



MEDCIN INSTITUTO DA PELE

pesquisa clínica
e conceitos em
dermatologia

**EN0291-13 - ÉTUDE CLINIQUE REALISÉE AFIN D'ÉVALUER
L'EFFICACITÉ D'UN APPAREIL D'ÉLECTROSTIMULATION POUR LE
REMODELAGE CORPOREL**

RAPPORT FINAL

PRODUIT:

ELECTROSTIMULATEUR BODY CONTROL SYSTEM

PROTOCOLE :

EN0291-13 - ÉTUDE CLINIQUE REALISÉE AFIN D'ÉVALUER L'EFFICACITÉ D'UN APPAREIL
D'ÉLECTROSTIMULATION POUR LE REMODELAGE CORPOREL L. - v02_12.06.2013

CENTRE DE RECHERCHE CLINIQUE:

Medcin Instituto da Pele Ltda.
Av. Dr. Carlos de Moraes Barros, 304
Vila Campesina - Osasco - SP
CEP: 06023-000

SOCIÉTÉ COMMANDITAIRE:

Polimport Comercio e Exportação Ltda.
Rua Bento Branco de Andrade Filho, 344
Jardim Dom Bosco - São Paulo - SP
CEP: 04757-000

Version v01_25.11.2013

**Av. Dr. Carlos de Moraes Barros, 304
CEP 06023-000 - Osasco - SP
Tel. 11 3683-5357 - Fax 11 3681.1334
www.medicnonline.com.br**

SOMMAIRE

1	RESUMÉ DE L'ÉLETUE	3
2	INTRODUCTION	5
3	CONSIDÉRATIONS ÉTHIQUES ET CONTRÔLE DE QUALITÉ	6
4	OBJECTIF	6
5	PÉRIODE D'ÉSSAIE	6
6	SÉLECTION DES VOLONTAIRES	6
6.1	Échantillonnage	6
6.2	Critères d'inclusion	6
6.3	Critères d'exclusion	7
6.4	Identification des participants	7
7	ÉQUIPEMENTS	7
7.1	Identification du produit testé	7
7.2	Équipements	8
7.3	Utilisation du produit testé	7
8	MÉTHODOLOGIE	8
8.1	Visite initiale de contrôle (V1)	8
8.2	Visite intermédiaire 14 jours ± 2 jours	8
8.3	Dernière visite (V3) 28 jours ± 2 jours	9
9	RÉSULTATS ET DISCUSSION	9
9.1	Sécurité	9
9.2	Démographie	10
9.3	Évaluation clinique	10
9.3.1	Abdomen	11
9.3.2	Bras	12
9.3.3	Muscles fessiers	13
9.3.4	Cuisses	14
9.4	Évaluation subjective	15
9.4.1	Abdomen	15
9.4.2	Bras	16
9.4.3	Muscles fessiers	17
9.4.4	Cuisses	18
9.5	Évaluation instrumentale	19
9.5.1	Poids et IMC	19
9.5.2	Abdomen	20
9.5.3	Bras	21
9.5.4	Muscles fessiers	22
9.5.5	Cuisses	23
9.6	Questionnaire d'évaluation	24
9.6.1	"Aide à la perte de la graisse corporelle localisée et dessine les muscles même sans faire du sport"	24
9.6.2	"Augmente davantage les performances physiques qu'en s'entraînant dans une salle de sport"	25
9.6.3	"Abdominaux mieux dessinés et taille marquée; cuisses et bras galbés"	26
9.6.4	"Corps plus ferme, tonifié et redessiné"	27
9.6.5	"Perte de graisse dans la région abdominale et les hanches (poignées d'amour)"	28
9.6.6	"Accélère les résultats, sans effort, sans transpirer et sans aller à la salle de sport"	29
9.6.7	"Favorise la perte de graisse corporelle, dessine les muscles et permet d'améliorer plus rapidement ses performances sportives"	30
10	CONCLUSION	31
11	RÉFÉRENCES BIBLIOGRAPHIQUES	34
12	APPENDICES	35
APPENDICE A	Certificat INMETRO	35
APPENDICE B	Notice d'utilisation du produit	39

1 RÉSUMÉ DE L'ÉTUDE

Code unique de cette étude	EN0291-13
Nom du Produit testé	P1 - Body Control System P2 - Crème Electroconductrice
Code (s) de Référence du (des) Produit (s) testé(s)	Non applicable
Fabricant du produit testé	Sport-Elec
Code (s) de Référence du (des) Produit (s) testé(s)	Non applicable
Objectif de l'étude	Vérifier l'efficacité d'un appareil d'électrostimulation pour le remodelage corporel
Méthodologie	Chaque volontaire a participé à l'étude pendant une période de 29 (vingt-neuf) jours, en utilisant le produit testé pendant 28 (vingt-huit) jours. Le flux des visites a été le suivant: <ul style="list-style-type: none"> • Visite 01 (vérification préalable et début de l'étude) • Visite 02 (retour dans un délais de T14 jours \pm 2 jours) • Visite 03 (retour dans un délais de T28 jours \pm 2 jours – fin de l'étude) Lors des visites à l'institut de recherche, des évaluations cliniques et subjectives ont été faites ainsi que des mesures corporelles, un contrôle du taux de graisse corporelle et des photos de chaque volontaire ont été prises. Les zones musculaires suivies pendant les visites étaient : l'abdomen, les bras, les muscles fessiers et les cuisses. Pour les mesures, le bras et la cuisse droits ont été utilisés comme base d'étude.
Description de la population ciblée	64 volontaires (hommes et femmes) ont participé à cette étude et ceci, conformément aux critères d'inclusion et d'exclusion (dont 51 ont finalisé l'étude).
Mode d'utilisation	P1 - Utilisation du programme 04 deux fois par jour pendant 40 minutes. Augmentation de la puissance jusqu'au plus haut niveau tolérable. P2 – Avant l'utilisation de l'appareil, il est nécessaire d'appliquer une légère couche de crème électroconductrice sur les électrodes intégrées dans la ceinture.
Durée de l'étude	Du 04.09.2013 au 01.11.2013
Chercheur principal	Docteur Flávia A. S. Addor Dermatologue CRM 66.293 - SP Lien internet direct vers son Curriculum Vitae: http://lattes.cnpq.br/9990828408978915
Considérations éthiques et Contrôle de la qualité	Cette étude a été menée selon les directives et le respect des bonnes pratiques cliniques et la Norme NBR ISO/IEC 17025 /2005. Un contrôle qualité a été exécuté à chaque étape du processus.

Résultats et conclusions

• **Évaluation clinique**

L'appareil d'électrostimulation étudié a apporté une amélioration clinique de tous les paramètres suivis (fermeté, symétrie du contour corporel, densité de graisse corporelle et de l'évaluation générale) de la totalité des zones évaluées (abdomen, bras, muscles fessiers et cuisses) après 14 et 28 jours d'utilisation continue.

Cette amélioration était statistiquement significative ($p < 0,05$) pour tous les paramètres et toutes les phases de la zone de l'abdomen, ainsi que pour les paramètres de symétrie du contour corporel, de la densité de graisse corporelle et pour l'évaluation générale. En ce qui concerne la fermeté, l'amélioration a été constatée après 28 jours d'utilisation dans les zones des muscles fessiers et des cuisses.

Lorsqu'on compare les groupes, des différences significatives ont été observées au bout de 28 jours d'utilisation ($p < 0,05$) pour la densité de graisse corporelle, au niveau de l'abdomen ainsi que pour le paramètre de la symétrie du contour corporel. On a observé également des différences significatives après 14 et 28 jours d'utilisation pour les muscles fessiers et les cuisses, pour les paramètres de la densité de graisse corporelle et pour l'évaluation générale.

• **Évaluation Subjective**

L'appareil d'électrostimulation a apporté après 14 et 28 jours d'utilisation continue, une amélioration subjective de tous les paramètres suivis (fermeté, symétrie du contour corporel, densité de graisse corporelle et de l'évaluation générale) et pour la totalité des zones évaluées (abdomen, bras, muscles fessiers et cuisses).

Après 14 jours d'utilisation cette amélioration était statistiquement significative ($p < 0,05$) pour tous les paramètres de toutes les zones de l'abdomen et des cuisses, pour ceux de fermeté ainsi que pour l'évaluation générale au niveau du bras. On a constaté également une amélioration significative des paramètres de fermeté et de densité de la graisse corporelle des muscles fessiers.

Après 28 jours d'utilisation, on a constaté une amélioration statistiquement significative pour toutes les zones et tous les paramètres ($p < 0,05$).

Lorsqu'on compare les groupes, des différences significatives ont été observées au bout de 28 jours d'utilisation ($p < 0,05$) pour la densité de graisse corporelle et l'évaluation générale au niveau de toutes les zones ainsi que pour le paramètre de la symétrie du contour corporel de l'abdomen, les muscles fessiers et les cuisses.

• **Évaluation instrumentale**

L'utilisation continue de l'appareil d'électrostimulation au bout de 14 et 28 jours a apporté une amélioration lors de l'évaluation instrumentale de tous les paramètres (symétrie du contour corporel, densité de graisse corporelle) et sur la totalité des zones évaluées (abdomen, bras, muscles fessiers et cuisses) ainsi qu'une réduction de mensurations dans toutes les zones évaluées. Lorsqu'on compare les groupes, des différences significatives ont été observées au bout de 28 jours d'utilisation ($p < 0,05$) pour la densité de graisse corporelle et dans la zone de l'abdomen, des muscles fessiers des cuisses.

• **Questionnaire d'évaluation**

➤Après une utilisation pendant 14 et 28 jours respectivement, 40% et 48% des volontaires étaient "d'accord" ou "complètement d'accord" avec l'énoncé ci-contre: *"aide à la perte de graisse locale et la définition musculaire même sans faire du sport"*.

➤Après une utilisation pendant 14 et 28 jours respectivement, 37% et 52% des volontaires étaient "d'accord" ou "complètement d'accord" avec l'énoncé ci-contre: *"augmente davantage les performances physiques qu'en s'entraînant dans une salle de sport"*.

➤Après une utilisation pendant 14 et 28 jours respectivement, 25% et 40% des volontaires étaient "d'accord" ou "complètement d'accord" avec l'énoncé ci-contre: *"Abdominaux mieux dessinés et taille marquée, cuisses et bras galbés"*.

➤Après une utilisation pendant 14 et 28 jours respectivement, 44% et 48% des volontaires étaient "d'accord" ou "complètement d'accord" avec l'énoncé ci-contre: *"Corps plus ferme, tonifié et redessiné"*.

➤Après une utilisation pendant 14 et 28 jours respectivement, 48% et 52% des volontaires étaient "d'accord" ou "complètement d'accord" avec l'énoncé ci-contre: *"Perte de graisse dans la région abdominale et les hanches «poignées d'amour»"*.

➤Après une utilisation pendant 14 et 28 jours respectivement, 44% et 58% des volontaires étaient "d'accord" ou "complètement d'accord" avec l'énoncé ci-contre: *"Accélère les résultats, sans effort, sans transpirer et sans aller à la salle de sport"*.

➤Après une utilisation pendant 14 et 28 jours respectivement, 42% et 50% des volontaires étaient "d'accord" ou "complètement d'accord" avec l'énoncé ci-contre: *"Favorise la perte de graisse corporelle, dessine les muscles et accélère et permet d'améliorer plus rapidement ses performances sportives"*.

2 INTRODUCTION

L'électrostimulation est reconnue comme étant une méthode complémentaire très utile pour le renforcement musculaire. Celle-ci peut non seulement augmenter la force maximale stimulée, mais aussi la force volontaire, la vitesse du mouvement et l'endurance musculaire (FLECK et KRAEMER, 1997).

Selon Weineck (1991), la contraction musculaire créée par l'électromusculature ne se produit pas en raison d'une impulsion commandée par le SNC (système nerveux central), mais en raison d'une stimulation électrique. Actuellement la stimulation électrique est utilisée dans la réalisation des programmes d'exercices physiques et, au cours des 10 dernières années, nous avons vu la capacité du corps humain à modifier ses propriétés fonctionnelles en réponse à une stimulation électrique prolongée de basse fréquence (O'LEARY, 1998).

Low et Reed (2001) montrent les différents types de fréquences qui se produisent dans les différents dispositifs d'électrostimulation : les stimulations de basse fréquence, de moyenne fréquence, les courants interférentiels et les courants de haute fréquence.

La stimulation de basse fréquence se produit lorsque l'impulsion de courant dépolarise la fibre nerveuse.

La fréquence de répétition des impulsions peut atteindre jusqu'à 1000 Hz. Les impulsions peuvent toutes se déplacer dans une seule direction "monophasiques" ou dans les deux sens "biphasiques". Les impulsions utilisées pour la stimulation musculaire via le nerf moteur ayant une fréquence entre 30 Hz et 100 Hz peuvent être appelées impulsions faradiques et être utilisées sur les muscles innervés.

La stimulation considérée comme étant de fréquence moyenne a une fréquence de répétition des impulsions supérieure à 1000 Hz. A cette fréquence, chaque phase de courant est incapable de stimuler une impulsion nerveuse, puisque les impulsions se succèdent au cours de la période réfractaire. Les méthodes habituelles pour permettre la repolarisation de la membrane nerveuse sont la modulation d'amplitude ou d'interruption (courant russe).

Les courants russes sont constitués d'un courant alterné de fréquence moyenne à 2.500Hz, appliqué en utilisant une série de déclenchements séparés.

Ainsi, se produisent 50 périodes d'une durée de 20ms constitués d'un déclenchement de 10ms et un intervalle de 10ms. Chaque déclenchement de 10ms présente 25 cycles de courant alternatif, ce qui équivaut à 50 phases d'une durée de 0.2ms.

Les courants interférentiels produisent deux courants légèrement différents de fréquence moyenne, qui peuvent interférer l'un avec l'autre. De cette manière, le nouveau courant qui en résulte est établi. L'amplitude résultante en tous points est la somme des deux amplitudes de courants individuels, de sorte que lorsque deux pics ou deux creux coïncident, ils s'accroissent, mais si un pic et un creux coïncident, ils s'annulent mutuellement.

Les courants de haute fréquence de plusieurs millions d'Hertz ne peuvent pas stimuler les nerfs ou les muscles, puisqu'ils se modifient trop rapidement mais sont utilisés à des fins thérapeutiques.

La stimulation électrique neuromusculaire (NMS) est une technique de renforcement musculaire basée sur la stimulation des branches intramusculaires des neurones moteurs, permettant la contraction musculaire. Elle est utilisée pour la réadaptation dans le traitement de l'hypertrophie, de l'élasticité, pour les contractures et le renforcement musculaire, ainsi que dans les programmes d'entraînement pour les athlètes, générant un gain de force isométrique (PICHON 1995).



MEDCIN INSTITUTO DA PELE

Une autre information importante sur l'électrostimulation est celle que la littérature scientifique nous apprend sur les différentes recherches qui ont eues lieu en testant des appareils appelés «dispositifs de courant russe» dont la fréquence des ondes était de 2.500Hz.

Afin d'obtenir des résultats significatifs, il est important de prendre en compte la fréquence mesurée en Hz (hertz). Kitchen et Bazin (1998) affirment que les gains de force sont obtenus grâce à la stimulation électrique de basse fréquence (25 à 200Hz), cependant, ils sont d'accord sur le fait qu'il n'y a pas eu d'études sur l'efficacité de l'ectrostimulation à des fins esthétiques.

La présente étude vise à évaluer les résultats de l'utilisation d'un appareil d'électrostimulation pour le remodelage corporel.

3 CONSIDÉRATIONS ÉTHIQUES ET CONTRÔLE DE QUALITÉ

Le Medcin Instituto da Pele (centre de recherche clinique) dispose d'un système de gestion de la qualité en accord avec les directives et le respect des bonnes pratiques cliniques et la Norme NBR ISO/IEC 17025 /2005, qui précise les exigences générales requises pour pouvoir évaluer la compétence des laboratoires d'étalonnages et d'essais.

Le contrôle qualité est exécuté lors de chaque étape de la méthodologie décrite dans le protocole, de façon à permettre une évaluation exacte du produit testé, en garantissant la fiabilité des données analysées en accord avec les procédures établies.

Tous les collaborateurs et prestataires de services impliqués dans la recherche ont été dûment entraînés pour les activités qu'ils ont menées.

La présente étude a été réalisée après l'approbation éthique, CAAE 18431513.0.0000.5514, émise par le Comité d'Éthique en Recherche de l'Université de San Francisco le 01.07.2013.

4 OBJECTIF

Prouver l'efficacité d'un appareil d'électrostimulation pour le remodelage corporel.

5 PÉRIODE D'ESSAI

La première étape de l'étude (utilisation du produit) a durée 14 jours. Elle s'est déroulée du 04.09.2013 au 01.11.2013. Pendant cette période, le recrutement des volontaires et l'exécution de l'essai ont été menés.

6 SÉLECTION DES VOLONTAIRES

6.1 Échantillonnage

64 volontaires (environ 50% d'hommes et 50% des femmes) ont fait partie de l'échantillonnage conformément aux critères d'inclusion et exclusion pour la réalisation de l'étude.

6.2 Critères d'inclusion

- Volontaires âgés entre 18 et 50 ans.
- IMC (indice de masse corporelle) entre 20 et 25 (sans problème d'obésité).
- Chaque volontaire a accepté de ne pas changer ses habitudes en rapport avec l'exercice physique et l'alimentation.
- Chaque volontaire a donné son accord pour suivre les procédures et pour être présent à la clinique, les jours prévus, aux horaires fixés, pour les évaluations médicales et pour la lecture des rapports.
- Les volontaires ont signé un document pour attester de leur consentement libre et éclairé.

6.3 Critères d'exclusion

- Grossesse et allaitement.
- Avant 3 mois post-partum (nécessite l'autorisation d'un gynécologue après accouchement).
- Toute personne ayant initié un programme d'entraînement physique ou un régime alimentaire dans les 3 derniers mois.
- Tout volontaire présentant une pathologie dermatologique dans les zones d'application de l'appareil d'électrostimulation et de la crème électroconductrice.
- Les patients diabétiques nécessitant un traitement à l'insuline.
- Des personnes épileptiques (diagnostique vérifié ou en cas de suspension de cette pathologie).
- Porteurs d'un stimulateur cardiaque (pacemaker) ou d'un implant abdominal (sterilet y compris).
- Porteurs des maladies urologiques ou tout autre pathologie abdominale, cardiaque, neuromusculaire.
- Personnes ayant des hémorragies internes ou saignements suite à une blessure ou à une fracture.
- Personnes ayant subi une intervention chirurgicale de moins de 3 mois.
- Toute autre condition à la discrétion du chercheur qui pourrait altérer les résultats de l'étude.

6.4 Identification des participants

Les participants de cette étude ont été identifiés avec un numéro individuel et unique (créé par un système électronique) ainsi que par un numéro de séquence d'inclusion dans l'étude.

7 ÉQUIPEMENTS

7.1 Identification du produit testé

L'entreprise commanditaire a fourni au chercheur les échantillons pour l'évaluation. Ceux-ci étaient conditionnés dans des emballages étiquetés de la manière suivante :

Société commanditaire : Polimport Comercio e Exportação Ltda.

Protocole de l'étude: EN 0291-13.

Chercheur responsable de l'étude : Docteur Flávia Addor - CRM 66.293 -.

Conditions de stockage: température ambiante.

7.2 Équipements

- Balances avec impédancemètre.
- Mètre ruban.
- Adipomètre.
- Appareil photo.

7.3 Utilisation du produit testé

Appareil d'électrostimulation (P1): Utilisation du programme 04 deux fois par jour pendant 40 minutes. Augmentation de la puissance jusqu'au plus haut niveau tolérable.

Crème Electroconductrice (P2): Avant l'utilisation de l'appareil, il est nécessaire d'appliquer une légère couche de crème électroconductrice sur les électrodes intégrées dans la ceinture.



8 MÉTHODOLOGIE

8.1 - Visite initiale (V1) – T0

Après avoir signé le Consentement Éclairé et Volontaire, le participant a été pesé et sa taille mesurée pour calculer son IMC. Ces informations ont prises en compte afin d'évaluer si le volontaire était en mesure de participer à l'étude clinique selon les critères présentés dans «la sélection des volontaires».

Suite à la confirmation de l'éligibilité, l'évaluateur médical a réalisé une évaluation spécifique des zones musculaires qui font partie de l'étude : l'abdomen, les bras, le muscle fessier et les cuisses en tenant compte des paramètres de fermeté, de symétrie de remodelage du corps, du niveau de la graisse localisée. L'évaluation globale c'est faite en appliquant une échelle de 05 points, où chaque paramètre a été classé comme : 0 = très mauvais, 1 = mauvais, 2 = normal, 3 = bon, 4 = excellent.

Une fois l'évaluation clinique achevée, on a demandé aux volontaires de répondre au même questionnaire que celui de l'évaluation clinique spécifique (paramètres et échelle identiques).

Après l'évaluation subjective, chaque volontaire a été photographié (hommes en maillots de bain et femmes en maillon de bain deux pièces). On a aussi pris les mensurations corporelles et relevé le niveau de graisse corporelle dans les zones étudiées : abdomen, bras, muscle fessier et cuisses.

A la fin des évaluations, l'assistant de recherche a expliqué comment utiliser l'appareil d'électrostimulation et la crème électroconductrice à chaque volontaire (en les prenant suivant un ordre aléatoire) pour ensuite simulé ensemble une utilisation afin de s'assurer que le volontaire avait bien compris le fonctionnement de l'appareil. Le volontaire a ensuite été libéré et informé qu'il devait revenir après 14 jours d'utilisation pour une évaluation intermédiaire.

