



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)

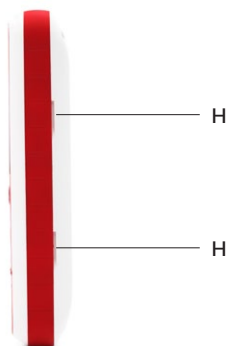
	Läs användarhandbok eller bruksanvisning
	Var försiktig! Följ varningarna i bruksanvisningen.
	CEFAR TENS är en klass IIa-produkt med intern elektrisk matning och patientkontakt delar av typ BF.
	Strömbrytaren ("På/Av"-knappen) är en knapp med flera funktioner.
	Tillverkarens namn och adress anges vid 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. Nätadapterenheten har dubbel isolering.
	Endast för inomhusbruk.

5. BESKRIVNING AV CEFAR TENS

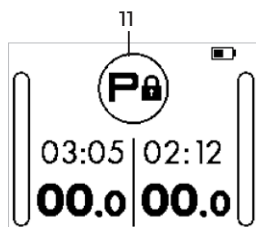
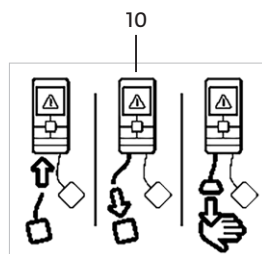
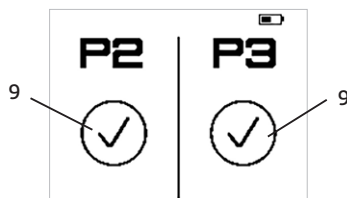
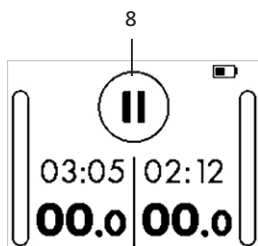
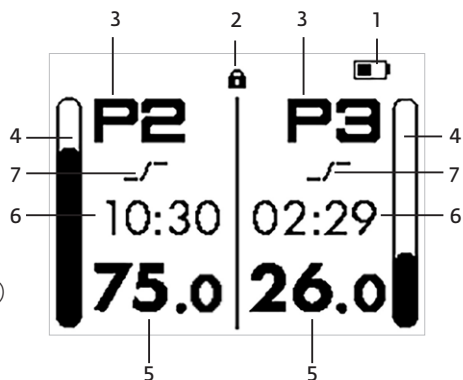
5.1 Beskrivning av enheten

- 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

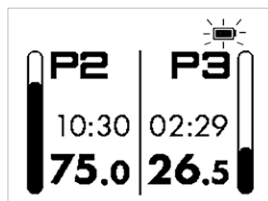


Fig B

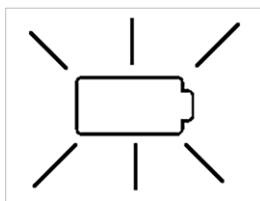


Fig C - Tomt

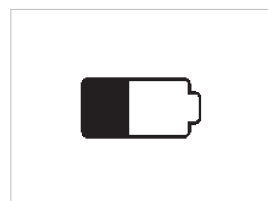


Fig D - Halvfullt

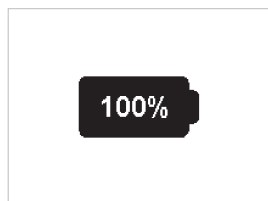


Fig E - Fulladdat

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 D



Fig A



Fig B



Fig C

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 stimulatoren 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.

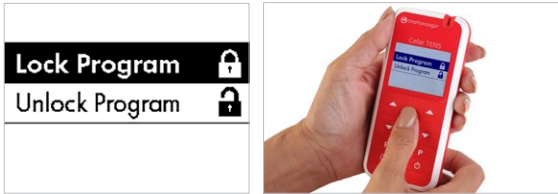
Gå in i smärtskala: Patientens smärta kan dokumenteras med numerisk skala

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.

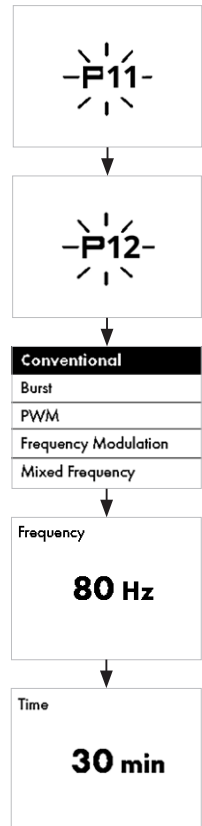
Använd pil "Upp/Ner" för att välja program, "OK" för att bekräfta.

