

Cefar TENS

Bruksanvisning

INNEHÅLL

1. Introduktion	4
2. Så här används den medicinska utrustningen (avsedd användning)	5
2.1 Användningsområden.....	5
2.2 Syfte med behandlingen.....	5
2.3 Kontraindikationer.....	6
3. Säkerhetsföreskrifter	7
4. Översikt	13
4.1 Enhetskomponenter och tillbehör.....	13
4.2 Förklaring av symboler (på anslutningar och märkplåtar).....	13
5. Beskrivning av CEFAR TENS	15
5.1 Beskrivning av enheten	15
5.2 Förklaring av symboler.....	16
5.3 Batteriladdning.....	17
5.4 Tillbehör.....	18
6. Steg för steg - Patientläge	19
6.1 Applicera elektroderna.....	19
6.2 Starta stimulatorn.....	19
6.3 Välj program.....	20
6.4 Justera tid vid behov.....	20
6.5 Starta stimuleringen.....	21
6.6 Knapplås.....	21
6.7 Pausa stimuleringen.....	22
6.8 Bruten strömkrets.....	22
6.9 Återuppta stimuleringen efter bruten strömkrets.....	23
6.10 Program slut.....	23
7. Fysio läge	24
7.1 För att komma till Fysioläget.....	24
7.2 Fysiolägets hemskärm	24
7.3 Lås program.....	25
7.4 Anpassa ett program.....	25
7.4.1 Välj anpassat program.....	25
7.4.2 Anpassat program, steg 1.....	25
7.4.3 Anpassat program, steg 2.....	25
7.4.4 Summering.....	26
7.4.5 Parametrar.....	26
7.5 Brukaruppföljning.....	27

7.6 CC-CV.....	27
7.7. Akupunktur.....	27
7.7.1 Försiktighetsåtgärder.....	27
7.7.2 Rekommendation.....	28
7.8 Smärtskala.....	29
8. Program.....	30
8.1 Program parametrar.....	30
8.2 Programbeskrivning.....	31
9. Felsökning.....	33
9.1 Elektrod- eller kabelfel.....	33
9.2 Batterinivå.....	33
9.3 Övrig felsökning.....	34
10. Skötsel, underhåll, transport, miljöinformation.....	37
10.1 Skötsel.....	38
10.2 Underhåll.....	38
10.3 Transport.....	38
10.3.1 Transport av CEFAR TENS.....	38
10.4 Miljöinformation, förväntad teknisk livslängd.....	39
11. Tekniska data, standarder, garanti, patent.....	40
11.1 Tekniska data.....	40
11.1.1 Allmän information.....	40
11.1.2 Parametrar för neurostimulering.....	40
11.1.3 Information om Elektromagnetisk kompatibilitet (EMC).....	41
11.1.4 Miljöförhållanden.....	41
11.2 Standarder.....	42
11.3 Garanti.....	42
12. Vanliga frågor.....	43
13. Kontaktinformation.....	44
14. Elektrodplaceringsförslag.....	45

1. INTRODUKTION

CEFAR stimulatorerna är en del av Chattanooga produktportfölj, de används och är godkända av medicinsk personal över hela världen. TENS är en effektiv och ekonomiskt fördelaktig metod.

Användningsområdena för TENS (transkutan elektrisk nervstimulering) och elakupunktur ökar snabbt efterhand som det publiceras mer och mer forskning.

Chattanooga/CEFAR arbetar aktivt för att vidareutveckla metoden för ett naturligt och alternativt behandlingsval för patienten.

CEFAR TENS är en tvåkanalig TENS-stimulator designad för att användas både av sjukvården och i hemmet. Den erbjuder smärtlindring för många olika typer av smärta såsom akut och långvarig smärta. Den har 10 förinställda program och möjlighet till 5 anpassade program. Program och intensitet ställs in för båda kanalerna separat, vilket betyder att två olika program kan användas samtidigt, ett på vardera kanal.

Chattanooga är världens största tillverkare av rehabilitering- och smärtlindrings-utrustning sedan över sju årtionden tillbaka. Chattanooga produkterna används för behandling av patienter på sjukhus, inom primärvård och i hemmiljö.

Chattanooga är ett av DJO Global´s varumärken, DJO Global erbjuder lösningar för muskuloskeletal, vaskulär hälsa och smärthantering. Våra produkter hjälper till att förebygga skador och rehabilitera efter kirurgi, skador och degenerativa sjukdomar och för smärtlindring. Med hjälp av våra produkter kan patienterna behålla eller återfå aktivitetsförmågan. Besök www.DJOglobal.eu.

2. SÅ HÄR ANVÄNDS DEN MEDICINSKA UTRUSTNINGEN (AVSEDD ANVÄNDNING)

Obs:

- Denna manual betraktas som ett tillbehör till behandlingsenheten och bör därför alltid medfölja den.
- De specifika anvisningar som ges här utgör förutsättningar för avsedd användning och drift av utrustningen samt för patientens och operatörens säkerhet.
- Läs igenom hela manualen noga – i synnerhet kapitel 2 – eftersom informationen i flera av kapitlen endast tas upp en gång, innan du använder enheten.

2.1 Användningsområden

CEFAR TENS är en stimulator avsedd att användas av sjukvårdspersonal och privatpersoner i hemmet, för elektrisk stimuleringsbehandling vid smärta (TENS) och neuromuskulär stimulering (EMS/NMES). Den kan även användas för elakupunktur av medicinskt utbildad personal.

TENS= Transkutan elektrisk nervstimulering är en effektiv smärtlindringsmetod som utnyttjar kroppens eget smärthämningssystem för att minska upplevd akut eller långvarig smärta.

CEFAR TENS stimulatoren är ett viktigt komplement till medicinsk och terapeutisk behandling och är avsedd att användas på sjukhus, inom öppenvård eller i hemmet.

2.2 Syfte med behandlingen

Som TENS-stimulator har den följande syfte med behandlingen:

- symtomlindring och hantering av långvarig, svårbehandlad smärta
- kompletterande behandling vid akut smärta efter kirurgi eller trauma
- lindring av smärta förknippad med artros

De elektriska impulserna aktiverar grova nervtrådar som i sin tur aktiverar en kroppsegen smärthämning. Bäst smärtlindring fås under pågående stimulering, ibland kvarstår effekten efter avslutad stimulering. Nervstimuleringen leder också till förbättrad blodcirkulation i området. Sök råd via sjukvården om stimuleringen inte ger avsedd lindring.

Som NMES-stimulator har den följande syfte med behandlingen:

- fördröja eller förhindra inaktivitetsatrofi
- bibehålla eller förbättra rörelseförmåga
- facilitera muskler
- muskelavslappning
- förbättra lokal blodcirkulation.

CEFAR TENS är en multifunktionell elektrostimulator som kan användas när behov finns av smärtlindring eller muskelavslappning. Alla program kan användas så ofta som det behövs. Riktlinjer för hur programmen används för olika indikationer, förslag på elektrodplaceringar och rekommenderad behandlingstid finns med i denna manual.

2.3 Kontraindikationer



Fara!

Använd INTE CEFAR TENS på patienter med följande:

- Implanterade elektroniska enheter. Använd inte denna produkt om personen har en hjärtstimulator (Pacemaker), implanterad defibrillator (ICD) eller annan implanterad elektronisk/elektrisk enhet.
- Epilepsi.
- Graviditet (över livmoderområdet eller på ömse sidor av buken).
- Allvarliga arteriella cirkulationsproblem i de nedre extremiteterna.
- Buk- eller ljumskbräck i det aktuella området.
- Använd inte stimulering på patienter med hjärtarytmi, utan råd från läkare.

Detta kan orsaka elektriska störningar eller skador.

Hjärtsjukdom.

I händelse av misstänkt eller konstaterad kardiopati ska de försiktighetsåtgärder som läkaren rekommenderat följas.

Obs:

Osteosyntesutrustning

Förekomst av osteosyntesutrustning (metallföremål som kommer i kontakt med ben: stift, skruvar, plattor, proteser o.s.v.) utgör ingen kontraindikation för TENS eller NMES.

Obehag kan däremot uppstå om elektroderna kommer för nära ytliga metallimplantat.

3. SÄKERHETSFÖRESKRIFTER

Definitioner

Du måste läsa alla säkerhetsföreskrifterna innan stimulatorn används. Säkerhetsföreskrifterna delas in i följande kategorier:

**Fara!**

Detta signalord indikerar en omedelbar fara som, om den inte undviks, kan resultera i allvarlig skada eller dödsfall.

**Varning!**

Detta signalord indikerar en fara som, om den inte undviks, kan resultera i allvarlig skada eller dödsfall.

**Var försiktig!**

Detta signalord indikerar en potentiell fara som, om den inte undviks, kan resultera i lindrig personskada och/eller skada på produkten eller annan egendom.

Säkerhetsföreskrifter

**Fara!**

Explosionsrisk - CEFAR TENS är inte avsedd att användas i utrymmen där explosionsrisk föreligger. Explosionsrisk kan uppstå vid användning av brandfarliga anestetika i syrerika miljöer.

**Varning!**

Patientfara -

- Endast behöriga personer får använda CEFAR TENS. Behörighet erhålls efter genomgången instruktion i användning av enheten och efter genomläsning av denna bruksanvisning.
- Innan stimulatorn används måste operatören kontrollera att den är fullt funktionsduglig. I synnerhet måste kablar och kontakter kontrolleras med avseende på tecken på skador. Skadade delar måste ersättas omedelbart, innan stimulatorn används.
- Avbryt behandlingen omedelbart om det råder tvivel om stimulatorns inställningar.



- Patienter måste vara **kommunikativa** när de instrueras i användningen av stimulatorn och när de behandlas.
- Ansvaret för **valet** av de **behandlingsparametrar** som ska programmeras in och det **behandlingsprotokoll** som ska användas **vilar uteslutande** på ansvarig **läkare eller terapeut**. Det är läkaren eller terapeuten som beslutar om stimulatorn ska användas på en specifik patient.
- Patienten måste vara införstådd med hur CEFAR TENS stimulatorn fungerar så att han/hon kan avbryta behandlingen vid behov. **Patienter som inte kan stoppa behandlingen själv**, t.ex. förlamade patienter, bör ej lämnas utan tillsyn under behandling.
- Eventuella tillbehör som används med CEFAR TENS måste först godkännas av tillverkaren. Användning av icke specificerade tillbehör och löstagbara komponenter utgör en risk.
- **Yttersta försiktighet bör iakttas** under följande omständigheter: Om ansvarig läkares bedömning är att enheten endast får användas under uppsikt och inom de parametrar som definierats av ansvarig läkare.
- Individer som har pacemaker, ICD (intrakardiell defibrillator) eller vissa elektriskt aktiva implantat.
- Applicera aldrig elektroderna på följande ställen:
 - på ögonlocken
 - på framsidan eller sidan av halsen
 - över skadad hud (brännskador, eksem, o.s.v.)
 - så att de korsas över hjärtat utan att rådfråga behandlande terapeut eller läkare.
- Om patienten är gravid får elektroderna inte placeras direkt över livmoderområdet eller på ömse sidor av buken och så att stimuleringen passerar över magen, för att undvika alla risker för modern och/eller fostret.



Varning!

- Iakttag yttersta försiktighet vid användning i närheten av små barn och spädbarn. För deras säkerhets skull måste de befinna sig på ett betryggande avstånd från enheten och dess tillbehör.
- Lämna aldrig utrustningen utan tillsyn när den är påslagen.
- Efter användning ska enheten förvaras på en säker plats för att undvika att den används av obehöriga personer.
- Denna enhet är ingen leksak, utan en medicinsk enhet. Skada kan uppstå om den används på fel sätt!



Varning!

Risk för elstötar – Ta noggrann hänsyn till nedanstående varningar. Underlåtenhet kan utsätta patienten, användaren och andra inblandade för skada och obehag.

- Låt **CEFAR TENS** uppnå rumstemperatur före användning. Om enheten har transporterats vid temperaturer under 0 °C (32 °F) tar det ca 2 timmar innan den uppnått rumstemperatur och all kondens har försvunnit.
- **Elektrokirurgisk utrustning eller defibrillatorer.** Koppla ur elektroderna från enheten innan du använder elektrokirurgisk utrustning, eller en defibrillator, för att undvika kutana brännsår från elektroderna och att enheten förstörs.
- **Elektronisk övervakningsutrustning.** Utför inte stimulering nära elektronisk övervakningsutrustning (t.ex. hjärtmonitorer, EKG-larm) eftersom det finns en risk att de inte kommer att fungera korrekt medan den elektriska stimuleringen pågår.
- **Elektromagnetisk strålning.** Använd inte stimulatorn i utrymmen där oskyddade enheter används för att avge elektromagnetisk strålning. Bärbar kommunikationsutrustning kan störa denna enhet.
- **Muskelförkortning.** Under muskelkontraktionsfasen bör de stimulerade extremiteterna hållas fast för att undvika eventuell förkortning av muskeln under sammandragning, vilket riskerar att orsaka kramp.
- **Kontralateral stimulering.** Använd inte de två stiften som är anslutna till samma kanal på motsatta kroppsdelar (t.ex. en röd kontakt på vänster arm och en svart kontakt på höger arm).
- **Förlorad känsel.** Var försiktig vid stimulering av hudområden som är mindre känsliga än normalt. Stimulera inte personer som är oförmögna att uttrycka sig själva.
- **Batteriläckage.** Om det uppstår läckage från en komponent ska du vidta åtgärder för att se till att vätskan inte kommer i kontakt med hud eller ögon. Om detta sker ska du tvätta det drabbade området med vatten och kontakta läkare.
- **Strypning.** Linda inte kablarna runt halsen. Intrasslade kablar kan orsaka strypning.
- **Efter operation.** Iakttag försiktighet efter nyligen genomgången operation.
- **Åtkomst till nätadapter.** Väggtuttaget måste passa nätadaptern och vara lätt åtkomligt.
- **Inre blödning.** Var försiktig om du lätt drabbas av inre blödningar, t.ex. efter en skada eller en fraktur.
- CEFAR TENS får endast användas i torra utrymmen.
- **Använd inte CEFAR TENS i vatten eller i fuktiga miljöer** (bastu, badkar, dusch o.s.v.).
- Vid anslutning av enheten till annan utrustning, eller när ett medicinskt system byggs, ska du kontrollera att de sammantagna läckströmmarna inte utgör en fara. Kontakta DJO GLOBAL om du har frågor om detta.
- Denna utrustning får inte modifieras.
- Öppna inte enheten och dess tillbehör eftersom det finns risk för elstötar.



- **Stäng av enheten** innan rengöring och servicearbete.
- **Vätska och främmande material eller partiklar (damm, metall o.s.v.) får inte tränga in i** utrustningen. Om sådana material och partiklar har trängt in i enheten måste den omedelbart ses över av en servicetekniker innan användning.
- **Strömförsörjning** Anslut aldrig stimuleringskablarna till en extern strömkälla eftersom det finns risk för elstöt.
- Använd aldrig CEFAR TENS eller nätadaptorn om den är skadad eller öppen. Det finns risk för elstöt.
- Koppla ur nätadaptorn omedelbart om det förekommer onormal upphettning eller lukt eller om det kommer rök ur nätadaptorn eller enheten.
- Placera inte stimulatorn i ett slutet utrymme (väska, låda, osv.) medan den laddas, eftersom det finns risk för överhettning.



Varning!

Funktionsfel på utrustning - Dessa punkter varnar för påverkan på utrustningen som kan innebära fara för patienten.

- Magnetfält och elektriska fält kan orsaka störningar som gör att enheten inte fungerar ordentligt. Av detta skäl är det viktigt att se till att all extern utrustning som används i närheten av enheten uppfyller tillämpliga krav på elektromagnetisk kompatibilitet. Röntgenutrustning, enheter för magnetisk resonanstomografi, radiosystem och mobiltelefoner är potentiella källor till störningar eftersom de kan utstråla högre nivåer av elektromagnetisk strålning. Håll enheten på betryggande avstånd från sådan utrustning och bekräfta dess funktion före användning.
- Använd inte CEFAR TENS inom en meter från kortvågs- eller mikrovågsenheter, eftersom detta kan ändra de strömmar som genereras av stimulatorn. Om du är osäker på huruvida stimulatorn kan användas i närheten av ett annat medicinskt instrument ska du rådgöra med läkaren eller tillverkaren av instrumentet.
- Var försiktig vid användning av elektroterapi medan patienten är ansluten till övervakningsutrustning med elektroder fästa vid kroppen. Stimulering kan störa signalerna som skickas till övervakningsutrustningen.
- Överlåt **reparation** och **underhåll** till behörig personal. Personal anses vara behörig efter genomgången utbildning under ledning av en specialist som i sin tur fått utbildning av tillverkaren och anlitas av tillverkaren för denna uppgift.
- Inspektera CEFAR TENS och dess tillbehör med avseende på skador och lösa anslutningar/glappkontakt minst **en gång per år**. Skadade och slitna delar måste omedelbart bytas ut mot originalreservdelar av behörig personal.
- Använd inte enheten om du är ansluten till ett högfrekvent kirurgiskt instrument eftersom detta kan leda till hudirritation eller brännskador under elektroderna.



Var försiktig!

Patientfara - Anvisningarna i dessa försiktighetsåtgärder måste följas för att undvika risk för elstötar eller andra negativa effekter för patienten.

- Var försiktig om patienten har någon form av känslighetsproblem eller inte kan förklara om han eller hon känner obehag, oavsett om obehaget är lindrigt.
- Påbörja aldrig en första stimuleringsbehandling på en person som står upp. De första fem minuterna av stimuleringen måste alltid ske när patienten sitter eller ligger ner. I sällsynta fall kan personer med nervös läggning uppleva en vasovagal reaktion. Detta har en psykologisk förklaring och kan kopplas till rädsla för stimuleringen samt överraskningsmomentet då patienten upplever en muskelreaktion utan att patienten själv medvetet har utfört denna. En vasovagal reaktion gör att hjärtat slår långsammare och blodtrycket faller, vilket ger en svaghetskänsla och en benägenhet att svimma. Om detta sker räcker det att avbryta stimuleringen och låta personen lägga sig ner med benen i högläge tills svaghetskänslan går över (5–10 minuter).
- Stimulera musklerna i isometrisk eller dynamisk träning. Välj alternativet som passar individen bäst. Koppla inte bort kanaler under stimuleringen.
- Använd inte stimulatoren medan du kör bil eller använder maskiner.
- Stimulering i hemmet skall ske enl. terapeutens eller läkarens råd.
- Använd inte stimulatoren på höjder över 3 000 meter över havet.
- Vid konstantströmläge: Stäng alltid av stimulatoren innan du flyttar eller tar bort elektroder under behandling, för att undvika att elstötar på användaren.
- Applicera elektroderna så att hela ytan är i kontakt med huden.
- Av hygieniska skäl måste varje patient ha egna elektroder. Använd inte samma elektroder på olika patienter.
- Vissa patienter med mycket känslig hud kan drabbas av rodnad under elektroderna efter behandling. I allmänhet är denna rodnad helt ofarlig och försvinner vanligen efter 10–20 minuter. Inled dock aldrig en ny stimuleringsbehandling i samma område om rodnaden fortfarande är synlig.
- Vid programmering av CEFAR TENS är det viktigt att se till att de parametrar som anpassats är korrekt för individen.



Var försiktig!

Skada på utrustningen -

- Kontrollera att spänningen och frekvensen för **nätspänningen** motsvarar de värden som anges på märkdekalen på nätadaptern.
- Utsätt inte CEFAR TENS för direkt solljus eftersom vissa av komponenterna kan nå oacceptabelt höga temperaturer.
- Enheten är droppskyddad (IP22) men inte mot varaktigt regn.
- Håll barn och husdjur på betryggande avstånd. Dessutom ska enheten hållas ren och skyddas mot damm och ludd. De säkerhetsföreskrifter och bestämmelser som anges här gäller under alla omständigheter.



- Den väska som medföljer enheten bör användas vid transport av enheten och när den fraktas bör en för ändamålet lämplig transportlåda användas för leveransen.
- Använd alltid nätadaptern som tillhandahålls av tillverkaren för att ladda stimulatorn, andra typer kan skada den.
- Förvara inte stimulatorn med urladdade batterier under längre perioder.
- Använd endast de elektroder som tillhandahålls av tillverkaren. Övriga elektroder kan ha elektriska egenskaper som är olämpliga för eller kan skada CEFAR TENS.
- Sänk inte ned elektroderna i vatten.
- Använd inga lösningsmedel av något slag på elektroderna.
- **Anvisningar för elektroder.** Se anvisningarna för användning och förvaring på elektrodpåsen.

Obs:

- För bästa resultat ska huden rengöras och torkas av innan elektroderna sätts fast.
- För information om användning och förvaring, se anvisningarna på elektrodförpackningen.

Obs:

Biokompatibilitet

De delar av CEFAR TENS som kommer i kontakt med patienten när enheten används så som avsett är utformade för att uppfylla kraven på biokompatibilitet i tillämplig(a) standard(er). Elektrodstorlek: På grund av risken för brännskador bör du inte använda elektroder med en aktiv area som är mindre än 10 cm². Använd enheten systematiskt med försiktighet när strömdensiteten överstiger 2 mA/cm².

Upphettat skal eller batteri. Under extrema omständigheter kan delar av skalet uppnå en temperatur på 48 °C (118 °F). Var försiktig vid hantering av apparaten eller det laddningsbara batteriet omedelbart efter användning under sådana omständigheter. Det är ingen direkt hälsofara vid denna temperatur, förutom obehaget.

Om apparaten inte används regelbundet under längre perioder, är rekommendationen att den laddas upp åtminstone var 5:e månad.

4. ÖVERSIKT

4.1 Enhetskomponenter och tillbehör






Modell: CEFAR TENS












Artikelnummer: 2053/2061/2075/2089/2094/2106/2112/2127

Paketet innehåller (ingår vid leverans):

Antal	Beskrivning	Artikelnummer
1	CEFAR TENS enheten	1981
1	Snabbladdare	2001
1	Sats om 2 kablar med kontaktstift 2 mm	1990
1	Bruksanvisning och praktisk vägledning	13-00190
1	Transportpåse	2049
1	Halsband och hållare	2023
1	Bältesklämma	2037

4.2 Förklaring av symboler (på anslutningar och märkplåtar)

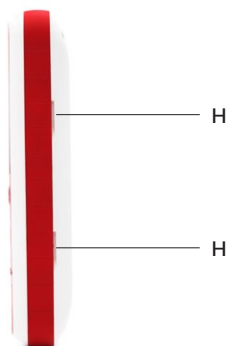
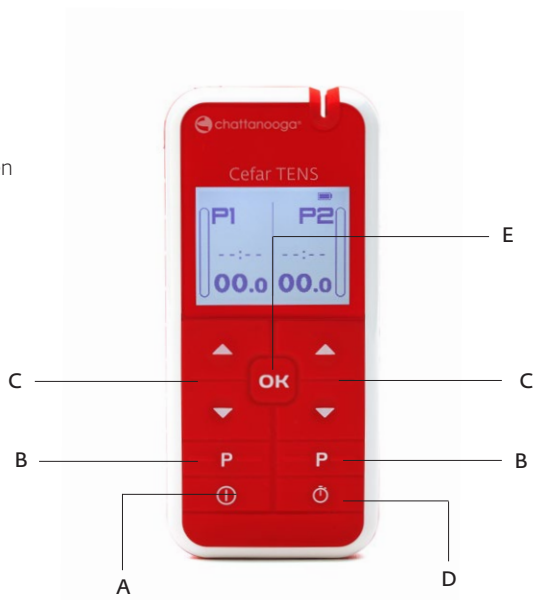
	Läs användarhandbok eller bruksanvisning
	Var försiktig! Följ varningarna i bruksanvisningen.
	CEFAR TENS är en klass IIa-produkt med intern elektrisk matning och patientkontakttdelar av typ BF.
	Strömbrytaren ("På/Av"-knappen) är en knapp med flera funktioner.
	Tillverkarens namn och adress anges vid denna fabriksymbol.

	Numret vid denna symbol är artikeln referensnummer.
CE-0086	Enheten uppfyller kraven i EU-rådets direktiv 93/42/EEG, inklusive tillägg, om medicintekniska produkter.
	Numret vid denna symbol är serienumret.
	WEEE-märkning (EU-direktiv 2002/96/EG). Anger att utrustningen inte får kasseras som allmänt avfall, utan måste omhändertas separat.
	Håll torr
IP22	IP-klassningen anger omfattningen av skyddet och definierar således utrustningens lämplighet för användning under olika omgivningsförhållanden.
	Icke-joniserande strålning
	Ej tillverkad av naturgummi (latex)
	Skyddas mot direkt solljus.
	Nätadapterns AC-ingång.
	Nätadapterns DC-utgång.
	Utrustning med skyddsklass II. Nätadapternheten har dubbel isolering.
	Endast för inomhusbruk.

5. BESKRIVNING AV CEFAR TENS

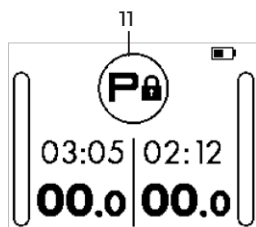
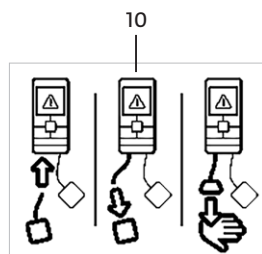
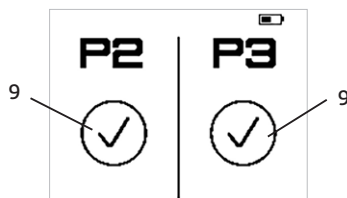
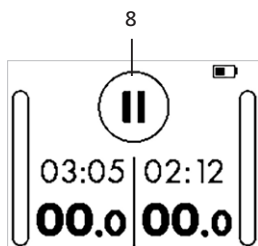
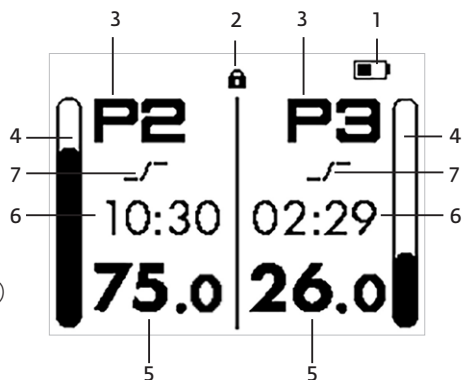
5.1 Beskrivning av enheten

- A På/Av
- B Programval alt. Paus under stimulering
- C Öka/minska amplituden alt. Öka/minska tiden
- D Timer/Tidsinställning
- E Bekräfta alt. Återgå till stimulering efter paus
- F Laddningskontakt
- G Kabelklämma
- H Spår till bältesklips
- I Bältesklips (kan vändas 180°)



5.2 Förklaring av symboler

- 1 Batteri-nivå
- 2 Knapplås aktiverat
- 3 Programnummer (vänster och höger kanal)
- 4 Amplitudstapel (vänster och höger kanal)
- 5 Amplitud i milliampere (mA) Eller spänning (V)
- 6 Återstående tid
- 7 Faser för P5 och P10
- 8 Paus
- 9 Programslut
- 10 Öppen strömkrets (koppla ifrån elektrod eller kabel)
- 11 Programlås



5.3 Batteriladdning

CEFAR TENS drivs av ett uppladdningsbart inbyggt batteri.

- A - För att ladda CEFAR TENS dra först ut behandlingskablarna från stimulatorn, anslut laddaren till stimulatorns laddningskontakt och vägguttaget.
- B - Batteriets aktuella laddningsnivå visas i displayen
- C - Om laddningsnivån blir för låg under behandlingen, framträder en symbol i displayen.
- D - Under laddning visas hur nivån fylls på i en Batterisymbol (från tom till full nivå).
- E - När batteriet är fulladdat i slutet av processen visas symbol med 100 %.



Fig A

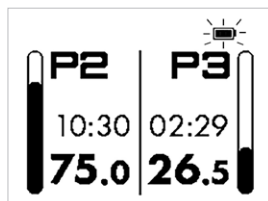


Fig B

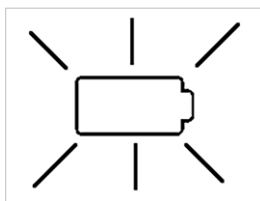


Fig C - Tomt

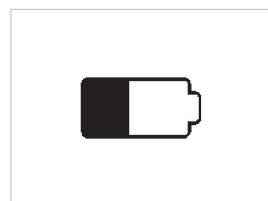


Fig D - Halvfullt

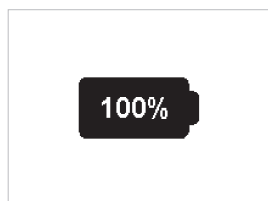


Fig E - Fulladdat

5.4 Tillbehör

Elektroder: CEFAR TENS skall användas med rekommenderade DJO elektroder.

Elektroderna fästförmåga minskar vid användning och de behöver därför bytas ut regelbundet. Rekommendationen är att byta elektroder efter 20-40 användningstillfällen.

Obs: Känslan av stimuleringen och behandlingseffekten beror mycket på elektrodernas skick. Det kan upplevas obehagligt när klistret (och ledningsförmågan) börjar bli dålig.

Kablarna: Kablarna mår bäst av att sitta kvar på stimulatorn mellan behandlingarna. Använd den integrerade kabelskåran. Dra ej i kabeln utan greppa kontakterna.

Halsband och bältesklips: CEFAR TENS levereras med ett bältesklips och ett halsband som ger möjlighet att ha stimulatorn med sig och samtidigt ha händerna fria under behandlingen.



För att använda halsbandet, fäst hållaren till detta i hörnet upp till på stimulatorn.

Bältesklipset kan vändas, så att kabelkontakterna antingen är uppåt eller nedåt, beroende på vilken kroppsdel man ska behandla. För att lossa bältesklipset, pressa det nedåt.



Fig A



Fig B



Fig C



Fig D

6. STEG FÖR STEG - PATIENTLÄGE



Du måste läsa om kontraindikationerna och säkerhetsinformation beskrivet i början av denna manual (Kapitel 3 "Säkerhetsföreskrifter") innan du använder denna stimulator.

6.1 Applicera elektroderna

Anslut elektroderna till kablarna.

Applicera elektroderna på kroppen.

Anslut kablarna in i kabelkontaktarna nertill på stimulatorn. De två kablarna kan anslutas samtidigt.

Kablarna har varsin färg för att göra det enklare att skilja dem åt och avgöra vilken som är kopplad till respektive elektroder.

Stimulatorn levereras med två stycken kablar med 2mm stift anslutning.



6.2 Starta stimulatorn

Tryck på "På/Av"- knappen.

Obs: Det senast använda programmet är förvalt när du sätter på stimulatorn.



6.3 Välj program

Tryck på program "P"-knapparna, individuellt för höger och vänster kanal. Programnumret blinkar på skärmen. Tryck på pil "Upp/Ner" på samma kanal för att välja högre eller lägre programnummer och välj med "OK". Om du vill använda båda kanalerna, då väljer du ett program för den andra kanalen också. Alla kombinationer av program är möjliga för båda kanalerna utom Program 7, som måste väljas på båda kanalerna (sker automatiskt när du trycker "OK").

Obs: När du väljer ett program måste amplituden vara 00.0 mA på den kanalen.

För mer information om programmen, se i kapitel Förinställda program. Här visas på den vänstra kanalen program P6; tid 10:00 minuter. Program numret blinkar tills man trycker "OK" för att bekräfta valet.



6.4 Justera tid vid behov

Standard är utan tidsinställning (--:--) och du väljer själv när stimuleringen skall avslutas. Se sammanfattning av program i tabellen i slutet av manualen.

Det går att välja tidsinställning på båda kanalerna, 1-60 min, i steg om 5 min.

Tryck en gång på "Timer"-knappen, tiden för kanal 1 blinkar. För att justera tiden tryck på pil "Upp/Ner" för aktuell kanal och bekräfta med "OK".

Tryck två gånger på "Timer"-knappen för att ställa in tiden för kanal 2 separat.



6.5 Starta stimuleringen

Tryck på pil "**Upp**" för att öka respektive kanal tills du når en behaglig stimuleringsnivå. Varje tryck på knappen ger stegvis ökning. Tiden börjar räkna ner 2 sekunder efter att stimuleringsnivån fastställts.

Obs: Öka alltid amplituden försiktigt, stegvis!

Obs: Program 5 (TENS HAN): Ställ in amplituden för högfrekvent stimulering (80 Hz) när det blinkar upptill på symbolen (trappan).

När stimulatorn efter 3 sekunder byter till lågfrekvent stimulering (2 Hz) och det blinkar nertill ställer du in amplituden för denna fas. Frekvensen skiftar var tredje sekund.



6.6 Knapplås

Ett automatiskt knapplås förhindrar oavsiktliga justeringar under behandlingen. Knapplåset aktiveras automatiskt om inget knapptryck görs efter 10 sekunder medan stimulering pågår. Symbolen visas i displayen. Tryck på någon av pil "**Ner**" knapparna för att låsa upp igen.



6.7 Pausa stimuleringen

Du kan pausa stimuleringen upp till 5 minuter. För att pausa tryck "P". Både kanal 1 och 2 pausar samtidigt och amplituden går ner till 00,0mA. För att återuppta programmet tryck "OK", då startar programmet igen och amplituden ökar automatiskt och progressivt till vald nivå.



6.8 Bruten strömkrets

Bruten strömkrets indikeras i displayen. Figuren visar vilken av kanalerna som har för högt motstånd eller en defekt eller fristående kabel. För högt motstånd kan orsakas av dålig kontakt mellan elektroderna och huden, elektroderna kan behövas bytas. Stimuleringen avbryts omedelbart och felsökningen kan starta.

Obs: Bruten strömkrets indikeras bara på amplitudnivåer över 9.5mA



6.9 Återuppta stimuleringen efter bruten strömkrets

Tryck "OK" efter kontroll och åtgärd av elektroder och kablar. Behandlingskärmen visas.

Amplituden måste ställas in manuellt igen. Kabelbrott kan testas genom att pressa kabelns stift mot varandra medan man ökar amplituden för denna kanal till 11 mA. Om amplituden plötsligt går ner till 00.0 mA och börjar blinka, måste kabeln bytas ut.

Obs: Gå aldrig över 20 mA vid test av kablarna, det kan skada stimulatorn.



6.10 Program slut

När programmet är färdigt (vid tidsinställt program), visas en symbol. Det senast använda programmet är förvalt när du startar stimulatorn nästa gång. Stimulatorn stängs av efter 5 minuters inaktivitet för att spara batteriet.



7. FYSIO LÄGE



Du måste läsa om kontraindikationerna och säkerhetsinformation beskrivet i början av denna manual (Kapitel 3 "Säkerhetsföreskrifter") innan du använder denna stimulator.

Fysioläget bör endast användas av utbildad medicinsk personal. Övriga bör inte använda detta läge.

7.1 För att komma till Fysioläget

När enheten är avstängd, tryck samtidigt "P"-knappen och pil "Upp" på höger sida, håll inne dessa och tryck sedan samtidigt på "ON/OFF" knappen.



7.2 Fysiolägets hemskärm

Navigera med pil "Upp/Ner", tryck "OK" för att bekräfta.

Backa: Återgå till patientläget

Lås Program: CEFAR TENS kan låsas för att förhindra byte av program

Anpassade program: Med CEFAR TENS är det möjligt att skapa och spara 5 stycken individanpassade program

Åtkomst till Brukaruppföljning: Brukaruppföljning ger möjlighet till uppföljning, hur mycket stimulatorn använts

Nollställ Brukaruppföljning: Nollställ enhetens användning

Ställ in CC-CV: CEFAR TENS kan användas i konstantströms -eller konstant spänningsläge.

Akupunktur: CEFAR TENS försätts i speciellt elakupunkturläge.

Akupunkturläget får endast användas av medicinskt utbildad personal.

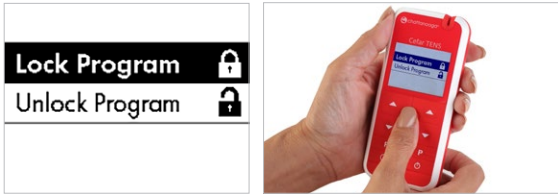
Gå in i smärtskala: Patientens smärta kan dokumenteras med numerisk skala

Återställ smärtskalan: Patientens smärtskala kan återställas



7.3 Lås program

Det är möjligt att låsa ett program, så endast detta program kan användas. Efter att ha valt ett program i patientläget, använd pil "Upp/Ner" och välj "Lås Program", bekräfta med "OK" och gå tillbaka till Fysiologet.



