










- ← ELEKTRODENPOSITIONERUNGSANLEITUNG
- ← ELECTRODE PLACEMENT GUIDE
- ← GUÍA PARA LA COLOCACIÓN DE ELECTRODOS
- ← GUIDE DE POSITIONNEMENT DES ÉLECTRODES
- ← GUIDA AL POSIZIONAMENTO DEGLI ELETTRODI
- ← OVERZICHT PLAATSING VAN DE ELEKTRODEN
- ← ELEKTRODEPLASSERINGSGUIDE
- ← ELEKTRODPLACERINGSGUIDE
- ← GUIA DE COLOCAÇÃO DE ELETRODO

	GEBRAUCHSANWEISUNG.....	3
	OPERATING INSTRUCTIONS	31
	MANUAL DE INSTRUCCIONES.....	59
	MODE D'EMPLOI	87
	ISTRUZIONI PER L'USO	115
	GEBRUIKERSHANDLEIDING.....	143
	BRUKSANVISNING	171
	BRUKSANVISNING	199
	INSTRUÇÕES DE FUNCIONAMENTO	227



CE 2797 MD  DJO FRANCE
Centre Européen de Fret
3 rue de Bethar
64990 Mouguerre, France



MOTION IS ⁺MEDICINE™



WÄHLEN SIE DIE RICHTIGEN ELEKTRODEN AUS! | CHOOSE THE CORRECT ELECTRODES!
 ¡ELIJA LOS ELECTRODOS ADECUADOS! | SELEZIONATE GLI ELETTRODI CORRETTI!
 KIES DE JUISTE ELEKTRODEN! | VELG RIKTIGE ELEKTRODER! |
 ESCOLHA OS ELECTRODOS CORRECTOS! VALITSE OIKEANKOKOISET ELEKTRODIT!
 ESCOLHO OS ELETRODOS CORRETOS!

