

cefar[®] easy



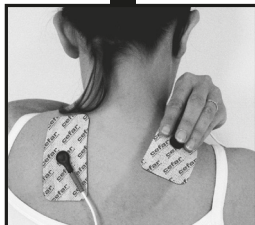
BRUKSANVISNING.....141



1



2



3



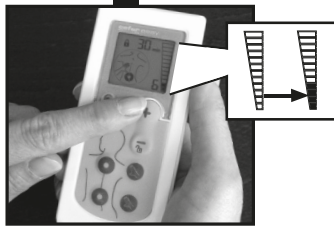
4



5



6



2. MEDICINSK BAKGRUND

VAD ÄR TENS?

TENS = Transkutan Elektrisk Nervstimulering. TENS är en effektiv metod för smärtlindring. TENS utnyttjar nervsystemets egna smärtlindrande mekanismer för att lindra både akut och kronisk smärta.

NÄR ANVÄNDS TENS?

Goda behandlingsresultat har gjorts både vid akuta och långvariga smärttillstånd av flera slag. Men framför allt när smärtan har sitt ursprung i leder, skelett, muskler, hud, viscera eller nervsystem (dvs. nociceptiv och neurogen smärta). TENS kan ibland räcka som enda behandlingsform, men kan också vara ett värdefullt komplement till annan farmakologisk och/eller fysikalisk behandling.

HUR FUNGERAR DET?

Genom smärtlindringsprogrammets stimulering sänds impulser till nervsystemets egna smärthämmande mekanismer som blockerar smärtan. Smärtlindringen är oftast som mest effektiv under själva stimuleringen, men effekten kan hålla i sig efter det att programmet avslutats. TENS ökar även cirkulationen. Massageprogrammen ökar cirkulationen och minskar spänningen i muskeln. TENS-programmen behandlar inte alltid orsaken till smärtan. Sök läkarhjälp om smärtan kvarstår.

NÄR SKA JAG ANVÄNDA TENS?

Programmen i CEFAR EASY kan användas närhelst smärtlindring eller massage önskas. Alla programmen kan användas hur ofta som helst och varje behandling bör vara minst 30 minuter upp till flera timmar.



ANTAL KANALER	1
KONSTANT STRÖM	Upp till ett motstånd på 1000 Ω (ökad belastning kan minska maximal ström)
STIMULERINGSTYPER	Kontinuerlig stimulering: konstant puls, modulerad pulsbredd, modulerad frekvens.
AMPLITUD	0-60 mA, i steg om 1 mA (laddningsmaximum: 18 μ C)
PULSFORM	Symmetrisk bifasisk fyrkantspuls
MAXIMAL FREKVENNS	80 Hz
MAXIMAL PULSBREDD	300 μ s
ENERGIKÄLLA	2 x 1.5 V AA icke laddningsbara batterier eller 2 x 1.2 V AA laddningsbara batterier
STRÖMFÖRBRUKNING FÖR EN KANAL, 180 μ S, 80 Hz, 30 mA	80 mA
MILJÖ FÖR FÖRVARING OCH TRANSPORT	Temperatur 10 ^o C - 40 ^o C Luftfuktighet 30% - 75% Lufttryck 700 hPa-1060 hPa
YTTERMÅTT	52 x 125 x 30 mm
VIKT	ungefär 130 g inklusive batterier
I R.M.S. MAX/KANAL	10 mA

Garanti: Stimulatorn har två års garanti mot fabriktionsfel, under förutsättning att stimulatorn används på normalt sätt.