Pour les mesures, le bras et la cuisse droits ont été utilisés comme référence.

8.2 Visite intermédiaire (V2) – 14 jours \pm 2 jours

Après 14 jours d'utilisation, avec une fenêtre de ± 2 jours, le volontaire est revenu pour réaliser des évaluations cliniques subjectives et instrumentales identiques à celles réalisées lors de la visite initiale.

En complément des évaluations cliniques réalisées, les volontaires ont exprimé leur avis sur les déclarations suivantes:

- Favorise la perte de graisse localisée et la définition musculaire, même sans faire du sport;
- Accélère les résultats sportifs et dépasse ceux de la salle de sport.
- Abdominaux musclés et taille marquée, cuisses et bras galbés.
- Corps plus ferme, mieux tonifié et redessiné.
- Favorise la perte de graisse dans la région abdominale et les hanches (poignées d'amour).
- Accélère les résultats, sans effort, sans transpirer et sans aller à la salle de sport.
- Favorise la perte de graisse corporelle, dessine les muscles et accélère les résultats des entraînements sportifs.

Les réponses ont été classées suivant une échelle allant de 0 à 5 :

0= Pas du tout d'accord; 1= Désaccord; 2= Pas d'accord, ni en accord; 3= En accord; 4 = Complètement d'accord.



Lors de cette visite, le volontaire a apporté l'appareil d'électrostimulation et la crème conductrice afin d'en contrôler le fonctionnement et le mode d'utilisation.

Au terme des évaluations, le volontaire a ensuite été libéré et informé qu'il devait revenir après 28 jours d'utilisation pour une évaluation finale.

8.3 Visite finale (V3) – 28 jours \pm 2 jours

Après 28 jours d'utilisation, avec une fenêtre de \pm 2 jours, le volontaire est revenu pour réaliser d'autres tests cliniques subjectifs et instrumentaux, les mêmes que ceux réalisés lors de la visite intermédiaire.

Par ailleurs, le médecin désigné a vérifié si le participant était en mesure d'aller jusqu'au bout de l'étude.

Lors de cette visite, le volontaire a rendu au centre de recherche l'appareil d'électrostimulation et la crème électroconductrice.

9 RÉSULTATS ET DISCUSSION

64 volontaires (hommes et femmes) ont participé à cette étude, conformément aux critères d'inclusion et d'exclusion, pour la réalisation de ce test.

Les volontaires jugés aptes lors de la visite initiale, ont ensuite été divisés en deux groupes. 32 volontaires assignés au groupe 01 (G1), ont utilisé l'appareil d'électrostimulation au niveau de l'abdomen et des cuisses et les 32 volontaires restants assignés au groupe 02 (G2), ont utilisé l'équipement sur les bras et sur les fessiers.

Une fois les tests finis et les mensurations corporelles effectuées, le G1 est considéré comme un groupe représentatif de l'efficacité des appareils sur les cuisses et l'abdomen tandis que le G2 reste le groupe témoin pour ces mêmes zones. En ce qui concerne les bras et le muscle fessier, la situation est inversée.

Parmi les 64 volontaires, 9 volontaires du Groupe 01 et 4 volontaires du Groupe 2 ont été écartés pour les raisons exposées ci-après :

- Les volontaires R24 et R47 du groupe 01 et le volontaire R18 du groupe 02 ont présenté des effets indésirables.
- Les volontaires R29 et R52 du groupe 01 et les volontaires R19 et R21 du groupe 02 n'étaient pas présents lors de la visite 02, par conséquent leurs données n'ont pas été prises en considération pour l'étude.
- Les volontaires R40, R49, R50, R58 et R60 du groupe 01 et le volontaire R36 du groupe 02 se sont retirés de l'étude pour des raisons personnelles, non liées à celle-ci.

Les autres volontaires, 23 du groupe 01 et 28 du groupe 02, ont terminé l'étude sans présenter d'allergie sur la peau.

9.1 Sécurité

Au cours de l'étude, les effets indésirables suivants ont été observés:

- Le volontaire R18 (Groupe 02) a déclaré avoir souffert d'une bronchopneumonie d'une durée de 10 jours et dont l'intensité a été classée comme sévère.



MEDICIN INSTITUTO DA PELE

- Le volontaire R24 (Groupe 01) après une chute, a déclaré avoir souffert d'une entorse au niveau du bras gauche, d'une durée de 10 jours et dont l'intensité a été classé comme sévère.
- Le volontaire R47 (Groupe 01) a déclaré avoir souffert des douleurs au niveau de la colonne vertébrale pendant 6 jours.
- Le volontaire R45 (Groupe 02) a déclaré avoir eu des douleurs musculaires modérées après avoir joué au football.

Ces événements ne se sont produits qu'une seule fois, mais ont nécessité l'utilisation de médicaments, sans qu'il y ait une relation avec l'appareil d'électrostimulation testé. Tous les volontaires, sauf R45, ont cessé d'utiliser l'appareil et ont eu une guérison complète.

9.2

Démographie

Les volontaires de cette étude ont présentés les profils démographiques énoncés ci-après:

- Âge: L'âge moyen des volontaires du groupe 01 était de 34,41 ans (allant entre 18 et 48 ans) et 27,69 ans pour les volontaires du groupe 02 (allant entre 18 et 50 ans).
- Sexe: Les groupes étaient équilibrés en termes de genre. En effet, dans le groupe 01 figurait 17 hommes et 15 femmes et dans le groupe 02 figurait 15 hommes et 17 femmes.
- Tabagisme: on a constaté que les participants des deux groupes ne fumaient pas. Un seul candidat du groupe 02 a déclaré une consommation moyenne journalière de 3 cigarettes.
- Consommation d'alcool: on a constaté que les participants des deux groupes ne présentaient pas de problème lié à la consommation d'alcool. Un seul candidat du groupe 02 a déclaré consommer en moyenne une boisson alcoolisée par jour.

9.3 Évaluation clinique

Ci-dessous sont représentés les résultats de l'évaluation clinique : fermeté des tissus, symétrie du contour corporel, densité de la graisse localisée ainsi qu'une évaluation générale des différentes parties du corps (abdomen, bras, fessiers, cuisses).

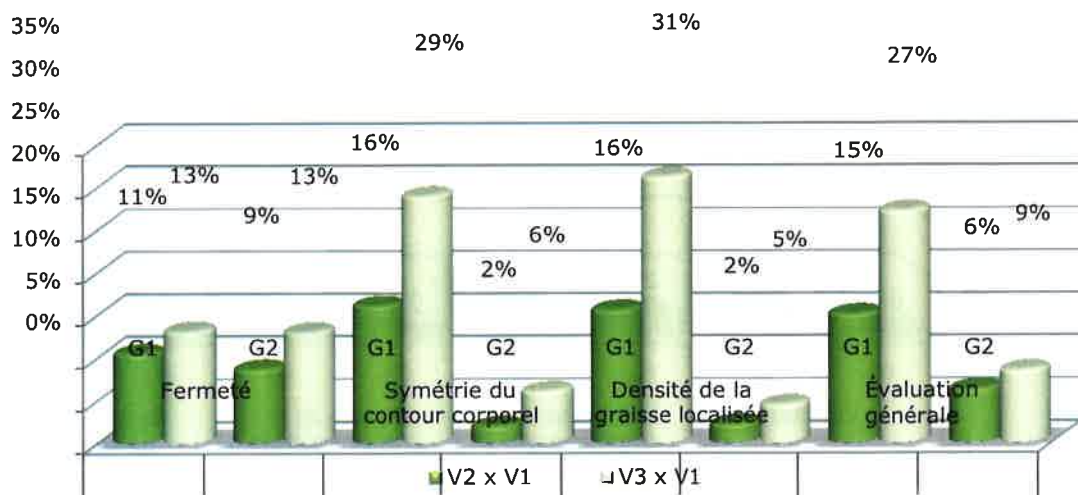
9.3.1 Abdomen

Obtenu à partir des données recueillies lors de l'évaluation clinique, le tableau suivant montre les moyennes, le pourcentage attendu d'amélioration et le test comparatif statistique (*T-Student*) en fonction du temps et des groupes. Pour cette partie le G1 est le groupe test et le groupe témoin est le G2.

Abdomen		Fermeté		Symétrie du contour corporel		Densité de la graisse localisée		Évaluation générale	
		G1	G2	G1	G2	G1	G2	G1	G2
Moyenne	V1	1,58	1,64	1,29	1,75	1,33	1,57	1,38	1,68
	V2	1,75	1,79	1,50	1,79	1,54	1,61	1,58	1,79
	V3	1,79	1,86	1,67	1,86	1,75	1,64	1,75	1,82
% Amélioration	V2 x V1	11%	9%	16%	2%	16%	2%	15%	6%
	V3 x V1	13%	13%	29%	6%	31%	5%	27%	9%
Valeur de p*	V2 x V1**	0,043	0,103	0,022	0,573	0,022	0,573	0,022	0,184
	V3 x V1**	0,022	0,056	0,001	0,326	0,000	0,490	0,001	0,161
	$\Delta V^{***}_{(V2-V1)}$ G1xG2	0,839		0,102		0,102		0,386	
	$\Delta V^{***}_{(V3-V1)}$ G1xG2	0,966		0,078		0,022		0,109	

Légende: * $p < 0,05$; **Hypothèse: Il n'y a pas de différence entre les périodes expérimentales; ***Hypothèse: Il n'y a pas de différences entre les groupes; V (Visite); G1 (Groupe 01 = Test); G2 (Groupe 2 = Témoin).

Le graphique ci-dessous montre les pourcentages d'amélioration au fil du temps pour chaque paramètre :



En analysant les données statistiques, on a pu observer que le groupe test (G1) présentait une amélioration significative lors de toutes les phases de l'expérience de tous les paramètres.

Au moment de comparer les groupes, des différences notables ont été observées pour la densité de la graisse localisée après 28 jours d'utilisation. ($p=0,022$).

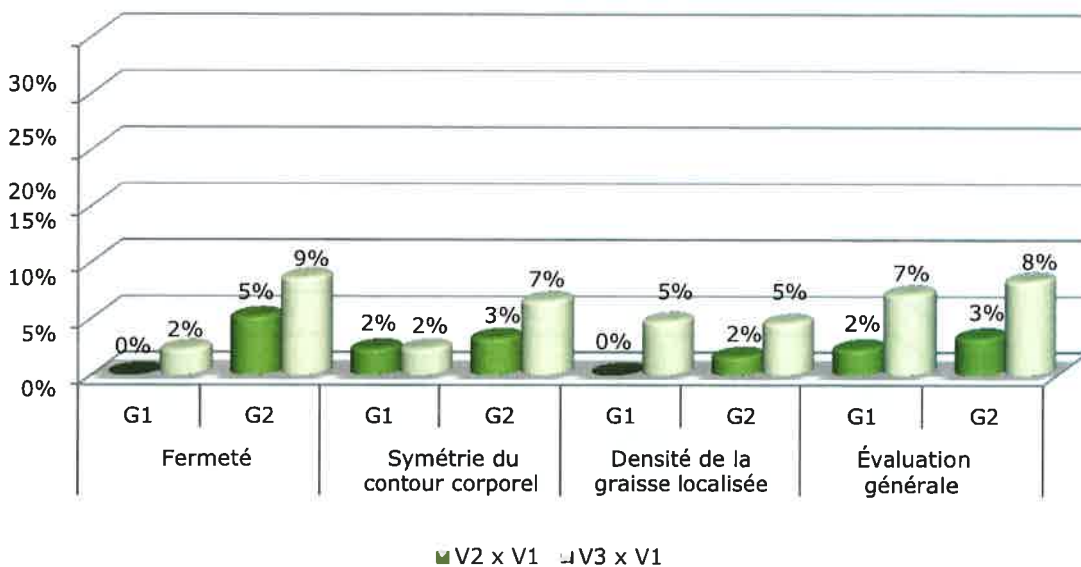
9.3.2 Bras

Obtenu à partir des données recueillies lors de l'évaluation clinique, le tableau suivant montre les moyennes, le pourcentage attendu d'amélioration et le test comparatif statistique (*T-Student*) en fonction du temps et des groupes. Pour cette partie le G1 est le groupe témoins et le groupe test est le G2.

Bras		Fermeté		Symétrie du contour corporel		Densité de la graisse localisée		Évaluation générale	
		G1	G2	G1	G2	G1	G2	G1	G2
Moyenne	V1	1,83	2,07	1,79	2,18	1,75	2,14	1,79	2,14
	V2	1,83	2,18	1,83	2,25	1,75	2,18	1,83	2,21
	V3	1,88	2,25	1,83	2,32	1,83	2,24	1,92	2,32
% Amélioration	V2 x V1	0%	5%	2%	3%	0%	2%	2%	3%
	V3 x V1	2%	9%	2%	7%	5%	5%	7%	8%
Valeur de p*	V2 x V1**	1,000	0,184	0,714	0,161	1,000	0,326	0,714	0,161
	V3 x V1**	0,866	0,057	0,747	0,103	0,739	0,184	0,747	0,057
	$\Delta V^{***}_{(V2-V1)}$ G1xG2	0,360		0,800		0,685		0,800	
	$\Delta V^{***}_{(V3-V1)}$ G1xG2	0,580		0,501		0,923		0,374	

Légende: * $p < 0,05$; **Hypothèse: Il n'y a pas de différence entre les périodes expérimentales; ***Hypothèse: Il n'y a pas de différences entre les groupes; V (Visite); G1 (Groupe 01 = Test); G2 (Groupe 2 = Témoin).

Le graphique ci-dessous montre les pourcentages d'amélioration au fil du temps pour chaque paramètre :



En analysant les données statistiques, on a pu observer que le groupe test (G2) présentait une légère amélioration dans tous les paramètres analysés lors de toutes les phases de l'expérience. Au moment de comparer les groupes, des différences significatives ont été observées pour le degré de la graisse localisée après 28 jours d'utilisation. ($p=0,022$).

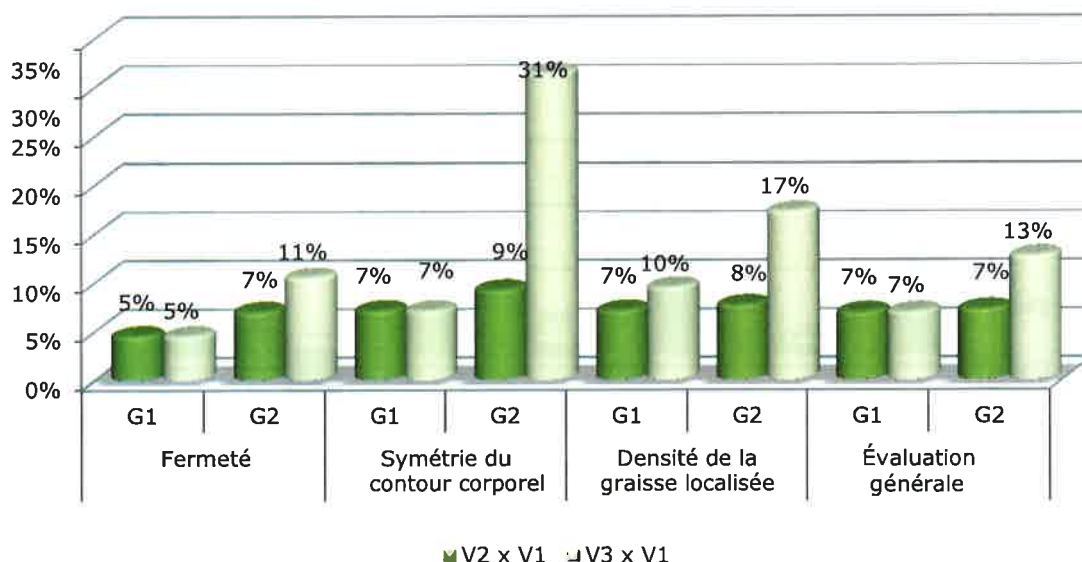
9.3.3 Muscles fessiers

Obtenu à partir des données recueillies lors de l'évaluation clinique, le tableau suivant montre les moyennes, le pourcentage attendu d'amélioration et le test comparatif statistique (*T-Student*) en fonction du temps et des groupes. Pour cette partie le G1 est le groupe témoin et le groupe test est le G2.

Muscles fessiers		Fermeté		Symétrie du contour corporel		Densité de la graisse localisée générale		Évaluation générale	
		G1	G2	G1	G2	G1	G2	G1	G2
Moyenne	V1	1,83	2,04	1,75	1,93	1,75	1,86	1,79	1,96
	V2	1,92	2,18	1,88	2,11	1,88	2,00	1,92	2,11
	V3	1,92	2,25	1,88	2,54	1,92	2,18	1,92	2,21
% Amélioration	V2 x V1	5%	7%	7%	9%	7%	8%	7%	7%
	V3 x V1	5%	11%	7%	31%	10%	17%	7%	13%
Valeur de p*	V2 x V1**	0,162	0,103	0,083	0,022	0,185	0,043	0,083	0,043
	V3 x V1**	0,491	0,011	0,328	0,001	0,257	0,004	0,328	0,032
	$\Delta V^{***}_{(V2-V1)}$ G1xG2	0,577		0,602		0,874		0,854	
	$\Delta V^{***}_{(V3-V1)}$ G1xG2	0,352		0,028		0,377		0,456	

Légende: * $p < 0,05$; **Hypothèse: Il n'y a pas de différence entre les périodes expérimentales; ***Hypothèse: Il n'y a pas de différences entre les groupes; V (Visite); G1 (Groupe 01 = Test); G2 (Groupe 2 = Témoin).

Le graphique ci-dessous montre les pourcentages d'amélioration au fil du temps pour chaque paramètre :



En analysant les données statistiques, on a pu observer que le groupe test (G2) présentait une amélioration de tous les paramètres analysés lors de toutes les phases de l'expérience, à l'exception de la fermeté des tissus pour les 14 premiers jours.

Au moment de comparer les groupes, des différences notables ont été observées pour la densité de la graisse localisée après 28 jours d'utilisation. ($p=0,022$).

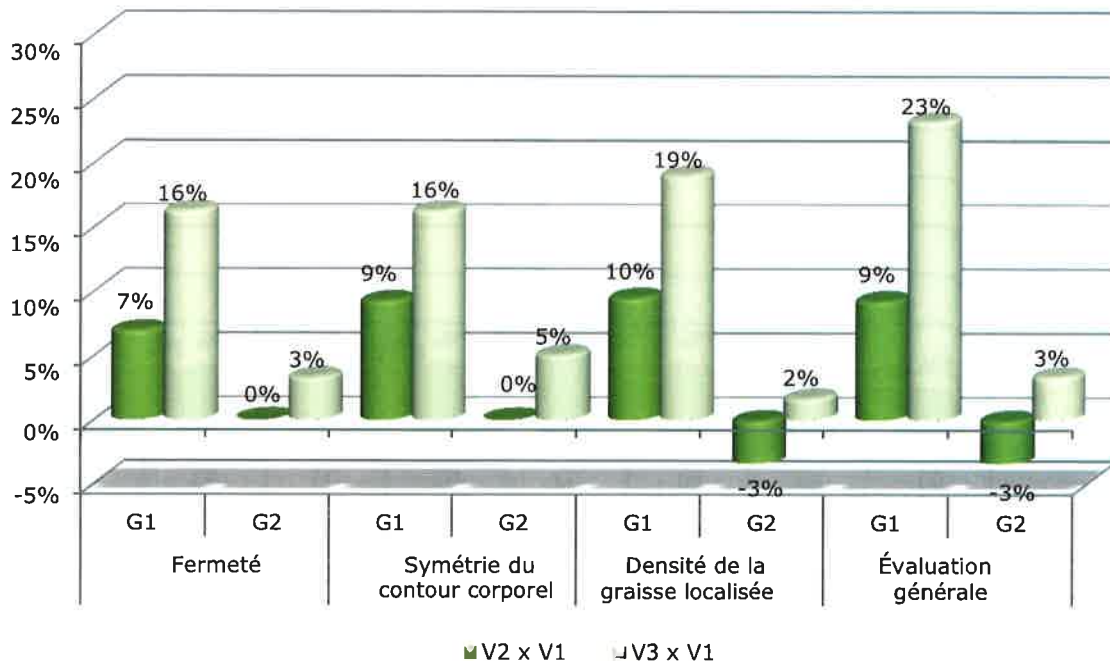
9.3.4 Cuisses

Obtenu à partir des données recueillies lors de l'évaluation clinique, le tableau suivant montre les moyennes, le pourcentage attendu d'amélioration et le test comparatif statistique (*T-Student*) en fonction du temps et des groupes. Pour cette partie le G1 est le groupe test et le groupe témoin est le G2.

Cuisse		Fermeté		Symétrie du contour corporel		Densité de la graisse localisée		Évaluation générale	
		G1	G2	G1	G2	G1	G2	G1	G2
Moyenne	V1	1,79	2,14	1,79	2,11	1,75	2,11	1,79	2,11
	V2	1,92	2,14	1,96	2,11	1,92	2,04	1,96	2,04
	V3	2,08	2,21	2,08	2,21	2,08	2,14	2,21	2,18
% Amélioration	V2 x V1	7%	0%	9%	0%	10%	-3%	9%	-3%
	V3 x V1	16%	3%	16%	5%	19%	2%	23%	3%
Valeur de p*	V2 x V1**	0,185	1,000	0,043	1,000	0,043	0,161	0,043	0,161
	V3 x V1**	0,005	0,424	0,005	0,326	0,003	0,713	0,005	0,490
	ΔV^{***} (V2-V1) G1xG2	0,284		0,124		0,011		0,011	
	ΔV^{***} (V3-V1) G1xG2	0,095		0,210		0,036		0,042	

Légende: * $p < 0,05$; **Hypothèse: Il n'y a pas de différence entre les périodes expérimentales; ***Hypothèse: Il n'y a pas de différences entre les groupes; V (Visite); G1 (Groupe 01 = Test); G2 (Groupe 2 = Témoin).