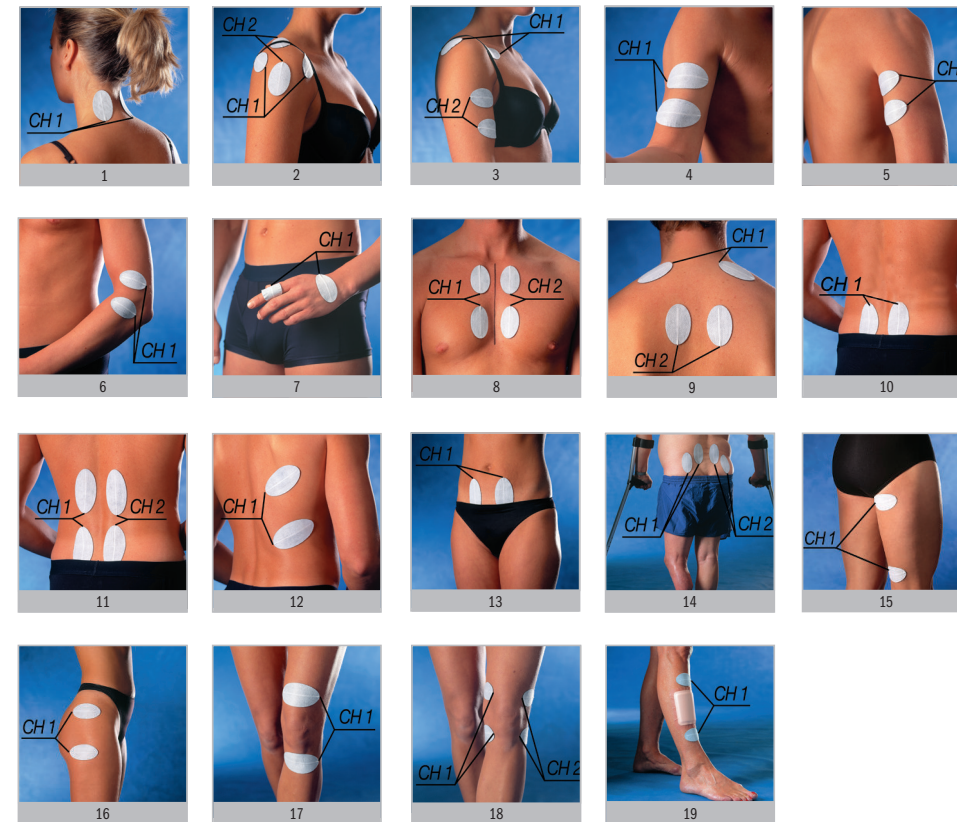


Photo © Studio Ekwall, Helsingborg AB

GEBRAUCHSANWEISUNG – DEUTSCH

VOR DER VERWENDUNG DES STIMULATOR

1. EINFÜHRUNG 4
2. MEDIZINISCHER HINTERGRUND 5
3. VORSICHTSMASSNAHMEN 6

PATIENTENINFORMATIONEN

4. ÜBERBLICK 10
 - STEUERTASTEN 10
 - DISPLAYSYMBOLE 11
5. BETRIEB 12
 - SCHRITTWEISE ANLEITUNG 12
 - AUTO-STIMULATIONSMODUS 13
 - TIMER 14
 - PROGRAMM UNTERBRECHEN 14
6. AKKUS BZW. BATTERIEN WECHSELN 15

INFORMATIONEN FÜR DEN PROFESSIONELLEN EINSATZ

7. PROGRAMMÜBERSICHT 16
 - PROGRAMMSPERRE 18
 - ÜBERWACHUNGSFUNKTION 18

ZUSÄTZLICHE INFORMATIONEN

8. ZUBEHÖR 19
9. PFLEGEANLEITUNG 20
10. FEHLERSUCHE 21
11. HÄUFIG GESTELLTE FRAGEN (FAQ) 22
12. TECHNISCHE DATEN 23
 - ZEICHENERKLÄRUNG 24
13. ELEKTRODENPOSITIONIERUNGSANLEITUNGSIEHE UMSCHLAG
14. ELEKTROMAGNETISCHE VERTRÄGLICHKEIT
(EMV)-TABELLEN 25



1. EINFÜHRUNG

CEFAR Medical AB liefert bereits seit mehr als 30 Jahren professionelle TENS-Produkte zur Schmerzlin-derung. Das Unternehmen wurde 1975 in Schweden gegründet und ist derzeit in großen Teilen der Welt vertreten.

Die Cefar-Stimulatoren werden in maßgeblichem Umfang eingesetzt und weltweit von medizinischen Fachkräften und Topathleten geschätzt.

TENS wirkt effektiv, verursacht keine Nebenwirkungen und ist rentabel. Aufgrund klinischer Forschungen steigt die Zahl der Anwendungsbereiche von TENS und EMS rasch an. Cefar arbeitet aktiv daran, diese Methode zur natürlichen alternativen Behandlung für den Verbraucher weiterzuentwickeln.

Weitere Informationen über TENS (Transkutane Elektro-Nervenstimulation), EMS (Elektrische Muskelstimulation) und unsere Produkte sind auf unserer Website abrufbar: www.cefar.se.

VERWENDUNGSZWECK:

CEFAR BASIC (1529) kann von einer medizinischen Fachkraft oder von einem Patienten verwendet werden. Das Gerät sollte in Innenräumen verwendet werden und kann in einer medizinischen Einrichtung oder zu Hause zum Einsatz kommen.

VORGESEHENER ANWENDER:

CEFAR BASIC kann von einer medizinischen Fachkraft oder von einem Patienten verwendet werden. Das Gerät sollte in Innenräumen verwendet werden und kann in einer medizinischen Einrichtung oder zu Hause zum Einsatz kommen.



2. MEDIZINISCHER HINTERGRUND

WAS IST TENS?

TENS = Transkutane Elektrische Nervenstimulation. TENS ist eine effektive Methode zur Schmerzlinderung. TENS nutzt die dem Nervensystem innewohnenden schmerzstillenden Mechanismen, um akuten und chronischen Schmerz zu lindern.

WANN WIRD TENS VERWENDET?

Gute Ergebnisse wurden bei verschiedensten akuten und längerfristigen Schmerzzuständen beobachtet. Besonders bewährt hat es sich bei Gelenk-, Skelett-, Muskel-, Haut-, Viszeralschmerzen oder bei Schmerzen des Nervensystems. In einigen Fällen kann eine TENS-Behandlung allein ausreichend sein. In anderen Fällen dient es als sinnvolle Ergänzung zu anderen Behandlungsformen.

WIE FUNKTIONIERT ES?

Bei den Schmerzlinderungsprogrammen werden Impulse durch die Nerven gesendet, um die Schmerzimpulse zu blockieren. Die Schmerzlinderung ist während der Stimulation am effektivsten. Doch selbst nach der Behandlung kann die Wirkung weiter anhalten. Zudem wird die Durchblutung gesteigert. Schmerzlinderungsprogramme behandeln nicht immer die Schmerzursache. Suchen Sie bei anhaltenden Schmerzen einen Arzt auf.