7.4 Anpassa ett program

7.4.1 Välj anpassat program

P11;P12;P13;P14;P15 kan programmeras för individuella behov.

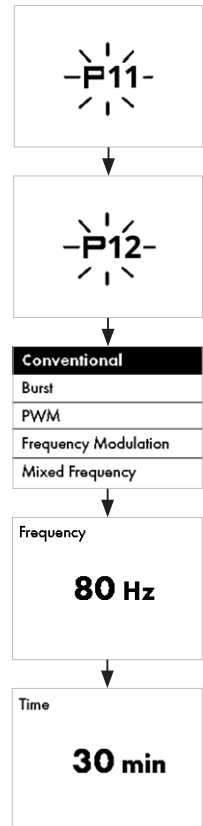
Använd pil "Upp/Ner" för att välja program, "OK" för att bekräfta.

7.4.2 Anpassat program, steg 1

Stimuleringsläget kan väljas som Konventionell, Burst, Pulsbreddsmodulerad (PWM), Frekvensmodulering, Mixad frekvens. Tryck pil "Upp/Ner" för att välja. Se valmöjlighet av parametrarna i Fig. 4-H
Tryck "OK" för att bekräfta

7.4.3 Anpassat program, steg 2

Justera alla parametrar genom att trycka på pil "Upp/Ner" och bekräfta med "OK" för att komma vidare till nästa parameter.



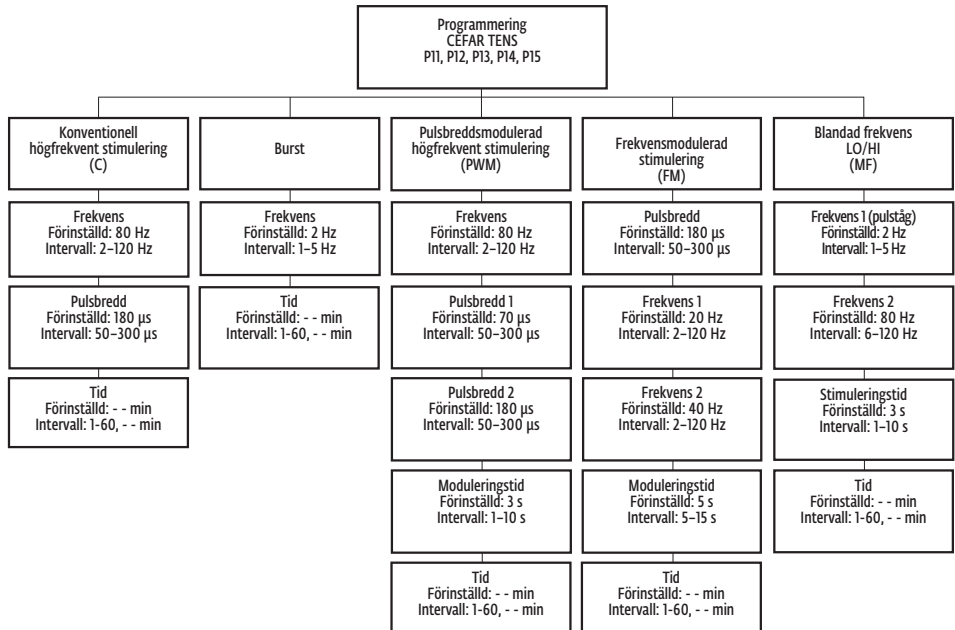
7.4.4 Summering

Översikten visas efter att den sista parametern har bekräftats med "OK" knappen. Använd pil "Upp/Ner" för att gå igenom valen av parametrar.

Tryck "OK" igen för att återgå till Fysioläget.

P 12	
Conventional	
Frequency	80
Pulse duration	180

7.4.5 Parametrar



7.5 Brukaruppföljning

Stimulatoren visar användningstiden sedan den sist nollställdes, samt den totala tiden för enheten, vilken inte kan nollställas.

Session time	2h35m
Total time	142h 19m

Compliance
Reset
Cancel

7.6 CC-CV

CEFAR TENS kan ställas in på konstant ström eller konstant spänning. Tryck pil "**Upp/Ner**" ner för att välja läge. "**OK**" för att bekräfta och återgå till Fysioläget


CC- Konstant ström: detta läge garanterar optimal stimulering utan kompromisser av amplituden genom att automatiskt ställa in spänningen när motståndet ändras under behandlingen. Motståndet kan ändras beroende på vävnaden, eller kontakten av elektroderna.

"**CC**" –konstantströmläget, rekommenderas som standard.

CV- Konstant spänning, enbart tillgängligt på en kanal: detta läget anpassar automatiskt amplituden när motståndet varierar, då märker patienten inget obehag om en elektrod lossnar, får sämre kontakt eller håller elektroderna mellan fingrarna när stimuleringen är på.

"**CV**" - konstantspänningsläget rekommenderas att användas när man ska flytta elektroderna ofta. När "**CV**"-läget är valt kommer det att visas en "**CV**" symbol på behandlingsskärmen.

Constant Current
Constant Voltage

CV	P2	
00:00	00.0	

7.7 Akupunktur

Akupunkturläget får endast användas av medicinskt utbildad personal. Andra personer skall inte använda detta. Medicinsk proffs måste ständigt vara med patienten samtidigt som behandlingen ges.

7.7.1 Försiktighetsåtgärder

Elakupunktur kan enbart användas av auktoriserad medicinskt utbildad personal som använder akupunktur.

När akupunkturläget är valt visas en "Akupunktur" ikon på behandlingsskärmen. I detta läge kan man välja amplitud i steg om 0,1mA. Var försiktig vid stimulering av patienter med

nickelallergi.

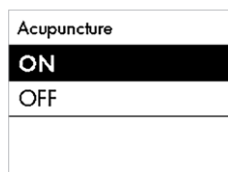
Notera effekten som erhålls med elakupunktur - överstimulering kan ge mer smärta och påverka allmäntillståndet hos patienten.

Vid stimulering på mindre än 10mA på akupunktur läget, registrerar inte stimulatorn bruten strömkrets – detta betyder att strömmen inte stängs av även om en av kontakterna lossnat. Var alltid säker på att amplituden är på 0,00mA innan klämman sätts på nålen.

När du använder en Y-kabel, stängs inte strömmen av om klämman lossnar. Var alltid säker på att amplituden är på 0,00mA när du sätter fast klämman på nålen.

7.7.2 Rekommendation

Välj Akupunktur På/Av i Fysiöläget.



Koppla inte nålar med ström från samma kabel direkt över hjärtat.

Desinfektera och torka huden innan du penetrerar med akupunktur nålarna. Koppla klämmorna på nålarna. Placera klämmorna så nära huden som möjligt för att förhindra att de tynger ner nålarna.

Avståndet mellan nålarna i ett par bör inte vara mindre än 3cm eller längre än 30cm . Patienten måste känna stimuleringen tydligt i området för behandling.

Både högfrekvent och lågfrekvent stimulering bör kännas tydligt, men absolut inte ge smärta. Med högfrekvent stimulering, ska patienten känna tydliga parestesier, medan med lågfrekvent stimulering ska synliga muskelkontraktioner uppstå. Detta kan ibland vara svårt att uppnå utan smärtsam stimulering (till exempel i ansiktet).

Högfrekvent stimulering ger:

Segmentell, snabb, kort effekt. Används primärt med lokala, segmentella nålar.

Vanligtvis behandlas akut och subakut smärta med högfrekvent stimulering för snabb smärtlindring.

Lågfrekvent stimulering ger:

Segmentell och generell effekt, långsammare. Används med lokala och distala extra segmentella nålar. Används först och främst för att förstärka den generella effekten av manuell akupunktur.

Blandad frekvensstimulering ger: kombinerad effekt av lågfrekvent och högfrekvent stimulering.

Används med lokala, segmentella nålar först och främst för att behandla långvariga smärttillstånd. OBS när du behandlar med blandad frekvens måste du ställa in amplituden för respektive frekvens var för sig.

Stimulering med smal pulsbredd: pulsbredden är ett sätt att reglera mängden energi. En smal pulsbredd passar för att behandla känsliga områden med rik innervation såsom t.ex. ansiktet.

7.8 Smärtskala

Smärtans intensitet kan dokumenteras och sparas numeriskt i en skala från "0" – (frånvaro av smärta) till "10" (maximal smärta). Använd pil "**Upp/Ner**" för att välja numerisk smärtnivå.

Tryck "**OK**" för att bekräfta. Smärtnivån kan nollställas.

<p>Pain score (0-10)</p> <p style="text-align: center;">5</p>	<p>Pain score 5</p> <p>Reset</p> <p>Cancel</p>
--	--

8. PROGRAM

8.1 Program parametarar

Program Nummer	Namn	Pulsbredd 1	Pulsbredd 2	Frekvens 1	Frekvens 2
P1	Gate Control HF 80 Hz	180 μ s		80 Hz	
P2	Burst LF 2 Hz	180 μ s		2 Hz	
P3	Gate Control HF 80 Hz Mod	70 μ s	180 μ s	80 Hz	
P4	Gate Control HF 80 Hz Sensitive	60 μ s		80 Hz	
P5	Mix 100 Hz/2 Hz Han	180 μ s		80 Hz	2 Hz
P6	Neuromodulation LF 10 Hz	180 μ s		10 Hz	
P7	HF Flow Tens	70 μ s	180 μ s	80 Hz	
P8	Endorfin LF 5 Hz	180 μ s		5 Hz	
P9	Gate Control HF 100 Hz	180 μ s		100 Hz	
P10	NMES Muskelstimulering	250 μ s		50 Hz	0 Hz
P11	Custom 1				
P12	Custom 2				
P13	Custom 3				
P14	Custom 4				
P15	Custom 5				

8.2 Programbeskrivning

P1	Konventionell TENS (Högfrekvent stimulering) är förstahandsvalet för både akut och långvarig smärta, både neuropatisk och nociceptiv. Konventionell TENS är baserad på Gate Control teorin, vilket säger att elektrisk stimulering av A-beta nervfibrer inhiberar impulsernas överföring i smärtbanorna. Som en regel, ska elektroderna placeras över eller i närheten av det smärtande området, eller över ett område som är segmentellt relaterat till det smärtsamma området. Justera amplituden så att stimuleringen ger en stark men behaglig parestesi, en pirrande känsla. När högfrekvent stimulering används, är det viktigt att säkerställa patienten har normal känsel i området där elektroderna är placerade.
P2	Burst TENS (lågfrekvent stimulering) är oftast mest effektivt vid utstrålade smärta (projicerad) i armar och ben (ritzopati), för tillstånd med nedsatt känsel, för djup muskulär smärta eller när effekten av högfrekvent stimulering är för kort. Burst (lågfrekvent) TENS behandling lindrar smärtan genom stimulering av muskler som då frisätter det kroppsegna morfinliknande ämnet, Endorfin. Placera elektroderna på en muskel i det smärtande området så att det blir synliga muskelkontraktioner, eller på en akupunkturpunkt i det smärtande området. Stimuleringen ska kännas behaglig och ge synliga muskelkontraktioner. Kom ihåg att patienten ofta känner stimuleringen tydligt innan kontraktionen blir synlig.
P3	Pulsbreddsmodulerad stimulering är en typ av högfrekvent stimulering där pulsbredden varierar kontinuerligt. Detta kan skapa en böljande känsla, som kan vara mer behaglig än konstant pulsbredd. Använd program 3 för smärtlindring och massage på muskler såsom t.ex. trapezius.
P4	Program 4 har en smalare pulsbredd än andra program. Smal pulsbredd är lämplig för känsliga och innervationsrika områden som ansiktet och långt upp i nacken. Med smalare pulsbredd kan amplituden höjas mer, vilket gör det lättare att hitta rätt nivå utan att patienten upplever obehag.
P5	Blandad frekvensstimulering också kallad "Han-stimulering" (3sek/ 2Hz och 3sek/80Hz). Stimuleringens byter frekvens var tredje sekund och ger en kombination av högfrekvent och lågfrekvent stimulering, som kan ge en mer effektiv behandling. Placera elektroderna på samma vis som för lågfrekvent stimulering – på en muskel i det smärtande området.
P6	Program 6 är speciellt designat för att behandla akupunkturpunkter. För illamående-behandling, använd den svarta polen på akupunkturpunkt PC6 (insidan av handleden) och den röda på TE5 (utsidan av handleden). Vid inkontinens behandling via Tibialisnerven, placera elektroderna på mediala delen av ankeln nere vid foten och akupunkturpunkt SP6.

P7	Använd alltid två kanaler och 4st elektroder med program 7. En modulerad pulsbredd erhålls, men då kanalen alternerar, kommer man att uppleva en masserande, pumpande effekt. Placera elektroderna som för högfrekvent stimulering för önskad smärtlindring och massageeffekt.
P8	Muskelspänningar kan ge nedsatt blodcirkulation och gradvis ackumulerande av syremetabolismen och fria syreradikaler. Utan behandling finns det risk för att utveckla en långvarig spänning och minskning av kapillärerna. Förutom den allmänna effekten av ökning av endorfiner i Hypothalamus, som ökar smärttröskeln, är där en signifikant lokal effekt. De 5 muskelkontraktionerna varje sekund skapar effektiv hyperemi, vilket forslar bort slaggprodukter efter en längre tids muskelspänning.
P9	Principen att skapa en tillströmning av taktil känslighet för att begränsa uppkomsten av smärtimpulser. De sensoriska nervfibrerna i huden stimuleras i det smärtsamma området. För att göra detta används den frekvens som sensoriska nerverna arbetar med detta kan uppnås vid en frekvens på 100 Hz.
P10	En muskel som är innerverad, som efter en period av immobilisering eller minskad rörlighet pga. smärta minskar snabbt i volym. Denna minskning beror på graden och varaktigheten av nedsatt funktion. Långsamma muskelfibrer (typ I) blir oftast mest påverkade av inaktivitetsatrofi.
P11-P15	Programmerbara program, du kan skapa dina egna program med valda parametrar

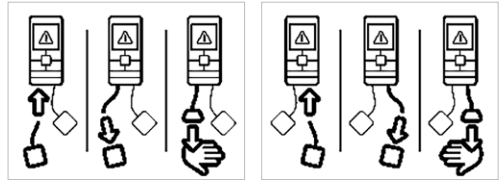
9. FELSÖKNING

9.1 Elektrod- eller kabelfel

CEFAR TENS visar med en pil på vilken av de två kanalerna som problemet upptäckts.

Elektrod-felmeddelandet kan tyda på något av följande:

- att det inte finns några elektroder anslutna till den här kanalen
- att elektroderna är gamla, slitna och/eller så är kontakten är dålig. Prova att använda nya elektroder.
- att det är fel på elektrod-kabeln: kontrollera den genom att ansluta den till en annan kanal. Byt ut kabeln om problemet kvarstår.



Kontakta DJO Globals kundtjänst om enheten av någon anledning tycks ha drabbats av ett annat fel än de som tas upp ovan.

Problem	Möjlig orsak	Lösning
Elektrodfel	Dålig kontakt mellan elektroder och kabel	Kontrollera att elektroderna är ordentligt anslutna till kabeln.
	Dålig kontakt mellan elektroder och hud	Kontrollera om elektroderna är gamla, slitna och/eller om kontakten är dålig: prova att använda nya elektroder.

9.2 Batterinivå

Problem	Möjlig orsak	Lösning
Enhetens batteri är svagt	Under stimulering kan det hända att enheten är urladdad.	Avbryt stimuleringen och ladda om enheten.

9.3 ÖVRIG FELSÖKNING

Problem	Möjlig orsak	Lösning
Displayen startar inte	Batterierna är svaga.	Ladda batterierna.
Svag stimulering trots laddade batterier	Elektroden har torkat ut och förlorat sin vidhäftningsförmåga, vilket innebär att de inte fäster ordentligt på huden.	Byt ut elektroden.
	Elektroduplacering.	Se till att elektroderna är placerade med minst 3 cm mellanrum.
	Akupunkturläget är felaktigt aktiverat.	Välj bort akupunkturläget.
Stimuleringen avbryts trots laddade batterier	Dålig elektrodkontakt.	Fäst elektroderna på nytt och se till att de håftar vid ordentligt. Elektroderna måste sitta med minst 5 cm mellanrum.
	Skadade eller slitna elektroder.	Byt ut.
	Kabel eller kontakter är skadade	Byt ut.
Stimulering försvagas inom några få minuter efter det att behandling inletts med laddade batterier	Detta är helt normalt och beror på att kroppen anpassar sig.	Öka intensiteten (amplituden) vid behov.

Stimulering orsakar obehag	Styrkan (amplituden) är för hög.	Minska styrkan (amplituden).
	Elektroderna sitter för tätt.	Flytta om elektroderna. Elektroderna måste sitta med minst 5 cm mellanrum.
	Skadade eller slitna elektroder.	Byt ut.
	Kontrollera att rätt program används.	A. Se avsnitt 8.1 och 8.2 för en beskrivning av programmen. B. Kontakta terapeuten om obehaget fortsätter.
Stimuleringen är ineffektiv	Felaktig elektrodplacering	Flytta om elektroderna. Elektroderna måste sitta med minst 5 cm mellanrum.
	Obekant orsak	Kontakta terapeuten.
Stimulering sker endast på en kanal (sida)	Elektroder a. Slitna eller skadade b. Felplacerade.	A. Byt ut. B. Flytta om elektroden. Elektroderna måste sitta med minst 5 cm mellanrum.
		Byt ut.
Intermittent effekt	Intermittent program används.	På vissa program känns stimuleringen intermittent. Detta är i sin ordning. Se avsnitt 6.1 för en beskrivning av programmen.
Stimulering ger inte upphov till den normala känslan	Inställningar och elektrodplacering.	A. Kontrollera att alla inställningar är korrekta och att elektroderna är korrekt placerade. B. Flytta elektroderna en aning.

Om ett internt fel upptäcks av stimulatorns självdiagnostik, stoppas stimuleringen genast på båda kanalerna och ett specifikt felmeddelande visas. Om den här skärmen visas, registrera felnummer och ring DJOs kundtjänst.



10. SKÖTSEL, UNDERHÅLL, TRANSPORT, MILJÖINFORMATION

10.1 Skötsel



Varning!

Risk för elstötar - Dra ut enhetens nätsladd från vägguttaget före rengöring.

Risk för elstötar, skada på utrustningen -

- Vätska får inte tränga in i stimulatoren eller dess komponenter. Om vätska har trängt in i någon eller några av komponenterna måste CEFAR TENS omedelbart kontrolleras av en servicetekniker innan den åter kan användas.
- Enheten och nätadaptern får aldrig demonteras eftersom de innehåller högspänningsdelar som medför risk för elstötar.

- Alla delar i CEFAR TENS kan desinficeras genom att du torkar av dem med ett desinficeringsmedel. Således uppfyller systemet den särskilda hygienstandard som gäller för medicinteknisk utrustning.
- Alla komponenter kan rengöras med vanliga rengöringsmedel och milda hushållsrengöringsmedel (gäller ej elektroder).
- Använd endast en mjuk trasa och ett alkoholbaserat rengöringsmedel som inte innehåller lösningsmedel för att desinficera stimulatoren och tillbehör (ej elektroder).
- Låt utrustningen torka helt innan den används.
- Rekommenderade förvarings- och transport förhållanden finns i Kaptitel (11.1.4).



Varning!

Patientfara - patientkontaminering

- Innan enheten används på en annan patient ska den rengöras och desinficeras i enlighet med anvisningarna i detta avsnitt.



Var försiktig!

Skada på utrustningen -

- De plastmaterial som används är inte beständiga mot mineralsyror, myrsyra, fenoler, kresoler, oxidanter och starka organiska eller oorganiska syror med ett pH-värde som understiger 4.
- Använd endast transparanta desinficeringsmedel för att förhindra att stimulatoren missfärgas.
- Utsätt inte stimulatoren för stark ultraviolett strålning (solljus) och öppen låga.
- Sterilisera inte stimulatoren.
- Sänk inte ned utrustningen i vätska.

10.2 Underhåll

CEFAR TENS behöver inte kalibreras eller genomgå regelbundna säkerhetstester. Varje stimulator testas före leverans och utför självdiagnostik. Dess egenskaper ändras inte under normala förhållanden. Om stimulatoren innehåller delar som förefaller slitna eller defekta ska du sluta använda den och kontakta det kundtjänstcenter som angivits och auktoriserats av tillverkaren om en uppgradering.

Det finns inga delar inuti enheten som användaren kan utföra service på. Vänligen kontakta DJO Global för hjälp med inställningar, underhåll av CEFAR TENS eller rapportera något oförutsätt. Vänligen kontakta också DJO Global för kliniska frågor eller om någon komponent på din CEFAR TENS inte fungerar som den ska eller behöver service. Du hittar de olika kontaktmöjligheterna under www.DJOGlobal.eu



Varning!

Risk för elstötar, skada på utrustningen -
Försök inte reparera stimulatoren eller dess tillbehör. Demontera aldrig enheten eftersom det skapar en risk för elstötar. DJO Global frånsäger sig allt ansvar för skador eller följder som uppstår på grund av obehöriga försök att öppna, modifiera eller reparera stimulatoren. Detta får endast göras av personal eller reparationstjänster som auktoriserats av tillverkaren.

10.3 Transport

10.3.1 Transport av CEFAR TENS

1. Förbered stimulatoren och dess komponenter för frakt i den transportpåse för CEFAR TENS.
2. Stimulatoren och dess tillbehör skall vara avstängda.
3. Koppla bort och avlägsna dess tillbehör genom att följa riktlinjerna.
4. Förvara bruksanvisningen i produktväskan.
5. Placera komponenterna i fraktkartongen.



Var försiktig!

Skada på utrustningen -
Använd endast den ursprungliga leveranskartongen vid frakt av utrustningen. DJO kan inte hållas ansvarigt för skador som uppstår under transport om utrustningen inte legat förpackad i den ursprungliga leveranskartongen.

**Var försiktig!**

Skada på utrustningen -

Använd endast den ursprungliga leveranskartongen vid frakt av utrustningen. DJO kan inte hållas ansvarigt för skador som uppstår under transport om utrustningen inte legat förpackad i den ursprungliga leveranskartongen.

10.4 Miljöinformation, förväntad teknisk livslängd

CEFAR TENS är elektronisk utrustning och kan innehålla ämnen som är skadliga för miljön. Utrustningen och dess komponenter får inte kasseras som osorterat hushållsavfall eller kommunalt avfall, den måste omhändertas separat på en lämplig återvinningsstation för elektronisk utrustning. Genom att göra så, bidrar du till att skydda naturresurser och hälsa. Kontakta DJO GLOBAL för information om återvinning av produkten.

När elektroderna inte längre sitter fast ordentligt på huden ska de kasseras i en behållare som placeras utom räckhåll för barn och husdjur.

Produkten, dess delar och de tillbehör som medföljer den är avsedda att ha en minsta tekniska livslängd på 5 år vid normal användning.

11. TEKNISKA DATA, STANDARDER, GARANTI, PATENT

11.1. Tekniska data

11.1.1 Allmän information

Modell: CEFAR TENS

Artikelnummer: 1981

Direktivet om medicintekniska produkter: Klass IIa

Kapslingsklass: IP22

Patientkontakt: Typ BF

Batteri: Litium Polymer (Li-Po) Uppladdningsbara batterier (3.7V 1500 mAh).

Batteriladdare: Endast batteriladdare med artikelnummer 2001 får användas för att ladda batterierna som medföljer CEFAR TENS-stimulatorer.

Vikt: 156g

Dimensioner: 132 x 60 x 24 mm

11.1.2 Parametrar för neurostimulering

Alla angivna elektriska specifikationer avser en impedans på 1500 ohm (60mA) per kanal.

Utgångar: 2 självständiga och separat justerbara kanaler som är elektriskt isolerade från varandra.

Impulsform: Asymmetrisk rektangulär ström med pulskompensering för TENS programmen. Symmetrisk för P10 NMES program.

Maximal impulsstyrka: 99.5 mA i Konstantströmsläget eller 99 V i Konstantspänningsläget. 30 mA för elakupunktur.

Ökningssteg för impulsstyrka: Manuell justering av intensiteten från 0 till 99 mA i steg om 0.5 mA i Konstantströmsläget, 0 to 99 V i steg om 1 V för Konstantspänningsläget för elektrostimulering : (5 V för första steget). 0,1 mA till 30mA i steg om 0,1 mA för elakupunktur.

Impulsbredd: 60 - 400µs.

Frekvens: 1-120Hz

Maximal elektrisk laddning per impuls: 80 micro coulombs (2 × 40µC, kompenserad)

Stegringtid för standardimpuls: 3µs (20–80 % av maxström).

11.1.3 Information om Elektromagnetisk kompatibilitet (EMC)

CEFAR TENS är avsedda att användas i typiska miljöer som har godkänts i enlighet med säkerhetsstandarden för elektromagnetisk kompatibilitet, SS-EN 60601-1-2.

Denna enhet uppfyller CISPR-standarden, vilket betyder att radiofrekvensemissioner (RF-emissioner) sannolikt inte kommer att orsaka störningar av elektronisk utrustning i närheten (radioapparater, datorer, telefoner o.s.v.).

CEFAR TENS är avsedd att motstå förutsägbara störningar från elektrostatiska urladdningar eller magnetfält från elnätet eller RF-sändare.

Det är dock inte möjligt att garantera att stimulatorn inte påverkas av rörliga kraftfulla RF-fält från andra källor.

Läs i EMC-tabellerna för mer detaljerad information rörande elektromagnetiska emissioner och immunitet.

11.1.4 Miljöförhållanden

Förvarings- och transportförhållanden

Produkten måste förvaras och transporteras under följande förhållanden:

Temperatur: -20 °C till 70 °C

Maximal relativ luftfuktighet: 75 %

Lufttryck: 700–1 060 hPa

Användningsförhållanden

Temperatur: 10–40 °C

Maximal relativ luftfuktighet: 30–75 %

Lufttryck: 700–1 060 hPa

11.2 Standarder

För att garantera användarnas och patienternas säkerhet konstrueras, tillverkas och distribueras CEFAR TENS i enlighet med kraven i EU-direktivet om medicintekniska produkter 93/42/EEG, inklusive tillägg.

Enligt aktuella internationella standarder måste varning ges beträffande applicering av elektroder på bröstkorgen (ökad risk för hjärtflimmer). CEFAR TENS uppfyller även kraven i direktiv 2012/19/EU om avfall som utgörs av eller innehåller elektriska eller elektroniska produkter (WEEE).

11.3 Garanti

Denna garanti är endast giltig tillsammans med inköpskvitto.

Dina lagstadgade rättigheter påverkas inte av denna garanti.

CEFAR TENS-stimatoren omfattas av 3 års garanti från inköpsdatum. Garantin omfattar enheten och nätadaptern (maskinvara och arbete), men inte kablar, batterier, eller elektroder.

Alla defekter som är en följd av bristande kvalitet i material eller utförande omfattas.

Denna garanti täcker inte skador som uppstår på grund av slag och stötar, olyckshändelser, missbruk, otillräckligt skydd mot fukt, nedsänkning i vatten eller reparationer utförda av obehörig personal.

12. VANLIGA FRÅGOR

KAN VEM SOM HELST ANVÄNDA TENS?

Personer med implanterad elektrisk utrustning t.ex. pacemaker och intrakardiell defibrillator (ICD) får inte behandlas med elektrisk stimulering. Gravida kvinnor bör inte använda elektrisk stimulering de första 12 veckorna. Läs Säkerhetsföreskrifterna i manualen.

HUR LÄNGE KAN JAG STIMULERA?

Följ rekommendationerna du fått av din terapeut. Generellt används högfrekvent TENS (80 Hz) utan någon övre begränsning, men åtminstone 30 minuter vid varje tillfälle. Lågfrekvent TENS (2 Hz) kan skapa ömma muskler men normalt kan 20-45 minuter, 2-3 gånger per dag rekommenderas.

KAN JAG ANVÄNDA TENS FÖR ALLA TYPER AV SMÄRTOR?

TENS kan användas för både akuta och långvariga smärtor. Generell information finns i manualen, kapitel "Behandlingsmål". Kontakta din vårdgivare om anledningen och smärtorna förändras.

VILKET AVSTÅND SKA JAG HA MELLAN ELEKTRODERNA?

Det rekommenderas att ha 5 till 30 cm mellan elektroderna.

HUR LÄNGE HÅLLER ELEKTRODERNA?

De självhäftande elektroderna håller ca 20 till 40 tillfällen. Hållbarheten beror på hur bra man sköter om dem, följ rekommendationerna som följer med elektroderna.

FINNS DET BEVIS FÖR ATT TENS FUNGERAR SOM SMÄRTLINDRING?

TENS är en väletablerad och väldokumenterad metod som har använts inom sjukvården i många år.

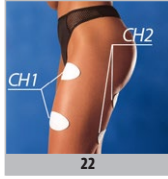
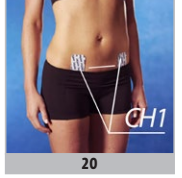
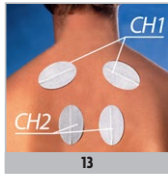
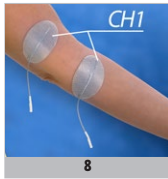
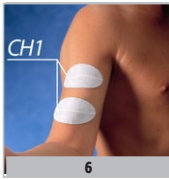
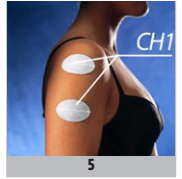
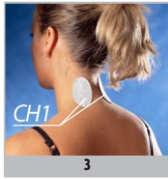
13.KONTAKTINFORMATION

Vi besvarar gärna eventuella frågor som du kan ha om våra produkter och tjänster. Kontakta närmaste återförsäljare eller gå in på motsvarande DJO Global-webbplats. DJO Globals webbplatser förtecknas på omslagets baksida.

För teknisk support från DJO Global, kontakta:

internationalproductsupport@djoglobal.com

14. ELEKTRODPLACERINGSFÖRSLAG



INDHOLD

1. Innledning	48
2. Brug af medicinske udstyr (tilsigtede anvendelse)	49
2.1 Anvendelsesområder.....	49
2.2 Behandlingsmål.....	49
2.3 Kontraindikationer.....	50
3. Sikkerhedsoplysninger	51
4. Oversigt	57
4.1 Apparatets komponenter og tilbehør.....	57
4.2 Forklaring af symboler	57
5. Beskrivelse af CEFAR TENS	59
5.1 Beskrivelse af apparatet.....	59
5.2 Forklaring af symboler.....	60
5.3 Batteriopladning.....	61
5.4 Tilbehør.....	62
6. Trinvis anvendelse - patientdelen	63
6.1 Påfør elektroderne.....	63
6.2 Tænd stimulatoren.....	63
6.3 Vælg et program.....	64
6.4 Juster timerindstillingerne, hvis ønsket	64
6.5 Start stimuleringen	65
6.6 Tastelås.....	65
6.7 Programpause.....	66
6.8 Brudt kredsløb.....	66
6.9 Genoptage behandling efter brudt kredsløb.....	67
6.10 Program slut	67
7. Fysioterapeutdelen	68
7.1 Adgang til Fysioterapeut Delen.....	68
7.2 Fysioterapeutdelens Startskærm	68
7.3 Lås program.....	69
7.4 Custom program Brugerdefinerede programmer.....	69
7.4.1 Vælg Brugerdefinerede (custom) programmer.....	69
7.4.2 Brugerdefinerede programmer, Trin 1.....	69
7.4.3 Brugerdefinerede programmer, Trin 2.....	69
7.4.4 Oversigtskærbillede	70
7.4.5 Parameterne	70
7.5 Brugeropfølgning.....	70

7.6 CC-CV	71
7.7 Akupunktur.....	71
7.7.1 Forebyggende foranstaltninger	71
7.7.2 Anbefalinger	72
7.8 Smerteniveau	73
8. Programmer	74
8.1 Programparametre.....	74
8.2 Programbeskrivelse.....	75
9. Fejlfinding	77
9.1 Elektrode- eller kabelfejl	77
9.2 Batteriniveau.....	77
9.3 Andet.....	78
10. Pleje, vedligeholdelse, transport, miljøerklæring	80
10.1 Pleje.....	80
10.2 Vedligeholdelse.....	81
10.3 Transport.....	81
10.3.1 Transport af CEFAR TENS.....	81
10.4 Miljøerklæring, forventet produktlevetid	82
11. Tekniske data, standarder, garanti, patienter	83
11.1 Tekniske data.....	83
11.1.1 Generelle oplysninger.....	83
11.1.2 Stimulationsparametre.....	83
11.1.3 Information vedrørende elektromagnetisk kompatibilitet (EMC).....	84
11.1.4 Omgivelsesforhold.....	84
11.2 Standarder.....	84
11.3 Garanti.....	85
12. Ofte stillede spørgsmål	86
13. Kontaktoplysninger	87
14. Elektrodeplaceringsguide	88

1. INDLEDNING

CEFAR-stimulatorerne er en del af Chattanooga's produktportefølje, de bruges og godkendes af medicinsk personale over hele verden.

TENS er en effektiv og økonomisk fordelagtig behandlingsmetode.

Anvendelsesområderne for TENS (Transcutaneous Nervous Stimulation) og PENS (perkutan elektrisk nervestimulation) øges hurtigt, da flere og flere studier publiceres.

Chattanooga / CEFAR arbejder aktivt for at videreudvikle metoden til et naturligt og alternativt behandlingsvalg for patienten.

CEFAR TENS er en to-kanals TENS stimulator designet til brug for både medicinsk personale og hjemmebrugere. Den giver smertelindring for mange forskellige typer af smerter, såsom akut og langvarig smerte. Den har 10 forudindstillede programmer og muligheden for 5 egne programmer. Program og intensitet indstilles for hver kanal, hvilket betyder at to forskellige programmer kan bruges samtidigt, et program på hver kanal.

Chattanooga har været verdens største producent af rehabiliterings- og smertelindringsudstyr i over syv årtier. Chattanooga produkter bruges til behandling af patienter på hospitaler, i den primære sundhedssektor og i hjem over hele verden.

Chattanooga er et af DJO Globals varemærker. DJO Global tilbyder løsninger til muskuloskeletale, vaskulær sundhed og smertebehandling. Vores produkter hjælper med at forebygge skader og rehabilitere efter operation, skade og degenerative sygdomme og til smertelindring. De gør det muligt for patienterne, at genvinde og bevare deres bevægelse. Besøg www.DJOGlobal.eu.

2. BRUG AF DET MEDICINSKE UDSTYR (TILSIGTEDE ANVENDELSE)

Bemærk

- Denne vejledning anses som et tilbehør til behandlingsapparatet og skal derfor altid følge apparatet.
- De specifikke anvisninger, der findes heri, udgør betingelser for den tilsigtede anvendelse og korrekt betjening af udstyret samt patientens og operatørens sikkerhed.
- Før du anvender apparatet skal du venligst læse hele vejledningen omhyggeligt og særligt afsnit 2 (da oplysninger i flere af kapitlerne, kun gives en gang)

2.1 Anvendelsesområder

CEFAR TENS er en stimulator, der er beregnet til at blive brugt af sundhedsmedarbejdere og private i hjemmet, til elektrisk stimulation i forbindelse med behandling af smerter (TENS) og neuromuskulær stimulation (EMS/NMES). Den kan også anvendes til elakupunktur af medicinskt uddannet personale.

TENS = Transkutan elektrisk nervestimulering. TENS er en effektiv metode, til smertelindring. TENS bruger nervesystemets egen smertestillende mekanismer til at mindske både akut og kronisk smerte.

CEFAR TENS-apparatet er et vigtigt supplement til medicinsk og terapeutisk behandling til brug på hospitaler, klinikker og i hjem.

2.2 Behandlingsmål

Som TENS-apparat er indikationerne for brug følgende tilstande:

- Symptomatisk lindring og behandling af kronisk, vedvarende smerte
- Kompletterende behandling ved akutte smerter efter kirurgi eller trauma
- Smertelindring i forbindelse med artrose.

Ved stimulering sendes impulser via nervefibre for at dæmpe smerten. Smertelindringen er mest effektiv, mens der stimuleres, men nogle gange kan der være en effekt, selvom behandlingen er afsluttet. Hvis smerten ikke er lettet, søg hjælp fra medicinsk personale for yderligere rådgivning.