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.



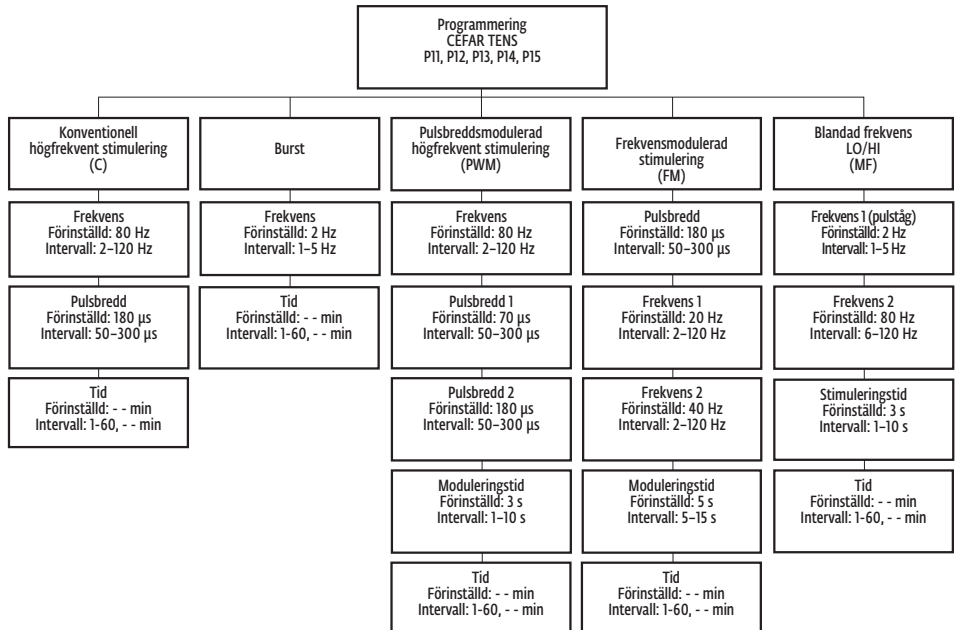
7.4.4 Summering

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 Fysiologät.

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.

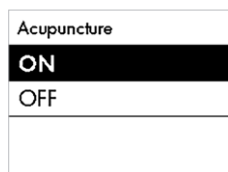
Notera effekten som erhålls med elakupunktur - överstimulering kan ge mer smärta och påverka allmäntillståndet hos patienten.

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 Fysioläget.



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 parametrar

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

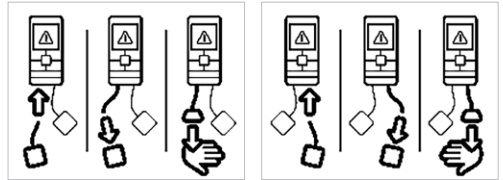
9. FELSÖKNING

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).
	Elektroden sitter för tätt.	Flytta om elektroderna. Elektroden 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. Elektroden 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. Elektroden 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 stimulatorn 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 stimulatorn 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 stimulatorn missfärgas.
- Utsätt inte stimulatorn för stark ultraviolett strålning (solljus) och öppen låga.
- Sterilisera inte stimulatorn.
- 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 in 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.

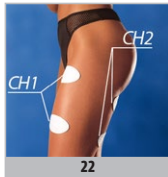
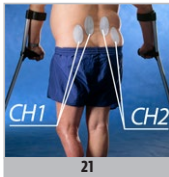
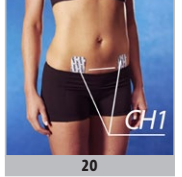
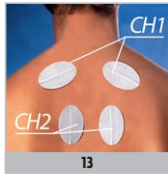
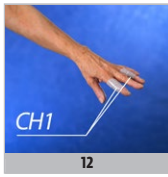
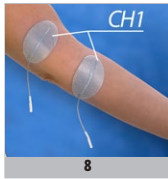
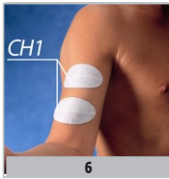
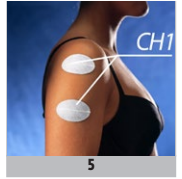
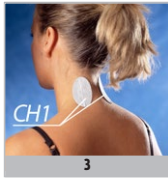
13.KONTAKTINFORMATION

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



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