WANN UND WIE IST TENS ZU VERWENDEN?

Die Programme von CEFAR BASIC können jederzeit eingesetzt werden, wenn Schmerzlinderungs- oder Muskelentspannungsbedarf besteht. Alle Programme können so oft wie erforderlich verwendet werden. Richtlinien zur Verwendung der Behandlungsprogramme mit Indikationsbeispielen, Vorschlägen zur Elektrodenpositionierung und empfohlenen Behandlungsdauer sind in diesem Handbuch enthalten.

3. VORSICHTSMASSNAHMEN

3.1. Kontraindikationen

- Implantierte elektronische Geräte. Das Gerät nicht bei Patienten anwenden, die einen Herzschrittmacher, einen implantierten Defibrillator oder ein anderes implantiertes elektronisches Gerät tragen, da dies zu Stromschlag, Verbrennungen, elektrischen Interferenzen oder sogar zum Tod führen kann.
- TENS für nicht diagnostizierte Schmerzen. Das Gerät als TENS-Gerät nicht bei Patienten anwenden, deren Schmerzsyndrome nicht diagnostiziert sind.

3.2. Warnhinweise

- Ziehen Sie einen Arzt zu Rate. Sprechen Sie mit dem Arzt des Patienten, bevor Sie das Gerät verwenden, da das Gerät bei entsprechend empfindlichen Personen lebensgefährliche Herzrhythmusstörungen verursachen kann.
- Hautzustand. Stimulation nur auf normaler, unversehrter, sauberer und gesunder Haut anwenden.
- Langzeitwirkungen. Langfristige Auswirkungen von ständiger Elektrostimulation sind unbekannt.
- Stimulationsstelle. Stimulation über Hals oder Mund. Die Stimulation nicht am Hals des Patienten (insbesondere dem Karotissinus) oder Mund des Patienten anwenden, da dies schwere Muskelspasmen verursachen kann, die ihrerseits zu einem Verschluss der Atemwege, Atemnot oder zu schädlichen Auswirkungen auf Herzrhythmus oder Blutdruck führen können.
- Stimulation über der Brust. Keine Stimulation im Brustbereich des Patienten anwenden, da die Einleitung von elektrischem Strom in die Brust Herzrhythmusstörungen beim Patienten verursachen kann, die tödlich sein können.
- Am Kopf. Da die Auswirkungen der Stimulation auf das Gehirn nicht bekannt sind, sollte die Stimulation nicht am Kopf erfolgen und die Elektroden sollten nicht an gegenüberliegenden Kopfseiten platziert werden.
- Stimulation auf beschädigter Haut. Keine Stimulation über offenen Wunden oder Ausschlag oder auf geschwollenen, geröteten oder entzündeten Hautbereichen oder bei Hautausschlag (z. B. Phlebitis, Thrombophlebitis, varikösen Venen) anwenden.
- Stimulation in der Nähe von kanzerösen Läsionen. Keine Stimulation über oder in der Nähe von kanzerösen Läsionen anwenden.
- Stimulation über den Augen. Die Stimulation nicht direkt über den Augen anwenden.
- Umwelt. Elektronische Überwachungsgeräte. Stimulation nicht in der Gegenwart von elektronischen Überwachungsgeräten (z. B. Herzmonitoren, EKG-Alarmen) anwenden, die evtl. bei Gebrauch des elektrischen Stimulationsgerätes nicht richtig funktionieren.
- Bad oder Dusche. Keine Stimulation anwenden, wenn sich der Patient in Bad oder Dusche befindet. Keine Stimulation in feuchter Umgebung mit einer relativen Luftfeuchte von mehr als 75 % anwenden.
- Schlaf. Es darf keine Stimulation angewendet werden, wenn der Patient schläft.
- Lenken eines Kraftfahrzeugs oder Bedienen von Maschinen. Keine Stimulation anwenden, während der Patient ein Kraftfahrzeug lenkt, eine Maschine bedient oder bei irgendeiner Aktivität, bei der die elektrische Stimulation oder unfreiwillige Muskelkontraktion den Patienten einer Verletzungsgefahr aussetzen kann.
- Elektrochirurgische Geräte oder Defibrillatoren. Trennen Sie die Stimulationselektroden, bevor Sie elektrochirurgische Geräte oder Defibrillatoren verwenden. Bei Nichtbeachtung besteht die Gefahr von Hautverbrennungen unter den Elektroden und das Gerät könnte beschädigt werden.
- Kernspintomografie. Die Elektrode oder das Gerät nicht während einer Kernspintomografie (MRT) tragen, da dies zu einer Überhitzung des Metalls führen und Hautverbrennungen im Bereich der Elektrode verursachen kann.
- Entflammbare oder explosive Umgebungen. Das Gerät nicht in Bereichen verwenden, in denen Brand- oder Explosionsgefahr besteht, wie z. B. sauerstoffreiche Umgebungen, in der Nähe von entzündlichen Anästhetika usw.