Som NMES-apparat er indikationerne for brug følgende tilstande:

- Forsinkelse eller forebyggelse af inaktivitetsatrofi.
- Opretholdelse eller forøgelse af bevægelighed
- Genoptræning af muskler
- Muskelafspænding
- Forøgelse af lokal blodcirkulation

CEFAR TENS er en multifunktionel elektroterapeutisk enhed, der kan bruges ved enhver lejlighed, når smerte eller muskelafslapning er nødvendig. Alle programmer kan anvendes så ofte det er påkrævet. Retningslinjer for brug af de forudindstillede behandlingsprogrammer med indikationseksempler, foreslåede elektrodeplaceringer og anbefalet behandlingstid er inkluderet i denne vejledning.

2.3 Kontraindikationer

Brug IKKE CEFAR TENS på patienter med:

- Implanterede elektroniske anordninger. Brug ikke apparatet, hvis patienten har en hjertestimulator (Pacemaker), implanteret defibrillator eller anden implanteret elektronisk/elektrisk anordning.
- Epilepsi
- Graviditet (forbehold gælder kun over maveregionen)
- Alvorlige arterielle kredsløbsproblemer i de nedre ekstremiteter
- Bug- eller lyskebrok, i det aktuelle område
- Anvend ikke stimulering på patienter med hjerterytmi uden råd fra en læge.

Ovenstående kan medføre elektriske forstyrrelser eller beskadigelser.

Hjertesygdomme.

Patienter med mistænkt eller diagnosticeret kardiopati skal følge de forholdsregler, som deres læge anbefaler.

Bemærk

Osteosynteseudstyr

Tilstedeværelse af osteosynteseudstyr (metaludstyr i kontakt med knogler: bolte, skruer, plader, proteser osv.) er ikke en kontraindikation for TENS eller NMES. De elektriske strømme fra CEFAR TENS er specifikt designet til ikke at have skadelig effekt på osteosynteseudstyr. NMES. Det kan føles ubehag hvis elektroderne placeres for tæt på overfladisk metal implantat.

3. SIKKERHEDSOPLYSNINGER

Definitioner

Det er obligatorisk at læse erklæringerne om sikkerhed inden stimulatoren tages i brug. Sikkerhedserklæringerne er klassificeret som følger:

**Fare!**

Dette udtryk angiver overhængende fare. Hvis denne fare ikke undgås, kan det resultere i død eller alvorlig kvæstelse.

**Advarsel!**

Dette udtryk angiver fare. Hvis denne fare ikke undgås, kan det resultere i død eller alvorlig kvæstelse.

**Forsigtig!**

Dette udtryk angiver en potentiel fare. Hvis denne fare ikke undgås, kan det resultere i mindre personlig kvæstelse og/eller skader på produkter/genstande.

Sikkerhedsoplysninger

**Fare!**

Eksplodingsfare - CEFAR TENS er ikke beregnet til brug i områder, hvor der kan være fare for eksplosion. Der kan være fare for eksplosion ved brug af brændbare bedøvelsesmidler i iltrige omgivelser.

**Advarsel!**

Patientfare-

- Kun autoriserede personer må betjene CEFAR TENS. Personer bliver autoriseret efter at have modtaget instruktion i betjening af apparatet og efter at have læst denne betjeningsvejledning.
- Før brug af behandlingsapparatet skal operatøren tjekke, at det virker korrekt og kan betjenes. Kabler og stik skal i særdeleshed tjekkes for tegn på skader. Beskadigede dele skal øjeblikkeligt udskiftes før brug. Apparatet må ikke anvendes hvis noget af dette er



- skadet.
- Stands straks behandlingen, hvis der er tvivl om stimulatorens indstillinger og/eller behandlingsprotokollen.
 - Patienter skal være ved fuld bevidsthed, når de instrueres i brugen af behandlingsapparatet, og under behandlingen.
 - Valget af de behandlingsparametre, der skal programmeres, og de behandlingsprotokoller, der skal bruges, må udelukkende foretages af den ansvarlige læge eller behandler. Det er op til lægen eller behandleren at beslutte, om apparatet skal bruges på en bestemt patient.
 - Patienten skal have kendskab til CEFAR TENS-apparatets funktioner, så denne kan standse behandlingen, hvis nødvendigt. Patienter, der ikke kan betjene nødstopfunktionen, f.eks. patienter med lammelser, må aldrig efterlades uden opsyn under behandling.
 - Alt tilbehør, der anvendes sammen med CEFAR TENS, skal først godkendes af producenten. Det kan være forbundet med usikkerhed, hvis der bruges uspecificeret tilbehør og løse dele.

Man skal være yderst forsigtig under følgende betingelser. Afhængigt af den ansvarlige læges skøn må apparatet kun anvendes under opsyn og med de parametre, der er defineret af den ansvarlige læge. Patienter, som har Pacemaker, ICD (intrakardiel defibrillator) eller anden form for elektrisk aktiv implantater, må ikke anvende stimulatoren. Påsæt aldrig elektroderne:

- På øjenlågene
 - Foran eller på siderne af halsen (specielt sinus caroticus)
 - Over beskadiget hud (forbrændinger, eksem o.s.v.)
 - Tværs over hjertet uden at konsultere den behandelende terapeut, eller læge.
- Hvis personen er gravid, må elektroderne ikke placeres direkte over livmoderområdet, og der må ikke tilsluttes elektrodepar på hver sin side af maven for at undgå enhver risiko for mor og/eller barn.



Advarsel!

- Der skal udvises ekstrem forsigtighed, når apparatet bruges i nærheden af små børn eller spædbørn! Tilstrækkelig afstand til apparatet og tilbehøret er obligatorisk for deres sikkerheds skyld!
- Lad aldrig apparatet være uden opsyn, når det er tændt!
- Efter brug skal apparatet opbevares et sikkert sted for at undgå at uvedkommende personer bruger apparatet.
- Dette apparat er ikke legetøj, men et medicinsk apparat, hvor forkert brug kan medføre skader!



Advarsel!

Fare for stød - Følgende advarsler skal overholdes nøje. Undladelse heraf kan udsætte patienten, brugeren og andre involverede personer for skade og ubehag.

- **Før brug** skal CEFAR TENS have stuetemperatur. Hvis apparatet er blevet transporteret ved temperaturer under 0 °C (32 °F), skal det stå i ca. 2 timer for at få stuetemperatur, og indtil al kondens er forsvundet.
- **Elektrokirurgisk udstyr eller defibrillatorer.** Koble elektroderne fra apparatet før brug af elektrokirurgisk udstyr eller defibrillatorer, for at undgå hudforbrændinger pga. elektroder og ødelæggelse af apparatet.
- **Elektronisk monitoreringsudstyr.** Brug ikke stimulation i nærheden af elektronisk overvågningsudstyr (f.eks. hjertemonitorer, EKG-alarmer), da der er risiko for, at deres funktion kan forringes, når det elektriske stimulationsapparat er i brug.
- **Elektromagnetisk stråling.** Brug ikke stimulatoren på steder, hvor ubeskyttede apparater bruges til at udsende elektromagnetisk stråling. Bærbart kommunikationsudstyr kan påvirke apparatet.
- **Tab af følelse.** Vær forsigtig, hvis stimulation anvendes på hudområder, som ikke har normal følsomhed. Brug ikke stimulation på en person, som ikke kan udtrykke sig.
- **Batterilækage.** Hvis der er lækage fra en komponent, skal der tages forholdsregler for at sikre, at væsken ikke kommer i kontakt med hud eller øjne. Skulle dette ske, vaskes det berørte område med vand, og der søges læge.
- **Kvælning.** Læg ikke kabler om halsen. Kabler, der filtrer ind i hinanden, kan forårsage kvælning.
- **Efter kirurgi.** Vær forsigtig efter nylig operation.
- **Strømadapterens adgang til stikkontakt.** Stikkontakten skal sidde tæt ved strømadapteren, og der skal være nem adgang til den.
- **Indre blødning.** Vær forsigtig, hvis der kan være tendens til indre blødning, f.eks. efter en skade eller fraktur.
- CEFAR TENS må kun betjenes i tørre rum.
- **Brug ikke CEFAR TENS i vand eller fugtige omgivelser** (sauna, badekar, bruser osv.).
- Når apparatet tilsluttes andet udstyr, eller der etableres et medicinsk system, skal det tjekkes, at den samlede mængde læk-strøm ikke udgør fare. Kontakt venligst DJO GLOBAL, hvis du har spørgsmål vedrørende dette.
- Det er ikke tilladt at udføre ændringer på udstyret.
- Produktet og tilbehøret må ikke åbnes, da der er risiko for elektrisk stød.
- **Sluk for apparatet** før rengøring og service.
- Væsker og fremmed materiale (som støv, metal osv.) må ikke komme ind i apparatet. Hvis denne type materiale kommer ind i apparatet, skal det straks kontrolleres af en servicetekniker, før det kan tages i brug igen.
- **Strømforsyning.** Tilslut aldrig stimulationskablerne til en ekstern strømkilde, da der



- er risiko for elektrisk stød.
- Brug aldrig CEFAR TENS eller netadapteren, hvis den er beskadiget eller åben. Der er risiko for elektrisk stød.
 - Afbryd omgående netadapteren, hvis der udvikles unormal varme eller lugt, eller hvis der kommer røg ud af adapteren eller apparatet.



Advarsel!

Fejlfunktion i udstyret - Disse advarsler kan medføre fejlfunktion i udstyret, der resulterer i fare for patienten.

- Magnetiske og elektriske felter kan gribe forstyrrende ind i apparatets korrekte ydeevne. Af denne årsag skal det sikres, at alle eksterne anordninger, der anvendes i nærheden af apparatet, overholder de relevante EMC-krav. Røntgenudstyr, MRI-udstyr, radiosystemer og mobiltelefoner er mulige kilder til interferens, da de kan udsende høje niveauer af elektromagnetisk stråling.
Hold apparatet væk fra denne type udstyr og kontrollér, at apparatet virker før brug.
- Brug ikke CEFAR TENS inden for en afstand på en meter fra kortbølge- eller mikrobølgeapparater, da det kan ændre den strøm, der genereres af stimulatoren. Hvis du er i tvivl om brugen af stimulatoren i umiddelbar nærhed af andet medicinsk udstyr, kan du rådføre dig med den pågældende producent eller din læge.
- Udvis forsigtighed ved anvendelse af elektroterapi på en patient, der er tilsluttet overvågningsudstyr med elektroder fastgjort på kroppen. Stimulationen kan forvrænge de signaler, der bliver sendt til overvågningsudstyret.
- Reparation og vedligeholdelse skal foretages af autoriserede personer. Personer bliver autoriseret efter uddannelse hos en specialist, der er uddannet og godkendt af producenten.
- Undersøg CEFAR TENS og tilbehør for skader og løse forbindelse mindst en gang om året. Beskadigede og nedslidte dele skal straks udskiftes med originale reservedele af autoriseret personale.
- Brug ikke apparatet, hvis et højfrekvent kirurgisk instrument er tilsluttet, da dette kan give hudirritation eller forbrændinger under elektroderne.



Forsigtig!

Patientfare - Disse forholdsregler skal overholdes for at undgå risikoen for elektrisk stød eller andre negative effekter for patienten.

- Vær forsigtig, hvis patienten har overfølsomhedsproblemer eller ikke er i stand til at give udtryk for ubehag - uanset hvor lidt.
- Begynd aldrig indledende stimulationsbehandling på en person, der står oprejst. De første fem minutter med stimulation skal altid udføres, mens personen sidder eller ligger ned. I sjældne tilfælde kan nervøst anlagte personer få en vasovagal reaktion. Dette er en psykologisk reaktion, som er forbundet med frygten for muskelstimulation og overraskelsen over at se en muskel trække sig sammen uden selv at have spændt den forsættligt. En vasovagal reaktion får hjertet til at slå langsommere og blodtrykket til at falde, hvilket giver en følelse af svaghed og en tendens til at besvime. Hvis dette skulle ske, er det eneste, der kræves, at stimulationen afbrydes, og at personen lægger sig ned med løftede ben, indtil følelsen af svaghed forsvinder (5 til 10 minutter).
- Stimulere musklerne i isometrisk eller dynamisk træning. Vælg det alternativ som passer den enkelte bedst.
- Kobl ikke en kanal fra under stimulationsbehandlingen.
- Anvend ikke stimulatoren under bilkørsel eller maskinbetjening.
- Stimulering i hjemmet bør være i overensstemmelse med terapeuts eller læges anvisning.
- Brug ikke stimulatoren i højder på mere end 3.000 meter over havet.
- Hvis stimulatoren er i konstant strømtilstand, skal du altid slukke for stimulatoren, inden du flytter eller fjerner elektroder under en behandling, så undgår patienten at få elektrisk stød.
- Fastgør elektroderne, så hele overfladen er i kontakt med huden.
- Af indlysende hygiejniske årsager skal hver patient have sit eget sæt elektroder. Brug aldrig de samme elektroder på forskellige patienter.
- Nogle patienter med meget følsom hud kan opleve rødme under elektroderne efter en behandling. Denne rødmen er fuldstændig uskadelig, og den forsvinder normalt efter 10 til 20 minutter. Start aldrig en ny stimulationsbehandling på samme sted, hvis der stadig er synlig rødme.
- Når CEFAR TENS anvendes til at brugerdefinere programmer, skal du være særligt opmærksom på, at de parametre, der er brugerdefineret og anvendes på patienten, er som ønsket.



Forsigtig!

Skader på udstyr -

- Tjek, at den lokale netledningsspænding og frekvensklassificeringer er dem, som er angivet på strømforsynings typeplade.
- CEFAR TENS må ikke udsættes for direkte sollys, da nogle af komponenterne kan nå uacceptabelt høje temperaturer.
- Apparatet er dråbebeskyttet (IP22) men ikke mod vedvarende regn.
- Hold børn og kæledyr på sikker afstand. Hold apparatet rent, og beskyt det mod støv og fnug. De angivne sikkerhedsregler og -forskrifter gælder i alle tilfælde.
- Det anbefales at bruge bæretasken, der følger med apparatet, til at bære apparatet i, og at bruge en dertil egnet transportkasse til at sende det i.
- Brug altid netadapteren (strømforsyningen) fra producenten til opladning af apparatet andre netadapters kan beskadige enheden.
- Apparatet må ikke opbevares længere tid ad gangen med afladte batterier.
- Brug kun de elektroder, der leveres af producenten. Andre elektroder kan have elektriske egenskaber, som ikke er egnede til, eller som kan beskadige CEFAR TENS.
- Elektroderne må aldrig anbringes i vand.
- Brug aldrig opløsningsmidler af nogen art på elektroderne
- Brugervejledning til elektroder. Se vejledning til brug og opbevaring, der findes på elektrodernes emballage.

Bemærk

- Du får det bedste resultat, hvis du vasker og renser huden for eventuel fedt og tørrer den, inden du anbringer elektroderne.
- Du kan finde oplysninger om brug og opbevaring i vejledningen på elektrodernes emballage.

Bemærk

Biokompatibilitet

De dele af CEFAR TENS-apparatet, der kommer i kontakt med patienten, er, hvis de anvendes efter hensigten, beregnet til at opfylde kravene til biokompatibilitet i de gældende standarder. Opvarmet overflade eller batteri: Under ekstreme omstændigheder kan dele af apparatets overflade opnå en temperatur på 48 °C (118 °F). Hvis det sker skal man være forsigtig ved håndtering af apparat eller det genopladelige batteri. Der er ikke nogen direkte sundhedsrisiko forbundet ved denne temperatur, ud over din komfort Elektrodernes størrelse. Brug ikke elektroder med et aktivt areal på mindre end 10 cm², da det kan medføre en risiko for forbrænding. Fortsæt med forsigtighed, når strømmens densitet er over 2 mA/cm². Hvis enheden ikke bruges i længere tid, anbefaler vi, at du oplader din enhed hver 5. måned.

4. OVERSIGT

4.1 Apparatets komponenter og tilbehør






Model: CEFAR TENS












Artikelnummer: 2053/2061/2075/2089/2094/2106/2112/2127

Sættet indeholder (inkluderet i leveringen):

Antal	Beskrivelse	Artikelnummer
1	CEFAR TENS-apparat	1981
1	Hurtig oplader	2001
1	Sæt med kabler med 2 ben 2 mm	1990
1	Bruksanvisning og praktisk vejledning	13-00190
1	Bæretaske	2049
1	Halsstrop og clips	2023
1	BÆLTEKLIPS	2037

4.2 Forklaring av symboler

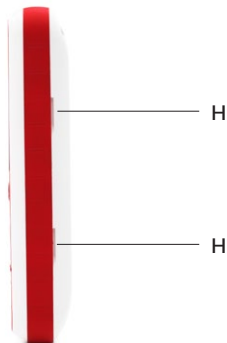
	Læs brugervejledningen eller betjeningsanvisningen
	Forsigtig! Overhold de advarsler, der er angivet i brugervejledningen!
	CEFAR TENS er et klasse IIa apparat med intern elektrisk strøm og type BF anvendte dele.
	Tænd/sluk-knappen er en multifunktionsknap.
	Navnet og adressen ud for dette fabrikssymbol er producentens.

	Nummeret ud for dette symbol er artikelnummeret.
CE-0086	Apparatet overholder Rådskonvention 93/42/EØF med ændringer for medicinsk udstyr.
	Nummeret ud for dette symbol er serienummeret.
	WEEE-mærket (EU-direktiv 2002/96/EF). Angiver særlig behandling inden for almindeligt affald ved ophør af produktlevetid.
	Hold den tør.
IP22	IP-klassificering angiver graden af beskyttelse og definerer således egnethed til brug under forskellige omgivende forhold.
	Ikke-ioniserende stråling.
	Ikke fremstillet med naturgummilatex.
	Må ikke udsættes for direkte sollys.
	Vekselstrømsindgang på vekselstrømsforsyningen.
	Jævnstrømsudgang fra strømforsyningen.
	Beskyttelsesklasse II udstyr. Vekselstrømsforsyningsapparatet har dobbelt isolering.
	Kun til indendørs brug.

5. BESKRIVELSE AF CEFAR TENS

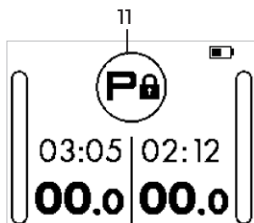
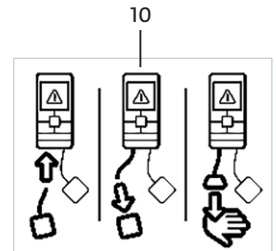
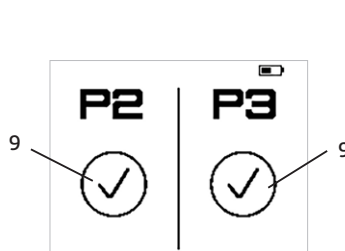
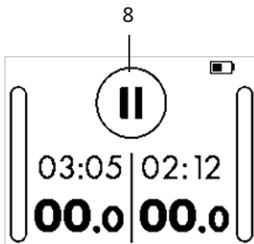
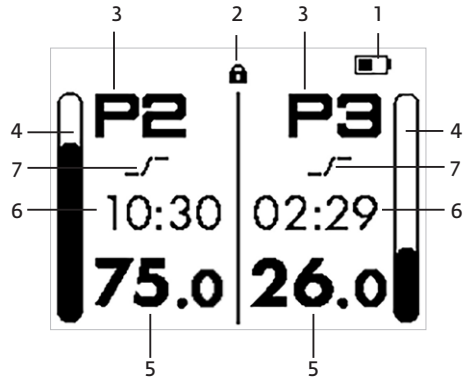
5.1 Beskrivelse af apparatet

- A TÆND/SLUK
- B Programvalg
Pause under stimulering
- C Øge/Mindske amplitude (pil Op/Ned) Øge /
Mindske timer (tidsindstilling) Menu navigation
(Terapi mode)
- D Timer (tidsindstilling)
- E Bekræfte og Genoptag stimulering efter pause
- F Kabelstik
- G Opladnings kontakt
- H Bælteclipsholdere
- I Bælteclips (kan være omvendt 180°)



5.2 Forklaring af symboler

- 1 Batteristatus
- 2 Aktiveret knaplås
- 3 Program nummer (venstre og højre kanal)
- 4 Amplitude (venstre og højre kanal)
- 5 Amplitude niveau i milliAmpere (mA) eller Volt (V)
- 6 Resterende tid
- 7 Faser i P1 og P5
- 8 Pause
- 9 Programslut
- 10 Åbent kredsløb (frakoblet elektrode eller kabel)
- 11 Programlås



5.3 Batteriopladning

CEFAR TENS er drevet af et indbygget genopladeligt batteri.

- A - For at genoplade CEFAR TENS skal du først koble elektrodekablerne fra enheden, tilslutte opladeren til en stikkontakt og derefter tilslutte stimulatoren til opladeren.
- B - Batteriniveauet for opladning er angivet på behandlingsskærmen.
- C - Under behandling, hvis batteriniveauet bliver for lavt, vises et batteri med lavt batteriniveau.
- D - Når batteriet oplades, animeres batteriet med et batteri, der fylder sig fra tom til fuld.
- E - Når batteriet er fuldt opladet i slutningen af opladningsprocessen, viser apparatet 100 %.



Fig A

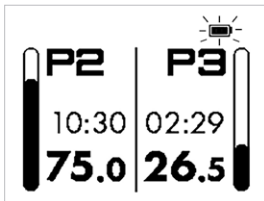


Fig B

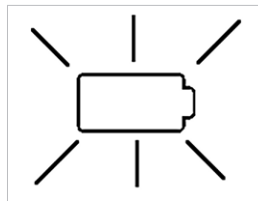


Fig C - Tom

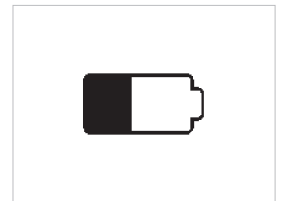


Fig D - Halv opladet

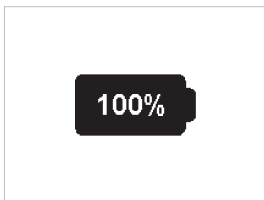


Fig E - Fuld opladet

5.4 Tilbehør

Elektroder: CEFAR TENS skal bruges med anbefalede DJO elektroder. Elektroderne bliver med tiden slidt og skal udskiftes. Det anbefales, at udskifte efter ca. 20-40 gange brug.

Bemærk: Stimuleringskomfort og behandlingseffekt er stærkt påvirket af elektrodernes tilstand. Stimuleringen kan føles ubehagelig når elektroden (og evnen til at lede strøm) bliver dårlig.

Kabler: Kablerne har det bedst hvis de ikke fjernes fra stimulatoren mellem behandlinger.

Brug den integrerede kabel holder. Træk ikke i kabler men grib fat om kontakterne.



Halsstrop og bælteclips: CEFAR TENS leveres med en bælteclips og en halsstrop, der gør det muligt at bære stimulatoren og derved få dine hænder fri under behandlingen.

For at bruge halsstrop skal du klikke delen, som er forbundet med hullet øverst på enheden.

Bælteclipsen kan drejes for at få kabeludgange på bunden eller på toppen afhængigt af kropsområdet for at stimulere. For at løsne bælteclipsen skal du trykke det nedad.



Fig D



Fig A



Fig B



Fig C

6. TRINVIS ANVENDELSE – PATIENTDELEN



Du skal læse de kontraindikationer og sikkerhedsforanstaltninger, der er beskrevet i begyndelsen af denne vejledning (kapitel 3 "Sikkerhedsoplysninger"), før du bruger din stimulator.

6.1 Påfør elektroderne

- Tilslut elektroderne til kablerne.
- Fastgør elektroderne til din krop.
- Tilslut stimulatorkablerne i de to stik på bunden af enheden. De to kabler kan tilsluttes samtidigt. De to kabler har forskellige farver for at gøre det enkelt at adskille og afgøre til hvilket elektrodepar en kabel er koblet.
- Stimulatoren leveres med 2 stk. kabler med 2 mm stikkontakter.



6.2 Tænd stimulatoren

Tryk på "Tænd/Sluk" knappen.

Bemærk: Det sidst anvendte program vil blive vist når du tænder for stimulatoren.



6.3 Vælg et program

Tryk på program "P" knappen for venstre eller højre kanal, alt efter hvilken du vil justere.

Programnummeret blinker på skærmen. Tryk på "Op/Ned" pilene i den samme kanal for at øge eller mindske programnummeret og vælg (bekræfte) med "OK". Hvis du vil bruge begge kanaler, skal du også vælge et program for den anden kanal. Enhver kombination af programmer er mulig undtagen Program 7, som skal vælges for begge kanaler. (Det sker automatisk når du trykker OK)

Bemærk: Ved valg af et program skal amplituden (stømsstyrken) 00,0 mA for den pågældende kanal. For yderligere information om programmerne, se afsnittet PROGRAMBESKRIVELSE

Her vises på venstre kanalprogram P 6; timer 10:00 minutter. Programnummer blinker, indtil "OK" er trykket for at bekræfte.



6.4 Juster timerindstillingerne, hvis ønsket.

Standard er uden tidsindstilling (-: -) og du vælger selv når stimuleringen skal afsluttes.

Timeren kan indstilles på begge kanaler, 1-60 min., i trin på 5 min.

Tryk en gang på tasten Timer, Kanal 1 tidsværdien blinker. For at justere tiden skal du trykke på pil "Op/Ned" (øg/mindsk) – knappen og trykke på "OK" for at bekræfte.

Tryk endnu en gang på timerknappen for at indstille tiden for Kanal 2 separat.



6.5 Start stimuleringen

Tryk på knappen pil "Op" for hver kanal, indtil du opnår et behageligt stimuleringsniveau. Hvert tryk på knappen giver trinvis øgning af amplituden stimuleringsstyrken). Timernedtælling starter 2 sek efter stimuleringsstart.

Bemærk: Forøg altid amplituden forsigtigt!

Bemærk: Program 5 (TENS HAN): Indstil amplitude for konventionel stimulering (80 Hz), når den øverste del af symbolet høj-/lavfrekvens blinker. Når stimulatoren efter 3 sekunder skifter til lavfrekventstimulering (2 Hz), og symbolets nederste del blinker, skal du indstille amplitude for denne frekvens. Frekvenserne skifter hvert tredje sekund.



6.6 Tastelås

En automatisk aktiveret tastelås forhindrer uønskede ændringer under behandlingen. Tastelåsen aktiveres, hvis der ikke trykkes på nogen knap i 10 sekunder mens stimulering foregår. Symbolet vises på skærmen. Tryk på en af pil Ned knapperne for at de-aktivere tastelåsen.



6.7 Programpause

Du kan stoppe programmet i op til 5 minutter. For at pause programmet tryk på "P". Begge kanaler 1 og 2 pauser, og amplituden går automatisk ned til 00.0mA. For at genoptage programmet tryk "OK", programmet starter igen. Amplitude øges automatisk og gradvist til det valgte niveau.



6.8 Brudt kredsløb

Ved brudte kredsløbs viser display på hvilken kanal, at modstanden er for høj, eller som har en defekt kabel. En for høj modstand kan skyldes en dårlig forbindelse mellem elektroderne og huden, elektroderne skal måske udskiftes. Stimuleringen stoppes, så fejlsøgning kan foretages.

Bemærk: Brudt kredsløb er kun indikeret, når stimuleringen er over 9,5mA.



6.9 Genoptage behandling efter brud kredsløb

Tryk på "OK", når du har kontrolleret elektroder og kabler. Behandlingskærm billedet vises. Amplituden skal indstilles manuelt. Et kabelbrud kan undersøges ved at presse kablets to stifter sammen og samtidig øge amplituden på denne kanal til 11 mA. Hvis amplituden pludselig falder til 0.0 mA og cifrene blinker, skal kablet udskiftes.

Bemærk: Forøg aldrig amplitude over 20 mA, når du kontrollerer kabelbrud, da det kan beskadige stimulatoren.



6.10 Program slut

Når et program afsluttes (ved tidsindstillet program) vises et symbol. Det sidst anvendte program vises næste gang stimulatoren tændes.

Stimulatoren slukker efter 5 minutters inaktivitet for at spare på batteriet.



7. FYSIOTERAPEUTDELEN



Du skal læse de kontraindikationer og sikkerhedsforanstaltninger, der er beskrevet i begyndelsen af denne vejledning (kapitel 3 "Sikkerhedsoplysninger"), før du bruger stimulatoren.

Fysioterapeut mode må kun bruges af trænet medicinsk personale.

7.1 Adgang til Fysioterapeut delen

Når apparatet er slukket, tryk samtidigt på "P"- knappen og pil "Op" på højre side, imens du holder disse nede, tryk på "TÆND/SLUK" knappen.



7.2 Fysioterapeutdelens Startskærm

Navigation ved hjælp af pil "Op/Ned", tryk på "OK" for at bekræfte

Back: Tilbage i patientdelen

Lock Program: CEFAR TENS kan låses for at forhindre skifte af program.

Custom Program Brugedefinerede program: Med CEFAR TENS er det muligt at oprette og gemme fem brugerdefinerede programmer til individuelle behov.

Access Compliance: Compliance, opfølgning, giver dig mulighed for at se hvor meget stimulatoren har været brugt.

Reset Compliance: Nulstil enhedens anvendelsestid.

Set CC-CV: CEFAR TENS kan bruges med Konstantspændings- eller Konstantstrømsindstilling.

Select Acupuncture: CEFAR TENS anvendes til el-akupunktur. Akupunktur mode må kun bruges af trænet medicinsk personale.

Enter Pain score: Patientens smerteniveau kan noteres med numerisk skala.

Reset pain score: Nulstil patientens noterede smerteniveau.



7.3 Lås program

Det er muligt at låse et program så at kun det program kan anvendes. Når du har valgt et program i patientdelen, skal du bruge pil "Op/Ned" for at vælge "Lås / Lås op program", (lock/unlock program) bekræft med "OK" og gå tilbage til startskærm.



7.4 Custom program Brugerdefinerede programmer

7.4.1 Vælg Brugerdefinerede (custom) programmer

P11; P12; P13; P14; P15 kan tilpasses til individuelle behov.

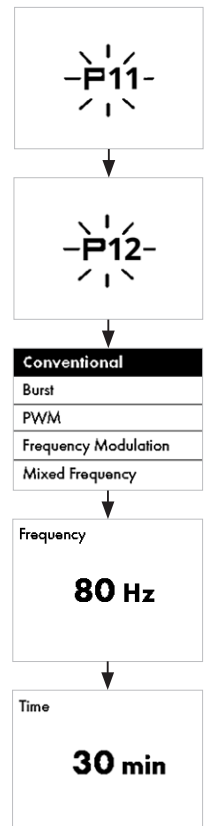
Brug pil "Op/Ne" for at vælge program, "OK" for at bekræfte.

7.4.2 Brugerdefinerede programmer, Trin 1

Stimulatorens indstillinger kan sættes til Conventional, Burst, Pulse Width modulated (PWM), Frequency modulation Mixed Frequency. Brug pil "Op/Ned" for at vælge indstilling. Se parametre som kan vælges i Fig 4-H. Brug "OK" for at bekræfte.

7.4.3 Brugerdefinerede programmer, Trin 2

Juster alle parametrene med pil "Op/Ned", og flyt fra et parameter til det næste med "OK"-knappen.

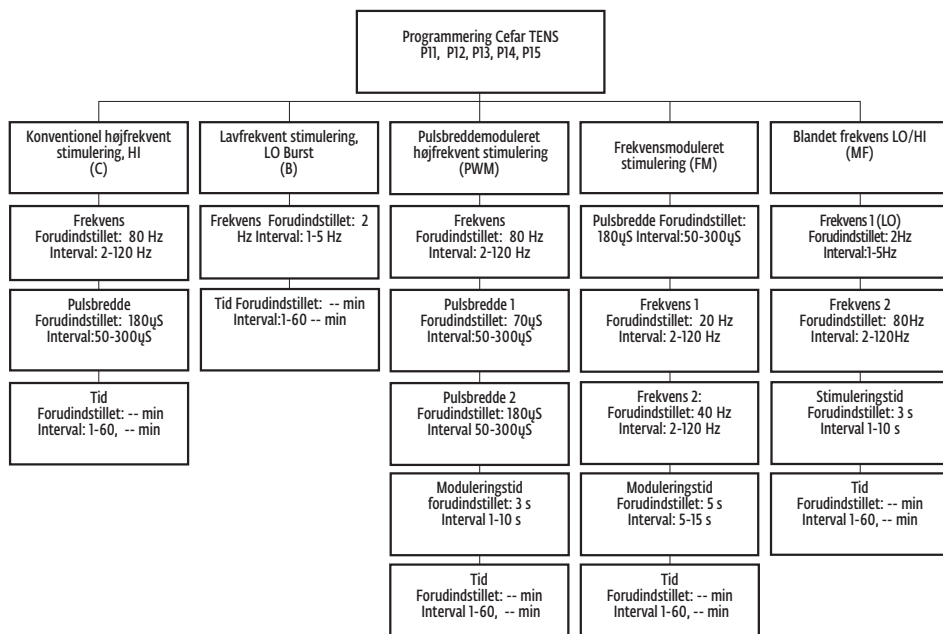


7.4.4 Oversigtskærbillede

Oversigtskærbillede vises efter sidste parameter er indstillet, og "OK"-knappen trykkes én gang. Brug pil "Op/Ned" for at rulle gennem de forskellige parametre. Tryk på "OK" igen for at gå tilbage til Fysioterapeut-delen.

P 12	
Conventional	
Frequency	80
Pulse duration	180

7.4.5 Parametrene



7.5 Brugeropfølgning

Session time - Stimulatoren viser hvor meget den har været brugt siden den sidste blev nulstillet. Session time kan nulstilles.
Total time - viser den samlede tid for enhedens brug. Total time kan ikke nulstilles.

Session time 2h35m	Compliance
Total time 142h 19m	Reset
	Cancel

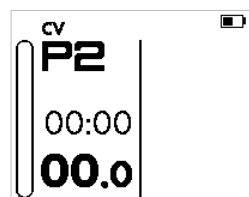
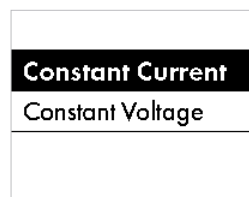
7.6 CC-CV

CEFAR TENS kan indstilles i konstant strøm eller konstant spænding. Tryk pil "Op/Ned" for at vælge ønskede indstilling. "OK" for at bekræfte og komme tilbage på fysioterapeutdelens

skærm-billede CC- Konstantstrøm: Denne indstilling garanterer optimal stimulering uden variation af amplitude ved automatisk at tilpasse spændingen, hvis modstanden varierer under stimuleringen. Modstanden kan variere afhængig af kropsvæv eller elektrodernes kontakt med huden.

CC-konstantstrømsindstilling anbefales som standard.

CV-konstantspænding er kun tilgængelig på en kanal: Denne indstilling tilpasser automatisk amplituden, når modstanden varierer. Patienten oplever ikke nogen ubehag hvis elektroderne løsner sig, får dårlig kontakt eller man holder elektroderne mellem fingrene mens stimulering er tændt. CV-indstillingen anbefales til brug hvis man tit skal flytte elektroder fra et sted til et andet. Når CV er indstillet, vises "CV" -symbolet på displayet.



7.7 Akupunktur

Akupunktur mode må kun bruges af trænet medicinsk personale. Medicinsk fagligt personale skal konstant være hos patienten under behandlingen.

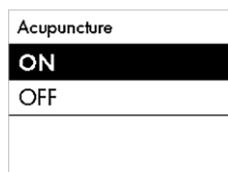
7.7.1 Forebyggende foranstaltninger

El-akupunktur må kun bruges af autoriseret medicinsk personale uddannet i akupunktur. Når akupunktur er valgt, vises ikonet "Akupunktur" på behandlingsskærmen. Her kan man vælge amplitude i trin om 0.1mA. Vær forsigtig, ved stimulering af patienter med nikkelallergi.

Bemærk: Ved brug af elektrisk akupunktur kan overstimulering medføre forværring af patientens smerte og generelle tilstand. Når der stimuleres ved med mindre end 10 mA i akupunkturindstilling, registrerer stimulatoren ikke, at kredsløbet er brudt - hvilket betyder, at strømmen ikke afbrydes, selvom en af klemmerne løsnes. Sørg altid for, at amplituden er på 0,00mA, før du tilslutter klemmen til nålen. Når du bruger Y-kabler, slukker strømmen ikke, selvom en klemme løsnes. Sørg derfor altid for, at amplituden er på 0,00mA, inden du forbinder klemmen til nålen.

7.7.2 Anbefalinger

Vælg Akupunktur "ON/OFF" (Tænd/sluk) i fysioterapeutdelen



Anbring ikke nåle til elektroakupunktur fra samme kabel direkte over hjertet.