Le graphique ci-dessous montre les pourcentages d'amélioration au fil du temps pour chaque paramètre :



En analysant les données statistiques, on a pu observer que le groupe test (G1) présentait une amélioration significative dans tous les paramètres analysés lors de toutes les phases de l'expérience, à l'exception de la fermeté des tissus pour les 14 premiers jours.

Au moment de comparer les groupes, des différences notables ont été observées au niveau de densité de la graisse localisée ($p=0,011$ e $p=0,036$) et pendant l'évaluation générale ($p=0,011$ e $0,042$) après 14 et 28 jours d'utilisation.

9.4 Évaluation subjective

Ci-dessous sont représentés les résultats de l'évaluation subjective : fermeté des tissus, symétrie du contour corporel, densité de la graisse localisée et une évaluation générale dans les différentes parties du corps (abdomen, bras, fessiers, cuisses).

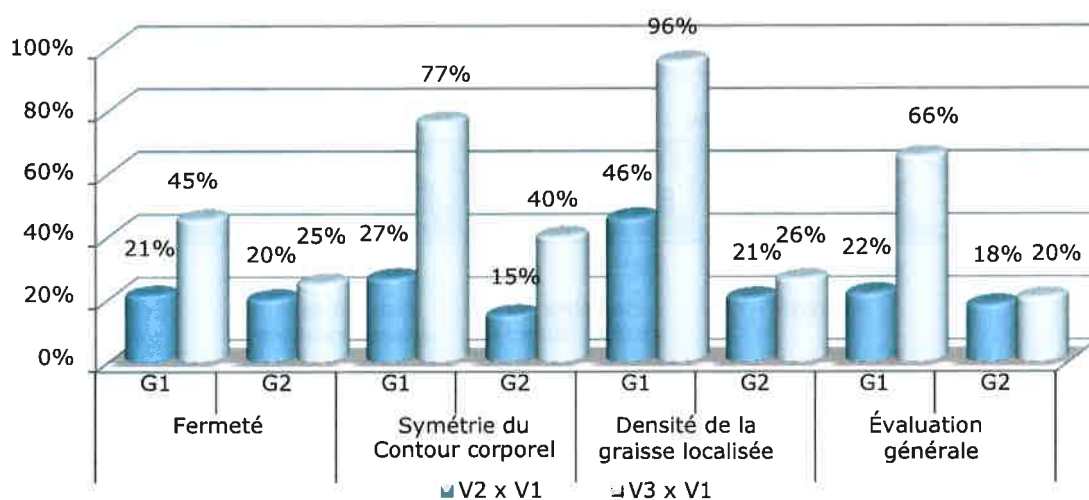
9.4.1 Abdomen

Obtenu à partir des données recueillies lors de l'évaluation subjective, le tableau suivant montre les moyennes, le pourcentage attendu d'amélioration et le test comparatif statistique (*T-Student*) en fonction du temps et des groupes. Pour cette partie le G1 est le groupe test et le groupe témoin est le G2.

Abdomen		Fermeté		Symétrie du contour corporel		Densité de la graisse localisée		Évaluation générale	
		G1	G2	G1	G2	G1	G2	G1	G2
Moyenne	V1	1,43	1,43	1,30	1,43	1,04	1,21	1,39	1,57
	V2	1,74	1,71	1,65	1,64	1,52	1,46	1,70	1,86
	V3	2,09	1,79	2,30	2,00	2,04	1,54	2,30	1,89
% melhora	V2 x V1	21%	20%	27%	15%	46%	21%	22%	18%
	V3 x V1	45%	25%	77%	40%	96%	26%	66%	20%
Valor de p*	V2 x V1**	0,005	0,103	0,043	0,184	0,002	0,070	0,050	0,058
	V3 x V1**	0,013	0,077	0,002	0,095	0,000	0,071	0,000	0,059
	$\Delta V^{***}_{(V2-V1)}$ G1xG2	0,929		0,559		0,242		0,929	
	$\Delta V^{***}_{(V3-V1)}$ G1xG2	0,338		0,043		0,021		0,021	

Légende: * $p < 0,05$; **Hypothèse: Il n'y a pas de différence entre les périodes expérimentales; ***Hypothèse: Il n'y a pas de différences entre les groupes; V (Visite); G1 (Groupe 01 = Test); G2 (Groupe 2 = Témoin).

Le graphique ci-dessous montre les pourcentages d'amélioration au fil du temps pour chaque paramètre :



En analysant les données, on a pu observer que le groupe test (G1) présentait une amélioration significative de tous les paramètres lors de toutes les phases de l'expérience.

Au moment de comparer les groupes, des différences significatives ont été observées ($p < 0,05$) dans tous les paramètres ($p < 0,05$) pendant les 28 jours d'utilisation, à l'exception de la fermeté des tissus.

9.4.2 Bras

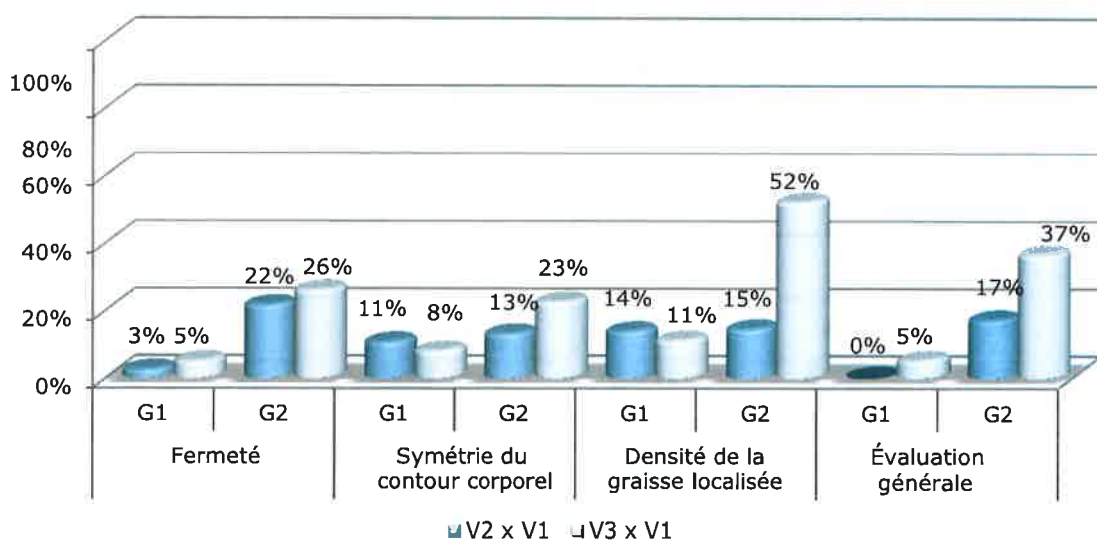
Obtenu à partir des données recueillies lors de l'évaluation subjective, le tableau suivant montre les moyennes, le pourcentage attendu d'amélioration et le test comparatif statistique (*T-Student*) en fonction du temps et des groupes. Pour cette partie le G1 est le groupe test et le groupe témoin est le G2.

Bras		Fermeté		Symétrie du contour corporel		Densité de la graisse localisée		Évaluation générale	
		G1	G2	G1	G2	G1	G2	G1	G2
Moyenne	V1	1,70	1,64	1,61	1,89	1,57	1,71	1,65	1,86
	V2	1,74	2,00	1,78	2,14	1,78	1,96	1,65	2,18
	V3	1,78	2,07	1,74	2,32	1,74	2,61	1,74	2,54
% Amélioration	V2 x V1	3%	22%	11%	13%	14%	15%	0%	17%
	V3 x V1	5%	26%	8%	23%	11%	52%	5%	37%
Valeur de p*	V2 x V1**	0,788	0,005	0,328	0,070	0,096	0,090	1,000	0,010
	V3 x V1**	0,648	0,011	0,560	0,020	0,462	0,001	0,692	0,001
	$\Delta V^{***}_{(V2-V1)}$ G1xG2	0,113		0,725		0,867		0,066	
	$\Delta V^{***}_{(V3-V1)}$ G1xG2	0,167		0,287		0,038		0,043	

Légende: * $p < 0,05$; **Hypothèse: Il n'y a pas de différence entre les périodes expérimentales;

***Hypothèse: Il n'y a pas de différences entre les groupes; V (Visite); G1 (Groupe 01 = Test); G2 (Groupe 2 = Témoin).

Le graphique ci-dessous montre les pourcentages d'amélioration au fil du temps pour chaque paramètre :



En analysant les données, on a pu observer que le groupe test (G2) présentait une amélioration statistiquement significative dans tous les paramètres lors de deux phases de l'expérience. Pour la fermeté ($p = 0,005$ et $p = 0,011$) et l'évaluation générale ($p = 0,010$ et $p = 0,017$), et après 28 jours d'utilisation pour la symétrie du contour corporel ($p = 0,020$) et la densité de la graisse localisée ($p = 0,008$).

Au moment de comparer les groupes, des différences notables ont été observées en ce qui concerne le degré de la graisse localisée ($p=0,038$) et pendant l'évaluation générale ($p=0,043$).

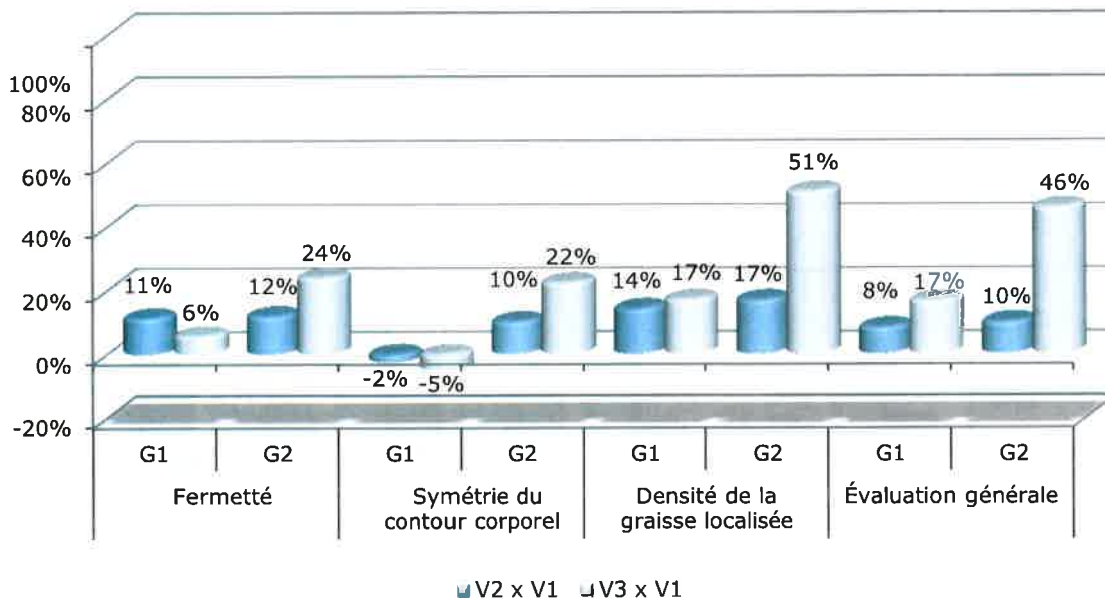
9.4.3 Muscles fessiers

Obtenu à partir des données recueillies lors de l'évaluation subjective, le tableau suivant montre les moyennes, le pourcentage attendu d'amélioration et le test comparatif statistique (*T-Student*) en fonction du temps et des groupes. Pour cette partie le G1 est le groupe témoin et le groupe test est le G2.

Muscles fessiers		Fermeté		Symétrie du contour corporel		Densité de la graisse localisée		Évaluation générale	
		G1	G2	G1	G2	G1	G2	G1	G2
Moyenne	V1	1,52	1,79	1,78	1,75	1,52	1,68	1,57	1,79
	V2	1,70	2,00	1,74	1,93	1,74	1,96	1,70	1,96
	V3	1,61	2,21	1,70	2,14	1,78	2,54	1,83	2,61
% melhora	V2 x V1	11%	12%	-2%	10%	14%	17%	8%	10%
	V3 x V1	6%	24%	-5%	22%	17%	51%	17%	46%
Valor de p*	V2 x V1**	0,213	0,011	0,714	0,170	0,057	0,003	0,328	0,134
	V3 x V1**	0,747	0,003	0,648	0,013	0,208	<0,001	0,208	<0,001
	ΔV^{***} (V2-V1) G1xG2	0,790		0,212		0,620		0,783	
	ΔV^{***} (V3-V1) G1xG2	0,229		0,048		0,037		0,042	

Légende: * $p < 0,05$; **Hypothèse: Il n'y a pas de différence entre les périodes expérimentales; ***Hypothèse: Il n'y a pas de différences entre les groupes; V (Visite); G1 (Groupe 01 = Test); G2 (Groupe 2 = Témoin).

Le graphique ci-dessous montre les pourcentages d'amélioration au fil du temps pour chaque paramètre :



En analysant les données statistiques, on a pu remarquer que le groupe test (G2) présentait une progression dans tous les facteurs, ainsi qu'une amélioration significative après 14 jours pour la fermeté des tissus ($p = 0,005$ et $p = 0,011$) et la densité de la graisse localisée ($p = 0,003$), mais aussi après 28 jours pour le reste des paramètres ($p < 0,05$).

Au moment de comparer les groupes, des différences notables dans tous les facteurs ont été observées ($p < 0,05$) après 28 jours d'utilisation, à l'exception de la fermeté des tissus.

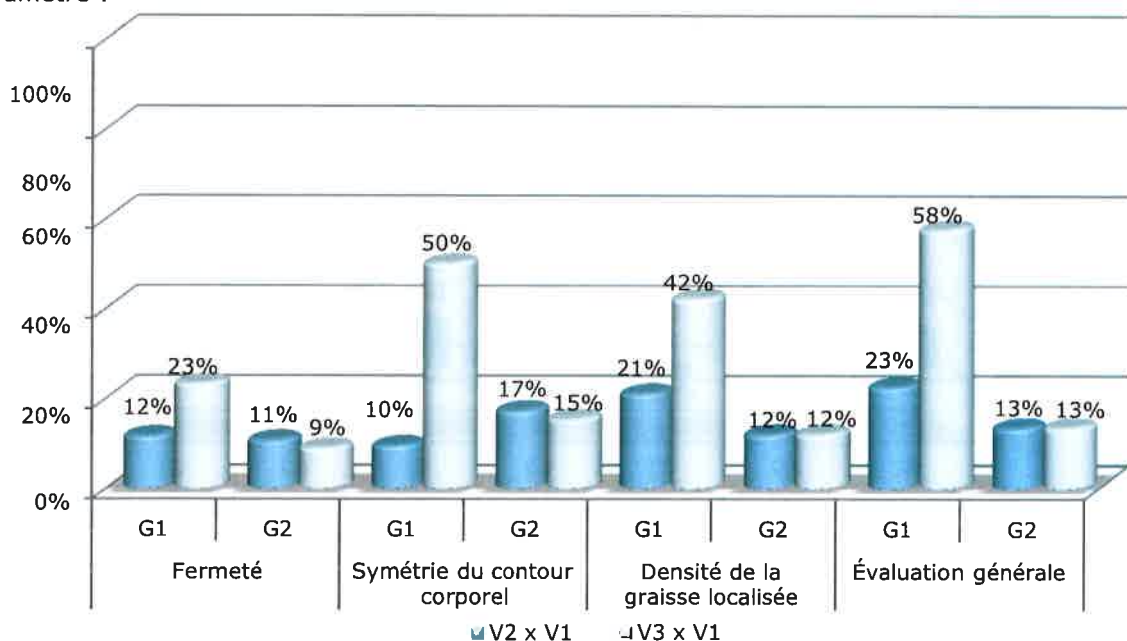
9.4.4 Cuisses

Obtenu à partir des données recueillies lors de l'évaluation subjective, le tableau suivant montre les moyennes, le pourcentage attendu d'amélioration et le test comparatif statistique (*T-Student*) en fonction du temps et des groupes. Pour cette partie le G1 est le groupe test et le groupe témoin est le G2.

Cuisses		Fermeté		Symétrie du contour corporel		Densité de la graisse localisée		Évaluation générale	
		G1	G2	G1	G2	G1	G2	G1	G2
Moyenne	V1	1,87	2,00	1,83	1,86	1,65	1,79	1,74	1,86
	V2	2,09	2,21	2,00	2,18	2,00	2,00	2,13	2,11
	V3	2,30	2,18	2,74	2,14	2,35	2,00	2,74	2,11
% Amélioration	V2 x V1	12%	11%	10%	17%	21%	12%	23%	13%
	V3 x V1	23%	9%	50%	15%	42%	12%	58%	13%
Valeur de p*	V2 x V1**	0,022	0,110	0,043	0,059	0,008	0,083	0,025	0,070
	V3 x V1**	0,030	0,345	0,001	0,133	0,001	0,136	0,003	0,129
	$\Delta V^{***}_{(V2-V1)}$ G1xG2	0,985		0,452		0,437		0,500	
	$\Delta V^{***}_{(V3-V1)}$ G1xG2	0,340		0,041		0,032		0,023	

Légende: * $p < 0,05$; **Hypothèse: Il n'y a pas de différence entre les périodes expérimentales; ***Hypothèse: Il n'y a pas de différences entre les groupes; V (Visite); G1 (Groupe 01 = Test); G2 (Groupe 2 = Témoin).

Le graphique ci-dessous montre les pourcentages d'amélioration au fil du temps pour chaque paramètre :



En analysant les données statistiques, on a pu remarquer que le groupe test (G1) présentait une importante progression ($p < 0,05$) ainsi qu'une amélioration statistiquement significative dans tous les facteurs et dans toutes les phases.

Au moment de comparer les groupes, des différences significatives ($p < 0,05$) dans tous les facteurs ont été observées ($p < 0,05$), l'exception de la fermeté des tissus après 28 jours d'utilisation.



9.5 Évaluation instrumentale

Ci-dessous sont représentés les résultats de l'évaluation instrumentale pour le poids et l'IMC, ainsi que les mesures de circonférences et de la quantité de graisse corporelle des différentes zones du corps évaluées (abdomen, bras, fesses, cuisses).

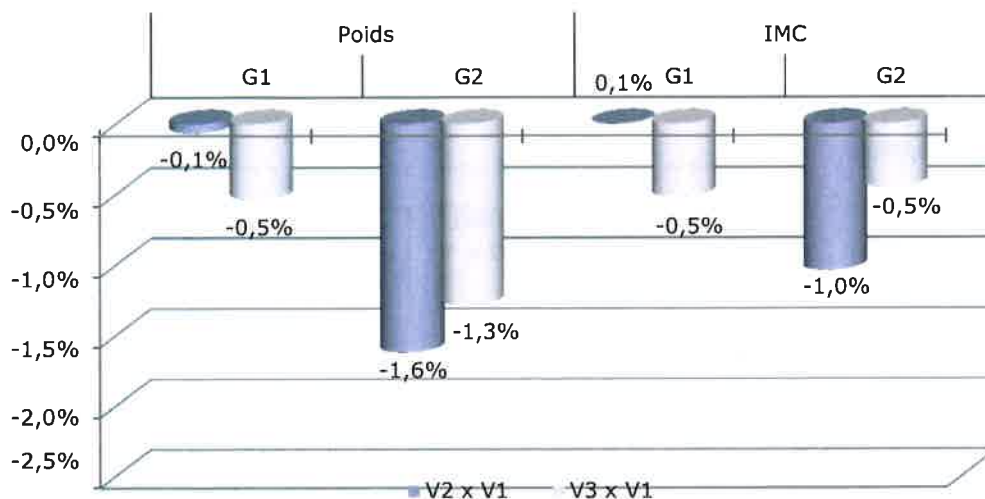
9.5.1 Poids et IMC

Obtenu à partir des données recueillies lors de l'évaluation instrumentale, le tableau suivant montre les moyennes, le pourcentage attendu d'amélioration et le test comparatif statistique (*T-Student*) en fonction du temps et des groupes. Pour cette partie le G1 est le groupe test et le groupe témoin est le G2. Dans cette partie, le G1 représente le groupe test pour les zones de l'abdomen et des cuisses et le groupe G2 pour les bras et les fessiers.

Toutes les zones		Poids		IMC	
		G1	G2	G1	G2
Moyenne	V1	76,39	76,24	27,35	26,23
	V2	76,34	75,00	27,37	25,95
	V3	75,98	75,26	27,20	26,11
% Amélioration	V2 x V1	-0,1%	-1,6%	0,1%	-1,0%
	V3 x V1	-0,5%	-1,3%	-0,5%	-0,5%
Test statistique*	V2 x V1**	0,830	0,056	0,762	0,013
	V3 x V1**	0,155	0,362	0,116	0,210
	$\Delta V^{***}_{(V2-V1)}$ G1xG2	0,254		0,053	
	$\Delta V^{***}_{(V3-V1)}$ G1xG2	0,756		0,938	

Légende: * $p < 0,05$; **Hypothèse: Il n'y a pas de différence entre les périodes expérimentales; ***Hypothèse: Il n'y a pas de différences entre les groupes; V (Visite); G1 (Groupe 01 = Test abdomen et cuisses); G2 (Groupe 2 = Test bras et fessiers).