11. STIMULATORNS SYMBOLER



Tillverkarens katalognummer för apparaten



Se anvisningar i manualen



Elektriskt slag av BF (Biofeedback)



Kasta ej i hushållssoporna



Håll apparaten torr



Omgivande temperatur under förvaring och transport



CE-märke (i överensstämmelse med rådets direktiv om medicintekniska produkter (MDD) 93/42/EEG)



Tillverkarens namn och adress



PÅ/AV

- före användning av elektrokirurgisk utrustning eller defibrillatorer. Annars kan brännskador uppstå under elektroderna och enheten förstörs.
- Magnetisk resonanstomografi. Bär inte elektroden eller enheten under magnetisk resonanstomografi (MRT) eftersom detta kan leda till att metallen överhettas och orsaka brännskador i elektrodområdet.
 - Brandfarlig eller explosiv miljö. Enheten får inte användas i områden där det föreligger risk för brand eller explosion, t.ex. i syrerika miljöer, nära brandfarliga anestesimedel, osv.
 - Strömförsörjning. Anslut aldrig stimuleringskablar till en extern strömkälla eftersom det finns risk för elstötar.
 - Nära annan utrustning. Använd inte enheten bredvid eller staplad ovanpå annan utrustning. Om du måste använda enheten intill eller ovanpå ett annat system måste du kontrollera att enheten fungerar korrekt i den valda konfigurationen.
 - Övrigt. Elektroder för en enda patient. Dela inte elektroder med andra personer. Alla användare bör ha en individuell uppsättning elektroder för att förhindra oönskade hudreaktioner eller sjukdomsspridning.
 - Tillbehör. Använd den här enheten endast med den avledning, elektroder och tillbehör som rekommenderas av tillverkaren. Användning av andra tillbehör kan påverka enhetens prestanda negativt, eller leda till starkare elektromagnetisk strålning eller försämra enhetens elektromagnetiska immunitet.
 - Ingen modifiering. Utrustningen får inte modifieras.

12.3. Försiktighetsåtgärder

- Övervakning. Använd endast denna enhet under kontinuerlig övervakning av legitimerad läkare. Placeringen av elektroder och stimuleringsinställningar ska baseras på riktlinjerna från den praktiker som föreskriver behandlingen.
- Tillverkare. Tillverkaren tar inte något ansvar för några andra elektrodplaceringar än vad som rekommenderas.
- Graviditet. Säkerheten vid elektrisk stimulering under graviditet har inte fastställts.
- Hudirritation. Vissa patienter kan uppleva hudirritation eller överkänslighet på grund av elektrisk stimulering eller det elektriskt ledande mediet (gel). Irritationen kan lindras genom att använda ett alternativt ledarmedium eller att placera elektroden på en annan plats. Vissa patienter kan drabbas av rodnad under elektroderna efter behandling. Denna rodnad försvinner oftast inom några timmar. Råd patienten att rådfråga läkaren om hudrodnaden inte försvinner efter några timmar. Påbörja inte en ny stimulerings-session på samma område så länge rodnaden syns. Klia inte området med rodnad.
- Hjärtsjukdom. Patienter med misstänkt eller diagnostiserad hjärtsjukdom bör följa de försiktighetsåtgärder som rekommenderas av deras läkare.
- Epilepsi. Patienter med misstänkt eller diagnostiserad epilepsi bör följa de försiktighetsåtgärder som rekommenderas av deras läkare.
- Inre blödning. Var försiktig när patienten har en benägenhet för inre blödning, t.ex. efter en skada eller fraktur.