Desinficer og tør huden, inden du sætter akupunktur nålene i. Tilslut klemmerne til nålene. Placér klemmerne så tæt på huden som muligt for at forhindre at nåle bøjer.

Afstanden mellem de to nåle i et par bør ikke være mindre end 3 cm eller større end 30 cm. Patienten skal mærke stimuleringen tydeligt i behandlingsområdet.

Både højfrekvent og lavfrekvent stimulering skal mærkes klart, men med absolut ingen smerte. Ved højfrekvent stimulering skal patienten tydeligt mærke paræstesi, og ved lavfrekvent stimulation bør synlige muskelkontraktioner forekomme. Dette kan nogle gange være svært at opnå uden smertefuld stimulering (for eksempel i ansigtsområdet).

Højfrekvensstimulering giver:

Segmentiel, hurtig og direkte smertelindring. Anvendes for akut og subakut smertetilstand.

Lavfrekvensstimulering giver:

Segmentiel og generel smertelindring. Anvendes med lokale og distale nåle. Anvendes for at forstærke effekten af den manuelle akupunktur.

Blandet frekvensstimulering giver:

En kombineret effekt af lavfrekvensstimulering og højfrekvensstimulering. Anvendes med lokale, segmentielle nåle for at behandle langvarig smerte.

Bemærk: Ved blandet frekvensstimulering skal du sætte amplituden for hver fase.

Stimulering med kort pulsbredde:

Pulsbredden regulerer mængden af energi. En smal plusbredde anbefales til at behandle følsomme nerverige områder fx. ansigtet.

7.8 Smerteniveau

Smerteniveau kan indstilles og opbevares i en numerisk skala fra "0" fravær af smerte til "10" maksimal smerte. Brug pil "Op/Ned" for at indstille smerte score. Tryk "OK" for at bekræfte. Smerte niveauet kan nulstilles.

Pain score (0-10) 5	Pain score 5 Reset Cancel
-----------------------------------	---

8. PROGRAMMER

8.1 Programparametre

Program Nummer	Navn	Pulsbredde 1	Pulsbredde 2	Frekvens 1	Frekvens 2
P1	Gate Control HF 80 Hz	180 μ s		80 Hz	
P2	Burst LF 2 Hz	180 μ s		2 Hz	
P3	Gate Control HF 80 Hz Mod	70 μ s	180 μ s	80 Hz	
P4	Gate Control HF 80 Hz Sensitive	60 μ s		80 Hz	
P5	Mix 80 Hz/2 Hz Han	180 μ s		80 Hz	2 Hz
P6	Neuromodulation LF 10 Hz	180 μ s		10 Hz	
P7	HF Flow Tens	70 μ s	180 μ s	80 Hz	
P8	Endorphinic LF 5 Hz	180 μ s		5 Hz	
P9	Gate Control HF 100 Hz	180 μ s		100 Hz	
P10	NMES Muscle Stim	250 μ s		50 Hz	0 Hz
P11	Custom 1				
P12	Custom 2				
P13	Custom 3				
P14	Custom 4				
P15	Custom 5				

8.2 Programbeskrivelse

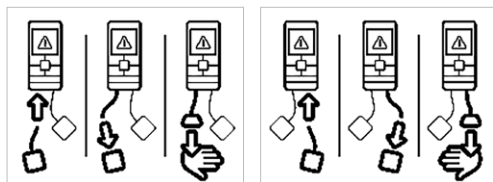
P1	<p>Konventionel TENS (højfrekventstimulering) er det første valg for både akut og langvarig smerte, både neurogen og nociceptiv. Konventionel TENS er baseret på Gate Control teorien, hvor det hedder, at elektrisk stimulering af A-beta fibre hæmmer impulsoverførsel i smertevejene. Som regel bør elektroderne placeres på eller nær det smertefulde område eller over et område, der er segmentalt relateret til det smertefulde område. Juster amplituden, så stimuleringen giver stærk, men behagelig paræstesi - prikken. Ved anvendelse af højfrekventstimulering er det vigtigt at sikre, at patienten har normal sensorisk berøring i det område, hvor elektroderne er placeret.</p>
P2	<p>Burst TENS (lavfrekventstimulering) er sædvanligvis mest effektiv til udstrålende (projiceret) smerter i arme og ben (rhizopati), under forhold med nedsat eller ændret sensorisk berøring, til dybe muskelsmerter, eller når postbehandlingseffekten af Konventionel TENS er for kort. Burst TENS behandling lindrer smerte ved at stimulere musklerne til at frigive kroppens egne morfinlignende stoffer, endorfiner. Placer elektroderne på en muskel i det smertefulde område, så der opstår en synlig sammentrækning eller på akupunkturpunkter i det smertefulde område. Stimuleringen skal føles behagelig og give synlige muskelkontraktioner. Husk at patienten ofte føler stimuleringen tydeligt, før sammentrækninger bliver synlige.</p>
P3	<p>Pulsbreddemoduleret er en type højfrekvensstimulering, hvor pulsvarigheden varierer kontinuerligt. Dette kan forårsage en bølgende fornemmelse, hvilket kan være mere behagelig end en konstant pulsvarighed. Brug program 3 til smertelindring og en massage effekt på muskler som trapezius.</p>
P4	<p>Program 4 har en kortere pulsbredde end de andre programmer. En kort pulsbredde er egnet til at behandle følsomme, nervøse områder som ansigtet og højt oppe i nakken. Med en kortere pulsbredde kan amplituden øges, hvilket gør det lettere at finde det rette niveau uden at patienten oplever smerte.</p>
P5	<p>Blandet frekvensstimulering kaldes også Han-stimulering (3 sek ved 2 Hz og 3 sek ved 80 Hz). Stimuleringsfrekvensen skifter hvert tredje sekund, hvilket giver en kombination af høj- og lavfrekvent stimulering, som kan tilbyde en mere effektiv behandling. Placer elektroderne som du ville for lavfrekventstimulation - på en muskel i det smertefulde område.</p>
P6	<p>Program 6 er specielt designet til behandling af akupunkturpunkter i en neuromodulationsmodus. For kvalme, læg den sorte elektrode på akupunkturpunktet PC6 (indersiden af håndledet) og den røde på akupunkturpunktet TE5 (udsiden af håndledet). Ved inkontinens behandling via Tibialisnerven, anbringes elektrode på den mediale sidan af ankelledet og akupunkturpunkt SP6.</p>

P7	Brug altid 2 kanaler og 4 elektroder med programmet 7. En moduleret pulsbredde opnås, men da kanalerne vekselvis er aktive, opleves en masserende pumpepåvirkning. Placer elektroderne som for højfrekventstimulering, når en smertelindrende og masserende effekt er ønsket.
P8	En øget spænding af de kontraherede muskelfibre og sammenpresning af kapillærnetværket resulterer i en formindsket blodgennemstrømning og en gradvis ophobning af syremetabolitter og frie radikaler. uden behandling er der en risiko for at udvikle længerevarende muskelspænding og mindskning af antallet kapillærer. Ud over den generelle virkning af stigende endorfinproduktion i hypothalamus, som hæver smertetærskelen, er der en meget betydelig lokal effekt. De 5 muskelkontraktioner, der induceres hvert sekund ved stimulering, frembringer meget signifikant hyperæmi, som afleder syremetabolitterne og frie radikaler, der har akkumuleret sig i de kronisk kontraherede muskelområder.
P9	Princippet er at forårsage en betydelig tilstrømning af taktil følsomhed for at begrænse indtrængen af smerteimpulser ved deres tilbagevenden til rygmarvens bageste horn. Vi må derfor stimulere følsomme fibre på huden i det smertefulde område. For at gdet skal fungere godt anvendes den samme frekvenssom de sensoriske nervfibre, det kan opnås ved en frekvens af 100Hz.
P10	En muskel med normal innervation vil, efter en periode med immobilisering eller mindsket bevægelse på grund af smerter, hurtigt mindske i volumen. Mindskning i muskelvolumen afhænger af graden og varigheden af funktionsnedsættelse. Langsomme fibre (type I) er oftest påvirket af inaktivitetsatrofi
P11-P15	I programmeringsfunktionen kan du oprette et brugerdefineret program og vælge dine egne parametre.

9. FEJLFINDING

9.1 Elektrode- eller kabelfejl

CEFAR TENS viser skiftevis et elektrodepar og en pil, der peger på den kanal, hvor problemet er registreret.



Elektrodefejlmeddelelsen kan betyde:

- At der ikke er elektroder sluttet til denne kanal.
- At elektroderne er gamle, slidte og/eller kontakten er dårlig: Prøv at bruge nye elektroder.
- At elektrodekablet er defekt: Prøv at slutte det til en anden kanal. Hvis problemet vedvarer, skal du udskifte kablet.

Hvis apparatet af den ene eller anden grund udviser en fejlfunktion ud over dem, der er nævnt ovenfor, bedes du kontakte kundeservice hos DJO Global.

Problem	Mulig årsag	Løsning
Elektrodefejl	Dårlig elektrodeforbindelse til kablet	Kontroller, at elektroderne er sluttet korrekt til kablet.
	Dårlig elektrodeforbindelse til huden.	Kontroller, om elektroderne er gamle, slidte og/eller kontakten er dårlig: Prøv at bruge nye elektroder.

9.2 Batteriniveau

Problem	Mulig årsag	Løsning
Apparatets batteristand er lav	Under en stimulation kan apparatet vise sig at være afladet.	Stop stimulationen, og genoplad apparatet.

9.3 Andet

Problem	Mulig årsag	Løsning
Displayet tænder ikke	Lav batteristand	Oplad batterierne
Stimuleringen afbrydes til trods for opladede batterier	Elektroderne er tørret ud, har mistet deres klæbeevne og har ikke længere tilstrækkelig kontakt med huden.	Udskift elektroden.
	Elektrodernes placering	Elektroderne skal placeres mindst 5 cm fra hinanden.
	Akupunkturdelen er fejlagtig valgt	Gå ud af akupunktur-delen.
Svag stimulation med opladede batterier	Dårlig elektrodekontakt	Placér elektroderne igen, og sørg for, at de sidder godt fast. Elektroderne skal være mindst 5 cm fra hinanden.
	Beskadigede eller slidte elektroder	Udskift.
Stimulationen bliver svagere få minutter efter behandlingens start med opladede batterier	Dette er kroppens normale tilpasningsproces	Øg amplituden (styrken), hvis nødvendigt
Stimulationen er ubehagelig	Amplituden (styrken) er for høj	Flyt elektroderne. Elektroderne skal være mindst 5 cm fra hinanden.
	Elektroderne er for tæt på hinanden	Flyt elektroderne. Elektroderne skal være mindst 5 cm fra hinanden.
	Beskadigede eller slidte elektroder	Udskift.
	Kontroller, at der bruges det rigtige program	A. Se afsnit 8.1 og 8.2 vedr. en beskrivelse af programmerne. B. Kontakt lægen, hvis ubehaget fortsætter.

Stimulationen er ineffektiv	Forkert placering af elektroder	Flyt elektroderne. Elektroderne skal være mindst 5 cm fra hinanden.
	Ukendt	Kontakt lægen.
Stimulation føles kun på en elektrode	Forkert placering af elektroder	A. Flyt elektroderne. Elektroderne skal være mindst 5 cm fra hinanden. B. Udskift elektroderne
Kun stimulation på en kanal (side)	Elektroder a. Slidte eller beskadigede elektroder b. Forkert placering	A. Udskift. B. Flyt elektroden. Elektroderne skal være mindst 5 cm fra hinanden.
		Udskift.
Intermitterende output	Intermitterende program i brug	For nogle programmer kan det se ud, som om der er intermittens. Dette er forventet. Se afsnit 8.1 for en beskrivelse af programmerne.
Stimulationen giver ikke den sædvanlige fornemmelse	Indstillinger og elektrodernes placering	A. Kontroller, at alle indstillinger er korrekte, samt at elektroderne er placeret korrekt. B. Flyt elektroderne en lille smule.

Når en fejl registreres af enheden (hvor som helst i enheden), stopper stimuleringen på alle kanaler, og der vises en bestemt skærm. Hvis denne skærm vises, skal du registrere fejlnummeret og ringe til DJOs kundeservice.



10. PLEJE, VEDLIGEHOLDELSE, TRANSPORT, MILJØERKLÆRING

10.1 Pleje



Advarsel!

- Fare for elektrisk stød - Tag apparatets ledning ud af vægkontakten før rengøring.
- Fare for elektrisk stød, beskadigelse af udstyr -
- Der må ikke komme væske ind i apparatet og dets komponenter. Hvis væske er kommet ind i komponenterne, skal CEFAR TENS straks kontrolleres af en servicetekniker, før det kan tages i brug igen.
- Apparatet eller netadapteren må aldrig skilles ad, da de indeholder højspændingsdele, der udgør en risiko for elektrisk stød.

- Alle dele i CEFAR TENS kan desinficeres ved at tørre dem af med et desinfektionsmiddel. Det overholder således de særlige hygiejnestandarder for medikoteknisk udstyr.
- Alle komponenter kan rengøres med almindelige desinfektionsmidler og milde rengøringsmidler.
- Brug kun en blød klud og et alkoholbaseret rengøringsmiddel uden opløsningsmidler til at tørre behandlingsapparatet af med.
- Lad apparatet tørre helt før brug.



Advarsel!

- Patientfare - patientkontamination
- Før apparatet bruges på en anden patient, skal det rengøres og desinficeres iht. anvisningerne i dette afsnit.



Forsigtig

- Skader på udstyret -
- Det anvendte plastmateriale kan ikke modstå mineralsyrer, myresyre, fenoler, kresoler, oxidanter og stærke organiske eller uorganiske syrer med en pH-værdi under 4.
- Brug kun klare desinfektionsmidler for at forhindre misfarvning af apparatet.
- Apparatet må ikke udsættes for stærke ultraviolette stråler (sollys) og ild.
- Stimulatoren må ikke steriliseres.
- Stimulatoren må ikke nedsænkes i væske.

10.2 Vedligeholdelse

CEFAR TENS kræver ikke kalibrering eller hyppige sikkerhedstest. Hver stimulator er testet, inden den er sendt på markedet og kører selvdiagnose.. Dens egenskaber ændrer sig ikke under normale forhold. Hvis din stimulator indeholder dele, som ser ud til at være slidte eller defekte, skal du stoppe med at bruge den og kontakte det kundeservicecenter, der er anført og godkendt af producenten, med henblik til en opgradering.

Apparatet indeholder ingen indvendige komponenter, som kan vedligeholdes af brugeren. Hvis apparatet ikke fungerer, skal du kontakte DJO Global eller en lokal forhandler.



Advarsel!

Fare for elektrisk stød, beskadigelse af udstyr -

Forsøg aldrig at reparere stimulatoren eller noget af dens tilbehør. Skil aldrig apparatet ad pga. faren for elektrisk stød. DJO Global fralægger sig ethvert ansvar for skader eller følgeskader, der opstår pga. uautoriseret forsøg på at åbne, ændre eller reparere stimulatoren. Dette må kun gøres af personer eller reparationsværksteder, der er godkendt af producenten.

10.3 Transport

10.3.1 Transport af CEFAR TENS

1. Apparatet og tilbehøret skal pakkes i den originale CEFAR TENS-bæretaske når det skal sendes.
2. Sluk for apparatet og tilbehøret.
3. Sluk for apparatet, og skil apparatet og tilbehøret ad ved at følge vejledningen.
4. Sæt brugerhåndbogen i lommen i bæretasken.
5. Anbring komponenterne i kassen.

**Forsigtig!**

Skader på udstyret -

Brug kun den originale bæretaske til at bære apparatet i.

**Forsigtig!**

Skader på udstyret -

Brug kun den oprindelige forsendelseskasse til at sende apparatet. DJO kan ikke holdes ansvarlig for skader under transport, hvis apparatet ikke pakkes i den originale forsendelseskasse.

10.4 Miljøerklæring, forventet produktlevetid

CEFAR TENS-apparatet er et elektronisk udstyr og kan indeholde stoffer, som er miljøskadelige. Apparatet må ikke bortskaffes som almindeligt husholdningsaffald eller kommunalt affald. Det kræver separat bortskaffelse på et egnet affaldssted for genbrug af elektronisk udstyr. På den måde bidrager du til at holde miljøet og mennesker sunde. Kontakt DJO GLOBAL for oplysninger om mulig genbrug af produktet. Når elektroderne ikke længere klæber til huden, skal de bortskaffes i en beholder utilgængeligt for børn og kæledyr.

Produktet samt dele og tilbehør, der leveres sammen med det, er beregnet til at have en minimum produktlevetid på 5 år ved normal brug.

11. TEKNISKE DATA, STANDARDER, GARANTI, PATENTER

11.1. Tekniske data

11.1.1 Generelle oplysninger

Modell: CEFAR TENS

Artikelnummer: 1981

MDD: Klasse IIa

IP-klasse: IP22

Anvendt del: Type BF

Batteri: Lithium Polymer (Li-Po) genopladeligt batteri (3.7V 1500 mAh).

Batteriladere: Kun batteriladere med artikelnummeret 2001 (EU), 2133 (UK), 2145 (US) OR 2151 (AUS) kan bruges til at oplade de batterier, der findes i CEFAR TENS-stimulatorer.

VÆGT: 156g

Dimensioner: 132 x 60 x 24 mm

11.1.2 Stimulationsparametre

Alle elektriske specifikationer er givet for en impedans på 1500 ohm (60mA) pr. kanal.

Udgange: 2 uafhængige og individuelt justerbare kanaler, der er elektrisk isoleret fra hinanden.

Impulsform: Konstant asymmetrisk rektangulær strøm med pulskompensation.
Symmetrisk rektangulær strøm til P10 NMES program.

Maksimal impulsstyrke: 99,5 mA i konstant strømtilstand eller 99 V i konstant spændingstilstand til neurostimulering. 30 mA til elektroakupunktur.

Impulsstyrkespring: Manuel justering af stimuleringsintensitet fra 0 til 99 mA i minimumstrin på 0,5 mA for konstant strømtilstand, 0 til 99 V i 1 V trin for konstant spændingstilstand til elektrostimulation : (5 V for første skridt) 0,1 mA - 30 mA i trin 0,1 mA til elektroakupunktur.

Impulsbredde: 60 - 400 μ s.

Impulsfrekvens: 1-120 Hz

Stegringstid for standardimpuls: 3 μ s (20-80 % af maksimal strøm).

11.1.3 Information vedrørende elektromagnetisk kompatibilitet (EMC)

CEFAR TENS er designet til at blive benyttet i typiske omgivelser, der er godkendt i henhold til EMC-sikkerhedsstandardEN 60601-1-2.

Dette udstyr overholder CISPR-standardEN, og det er derfor ikke sandsynligt, at RF-emissionen forårsager interferens med elektronisk udstyr i nærheden (radioer, computere, telefoner osv.).

CEFAR TENS er designet til at kunne tåle de forventede forstyrrelser, der stammer fra elektrostatisk udladning, lysnettets magnetfelter og radiofrekvenssendere.

Det er dog ikke muligt at garantere, at stimulatoren ikke påvirkes af mobile kraftige radiofrekvensfelter, der udsendes fra andre kilder.

Mere detaljerede oplysninger vedrørende elektromagnetisk emission og immunitet kan findes i EMC-tabellerne.

11.1.4 Omgivelsesforhold

Opbevarings- og transportforhold

Enheden skal opbevares og transporteres i henhold til følgende forhold:

Temperatur: -20 °C til 70 °C

Maksimal relativ luftfugtighed: 75 %

Atmosfærisk tryk: 700 hPa til 1 060 hPa

Anvendelsesforhold

Temperatur: 10 °C til 40 °C

Maksimal relativ luftfugtighed: 30 % til 75 %

Atmosfærisk tryk: 700 hPa til 1 060 hPa

11.2 Standarder

For at garantere for din sikkerhed er CEFAR TENS designet, produceret og distribueret i overensstemmelse med kravene til medicinsk udstyr i EU-direktiv 93/42/EØF med senere ændringer.

Aktuelle internationale standarder kræver, at der advares mod anvendelse af elektroderne på brystkassen (øget risiko for hjerteflimmer).

CEFAR TENS overholder også direktiv 2012/19/EF om affald af elektrisk og elektronisk udstyr (WEEE).

11.3 Garanti

Denne garanti gælder kun, hvis den er ledsaget af et købsbevis. Dine lovbefalede rettigheder påvirkes ikke af denne garanti. Din CEFAR TENS-stimulator er dækket af garantien i en periode på 3 år fra købsdatoen. Garantien dækker apparatet og netadapteren (materiale og fremstilling), men ikke kablerne, batterierne, elektroderne. Alle defekter, der er opstået på grund af materiale- eller fremstillingsfejl, er dækket. Denne garanti dækker ikke skader, der er opstået som følge af slag, ulykker, misbrug, utilstrækkelig beskyttelse mod fugt, nedsænkning i vand eller reparationer, der er udført af uautoriserede personer.

12. OFTE STILLEDE SPØRGSMÅL

HVEM KAN IKKE ANVENDE ELEKTRISK STIMULERING?

Mennesker med implanteret elektrisk udstyr, for eksempel en pacemaker og en intracardial defibrillator må ikke behandles med elektrisk stimulering. Gravide kvinder bør ikke bruge elektrisk stimulering i de første 12 uger af graviditeten. Læs Sikkerhedsforanstaltningerne i denne vejledning.

HVOR LANG TID KAN JEG STIMULERE?

Følg anbefalingerne fra din terapeut. Generelt kan højfrekvens TENS (80 Hz) anvendes uden en øvre tidsgrænse, men mindst 30 minutter ved hver lejlighed. Lavfrekvens TENS (2 Hz) kan forårsage ømme muskler, men normalt kan 20-45 minutter 3 gange om dagen anbefales.

KAN JEG BRUGE TENS PÅ ALLE FORMER FOR SMERTER?

TENS kan bruges til både akut og langvarig smerte. Generelle instruktioner kan læses i kapitlet MEDICINSK BAGGRUND. Kontakt din fysioterapeut, hvis årsagen til og behandlingsområdet ændres.

HVILKEN AFSTAND SKAL JEG HAVE MELLEMLIK ELEKTRODERNE?

Det anbefales at have en afstand på 5 til 30 cm mellem elektroderne.

FOR HVOR LÆNGE HOLDER ELEKTRODERNE?

De selvklæbende elektroder varer ca. 20 til 40 gange. Holdbarheden afhænger af, hvor godt vedligeholdelsesinstruktionerne følges. Læs de vedligeholdelsesanvisninger, der leveres med elektroderne.

ER DER BEVIS FOR AT TENS, FUNGERER SOM SMERTELINDRING?

TENS er en veletableret og veldokumenteret metode, der i mange år har været brugt indenfor sundhedsvæsenet.

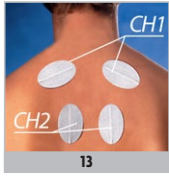
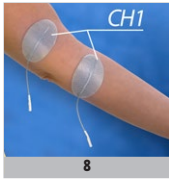
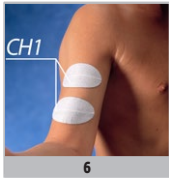
13. KONTAKTOPLYSNINGER

Vi besvarer gerne alle de spørgsmål, du måtte have om vores produkter og tjenesteydelser. Kontakt venligst en lokal forhandler eller en DJO Global-afdeling. DJO Global-afdelinger er angivet på bagsiden af omslaget.

Vedr. teknisk service fra DJO Global bedes du kontakte:

internationalproductsupport@djoglobal.com

14. ELEKTRODEPLACERINGSGUIDE



INNHOOLD

1. Innledning	91
2. Hvordan bruke det medisinske utstyret (tilsiktet bruk)	92
2.1 Bruksområder.....	92
2.2 Mål med behandlingen.....	92
2.3 Kontraindikasjoner.....	93
3. Sikkerhetsinformasjon	94
4. Beskrivelse	101
4.1 Enhetskomponenter og tilbehør.....	101
4.2 Forklaring av symboler.....	101
5. Beskrivelse av CEFAR TENS	103
5.1 Beskrivelse av enheten.....	103
5.2 Symbolene på displayet.....	104
5.3 Lading av batteri.....	105
5.4 Tilbehør.....	106
6. Steg for steg – Pasient	107
6.1 Koble til elektrodene.....	107
6.2 Slå på stimulatoren.....	107
6.3 Velg et program.....	108
6.4 Justering av tid	108
6.5 Start stimuleringen	109
6.6 Knappelås.....	109
6.7 Pause i programmet.....	110
6.8 Brutt strømkrets	110
6.9 Fortsett stimuleringen etter brutt strømkrets.....	111
6.10 Program slutt	111
7. Fysio modus	112
7.1 For å komme til fysio modus.....	112
7.2 Fysio modus hjemmeskjerm.....	112
7.3 Programlås.....	113
7.4 Brukerdefinerte programmer.....	113
7.4.1 Velg bruker.....	113
7.4.2 Tilpasset program, steg 1.....	113
7.4.3 Tilpasset program, steg 2	113
7.4.4 Summering.....	114
7.4.5 Parametre.....	114
7.5 Compliance.....	115

7.6 CC-CV.....	115
7.7 Akupunktur.....	115
7.7.1 Forsiktighetsregler.....	115
7.7.2 Anbefaling.....	116
7.8 Smerte skala.....	117
8. Programmer.....	118
8.1 Program parametre.....	118
8.2 Program beskrivelser.....	119
9. Feilsøking.....	121
9.1 Feil med elektrode eller kabel.....	121
9.2 Batterinivå.....	121
9.3 Andre.....	122
10. Stell, vedlikehold, transport, miljøredegjørelse.....	124
10.1 Stell.....	124
10.2 Vedlikehold.....	125
10.3 Transport.....	125
10.3.1 Transport av CEFAR TENS.....	125
10.4 Miljøredegjørelse, forventet levetid	126
11. Tekniske data, standarder, garanti, patenter.....	127
11.1 Tekniske data.....	127
11.1.1 Generell informasjon.....	127
11.1.2 Parametere for nevrostimulering.....	127
11.1.3 Informasjon om elektromagnetisk kompatibilitet (EMC)	128
11.1.4 Miljøforhold.....	128
11.2 Standarder.....	129
11.3 Garanti.....	129
12. Hyppig stilte spørsmål.....	130
13. Kontakt.....	131
14. Forslag til elektrodeplassering.....	132

1. INNLEDNING

Cefar stimulatorene er en del av Chattanooga's produktportefølje, de brukes i utbredt grad, og er anerkjent av både leger og terapeuter verden over.

TENS er effektivt, har ingen bivirkninger og er også økonomisk fordelaktig. På grunnlag av klinisk forskning utvides stadig anvendelsesområdene for TENS og NMES. Chattanooga/Cefar arbeider aktivt for å ytterligere utvikle metoder for et naturlig behandlingstilvalg for forbrukerne.

CEFAR TENS er en tokenals nervestimulator (TENS) som er utformet for bruk av både profesjonelle brukere og privatpersoner. Den gir lindring for en rekke smerter, f.eks. rygg smerter og menstruasjonsmerter. Stimulatoren har 10 forhåndsinnstilte nevrologiske smerteprogrammer og 5 brukerdefinerte programmer. Program og amplitude kan stilles inn individuelt for hver kanal, noe som vil si at to forskjellige former for stimulering kan brukes samtidig.

Chattanooga er verdens største produsent av rehabilitering og smertelindringsutstyr, og har vært det i over 70 år. Chattanooga produktene anvendes i behandlingen av pasienter på sykehus, kommunehelsetjenesten og i hjemmet over hele verden.

Chattanooga er et av DJO Globals varemerker. DJO Global tilbyr løsninger for muskel-skjelett, vaskulær helse og smertelindring. Våre produkter hjelper med med å forebygge skader og rehabilitering etter kirurgi, skader og degenerative sykdommer og for smertelindring. De gjør det mulig for pasientene å beholde og forbedre deres bevegelse. Besøk DJOglobal.eu

2. HVORDAN BRUKE DET MEDISINSKE UTSTYRET (TILSIKTET BRUK)

Merk

- Denne håndboken betraktes som tilbehør til behandlingseenheten og skal derfor følge med den til enhver tid.
- De spesifikke instruksjonene som er gitt her, er betingelsene for tilsiktet bruk og riktig betjening av utstyret så vel som sikkerheten til pasienten og operatøren som bruker den.
- Les hele håndboken nøye og særlig del 2 før du tar enheten i bruk, da informasjon om flere kapitler blir gitt bare én gang!

2.1 Bruksområder

CEFAR TENS er en stimulator utviklet til bruk av helsepersonell for å sikre elektriske stimuleringsbehandlinger i smertebehandling (TENS) nevro-muskulær stimulering (EMS/NMES). Den kan også brukes til elakupunktur av medisinsk utdannet personale.

TENS = Transkutan elektrisk nervestimulering er en effektiv smertelindringsmetode som utnytter kroppens eget smerte-hemmende system for å redusere smerte ved både akutt og langvarig smerte.

CEFAR TENS-enheten er et viktig tilskudd til medisinsk og terapeutisk behandling, til bruk av terapeut i sykehus, klinikker, allmennpraksis og i pasientens hjem.

2.2 Mål med behandlingen

Som TENS-enhet er indikasjoner følgende forhold:

- symptomatisk lindring og behandling av kronisk, problematisk smerte
- tilleggsbehandling av post-kirurgisk smerte og smerte etter traume
- Lindring av smerte knyttet til artritt.

For smertelindring sendes det impulser via nervefibrene for å inhibere smertesignalene. Smertelindringen er oftest mest effektiv mens man stimulerer, men kan i noen tilfeller også ha effect etter avsluttet behandling. Den øker sirkulasjonen, om smerten ikke reduseres søk helsepersonell om råd.

Som NMES-enhet er indikasjoner følgende forhold:

- utsettelse eller forebygging av muskelsvinn (atrofi)
- opprettholde økt bevegelsesutslag
- trene opp muskler igjen
- avslapning av muskelspasmer

-økt lokal blodsirkulasjon

Cefar TENS er en multifunksjonell elektrostimulator som kan anvendes når det er behov for smertelindring eller muskelavslapping. Alle programmene kan anvendes så ofte som behøvs. Retningslinjer for hvordan programmene anvendes for ulike indikasjoner, forslag til elektrodeplassering og anbefalt behandlingstid finnes i denne manualen.

2.3 Kontraindikasjoner

IKKE bruk CEFAR TENS på pasienter med:

- implanterte elektroniske enheter. Ikke bruk enheten hvis du har hjertestimulator, implantert defibrillator eller annen implantert elektronisk/elektrisk enhet.
- Epilepsi
- Graviditet (skal ikke brukes på mageregionen)
- Alvorlige arterielle sirkulasjonsproblemer i underekstremitetene
- Abdominal eller inguinal brokk
- Ikke bruk bryststimulering på pasienter med hjerterytmeforstyrrelser

Dette kan medføre elektrisk forstyrrelse eller skade.

Hjertesykdom.

Hvis du har mistanke om eller diagnostisert kardiopati, skal du følge forholdsreglene som anbefales av din lege.

Merk

Osteosynteseutstyr

Nærhet av osteosynteseutstyr (metallisk utstyr i kontakt med benet: stifter, skruer, plater, proteser, osv.) er ingen kontraindikasjon for NMES og TENS muskelstimulering. Den elektriske strømmen til CEFAR TENS er spesielt utviklet for at de ikke skal ha noen skadelig virkning på osteosynteseutstyr. Ubehag kan oppstå dersom elektrodene kommer for nærme overfladiske metall-implantater.

3. SIKKERHETSINFORMASJON

Definisjoner

Det er obligatorisk å lese sikkerhetsanmerkningene før du bruker fysioterapienheten. Sikkerhetsanmerkningene er klassifisert som følger:

**Fare!**

Dette uttrykket viser at det er overhengende fare. Hvis ikke den unngås, kan denne faren resultere i død eller alvorlig skade.

**Advarsel!**

Dette uttrykket viser at det foreligger fare. Hvis ikke den unngås, kan denne faren resultere i død eller alvorlig skade.

**Forsiktig!**

Dette uttrykket viser en mulig fare. Hvis ikke den unngås, kan denne faren resultere i mindre personskade og/eller skade på produkt/eiendom.

Sikkerhetsinformasjon

**Fare!**

Eksplisjonsfare - CEFAR TENS er ikke tiltenkt bruk i områder der det kan oppstå eksplisjonsfare. Eksplisjonsfare kan resultere i bruken av brannfarlige bedøvelsesmidler og oksygenrike miljøer.

**Advarsel!**

Fare for pasient -

- Bare autoriserte individer har tilgang til å bruke CEFAR TENS. Individer er autorisert etter opplæring i bruken av enheten og etter å ha lest denne håndboken.
- Før terapienheten brukes, må operatøren forsikre seg om at den er i riktig stand og driftstilstand. Spesielt kablene og koblingene må kontrolleres for tegn til skade. Skadde deler må straks byttes ut, før bruk. Skadde deler må erstattes umiddelbart, før apparatet benyttes igjen.
- Avbryt terapien straks hvis du er i tvil om enhetens innstillinger og/eller terapiprotokollen.



- Pasienter må være fullt bevisst når de får instruksjoner i bruken av terapienheten og under terapi.
- Valget av terapiparametre for programmet og terapiprotokollene som skal brukes, er begrenset til ansvarlig lege eller terapeut. Det er legens eller terapeutens ansvar å avgjøre om enheten skal brukes på en bestemt pasient eller ikke.
- Pasienten må være kjent med funksjonene av CEFAR TENS-enheten slik at de kan avbryte terapien om nødvendig. Pasienter som ikke kan betjene nødstoppsfunksjonen, f.eks. paralyttiske pasienter, må aldri være uten tilsyn under terapien.
- Alt tilbehør som brukes med CEFAR TENS må først godkjennes av produsenten. Det kan være utrygt å bruke uspesifisert tilbehør og avtakbare deler.
- Den største varsomhet tilrådes under følgende forhold. Avhengig av ansvarlig leges vurdering, kan enheten bare brukes under tilsyn og med parametrene som er definert av ansvarlig lege.
- Pasienter med pacemaker, ICD (intrakardiell defibrillator) eller noen elektriske implantater.
- Bruk aldri elektrodene:
 - i nærheten av hodet eller på øynene
 - foran på eller på siden av nakken (spesielt carotis sinus)
 - På eller i nærheten av hudlesjoner av noe slag (brannså, eksem, osv).
 - Tvers over hjertet
- Hvis pasienten er gravid, må ikke elektrodene plasseres direkte over livmoren og elektrodepar må ikke kobles på begge sider av abdomen for å unngå risiko for mor og/eller barn.
- Stimulere musklene i isometrisk eller dynamisk trening. Velg alternativet som justerer den pasient beste.



Advarsel!

- Ekstrem varsomhet skal utvises når det brukes i nærheten av små barn og spedbarn! Det er obligatorisk med nok avstand til enheten og tilbehøret for å ivareta deres sikkerhet!
- La aldri enheten stå uten tilsyn når den er slått på!
- Oppbevar enheten på et trygt sted etter bruk for å unngå at andre bruker enheten som ikke er informert om bruken av den;
- Denne enheten er ikke noe leketøy, men en medisinsk enhet som kan forårsake skade ved misforstått bruk.



Advarsel!

Støtfare - Følg disse advarslene til punkt og prikke. Hvis ikke det gjøres, kan det settes pasientens, brukerens og andre involverte personers liv i fare.