Le graphique suivant montre les pourcentages d'amélioration au fil du temps pour chaque paramètre :



Le tableau ci-dessus montre une légère variation intervenue dans une période de 14 jours pour le poids et l'IMC du groupe 2, et notamment significative pour l'IMC ($p = 0,013$).

9.5.2 Abdomen

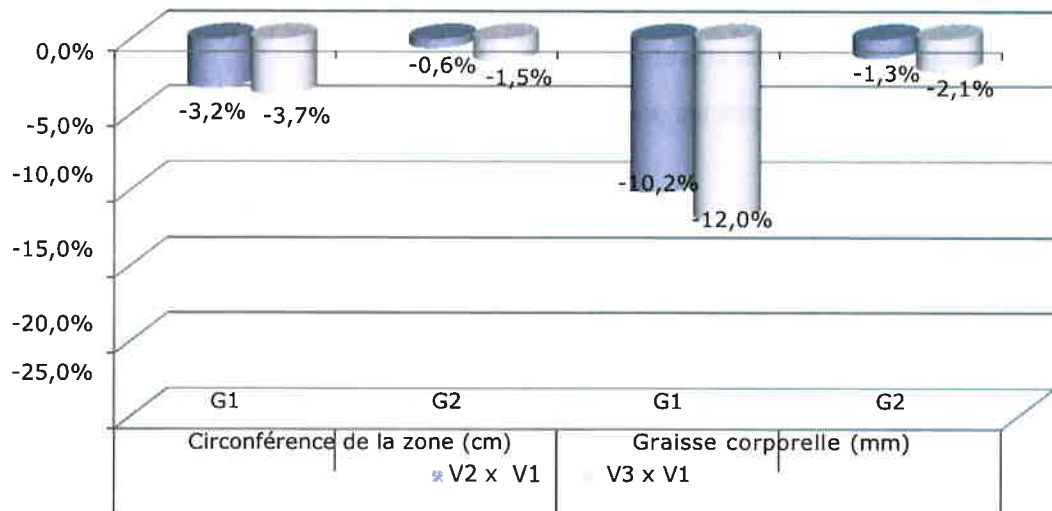
Obtenu à partir des données recueillies lors de l'évaluation instrumentale, le tableau suivant montre les moyennes, le pourcentage attendu d'amélioration et le test comparatif statistique (*T-Student*) en fonction du temps et des groupes.

Pour cette partie le G1 est le groupe test et le groupe témoin est le G2.

Abdomen		Circonférence de la zone (en cm)		Graisse corporelle (en mm)	
		G1	G2	G1	G2
Moyenne	V1	92,97	91,68	29,36	22,72
	V2	89,96	91,12	26,37	22,43
	V3	89,54	90,33	25,83	22,23
% Amélioration	V2 x V1	-3,2%	-0,6%	-10,2%	-1,3%
	V3 x V1	-3,7%	-1,5%	-12,0%	-2,1%
Test statistique*	V2 x V1**	0,246	0,370	0,005	0,369
	V3 x V1**	0,186	0,526	0,002	0,301
	$\Delta V^{***} (V2-V1)$ G1xG2	0,148		0,071	
	$\Delta V^{***} (V3-V1)$ G1xG2	0,200		0,032	

Légende: * $p < 0,05$; **Hypothèse: Il n'y a pas de différence entre les périodes expérimentales; ***Hypothèse: Il n'y a pas de différences entre les groupes; V (Visite); G1 (Groupe 01 = Test); G2 (Groupe 2 = Témoin).

Le graphique suivant montre les pourcentages d'amélioration au fil du temps pour chaque paramètre :



En analysant les données statistiques, on a pu remarquer que le groupe test (G1) présentait une progression dans la perte de mesures corporelles, ainsi qu'une amélioration significative après 14 jours pour la graisse corporelle ($p = 0,005$) et après 28 jours d'utilisation ($p=0,002$).

Au moment de comparer les groupes, des différences notables dans le niveau de graisse corporelle ont été observées ($p=0,032$) après 28 jours d'utilisation.

9.5.3 Bras

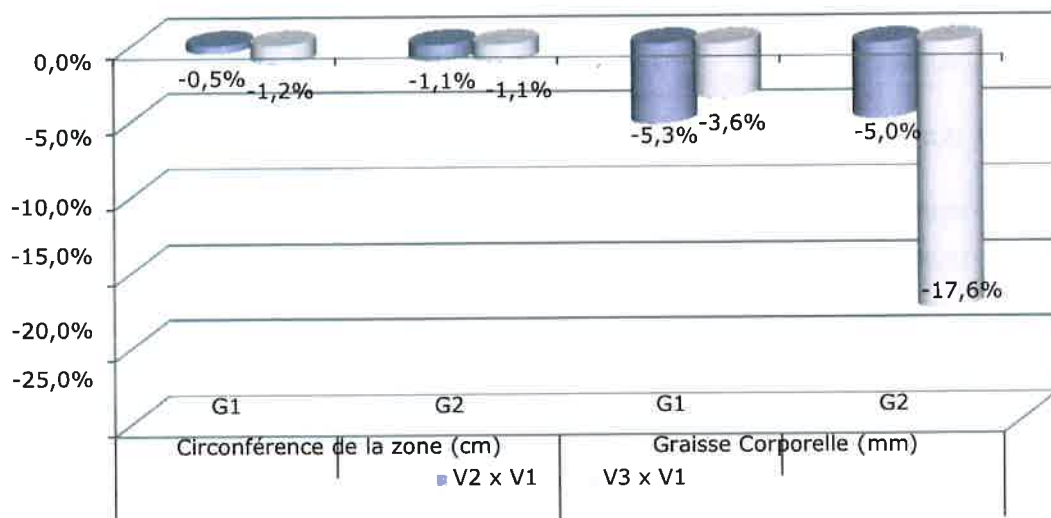
Obtenu à partir des données recueillies lors de l'évaluation instrumentale, le tableau suivant montre les moyennes, le pourcentage attendu d'amélioration et le test comparatif statistique (*T-Student*) en fonction du temps et des groupes.

Pour cette partie le G1 est le groupe témoin et le groupe test est le G2.

Bras		Circonférence de la zone (en cm)		Graisse corporelle (en mm)	
		G1	G2	G1	G2
Moyenne	V1	30,78	29,67	12,99	12,70
	V2	30,62	29,36	12,30	12,07
	V3	30,42	29,34	12,52	10,47
% Amélioration	V2 x V1	-0,5%	-1,1%	-5,3%	-5,0%
	V3 x V1	-1,2%	-1,1%	-3,6%	-17,6%
Test statistique*	V2 x V1**	0,529	0,020	0,060	0,177
	V3 x V1**	0,165	0,023	0,583	0,030
	$\Delta V^{***}_{(V2-V1)}$ G1xG2	0,343		0,942	
	$\Delta V^{***}_{(V3-V1)}$ G1xG2	0,591		0,237	

Légende: * $p < 0,05$; **Hypothèse: Il n'y a pas de différence entre les périodes expérimentales; ***Hypothèse: Il n'y a pas de différences entre les groupes; V (Visite); G1 (Groupe 01 = Test); G2 (Groupe 2 = Témoin).

Le graphique suivant montre les pourcentages d'amélioration au fil du temps pour chaque paramètre :



En analysant les données statistiques, on a pu remarquer que le groupe test (G2) présentait une progression au niveau de la circonférence de la zone, ainsi qu'une amélioration significative après 14 jours ($p=0,020$) et 28 jours ($p=0,023$) ; et 28 jours pour la graisse corporelle ($p=0,030$).

Au moment de comparer les groupes, il n'y avait pas de différences significatives observées.

9.5.4 Muscles fessiers

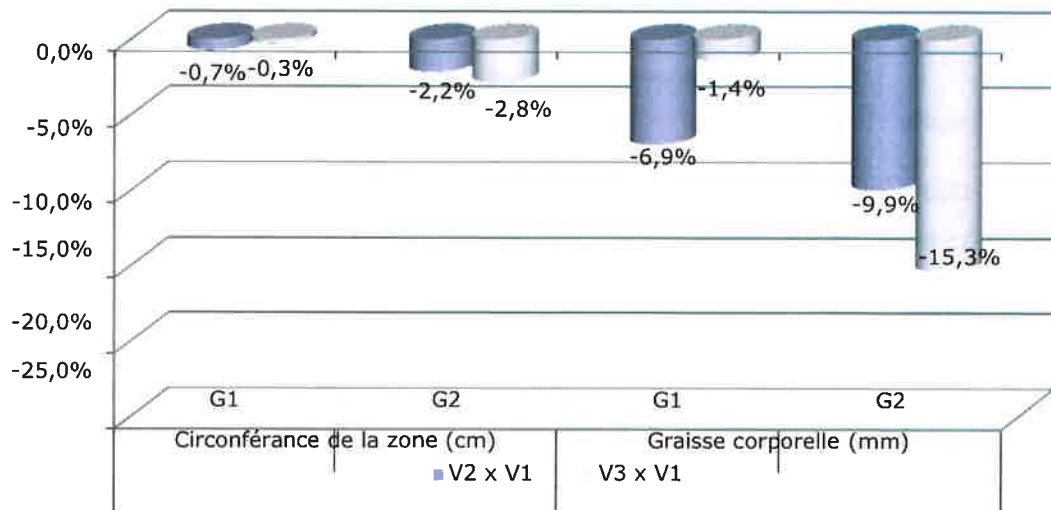
Obtenu à partir des données recueillies lors de l'évaluation instrumentale, le tableau suivant montre les moyennes, le pourcentage attendu d'amélioration et le test comparatif statistique (*T-Student*) en fonction du temps et des groupes.

Pour cette partie le G1 est le groupe témoin et le groupe test est le G2.

Muscles fessiers		Circonférence de la zone (en cm)		Graisse corporelle (en mm)	
		G1	G2	G1	G2
Moyenne	V1	101,17	102,74	29,48	28,63
	V2	100,44	100,53	27,43	25,78
	V3	100,89	99,83	29,07	24,24
% Amélioration	V2 x V1	-0,7%	-2,2%	-6,9%	-9,9%
	V3 x V1	-0,3%	-2,8%	-1,4%	-15,3%
Test statistique *	V2 x V1**	0,113	0,211	0,080	0,003
	V3 x V1**	0,412	0,029	0,685	<0,001
	$\Delta V^{***} (V2-V1)$ G1xG2	0,690		0,591	
	$\Delta V^{***} (V3-V1)$ G1xG2	0,188		0,007	

Légende: * $p < 0,05$; **Hypothèse: Il n'y a pas de différence entre les périodes expérimentales; ***Hypothèse: Il n'y a pas de différences entre les groupes; V (Visite); G1 (Groupe 01 = Test); G2 (Groupe 2 = Témoin).

Le graphique suivant montre les pourcentages d'amélioration au fil du temps pour chaque paramètre :



En analysant les données statistiques, on a pu remarquer que le groupe test (G2) présentait une progression dans les deux paramètres, cette amélioration ayant été significative après 28 jours pour la circonférence de la zone ($p = 0,029$). Pour la graisse corporelle c'est après 14 jours d'utilisation ($p=0,002$) mais aussi ($p=0,007$) après 28 jours d'utilisation.

Au moment de comparer les groupes, des différences notables dans le niveau de graisse corporelle ont été observées ($p=0,007$) après 28 jours d'utilisation.

9.5.5 Cuisses

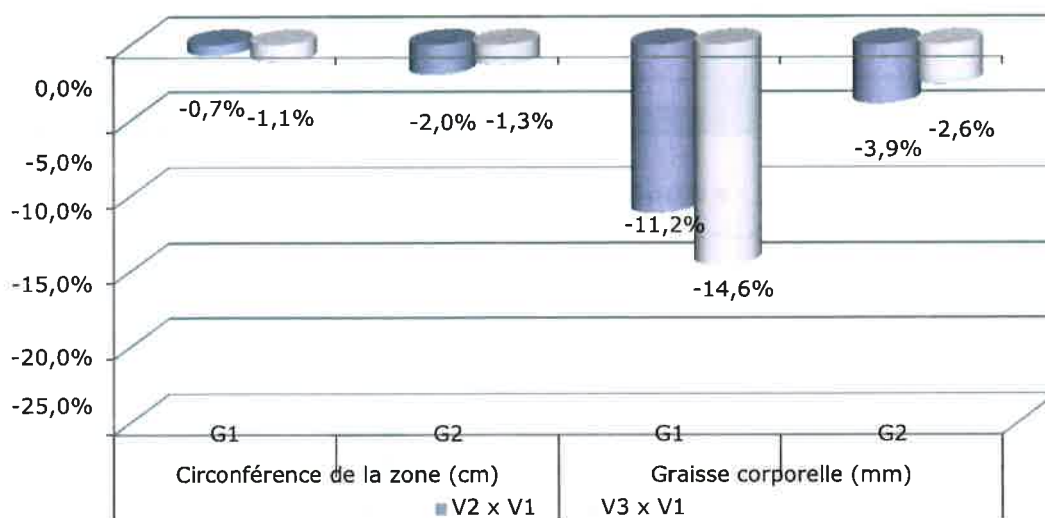
Obtenu à partir des données recueillies lors de l'évaluation instrumentale, le tableau suivant montre les moyennes, le pourcentage attendu d'amélioration et le test comparatif statistique (*T-Student*) en fonction du temps et des groupes.

Pour cette partie le G1 est le groupe test et le groupe test est le G2.

Cuisses		Circonférence de la zone (en cm)		Graisse corporelle (en mm)	
		G1	G2	G1	G2
Moyenne	V1	55,96	56,79	24,13	22,01
	V2	55,57	55,66	21,43	21,15
	V3	55,34	56,04	20,60	21,43
% Amélioration	V2 x V1	-0,7%	-2,0%	-11,2%	-3,9%
	V3 x V1	-1,1%	-1,3%	-14,6%	-2,6%
Test statistique *	V2 x V1**	0,445	0,175	0,011	0,053
	V3 x V1**	0,247	0,450	0,027	0,526
	$\Delta V^{***}_{(V2-V1)}$ G1xG2	0,777		0,188	
	$\Delta V^{***}_{(V3-V1)}$ G1xG2	0,547		0,049	

Légende: * $p < 0,05$; **Hypothèse: Il n'y a pas de différence entre les périodes expérimentales; ***Hypothèse: Il n'y a pas de différences entre les groupes; V (Visite); G1 (Groupe 01 = Test); G2 (Groupe 2 = Témoin).

Le graphique suivant montre les pourcentages d'amélioration au fil du temps pour chaque paramètre :



En analysant les données statistiques, on a pu remarquer que le groupe test (G1) présentait une progression au niveau de la graisse corporelle après 14 jours d'utilisation de l'appareil d'électrostimulation ($p=0,011$) mais aussi ($p=0,027$) après 28 jours d'utilisation.

Au moment de comparer les groupes, une différence significative a été observée au niveau de la graisse corporelle après 28 jours d'utilisation ($p=0,049$).

9.6 Questionnaire d'évaluation

Les graphiques suivants montrent les résultats obtenus lors de la visite 02 (qui s'est faite 14 jours après le début de l'évaluation) et de la visite 03 (qui a eue lieu 28 jours après le début de l'évaluation) pour chaque groupe et pour chaque énoncés suivants :

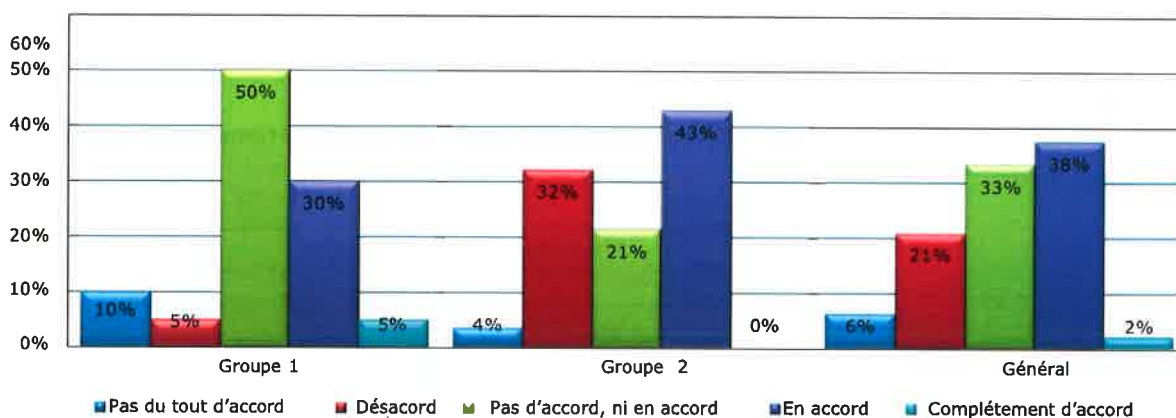
9.6.1 "Aide à la perte de la graisse corporelle localisée et dessine les muscles même sans faire du sport"

D'après les graphiques suivants, on a observé qu'après 14 jours d'utilisation, 35% des volontaires du Groupe 1 (abdomen et cuisses) étaient "d'accord" ou "complètement d'accord" avec l'énoncé contre 43% dans le groupe 2 (bras et muscles fessiers). Au bout de 28 jours d'utilisation, ces pourcentages ont atteint respectivement 45% et 50%.

En prenant en compte l'ensemble des volontaires, il a été constaté qu'après 14 jours, 40% des volontaires étaient "d'accord" ou "complètement d'accord" avec l'énoncé ci-contre: "*aide à la perte de graisse locale et la définition musculaire même sans faire du sport*". Après 28 jours, ce chiffre a atteint 48%.

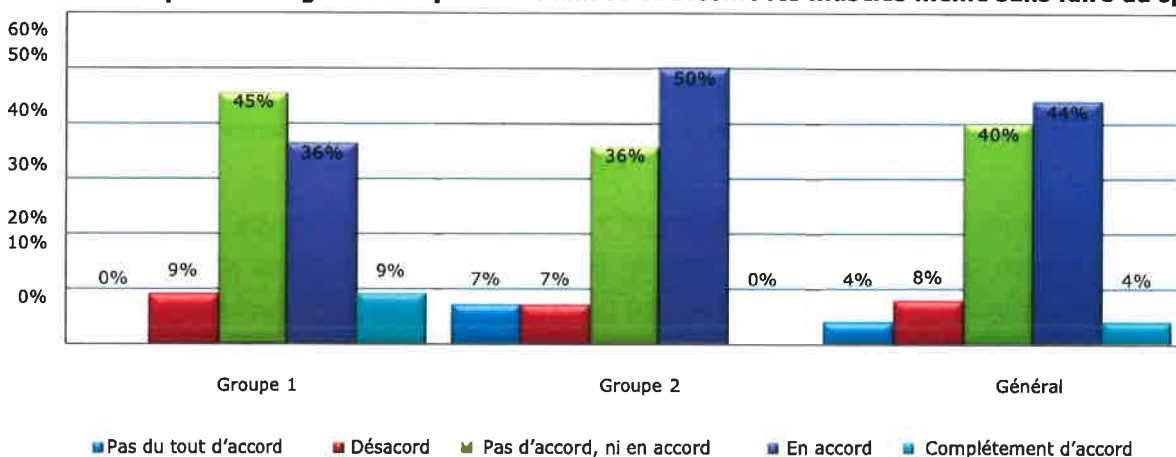
Résultats après 14 jours d'utilisation

Aide à la perte de la graisse corporelle localisée et dessine les muscles mais sans faire du sport



Résultats après 28 jours d'utilisation

Aide à la perte de la graisse corporelle localisée et dessine les muscles même sans faire du sport

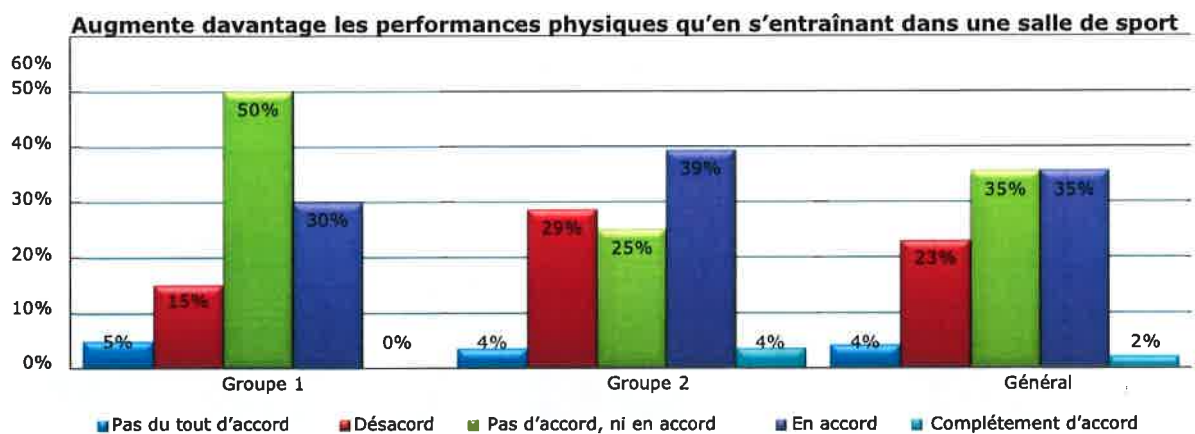


9.6.2 "Augmente davantage les performances physiques qu'en s'entraînant dans une salle de sport"

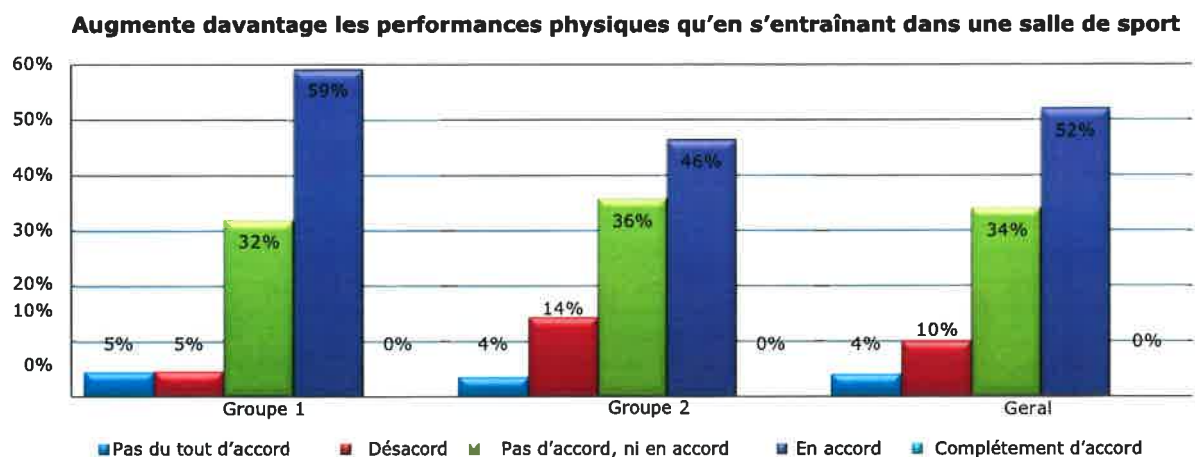
D'après les graphiques suivants, on a observé que 30% des volontaires du Groupe 1 (abdomen et cuisses) étaient "d'accord" ou "complètement d'accord" avec l'énoncé contre 43% dans le groupe 2 (bras et muscles fessiers). Au bout de 28 jours d'utilisation, ces pourcentages ont atteint respectivement 59% et 46%.