- Stromversorgung. Um die Gefahr von Stromschlägen zu vermeiden, die Stimulationskabel niemals an eine externe Stromquelle anschließen.
- In der Nähe von anderen Geräten. Das Gerät darf nicht neben oder auf anderen Geräten stehend verwendet werden. Wenn Sie das Gerät neben oder auf einem anderen System stehend verwenden müssen, sollten Sie sich vergewissern, dass das Gerät in der gewählten Konfiguration funktionsfähig ist.
- Verschiedenes. Elektroden für einen einzigen Patienten. Elektroden dürfen nicht von mehreren verschiedenen Personen gemeinsam verwendet werden. Alle Benutzer müssen ihren eigenen Satz Elektroden haben, um unerwünschte Hautreaktionen oder die Übertragung von Krankheiten zu verhindern.
- Zubehör. Verwenden Sie dieses Gerät ausschließlich mit vom Hersteller empfohlenen Anschlüssen, Elektroden und empfohlenem Zubehör. Der Gebrauch von anderem Zubehör kann die Leistung des Geräts beeinträchtigen und kann zu höheren elektromagnetischen Emissionen führen bzw. die elektromagnetische Störfestigkeit des Geräts verringern.
- Keine Änderungen. An dem Gerät dürfen keine Änderungen vorgenommen werden.

3.3. Vorsichtsmaßnahmen

- Aufsicht. Dieses Gerät darf nur unter der ständigen Aufsicht eines zugelassenen Arztes oder einer medizinischen Fachkraft verwendet werden. Die Elektrodenplatzierung und Stimulationseinstellungen müssen auf der Anleitung eines zugelassenen Therapeuten beruhen.
- Hersteller. Der Hersteller übernimmt keinerlei Verantwortung für nicht empfohlene Elektrodenplatzierungen.
- Schwangerschaft Die Sicherheit elektrischer Stimulation während einer Schwangerschaft wurde nicht nachgewiesen.
- Hautreizung. Bei manchen Patienten können die elektrische Stimulation oder das elektrische Leitmedium (Gel) Hautirritationen oder Überempfindlichkeitsreaktionen auslösen. Die Irritation kann möglicherweise durch Verwendung eines alternativen Leitmediums oder einer alternativen Elektrodenanordnung reduziert werden. Bei manchen Patienten kann es nach einer Sitzung unter den Elektroden zu einer Hautrötung kommen. Diese Hautrötung klingt in der Regel nach einigen Stunden ab. Weisen Sie den Patienten darauf hin, ärztlichen Rat einzuholen, falls die Hautrötung nicht nach einigen Stunden abklingen sollte. Beginnen Sie nicht mit einer weiteren Stimulationssitzung an der gleichen Körperpartie, solange die Rötung sichtbar ist. Den geröteten Bereich nicht kratzen.
- Herzerkrankung. Patienten, bei denen eine Herzerkrankung vermutet wird oder diagnostiziert wurde, sollten die von ihrem Arzt empfohlenen Vorsichtsmaßnahmen befolgen.
- Epilepsie. Patienten, bei denen Epilepsie vermutet wird oder diagnostiziert wurde, sollten die von ihrem Arzt empfohlenen Vorsichtsmaßnahmen befolgen.
- Innere Blutungen. Gehen Sie mit Vorsicht vor, wenn der Patient eine Neigung zu inneren Blutungen hat, wie z. B. Nach einer Verletzung oder Fraktur.
- Nach Chirurgie. Gehen Sie im Falle von kürzlich erfolgten chirurgischen Eingriffen mit Vorsicht vor, wenn die Stimulation den Heilungsprozess des Patienten stören könnte.
- Über der Gebärmutter. Bei Schwangeren sind die Elektroden weder direkt über dem Uterus noch paarweise über dem
- Bauch anzulegen. Theoretisch könnte der Strom den Herzschlag des Fötus beeinflussen (allerdings liegen keine Berichte über Schädigungen vor).
- Empfindungsverlust. Gehen Sie mit Vorsicht vor, wenn Stimulation über Bereichen der Haut angewendet wird, bei denen keine normale Empfindung besteht. Stimulationen nicht bei Patienten anwenden, die unfähig sind, sich zu äußern.
- Stimulation. Der Stimulator darf nur mit Hautelektroden verwendet werden, die für die Nerven- und Muskelstimulation vorgesehen sind. Nach der Stimulation kann es zu Muskelkater kommen. Dieser klingt jedoch in der Regel binnen einer Woche ab.