- **Før bruk må** CEFAR TENS nå romtemperatur. Hvis enheten er transportert ved temperaturer lavere enn 0 °C (32 °F), la den nå romtemperatur i ca. 2 timer, til eventuell kondens er forsvunnet.
- **Elektrokirurgisk utstyr eller defibrillatorer.** Koble elektrodene fra enheten før elektrokirurgisk utstyr brukes, eller en defibrillator, for å unngå forbrenning av huden fra elektrodene og at enheten ødelegges.
- **Elektronisk overvåkingsutstyr.** Ikke bruk stimulering i nærheten av elektronisk overvåkingsutstyr (f.eks. hjerteovervåkere, EKG-alarmer), da det er risiko for at de ikke vil virke på riktig måte så lenge den elektriske stimuleringsenheten brukes.
- **Elektromagnetisk stråling.** Ikke bruk stimulatoren på steder der ubeskyttede enheter brukes til å sende ut elektromagnetisk stråling. Bærbart kommunikasjonsutstyr kan forstyrre enheten.
- **Muskelforkortelse.** Under muskelsammentrekningsfasen anbefales å holde i ekstremitetene av de stimulerte lemmene for å unngå forkortelse av muskelen under sammentrekning, som kan forårsake kramper.
- **Kontralateral stimulering.** Ikke bruk to terminaler tilkoblet samme kanal på motsatte segmenter av kroppen (for eksempel en positiv terminal på venstre arm og en negativ terminal på høyre arm).
- **Tap av følelse.** Fortsett med forsiktighet hvis stimulering påføres områder av huden der følelsesnivået er lavere enn normalt. Ikke bruk stimulering på en person som ikke kan uttrykke seg.
- **Batterilekkasje.** Hvis det lekker fra en komponent, iverksett tiltak for å sikre at væsken ikke kommer i kontakt med huden eller øynene. Dersom dette skjer, vask det berørte området med vann og ta kontakt med lege.
- **Kvelning.** Ikke vikle kablene rundt nakken. Viklede kabler kan føre til kvelning.
- **Etter kirurgi.** Fortsett med forsiktighet etter kirurgisk inngrep.
- **Tilgjengelighet av strømadapteren.** Uttaket må være i nærheten av strømadapteren og lett tilgjengelig.
- **Innvendig blødning.** Fortsett med forsiktighet hvis du er disponert for innvendig blødning, for eksempel etter skade eller brudd.
- CEFAR TENS må brukes bare i tørre rom.
- **Ikke bruk CEFAR TENS i vann eller i en fuktig atmosfære** (badstue, hydroterapi, osv.).
- Når enheten kobles til annet utstyr eller når det lages et medisinsk system, sjekk at summen av lekkasjestrøm ikke vil medføre noen fare. Vennligst ta kontakt med DJO GLOBAL hvis du har spørsmål vedrørende denne saken.
- Det er ikke tillatt å modifisere dette utstyret.
- Ikke åpne produktet og tilbehøret, da det er risiko for elektroshjokk.

- Før rengjøring og serviceinngrep, slå av enheten.
- **Væsker og fremmedmateriale (som støv, metall, osv.) må ikke få komme inn i enheten.** Hvis slikt materiale er kommet inn i enheten, må den straks kontrolleres av en servicetekniker før den kan brukes på nytt.
- **Strømforsyning.** Koble aldri stimuleringskablene til en ekstern strømforsyning, da det er risiko for elektroshokk.
- Bruk aldri CEFAR TENS eller strømadapteren hvis delene er skadet eller åpnet. Det er en risiko for elektrisk støt.
- Koble fra strømadapteren umiddelbart i tilfelle unormal oppvarming eller lukt, eller hvis det kommer røyk fra strømadapteren eller enheten.



Advarsel!

Funksjonsfeil ved utstyret - Disse advarslene kan føre til funksjonsfeil i utstyret som resulterer fare for pasienten.

- Magnetiske og elektriske felt kan virke forstyrrende på enhetens funksjon. Derfor må du sjekke at alle eksterne enheter som betjenes i nærheten av enheten, samsvarer med de gjeldende EMC-kravene. Røntgenutstyr, MRI-enheter, radiosystemer og mobiltelefoner er mulige kilder til interferens, da de kan avgi høyere nivåer av elektromagnetisk stråling.
Oppbevar enheten borte fra slikt utstyr og sjekk ytelsen før bruk.
- Ikke bruk CEFAR TENS innenfor en meter av kortbølge- eller mikrobølgeovnenheter siden dette kan forandre strømmene som genereres av stimulatoren. Hvis du er i tvil om bruken av stimulatoren i umiddelbar nærhet av en annen medisinsk enhet, spør produsenten av sistnevnte, eller legen din.
- Forsiktighet bør utvises når elektroterapi benyttes mens pasienten er tilkoblet overvåkingsutstyr med elektroder festet til kroppen. Stimuleringen kan forstyrre signalene som sendes til overvåkingsutstyret.
- Lat autoriserte personer ta seg av reparasjon og vedlikehold. De som er autorisert etter opplæring av en spesialist som produsenten har lært opp og gitt fullmakt til.
- Inspiser CEFAR TENS og tilbehøret for skade og løse forbindelser minst én gang i året. Skadde og slitte deler må straks byttes ut med originale reservedeler, av autoriserte personer.
- Ikke bruk enheten hvis du er tilkoblet et høyfrekvent kirurgisk instrument siden dette kan føre til hudirritasjon eller brannskår under elektrodene.



Forsiktig!

Pasientfare - Disse forsiktighetsreglene må følges for å unngå risikoen for elektrisk støt eller annen negativ virkning på pasienten.

- Vær forsiktig hvis pasienten har problemer med nedsatt følsomheten eller ikke er i stand til å kommunisere at han eller hun føler ubehag.
- Begynn aldri en innledende stimulering på en person som står oppreist. De første fem minuttene av stimulering må alltid utføres når personen sitter eller ligger. I sjeldne tilfeller kan spesielt nervøse personer oppleve en vasovagal reaksjon. Dette skyldes en psykologisk reaksjon og er forbundet med en frykt for muskelstimulering samt overraskelse over å se musklene kontrahere seg uten at man selv har gjort sammentrekningen av egen vilje. En vasovagal reaksjon fører til at hjerte slår saktere og blodtrykket faller, noe som produserer en følelse av svakhet og en tendens til besvimelse. Hvis dette forekommer, er alt som kreves at man stopper stimulering og at personen ligger med bena hevet inntil svakhetsfølelsen forsvinner (5 til 10 minutter).
- Stimulere musklene i isometrisk eller dynamisk trening. Velg alternativet som justerer den pasient beste.
- Kanaler må ikke kobles fra under stimuleringsøkten.
- Ikke bruk stimulatoren mens du kjører eller opererer maskiner.
- Det må ikke utføres stimulering under søvn.
- Ikke bruk stimulatoren i høyder på over 3000 meter.
- Ved konstantstrøm: slå alltid av stimulatoren før du flytter eller fjerner elektrodene under en sesjon for å unngå at pasienten får elektroshjokk.
- Ikke prøv å plassere elektrodene på en kroppsdel som ikke er direkte synlig uten hjelp.
- Fest elektrodene på en slik måte at hele overflaten er i kontakt med huden.
- Av åpenbare hygienegrunner, må hver pasient har sine egne sett med elektroder. Ikke bruk de samme elektrodene på ulike pasienter.
- Noen pasienter med svært sensitiv hud kan oppleve rødhet under elektrodene etter behandling. Vanligvis er denne rødheten helt ufarlig og vil forsvinne etter 10 til 20 minutter. Derimot bør det aldri startes en ny stimuleringsøkt på samme område hvis rødhet fortsatt er synlig.
- Før hver bruk rengjøres og desinfiseres deler som er i kontakt med huden.
- Når du bruker CEFAR TENS for å tilpasse programmer, vær spesielt oppmerksom på at parameterne som er tilpasset og brukt av deg på pasienten, er som du vil de skal være.



Forsiktig!

Skade på utstyr -

- Sjekk at merkespenningen og -frekvensen på din lokale kraftlinje er de samme som det som står på merkeplaten på strømforsyningen.
- Ikke utsett CEFAR TENS for direkte sollys, da noen av komponentene kan nå uakseptabelt høye temperaturer.
- Enheten er ikke beskyttet mot inntrenging av vanndråper ved regnvær hvis den ikke bæres i vesken.
- Nærvær av barn, kjæledyr og skadedyr påvirker normalt ikke funksjonen. Men forsikre deg om at disse kildene ikke forurenser fysioterapienheten og hold dem borte fra den. Hold også enheten ren og beskytt den mot støv og lo. Sikkerhetsreglene og forskriftene som fremgår, gjelder uansett.
- Det anbefales å bruke transportvesken som leveres sammen med enheten, for transport av enheten, og bruke en ordentlig transportkasse når den skal fraktes. Anvend alltid original lader for å lade apparatet, andre typer kan skade apparatet.
- Bruk alltid strømadapteren gitt av produsenten for å lade enheten.
- Ikke oppbevar enheten over lengre tid med tomme batterier.
- Bruk kun elektroder levert av produsenten. Andre elektroder kan ha elektriske egenskaper som er uegnet for eller kan skade CEFAR TENS.
- Ikke sett elektroder i vann.
- Ikke bruk løsemidler av noe slag på elektrodene.
- **Instruksjoner for elektroder.** Se instruksjonene for bruk og oppbevaring som står på posen med elektroder

Merk

- For best resultat, vask og rens huden for eventuelle oljer og tørk godt før du fester elektrodene.
- For informasjon om bruk og lagring kan du se instruksjonene på elektrodens emballasje.

Merk

Biokompatibilitet

De delene av CEFAR TENS-enheten som kommer i kontakt med pasienten når den brukes som den er tiltenkt, er designet for å oppfylle –biokompatibilitetskravene etter gjeldende standarder. Varmehus eller batteri. Under ekstreme bruksforhold kan enkelte deler av foringsrøret nå opp til 118 °F (48 °C). Vær forsiktig når du håndterer det oppladbare batteriet rett etter bruk, eller når du holder enheten. Det er ingen spesiell helserisiko forbundet med denne temperaturen i tillegg til din komfort. Størrelse på elektroder. Ikke bruk elektroder med et aktivt område på mindre enn 10 cm²

på grunn av risikoen for forbrenning. Fortsett systematisk med forsiktighet når strømmen har en densitet på mer enn 2 mA/cm^2 . Hvis enheten ikke brukes i lengre tid, anbefaler vi at du lade enheten din hver 5. måned. Du bør oppbevare enheten i et tørt og kjølig miljø.

4. BESKRIVELSE

4.1 Enhetskomponenter og tilbehør






Modell: CEFAR TENS









Delenummer: 2053/2061/2075/2089/2094/2106/2112/2127

Settet inneholder (følger med i leveransen):

Mengde	Beskrivelse	Delenummer
1	CEFAR TENS-enhet	1981
1	Hurtiglader	2001
1	Sett med 2-pinskabler 2 mm	1990
1	Brukerhåndbok og praktisk veiledning	13-00190
1	Transportveske	2049
1	Halsbånd og klips	2023
1	remlås	2037

4.2 Forklaring av symboler

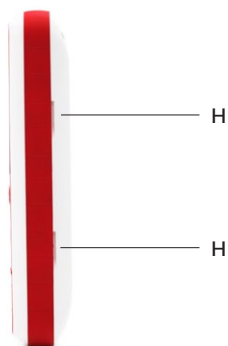
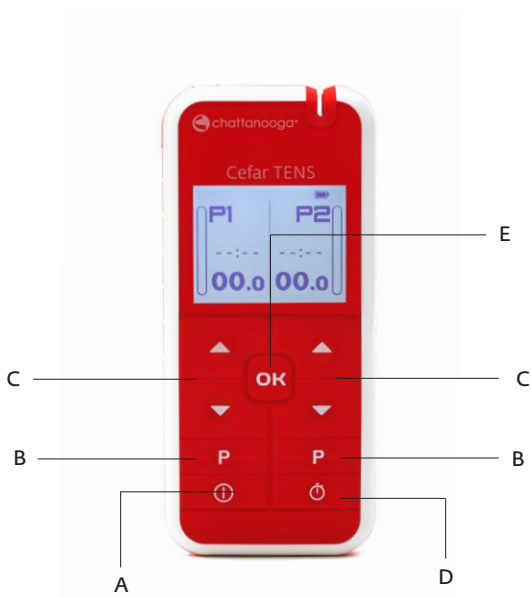
	Les brukerhåndboken eller bruksanvisningene
	Forsiktig! Følg advarslene som fremgår av bruksanvisningen!
	CEFAR TENS er en klasse IIa-enhet med intern strøm og type BF-anvendte deler.
	Strømbryteren på/av-knappen er en flerfunksjonsknapp.
	Navnet og adressen ved siden av dette fabrikkssymbolet, er til produsenten. Datoen er produksjonsdatoen.

	Tallet ved siden av dette symbolet er artikkelreferansenummeret
CE-0086	Enheten overholder rådsdirektiv 93/42/EEC med endringer, for medisinske enheter.
	Tallet ved siden av dette symbolet er serienummeret
	WEEE-merke (Europeisk direktiv 2002/96/EF). Indikerer behandling atskilt fra restavfall på slutten av levetiden.
	Oppbevares tørt
IP22	IP-klassifisering indikerer grad av beskyttelse, og definerer dermed egnetheten for bruk under forskjellige omgivelsesforhold.
	Ikke-ioniserende stråling
	Ikke laget av naturlateksgummi
	Holdes vekk fra direkte sollys
	Vekselstrøminngang på vekselstrømforsyning
	Direktestrømutgang fra strømforsyningen
	Beskyttelsesklasse II-utstyr. Vekselstrømforsyningsenheten har dobbel isolasjon.
	Kun til innendørsbruk

5. BESKRIVELSE AV CEFAR TENS

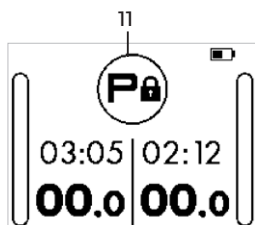
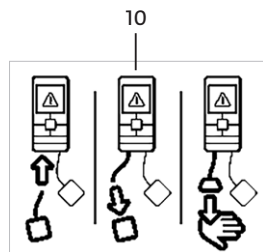
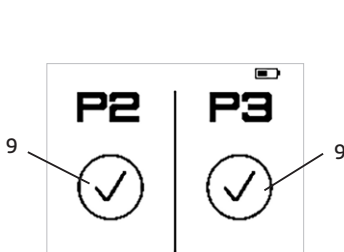
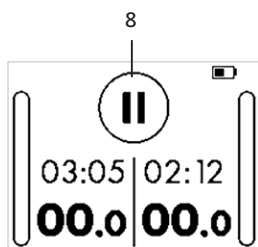
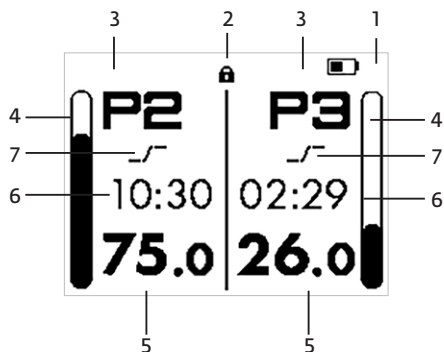
5.1 Beskrivelse av enheten

- A PÅ/AV
- B Programnummer og Pause
- C ØKE / REDUSERE Amplitudenivå og timer
 Navigeringsmenu (Fysio Menu)
- D Tidsur
- E Bekreftelse og Gå tilbake til stimulering
 etter pause
- F Kabelkontakter
- G Ladekontakt
- H Belte klips holder
- I Belteklips (vendbar 180° grader)



5.2 Symbolene på displayet

- 1 Batteristatus
- 2 Knappelås
- 3 Programnummer (venstre og høyre kanal)
- 4 Søylediagram for amplitude (venstre og høyre kanal)
- 5 Amplitudenivå i milli Ampere (mA) eller Volt (V)
- 6 Gjenværende tid
- 7 Faser for P5 og P10
- 8 Pause
- 9 Program slutt
- 10 Brutt krets (koble fra elektrode eller kabel)
- 11 Programlås



5.3 Lading av batteri

CEFAR TENS har et innebygd oppladbart batteri. is powered by a rechargeable battery.

- A - For å lade Cefar TENS drar du først ut behandlingsskablene fra stimulatoren, deretter kobles lader til stimulatoren og vegguttaket.
- B - Batteriets ladenivå vises i displayet.
- C - Om ladenivået blir for lavt under behandlingen, blir et symbol synlig i displayet.
- D - Under lading vises det hvordan batteriet fylles i et batterisymbol (fra tom til full)
- E - Når batteriet er fulladet vises et symbol med 100%.



Fig A

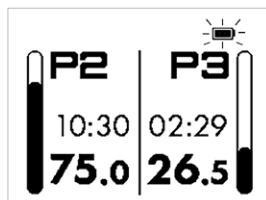


Fig B

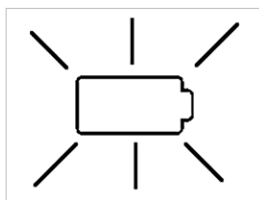


Fig C - Lav

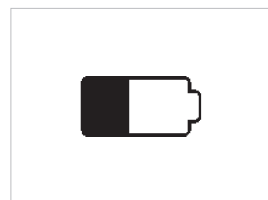


Fig D - Halvt ladet

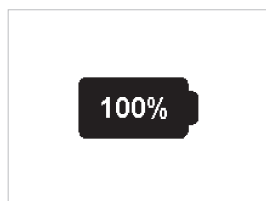


Fig E - Full ladet

5.4 Tilbehør

Elektrodenes: The CEFAR TENS skal benyttes med anbefalte DJO elektroder. Elektrodenes blir slitt, og må til slutt byttes ut. Vi anbefaler at elektrodenes byttes ut etter omtrent 20–40 gangers bruk.

Obs: Følelsen av stimuleringen og behandlingseffekten avhenger av elektrodenes forfatning. Det kan oppleves ubehagelig når limet begynner å bli dårlig.

Ledninger: Det er best å la ledningene være festet på stimulatoren mellom bruksøktene.



Halsrem og belteklemme:

CEFAR TENS leveres med halsrem og belteklemme, så du kan henge stimulatoren rundt halsen eller på beltet og ha hendene fri under behandlingen. For å bruke halsrem, fest holderen til dette i det øverste hjørnet av stimulatoren.

Belteklemmen kan vendes, slik at kabelkontaktene enten vender opp eller ned, avhengig av hvilken kroppsdelt man behandler. For å løsne belteklemmen, press det nedover.



Fig D



Fig A



Fig B



Fig C

6. STEG FOR STEG – PASIENT



Du må lese kontraindikasjonene og sikkerhetsinformasjonen beskrevet i starten av denne manual før bruk.

6.1 Koble til elektrodene

- Koble elektrodene til kabelen.
- Koble elektrodene til kroppen.
- Koble til kablene til stimulatoren. De 2 kablene kan kobles til samtidig. Kablene har forskjellige farger for å gjøre det enklere å skille hvem som er koblet til de respektive elektrodene.
- Stimulatoren leveres med to stykker kabler (2mm stift).



6.2 Slå på stimulatoren

Trykk på "PÅ/AV"-knappen.

Obs: sist brukte program kommer opp i displayet når du slår på stimulatoren.



6.3 Velg et program

Trykk på "P"-knappen for venstre eller høyre kanal flere ganger til ønsket program vises på displayet. Hvis du vil bruke begge kanaler, velger du et program for den andre kanalen. Alle kombinasjoner av programmer er mulig, unntatt program 7, som må velges for begge kanaler.

Merk: Når du velger programmer, må amplituden stilles til 0,0 mA for begge kanaler. Du finner mer informasjon om programmene under forhåndsinnstilte programmer. Her vises på ve kanal program P6; tid 10.00 minutter. Program nummeret blinker til man trykker "OK" for å bekrefte.



6.4 Justering av tid

Standard er uten tidsinnstilling (--:--) og du velger selv når stimuleringen avsluttes. Se oppsummering av program i tabellen, sist i denne manual.

Tiden kan justeres på begge kanalene.

Trykk en gang på "timer" knappen, tiden for 1 kanal blinker. For å justere tiden, trykk på pil "Opp/Ned" for aktuell kanal og bekreft med "OK".

Trykk en gang til på "Timer" knappen for å stille inn kanal 2 separat.



6.5 Start stimuleringen

Trykk på ØKE-knappen for hver kanal til du finner frem til et komfortabelt stimuleringsnivå. Hold knappen nede for å øke amplituden kontinuerlig.

Merk: Du må alltid være forsiktig når du øker amplituden!

Merk: Program 5 (TENS HAN): Still inn amplituden for vanlig stimulering (80 Hz) når øvre del av symbolet for høy/lav frekvens blinker. Når stimulatoren etter 3 sekunder veksler over til lavfrekvent stimulering i pulstog (2 Hz) still inn amplituden for denne frekvensen når nederste del av symbolet blinker. Frekvensene veksler hvert tredje sekund.



6.6 Knappelås

En automatisk aktivert knappelås forhindrer utilsiktede endringer under behandling. Knappelåsen aktiveres automatisk hvis det ikke blir trykket på noen knapp på 10 sekunder mens stimulering pågår. Trykk på en av **REDUSERE**-knappene for å deaktivere knappelåsen.



6.7 Pause i programmet

Du kan sette programmet på pause i opptil 5 minutter. For å sette programmet på pause trykk "P", Begge kanalene pauser, amplituden går automatisk ned til 00.0. for å gjenoppta programmet trykk "OK". Da starter programmet automatisk opp igjen til valgte nivå.



6.8 Brutt strømkrets

Brutt strømkrets indikeres i displayet. Figuren viser hvilken del av kanalene som har for høy motstand eller en defekt eller frittliggende kabel. For høy motstand kan forårsakes av dårlig kontakt mellom elektrode og hud, elektrodene må kanskje byttes. Stimuleringen avbrytes umiddelbart og feilsøkningen kan starte.

Obs: brutt strømkrets indikeres bare på amplitudenivåer over 9.5mA.



6.9 Fortsett stimuleringen etter brutt strømrets

Trykk "OK" etter kontroll og sjekk av elektroder og kabler. Behandlingsskjerm vises. Amplitude må innstilles manuelt igjen. Kabelbrudd kan testes gjennom å presse kabelenes stift mot hverandre, mens man øker amplitude for denne kanalen til 11 mA. Om amplitude plutselig går ned til 0.00 mA og begynner å blinke, må kabelen byttes.

Obs: Gå aldri over 20 mA ved testing av kabler, det kan skade stimulatoren.



6.10 Program slutt

Når programmet er ferdig (ved tidsinnstilt program), vises et symbol. Sist brukte program er forvalgt når du starter stimulatoren neste gang. Stimulatoren slås av etter 5 minutters inaktivitet for å spare batteriet.



7. FYSIO MODUS



Du må lese om kontraindikasjoner og sikkerhetsinformasjonen i starten av denne manual (kap 3 "sikkerhetsforskrifter") innen du anvender denne stimulatoren.

Fysio Modus kan bare benyttes av medisinsk personell. Andre får ikke anvende denne funksjonen.

7.1 For å komme til fysio modus

Når enheten er avslått, trykk samtidig "P"-knappen og pil "Opp" på høy side, hold inne disse og trykk siden samtidig på "ON/OFF"-knappen.



7.2 Fysio modus hjemmeskjerm

Naviger med pil "Opp/Ned", trykk "OK" for å bekrefte.

Tilbake (Back): Gå tilbake til pasient modus. Back : return in Patient mode

Lås program (Lock Program): CEFAR TENS kan låses for å hindre at man bytter program.

Pasienttilpasset program (Custom Programs): Med CEFAR TENS er det mulig å lage og spare 5 individuelle programmer.

Tilgang Compliance: Compliance gir mulighet for oppfølging på hvor mye stimulatoren har blitt anvendt.

Nullstilling av Compliance: Nullstiller enhetens bruk.

Innstilling CC-CV: CEFAR TENS kan benyttes med Konstant spenning eller Konstant strøm modus.

Akupunktur: CEFAR TENS tilbyr elektrisk akupunktur. Akupunktur Modus kan bare benyttes av medisinsk personell.

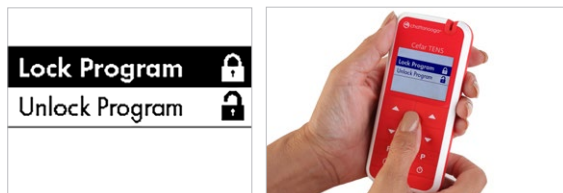
Smerteskala (Enter Pain Score): Smerteskala kan angis numerisk.

Nullstill smerteskala: Pasientens smerteskala kan slettes.



7.3 Programlås

Stimulatoren kan låses, slik at det ikke er mulig å bytte programmer. Etter å ha valgt et program i pasient modus, anvendes pil "Opp/ned" og velg «lås program», bekreft med "OK" og gå tilbake til fysio modus.



7.4 Brukerdefinerte programmer

7.4.1 Valg brukerdefinerte programmer

P11;P12;P13;P14;P15 kan programmeres for individuelle behov.

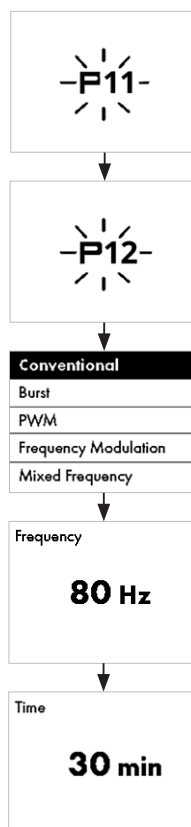
Anvend pil "Opp/Ned" for å velge program, "OK" for å bekrefte.

7.4.2 Tilpasset program, steg 2

Stimuleringsmodus kan velges som konvensjonell, burst, pulsbreddemodulert (PWM), frekvensmodulering, mikset frekvens. Trykk pil "Opp/Ned" for å velge. Se valgmuligheter av parameterne I fig. 4-H Trykk "OK" for å bekrefte.

7.4.3 Tilpasset program, steg 2

Juster alle parameter gjennom å trykke på pil "Opp/Ned", og bekreft med "OK" for å komme videre til neste parameter.

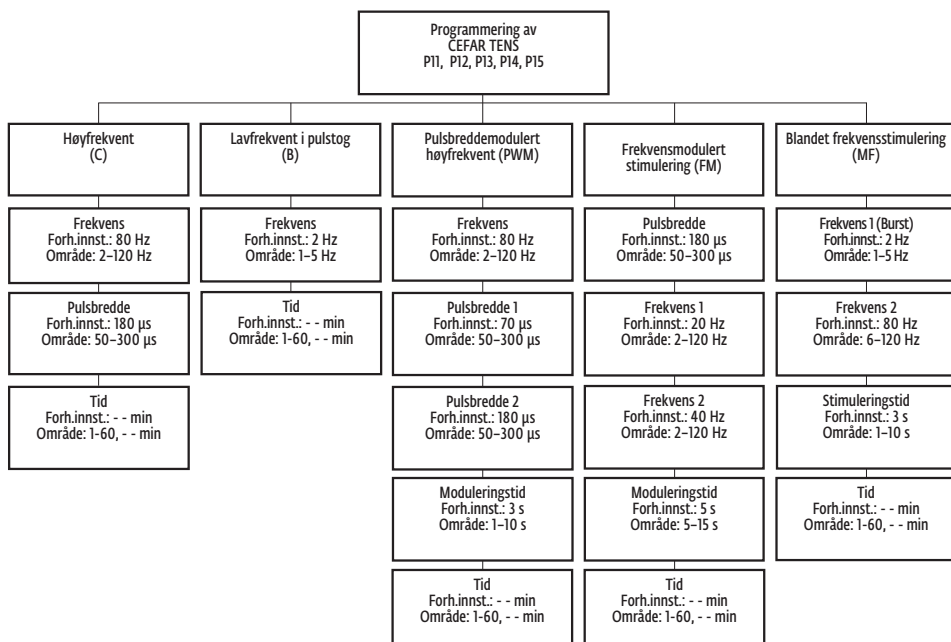


7.4.4 Summering

Oversikten vises etter at det siste parameter har blitt bekreftet med "OK" knappen. Anvend pil "Opp/Ned" for å gå igjennom valgte parameter. Trykk "OK" igjen for å komme tilbake til Fysio modus.

P 12	
Conventional	
Frequency	80
Pulse duration	180

7.4.5 Parametre



7.5 Compliance

Stimulatoren viser anvendelsestid siden siste nullstilling, samt den totale tiden for enheten, som ikke kan nullstilles.

Session time **2h35m**
Total time **142h 19m**

Compliance
Reset
Cancel

7.6 CC-CV

CEFAR TENS kan innstilles på konstantstrøm eller konstant spenning.

Trykk pil "**Opp/Ned**" ned for å velge modus.

"**OK**" for å bekrefte og gå tilbake til fysio modus.

CC-konstantstrøm: denne innstillingen garanterer optimal stimulering uten kompromiss av amplitude, gjennom å automatisk stille inn spenningen når motstanden endres under behandlingen. Motstand kan endres avhengig av vevet, eller kontakten på elektrodene.

"**CC**"- konstantstrøm modus, anbefales som standard.

"**CV**"- konstant spenning, tilgjengelig kun på 1 kanal: denne innstillingen tilpasser seg automatisk amplitude når motstanden varierer, pasienten merker da ikke ubehag om en elektrode løsner, får dårligere kontakt eller holder elektrodene mellom fingrene når stimuleringen er på.

"**CV**" konstantspenning anbefales brukt når man skal flytte elektrodene ofte. Når "**CV**"-modus er valgt vises et "**C**" symbol på behandlingsskjermen.

Constant Current
Constant Voltage

cv
P2
00:00
00.0

7.7 Akupunktur

Akupunktur Modus kan bare benyttes av medisinsk personell. Andre får ikke anvende denne funksjonen. Medisinsk profesjonell må alltid være med pasienten mens han gir behandlingen.

7.7.1 Forsiktighetsregler

Elakupunktur kan bare benyttes av autorisert medisinsk utdannet personell som kan akupunktur. Når Akupunktur er valgt vises et "akupunktur" ikon på skjermen. I denne innstillingen kan man velge amplitud i trin på 0,1 mA. Vær forsiktig ved stimulering av pasienter med nikkelallergi. Noter effekten som oppnås med elakupunktur – overstimulering kan gi mer smerte og påvirke almenntilstanden til pasienten.

7.7.2 Anbefaling

Velg akupunktur på/av i Fysio modus.

Acupuncture
ON
OFF

Ikke koble nåler med strøm fra samme kabel direkte over hjertet.

Desinfiser og tørk huden innen du penetrerer med akupunktur nåler. Koble klemmene på nålene. Plasser klemmene så nære huden som mulig for å forhindre at nålene beveger seg.

Avstanden mellom nålene i et par bør ikke være mindre enn 3 cm eller lenger enn 30 cm. Pasienten bør kjenne stimuleringen tydelig i området for behandling.

Både høyfrekvent og lavfrekvent stimulering bør kjennes tydelig, men absolutt ikke gi smerte. Med høyfrekvent stimulering, skal pasienten kjenne tydelige parestesier, mens med lavfrekvent stimulering skal synlige muskelkontraksjoner oppstå. Dette kan iblant være vanskelig å oppnå uten smerte (feks i ansiktet)

Høy-frekvent stimulering gir:

Segmental, rask, kort effekt. Anvendes primært med lokale, segmentelle nåler. Vanligvis behandles akutt og subakutt smerte med høyfrekvent stimulering for rask smertelindring.

Lavfrekvent stimulering gir:

Segmentell og generell effekt, langsommere. Anvend lokale og ekstra segmentelle nåler. Anvendes først og fremst for å forsterke den generelle effekten av manuell akupunktur.

Blandet frekvensstimulering gir:

Kombinert effekt av lavfrekvent og høyfrekvent stimulering. Benyttes med lokale, segmentelle nåler først og fremst for å behandle langvarige smertetilstander.

OBS. Når du behandler med blandet frekvens må du stille inn amplitude for hver frekvens.

Stimulering med smal pulsbredde:

Pulsbredden er en måte å regulere mengde energi. En smal pulsbredde passer til behandling av følsomme områder med rik innervasjon, som f eks ansiktet.

7.8 Smerte skala

Smertens intensitet kan dokumenteres og lagres numerisk i en skala fra 0-10 hvor 10 er maksimal smerte. Anvend pil "Opp/Ned" for å velge numerisk smertenivå. Trykk "OK" for å bekrefte. Smertenivå kan nullstilles.

<p>Pain score (0-10)</p> <p>5</p>	<p>Pain score 5</p> <p>Reset</p> <p>Cancel</p>
--	--

8. PROGRAMMER

8.1 Program parameterar

Program Nummer	Namn	Puls bredde 1	Puls bredde 2	Frekvens 1	Frekvens 2
P1	Gate Control HF 80 Hz	180 μ s		80 Hz	
P2	Burst LF 2 Hz	180 μ s		2 Hz	
P3	Gate Control HF 80 Hz Mod	70 μ s	180 μ s	80 Hz	
P4	Gate Control HF 80 Hz Sensitive	60 μ s		80 Hz	
P5	Mix 100 Hz/2 Hz Han	180 μ s		80 Hz	2 Hz
P6	Neuromodulation LF 10 Hz	180 μ s		10 Hz	
P7	HF Flow Tens	70 μ s	180 μ s	80 Hz	
P8	Endorphinic LF 5 Hz	180 μ s		5 Hz	
P9	Gate Control HF 100 Hz	180 μ s		100 Hz	
P10	NMES Muscle Stim	250 μ s		50 Hz	0 Hz
P11	Custom 1				
P12	Custom 2				
P13	Custom 3				
P14	Custom 4				
P15	Custom 5				

8.2 Program beskrivelser

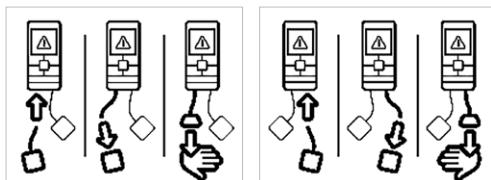
P1	<p>Høyfrekvent TENS (høyfrekvent stimulering) er førstevalget for både akutt og langvarig smerte, både nevrogen og nociseptiv smerte. Høyfrekvent TENS er basert på portkontrollteorien, som hevder at elektrisk stimulering av A-betafibre hemmer impulooverføring i smertebanene. Elektrodene bør vanligvis plasseres på, eller i nærheten av det smertefulle området, eller over et område segmentært relatert til det smertefulle området. Juster amplituden slik at stimuleringen gir en kraftig, men behagelig parestesiprikkning. Ved bruk av høyfrekvent stimulering er det viktig å sikre at pasienten har normal berøringsfølsomhet i området der elektrodene plasseres.</p>
P2	<p>Lavfrekvent TENS (lavfrekvent stimulering) i pulstog er vanligvis mest effektivt ved strålende (projisert) smerte i armer og ben (rizopati) ved tilstander med redusert eller endret berøringsfølsomhet, ved dype muskelsmerter eller når etterbehandlingseffekten av høyfrekvent TENS er for kort. Behandling med lavfrekvent TENS i pulstog letter smerter ved å stimulere musklene slik at de frigjør kroppens eget morfinlignende stoff, endorfiner.</p> <p>Plasser elektrodene på en muskel i det smertefulle området, slik at det oppstår en synlig sammentrekning, eller på akupunkturpunktene i det smertefulle området. Stimuleringen skal føles behagelig og gi synlige muskelsammentrekninger. Husk at pasienten ofte føler stimuleringen tydelig før sammentrekningene blir synlige.</p>
P3	<p>Pulsbreddemodulert stimulering er en type høyfrekvent stimulering der pulsbredden varierer kontinuerlig. Dette kan forårsake en bølgende følelse, som kan være mer behagelig enn en konstant pulsbredde. Bruk program 3 til smertelindring og massasjeeffekt, som øker blodgjennomstrømningen, på muskler som musculus trapezius (kappemuskel).</p>
P4	<p>Program 4 har en kortere pulsbredde enn de andre programmene. En kort pulsbredde er egnet til behandling av sensitive, nerverike områder som ansiktet og høyt opp på halsen. Med kortere pulsbredde kan amplituden økes, noe som gjør det lettere å finne riktig nivå uten at pasienten opplever smerte.</p>
P5	<p>Blandet frekvensstimulering kalles også Han-stimulering (3 sek. ved 2 Hz og 3 sek. ved 80 Hz). Stimuleringsfrekvensene bytter hvert tredje sekund, og gir en kombinasjon av høy- og lavfrekvent stimulering, noe som kan gi en mer effektiv behandling. Plasser elektrodene slik du gjør for lavfrekvent stimulering – på en muskel i det smertefulle området.</p>

P6	Program 6 er spesialutformet for behandling av akupunkturpunkter. For kvalme, plasser den svarte elektroden på akupunkturpunkt PC6 (innsiden av håndleddet) og den røde på akupunkturpunkt TE5 (utsiden av håndleddet). Ved inkontinensbehandling via tibialisnerven, plasser elektroden på mediale del av malleolen og på akupunkturpunkt SP6.
P7	Bruk alltid 2 kanaler og 4 elektroder med program 7. En modulert pulsbreddestimulering oppnås, men fordi kanalene vekselvis er aktive, oppnås en masserende, pumpende effekt. Plasser elektrodene som for høyfrekvensstimulering når en ønsker en smertelindrende og masserende effekt.
P8	Muskelspenninger kan gi nedsatt blodsirkulasjon og gradvis nedsatt metabolisme av frie syreradikaler. Uten behandling er det risiko for å utvikle en langvarig spenning og atrofi av kapilærene. Foruten den almenne effekten av økningen av endorfiner i hypothalamus, som øker smerteterskelen, er det en signifikant lokal effekt. De 5 muskelkontraksjonene indiseres hvert sekund av stimuleringen hyperemi, som frakter bort slaggprodukter etter en lengre til med muskelspenninger.
P9	I prinsippet skal man skape en tilstrømming av taktil følelse for å begrense forekomsten av smerteimpulser. Vi stimulerer her de sensoriske nervefibrene i huden i det smertefulle området. For å få til dette er det bra og anvende samme frekvens som de sensoriske nervefibrene, dette oppnås ved en frekvens på 100 Hz.
P10	En muskel som er inervert, som etter en periode med immobilisering eller minsket bevegelse pga smerte reduseres raskt i volum. Denne reduksjonen forekommer iht graden og varigheten av nedsatt funksjon. Langsomme muskelfibre (type 1) blir oftest påvirket av inaktivitetsatrofi.
P11-P15	Programmerbare program, du kan lage dine egne programmer med valgte parametre.