En prenant en compte l'ensemble des volontaires, il a été constaté que 37% des volontaires étaient "d'accord" ou "complètement d'accord" avec l'énoncé ci-contre: "*augmente davantage les performances physiques qu'en s'entraînant dans une salle de sport*". Après 28 jours, ce chiffre a atteint 52%.

Résultats après 14 jours d'utilisation



Résultats après 28 jours d'utilisation



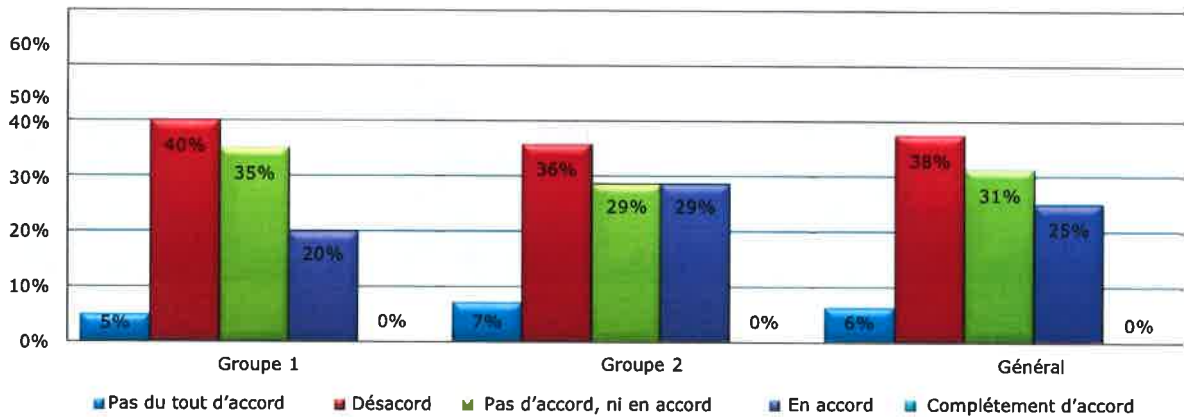
9.6.3 "Abdominaux mieux dessinés et taille marquée; cuisses et bras galbés "

D'après les graphiques suivants, on a constaté que 20% des volontaires du Groupe 1 (abdomen et cuisses) étaient "d'accord" ou "complètement d'accord" avec l'énoncé contre 29% dans le groupe 2 (bras et muscles fessiers). Au bout de 28 jours d'utilisation, ces pourcentages ont atteint respectivement 50% et 32%.

En prenant en compte l'ensemble des volontaires, il a été observé que 25% des volontaires étaient "d'accord" ou "complètement d'accord" avec l'énoncé ci-contre: "*abdominaux mieux dessinés et taille marquée; cuisses et bras galbés*". Après 28 jours, ce chiffre a atteint 40%.

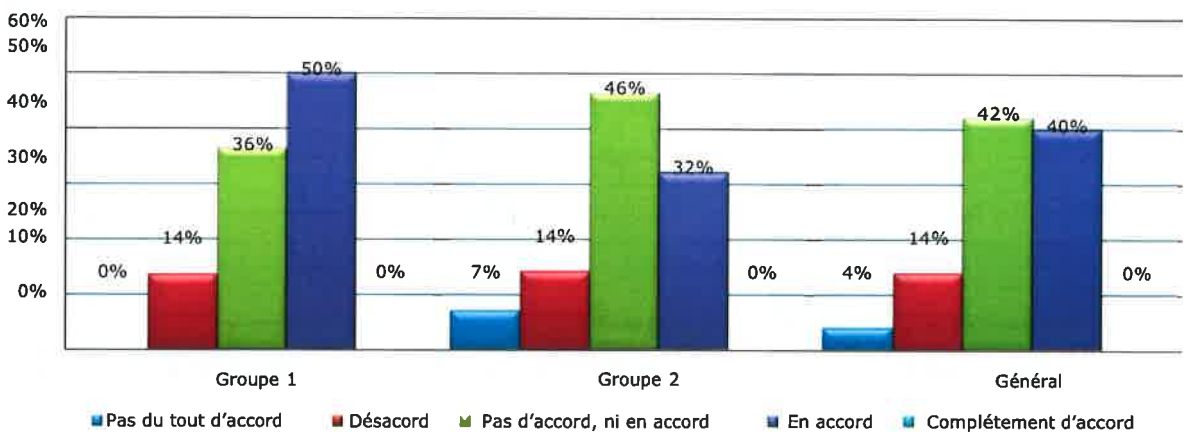
Résultats après 14 jours d'utilisation

Abdominaux mieux dessinés et taille marquée; cuisses et bras galbés



Résultats après 28 jours d'utilisation

Abdominaux mieux dessinés et taille marquée; cuisses et bras galbés

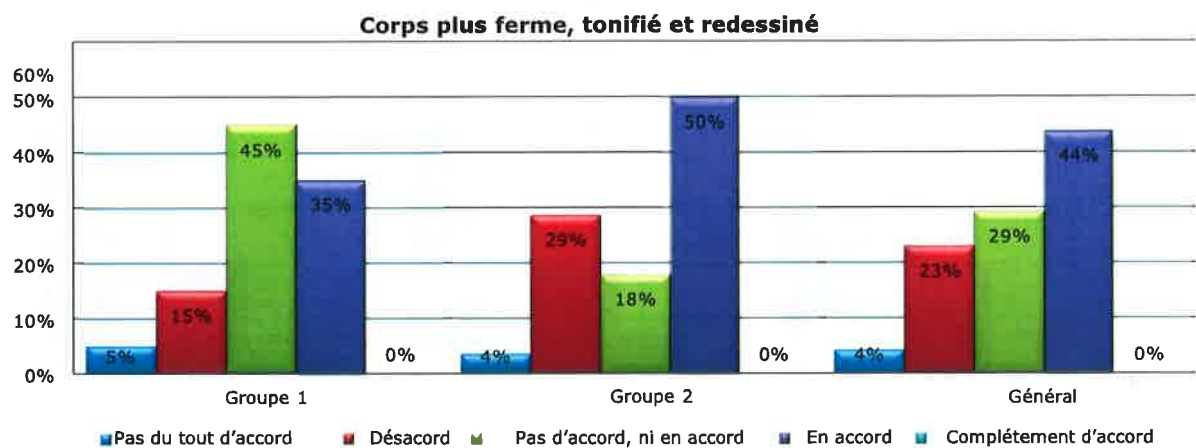




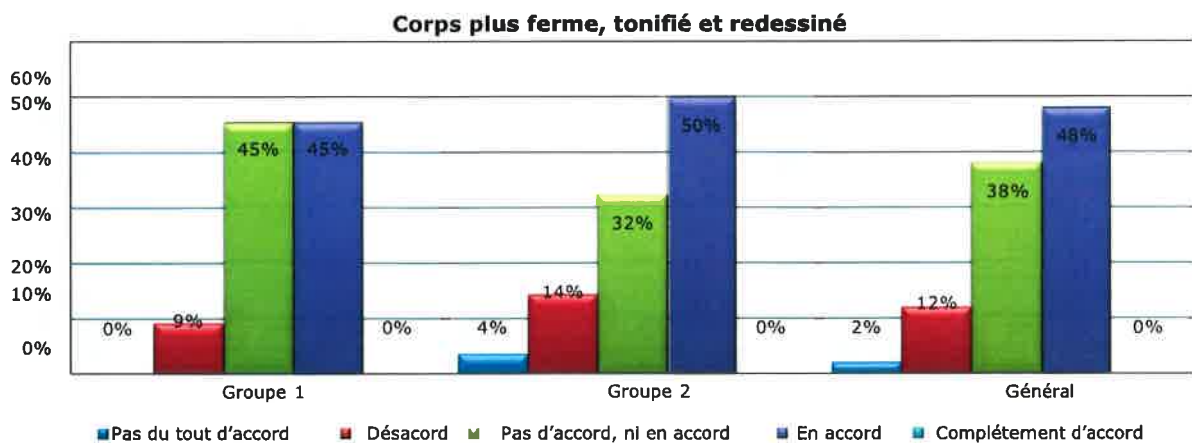
9.6.4 "Corps plus ferme, tonifié et redessiné"

D'après les graphiques suivants, on a constaté que 35% des volontaires du Groupe 1 (abdomen et cuisses) étaient "d'accord" ou "complètement d'accord" avec l'énoncé contre 50% dans le groupe 2 (bras et muscles fessiers). Au bout de 28 jours d'utilisation, ces pourcentages ont atteint respectivement 45% et 50%. En prenant en compte l'ensemble des volontaires, il a été observé que 44% des volontaires étaient "d'accord" ou "complètement d'accord" avec l'énoncé ci-contre: "corps plus ferme, tonifié et redessiné". Après 28 jours, ce chiffre a atteint 48%.

Résultats après 14 jours d'utilisation



Résultats après 28 jours d'utilisation

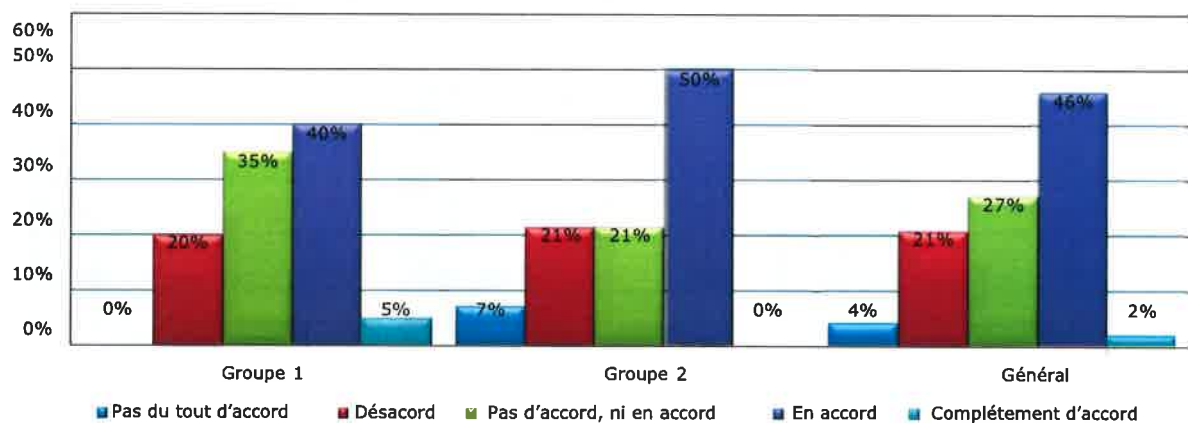


9.6.5 "Perte de graisse dans la région abdominale et les hanches (*poignées d'amour*)"

D'après les graphiques ci-dessous, on a constaté que 45% des volontaires du Groupe 1 (abdomen et cuisses) étaient "d'accord" ou "complètement d'accord" avec l'énoncé contre 50% dans le groupe 2 (bras et muscles fessiers). Au bout de 28 jours d'utilisation, ces pourcentages ont atteint respectivement 50% et 54%. En prenant en compte l'ensemble des volontaires, il a été observé que 48% des volontaires étaient "d'accord" ou "complètement d'accord" avec l'énoncé ci-contre: "*perte de graisse dans la région abdominale et les hanches (poignées d'amour)*". Après 28 jours, ce chiffre a atteint 52%.

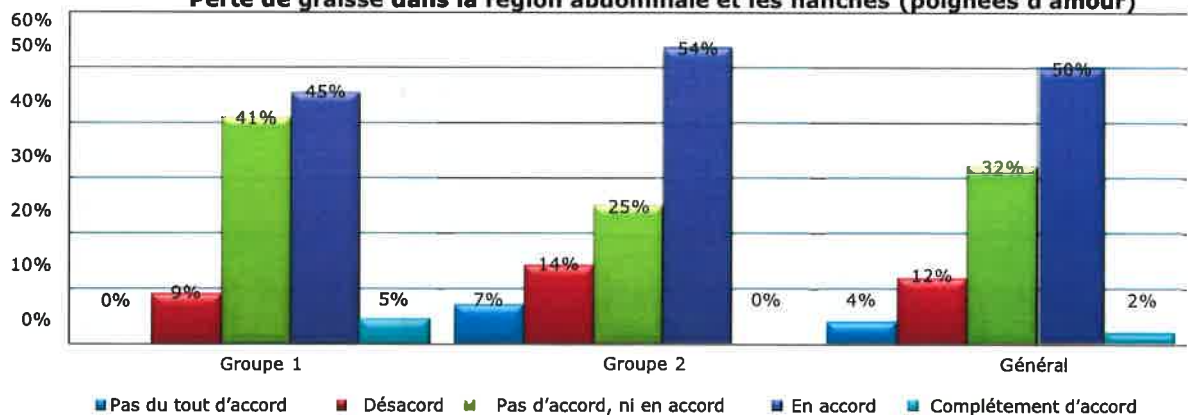
Résultats après 14 jours d'utilisation

Perte de graisse dans la région abdominale et les hanches (*poignées d'amour*)



Résultats après 28 jours d'utilisation

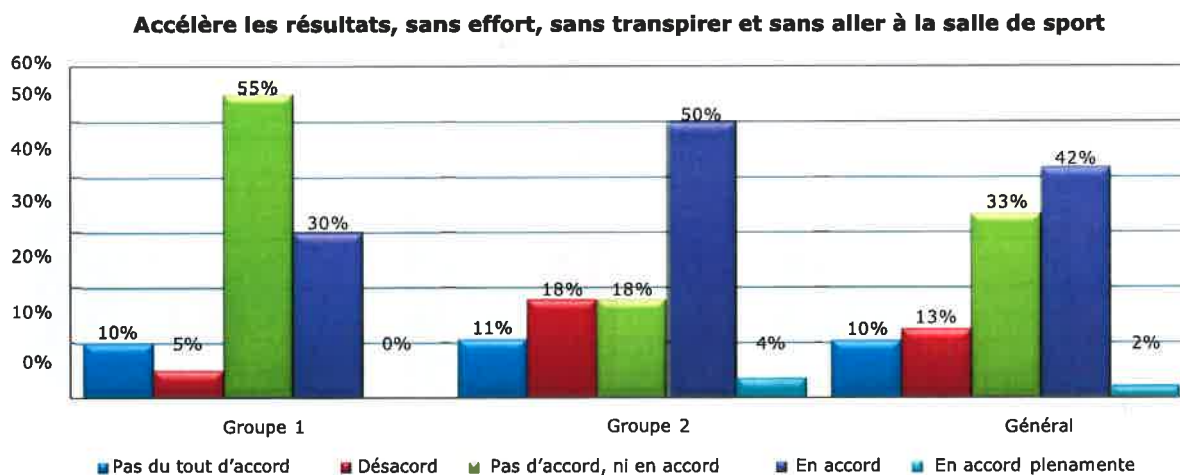
Perte de graisse dans la région abdominale et les hanches (*poignées d'amour*)



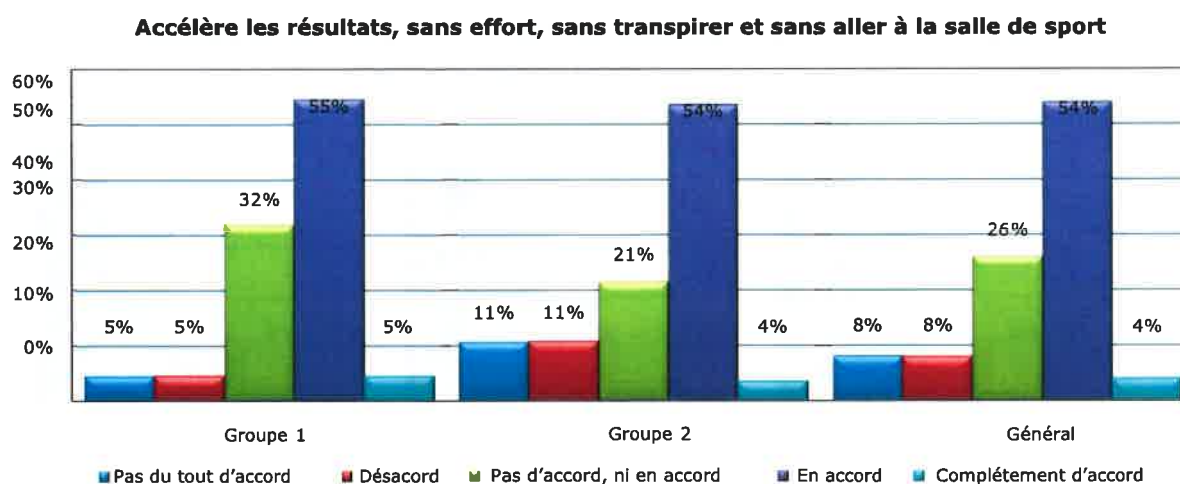
9.6.6 "Accélère les résultats, sans effort, sans transpirer et sans aller à la salle de sport"

D'après les graphiques ci-dessous, on a constaté que 30% des volontaires du Groupe 1 (abdomen et cuisses) étaient "d'accord" ou "complètement d'accord" avec l'énoncé contre 54% dans le groupe 2 (bras et muscles fessiers). Au bout de 28 jours d'utilisation, ces pourcentages ont atteint respectivement 60% et 58%. En prenant en compte l'ensemble des volontaires, il a été observé que 44% des volontaires étaient "d'accord" ou "complètement d'accord" avec l'énoncé ci-contre: "accélère les résultats, sans effort, sans transpirer et sans aller à la salle de sport ". Après 28 jours, ce chiffre a atteint 58%.