- Efter operation. Var försiktig efter kirurgiska ingrepp på senare tid, då stimulering kan störa patientens läkningsprocess.
- Över livmodern. Placera inte elektroderna rakt över livmodern, och anslut inte elektrodpar över buken om du är gravid. Orsaken till detta är att det rent teoretiskt kan påverka fostrets hjärta (men det finns inga rapporter om skador).
- Brist på känsel. Var försiktig om stimuleringen appliceras över områden där huden saknar normal känsel. Applicera inte stimulering på patienter som inte kan uttrycka sig själva.
- Stimulering. Stimulatorens bör endast användas med hudelektroder som är avsedda för stimulering av nerver och muskler. Muskelömheter kan uppstå efter stimulering men försvinner oftast inom en vecka.
- Hett hölje eller heta batterier. Under extrema användningsförhållanden kan vissa delar av höljets nå upp till 43 °C. Var försiktig vid hantering av batterierna precis efter att enheten har använts, eller när du håller i enheten. Ingen särskild hälsorisk förknippas med denna temperatur förutom din komfort.
- Barn. Förvara enheten oåtkomlig för barn.
- Elektrodstorlek. Använd inte elektroder med ett aktivt område på mindre än 16 cm², eftersom det finns risk för att drabbas av brännskada. Försiktighet ska alltid iaktas med strömdensiteter på över 2 mA/cm².
- Strypning. Linda inte avledningar runt halsen, och förvara dem utom räckhåll för barn. Om man fastnar i avledningarna kan detta leda till strypning.
- Snubbling. Var försiktig så att ingen snubblar på avledningarna.
- Skadad enhet eller skadade tillbehör. På grund av risken för elstöt får enheten eller dess tillbehör aldrig användas om de är skadade (fodral, kablar, osv.) eller om batteriluckan är öppen. Undersök avledningarna och anslutningarna noggrant före varje användning.
- Inspektera elektroderna. Inspektera elektroderna före varje användning. Byt ut elektroderna när de börjar försämrats eller förlorar vidhäftning. Dålig kontakt mellan elektroderna och patientens hud ökar risken för hudirritation eller brännskador. Elektroderna håller längre om de används och förvaras enligt anvisningar på elektrodens förpackning. Anslut elektroderna på sådant sätt att hela ytan kommer i kontakt med huden.
- Främmande kroppar. Förhindra att främmande kroppar (jord, vatten, metall osv.) tränger in i produkten och batterifacket.
- Batterier. Bär inte batterier i fickan, handväskan eller någon annan plats där terminalerna kan kortslytas (t.ex. genom ett gem). Intensiv värme kan genereras och leda till skador. Undvik elektriska stötar genom att aldrig öppna batteriluckan under stimulering. Ta ut batterierna från enheten om du inte ska använda den under en längre tidsperiod (längre än 3 månader). Längre förvaring av batterierna i enheten kan leda till att batterierna i enheten skadas.
- Kabel. Kabeln bevaras bäst om den får vara anslutna till stimulatoren mellan sessionerna. Dra inte i kabeln eller anslutningen.
- Värme- och kylprodukter. Användning av värme- eller kylproducerande enheter (t.ex. elektriska värmefiltar, värmedynor eller ispack) kan försämma elektrodens prestanda eller förändra patientens cirkulation/känslighet och öka risken för patientskada.



stimuleringen och lägga dig ned med benen i högläge tills svaghetskänslan går över (5-10 minuter).

- Försiktighet! Plötsliga temperaturförändringar kan orsaka att kondensation bildas inuti stimulatoren. För att undvika detta, se till att den uppnår rumstemperatur före användning.



Riktlinjer och tillverkarens deklARATION - Elektromagnetisk immunitet

CEFAR EASY-elektroterapi-system är avsett för bruk i elektromagnetisk miljö så som den definieras här nedan. Kunden eller användaren av CEFAR EASY-elektroterapi-system ska se till att det används i en sådan miljö.