9. FEILSØKING

9.1 Feil med elektrode eller kabel

CEFAR TENS avgir en pipelyd og viser vekselvis et par elektroder og en pil som peker på kanalen der problemet ble detektert.



Feilmeldingen kan bety at:

- Ingen elektroder er koblet til denne kanalen.
- Elektrodene er gamle, slitt og/eller kontakten er dårlig: prøv å bruke nye elektroder.
- Elektrodekabelen er defekt. Prøv å koble den til en annen kanal. Hvis problemet vedvarer, bytt ut kabelen.

Hvis enheten av en eller anneng grunn synes å fremstå med en annen feil enn de som er oppgitt over, ta kontakt med kundeservice hos DJO Global.

Problem	Mulig årsak	Løsning
Elektrodefeil	Dårlig elektrodekobling til kabelen	Sjekk at elektrodene er riktig koblet til kabelen.
	Dårlig elektrodekobling til huden	Sjekk om elektrodene er gamle, slitt og/eller kontakten er dårlig: prøv å bruke nye elektroder.

9.2 Batterinivå

Problem	Mulig årsak	Løsning
Lavt batterinivå i enheten	Under stimuleringen kan enheten vise seg å være utladet.	Slå av stimuleringen og lad enheten på nytt.

9.3 Andre

Problem	Mulig årsak	Løsning
Skjermen slås ikke på	Lavt batterinivå	Lad batteriene
Svak stimulering med ladde batterier	Elektroder er uttørket, har mistet klebeevnen og har ikke god nok kontakt med huden.	Bytt ut elektroden.
	Plassering av elektroden	Sett elektrodene minst 5 cm fra hverandre
	Akupunkturmodus er feilaktig aktivert.	Velg bort akupunkturmodus.
Stimulering stopper med ladde batterier.	Dårlig elektrodekontakt	Sett på elektrodene på nytt, fest godt. Elektrodene må være minst 5 cm fra hverandre.
	Skadde eller slitte elektroder	Bytt ut.
Stimulering svekkes innen minutter fra behandlingen startes, med fulladde batterier.	Dette er en normal tilpasningsprosess for kroppen.	Øk amplityden (intensiteten) om nødvendig
Stimulering er ubehagelig	Amplityd (intensitet) er for høy	Reduser amplityd (intensitet).
	Elektroder sitter for tett	Flytt på elektrodene. Elektrodene må være minst 5 cm fra hverandre.
	Skadde eller slitte elektroder	Bytt ut.
	Forsikre deg om at riktig program brukes.	A. Se avsnitt 8.1 og 8.2 for en beskrivelse av programmene B. Ta kontakt med klinikerens dersom ubehaget fortsetter.

Stimulering er ineffektiv	Feil plassering av elektrode	Flytt på elektrodene. Elektrodene må være minst 2 tommer fra hverandre.
	Ukjent	Ta kontakt med klinikeren.
Stimulering merkes bare på den ene elektroden.	Feil plassering av elektrode	A. Flytt på elektrodene. Elektrodene må være minst 5 cm fra hverandre. B. Bytt ut elektroden.
Stimulering bare på én kanal (side)	Elektroder a. Slitt eller skadet b. Feil plassering	A. Bytt ut. B. Flytt på elektrodene. Elektrodene må være minst 5 cm fra hverandre.
		Bytt ut.
Intermitterende utgang	Intermitterende program i bruk	Noen programmer vil virke intermitterende. Dette forventes. Se avsnitt 6.1 for en beskrivelse av programmene
Stimulering gir ikke den vanlige fornemmelsen	Innstillinger og plassering av elektroder	A. Kontroller at alle innstillingene er riktige og sjekk at elektrodene er riktig plassert. B. Endre litt på plasseringen av elektrodene

Om en intern feil oppdages av stimulatoren selvdagnostikk, stoppes stimuleringen umiddelbart på begge kanalene og en spesifikk feilmelding vises. Hvis denne skjermen vises, ta opp feilnummeret og ring DJO kundeservice.



10. STELL, VEDLIKEHOLD, TRANSPORT, MILJØREDEGJØRELSE

10.1 Stell



Advarsel!

- Fare for støt - Ta ut strømledningen til enheten fra vegguttaket før rengjøring.
- Fare for støt, skade på utstyr -
 - Væske må ikke komme inn i enheten eller komponentene. Hvis væske er kommet inn i komponentene, må CEFAR TENS straks kontrolleres av en servicetekniker før den kan brukes på nytt.
 - Demonter aldri enheten eller vekselstrømadapteren, da de inneholder deler med høyspenning som innebærer risiko for elektrisk støt.

- Alle deler av CEFAR TENS kan desinfiseres ved å tørke av med desinfiseringsmiddel. Dermed samsvarer den med de spesielle hygienestandardene for medisinsk-teknisk utstyr.
- Alle komponenter kan rengjøres med vanlige desinfiseringsmidler og milde husholdningsrengjøringsmidler.
- Bruk bare en myk klut og et alkoholbasert, løsemiddelfritt rengjøringsprodukt til å tørke av behandlingsenheten.
- La enheten tørke helt før bruk.



Advarsel!

- Fare for pasient - kontaminasjon av pasient
 - Før enheten tas i bruk på en annen pasient, skal den rengjøres og desinfiseres i henhold til instruksjonene i denne delen.



Forsiktig!

- Skade på utstyr -
 - Plastmaterialet som brukes, er ikke resistent for mineralsyre, maursyre, fenoler, kresoler, oksidanter og sterke organiske eller inorganiske syrer med pH-verdi på under 4.
 - Bruk bare transparente desinfiseringsmidler for å unngå misfarging av enheten.
 - Ikke utsett behandlingsenheten for sterk ultrafiolett stråling (sollys) og ild.
 - Ikke steriliser stimulatoren.
 - Enheten må ikke legges i vann.

10.2 Vedlikehold

Din CEFAR TENS krever ingen kalibrering eller hyppige sikkerhetstester. Den enkelte stimulatoren testes før distribusjon. Egenskapene varierer ikke under normale forhold.

Hvis stimulatoren inneholder deler som synes slitte eller defekte må du avbryte bruken og kontakt et kundesenter som er fastsatt og godkjent av produsenten for en oppgradering.

Det finnes ingen deler i enheten som kan repareres av brukeren. Vennligst kontakt DJO Global for hjelp med innstillinger og reprasjoner av CEFAR TENS eller rapporter uforusette hendelser. Vennligst kontakt også DJO Global for kliniske spørsmål eller om en komponent på din CEFAR TENS ikke fungerer som den skal eller trenger service. Du finner de ulike kontaktmulighetene under www.DJOGlobal.eu.



Advarsel!

Fare for støt, skade på utstyr -

Ikke prøv å reparere stimulatoren eller noe av tilbehøret. Aldri demonter enheten, på grunn av risiko for støt. DJO Global frasier seg alt ansvar for skade eller konsekvenser som resulterer av uautoriserte forsøk på å åpne, modifisere eller reparere stimulatoren. Dette skal bare gjøres av personer eller reparasjonsservice godkjent av produsenten.

10.3 Transport

10.3.1 Transport av CEFAR TENS

1. Klargjør enheten og tilbehøret for transport i den transportveske for CEFAR TENS
2. Slå av enheten og tilbehøret.
3. Koble fra enheten og demonter den og tilbehøret ved å følge instruksjonene.
4. Legg enheterna i transportkassen.
5. Oppbevar brukerhåndboken i lommen på transportvesken.

**Forsiktig!**

Skade på utstyr -

Bruk bare den originale transportvesken til å bære med deg enheten.

**Forsiktig!**

Skade på utstyr -

Bruk bare den originale transportkassen til forsendelse av enheten. DJO kan ikke holdes ansvarlig for skade under transport hvis enheten ikke er pakket i den originale transportkassen.

10.4 Miljøredegjørelse, forventet levetid

CEFAR TENS-enheten er elektronisk utstyr og kan inneholde stoffer som kan skade miljøet. Det må ikke avhendes sammen med usortert husholdnings- eller kommunalt avfall. Det kreves også separat avhending på et egnet innsamlingssted for resirkulering av elektronisk utstyr. På den måten bidrar du til å ivareta naturressurser og helse. Ta kontakt med DJO GLOBAL for informasjon om mulig resirkulering av produktet. Når elektrodene ikke lenger fester seg godt til huden din, kastes de i en beholder som er utilgjengelig for barn og kjæledyr.

Produktet, så vel som delene og tilbehøret som følger med, er designet for en minimumslevetid på 5 år ved normal bruk-

11. TEKNISKE DATA, STANDARDER, GARANTI, PATENTER

11.1. Tekniske data

11.1.1 Generell informasjon

Modell: CEFAR TENS

Delenummer: 1981

MDD: Klasse IIa

IP-klasse: IP22

Anvendt del: Type BF

Batteri: Lithium Polymer (Li-Po) oppladbare batterier (3.7V 1500 mAh).

Batteriladere: Bare batteriladere som er påført delenummeret 2001 (EU), 2133 (UK), 2145 (US) OR 2151 (AUS) kan brukes til å lade batteriene som følger med CEFAR TENS-stimulatorer.

Vekt: 156g

Dimensjoner: 132 x 60 x 24 mm

11.1.2 Parametere for nevrostimulering

Alle elektriske spesifikasjoner er gitt for en impedans på 1500 ohm per kanal (60mA).

Utganger: 2 uavhengige og individuelt justerbare kanaler som er elektrisk isolert fra hverandre.

Pulsform: Asymmetrisk rektangulær strøm med pulskompensering for TENS programmene. Symmetrisk for P10 NMES program.

Maksimal pulsintensitet: 99.5 mA konstantstrøm modus eller 99 V i konstantspennings modus. 30 mA for elakupunktur.

Økninger av pulsintensitet: Manuell justering av intensitet fra 0-99 mA i steg på 0,5 mA i konstantstrøm modus, 0-99 V i steg på 1 V for konstantstrøm modus med elektrostimulering : (5 V for første trinn), 0,1-30 mA for elakupunktur i steg på 0.1mA.

Pulsbredde: 60 - 400 μ s.

Frekvens: 1-120 Hz

Maksimal elektrisk ladning per puls: 80 mikrocoulomb (2 x 40 μ C, kompensert).

Standard opparbeidings tid av puls: 3 μ s (20 % - 80 % av maksimal strøm).

11.1.3 Informasjon om elektromagnetisk kompatibilitet (EMC)

CEFAR TENS er designet til å brukes i typiske miljøer som er godkjent i samsvar med EMC-sikkerhetsstandard EN 60601-1-2.

Denne enheten er i samsvar med CISPR-standard, noe som indikerer at utslipp av radiofrekvens (RF) ikke er sannsynlig å forårsake interferens med elektronisk utstyr installert i nærheten (radioer, datamaskiner, telefoner, osv.).

CEFAR TENS er utformet for å tåle påregnelige forstyrrelser fra elektrostatiske utladning, magnetiske felt fra strømmettet eller RF-sendere.

Likevel er det ikke mulig å sikre at stimulatoren ikke vil påvirkes av kraftige, mobile RF-felt (radio frekvens) fra andre kilder.

For mer detaljert informasjon om elektromagnetisk stråling og immunitet, se EMC-tabeller.

11.1.4 Miljøforhold

Lagrings - og transportforhold

Enheten skal lagres og transporteres i samsvar med følgende vilkår:

Temperatur: -20 °C til 70 °C

Maksimal relativ fuktighet: 75 %

Atmosfærisk trykk: 700 hPa til 1 060 hPa

Vilkår for bruk

Temperatur: 10 °C til 40 °C

Maksimal relativ fuktighet: 30 % til 75 %

Atmosfærisk trykk: 700 hPa til 1 060 hPa

11.2 Standarder

CEFAR TENS er designet, produsert og distribuert i samsvar med kravene i EU-direktiv 93/42/EEC, som endret, for medisinsk utstyr.

Gjeldende internasjonale standarder krever at en advarsel gis om anvendelse av elektroder på thorax (økt risiko for hjerteflimmer).

CEFAR TENS er også i samsvar med direktiv av 2012/19/EU om kasserte elektriske og elektroniske produkter (EE-avfall).

11.3 Garanti

Denne garantien er bare gyldig hvis den er ledsaget av et kjøpsbevis.

Dine lovbestemte rettigheter påvirkes ikke av denne garantien.

CEFAR TENS-stimulatoren har en garanti på 3 år fra kjøpsdatoen. Garantien omfatter enheten og vekselstrømadapteren (maskinvare og arbeid men ikke kablene, batteriene eller elektrodene.

Alle feil som følge av dårlig kvalitet på materialer eller fagdyktighet er dekket.

Denne garantien dekker ikke skader som skyldes påvirkning, ulykker, misbruk, mangelfull beskyttelse \ mot fuktighet, nedsenking i vann eller reparasjoner utført av uautorisert personell.

12. HYPPIG STILTE SPØRSMÅL

KAN NOEN ANDRE BRUKE ELEKTRISK STIMULERING?

Personer med implantert elektrisk utstyr, for eksempel pacemaker og intrakardial defibrillator, må ikke behandles med elektrisk stimulering. Gravide kvinner bør ikke bruke elektrisk stimulering i løpet av de første 12 ukene av svangerskapet. Les gjennom sikkerhetsreglene i denne håndboken.

HVOR LENGE KAN JEG BRUKE STIMULATOREN?

Følg anbefalingene fra helsepersonalet. Vanligvis kan høyfrekvent TENS brukes uten en øvre grense, men bør brukes i minst 30 minutter per økt. Lavfrekvent TENS kan forårsake ømme muskler, men vanligvis anbefales 20–45 minutter 3 ganger om dagen.

KAN JEG BRUKE TENS TIL ALLE TYPER SMERTE?

TENS kan brukes til både akutt og langvarig smerte. Du finner generelle instruksjoner i kapittel "Mål med behandlingen". Kontakt helsepersonalet hvis årsaken til og området for behandlingen endres.

HVOR STOR AVSTAND SKAL JEG HA MELLOM ELEKTRODENE?

Vi anbefaler en avstand på 5 til 30 cm mellom elektrodene.

HVOR LENGE VARER ELEKTRODENE?

De selvklebende elektrodene varer i omtrent 20 til 40 økter. Holdbarheten er avhengig av hvor bra du har fulgt rengjørings- og vedlikeholdsinstruksjonene. Les gjennom rengjørings- og vedlikeholdsinstruksjonene som leveres sammen med elektrodene.

FINNES DET NOEN BEVIS PÅ AT TENS LINDRER SMERTER?

TENS er en veletablert og vel dokumentert metode som har vært brukt innen helseomsorgen i mange år.

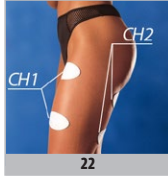
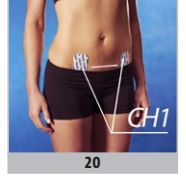
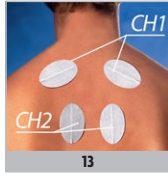
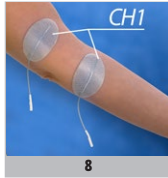
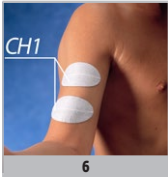
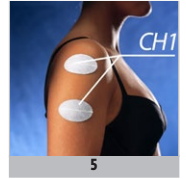
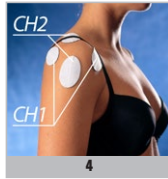
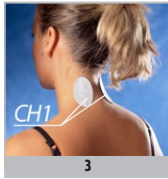
13. KONTAKT

Vi vil gjerne svare på spørsmål du måtte ha om våre produkter og tjenester. Ta kontakt med din lokale forhandler eller tilsvarende DJO Global-kontor. DJO Global-kontorer er oppgitt bak på omslaget.

For teknisk service fra DJO Global, ta kontakt med:

internationalproductsupport@djoglobal.com

14. FORSLAG TIL ELEKTRODEPLASSERING



SISÄLLYS

1. Johdanto	135
2. Miten lääkintälaitetta käytetään (käyttötarkoitus)	136
2.1 Käyttöalueet.....	136
2.2 Terapian tavoitteet.....	136
2.3 Vastaiheet.....	137
3. Turvallisuustiedot	138
4. Yleistä	145
4.1 Laitteen komponentit ja lisävarusteet.....	145
4.2 Symbolien selitys.....	145
5. Laitteen kuvaus CEFAR TENS	147
5.1 Laitteen kuvaus.....	147
5.2 Symbolien selitys.....	148
5.3 Laitteen lataus.....	149
5.4 Lisälaitteet.....	150
6. Vaihe Vaiheelta - Potilastila	151
6.1 Kiinnitä elektrodit.....	151
6.2 Käynnistä stimulaattori.....	151
6.3 Valitse ohjelma.....	152
6.4 Säädä aikaasetuksia tarvittaessa.....	152
6.5 Käynnistä stimulaatio.....	153
6.6 Näppäinlukko.....	153
6.7 Ohjelman tauko.....	154
6.8 Katkennut virtapiiri.....	154
6.9 Hoitojen jatkaminen katkenneen virtapiiriin jälkeen.....	155
6.10 Ohjelman loppu.....	155
7. Fysioterapeutin Tila	156
7.1 Pääsy Fysioterapeutin Tilaan.....	156
7.2 Fysioterapia tilan kotinäyttö.....	156
7.3 Lukitse ohjelma.....	157
7.4 Ohjelmoi potilaskohtainen.....	158
7.4.1 Valitse yksilöllinen hoitoohjelma.....	158
7.4.2 Yksilöllinen ohjelma - vaihe 1.....	158
7.4.3 Yksilöllinen ohjelma - vaihe 2.....	158
7.4.4 Yhteenvedo näyttö.....	159
7.4.5 Parametrit.....	159
7.5 Compliance.....	160

7.6 CC-CV	160
7.7 Akupunktio.....	160
7.7.1 Varoitoimenpiteet.....	160
7.7.2 Suosituksia.....	161
7.8 Kipuasteikko.....	162
8. Ohjelmat.....	163
8.1 Ohjelmien parametrit.....	163
8.2 Ohjelmien kuvaukset.....	164
9. Vianetsintä.....	166
9.1 Elektrodi- tai kaapelivika.....	166
9.2 Akun varaus.....	166
9.3 Muut.....	167
10. Kunnossapito, huolto, kuljetus, ympäristöilmoitus.....	169
10.1 Kunnossapito.....	169
10.2 Huolto.....	170
10.3 Kuljetus.....	170
10.3.1 CEFAR TENS-laitteen kuljetus.....	170
10.4 Ympäristöilmoitus, odotettava käyttöikä.....	171
11. Tekniset tiedot, Standardit, Takuu, Patentit.....	172
11.1 Tekniset tiedot.....	172
11.1.1 leistä tietoa.....	172
11.1.2 Hermostimulaation parametrit.....	172
11.1.3 Tietoja sähkömagneettisesta yhteensopivuudesta (EMC).....	173
11.1.4 Ympäristöolot.....	173
11.2 Standardit.....	173
11.3 Takuu.....	174
12. Usein Kysytyjä Kysymyksiä (FAQ).....	175
13. Yhteystiedot.....	176
14. Elektrodien Suositellut Asettelukohdat.....	177
15. EMC-tables.....	178

1. JOHDANTO

Osana Chattanooga, CEFAR stimulaattorit ovat laajasti käytettyjä ja lääketieteen ammattilaisten suosittamia ympäri maailmaa.

TENS on tehokas ja taloudellinen. Kliinisten tutkimusten ansiosta TENS- ja PENS- sovellusalueet laajenevat nopeasti. Chattanooga/CEFAR kehittää menetelmää jatkuvasti tavoitteenaan tarjota kuluttajalle luonnollinen hoitovaihtoehto.

CEFAR TENS on 2-kanavainen hermostimulaattori (TENS), joka on suunniteltu sekä ammattilaisten että kotitalouksien käyttöön. Se lievittää monentyyppisiä kipuja, kuten esimerkiksi selkä- ja neuropaattisia kipuja. Stimulaattorissa on 10 valmista hoito-ohjelmaa ja 5 potilaskohtaista ohjelmaa. Molempien kanavien ohjelma ja virranvoimakkuus on mahdollista valita erikseen, jolloin kahta eri ohjelmaa on mahdollista käyttää samanaikaisesti.

Chattanooga on ollut mailman suurin kuntoutus- ja kivunlievityslaitteiden valmistaja yli seitsemän vuosikymmenen ajan. Chattanooga tuotteita käytetään potilaiden hoidossa sairaaloissa, perusterveydenhuollossa ja kotona ympäri maailmaan.

Chattanooga on yksi DJO Global Inc. tuotemerkeistä. DJO Global tarjoaa terveyttä edistäviä ratkaisuja tuki- ja liikuntaelimiin, ääreisverenkierron sekä kivunhallinnan osalta. Tuotteemme auttavat estämään vammoja sekä auttavat kuntoutuksessa kirurgian, vamman ja degeneratiivisen sairauden jälkeen. Tuotteet ovat avuksi myös kivunhallinnassa. Tuotteiden avulla autetaan ylläpitämään luonnollista liikkumista tai edistetään sen saavuttamista uudelleen. Lisätietoa: www.DJOGlobal.eu

2. MITEN LÄÄKINTÄLAITETTA KÄYTETÄÄN (KÄYTTÖTARKOITUS)

Huomautus

- Tämä opas katsotaan hoitolaitteen varusteeksi, ja ne tulee siten pitää aina yhdessä.
- Tässä annetut erityisohjeet ovat laitteen käyttötarkoituksen ja oikean toiminnan sekä potilaan ja laitteen käyttäjän turvallisuuden ehtoja.
- Koska useita lukuja koskevat tiedot on annettu vain kerran, luethan koko oppaan huolellisesti, erityisesti luvun 2, ennen laitteen käyttämistä!

2.1 Käyttöalueet

CEFAR TENS on stimulaattori, joka on suunniteltu terveydenhuollon ammattilaisten ja kotiin yksityishenkilöiden käyttöön, sähköisten stimulaatiohoitojen antamiseksi kipujen lievityksessä (TENS) hermo-/lihasstimulaatiolla (EMS/NMES). Sähköakupunktio mahdollisuutta voi käyttää siihen koulutettu terveydenhuollon ammattilainen.

TENS = Transcutaneous Electrical Nerve Stimulation. TENS on tehokas kivunlievitysmenetelmä. TENS lievittää akuuttia ja kroonista kipua hyödyntämällä hermoston omia kivunlievitysmekanismeja

CEFAR TENS - laite on tärkeä lääke- ja terapiahoitojen täydennys terapeutin käyttöön sairaalassa, klinikalla, lääkärin vastaanotolla ja potilaan kotona.

2.2 Terapian tavoitteet

TENS-laitteena käyttöaiheet koskevat seuraavia tilanteita:

- oireiden ja kroonisen, vaikeahoitoisen, pitkään jatkuneen kivun lievittäminen
- leikkauksen tai trauman jälkeisen akuutin kivun täydennyshoito
- artroosiin liittyvän kivun lievittäminen.

Kivunlievityshoidoissa hermoihin lähetetään impulsseja kipuimpulssien estämiseksi. Kivunlievitys on yleensä tehokkainta stimulaation aikana, mutta vaikutus saattaa säilyä myös hoidon jälkeen. Hoito parantaa myös verenkiertoa. Jos kipu jatkuu, kysy neuvoa lääkäritäsi

NMES-laitteena käyttöaiheet koskevat seuraavia tilanteita:

- inaktiiviteettiatrofian hidastaminen tai estäminen
- liikealueen ylläpitäminen tai lisääminen
- lihasten uudelleen kouluttaminen
- lihaskouristusten rentouttaminen
- paikallisverenkierron lisääminen

CEFAR TENS on monitoiminen sähköterapialaite jota voidaan käyttää aina, kun tarvitaan kivunlievitystä tai lihasten rentoutusta. Kaikkia ohjelmia voidaan käyttää niin usein kuin tarvitaan. Tämä opas sisältää valmiiden hoito-ohjelmien käyttöohjeet, indikaatioesimerkkejä, elektrodien suositellut asettelukohdat sekä suositellut hoitoajat

2.3 Vastaiheet

CEFAR TENS-laitetta EI saa käyttää potilaille, joilla on:

- implantoituja elektronisia laitteita. Älä käytä laitetta, jos sinulla on sydämentahdistin, implantoitu defibrillaattori tai muu kehosisäinen elektroninen/sähkölaite.
- epilepsia
- raskaus (ei saa käyttää vatsan alueella)
- vakavia valtimoverenkierron ongelmia alaraajoissa
- vatsa- tai nivustyrä
- Ei saa käyttää rintastimulaatioon potilaille joilla on sydämen rytmihäiriöitä, ilman lääkärin lupaa. Tämä voi aiheuttaa sähköiskun, palovammoja, sähköhäiriöitä tai kuoleman.
- Sydäntauti: Jos sinulla epäillään olevan tai on todettu sydämen sairaus, sinun pitää noudattaa lääkärin suosittelemia käytön varotoimia

Huomautus

Osteosynteesilaitteet

Osteosynteesilaitteiden (luuhun koskettavien metallilaitteiden: naulojen, ruuvien, levyjen, proteesien yms.) läsnäolo ei ole vastaiheena NMES-, TENS- ja denervoituneiden lihasten stimulaatiolle. CEFAR TENS-laitteen sähkövirrat ovat suunniteltu niin, etteivät ne vaikuta haitallisesti osteosynteesilaitteisiin.

Sähköstimulaatio ei tulisi kuitenkaan käyttää siihen kohtaan jossa osteosynteesilaitteen joku osa on kehon ulkopuolella.

3. TURVALLISUUSTIEDOT

Määritelmät

Turvalausekkeet on luettava ennen fysioterapialaitteen käyttöä. Turvalausekkeet on luokiteltu seuraavasti:

**Vaara!**

Tämä termi merkitsee välitöntä vaaraa. Jos vaaraa ei vältetä, se aiheuttaa kuoleman tai vakavan vamman.

**Varoitus!**

Tämä termi merkitsee vaaraa. Jos vaaraa ei vältetä, se voi aiheuttaa kuoleman tai vakavan vamman.

**Huomo!**

Tämä termi merkitsee mahdollista vaaraa. Jos vaaraa ei vältetä, se voi aiheuttaa lievän vamman ja/tai tuotteen/omaisuuden vaurion.

Turvallisuustiedot

**Vaara!**

Räjähdysvaara - CEFAR TENS-laitetta ei ole suunniteltu käytettäväksi alueilla, joilla voi esiintyä räjähdysvaara. Räjähdysvaara voi aiheutua tulenarkojen anestesia-aineiden käytöstä, happipitoisesta ympäristöstä, ihonpuhdistusaineista ja desinfiointiaineista.

**Varoitus!**

Potilaaseen kohdistuva vaara -

- CEFAR TENS-laitetta saavat käyttää vain valtuutetut henkilöt. Henkilöt valtuutetaan heidän saatuaan laitteen käyttökoulutuksen ja luettuaan tämän käyttöoppaan.
- Ennen terapialaitteen käyttöä käyttäjän täytyy varmistaa, että se on oikeassa käyttö- ja toimintakunnossa. Etenkin kaapeleista ja liittimistä täytyy tarkistaa mahdolliset vaurion merkit. Vaurioituneet osat täytyy vaihtaa välittömästi, ennen käyttöä. Laitetta ei saa käyttää jos joku laitteen osa on rikkoutunut.
- Lopeta terapia välittömästi, jos et ole varma laitteen asetuksista ja/tai hoitokäytännöstä.

- Potilaan täytyy olla täysin tajuissaan terapialaitteen käyttöä selostettaessa ja terapian aikana.
- Ohjelmoitavien terapiaparametrien ja käytettävien hoitokäytäntöjen valinta rajoittuu vastaavan lääkärin tai terapeutin tehtäväksi. Lääkäri tai terapeutti päättää, käytetäänkö laitetta jollekin tietylle potilaalle.
- Potilaan täytyy tuntea CEFAR TENS-laitteen toiminnot, jotta hän pystyy tarvittaessa pysäyttämään terapian. Potilasta, joka ei pysty käyttämään hätäpysäytystoimintoa, esim. halvauspotilaat, ei saa jättää yksin terapian aikana.
- Kaikki CEFAR TENS-laitteen kanssa käytettävät lisävarusteet täytyy ensin hyväksyttää valmistajalla. Hyväksymättömien lisävarusteiden ja irrotettavien osien käyttö ei ehkä ole turvallista.
- Seuraavissa tilanteissa suositetaan äärimmäistä varovaisuutta. Vastuullisen lääkärin arviosta riippuen laitetta saa käyttää vain vastuullisen lääkärin valvonnassa ja hänen määrittelemillään parametreilla. Muuten kuntoilu voi olla liian rasittavaa potilaille, joilla on:
 1. hypertensio (> vaihe 2), iskeeminen sydäntauti tai aivoverisuonitauteja
 2. sydän- ja verisuonitauteja
 3. raskaus
- Elektrodeja ei saa koskaan kiinnittää:
 - pään tai silmien lähelle
 - kaulan etupuolelle tai sivulle (etenkään kaulavaltimon poukaman päälle)
 - vastapuolisesti, ts. kahta samaan kanavaan kytkettyä napaa ei saa käyttää kehon \ vastakkaisilla puolilla



Varoitus!

- minkäänlaisten ihovammojen lähelle tai päälle (haavat, turvotus, palovammat, ärsytys, ihottuma, syöpähaavauma yms.)
- sydämen päälle ristiin
- Jos henkilö on raskaana tai menstruoi, elektrodeja ei saa sijoittaa suoraan kohdun alueen päälle eikä elektrodiparia saa kytkeä vatsan kummallekaan kyljelle äidille ja/tai sikiölle koituvan riskin välttämiseksi.
- Stimulaation aikana syntyvän lihassupistuksen ei saa koskaan antaa johtaa liikkeeseen.



Stimulaatio on aina annettava isometrisesti. Tämä tarkoittaa, että stimuloitavana olevan lihaksen sisältävän raajan tulee pysyä paikallaan supistumisesta aiheutuvan liikkeen estämiseksi.



Varoitus!

- Pidä laite pois lasten ulottuvilta.
- Pikkulasten ja vauvojen lähellä käytettäessä on oltava erityisen varovainen! Heidät on pidettävä oman turvallisuutensa vuoksi riittävän kaukana laitteesta ja sen varusteista!
- Älä jätä laitetta vartioimatta, kun siihen on kytketty virta!
- Säilytä laitetta käytön jälkeen turvallisessa paikassa, jotta laitteen käyttöä osaamattomat henkilöt eivät pääse käyttämään sitä;
- Tämä laite ei ole lelu vaan lääkintälaitte, jonka käytön väärin ymmärtäminen voi aiheuttaa vahinkoja!



Varoitus!

- Sähköiskun vaara - Noudata seuraavia varoituksia tarkasti. Jos niitä ei noudateta, potilaan, käyttäjän ja muiden asianomaisten henki voi vaarantua.
- CEFAR TENS-laitteen on annettava saavuttaa huoneenlämpö **ennen käyttöä**. Jos laitetta on kuljetettu alle 0 °C:ssa (32 °F), jätä se huoneenlämpöön noin 2 tunniksi, kunnes tiivistynyt kosteus on hävinnyt.
 - **Sähkökirurgiset laitteet tai defibrillaattorit**. Irrota elektrodit laitteesta ennen sähkökirurgisten laitteiden tai defibrillaattorin käyttöä, jotta vältetään elektrodien aiheuttamat palohaavat ja laitteen tuhoutuminen.
 - **Elektroniset valvontalaitteet**. Älä käytä stimulaatiota elektronisten valvontalaitteiden (esim. sydänmonitorien, EKG-hälyttimien) lähellä, sillä ne eivät ehkä toimi kunnolla, kun sähköstimulaatiolaitte on käytössä.
 - **Sähkömagneettinen säteily**. Älä käytä stimulaattoria alueilla, joilla suojaamattomat laitteet tuottavat sähkömagneettista säteilyä. Kannettavat viestintälaitteet voivat aiheuttaa laitteeseen häiriöitä.
 - **Syöpä**. Stimulaatiota ei saa käyttää, jos potilaalla on etenevä syöpä, eikä syöpäkasvainten lähellä. Tiettyjen stimulaatiomuotojen aiheuttama aineenvaihdunnan kiihtyminen edistää todennäköisesti syöpäsolujen leviämistä
 - **Lihasten lyhentymisen**. Lihasten supistumisvaiheen aikana on suositeltavaa pitää stimuloitavien raajojen ääripäät paikallaan, jotta vältetään lihaksen lyhentymiseltä supistumisen aikana, mikä voi aiheuttaa krampeja.
 - **Vastapuolinen stimulaatio**. Älä käytä kahta samaan kanavaan kytkettyä liitintä kehon vastakkaisissa jäsenissä (esimerkiksi plusliitintä vasemmassa kädessä ja miinusliitintä



- oikeassa kädessä).
- Tunnon häviäminen. Etene varoen, jos stimulaatiota käytetään ihon alueisiin, joiden tuntokyky on normaalia heikempi. Älä käytä stimulaatiota henkilölle, joka ei pysty ilmaisemaan itseään.
 - Akun vuoto. Jos jostain komponentista esiintyy vuotoa, varmista, ettei neste pääse koskettamaan ihoa tai silmiä. Jos näin tapahtuu, pese kosketusalue vedellä ja pyydä lääkärin neuvoa.
 - Kuristuminen. Älä kiedo johtoja kaulan ympäri. Sotkeutuneet johdot voivat aiheuttaa kuristumisen.
 - Leikkauksen jälkeen. Etene varoen hiljattaisen leikkauksen jälkeen.
 - Verkkolaitteeseen käsiksi pääsy. Pistorasian täytyy olla verkkolaitteen lähellä ja helposti käytettävissä.
 - Sisäinen verenvuoto. Etene varoen, jos olet altis sisäisille verenvuodoille, esimerkiksi vamman tai murtuman jälkeen.
 - CEFAR TENS-laitetta saa käyttää vain kuivissa tiloissa.
 - CEFAR TENS-laitetta ei saa käyttää vedessä tai ilman ollessa kosteaa (sauna, kylpy, suihku yms.).
 - Kun laitetta kytketään muuhun laitteistoon tai luodaan lääkintäjärjestelmää, tarkista, ettei vuotovirtojen yhteismäärä aiheuta vaaraa. Ota yhteys DJO GLOBALiin, jos sinulla on tästä asiasta kysyttävää.
 - Tätä laitetta ei saa muutella.
 - Laitteen ja sen lisävarusteiden kuorta ei saa avata sähkötapaturman vaaran takia.
 - Laite täytyy sammuttaa ennen puhdistus- ja huoltotoimia.
 - Nesteitä ja vierasaineita (kuten pölyä, metallisiruja yms.) ei saa päästää laitteeseen. Jos laitteeseen on päässyt sellaista ainetta, huoltohenkilön täytyy välittömästi tarkistaa se, ennen kuin sitä voidaan käyttää uudelleen.
 - Sähkönsyöttö. Stimulaatiokaapeleita ei saa koskaan kytkeä ulkoiseen virtalähteeseen sähkötapaturman vaaran takia
 - Stimulaatiota ei saa antaa istutealueen, kuten sisäkorvaistutteen, sydämentahdistimen, luuston ankkurointipisteiden tai sähköisten istutteen lähellä. Tämä voi aiheuttaa sähköiskun, palovammoja, sähköhäiriöitä tai kuoleman.
 - CEFAR TENS-laitetta tai verkkolaitetta ei saa käyttää, jos se on vaurioitunut tai auki. Tämä aiheuttaa sähköiskun vaaran.
 - Verkkolaite on kytkettävä irti sähköverkosta välittömästi, jos verkkolaite tai lääkintälaite ylikuumenee tai jos siitä tulee outoa hajua tai savua.