Résultats après 14 jours d'utilisation



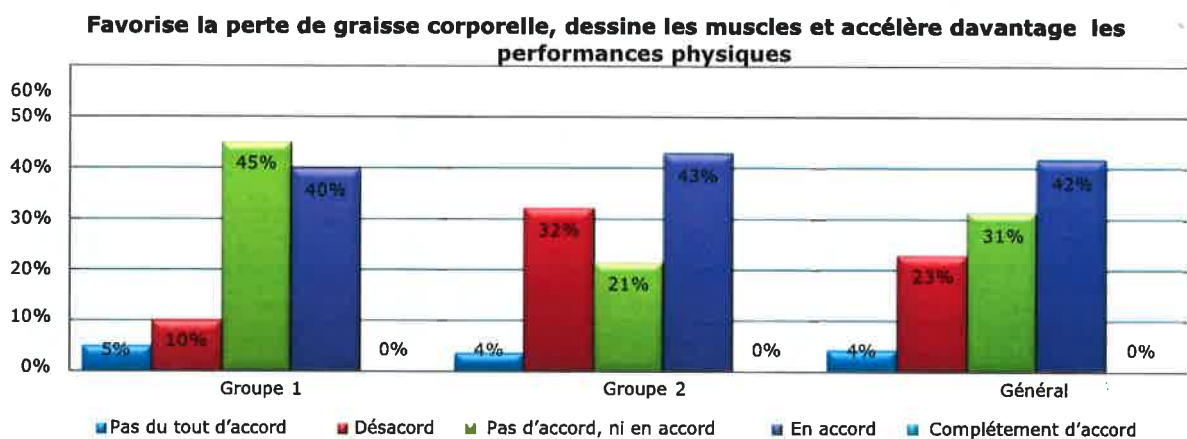
Résultats après 28 jours d'utilisation



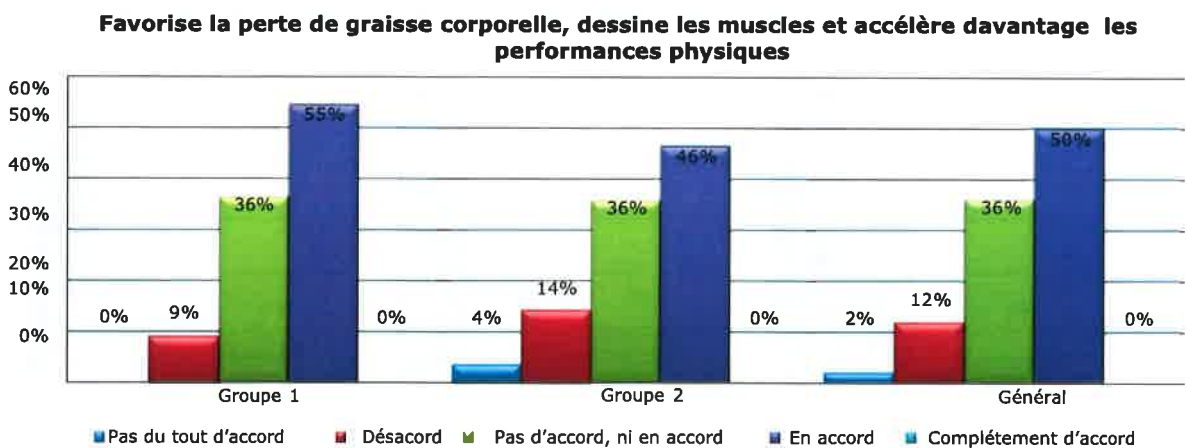
9.6.7 "Favorise la perte de graisse corporelle, dessine les muscles et accélère davantage les performances physiques"

D'après les graphiques ci-dessous, on a constaté que 40% des volontaires du Groupe 1 (abdomen et cuisses) étaient "d'accord" ou "complètement d'accord" avec l'énoncé contre 43% dans le groupe 2 (bras et muscles fessiers). Au bout de 28 jours d'utilisation, ces pourcentages ont atteint respectivement 55% et 46%. En prenant en compte l'ensemble des volontaires, il a été observé que 42% des volontaires étaient "d'accord" ou "complètement d'accord" avec l'énoncé ci-contre: "*favorise la perte de graisse corporelle, dessine les muscles et accélère davantage les performances physiques*". Après 28 jours, ce chiffre a atteint 50%.

Résultats après 14 jours d'utilisation



Résultats après 28 jours d'utilisation



10 CONCLUSION

L'appareil d'électrostimulation **Body Control System** dont l'étude clinique a été financée par la Société **Polimport Comercio e Exportação Ltda.**, a été partiellement évalué pendant la période du 04.09.2013 au 01.11.2013, en respectant le protocole ci-dessous:

- EN0291-13-. ÉTUDE CLINIQUE RÉALISÉE AFIN D'ÉVALUER L'EFFICACITÉ D'UN APPAREIL D'ÉLECTROSTIMULATION POUR LE REMODELAGE CORPOREL.

Les conditions dans lesquelles le produit décrit ci-dessus a été évalué et l'échantillon des volontaires étudié, les données recueillies nous permettent de conclure que:

- **Évaluation clinique**

L'appareil d'électrostimulation étudié a apporté une amélioration clinique de tous les paramètres suivis (fermeté, symétrie du contour corporel, densité de graisse corporelle et de l'évaluation générale) de la totalité des zones évaluées (abdomen, bras, muscles fessiers et cuisses) après 14 et 28 jours d'utilisation continue.

Cette amélioration était statistiquement significative ($p < 0,05$) pour tous les paramètres et toutes les phases de la zone de l'abdomen, ainsi que pour les paramètres de symétrie du contour corporel, de la densité de graisse corporelle et pour l'évaluation générale. En ce qui concerne la fermeté, l'amélioration a été constatée après 28 jours d'utilisation dans les zones des muscles fessiers et des cuisses.

Lorsqu'on compare les groupes, des différences significatives ont été observées au bout de 28 jours d'utilisation ($p < 0,05$) pour la densité de graisse corporelle, au niveau de l'abdomen ainsi que pour le paramètre de la symétrie du contour corporel. On a observé également des différences significatives après 14 et 28 jours d'utilisation pour les muscles fessiers et les cuisses, pour les paramètres de la densité de graisse corporelle et pour l'évaluation générale.

- **Évaluation Subjective**

Après 14 jours d'utilisation cette amélioration était statistiquement significative ($p < 0,05$) pour tous les paramètres de toutes les zones de l'abdomen et des cuisses, pour ceux de fermeté ainsi que pour l'évaluation générale au niveau du bras. On a constaté également une amélioration significative des paramètres de fermeté et de densité de la graisse corporelle des muscles fessiers.

Après 28 jours d'utilisation, on a constaté une amélioration statistiquement significative pour toutes les zones et tous les paramètres ($p < 0,05$).

Lorsqu'on compare les groupes, des différences significatives ont été observées au bout de 28 jours d'utilisation ($p < 0,05$) pour la densité de graisse corporelle et l'évaluation générale au niveau de toutes les zones ainsi que pour le paramètre de la symétrie du contour corporel de l'abdomen, les muscles fessiers et les cuisses.

• **Évaluation instrumentale**

L'utilisation continue de l'appareil d'électrostimulation au bout de 14 et 28 jours a apporté une amélioration lors de l'évaluation instrumentale de tous les paramètres (symétrie du contour corporel, densité de graisse corporelle) et sur la totalité des zones évaluées (abdomen, bras, muscles fessiers et cuisses) ainsi qu'une réduction de mensurations dans toutes les zones évaluées. Lorsqu'on compare les groupes, des différences significatives ont été observées au bout de 28 jours d'utilisation ($p < 0,05$) pour la densité de graisse corporelle et dans la zone de l'abdomen, des muscles fessiers des cuisses.

• **Questionnaire d'évaluation**

- Après une utilisation pendant 14 et 28 jours respectivement, 40% et 48% des volontaires étaient "d'accord" ou "complètement d'accord" avec l'énoncé ci-contre: "*aide à la perte de graisse locale et la définition musculaire même sans faire du sport*".
- Après 14 et 28 jours d'utilisation respectivement, on a observé que 37% et 52% des volontaires étaient "d'accord" ou "complètement d'accord" avec l'énoncé : "*augmente davantage les performances physiques qu'en s'entraînant dans une salle de sport*".
- Après 14 et 28 jours d'utilisation respectivement, on a observé que 25% et 40% des volontaires étaient "d'accord" ou "complètement d'accord" avec l'énoncé : "*Abdominaux mieux dessinés et taille marquée, cuisses et bras galbés*".
- Après 14 et 28 jours d'utilisation respectivement, on a observé que 44% et 48% des volontaires étaient "d'accord" ou "complètement d'accord" avec l'énoncé : "*Corps plus ferme, tonifié et redessiné*".
- Après 14 et 28 jours d'utilisation respectivement, on a observé que 48% et 52% des volontaires étaient "d'accord" ou "complètement d'accord" avec l'énoncé : "*Perte de graisse dans la région abdominale et les hanches (poignées d'amour)*".
- Après 14 et 28 jours d'utilisation respectivement, on a observé que 44% et 58% des volontaires étaient "d'accord" ou "complètement d'accord" avec l'énoncé : "*Accélère les résultats, sans effort, sans transpirer et sans aller à la salle de sport*".
- Après 14 et 28 jours d'utilisation respectivement, on a observé que 42% et 50% des volontaires étaient "d'accord" ou "complètement d'accord" avec l'énoncé : "*Favorise la perte de graisse corporelle, dessine les muscles et permet d'améliorer plus rapidement ses performances sportives*".

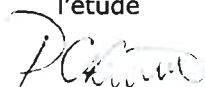
Osasco, le 25 novembre 2013.

Chercheur principal



Dra Flávia A. S. Addor
Dermatologue CRM
66.293-SP

Directrice de recherche
Responsable de
l'étude



Patricia C. P. Bombarda
Biochimiste
CRF 44.770-SP

Contrôle qualité



David de Sá Filho
Chimiste
CRQ 04402151

11 REFERENCES BIBLIOGRAPHIQUES

- FLECK, S. J.; KRAEMER, W. J. **Designing resistance training programs**. Human inetics, 1997.
- WEINECK, J. **Biologia do esporte**. São Paulo: Manole, 1991.
- O'LEARY, D. D.; HOPE, K.; SALE, D. G. **Influence of gender on potentiation in human dorsiflexors**. Journal Physiol Pharmacol, 76 (7-8), p. 772-779, 1998.
- LOW, J., RED, A. **A eletroterapia aplicada – princípios e prática**. São Paulo: Manole, 2001.
- PICHON, F.; CHATARD, J. C.; MARTIN, A.; COMETTI, G. **Electrical stimulation and swimming performance**. *Medical Science Sports and Exercise*, 27(12): p. 1.671-1.676, 1995.
- KITCHEN, S.; BAZIN, S. **Eletroterapia de Clayton**. São Paulo: Manole, 1998.

RÉFÉRENCES INTERNET



- THE UPPSALA MONITORING CENTRE / WORLD HEALTH ORGANIZATION. **Safety Monitoring of Medicinal Products. Guidelines for setting up and running a Pharmacovigilance Centre**. Uppsala, Sweden, p. 22, 2000. ISBN 91-630-9004-X. <http://who-umc.org/graphics/24747.pdf>.
- ICH Harmonised Tripartite Guideline. **Guideline for Good Clinical Practice E6 (R1)**. International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use. 1 mai. 1996. http://www.ich.org/fileadmin/Public_Web_Site/ICH_Products/Guidelines/Efficacy/E6_R1/Step4/E6_R1_Guideline.pdf.
- ORGANIZAÇÃO PANAMERICANA DE SAÚDE / ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DE SAÚDE. **Boas Práticas Clínicas: Documento das Américas**. IV Conferência Pan-Americana para Harmonização da Regulamentação Farmacêutica. República Dominicana, 2-4 mar. 2005. http://portal.anvisa.gov.br/wps/wcm/connect/f93341804042c0cc8db3ad89c90d54b4/boaspraticas_americas.pdf?MOD=AJPERES




RÉFÉRENCES ARTICLES SCIENTIFIQUES



- ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS. **NBR ISO/IEC 17025: Requisitos gerais para a competência de laboratórios de ensaios e calibração**. Rio de Janeiro, 31 out. 2005.
- BRASIL. Ministério da Saúde. Conselho Nacional de Saúde. **Resolução nº 196, de 10 de outubro de 1996**. Aprova diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos. Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil. Brasília, DF, nº 201, 16 out. 1996, Seção 1, p. 21082.




RÉFÉRENCE ARTICLE MAGAZINE

- GRILLO D.E, SIMÕES A.C. **Atividade física convencional (musculação) e aparelho eletroestimulador: um estudo da contração muscular. Estimulação elétrica: mito ou verdade?** Revista Mackenzie de Educação Física e Esporte – 2003, 2(2):31-43.

		Ref. Certif. No. / Nº do Certificado NCC 12.0759
<p>CONFORMITY ASSESSMENT CERTIFICATE ISSUED BY A CERTIFICATION BODY ACCREDITED BY CGCRE CERTIFICADO DE AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE EMITIDO POR ORGANISMO DE CERTIFICAÇÃO DE PRODUTOS ACREDITADO PELA CGCRE CERTIFICADO DE EVALUACIÓN DE CONFORMIDAD EXPEDIDO POR UN ORGANISMO DE CERTIFICACION DE PRODUCTOS ACREDITADO POR UGCRE</p>		
CONFORMITY ASSESSMENT CERTIFICATE CERTIFICADO DE AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE CERTIFICADO DE EVALUACIÓN DE CONFORMIDAD		
Product Produto Producto	Aparelho de Eletroestimulação	
Model / Type Ref. Modelo / Tipo de referência Modelo / Tipo de referencia	Body Control System (BCS)*	
Name and address of the applicant Nome e endereço do solicitante Nombre y Dirección del solicitante	CLAC IMPORTACAO E EXPORTACAO LTDA Rodovia BR 101 NORTE S/Nº, KM 265, Laranjeiras Velha CEP 29.162-122, Serra/ ES CNPJ: 31.274.384/0001-64	
Name and address of the manufacturer Nome e endereço do fabricante Nombre y Dirección del fabricante	Sport-Elec 31 rue due Breton, 27520 – Bourgheroulde, France.	
Name and address of the factory Nome e endereço da fábrica Nombre y Dirección Del fábrica	Xiamen Metrotec Electronic Industry Co., Ltd. BLD. No.434546, Siming Industry Park Meixi RD., Ind. Area Circling E. Sea, Tong'An, Xiamen, China	
Ratings and principal characteristics Especificações e principais características Especificaciones e las principales características	Alimentação: 3 pilhas de 1,5V tipo LR6/AA IPX0 Modo de operação contínua Equipamento energizado internamente.	
Additional information Informações adicionais Informaciones adicionales	Portaria Inmetro n.º 350 de 06 de setembro de 2010 Instrução Normativa n.º 3 de 21 de junho 2011 Equipamentos Elétricos sob Regime de Vigilância Sanitária	
Process identification number Número de identificação do processo Número de identificación del proceso	14260/11.1	
A sample of the product was tested and found to be in conformity with Uma amostra do produto foi testada e verificada a conformidade com Una muestra del producto fue probado y comprobado el cumplimiento de lo	ABNT NBR IEC 60601-1: 1997 ABNT NBR IEC 60601-1-2: 2006 ABNT NBR IEC 60601-1-4: 2004 ABNT NBR IEC 60601-2-10: 2002	
<p>This certificate is only valid with all pages, which has the complementary information for this certification. Este certificado é válido somente acompanhando de todas as suas páginas que contém informações complementares para esta certificação. Este certificado solo es válido con todas sus páginas que contienen información adicional para esta certificación.</p> <p>This Conformity Certificate is issued by a Certification Body accredited by CGCRE, valid only in Brazil. Este Certificado de Conformidade foi emitido por um Organismo de Certificação acreditado pela CGCRE, válido somente no Brasil. Este Certificado de Conformidad emitió por un organismo de certificación acreditado por el CGCRE, válido sólo en el Brasil.</p> <p>CGCRE - Coordenação Geral de Acreditação</p>		
<p>Associação NCC Certificações do Brasil Acreditação CGCRE nº 0034 (16/10/2003) www.ncc.org.br Brasil</p>		<p>Wilson Monteiro BORNATO JUNIOR 04261008603</p> <p>Wilson Bonato Gerente Técnico / Technical Manager</p> 
<p>Issued Date - Data de emissão / Fecha de la emisión: 15/10/2012 Valid until - Válido até / Validad: 02/04/2017 Initial certification date - Data da certificação inicial / Fecha de la certificación inicial: 02/04/2012 Revision - Revisão / Revisión: 02</p>		
Página / Page: 1 / 3		FNCC 194 Rev0

 		Ref. Certif. No. / N° do Certificado NCC 12.0759
CONFORMITY ASSESSMENT CERTIFICATE ISSUED BY A CERTIFICATION BODY ACCREDITED BY CGCRE CERTIFICADO DE AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE EMITIDO POR ORGANISMO DE CERTIFICAÇÃO DE PRODUTOS ACREDITADO PELA CGCRE CERTIFICADO DE EVALUACIÓN DE CONFORMIDAD EMITIDO POR UN ORGANISMO DE CERTIFICACIÓN DE PRODUCTOS ACREDITADO POR CGCRE		
CONFORMITY ASSESSMENT CERTIFICATE CERTIFICADO DE AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE CERTIFICADO DE EVALUACIÓN DE CONFORMIDAD		
Product Produto Producto	Aparelho de Eletroestimulação	
Model / Type Ref. Modelo / Tipo de referência Modelo / Tipo de referencia	Body Control System (BCS)*	
Name and address of the applicant Nome e endereço do solicitante Nombre y Dirección del solicitante	CLAC IMPORTACAO E EXPORTACAO LTDA Rodovia BR 101 NORTE S/Nº, KM 265, Laranjeiras Velha CEP 29.162-122, Serra/ ES CNPJ: 31.274.384/0001-64	
Name and address of the manufacturer Nome e endereço do fabricante Nombre y Dirección del fabricante	Sport-Elec 31 rue due Breton, 27520 – Bourgheroulde, France.	
Name and address of the factory Nome e endereço da fábrica Nombre y Dirección Del fabrica	Xiamen Metrotec Electronic Industry Co., Ltd. BLD. No.43V4S46, Siming Industry Park Meixi RD., Ind. Area Circling E. Sea, Tong'An, Xiamen, China	
Ratings and principal characteristics Especificações e principais características Especificaciones e las principales características	Alimentação: 3 pilhas de 1,5V tipo LR6/AA IPX0 Modo de operação contínua Equipamento energizado internamente.	
Additional information Informações adicionais Informaciones adicionales	Portaria Inmetro n.º 350 de 06 de setembro de 2010 Instrução Normativa n.º 3 de 21 de junho 2011 Equipamentos Elétricos sob Regime de Vigilância Sanitária	
Process identification number Número de identificação do processo Número de identificación del proceso	14260/11.1	
A sample of the product was tested and found to be in conformity with Uma amostra do produto foi testada e verificada a conformidade com Una muestra del producto fue probado y comprobado el cumplimiento de la	ABNT NBR IEC 60601-1: 1997 ABNT NBR IEC 60601-1-2: 2006 ABNT NBR IEC 60601-1-4: 2004 ABNT NBR IEC 60601-2-10: 2002	
<small> This certificate is only valid with all pages, which has the complementary information for this certification. Este certificado é válido somente com todas as páginas que contém informações complementares para esta certificação. Este certificado sólo es válido con todos sus páguas que contienen información adicional para esta certificación. This Conformity Certificate is issued by a Certification Body accredited by CGCRE, valid only in Brazil. Este Certificado de Conformidade foi emitido por um Organismo de Certificação acreditado pela CGCRE - válido somente no Brasil. Este Certificado de Conformidad emitió por un organismo de certificación acreditado por el CGCRE - válido sólo en el Brasil. CGCRE - Coordenação Geral de Acreditação </small>		
Associação NCC Certificações do Brasil Acreditação CGCRE n° 0034 (16/10/2003) www.ncc.org.br Brasil		 Wilson Monteiro Gerente Técnico / Technical Manager
<small> Issued Date / Data de emissão / Fecha de la emisión: 15/10/2012 Valid until / Válido até / Validad: 02/04/2017 Initial certification date / Data da certificação inicial / Fecha de la certificación inicial: 02/04/2012 Revisión / Revisão / Revisión: 02 </small>		
<small>Página 1 / 3</small>		<small>ENCC 194 Rev01</small>