Immunitetstest	IEC 60601 Testnivå	Överensstämmelsenivå	Elektromagnetisk miljö - Riktlinjer
Elektrostatisk urladdning (ESD) IEC 61000-4-2	±6kV kontakt ±8 kV luft	±6kV kontakt ±8 kV luft	Riskbedömning för CEFAR EASY-elektroterapi-system anger att överensstämmelsenivåerna som krävs är acceptabla när ESD-försiktighetsåtgärder har vidtagits.
Elektrisk beständig transient/burst IEC 61000-4-4	± 2k V för elledningar ± 1k V för ingångs-/utgångs-ledningar	Ej tillgängligt - använd batteridrift Ej tillgängligt - signallinjerna mindre än 3 meter	Kvaliteten på nätdriften ska vara den som finns i typisk kommersiell miljö eller sjukhusmiljö.
Puls IEC 61000-4-5	+ 1k V ledare till ledare + 2k V ledare till jord	Ej tillgängligt - använd batteridrift	Kvaliteten på nätdriften ska vara den som finns i typisk kommersiell miljö eller sjukhusmiljö.
Kortvariga spänningssänkningar, kortvariga avbrott och variationer i strömtillförselns ingångslinjer IEC 61000-4-11	<5% UT (>95% dip i UT) för 0,5 cykeln 40% UT (60% dip i UT) för 5 cykler 70% UT (30% dip i UT) för 25 cykler <5% UT (>95% dip i UT) för 5 sek	Ej tillgängligt - använd batteridrift	Kvaliteten på nätdriften ska vara den som finns i typisk kommersiell miljö eller sjukhusmiljö. If the user of the CEFAR EASY Electrotherapy System requires continued operation during power mains interruptions, it is recommended that the CEFAR EASY Electrotherapy System be powered from an uninterrupted power supply.
Strömfrekvens (50/60Hz) magnetfält IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Strömfrekvensens magnetfält bör ligga på de nivåer som är normala i en typisk kommersiell miljö eller sjukhusmiljö.
OBS: UT är AC nätspänning före tillämpning av testnivån.			



Rekommenderat avstånd mellan bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning och CEFAR EASY-elektroterapisystem

CEFAR EASY-elektroterapisystem är avsett för bruk i en elektromagnetisk miljö där radiativa RF-störningar befinner sig under kontroll. Kunden eller användaren av CEFAR EASY-elektroterapisystem kan hjälpa till att undvika elektromagnetisk interferens genom att bibehålla minsta avståndet mellan mobiltelefon och mobil RF-kommunikationsutrustning (sändare) och CEFAR EASY-elektroterapisystem, så som rekommenderas här nedan, i enlighet med maximal avgiven effekt i kommunikationsutrustningen.

Maximal nominell avgiven effekt i sändaren P (W)	Avstånd enligt sändarens frekvens d (m)		
	150 kHz - 80 MHz $d = \frac{35}{\sqrt{V_1}} \sqrt{P}$ (där $V_1 = 3V$)	80 MHz - 800 MHz $d = \frac{35}{\sqrt{E_1}} \sqrt{P}$ (där $E_1 = 3V/m$)	800 MHz - 2,5 GHz $d = \frac{7}{\sqrt{E_1}} \sqrt{P}$ (där $E_1 = 3V/m$)
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

För sändare som uppskattas avge maximal effekt, som inte listas här ovan, kan rekommenderat avstånd d i meter (m) bestämmas genom användning av den ekvation som tillämpas på sändarens frekvens, där P är sändarens maximala avgivna effekt beräknad i watt (W) enligt tillverkaren av sändaren.

OBS. 1 Vid 80 MHz och 800 MHz är det avståndet för den högre frekvensen som ska tillämpas.

OBS. 2 Dessa riktlinjer är ej tillämpbara i alla situationer.

Elektromagnetisk utbredning påverkas av absorption och reflekterande från ytor, föremål och människor.

SE

FCC-KRAV

Del 15 i FCC-kraven	
Detta instrument överensstämmer med del 15 i FCC:s regler. Användning är underkastade följande 2 villkor:	<ul style="list-style-type: none"> • Enheten får inte orsaka skadlig störningar • Enheten måste ta emot eventuella inkommande störningar, inklusive störningar som kan orsaka icke önskad funktion.
FCC-ID	T9j-RN42
Innehåller kretskort för sändarmodul	6514A-RN42



CE 0473



DJO FRANCE
Centre Europeen de Fret
3 rue de Bethar
64990 Mouguerre, France



MOTION IS ⁺MEDICINE™