Varoitus!

Laitteen toimintahäiriö - tämä varoitus voi ilmoittaa potilaan turvallisuuden vaarantavista toimintahäiriöistä

- Magneetti- ja sähkökentät saattavat häiritä laitteen normaalia toimintaa. Tämän vuoksi pitää varmistaa, että kaikki laitteen lähellä käytettävät ulkoiset laitteet noudattavat asianmukaisia EMC-vaatimuksia. Röntgenlaitteet, magneettikuvauslaitteet, radiojärjestelmät ja matkapuhelimet ovat mahdollisia häiriölähteitä, sillä niistä lähtee runsaasti sähkömagneettista säteilyä. Pidä laite sellaisista laitteistoista loitolla ja varmista sen toiminta ennen käyttöä.
- CEFAR TENS-laitetta ei saa käyttää yhden metrin tai pienemmällä etäisyydellä lyhyt- tai mikroaaltolaitteista, sillä tämä voi muuttaa stimulaattorin synnyttämiä sähkövirtoja. Mikäli stimulaattorin käytöstä toisen lääkintälaitteen läheisyydessä on joitain epäilyksiä, kysy neuvoja kyseisen laitteen valmistajalta tai omalta lääkäriltäsi.
- Sähköterapiaa annettaessa on toimittava varoen, kun potilas on kytketty valvontalaitteeseen niin, että elektrodeja on kiinnitetty kehoon. Stimulaatio voi häiritä valvontalaitteeseen lähetettyjä signaaleja.
- Korjaus ja huolto on annettava valtuutettujen henkilöiden tehtäväksi. Henkilö saa valtuutuksen valmistajan kouluttaman ja nimittämän asiantuntijan antaman koulutuksen jälkeen.
- Tarkasta CEFAR TENS-laitteesta ja sen lisävarusteista mahdolliset vauriot ja löysät liitokset vähintään kerran vuodessa. Valtuutetun henkilöstön täytyy vaihtaa vaurioituneet ja kuluneet osat välittömästi alkuperäisiin varaosiin.
- Laitetta ei saa käyttää, jos potilas on kytketty korkeataajuiseen kirurgiseen instrumenttiin, sillä tämä voi aiheuttaa ihoärsytystä tai palovammoja elektrodien alla.



Huomo!

Potilaaseen kohdistuva vaara - näihin varotoimiin on ryhdyttävä potilaaseen kohdistuvan sähköiskun tai muiden kielteisten vaikutusten välttämiseksi.

- Stimulaatiota ei saa antaa metalliin lähellä. Poista korut, lävistykset, wyönsoljet ja muut metalliesineet ja -laitteet stimulaatioalueelta.
- On oltava varovainen, jos potilaalla on herkkyysoongelmia tai hän ei pysty kommunikoimaan epämu kavuuden tunnetaan, olipa se sitten kuinka lievä tahansa.
- Stimulaatiokäsittelyä ei saa koskaan aloittaa seisovalle henkilölle. Stimulaation ensimmäiset viisi minuuttia on aina suoritettava henkilölle, joka on istuma- tai makuuasennossa. Harvinaisissa tapauksissa herkkähermoiset henkilöt voivat kokea vasovagaalisen reaktion. Tämä on luonteeltaan psykologinen reaktio, joka liittyy lihasstimulaation pelkoon sekä siihen yllätykseen, jonka potilas kokee nähdessään lihaksensa supistuvan ilman omaa tietoista supistusyritystä. Vasovagaalinen reaktio aiheuttaa sykkeen hidastumista ja verenpaineen laskua, mikä tuo heikkouden tunteen ja taipumuksen pyörtymiseen. Jos näin tapahtuu, tilanne korjautuu yksinkertaisesti



- keskeyttämällä stimulaatio ja asettamalla potilas lepäämään jalat koholla, kunnes heikkouden tunne häviää (5–10 minuuttia).
- Stimulaation aikana syntyvän lihasspustuksen ei saa koskaan antaa johtaa liikkeeseen. Stimulaatio on aina annettava isometrisesti. Tämä tarkoittaa, että stimuloitavana olevan lihaksen sisältävän raajan tulee pysyä paikallaan supistumisesta aiheutuvan liikkeen estämiseksi.
 - Mitään kanavaa ei saa kytkeä irti stimulaation aikana.
 - Stimulaattoria ei saa käyttää koneiden ajon tai käytön aikana.
 - Stimulaatiota ei saa antaa potilaan nukkuessa.
 - Stimulaattoria ei saa käyttää yli 3 000 metrin korkeudessa merenpinnasta.
 - Kun käytät muuttumatonta virtaa, stimulaattori on aina sammutettava ennen elektrodien siirtämistä tai poistamista hoitokerran aikana, jotta potilas ei saa sähköiskua.
 - Elektrodeja ei saa yrittää sijoittaa kehon osaan, joka ei ole suoraan nähtävissä ilman apua.
 - Elektrodit on kiinnitettävä siten, että niiden koko pinta on kosketuksissa ihoon.
 - Ilmeisistä hygieenisistä syistä johtuen kullakin potilaalla on oltava oma elektrodisarjansa. Samoja elektrodeja ei saa käyttää eri potilailla.
 - Eräät hyvin herkkäihoiset potilaat voivat kokea elektrodien alaisen ihon punoitusta hoitokerran jälkeen. Tämä punoitus on yleensä täysin vaaratonta ja häviää noin 10–20 minuutin kuluessa. Toista stimulaatiokertaa ei kuitenkaan saa aloittaa samalla alueella, jos punoitusta on yhä nähtävissä.
 - Ennen jokaista käyttökertaa ihon kanssa kontaktissa paikannuskynän kärki on puhdistettava ja desinfioitava.
 - Käytettäessä CEFAR TENS-laitetta ohjelmien mukautukseen pitää huolehtia erityisesti siitä, että potilaalle mukauttamasi ja käyttämäsi parametrit ovat sellaiset kuin haluat.



Huomo!

Laitevaurio -

- Tarkista, että sähköverkon jännite ja taajuus ovat verkkolaitteen arvokilven mukaisia.
- CEFAR TENS-laitetta ei saa altistaa suoralle auringonvalolle, koska eräät komponentit saattavat kuumeta kohtuuttomasti.
- Laitetta ei ole suojattu sadepisaroiden sisäänpääslyltä, jos laitetta käytetään kantolaukun ulkopuolella
- Lasten, lemmikkien ja tuhoeläinten läsnäolo ei normaalisti vaikuta laitteen toimintaan. Tällöin on kuitenkin varmistettava, etteivät ne likaa fysioterapialaitetta, ja ne on pidettävä laitteesta loitolla. Laite on myös pidettävä puhtaana ja suojattava pölyltä ja nukalta. Ilmoitetut turvallisuussäännöt ja -määräykset pätevät joka tapauksessa.
- On suositeltavaa käyttää laitteen mukana tullutta kuljetuslaukua laitteen kuljetukseen ja kunnollista kuljetuslaatikkoa sen lähetykseen.
- Laitteen lataamiseen on aina käytettävä valmistajan toimittamaa verkkolaitetta (virtalähdettä).



- Laitetta ei saa säilyttää pitkään akku tyhjänä.
- On käytettävä ainoastaan valmistajan toimittamia elektrodeja paikannuskynää. Muiden elektrodien paikannuskynien sähköiset ominaisuudet saattavat olla CEFAR TENS-laitteelle sopimattomia tai vaurioittaa sitä.
- Älä koskaan käytä mitään muuta AC Adapteria. Tämä voi aiheuttaa laitteen rikkoutumisen ja elektronisia häiriöitä.
- Elektrodeja tai kynää ei saa asettaa veteen.
- Elektrodeihin tai kynään ei saa käyttää minkäänlaisia liuottimia.
- Ihoärsytys. Eräät hyvin herkkäihoiset henkilöt voivat kokea elektrodien alaisen ihon punoitusta hoitokerran jälkeen. Tämä punoitus on yleensä täysin vaaratonta ja häviää noin 10–20 minuutin kuluessa. Toista stimulaatiokertaa ei kuitenkaan saa aloittaa samalla alueella, jos punoitusta on yhä näkyvissä.
- Elektrodeja koskevat ohjeet. Katso elektrodipussissa näkyviä käyttö- ja säilytysohjeita.

Huomautus

- Parhaan tuloksen takaamiseksi iho on pestävä ja puhdistettava mahdollisista öljyistä ja kuivattava ennen elektrodien kiinnittämistä.
- Itsekiinnittyvää elektrodisarjaa ei saa koskaan käyttää yli 40 hoitokertaa, koska elektrodin ja ihon välisen kontaktin laatu, joka on ehdottoman tärkeää potilaan mukavuuden ja stimulaation tehon vuoksi, heikkenee vähitellen.
- Katso käyttöä ja säilytystä koskevat tiedot elektrodipakkauksen ohjeista.

Huomautus

Bioyhteensopivuus

CEFAR TENS-laitteen tarkoituksenmukaisen käytön aikana potilaaseen koskettavat osat on suunniteltu täyttämään soveltuvien standardien bioyhteensopivuusvaatimukset. Kuuma kotelo tai akku. Äärimmäisissä käyttöolosuhteissa kotelon tietyt osat saattavat nousta jopa 48 °C (118 °F): een. Ole varovainen, kun vaihdat akkua heti laitteen käytön jälkeen tai pidät laitetta. Ei ole erityistä terveysriskiä jotka liittyvät tähän lämpötilaan mukavuuden lisäksi. Elektrodien koko. Elektrodeja, joiden aktiivialueen pinta-ala on alle 10 cm², ei saa käyttää, koska niihin liittyy palovammojen riski. On edettävä järjestelmällisesti ja varoen, kun virran tiheys on yli 2 mA/cm². Jos laitetta ei käytetä pitkään aikaan, suosittelemme lataamaan laitteen viiden kuukauden välein. Säilytä laite kuivassa ja viileässä ympäristössä.

4. YLEISTÄ

4.1 Laitteen komponentit ja lisävarusteet






Malli: CEFAR TENS












Osanumero: 2053/2061/2075/2089/2094/2106/2112/2127

Pakkaukseen sisältyy (toimituksen sisältö):

Määrä	Tuotekuvaus	Osanumero
1	CEFAR TENS-laite	1981
1	pikalaturi	2001
1	2-napaisten kaapelien sarja 2 mm	1990
1	Käyttöopas levyllä olevat käytännön ohjeet	13-00190
1	kuljetuspussi	2049
1	Niskahihna ja kiinnike	2023
1	VYÖPIDIKE	2037

4.2 Symbolien selitys

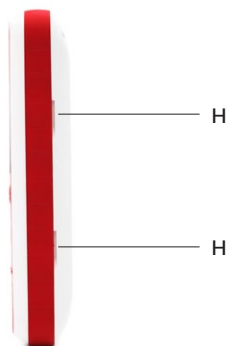
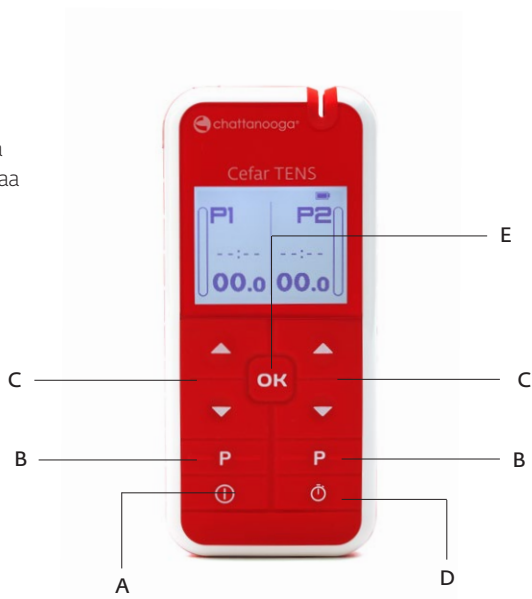
	Lue käyttöopas tai käyttöohjeet
	Huomio! Noudata käyttöoppaassa annettuja varoituksia!
	CEFAR TENS on luokan IIa laite, jonka sisällä käytetään sähkövirtaa ja jossa on tyyppin BF potilasliitäntäosat.
	On/OFF-virtakatkaisin on monitoimipainike.
	Tämän tehdassymbolin vieressä näkyvä nimi ja osoite ilmoittavat valmistajan. Päiväys tarkoittaa valmistusajankohtaa.

	Tämän symbolin vieressä oleva numero on artikkelin viitenumero
CE-0086	Laite täyttää direktiivin 93/42/ETY lääkintälaitteita koskevat vaatimukset muutoksineen.
	Tämän symbolin vieressä oleva numero on sarjanumero
	WEEE-merkki (EU:n direktiivi 2002/96/EY). Osoittaa, että käyttöään loppuksi tuote on käsiteltävä yleisjätteestä erillään.
	Pidettävä kuivana
IP22	IP-luokitus ilmoittaa suojausasteen ja määrittää siten sopivuuden käyttöön erilaisissa ympäristöoloissa.
	Ionisoimatonta säteilyä
	Ei valmistettu luonnonkumilateksista
	Pidettävä poissa suorasta auringonvalosta
	Verkkovirtalähteessä on vaihtovirtatulo
	Virtalähteessä on tasavirtalähtö
	Suojaukseltaan luokan II laite. Verkkovirtalähteessä on kaksoiseristys.
	Vain sisäkäyttöön

5. LAITTEEN KUVAUS CEFAR TENS

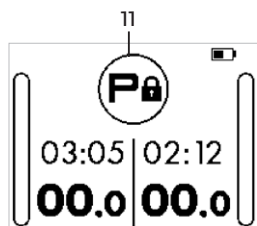
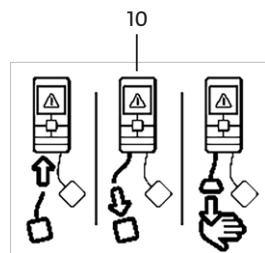
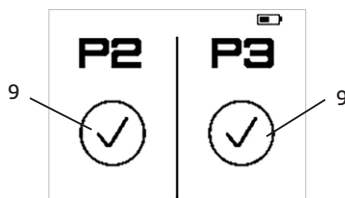
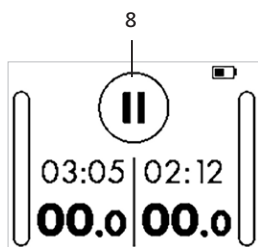
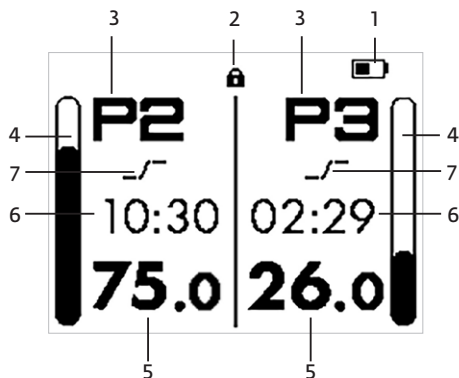
5.1 Laitteen kuvaus

- A ON/OFF
- B Ohjelmien valinta PAUSE stimuloinnin aikana
- C Lisää/Vähennä amplitudia Lisää/Vähennä aikaa Navigointi menu (Fysioterapeutin tila)
- D Ajustin
- E Vahvista Jatka stimulointia tauon jälkeen
- F Kaapeli liitännät
- G Laturin liitäntä
- H Vyöpidikkeen kiinnityskohta
- I Vyöpidike (voidaan kääntää 180°)



5.2 Symbolien selitys

- 1 Akun tila
- 2 Näppäinlukituksen symboli
- 3 Ohjelmanumero (vasen ja oikea kanava)
- 4 Amplitudipylväs (vasen ja oikea kanava)
- 5 Amplitudi milliampeereissa (mA) tai volteissa (V)
- 6 Jäljellä oleva aika
- 7 Ohjelmien P5 ja P10 tila
- 8 Tauko
- 9 Ohjelma loppunut
- 10 Katkennut virtapiiri (irroita elektrodi tai kaapeli)
- 11 Ohjelmalukitus



5.3 Laitteen lataus

CEFAR TENS saa virtansa ladattavista paristoista.

- A - Kun haluat ladata CEFAR TENS stimulaattorin irroita ensimmäiseksi hoitokaapelit laitteesta jonka jälkeen kiinnität latauskaapeli laitteen laturiliitäntään ja seinäpistokkeeseen
- B - Paristojen sen hetkinen lataustila näkyy laitteen näytössä.
- C - Symboli tulee näyttölle, jos paristojen latausmäärä on hoidon aikana liian alhainen.
- D - Latauksen aikana paristojen lataustila näytetään paristo-symbolin muodossa (tyhjästä täyteen)
- E - Kun paristot ovat latautuneet täyteen laite näyttää 100%.



Fig A

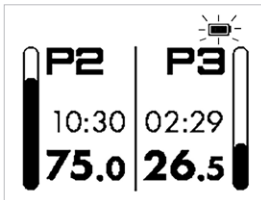


Fig B

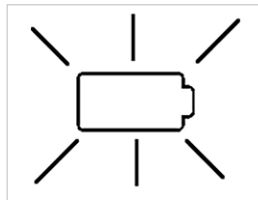


Fig C - Alhainen lataus

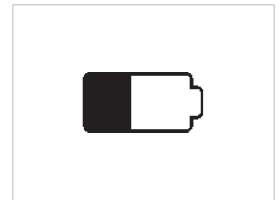


Fig D - Puolittainen lataus

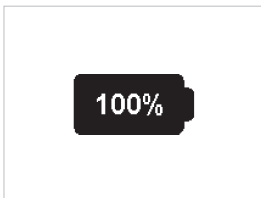


Fig E - Täysi lataus

5.4 Lisälaitteet

Elektrodit: CEFAR TENS tulisi käyttää DJO:n suosittelemilla eektrodeilla.

Elektrodien toiminta-aika on rajallinen ja ne tulee vaihtaa sopivin väliajoin. On suositeltavaa vaihtaa elektrodit noin 20 - 40 käyttökerran jälkeen.

Huom: Elektrodien kunto vaikuttaa paljon stimulaation mukavuuteen ja hoitotehokkuuteen. Stimulaatio voi tuntua epämiellyttävältä kun elektrodien liima (eli johtavuus) heikkenee.

Kaapelit: Kaapelit säilyvät parhaiten jos ne jätetään kiinni laitteeseen hoitokertojen välissä. Käytä integroitua kaapeliuraa. Älä vedä kaapeleita ilman että otat kiinni myös liittimistä.



Niskanauha ja kiinnike: CEFAR TENS mukana tulee vyökiinnike ja niskanauha/pidike. Näiden avulla voit pitää laitetta kaulassa tai kiinnitettynä vyöhön jolloin kätesi ovat vapaita hoidon aikana.

Käyttääksesi niskanauhaa, kiinnitä pidike laitteen yläosassa olevaan reikään.

Vyöpidike voidaan kääntää jotta kaapeliliittimet ovat joka ylöspäin tai alaspäin, riippuen mitä osaa kehosta on tarkoitus hoitaa. Irroittaaksesi vyöpidike työnnä sitä alaspäin.



Fig D



Fig A



Fig B



Fig C

6. VAIHE VAIHEELTA - POTILASTILA



Sinun pitää lukea vastaiheet ja turvallisuustiedot oppaan alkuosassa (Luku 3) ennen kuin käytät stimulaattoria.

6.1 Kiinnitä elektrodit

- Kiinnitä elektrodit kaapeleihin.
- Aseta elektrodit kehoon
- Liitä stimulaattorin kaapelit laitteen alaosassa oleviin liittimiin. Molemmat kaapelit voidaan liittää samanaikaisesti. Kaapeleitten värit ovat erilaiset, jotta ne voidaan erottaa paremmin ja helpommin havaita kumpi kaapeli kuuluu vastaavaan elektrodiin.
- Stimulaattori toimitetaan kahdella kaapelilla joissa on 2mm nastaliitin.



6.2 Käynnistä stimulaattori

Paina ON/OFF nappia.

Huom: Viimeksi käytetty ohjelma on esivalittu kun käynnistät stimulaattorin.



6.3 Valitse ohjelma

Paina ohjelma "P" nappia erikseen vasemman ja oikean kanavan ohjelman valitsemiseksi. Ohjelmanumero vilkkuu näytössä. Paina nuolia "Ylös/Alas" kyseiselle kanavalle jos haluat valita erinumeroisen ohjelmanumeron ja paina sitten "OK". Jos haluat käyttää molempia kanavia, valitse silloin myös toiselle kanavalle jokin ohjelma. Kaikki ohjelmakombinaatiot ovat mahdollisia molemmille kanaville paitsi silloin kun valitaan ohjelma 7, joka pitää valita molemmille kanaville.

Huom: Kun valitset ohjelman, pitää kyseisen kanavan amplitudi olla 00.0mA. Lisätietoa eri ohjelmista voi lukea luvussa "OHJELMAT" Oheisessa kuvassa näytetään vasemman kanavan P6 ohjelmaa; aika 10:00 minuuttia. Ohjelmanumero vilkkuu niin kauan kunnes painetaan "OK" nappia vahvistaakseen valinta.



6.4 Säädä aikaasetuksia tarvittaessa

Oletus on ilman aikaasetusta (--:--) jolloin valitset itse ajankohdan kun stimulointi loppuu. Katso yhteenveto ohjelmista oppaan lopussa olevasta ohjelmataulukosta.

Aikaasetus voidaan valita molemmille kanaville, 1-60 min, 5 minuutin porrastuksin. Paina kerran "Timer" nappia ja kanava 1:en aika vilkkuu. Asettaaksesi haluamasi aika paina nuolta "Ylös/Alas" kyseiselle kanavalle ja vahvista painamalla "OK" nappia.

Paina uudestaan "Timer"-nappia asettaaksesi aika erikseen kanavalle 2.



6.5 Käynnistä stimulaatio

Paina nuolinäppäintä "Ylös", kunnes stimulaatioteho on miellyttävä. Jokainen painallus lisää asteittain virranvoimakkuutta. Kun oikea stimulointivirta on saavutettu alkaa 2 sekunnin kestoisen ajanlaskenta alaspäin.

Huom: Lisää virranvoimakkuutta aina varovasti, vaiheittain!

Huom: Ohjelma 5 (TENS HAN: Säädä korkeataajuksisen (80 Hz) stimuloinnin amplitudi, kun symbolin (rappunen) yläosan vilkkuu. Kun stimulaattori 3 sekunnin kuluttua vaihtaa matalataajuiselle stimuloinnille (2 Hz) symbolin alaosa vilkkuu, jolloin voit säätää tämän taajuuden amplitudia. Taajuudet vaihtuvat kolmen sekunnin välein.



6.6 Näppäinlukko

Automaattisesti aktivoituvaa näppäinlukitus estää tahattomat asetusten muutokset hoidon aikana. Näppäinlukitus aktivoituu, jos mitään näppäintä ei paineta 10 sekunnin aikana. Näppäinlukitus vapautetaan painamalla "Alas" nuolinäppäintä.



6.7 Ohjelman tauko

Voit laittaa hoitoohjelman tauolle jopa 5 minuutiksi. Laittaaksesi ohjelma tauolle paina "P" nappia. Sekä kanava 1 että kanava 2 menee tauolle ja amplitude tippuu 00.0mA. Jatkaaksesi ohjelmaa paina "OK" jolloin amplitude nousee vaiheittain aikaisemmin valitsemaasi tasoon.



6.8 Katkennut virtapiiri

Katkennut virtapiiri esitetään näytössä. Näytön kuva näyttää millä kanavalla on liian suuri vastus tai on vaurioitunut kaapeli. Liian korkea vastus voi aiheutua huonosta yhteydestä elektrodin ja ihon välillä tai siitä että elektrodit pitää vaihtaa.

Stimulointi keskeytyy heti ja vianetsintä voidaan aloittaa.

Huom: Katkennut virtapiiri esitetään vain mikäli amplituditasot ylittävät 9.5mA



6.9 Hoitojen jatkaminen katkenneen virtapiirin jälkeen

Paina "OK" kun olet tarkastanut kaapelit ja elektrodit. Hoitoohjelman näyttö näkyy.

Amplitudi pitää asettaa uudestaan manuaalisesti. Kaapelivauriot voidaan tarkistaa painamalla kaapeleitten nastaliittimet yhteen samalla kun lisäätään kyseisen kanavan amplitudia 11mA:iin. Jos amplitudi yhtäkkiä laskee 00.0 mA:iin ja alkaa vilkkua, pitää kaapeli vaihtaa.

Huom: Älä koskaa nosta amplitudia yli 20mA kun tarkistat kaapeleita, se voi vaurioittaa stimulaattoria.



6.10 Ohjelman loppu

Kun ohjelma on loppu (aikaasetettu ohjelma), näyttöön tulee symboli. Kun seuraavan kerran käynnistät stimulaattorin, viimeiseksi käytetty tulee olemaan esiasetettuna.

Jos stimulaattori on käyttämättömänä yli 5 minuuttia, stimulaattorin sähkövirta katkeaa automaattisesti paristojen säästämiseksi.



7. FYSIOTERAPEUTIN TILA



Sinun pitää luke vastaiheet ja turvallisuustiedot oppaan alkuosassa (Luku 3) ennen kuin käytät stimulaattoria.

Fysioterapeutin tila on tarkoitettu käytettäväksi ainoastaan koulutetulle terveydenalan ammattilaisille. Muiden ihmisten ei pitäisi käyttää tätä tilaa.

7.1 Pääsy Fysioterapeutin Tilaan

Kun laite on kytketty pois päältä, paina samaan aikaan "P" nappia ja oikean kanavan nuoli "ylös" nappia, pidä ne painettuna ja paina samalla vielä ON/OFF nappia.



7.2 Fysioterapia tilan kotinäyttö

Navigointi tapahtuu käyttämällä nuolia "Ylös/Alas", paina "OK" vahvistaaksesi valinta.

Takaisin: Paluu takaisin potilastilaan

Lukitut ohjelmat: CEFAR TENS voidaan lukita jotta ei ohjelmaa pysty vaihtamaan.

Potilaskohtaiset ohjelmat: CEFAR TENS:illä voidaan ohjelmoida ja tallentaa 5 potilaskohtaista ohjelmaa yksilöllisiin tarpeisiin.

Pääsy Compliance:en: Compliance antaa mahdollisuuden seurata paljonko stimulaattoria käytetään.

Nollaa Compliance: Nollaa laitteen käyttöaika

Aseta CC-CV: CEFAR TENS voidaan käyttää sekä muuttumaton jännite että muuttumaton virta tilassa.

Sähköakupunktio: CEFAR TENS laitetaan erityiseen sähköakupunktio tilaan. Akupunktio tila on tarkoitettu käytettäväksi ainoastaan koulutetulle terveydenalan ammattilaisille.

Siirry kipuasteikkoon: Potilaan kipu voidaan arvioida numeerisellä asteikkolla



Nollaa kipuasteikko: Potilaan kipuasteikko voidaan nollata



7.3 Lukitse ohjelma

Stimulaattori voidaan lukita ohjelmien muuttamisen estämiseksi.

Ohjelman valitsemisen jälkeen potilastilassa, käytä nuolia "Ylös/Alas" ja valitse "Lukitse ohjelma", vahvasta painamalla "OK" ja mene takaisin Fysioterapia-tilaan.

Lock Program	
Unlock Program	



7.4 Ohjelmoi potilaskohtainen

7.4.1 Valitse yksilöllinen hoitoohjelma

P11;P12;P13;P14;P15 voidaan ohjelmoida potilaskohtaisesti.

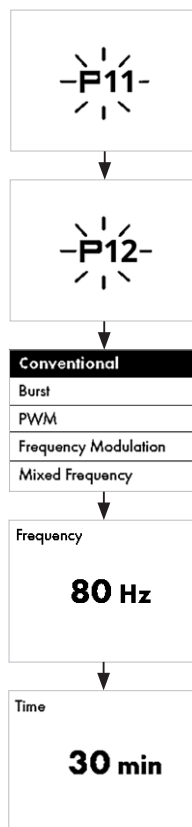
Käytä nuolia "Ylös/Alas" valitaksesi ohjelma, paina "OK" vahvistaaksesi valinta.

7.4.2 Yksilöllinen ohjelma - vaihe 1

Stimulointityypiksi voidaan valita Konventionaalinen (C), Bursti (B), Pulssileveys moduloitu (PWM), Taajuusmoduloitu (FM), Vaihtelevataajuuksinen (MF). Paina nuoli "Ylös/Alas" valitaksesi stimulointityyppi. Katso parametri vaihtoehdot kuvasta 4-H Paina "OK" vahvistaaksesi valinta

7.4.3 Yksilöllinen ohjelma – vaihe 2

Säädä kaikki parametrit painamalla nuolinäppäintä "Ylös/Alas" ja vahvista painamalla "OK" nappia jatkaaksesi seuraavalle parametrille.



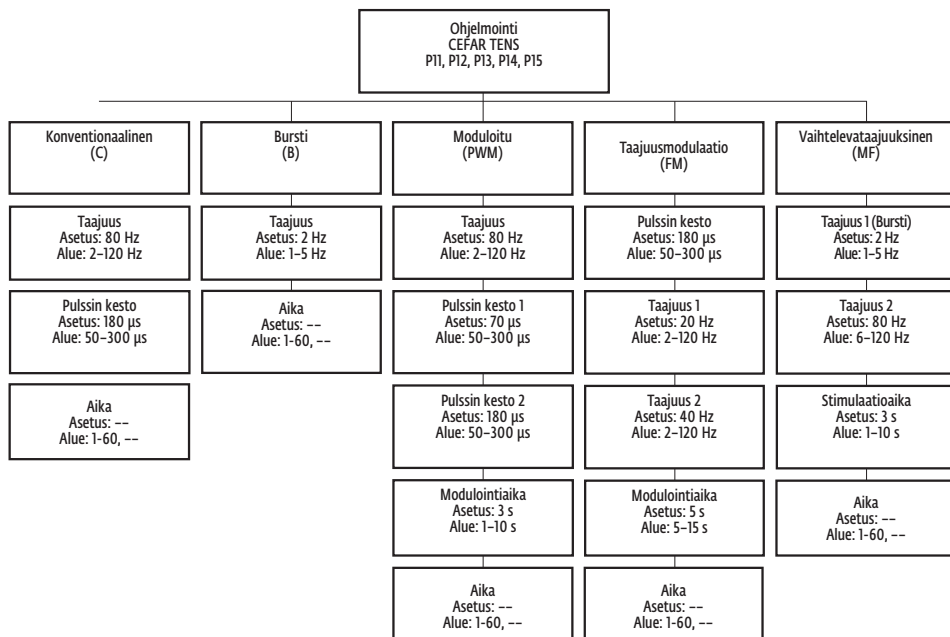
7.4.4 Yhteenveto näyttö

Yhteenvetonäyttö näkyy kun on asettanut viimeisen parametrin ja painanut "OK" nappia. Käytä nuolta "Ylös/Alas" käydäksesi läpi valitsemiasi parametrejä.

Paina "OK" nappia uudestaan palataaksesi Fysioterapia-tilan kotinäyttöön.

P 12	
Conventional	
Frequency	80
Pulse duration	180

7.4.5 Parametrit



7.5 Compliance

Laitteen näyttö näyttää käyttäjän viimeisimmän nollauksen jälkeen, sekä laitteen käytön kokonaisajan jota ei voi nollata. Ainoastaan käyttöaika nollausten välillä on mahdollista nollata

Session time **2h35m**
Total time **142h 19m**

Compliance

Reset

Cancel

7.6 CC-CV

CEFAR TENS voidaan asettaa toimimaan sekä muuttumaton jännite- että muuttumaton virta tilassa.

Paina nuoli **"Ylös/Alas"** alas valitaaksesi haluamasi tila.

Paina **"OK"** vahvistaaksesi valinta ja palaa Fysioterapia-tilan kotinäyttöön.

CC- muuttumaton virta: Tämä tila takaa optimaalisen stimuloinnin.

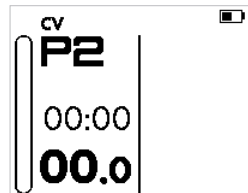
Amplituudiin ei tarvitse tehdä kompromissejä koska laite säätää automaattisesti jännitettä kun vastus muuttuu hoidon aikana. Vastus voi muuttua johtuen kudoksesta, tai elektrodiyhteydestä. CC tilaa suositellaan oletusarvona.

CV- muuttumaton jännite, on mahdollista vain yhdellä kanavalla: Tämä tila säätää automaattisesti amplitudia kun vastus muuttuu, jolloin potilas ei huomaa mitään epämielekkäitä tunteita kun elektrodi irtoaa, saa huonomman yhteyden tai pitää elektrodeja sormien välissä kun stimulointi on päällä. **"CV"** – muuttumaton jännite- tila suositellaan käytettäväksi kun elektrodeja siirretään usein.

Kun **"CV"**- tila on valittu näkyy näytössä **"CV"** symboli.

Constant Current

Constant Voltage



7.7 Akupunktio

Akupunktio tila on tarkoitettu käytettäväksi ainoastaan koulutetulle terveydenalan ammattilaisille. Muiden ihmisten ei pitäisi käyttää tätä tilaa.

7.7.1 Varotoimenpiteet

Sähköakupunktio mahdollisuutta saa käyttää vain siihen koulutuksen saannut terveydenhuollon ammattilainen.

Kun sähköakupunktio on valittu, näkyy **"Akupunktio"** ikoni näytössä. Tässä tilassa voidaan säätää amplitudi

porrastetusti 0,1 mA välein. Ole varovainen kun stimuloit potilasta jolla on nikkeli-allergia.

Huom: oi sähköakupunktion vaikutusteho. Ylistimulointi voi aiheuttaa kipua ja vaikuttaa potilaan yleisvointiin.

Kun sähköakupunktiossa stimuloidaan alle 10 mA virroilla, stimulaattori ei rekisteröi katkenutta virtapiiriä. Tämä tarkoittaa että sähkövirta ei katkea vaikka yksi yhteyksistä on irronnut. Varmista aina että amplitudi on 0.00 mA ennen kun kiinnität puristimen neulaan. Mikäli käytät Y-kaapeleita, sähkövirta ei katkea jos puristin irtoaa. Varmista aina että amplitudi on 0.00 mA ennen kun kiinnität puristimen neulaan.

7.7.2 Suosituksia

Valitse Akupunktio "Päälle/ Pois" Fysioterapia-tilassa.

Acupuncture
ON
OFF

Älä koskaan laita samaan kaapeliin kuuluvia neuvoja suoraan sydämen päälle

Desifoi ja kuivaa iho ennen kun lävistät ihoa akupunktioneuloilla. Sijoita puristimet mahdollisimman lähelle ihoa etteivät ne paina neuvoja alas.

Neulojen väli neulariparissa ei saa alittaa 3 cm tai ylittää 30 cm. Potilaan pitää kunnolla tuntea stimulointi alueella jossa hoito tehdään.

Potilaan pitää tuntea kunnolla sekä korkea- että matala-taajuuksisen stimuloinnin, mutta stimulointi ei missään nimessä saa aiheuttaa kipua. Korkeataajuuksisella stimuloinnilla, potilaan pitää tuntea selkeätä parestesiaa kun taas matalataajuuksisella stimuloinnilla

pitäisi näkyä selkeitä lihassupistuksia. Tämä voi välillä olla vaikeata saavuttaa ilman kivuliasta stimulointia (esimerkiksi kasvoissa).

Korkeataajuuksinen stimulointi antaa:

Segmentaalisen, nopean, hetkellisen hoitotehon. Käytetään ensisijaisesti paikallisilla segmenttaalisilla neuuloilla. Yleensä akuutit ja subakuutit kiputilat hoidetaan korkeataajuuksisella stimuloinnilla saadakseen nopeata kivunlievitystä.

Matalataajuksinen stimulointi antaa:

Segmentaalisen ja yleisen hoitotehon, hitaammin. Käytetään paikallisilla ja ylimääräisillä distaalisisilla neuiloilla. Käytetään pääasiassa tehostamaan tavallista manuaalista akupunktiohoitoa.

Vaihtelevataajuksinen stimulointi antaa:

Hoitoa jossa yhdistyy korkeataajuksisen ja matalataajuksisen hoitojen teho. Käytetään paikallisten, segmentaalisten neuojen kanssa silloin kun hoidetaan pääasiassa potilaita joilla on pitkäaikaiskipuja.

Huom! Kun hoidat potilaita vaihtelevataajuksisella stimuloinnilla pitää sinun asettaa amplitudi jokaiselle taajudelle erikseen.