		Ref. Certif. No. / Nº do Certificado NCC 12.0759																								
<p>1) Produto: O Aparelho de Eletroestimulação, modelo Body Control System, abaixo qualificado em termos de suas especificações, análises e ensaios a que foi submetido conforme documentação descritiva.</p>																										
<p>2) Relatório(s) de Ensaio(s) e Relatório de Avaliação da Conformidade Técnica:</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Laboratório</th> <th>Relatório de ensaio</th> <th>Norma aplicável</th> <th>Data de emissão</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Intertek Testing Services Shenzhen Ltd. Guangzhou Branch</td> <td>GZ11100442-1</td> <td>IEC 60601-1:1988+A1:1991+A2:1995</td> <td>17/11/2011</td> </tr> <tr> <td>Intertek Testing Services Shenzhen Ltd. Guangzhou Branch</td> <td>GZ11100442-3</td> <td>IEC 60601-2-10:1987(First Ed.)+ Am.1(2001)</td> <td>17/11/2011</td> </tr> <tr> <td>Intertek Testing Services Shenzhen Ltd. Guangzhou Branch</td> <td>GZ11100449-1</td> <td>IEC 60601-1-2:2001+A1:2004</td> <td>28/11/2011</td> </tr> </tbody> </table> <p>Relatório de avaliação da conformidade técnica: RACT 14260/11.1.</p>			Laboratório	Relatório de ensaio	Norma aplicável	Data de emissão	Intertek Testing Services Shenzhen Ltd. Guangzhou Branch	GZ11100442-1	IEC 60601-1:1988+A1:1991+A2:1995	17/11/2011	Intertek Testing Services Shenzhen Ltd. Guangzhou Branch	GZ11100442-3	IEC 60601-2-10:1987(First Ed.)+ Am.1(2001)	17/11/2011	Intertek Testing Services Shenzhen Ltd. Guangzhou Branch	GZ11100449-1	IEC 60601-1-2:2001+A1:2004	28/11/2011								
Laboratório	Relatório de ensaio	Norma aplicável	Data de emissão																							
Intertek Testing Services Shenzhen Ltd. Guangzhou Branch	GZ11100442-1	IEC 60601-1:1988+A1:1991+A2:1995	17/11/2011																							
Intertek Testing Services Shenzhen Ltd. Guangzhou Branch	GZ11100442-3	IEC 60601-2-10:1987(First Ed.)+ Am.1(2001)	17/11/2011																							
Intertek Testing Services Shenzhen Ltd. Guangzhou Branch	GZ11100449-1	IEC 60601-1-2:2001+A1:2004	28/11/2011																							
<p>3) Característica técnica: Alimentação: 3 pilhas de 1,5V tipo LR6/AA Versão do Software : BCS-B IPX0 Modo de operação contínua Equipamento energizado internamente. Tipo da parte aplicada: BF Equipamento não adequado para uso na presença da mistura de anestésico inflamável com ar ou oxigênio ou óxido nítrico. *Acessórios: BCS ABDOS BCS DUO BCS SHORT Cinto multifunções</p>																										
<p>4) Condição de emissão: Ensaio de tipo, avaliação e aprovação do Sistema de Gestão da Qualidade do fabricante, seguido de um acompanhamento a cada 12 meses, por meio de auditorias, do controle da qualidade da fábrica.</p>																										
<p>5) Especificações: O BODY CONTROL SYSTEM é um aparelho de ginástica passiva por eletroestimulação, com o objetivo de afinar a silhueta, tonificar músculos, massagear, promover a manutenção muscular, firmeza e força muscular, atuando nas massas musculares (cintura, abdômen, glúteos, coxas, pernas, braços). Possui 4 programas que permitem escolher por efeito de "contração-reposo" os músculos que deseja treinar:</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Programa 1 : Firmeza</th> <th>Programa 2: Manutenção muscular</th> <th>Programa 3: Força muscular</th> <th>Programa 4: Massagem</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Frequência = 70Hz</td> <td>Frequência = 60Hz</td> <td>Frequência = 50Hz</td> <td>Frequência = 50Hz</td> </tr> <tr> <td>Tempo de trabalho = 2.5 segundo</td> <td>Tempo de trabalho = 3.5 segundo</td> <td>Tempo de trabalho = 4.5 segundo</td> <td>Tempo de trabalho = 5.5 segundo</td> </tr> <tr> <td>Tempo desligado = 2.5 segundo</td> <td>Tempo desligado = 3.5 segundo</td> <td>Tempo desligado = 4.5 segundo</td> <td>Tempo desligado = 5.5 segundo</td> </tr> <tr> <td>Sobe e desce = 2 segundo</td> <td>Sobe e desce = 2 segundo</td> <td>Sobe e desce = 2 segundo</td> <td>Sobe e desce = 2 segundo</td> </tr> <tr> <td>Tempo = 20 minutos</td> <td>Tempo = 26 minutos</td> <td>Tempo = 30 minutos</td> <td>Tempo = 40 minutos</td> </tr> </tbody> </table> <p>As frequências e as larguras de impulsos de cada programa foram definidas para responder perfeitamente as necessidades de todos:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Treinar o músculo sem forçar e facilitar a sua recuperação após um esforço. • Melhorar a firmeza dos tecidos • Remodelar a silhueta 			Programa 1 : Firmeza	Programa 2: Manutenção muscular	Programa 3: Força muscular	Programa 4: Massagem	Frequência = 70Hz	Frequência = 60Hz	Frequência = 50Hz	Frequência = 50Hz	Tempo de trabalho = 2.5 segundo	Tempo de trabalho = 3.5 segundo	Tempo de trabalho = 4.5 segundo	Tempo de trabalho = 5.5 segundo	Tempo desligado = 2.5 segundo	Tempo desligado = 3.5 segundo	Tempo desligado = 4.5 segundo	Tempo desligado = 5.5 segundo	Sobe e desce = 2 segundo	Sobe e desce = 2 segundo	Sobe e desce = 2 segundo	Sobe e desce = 2 segundo	Tempo = 20 minutos	Tempo = 26 minutos	Tempo = 30 minutos	Tempo = 40 minutos
Programa 1 : Firmeza	Programa 2: Manutenção muscular	Programa 3: Força muscular	Programa 4: Massagem																							
Frequência = 70Hz	Frequência = 60Hz	Frequência = 50Hz	Frequência = 50Hz																							
Tempo de trabalho = 2.5 segundo	Tempo de trabalho = 3.5 segundo	Tempo de trabalho = 4.5 segundo	Tempo de trabalho = 5.5 segundo																							
Tempo desligado = 2.5 segundo	Tempo desligado = 3.5 segundo	Tempo desligado = 4.5 segundo	Tempo desligado = 5.5 segundo																							
Sobe e desce = 2 segundo	Sobe e desce = 2 segundo	Sobe e desce = 2 segundo	Sobe e desce = 2 segundo																							
Tempo = 20 minutos	Tempo = 26 minutos	Tempo = 30 minutos	Tempo = 40 minutos																							
Associação NCC Certificações do Brasil Acreditação CGCRE nº 0034 (16/10/2003) www.ncc.org.br Brasil																										
Issued Date / Data de emissão / Fecha de la emisión: 15/10/2012 Valid until / Válido até / Validad: 02/04/2017 Initial certification date / Data da certificação inicial/ Fecha de la certificación inicial: 02/04/2012 Revision / Revisão / Revisión: 02																										
Page / Pág. 2 / 3		FNCC - 194 Rev0																								

		Ref. Certif. No. / N° do Certificado NCC 12.0759		
6) Documentação descritiva do equipamento:				
Documento	Descrição	Revisão		
Manual	Manual de Instruções (19/09/2012)	0312		
Formulário	Registro Mestre do Produto	01		
Documento	Lista de Componentes Críticos	-		
Declaração	Declaração informando que o produto não sofreu alteração no projeto	14/03/2012		
Declaração	Declaração de similaridade de modelos	18/04/2011		
7) Observações: Este Certificado é válido apenas para os equipamentos de modelos idênticos aos equipamentos efetivamente ensaiados. Quaisquer modificações nos projetos, bem como a utilização de componentes e/ou materiais diferentes daqueles definidos pela documentação descritiva dos equipamentos, sem a prévia autorização da NCC, invalidarão este Certificado. O usuário tem a responsabilidade de assegurar que os produtos serão instalados em atendimento às instruções do fabricante e as normas aplicadas a estes.				
8) Histórico da Revisão:				
Revisão	N° do processo	Certificado	Data da emissão	Descrição
0	14260/11.1	NCC 12.0759	02/04/2012	Emissão inicial
1	14260/11.1	NCC 12.0759	11/04/2012	Alteração do detentor da tecnologia
2	14260/11.1	NCC 12.0759	15/10/2012	Inclusão de acessório e correção da nomenclatura para "BCS"
				
Associação NCC Certificações do Brasil Acreditação CGCRE nº 0034 (16/10/2003) www.ncc.org.br Brasil				
Issued Date / Data de emissão / Fecha de la emisión: 15/10/2012 Valid until / Válido até / Validat: 02/04/2017 Initial certification date / Data da certificação inicial / Fecha de la certificación inicial: 02/04/2012 Revision / Revisão / Revisión: 02				
Página / Page: 3 / 3			FNCC_194 Rev0	

SPORT-ELEC®

ELECTRO-STIMULATION

Manual

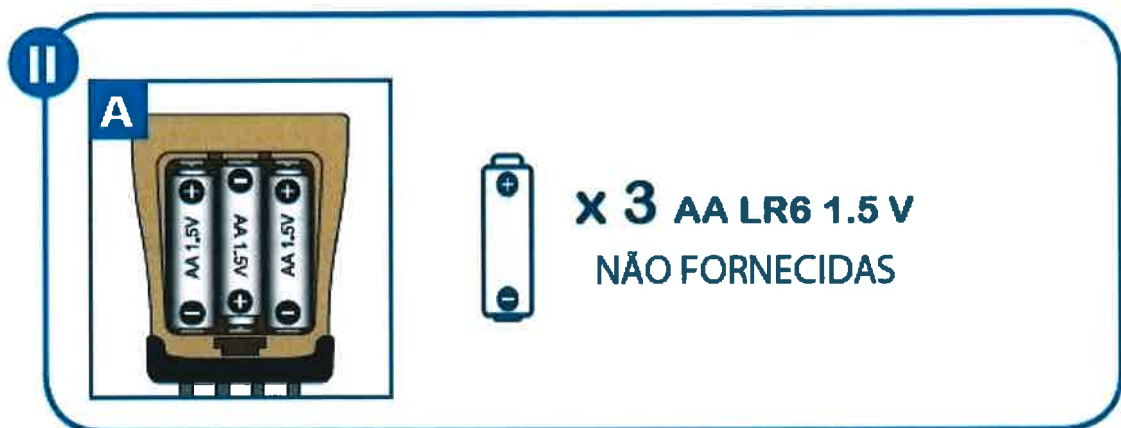
body control
System

ABDOS / DUO
SHORT



SPECIAL MUSCLES ABDOS / FESSIERS

www.sport-elec.com



DESCRIÇÃO DO APARELHO BODY CONTROL SYSTEM



- 1 - Indicador do nível de potência
- 2 - Tecla de potência (Canal A)
+: para aumentar a potência / nível 0 a 64
-: para diminuir a potência / nível 64 a 0
- 3 - Tecla de potência (Canal B)
+: para aumentar a potência / nível 0 a 64
-: para diminuir a potência / nível 64 a 0
- 4 - Ecrã LCD
- 5 - Indicador de programa
- 6 - Tecla de seleção dos programas
- 7 - Tecla ON/OFF
- 8 - Indicador de desconexão: segmento 1 pisca quando o cinto (ou o short) está desconectado
- 9 - Indicador de pilha:
segmento 6 pisca quando as pilhas estão fracas
segmento 10 pisca quando as pilhas estão gastas

OS PROGRAMAS

PROG 1 FIMEZA

Frequência = 70Hz
Tempo de trabalho = 2.5 segundo
Tempo desligado = 2.5 segundo
Sobe e desce = 2 segundo
Tempo = 20 minutos

PROG 2 MANUTENÇÃO MUSCULAR

Frequência = 60Hz
Tempo de trabalho = 3.5 segundo
Tempo desligado = 3.5 segundo
Sobe e desce = 2 segundo
Tempo = 26 minutos

PROG 3 FORÇA MUSCULAR

Frequência = 50Hz
Tempo de trabalho = 4.5 segundo
Tempo desligado = 4.5 segundo
Sobe e desce = 2 segundo
Tempo = 30 minutos

PROG 4 MASSAGEM

Frequência = 50Hz
Tempo de trabalho = 5.5 segundo
Tempo desligado = 5.5 segundo
Sobe e desce = 2 segundo
Tempo = 40 minutos

“OBTER UMA CONTRACÇÃO MUSCULAR ADEQUADA”

O melhor efeito é obtido quando sente que a sensibilidade dos seus músculos responde ao estímulo elétrico do BODY CONTROL SYSTEM, assim sendo:

- Pode sentir as contrações
- Pode observar as contrações
- As contrações são palpáveis

As sensações experimentadas nunca devem ser desconfortáveis

INTRODUÇÃO

Acaba de adquirir um aparelho de eletroestimulação muscular equipado com acessório(s) projetados e fabricados pela empresa SPORT-ELEC® INSTITUT (França).

Agradecemos a sua confiança e aconselhamos que familiarize-se cuidadosamente com os elementos a seguir para que a utilização deste aparelho lhe de total satisfação.

O SPORT-ELEC® foi especialmente projetado para uso na cintura, glúteos, braços e pernas.

GENERALIDADES

BODY CONTROL SYSTEM foi projetado para mulheres e homens preocupados com a sua aparência.

O BODY CONTROL SYSTEM, aparelho de ginástica passiva por eletroestimulação, permite escolher por efeito de "contração-reposo" os músculos que deseja treinar.

O objetivo de BODY CONTROL SYSTEM é o seguinte: afinar a silhueta atuando nas massas musculares (cintura, abdomen, glúteos, coxas, pernas).

Desenvolver certos músculos mais especificamente (peitorais, abdominais, bíceps...).

BODY CONTROL SYSTEM contém 4 programas oriundos da pesquisa SPORT-ELEC®.

As frequências e as larguras de impulsos de cada programa foram definidas para responder perfeitamente às necessidades de todos:

- Treinar o músculo sem forçar e facilitar a sua recuperação após um esforço
- Melhorar a firmeza dos tecidos
- Remodelar a silhueta

Em conclusão, de acordo com a nossa atividade, certos músculos são mais ou menos desenvolvidos. Outros são, ao contrário, pouco solicitados e se atrofiam. O nosso organismo compreende mais de 600 músculos. A forma e a harmonia do nosso corpo depende dos nossos músculos. O BODY CONTROL SYSTEM permite ativar um grupo muscular, sem esforço da sua parte. A sua utilização diária dará mais vigor à sua musculatura.

ADVERTÊNCIA - LER ANTES DE UTILIZAÇÃO :

O gerador está equipado com um sistema de segurança para evitar que o utilizador opere incorretamente o aparelho.

Antes de qualquer utilização, verificar os seguintes itens :

- O aparelho deve ser conectado a um acessório colocado sobre o corpo (Se colocar a funcionar um aparelho sem que este esteja conectado a um acessório, a pressão da tecla "4" para aumentar a potência, acionará a segurança).
- Os eletrodos devem ser untados com o creme eletrocondutor.
- O aparelho deve ser devidamente conectado às 4 fichas do acessório.
- Ajustar corretamente os acessórios para que os eletrodos fiquem em contato com a pele.

ATENÇÃO : Se desociar-se com os acessórios e houver uma perda parcial de contato dos eletrodos com a pele, o aparelho parará de funcionar (ativação da segurança).

CONTRA-INDICAÇÕES

Não utilizar o aparelho SPORT-ELEC® :

- Sobre a área cardíaca
- Se for portador de um estimulador cardíaco (marca passo)
- Se for portador de um implante abdominal. Não foi demonstrado que a utilização de um eletroestimulador num implante abdominal é desprovida de risco.
- Em caso de gravidez
- Após o parto, esperar 6 semanas antes da utilização
- Esperar no mínimo 3 meses após uma cesariana e consulte o seu médico antes de utilizar o BCS.
- Em caso de cancro, os efeitos de um estímulo elétrico nos tecidos cancerosos são desconhecidos.
- Em caso de patologia neuromuscular
- Em caso de patologia hemorrágica

I. INSERÇÃO DAS PILHAS

Certifique-se de que o aparelho está desligado.

Abra o compartimento das pilhas. Introduza 3 pilhas alcalinas de 1,5V AA tipo LR6 no compartimento e feche a caixa.

Respeite os sentidos + e - (foto II - A página 2). Não combinar pilhas gastas com pilhas novas.

Para uma utilização ideal do seu aparelho, é aconselhável utilizar pilhas de boa qualidade.

II. FUNCIONAMENTO DO APARELHO

O seu aparelho de eletroestimulação muscular integra as últimas novidades em matéria de tecnologia e respeita as normas em vigor na área de aplicação médica.

A interface "homem-máquina" foi simplificada ao máximo e realizada a partir de algarismos e teclas funcionais.

Num conjunto de quatro, os algarismos em negro indicam o programa escolhido com a tecla "P".

Duas escalas de sinalizadores (1 por canal) indicam os 64 níveis de potência.
6 teclas de comando também podem ser encontradas (esquema na pág. 45):

- 1 tecla ON/OFF "O" - pressão curta
 - 1 tecla "P" para escolher os programas - pressão curta
 - 2 teclas «/» por canal, repartidas dos dois lados do ecrã LCD, para ajustar a potência do estímulo.
- A pressão longa (1 seg) da tecla "+" permite passar do nível de potência escolhido ao nível zero rapidamente.

FUNÇÃO 1 - ON/ OFF "O"

- Uma pressão curta da tecla "O" liga ou desliga o aparelho.
- A cada vez que é ligado, o aparelho efetua um autoteste dos 11 parâmetros essenciais relativos à segurança de funcionamento. Durante o autoteste, todos os sinalizadores se acendem por 0,5 segundos.
- Em caso de detecção de uma falha interna do aparelho, todos os pictogramas piscam. Encaminhar o aparelho à assistência técnica.
- O autoteste não leva em conta a detecção das pilhas gastas. Quando as pilhas estão gastas, o autoteste não é ativado.
- Uma pressão longa (de mais de 3 seg) a tecla "O" aciona o autoteste. Nesse caso, pare o aparelho pressionando a tecla "O". Em seguida, pressione de novo, brevemente, a tecla "O".

FUNÇÃO 2 - ESCOLHA DE UM PROGRAMA "P"

Basta pressionar brevemente, uma ou mais vezes, a tecla "P".

Os programas são assinalados por algarismos de 1 a 4.

Quando um programa é selecionado, o algarismo correspondente é visualizado (ver página 3).

Uma vez o programa escolhido, para iniciá-lo, basta aumentar a potência pressionando uma das teclas de potência "+".

Durante a execução do programa, a tecla "P" permanece inoperante.

FUNÇÃO 3 - FIM DO PROGRAMA - PARADA DURANTE A EXECUÇÃO DE UM PROGRAMA

- Ao fim do programa, o aparelho para de funcionar automaticamente.
- Para parar o aparelho durante a execução de um programa, basta colocar as 2 teclas de potência no nível zero ou pressionar a tecla "O".
- Para uma parada de emergência, pressionar a tecla "O".

FUNÇÃO 4 - AJUSTE DA POTÊNCIA

64 níveis estão disponíveis, possibilitando um ajuste de potência de 0 a 64 (7 níveis de potência são oferecidos entre dois segmentos).

FUNÇÃO 5 - ESTADO DAS PILHAS

- Se as pilhas estiverem em bom estado de operação, nenhuma intermitência é emitida.
- Se as pilhas estiverem "fracas", dois segmentos (6º segmento) se acendem por intermitência (ver o esquema na pág. 45). O aparelho ainda funciona.
- Se as pilhas estiverem "gastas", dois segmentos (10º segmento) se acendem por intermitência (ver o esquema na pág. 45). O aparelho para de funcionar, inclusive durante a execução de um programa. Substitua as pilhas.

FUNÇÃO 6 - DESCONEXÃO

O seu aparelho integra um detector de desconexão dos acessórios.

Em caso de ausência de contato do corpo humano e o acessório, a potência é cortada no canal em questão (canal A / canal B).

O acendimento intermitente de um segmento durante 30 segundos o averte da desconexão.

Após 30 segundos, o segmento para de piscar (ver o esquema na pág. 45).

Se nenhum acessório estiver em contato com o corpo, a potência não pode ser emitida.

III. O CREME ELETROCONDUTOR

O creme eletrocondutor deve ser utilizado com os acessórios. O creme favorece o contato entre os eletrodos e a pele. As suas propriedades eletrocondutoras melhoram o conforto de utilização e a eficiência da estimulação.

AVISO



- Não é possível utilizar o cinto ou o short sem o creme eletrocondutor.
- Nunca utilize com o seu aparelho outros cremes diferentes do fornecido com o aparelho.

PRECAUÇÕES DE UTILIZAÇÃO DO CREME

- Em caso de alergia, suspender a aplicação do creme.
- Não ingerir.
- Não deixar ao alcance das crianças.
- Em caso de contato com os olhos, lavar com água.

IV. UTILIZAÇÃO DO CINTO

APRESENTAÇÃO DO CINTO :

- **Lado frontal (foto I - B pág 2) :** 1 = Guarda-fios, 2 = Plugs de conexão, 3 = Banda de velcro
- **Lado dos eletrodos (foto I - D pág 2) :** 4 eletrodos integrados

ETAPA 1 : CONEXÃO E INSTALAÇÃO DO CINTO.

- Certifique-se de que o seu aparelho BODY CONTROL SYSTEM está DESLIGADO.
- Conecte os plugs do cinto às ligações da caixa por grupo de 2 (foto I - E pág 2).
- Aplique uma camada do creme sobre os eletrodos eletrocondutores embutido na cintura (parte convexa - foto I - E pág 2).
- Posicione o cinto sobre a barriga, de forma que os eletrodos fiquem bem centralizados sobre os músculos abdominais.
- Ajuste o cinto com o auxílio das bandas de velcro, de modo que os eletrodos integrados permaneçam devidamente em contato com a pele (foto I pág 2 : B = abdominais).

ETAPA 2 : INÍCIO DA SESSÃO DE MUSCULAÇÃO

- Uma vez a conexão do seu aparelho terminada, instale-se confortavelmente e ligue o seu aparelho de acordo com o procedimento de "funcionamento do aparelho" descrito em detalhes anteriormente.
- Não tente aumentar a potência muito rapidamente.
- Se a potência estiver demasiado elevada, diminua-a pressionando brevemente a tecla "+".
- Uma pressão longa da tecla "+" coloca a potência no mínimo. Esta ação não desliga o aparelho.
- Não hesite em mover o cinto ligeiramente para a esquerda ou a direita (tomando o cuidado de fazer isso com o aparelho desligado), para sentir as contrações em toda a região abdominal.
- Se um eletrodo machucar ou provocar sensações de formigamento, desligue o aparelho e verifique se o eletrodo está suficientemente coberto de creme.
- **Atenção :** A tecla "+" de ajuste da potência só deve ser acionada na presença de um estímulo.
- Não acionar a tecla "+" durante o tempo de repouso do estímulo.

ETAPA 3 : FIM DA SESSÃO DE MUSCULAÇÃO

- Uma vez o programa terminado, desconecte o aparelho do cinto. Retire o excesso de creme dos eletrodos integrados com uma toalha embebida com água, e seque. Guarde cuidadosamente o seu material.

V. UTILIZAÇÃO DO SHORT (BCS-DUO único)

APRESENTAÇÃO DO CINTO

- **Lado frontal (foto I - G pág 2) :** 1 = Guarda-fios, 2 = Plugs de conexão, 3 = Banda de velcro
- **Lado dos eletrodos (foto I - D pág 2) :** 4 eletrodos integrados

ETAPA 1 : CONEXÃO E INSTALAÇÃO DO SHORT

- Certifique-se de que o seu aparelho BODY CONTROL SYSTEM está DESLIGADO.
- Conecte os plugs do short às ligações da caixa por grupo de 2 (foto I - F pág 2).
- Aplique uma camada do creme sobre os eletrodos eletrocondutor (parte convexa - foto I - F pág 2).
- Vista o short, cobrindo os glúteos (foto I pág 2 : G = glúteos).

ETAPA 2 : INÍCIO DA SESSÃO DE MUSCULAÇÃO

- Uma vez a conexão do seu aparelho terminada, instale-se confortavelmente e ligue o seu aparelho de acordo com o procedimento de "funcionamento do aparelho" descrito em detalhes anteriormente.
- Não tente aumentar a potência muito rapidamente.
- Se a potência estiver demasiado elevada, diminua-a pressionando brevemente a tecla "+".
- Uma pressão longa da tecla "+" coloca a potência no mínimo. Esta ação não desliga o aparelho.
- Não hesite em mover o short ligeiramente para a esquerda ou a direita (tomando o cuidado de fazer isso com o aparelho desligado), para sentir as contrações em toda a área dos glúteos.
- Se um eletrodo machucar ou provocar sensações de formigamento, desligue o aparelho e verifique se o eletrodo está suficientemente coberto de creme.

ETAPA 3 : FIM DA SESSÃO DE MUSCULAÇÃO

- Uma vez o programa terminado, desconecte o aparelho do short. Retire o excesso de creme dos eletrodos integrados com uma toalha embebida com água, e seque. Guarde cuidadosamente o seu material.

VI. CONSELHOS DE UTILIZAÇÃO

A / PRECAUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

- Certas pessoas podem manifestar uma reação cutânea devido a uma hipersensibilidade à eletroestimulação ou ao creme de contato.
- Não deixar ao alcance das crianças.
- Utilizar o BODY CONTROL SYSTEM unicamente com os acessórios fornecidos e recomendados pelo fabricante do aparelho.
- Não utilizar o BODY CONTROL SYSTEM ao conduzir um veículo, ao utilizar uma máquina ou durante qualquer atividade onde a eletroestimulação possa acarretar riscos de ferimentos ao utilizador.

Nas seguintes circunstâncias o aparelho não deve ser utilizado:

- Por pessoas com problemas cardíacos.
- Por pessoas com problemas de suspeita de epilepsia.
- Em caso de tendência a hemorragia interna ou de sangramentos consecutivos a um ferimento ou a uma fratura.
- Após uma intervenção cirúrgica, a eletroestimulação pode interromper o processo de cicatrização.
- Aplicação em regiões da pele com deficiência de sensibilidade.

ORIENTAÇÃO MÉDICA

Pedir aconselhamento médico nos seguintes casos:

- Problemas nas costas. Assegure-se de que a intensidade da corrente é baixa.
- Presença de doença grave não indicada neste manual.
- Intervenção cirúrgica recente.
- Pessoa diabética sob tratamento com insulina.

EXPLICAÇÕES PARA CINTURAS FINAS

Se, uma vez instalado, o cinto se sobrepuser aos eletrodos, vire essa parte do cinto com o auxílio dos suportes de "velcro".

CONTACTAR O SPORT-ELEC® INSTITUT OU UM DISTRIBUIDOR AUTORIZADO SE

O seu aparelho não funciona corretamente.
Sentir uma irritação, uma reação cutânea, uma hipersensibilidade ou qualquer outra reação. Note, contudo, que uma vermelhidão da pele ao contato dos eletrodos é normal, e desaparece pouco tempo após a utilização do seu cinto.
Quando corretamente utilizado, o cinto não deve provocar desconforto.
Em caso de dúvida sobre a utilização do aparelho, ou por qualquer outro motivo, consulte o seu médico antes de utilizá-lo.
O SPORT-ELEC® INSTITUT declina qualquer responsabilidade se as instruções descritas neste manual não forem seguidas pelo utilizador.

CONSELHOS DE UTILIZAÇÃO

- É possível recomeçar o ciclo de um dos programas numa outra zona muscular.
- Para uma utilização ideal, inspire-se nos esquemas reproduzidos nesta brochura.
- O módulo estimulador e os cabos do aparelho podem ser limpos com um pano embebido em solução desinfetante diluída em água a 1/10.
- Se o dispositivo não é utilizado há algum tempo, as baterias devem ser removidas.

⚠ RESTRIÇÕES DE USO ⚠

Para beneficiar plenamente da sua sessão de eletroestimulação, favor observar os seguintes conselhos:

- O cinto não deve ser conectado a um outro aparelho ou a um outro objeto que não seja o BODY CONTROL SYSTEM.
- O dispositivo deve ser utilizado completo. Todas as peças removíveis devem ser devidamente apostas no lugar (especialmente a escotilha para as baterias).
- Não tocar o interior do cinto quando o BODY CONTROL SYSTEM estiver em funcionamento.
- Não utilizar o cinto BODY CONTROL SYSTEM ao conduzir um veículo ou ao utilizar outras máquinas.
- Não utilizar o aparelho em ambientes úmidos.
- Manter o aparelho longe de qualquer fonte de calor.
- Manter o aparelho longe de qualquer equipamento emissor de ondas ou de alta frequência.
- Para reposicionar o cinto durante a sessão: Parar o programa em curso, afrouxar o cinto, reposicioná-lo e ligar novamente o aparelho uma vez o cinto reajustado.
- Após um esforço físico intenso, utilizar uma intensidade baixa para evitar a fadiga muscular.

B / ADVERTÊNCIAS

Antes de utilizar o BODY CONTROL SYSTEM:

- Os efeitos a longo prazo da eletroestimulação não são bem conhecidos.
- Posicione sempre o cinto apenas como indicado neste manual.
- Não aplique o cinto no pescoço. A contração dos músculos pode ser muito forte e provocar dificuldades respiratórias e efeitos

sobre o ritmo cardíaco e a pressão sanguínea.
 Não aplique o aparelho na zona cardíaca, pois a eletroestimulação pode provocar distúrbios do ritmo cardíaco que podem acarretar riscos graves.
 Os efeitos da eletroestimulação no cérebro são desconhecidos.
 Por conseguinte, não aplique a eletroestimulação no crânio e no rosto. Não posicione eletrodos nos lados opostos do crânio.
 Só aplique o cinto numa pele saudável e limpa. Não aplique a eletroestimulação em feridas abertas ou em regiões inchadas, infectadas ou inflamadas ou apresentando erupções cutâneas como, por exemplo, febreite, tromboflebite, veias varicosas, etc.
 Não utilize o BODY CONTROL SYSTEM no banho, sob chuveiro ou em contato com a água.
 Não utilize o BODY CONTROL SYSTEM ao dormir.
 Não utilize o BODY CONTROL SYSTEM se possuir um dispositivo contraceptivo do tipo DIU, pois o funcionamento da contraceção não foi estabelecido sob eletroestimulação.

AVISO



- Não utilizar em outras partes do corpo diferentes daquelas para as quais os acessórios foram projetados.
- O aparelho funciona unicamente a pilha
- Não conectá-lo a uma outra fonte de alimentação

REAÇÕES ADVERSAS

Certas irritações cutâneas ou fenômenos de queimadura da pele no nível dos eletrodos foram relatados durante a utilização de um eletroestimulador.

RECOMENDAÇÕES

É favor respeitar a regulamentação nacional ao eliminar este produto, uma vez findo o seu tempo de vida útil. Para isso, depositá-lo num local previsto com esta finalidade de maneira a assegurar uma eliminação segura e sem prejuízos ao meio ambiente.



CONSELHOS PARA A CONSERVAÇÃO E A LIMPEZA

- Não usar máquina de lavar roupa
- Não utilize cloro ou outros alvejantes
- Não seque
- Não passar a ferro
- Não lavar a seco
- Limpar o cinto com uma esponja úmida embebida com detergente e enxugar com um pano
- Limpar o módulo estimulador com um pano embebido em solução desinfectante diluída em água a 1/10.
- Limpar os eletrodos integrados com uma mistura de água e detergente hipoalergénico, e enxaguar.

VII. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

APARELHO :

Tipo de corrente.....	Bifásica retangular e simétrica
Número de programas.....	4 programas
Número canais independentes ajustáveis.....	2
Corrente.....	de 0 a 70 mA - de 0 a 60V - de 0 a 1000 Ω
Faixa de frequência / Faixa de largura de impulso.....	50 - 70 Hz / 200 µs
Alimentação.....	3 pilhas de 1,5 V tipo LR6/AA (não fornecidas)
Dimensões e peso do aparelho.....	69 x 43 x 87 (h) mm - 106 g
Parada automática ao fim de cada programa.....	Sim - cerca de 4 min 30 sec
Segurança de acionamento.....	100%
Deteção da ausência de contato.....	sim - deteção independente em cada uma das 2 saídas
Indicador de potência.....	gráfico de barras - ecrã LCD
Indicador de pilhas fracas e/ou defeituosas.....	sim - ecrã LCD
Indicador de ausência de contato cinto / short.....	sim - ecrã LCD
Indicador dos programas.....	ecrã LCD : Prog 1, 2, 3, 4
Armazenagem : Temperatura / Umidade relativa.....	0°C a + 45°C / 10% a 90%
Utilização : Temperatura / Umidade relativa.....	+ 5°C a + 45°C / 20% a 65%
Conexão do aparelho cinto / short.....	por fios - plugs machos Ø 2 mm
Atenção.....	⚠ Ler atentamente as instruções de utilização.
RoHS.....	RoHS (2002/95/EC) - Estas unidades estão livres dos materiais provavelmente ter um impacto negativo no ambiente.

<p>CINTO:</p> <p>Tamanho (Masculino e feminino) de 34 a 60</p> <p>Comprimento do cinto esticado 49,6 inch / 126cm</p> <p>Tecido poliéster</p> <p>Eletrodos integrados silicone carbonado</p> <p>Eletrodos cinto 4 x 32cm²</p> <p>Eletrodos short 4 x 35cm²</p>	<p>CONFORMIDADE</p> <p>Aparelho EN60601-1 EN60601-2-10</p> <p>Cinto ISO 10993</p> <p>Classificação tipo B²</p> <p style="text-align: center;">   </p> <p style="text-align: center;"> <small>Made in P.R.C.</small> </p> <p style="text-align: center;"> <small>0459 (directive 93/42/CEE)</small> </p>
---	---

GARANTIA

O cinto, short e o creme destinam-se a uma utilização pessoal. Por conseguinte, por motivos de higiene, estes artigos não podem ser devolvidos ou trocados. O tempo de vida útil dos cintos está limitado a 12 meses.

VERIFICAR MODELO NA EMBALAGEM

VIII. TABELAS DE EMC

DIRETRIZES E DECLARAÇÃO DO FABRICANTE - EMISSÕES ELETROMAGNÉTICAS

O Body Control System (DUO, ABDOS, Short) é destinado para utilização em ambiente eletromagnético especificado abaixo. Recomenda-se que o cliente ou usuário do Body Control System (DUO, ABDOS, Short) garanta que ele seja utilizado em tal ambiente.

Ensaio de emissões	Conformidade	Ambiente eletromagnético - diretrizes
Emissões de RF ABNT NBR IEC CISPR 11	Grupo 1	O Body Control System (DUO, ABDOS, Short) utiliza energia de RF apenas para suas funções internas. No entanto, suas emissões de RF são muito baixas e não é provável que causem qualquer interferência em equipamento eletrônicos próximos.
Emissões de RF ABNT NBR IEC CISPR 11	Classe B	O Body Control System (DUO, ABDOS, Short) é adequado para utilização em todos estabelecimentos, inclusive estabelecimentos residenciais e aqueles diretamente conectados à rede pública de distribuição de energia elétrica de baixa tensão que alimentem edificações para utilização doméstica.
Emissões de harmônicos IEC 61000-3-2	Não aplicável	
Emissões devido a flutuação de tensão/cintilação IEC 61000-3-3	Não aplicável	

DIRETRIZES E DECLARAÇÃO DO FABRICANTE - IMUNIDADE ELETRÔMAGNETICA

O Body Control System (DUO, ABDOS, Short) é destinado para o uso em ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou usuário do Body Control System (DUO, ABDOS, Short) deveria garantir que ele seja utilizado em tal ambiente.


Ensaio de imunidade	Nível de Ensaio da ABNT NBR IEC 60601	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético - Diretrizes
Descarga Eletrostática (ESD) IEC 61000-4-2	+ 6 kV por contato + 8 kV pelo ar	+ 6 kV por contato + 8 kV pelo ar	Pisos deveriam ser de madeira, concreto ou cerâmica, se os pisos forem cobertos com material sintético, a umidade relativa deveria ser pelo menos 30%.
Transitórios elétricos rápidos (trem de pulsos "Burst") IEC 61000-4-4	± 2 kV nas linhas de alimentação	não aplicável	Qualidade de fornecimento de energia deveria ser aquela de um ambiente hospitalar ou comercial típico.

Ensaio de Imunidade	Nível de Ensaio da ABNT NBR IEC 60601	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético - Diretrizes
Surtos IEC 61000-4-5	± 1 kV (linha(s) e neutro)	não aplicável	Qualidade de fornecimento de energia deveria ser aquela de um ambiente hospitalar ou comercial típico.
Quedas de tensão, interrupções curtas e variações de tensão nas linhas de entrada de alimentação IEC 61000-4-11	< 5% Ut (> 95% de queda de tensão em Ut) por 0,5 ciclo. 40% Ut (60% de queda de tensão em Ut) por 5 ciclo. 70% Ut (30% de queda de tensão em Ut) por 25 ciclo. < 5% Ut (> 95% de queda de tensão em Ut) por 5 segundos.	não aplicável	Qualidade de fornecimento de energia deveria ser aquela de um ambiente hospitalar ou comercial típico. Se o usuário do Body Control System (DUO, ABDOS, Short) exige operação continuada durante interrupção de energia, é recomendado que o Body Control System (DUO, ABDOS, Short) seja alimentado por uma fonte de alimentação ininterrupta ou uma bateria.
Campo magnético na frequência de alimentação (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	campos magnéticos na frequência da alimentação deveriam estar em níveis característicos de um local típico em um ambiente hospitalar ou comercial típico.

Nota: Ut é a tensão de alimentação c.a. antes da aplicação do nível de ensaio

DIRETRIZES E DECLARAÇÃO DO FABRICANTE - IMUNIDADE ELETROMAGNÉTICA

O Body Control System (DUO, ABDOS, Short) é destinado para o uso em ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou usuário do Body Control System (DUO, ABDOS, Short) deveria garantir que ele seja utilizado em tal ambiente.

ensaio de imunidade	nível de ensaio da ABNT NBR IEC 60601	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético - Diretrizes
RF Conduzida IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz até 80 MHz	3 Vrms	Equipamento de comunicação de RF portátil e móvel não deveriam ser usados próximos à qualquer parte do Body Control System (DUO, ABDOS, Short), incluindo cabos, com distância de separação menor que a recomendada, calculada a partir da equação aplicável a frequência do transmissor. Distância de separação Recomendada $d = 1,2 \sqrt{P}$ $d = 1,2 \sqrt{P}$ 80 MHz até 800 GHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ 800 MHz até 2,5 GHz
RF Radiada IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz até 2,5 GHz	3 W/m	Onde P é a potência máxima nominal de saída do transmissor em Watts (W), de acordo com o fabricante do transmissor, e d é a distância de separação recomendada em metros (m). É recomendada que a intensidade de campo é estabelecida pelo transmissor de RF, como determinada através de uma inspeção eletromagnética no local ⁽¹⁾ , deveria ser menor que o nível de conformidade em cada faixa de frequência ⁽²⁾ . Pode ocorrer interferência ao redor do equipamento marcado com o seguinte símbolo: 
<p>Nota 1: Em 80 MHz e 800 MHz, aplica-se a faixa de frequência mais alta.</p> <p>Nota 2: estas diretrizes podem não ser aplicáveis em todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.</p>			
<p>⁽¹⁾ As intensidades de campo estabelecidas pelos transmissores fixos, tais como estações rádio base, telefone (celular sem fio), rádios móveis terrestres, rádio amador, transmissão rádio AM e FM e transmissão da TV não podem ser previstas teoricamente com precisão. Para avaliar o ambiente eletromagnético devido a transmissores de RF, recomenda-se considerar uma inspeção eletromagnética do local, se a medida da intensidade de campo no local em que o Body Control System (duo, abdos, short) é usado excede o nível de conformidade RF aplicável acima, o Body Control System (duo, abdos, short) deveria ser observado para verificar se a operação está normal. Se um desempenho normal for observado, procedimentos adicionais podem ser necessários, tais como a reconfiguração ou reconfiguração do Body Control System (duo, abdos, short).</p> <p>⁽²⁾ Acima da faixa de frequência de 150 kHz até 80 MHz, a intensidade do campo deveria ser menor que 3 W/m.</p>			

DISTANCIA DE SEPARAÇÃO RECOMENDADA ENTRE OS EQUIPAMENTOS DE COMUNICAÇÃO DE RF PORTÁTIL E MÓVEL E O BODY CONTROL SYSTEM (DUO, ABDOS, SHORT).

O Body Control System (duo, abdos, short) é destinado para o uso em ambiente eletromagnético no qual perturbações de RF radiadas são controladas. O cliente ou usuário do Body Control System (duo, abdos, short) pode ajudar a prevenir interferência eletromagnéticas mantendo uma distância mínima entre o equipamento de comunicação de RF portátil e móvel (transmissores) e o Body Control System (duo, abdos, short) como recomendado abaixo, de acordo com a potência máxima de saída do equipamento de comunicação.

Potência máxima nominal de saída do transmissor (W)	Distância de separação de acordo com a frequência do transmissor (m)		
	150 kHz até 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	80 MHz até 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	80 MHz até 2,5 GHz $d = 2,3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23



Para transmissores com uma potência máxima nominal de saída não listada acima, a distância de separação recomendada "d" em metros (m) pode ser determinada utilizando a equação aplicável para a frequência do transmissor, onde P é a potência máxima nominal de saída do transmissor em watts (W) de acordo com o fabricante do transmissor.

Nota 1 : Em 80 MHz e 800 MHz, aplica-se a distância de separação para a faixa de frequência mais alta.

Nota 2 : Essas diretrizes podem não ser aplicadas em todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.

DIRETRIZES E DECLARAÇÃO DO FABRICANTE - IMUNIDADE ELETROMAGNÉTICA

O Body Control System (duo, abdos, short) é destinado para utilização no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou usuário do Body Control System (duo, abdos, short) deverá assegurar que ele seja utilizado em tal ambiente eletromagnético.

Ensaio de imunidade	Nível de ensaio ABNT NBR IEC 60601	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético - diretriz
RF conduzida IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz	3 Vrms	O Body Control System (duo, abdos, short) pode ser utilizado somente em um local blindado com uma mínima eficácia de blindagem de RF e uma mínima atenuação do filtro de RF para cada cabo que entra no local blindado, de [eficácia de blindagem/ especificação de atenuação de filtro]. Ver [seção apropriada dos DOCUMENTOS ACOMPANHANTES].
RF radiada IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz a 2,5 GHz	3 V/m	Recomenda-se que intensidades de campo fora do local blindado devido a transmissores de RF fixos, determinado por inspeção eletromagnética do local, sejam menor que [intensidade de campo] V/m. ^a Pode ocorrer interferência nas proximidades do  equipamento marcado com o seguinte símbolo: 

Nota 1 : Estas diretrizes podem não ser aplicáveis em todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão em estruturas, objetos e pessoas.

Nota 2 : É essencial que a eficácia da blindagem real e a atenuação do filtro do local blindado sejam verificados para assegurar que eles atendam as especificações mínimas.

^a As intensidades de campo estabelecidas pelos transmissores fixos, tais como estações rádio base, telefone (celular sem fio), rádios móveis terrestres, rádio amador, transmissão rádio AM e FM e transmissão de TV não podem ser previstos teoricamente com precisão. Para avaliar o ambiente eletromagnético devido a transmissores de RF fixos, recomenda-se considerar uma inspeção eletromagnética de rotina. Se a intensidade de campo medida fora do local blindado no qual o Body Control System (duo, abdos, short) é utilizado excede a [intensidade de campo] V/m, o Body Control System (duo, abdos, short) deverá ser observado para verificar a operação normal. Se um desempenho normal for observado, medidas adicionais podem ser necessárias, tais como relocalização do Body Control System (duo, abdos, short) ou a utilização de um local blindado com maior eficácia de blindagem de RF e atenuação do filtro.



MEDCIN INSTITUTO DA PELE

PT - GARANTIA

Durante o período da garantia, o distribuidor irá assumir a responsabilidade por defeitos que ocorrem, o aparelho será reparado ou trocado caso o distribuidor considere necessário. Danos decorrentes de uso indevido ou desgaste normal e defeitos, que não afetam substancialmente o desempenho do aparelho, não estão cobertos por esta garantia. A garantia não é válida se os reparos não autorizados foram feitos ou se peças de reposição utilizadas não são aprovadas pelo fornecedor. A garantia só é válida se for carimbado e assinado pelo revendedor no momento da compra. Para todas as reivindicações feitas durante o período da garantia, envie o aparelho e o cartão de garantia para o revendedor. Todas as outras reivindicações estão excluídas da garantia.

**BCS ABDOS / DUO / SHORT
TERMO DE GARANTIA**

Nome :

Endereço :

CEP :

Cidade :

Data da compra :

CARIMBO DO REVENDEDOR



SPORT-ELEC® INSTITUT

B.P. 35 - 31 rue du Val Breton - 27520 BOURGTHEROULDE - FRANCE
Tel. +33 (0)2 32 96 50 50 - Fax. +33 (0)2 32 96 50 59 - info@sport-elec.com

BCS-ABDOS/DUO