Stimulointi lyhyellä pulssileveydellä:

Pulssin leveys on tapa säädellä energiamäärä. Lyhyt pulssileveys on sopiva käytettäväksi kun hoidetaan herkkiä, paljon hermoja sisältäviä alueita kuten kasvoja.

7.8 Kipuasteikko

Kivun intensiteetti voidaan dokumentoida ja tallentaa numeerisesti asteikolla 0-10. "0" tarkoittaa ei kipua kun arvo "10" tarkoittaa maksimaalinen määrä kipua. Käytä nuolta "**Ylös/Alas**" valitaksesi oikea numeerinen arvo kivulle. Paina "**OK**" nappia vahvistaaksesi valinta. Kipuasteikon voi nollata

Pain score (0-10)	Pain score 5
5	Reset
	Cancel

8. OHJELMAT

8.1 Ohjelmien parametrit

Ohjelman numero	Nimi	Pulssin leveys 1	Pulssin leveys 2	Taajuus 1	Taajuus 2
P1	Gate Control HF 80 Hz	180 μ s		80 Hz	
P2	Burst LF 2 Hz	180 μ s		2 Hz	
P3	Gate Control HF 80 Hz Mod	70 μ s	180 μ s	80 Hz	
P4	Gate Control HF 80 Hz Sensitive	60 μ s		80 Hz	
P5	Mix 80 Hz/2 Hz Han	180 μ s		80 Hz	2 Hz
P6	Neuromodulation LF 10 Hz	180 μ s		10 Hz	
P7	HF Flow Tens	70 μ s	180 μ s	80 Hz	
P8	Endorphinic LF 5 Hz	180 μ s		5 Hz	
P9	Gate Control HF 100 Hz	180 μ s		100 Hz	
P10	NMES Muscle Stim	250 μ s		50 Hz	0 Hz
P11	Custom 1				
P12	Custom 2				
P13	Custom 3				
P14	Custom 4				
P15	Custom 5				

8.2 Ohjelmien kuvaukset

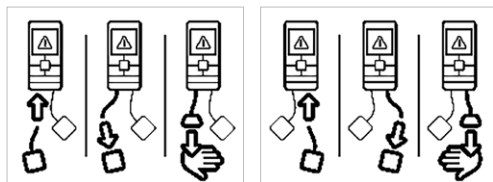
P1	<p>Konventionaalinen TENS (korkeataajuuksinen stimulaatio) on hoitomuoto sekä akuutille että pitkään jatkuneelle neurogeeniselle ja nosiseptiiviselle kivulle. Konventionaalinen TENS perustuu Gate Control -teoriaan, jonka mukaan A-beta -säikeiden sähköstimulaatio estää impulssin siirtymisen kipuratoja pitkin.</p> <p>Elektrodit tulisi kiinnittää kipualueelle tai sen lähetyville tai alueelle, joka liittyy segmentaalisesti kipualueeseen. Säädä virranvoimakkuus niin, että stimulaatio saa aikaan voimakkaan mutta miellyttävän parestesian – kutiavan tuntemuksen. Korkeataajuuksista stimulointia käytettäessä on tärkeää varmistaa, että potilaan tuntoaisti on normaali elektrodien kiinnitysalueella.</p>
P2	<p>Bursti TENS (matalataajuuksinen stimulaatio) on usein tehokkainta käsien ja jalkojen säteilevään kipuun, tapauksiin joissa tuntoaisti on alentunut tai muuttunut, syviin lihaskipuihin tai kun konventionaalisen TENSin jälkihoitovaikutus on liian lyhyt. Bursti TENS lievittää kipua stimuloimalla lihakset muodostamaan kehon omia "morfiineja", endorfiineja.</p> <p>Kiinnitä elektrodit kipualueen lihakseen niin, että se supistuu näkyvästi, tai kipualueen akupunktiopisteisiin. Stimulaation on tunnettava miellyttävältä ja lihaksen on supisteltava näkyvästi. Muista, että potilas usein tuntee stimulaation selvästi, ennen kuin lihasten supistelu havaitaan.</p>
P3	<p>Moduloitu stimulaatio on korkeataajuuksista stimulaatiota, jossa pulssin kesto vaihtelee koko ajan. Tämä voi saada aikaan aaltoilevan tuntemuksen, joka voi olla miellyttävämpi kuin pulssin keston ollessa vakio. Käytä ohjelmaa 3 kivunlievitykseen ja hierovan vaikutuksen saamiseksi, mikä parantaa lihasten, esim. epäkäslihasten verenkiertoa.</p>
P4	<p>Ohjelmassa 4 pulssi on lyhyempi kuin muissa ohjelmissa. Lyhytkestoinen pulssi soveltuu herkkien, paljon hermoja sisältävien alueiden, kuten kasvojen ja niskan yläosan hoitoon. Kun pulssi on lyhyempi, virranvoimakkuutta voidaan lisätä, jolloin oikea teho löytyy helpommin eikä potilas kärsi kipua.</p>
P5	<p>Vaihtelevataajuuksinen stimulaatio tunnetaan myös Han-stimulaationa (3 sekuntia 2 Hz:llä ja 3 sekuntia 80 Hz:llä). Stimulaatiotaajuudet vaihtuvat kolmen sekunnin välein, jolla saadaan korkea- ja matalataajuuksisen stimulaation yhdistelmä, joka joskus voi olla hoitona tehokkaampi. Aseta elektrodit samalla tavalla kuin matalataajuuksisessa stimulaatiossa – kipualueen lihaksen päälle.</p>
P6	<p>Ohjelma 6 on suunniteltu pahoinvoinnin hoitoon. Kiinnitä musta elektrodi akupunktiopisteeseen PC6 (ranteen sisäosivulle) ja punainen akupunktiopisteeseen TE5 (ranteen ulkosivulle).</p>

P7	<p>Käytä ohjelmassa 7 aina kahta kanavaa ja neljää elektrodia. Näin saadaan moduloitu stimulaatio, mutta koska kanavat ovat vuorotellen aktiivisia, saadaan lisäksi hierova, pumpaava vaikutus.</p> <p>Kiinnitä elektrodit kuten korkeataajuuksisessa stimulaatiossa, kun halutaan kipua lievittävä ja hierova vaikutus.</p>
P8	<p>Lisääntynyt lihasjännitys supistuneissa lihassoluissa voi aiheuttaa heikentyneen verenvirtauksen alueelle ja astettaisen happamien aineenvaihduntatekijöitten ja vapaitten radikaalien kertymisen lihakseen. Ilman hoitoa on olemassa riski että kontraktuurasta tulee krooninen ja aiheuttaa kapilaariverkoston astettaista heikentymistä. Stimuloinnin yleisen hoitotehon vaikutus on hypotalamuksen endorfiini erityis, joka nostaa kipurajaa. Yleisen vaikutuksen lisäksi hoidossa ilmenee myös paikallisia vaikutuksia. Stimulaation tarkoitus on aiheuttaa 5 lihasnykäystä sekunnissa joka taas aiheuttaa merkittävää hyperaemia. Hyperaemia poistaa kontraktuuran aikana alueelle kertyneitä kuonaaineita ja vapaita radikaaleja.</p>
P9	<p>Tarkoitus on lisätä taktilisten aististimulusten virtausta vähentääkseen kipuaistimusten syntymistä. Stimuloimme kipualueen ihon sensorisia hermoja. Tällöin on hyvä stimuloida ihon sensorisia hermoja samalla taajuudella joilla sensoriset hermot toimivat, eli 100 Hz taajuudella</p>
P10	<p>Lihaskramppi on normaalisti hermotettu mutta joutuu olemaan toimeeton immobilisaation tai raajan rajoitetun liikkeen takia pidemmän ajanjakson, pienene tilavuudelta merkittävästi. Tilavuuden aleneman määrä johtuu siitä kuinka paljon lihasta/lihaksien toimintaa rajoitetaan ja kuinka pitkäksi aikaa. Hitaat lihassolut (tyyppi I) ovat erityisesti alttiita inaktiiviteettiatrofialle.</p>
P11-P15	<p>Ohjelmoinnin aikana voit tehdä yksilöllisen ja potilaskohtaisen ohjelman omilla parametreilla.</p>

9. VIANETSINTÄ

9.1 Elektrodi- tai kaapelivika

CEFAR TENS-laite näyttöön elektrodiparin ja nuolen, joka osoittaa kanavaan, jossa vika on havaittu.



Elektrodivirheilmoitus voi tarkoittaa, että:

- tähän kanavaan ei ole liitetty elektrodeja.
- elektrodit ovat vanhoja, kuluneita ja/tai kontakti on huono: kokeile uusia elektrodeja.
- elektrodikaapeli on viallinen: yritä kytkeä se toiseen kanavaan. Jos ongelma jatkuu, vaihda kaapeli.

Jos laitteessa esiintyy jostain syystä muu vika kuin jokin edellä esitetystä, ota yhteys DJO Globalin asiakaspalveluun.

Ongelma	Mahdollinen syy	Ratkaisu
Elektrodivika	Elektrodin huono liitos kaapeliin	Tarkista, että elektrodit on kytketty kaapeliin oikein.
	Elektrodin huono liitos ihoon	Tarkista, ovatko elektrodit vanhoja, kuluneita ja/tai onko kontakti huono: kokeile uusia elektrodeja.

9.2 Akun varaus

Ongelma	Mahdollinen syy	Ratkaisu
Laitteen akku heikko	Stimulaation aikana laite voi osoittautua purkautuneen tyhjäksi.	Keskeytä stimulaatio ja lataa laite.

9.3 Muut

Ongelma	Mahdollinen syy	Ratkaisu
Näyttö ei tule esiin	Akku heikko	Lataa akku
Heikko stimulaatio ladatulla akulla	Elektrodit ovat kuivuneet, niiden kiinnityskyky on hävinnyt eikä niillä ole riittävää kosketusta ihoon.	Vaihda elektrodi
	Elektrodien sijoitus	Sijoita elektrodit vähintään 5 cm:n päähän toisistaan
	Akupunktio-tila on väärin valittu	Kytke akupunktio-tila pois käytöstä
Stimulaatio pysähtyy ladatulla akulla	Huono elektrodien kosketus	Kiinnitä elektrodit uudelleen pitävästi. Elektrodien täytyy olla vähintään 5 cm:n päässä toisistaan.
	Vaurioituneet tai kuluneet elektrodit	Vaihda.
Stimulaatio heikkenee muutamassa minuutissa, kun hoito aloitetaan ladatulla akulla	Tämä on normaali kehon sopeutumisprosessi	Lisää tarvittaessa amplitudia (intensiiteettiä).
Stimulaatio tuntuu epämukavalta	Amplitudi (intensiiteetti) on liian suuri	Vähennä amplitudia (intensiiteettiä)
	Elektrodit ovat liian lähellä ihoa	Siirrä elektrodeja. Elektrodien täytyy olla vähintään 5 cm:n päässä toisistaan.
	Vaurioituneet tai kuluneet elektrodit	Vaihda.
	Varmista, että käytetään sopivaa ohjelmaa	A. Katso ohjelmien kuvaus kohdista 8.1 ja 8.2 B. Ilmoita klinikolle, jos epämukavuus jatkuu.

Stimulaatio on tehotonta	Elektrodien sijoitus on väärä	Siirrä elektrodeja. Elektrodien täytyy olla vähintään 5 cm:n päässä toisistaan.
	Tuntematon	Ilmoita klinikolle.
Stimulaatiota tuntuu vain yhdessä elektrodissa	Elektrodien sijoitus on väärä	A. Siirrä elektrodeja. Elektrodien täytyy olla vähintään 5 cm:n päässä toisistaan. B. Vaihda elektrodit.
Stimulaatio toimii vain yhdellä kanavalla (puolella)	Elektrodit a. kuluneet tai vaurioituneet b. sijoitettu väärin	A. Vaihda. B. Siirrä elektrodia. Elektrodien täytyy olla vähintään 5 cm:n päässä toisistaan.
		Vaihda.
Vaikutus ajoittaista	Ajoittainen ohjelma käytössä	Eräät ohjelmat vaikuttavat ajoittaisilta. Tämä on odotettavaa. Katso ohjelmien kuvaus kohdasta 8.1
Stimulaatio ei tuota tavallista tuntemusta	Asetukset ja elektrodien sijoitus	A. Tarkista, että kaikki asetukset ovat oikein, ja varmista elektrodien oikea sijoitus. B. Muuta elektrodien sijoitusta hieman.

Kun laite havaitsee vaurion (mistä vaan laitteen osasta), stimulation pitää loppua kaikilla kanavilla jolloin alla oleva kuva ilmestyy näytölle. Jos tämä näyttö tulee näkyviin, kirjoita Virhe numero ja soita DJO-asiakaspalveluun.



10. KUNNOSSAPITO, HUOLTO, KULJETUS, YMPÄRISTÖILMOITUS

10.1 Kunnossapito



Varoitus!

Sähköiskun vaara - Irrota laitteen virtajohto pistorasiasta ennen puhdistusta.
Sähköiskun vaara, laitevaurio -
-Laitteeseen ja sen komponentteihin ei saa päästää nesteitä. Jos komponentteihin on päässyt nesteitä, huoltoteknikon täytyy välittömästi tarkistaa CEFAR TENS-laite, ennen kuin sitä voidaan käyttää uudelleen.
-Laitetta tai verkkovirtamuuntajaa ei saa purkaa, koska ne sisältävät korkeajännitteisiä osia, jotka aiheuttavat sähköiskuvaaran.

- Kaikki CEFAR TENS-laitteen osat voidaan desinfioida pyyhkimällä desinfiointiaineella. Siten se noudattaa lääkintälaitteita koskevia hygienian erikoisstandardeja.
- Kaikki komponentit voidaan puhdistaa tavallisilla desinfiointiaineilla ja miedoilla kodin pesuaineilla.
- Pyyhi terapialaite puhtaaksi pehmeällä liinalla ja alkoholipohjaisella puhdistusaineella, jossa ei ole liuotteita.
- Anna laitteen kuivua kokonaan ennen käyttöä.



Varoitus!

Potilaaseen kohdistuva vaara - potilastartunta
– Ennen kuin laitetta käytetään toiselle potilaalle, se pitää puhdistaa ja desinfioida tämän osion ohjeiden mukaisesti.



Huomo

Laitevaurio -
– Muovimateriaali ei kestä mineraalihappoja, muurahaishappoa, fenoleja, kresoleja, hapettimia ja voimakkaita orgaanisia tai epäorgaanisia happoja, joiden pH-arvo on alle 4.
– Käytä vain kirkkaita desinfiointiaineita laitteen värjäytymisen välttämiseksi.
– Älä altista terapialaitetta voimakkaalle ultraviolettisäteilylle (auringonvalolle) ja tulelle.
– Älä steriloi stimulaattoria.
– Älä upota laitetta nesteisiin.

10.2 Huolto

CEFAR TENS-laite ei tarvitse kalibrointia eikä toistuvia turvatestauksia. Kukin stimulaattori testataan ennen jakelua. Sen ominaisuudet eivät vaihtelee normaalioloissa.

Jos stimulaattori sisältää osia, jotka näyttävät kuluneilta tai viallisilta, lopeta laitteen käyttö ja ota yhteyttä valmistajan määrittämään ja valtuuttamaan asiakaspalvelukeskukseen ja pyydä laitepäivitys.

Laitteen sisällä ei ole käyttäjän huollettavissa olevia osia. Jos laite ei vaikuta toimivan, ota yhteys DJO Globaliin tai paikalliseen edustajaan. Ole ystävällinen ja ota yhteyttä DJO Global yritykseen jos tarvitset apua CEFAR TENS laitteen käyttöön otossa, käytössä, ylläpidossa tai halutessasi antaa palautetta laitteen ylläpitävistä toiminnoista. Ota myös yhteyttä DJO Global yritykseen jos sinulla on kliinisiä kysymyksiä tai jokin CEFAR TENS laitteen komponentti ei toimi kunnolla tai laite tarvitsee huoltoa. Löydät kaikki mahdolliset yhteystiedot osoitteesta www.DJOGlobal.eu



Varoitus!

Sähköiskun vaara, laitevaurio -

Älä yritä korjata stimulaattoria tai mitään sen varusteita. Älä pura laitetta sähköiskuvaaran vuoksi. DJO Global kiistää kaiken vastuun kaikista vahingoista tai seurauksista, jotka johtuvat luvattomista yrityksistä avata, muuttaa tai korjata stimulaattoria. Vain valmistajan valtuuttamat henkilöt tai korjauspalvelut saavat purkaa laitteita

10.3 Kuljetus

10.3.1 CEFAR TENS-laitteen kuljetus

1. Valmistele laite lisävarusteineen alkuperäisessä CEFAR TENS-pakkauslaatikossa tapahtuvaa kuljetusta varten.
2. Sammuta laite ja sen lisävarusteet.
3. Kytke laite irti ja poista se lisävarusteineen ohjeita noudattaen.
4. Aseta lisävarusteet laatikkoon alla olevissa.
5. Säilytä käyttöopas kuljetuslaukun taskussa.

**Huom!**

Laitteaurio -

Käytä laitteen kantamiseen vain alkuperäistä kuljetuslaukku.

**Huom!**

Laitteaurio -

Lähetä laite kuljetettavaksi vain sen alkuperäisessä pakkauslaatikossa. DJO ei ota vastuuta kuljetusvahingoista, jos laitetta ei pakata sen alkuperäiseen pakkauslaatikkoon. shipping box.

10.4 Ympäristöilmoitus, odotettava käyttöikä

CEFAR TENS on sähkölaite, johon saattaa sisältyä ympäristöä mahdollisesti vahingoittavia aineita. Sitä ei saa hävittää lajittelemattoman kotitalous- tai kunnallijätteen mukana. Se vaatii erillisen hävityksen sopivassa sähkölaitteita kierrättävässä keräyspisteessä. Näin autat osaltasi suojelemaan luonnonvaroja ja terveyttä. Pyydä DJO GLOBALilta tietoja tuotteen mahdollisesta kierrätyksestä. Kun elektrodit eivät enää tartu ihoon hyvin, aseta ne suljettuun astiaan, joka on lasten ja lemmikkieläinten ulottumattomissa.

Tuote sekä sen mukana toimitetut osat ja lisävarusteet on suunniteltu kestämaan vähintään 5 vuotta normaalikäytössä.

11. TEKNISET TIEDOT, STANDARDIT, TAKUU, PATENTIT

11.1 Tekniset tiedot

11.1.1 Yleistä tietoa

Malli: CEFAR TENS

Osanumero: 1981

MDD: Luokka IIa

IP-luokka: IP22

Potilasliitäntäosa: Tyyppi BF

Akku: Ladattavat Litiumpolymeeri (Li-Po) paristot (3.7V 1500 mAh).

Akkulaturit: CEFAR TENS-stimulaattorien mukana toimitettuja akkuja voidaan ladata vain] akkulateureilla, joiden osanumero on 2001.

Paino: 156g

Mitat: 132 x 60 x 24 mm

11.1.2 Hermostimulaation parametrit

Kaikki sähkötiedot on annettu 1500 ohmin (60mA) impedanssille per kanava (ja 1000 Ohmia kanavien kohdalla 99,5 mA).

Lähdöt: 2 riippumatonta ja itsenäisesti säädettävää kanavaa, jotka on sähköisesti erotettu toisistaan.

Pulssimuoto: Asymmetrinen suorakaiteinen pulssi joka on kompensoitu TENS ohjelmille. Symmetrinen pulssi P10 NMES ohjelmalle.

Suurin pulssin intensiteetti: 99,5 mA muuttumattomalla virralla tai 99 V muuttumattomalla jännitteellä. 30 mA sähköakupunktiotilassa.

Pulssin intensiteetin lisäykset: Sähköstimuloimille manuaalinen intensiteetin säätöalue on 0 mA- 99 mA, 0,5 mA porrastuksella muuttumattomalla virralla ja 0 V - 99 V, 1 V porrastuksella muuttumattomalla jännitteellä : (5 V ensimmäisessä vaiheessa). Sähköakupunktiolle säätöalue on 0,1 mA – 30mA, 0,1 mA porrastuksella.

Pulssin leveys: 60 - 400 µs.

Pulssitaajuus: 1-120 Hz

Suurin sähkövaraus per pulssi: 80 mikrocoulumbia (2 × 40 µC, kompensoituna)

11.1.3 Tietoja sähkömagneettisesta yhteensopivuudesta (EMC)

CEFAR TENS on suunniteltu käytettäväksi tyypillisissä ympäristöissä, jotka on hyväksytty sähkömagneettista yhteensopivuutta koskevan turvastandardin EN 60601-1-2 mukaisesti.

Laitte täyttää CISPR-standardin vaatimukset, mikä tarkoittaa, että radiotaajuiset (RF) päästöt eivät todennäköisesti aiheuta häiriöitä lähelle asennettuihin elektroniikkalaitteisiin (radiot, tietokoneet, puhelimet jne.).

CEFAR TENS on suunniteltu kestäämään ennakoitavissa olevat häiriöt, jotka aiheutuvat sähköstaattisista purkauksista, verkkovirtalähteen magneettikentistä tai RF-lähtetimestä.

Ei kuitenkaan ole täysin mahdollista taata, etteikö muiden lähteiden mobiileilla voimakkailla radiotaajuuskentillä olisi vaikutusta stimulaattoriin.

Katso EMC-taulukoista lisätietoja elektromagneettisista päästöistä ja häiriösietokyvystä.

11.1.4 Ympäristöolot

Säilytys- ja kuljetusolot

Laitetta on säilytettävä ja kuljetettava seuraavien ehtojen mukaisesti:

Lämpötila: -20 °C til 70 °C

Suurin sallittu suhteellinen ilmankosteus: 75 %

Ilmanpaine: 700 hPa til 1 060 hPa

Käyttöolot

Lämpötila: 10 °C til 40 °C

Suurin sallittu suhteellinen ilmankosteus: 30 % til 75 %

Ilmanpaine: 700 hPa til 1 060 hPa

11.2 Standardit

Turvallisuuden takaamiseksi CEFAR TENS on suunniteltu, valmistettu ja jaeltu tavalla, joka täyttää Euroopan neuvoston lääkintälaitteita koskevan direktiivin 93/42/ETY vaatimukset muutoksineen.

Nykyiset kansainväliset standardit edellyttävät varoituksen antamista elektrodien kiinnittämisestä rintakehään (lisääntynyt sydänlihaksen värinärisi).

CEFAR TENS täyttää lisäksi sähkö- ja elektroniikkalaiteromua (WEEE) koskevan direktiivin 2012/19/EU vaatimukset.

11.3 Takuu

Tämä takuu on pätevä ainoastaan siihen liitetyn ostodistuksen kanssa.

Tämä takuu ei vaikuta ostajan lakisääteisiin oikeuksiin.

CEFAR TENS-stimulaattorille myönnetään 3 vuoden takuu laitteen ostopäivästä alkaen. Takuu kattaa laitteen ja verkkovirtamuuntajan (laitteisto ja työ), muttei kaapeleita, akkuja, elektrodeja paikannuskynää.

Takuu korvaa kaikki viat, jotka johtuvat käytettyjen materiaalien tai työn huonosta laadusta.

Tämä takuu ei korvaa vahinkoja, jotka johtuvat iskuista, onnettomuuksista, väärästä käytöstä, riittämättömästä suojasta kosteutta vastaan, veteen upottamisesta tai valtuuttamattomien henkilöiden suorittamista korjauksista.

12. USEIN KYSYTTYJÄ KYSYMYKSIÄ (FAQ)

VOIVATKO KAIKKI KÄYTTÄÄ SÄHKÖSTIMULAATIOTA?

Sähköstimulaatiolla ei saa hoitaa henkilöitä, jotka käyttävät sisäisiä elektronisia laitteita, kuten sydämentahdistimia ja sydämensisäisiä defibrillaattoreita. Raskauden aikana sähköstimulaatiota ei tulisi käyttää lainkaan ensimmäisten 12 raskausviikon aikana. Lue tämän käyttöoppaan turvatoimenpiteet.

KUINKA PITKÄÄN VOIN STIMULOIDA?

Noudata hoidon määränneen henkilön suosituksia. Yleensä korkeataajuuksista TENSiä (80Hz) voidaan käyttää ilman yläaikaarajaa kuitenkin niin, että hoito kestää vähintään 30 minuuttia. Matalataajuuksinen TENS (2Hz) saattaa aiheuttaa lihassärkyä, mutta yleensä suositellaan 20–45 minuuttia 3 kertaa päivässä.

VOINKO KÄYTTÄÄ TENSIÄ KAIKENTYYPISILLE KIVUILLLE?

TENSiä voidaan käyttää sekä akuutille että pitkään jatkuneelle kivulle. Yleiset ohjeet on annettu luvussa 2 "KÄYTTÖTARKOITUS". Ota yhteys hoidon määränneeseen henkilöön, jos hoidon syy ja kohde muuttuvat.

MIKÄ ON ELEKTRODIEN VÄLINEN OIKEA ETÄISYYS?

Elektrodien väliseksi etäisyydeksi suositellaan 5–30 cm.

KUINKA KAUAN ELEKTRODIT KESTÄVÄT?

Itsekiinnittyvät elektrodit kestävät noin 20–40 hoitokertaa. Kestävyys riippuu siitä, miten tunnollisesti huolto- ja hoito-ohjeita on noudatettu. Lue huolellisesti elektrodien mukana toimitetut huolto-ohjeet.

ONKO OLEMASSA TODISTEITA, ETTÄ TENS LIEVITTÄÄ KIPUA?

TENS on tunnettu ja hyvin dokumentoitu menetelmä, jota on käytetty lääkintähuollossa useita vuosia.

13. YHTEYSTIEDOT

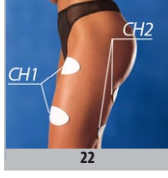
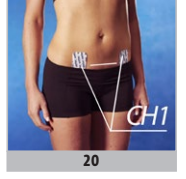
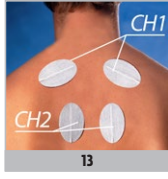
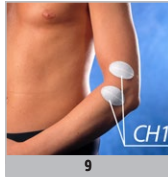
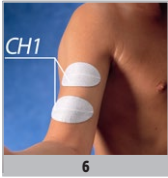
Vastaamme mielellämme kaikkiin kysymyksiin, joita sinulla on tuotteistamme ja palveluistamme. Ota yhteys paikalliseen jälleenmyyjään tai vastaavaan DJO Globalin toimipisteeseen.

DJO Globalin toimipisteet on lueteltu tämän kannen taustapuolella.

DJO Globalin tekniseen palveluun saa yhteyden osoitteesta:

internationalproductsupport@djoglobal.com

14. ELEKTRODIEN SUOSITELLUT ASETTELUKOHDAT



**Warning!**

Use of the Cefar TENS adjacent to or stacked with other equipment should be avoided because it could result in improper operation. If such use is necessary, the Cefar TENS and the other equipment should be observed to verify that they are operating normally.

**Warning!**

Use of accessories and cables other than those specified or provided by the DJO could result in increased electromagnetic emissions or decreased electromagnetic immunity of the Cefar TENS and result in improper operation.

**Warning!**

Portable RF communications equipment (including peripherals such as antenna cables and external antennas) should be used no closer than 30 cm (12 inches) to any part of the Cefar TENS, including cables specified by the DJO. Otherwise, degradation of the performance of the Cefar TENS could result.

Declaration - electromagnetic emission

Cefar TENS is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of Cefar TENS should assure that it is used in such an environment.

Emissions test	Compliance	Electromagnetic environment - guidance
RF emissions CISPR 11	Group 1	Cefar TENS uses RF energy only for its internal function. Therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause any interference in nearby electronic equipment.
RF emissions CISPR 11	Class B	Cefar TENS is suitable for use in all establishments, including domestic establishments and those directly connected to the public low-voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes.
Harmonic emissions IEC 61000-3-2	Class A	
Voltage fluctuations/ flicker emissions IEC 61000-3-3	Complies	

Declaration - electromagnetic immunity


Cefar TENS is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of Cefar TENS should assure that it is used in such an environment.

Immunity Test	IEC 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment - guidance
Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV contact ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV air	±8 kV contact ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV air	Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30 %.

<p>Electrical fast transient/burst IEC 61000-4-4</p>	<p>± 2 kV for power supply lines ± 1 kV for input/output lines</p>	<p>± 2 kV for power supply lines ± 1 kV for input/output lines</p>	<p>Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.</p>
<p>Surge IEC 61000-4-5</p>	<p>± 0.5kV, ± 1 kV line(s) to lines ± 0.5kV, ± 1 kV, ± 2 kV line(s) to earth</p>	<p>± 0.5kV, ± 1 kV line(s) to lines ± 0.5kV, ± 1 kV, ± 2 kV line(s) to earth</p>	<p>Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.</p>
<p>Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply input lines IEC 61000-4-11</p>	<p>0 % UT; 0.5 cycle At 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°and 315° 0 % UT; 1 cycle and 70 % UT; 25/30 cycles Single phase: at 0° 0 % UT; 250/300 cycles</p>	<p>0 % UT; 0.5 cycle At 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°and 315° 0 % UT; 1 cycle and 70 % UT; 25/30 cycles Single phase: at 0° 0 % UT; 250/300 cycles</p>	<p>Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment. If the user of the Cefar TENS requires continued operation during power mains interruptions, it is recommended that the Cefar TENS be powered from an uninterruptible power supply or a battery.</p>
<p>Power frequency (50/60 Hz) magnetic field IEC 61000-4-8</p>	<p>30 A/m</p>	<p>30 A/m</p>	<p>Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical location in a typical commercial or hospital environment.</p>
<p>Note: UT is the a.c. mains voltage prior to application of the test level.</p>			

declaration - electromagnetic immunity

Cefar TENS is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of Cefar TENS should assure that it is used in such an environment.

Immunity Test	IEC 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment - Guidance
<p>Conducted RF IEC 61000-4-6</p>	<p>3 V 0.15 MHz to 80 MHz 6 V in ISM and amateur radio bands between 0.15 MHz and 80 MHz</p>	<p>3 V 0.15 MHz to 80 MHz 6 V in ISM and amateur radio bands between 0.15 MHz and 80 MHz</p>	<p>Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of Cefar TENS, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter. Recommended separation distance</p> $d = \left[\frac{3.5}{\sqrt{f}} \right] \sqrt{P} \quad 150 \text{ KHz to } 80 \text{ MHz}$ $d = \left[\frac{3.5}{\sqrt{f}} \right] \sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz to } 800 \text{ MHz}$ $d = \left[\frac{7}{\sqrt{f}} \right] \sqrt{P} = 80 \text{ MHz to } 2.7 \text{ GHz}$ <p>where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer and d is the recommended separation distance in meters (m).</p> <p>Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey, should be less than the compliance level in each frequency range.</p> <p>Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol:</p> 

Radiated RF IEC 61000-4-3	10V/m 80 MHz to 2.7 GHz	10V/m	
<p>Note 1 At 80 MHz and 800 MHz, the higher frequency range applies.</p> <p>Note 2 These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.</p>			
<p>a Field strengths from fixed RF transmitters, such as base stations for radio (cellular/cordless) telephones and land mobile radios, amateur radio, AM and FM radio broadcast and TV broadcast cannot be predicted theoretically with accuracy. To assess the electromagnetic environment due to fixed RF transmitters, an electromagnetic site survey should be considered. If the measured field strength in the location in which Cefar TENS is used exceeds the applicable RF compliance level above, Cefar TENS should be observed to verify normal operation. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as re-orienting or relocating Cefar TENS.</p> <p>b Over the frequency range 0.15 MHz to 80 MHz, field strengths should be less than 3 V/m.</p>			

Recommended separation distances between
portable and mobile RF communications equipment and Cefar TENS

Cefar TENS is intended for use in an electromagnetic environment in which radiated RF disturbances are controlled. The customer or the user of Cefar TENS can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communications equipment (transmitters) and Cefar TENS, as recommended below, according to the maximum output power of the communications equipment.

Rated maximum output power of transmitter W	Separation distance according to frequency of transmitter m		
	0.15 MHz to 80 MHz $d=1.2 \sqrt{P}$	80 MHz to 800 MHz $d=1.2 \sqrt{P}$	80 MHz to 2.7 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

For transmitters rated at a maximum output power not listed above, the recommended separation distance d in meters (m) can be estimated using the equation applicable to the frequency of the transmitter, where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer

Note 1 At 80 MHz and 800 MHz, the higher frequency range applies.

Note 2 These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.

declaration - IMMUNITY to proximity fields from RF wireless communications equipment

Cefar TENS is intended for use in an electromagnetic environment in which RF wireless communications equipment are controlled.

Immunity Test	IEC60601 test level				Compliance level	Electromagnetic environment - guidance
	Test frequency	Modulation	Maximum power	Immunity level		
Radiated RF IEC 61000-4-3	385 MHz	**Pulse Modulation: 18Hz	1.8W	27 V/m	27 V/m	
	450 MHz	*FM+ 5Hz deviation: 1kHz sine	2 W	28 V/m	28 V/m	
	710 MHz 745 MHz 780 MHz	**Pulse Modulation: 217Hz	0.2 W	9 V/m	9 V/m	
	810 MHz 870 MHz 930 MHz	**Pulse Modulation: 18Hz	2 W	28 V/m	28 V/m	
	1720 MHz 1845 MHz 1970 MHz	**Pulse Modulation: 217Hz	2 W	28 V/m	28 V/m	
	2450 MHz	**Pulse Modulation: 217Hz	2 W	28 V/m	28 V/m	
	5240 MHz 5500 MHz 5785 MHz	**Pulse Modulation: 217Hz	0.2 W	9 V/m	9 V/m	

Note * - As an alternative to FM modulation, 50 % pulse modulation at 18 Hz may be used because while it does not represent actual modulation, it would be worst case.

Note** - The carrier shall be modulated using a 50 % duty cycle square wave signal.

DJO GLOBAL

AUSTRALIA:

T: +1300 66 77 30
F: +1300 66 77 40
E: customerservice.au@DJOglobal.com

CHINA:

T: (8621) 6031 9989
F: (8621) 6031 9709
E: information_china@DJOglobal.com

GERMANY:

T: +49 761 4566 01
F: +49 761 456655 01
E: infoservice@DJOglobal.com

SOUTH AFRICA:

T: +27 (0) 87 3102480
F: +27 (0) 86 6098891
E: info.southafrica@DJOglobal.com

UK & IRELAND:

T: +44 (0)1483 459 659
F: +44 (0)1483 459 470
E: ukorders@DJOglobal.com

BENELUX:

T: Belgium 0800 18 246
T: Netherlands 0800 0229442
T: Luxembourg 8002 27 42
E: benelux.orders@DJOglobal.com

DENMARK, FINLAND, NORWAY & SWEDEN:

T: Denmark 89 88 48 57
T: Finland +46 40 39 40 00
T: Norway 23 96 09 27
T: Sweden 040 39 40 00
E: info.nordic@DJOglobal.com

ITALY:

T: +39 02 484 63386
F: +39 02 484 09217
E: vendite@DJOglobal.com

SPAIN:

T: +34 934 803 202
F: +34 934 733 667
E: ventas@DJOglobal.com

UNITED STATES:

T: +1 800 336 6569
F: +1 800 936 6569
E: customercare@DJOglobal.com

CANADA:

T: +1 866 866 5031
F: +1 866 866 5032
E: canada.orders@DJOglobal.com

FRANCE:

T: +33 (0)5 59 52 80 88
F: +33 (0)5 59 52 62 99
E: physio@DJOglobal.com

INDIA:

T: +91 44 6693 6882
E: customercare.india@DJOglobal.com

SWITZERLAND:

T: +41 (0) 21 695 2360
F: +41 (0) 21 695 2361
E: info@compex.ch

DJO GLOBAL, EXPORT CENTRES

ASIA-PACIFIC:

DJO Asia-Pacific Limited
Unit 1905, 19/F, Tower II
Grand Central Plaza
138 Shatin Rural Committee Road
Shatin
HONG KONG
T: +852 3105 2237
F: +852 3105 1444
E: info.asia@DJOglobal.com

EUROPE, MIDDLE EAST & AFRICA:

DJO Benelux
Welvaartstraat 8
2200 Herentals
BELGIUM
T: +32 (0) 14248350
F: +32 (0) 14248358
E: info.emea@DJOglobal.com

LATIN AMERICA:

DJO Global, Inc
1430 Decision Street
Vista
CA 92081-8553
U.S.A.
T: 1 800 336 6569
F: 1 800 936 6569
E: info.latam@DJOglobal.com



DJO FRANCE
Centre Européen de Fret
3 rue de Béthar
64990 Mouguerre France