- Heiße Gehäuse oder Batterien. Unter extremen Gebrauchsbedingungen kann die Temperatur an manchen Gehäuseteilen bis zu 43 °C (109 °F) erreichen. Gehen Sie mit Vorsicht vor, wenn die Batterien unmittelbar nach Gebrauch angefasst werden oder wenn Sie das Gerät festhalten. Von einem unangenehmen Gefühl abgesehen, ist eine derartige Temperatur mit keinem besonderen Gesundheitsrisiko verbunden.
- Kinder. Das Gerät von Kindern fernhalten.
- Elektrodengröße. Die Elektroden nicht auf einer aktiven Fläche von weniger als 16 cm² benutzen. Hierbei besteht
- Verbrennungsgefahr. Vorsicht ist grundsätzlich bei Stromdichten größer als 2 mA/cm² geboten.
- Strangulierung. Die Anschlusskabel nicht um den Hals wickeln und von Kindern fernhalten. Ein Verwickeln in den Anschlusskabeln kann zu einer Strangulierung führen.
- Stolpergefahr. Es ist Vorsicht geboten, um das Stolpern über die Anschlusskabel zu vermeiden.
- Beschädigung des Geräts oder Zubehörs. Das Gerät oder irgendeines seiner Zubehörteile niemals verwenden, wenn diese beschädigt sind (Gehäuse, Kabel usw.) oder wenn das Batteriefach geöffnet ist, um die Gefahr eines Stromschlags zu vermeiden. Untersuchen Sie die Anschlusskabel und die Anschlüsse sorgfältig vor jedem Gebrauch.
- Untersuchen der Elektroden. Untersuchen Sie die Elektroden vor jedem Gebrauch. Tauschen Sie die Elektroden aus, wenn diese beginnen, sich abzunutzen, oder sich ihre Haftung verringert. Ein schlechter Kontakt zwischen den Elektroden und der Haut des Patienten erhöht die Gefahr von Hautreizungen oder -verbrennungen. Elektroden haben eine längere Lebensdauer, wenn sie gemäß den Anweisungen auf der Elektrodenverpackung verwendet und aufbewahrt werden. Legen Sie die Elektroden so an, dass ihre gesamte Fläche mit der Haut in Kontakt ist.
- Fremdkörper. Es dürfen keine Fremdkörper (Schmutz, Wasser, Metall usw.) in das Gerät oder das Batteriefach eindringen.
- Batterien. Die Batterien nicht in einer Tasche, Handtasche oder an einem anderen Ort tragen, wo es zu einem Kurzschluss der Batteriepole kommen könnte (z. B. durch eine Büroklammer). Dies könnte zu starker Erhitzung mit daraus resultierender Verletzungsgefahr führen. Öffnen Sie die Batteriehaube niemals während der Stimulation, um die Gefahr eines Stromschlags zu vermeiden. Nehmen Sie die Batterien aus dem Gerät, falls Sie dieses für einen längeren Zeitraum nicht zu verwenden gedenken (d. h. mehr als 3 Monate). Eine zu lange Lagerung der Batterien im Gerät kann die Batterien und das Gerät beschädigen.
- Kabel. Das Kabel wird am besten aufbewahrt, wenn es zwischen den einzelnen Durchgängen am Stimulator angeschlossen bleibt. Ziehen Sie nicht ruckartig am Kabel oder dem Verbindungsstück.
- Heiz- und Kühlprodukte. Die Verwendung von wärme- und kälteerzeugenden Produkten (z. B. elektrische Heizdecken, Heizkissen oder Eisbeutel) können die Leistung der Elektroden beeinträchtigen oder die Durchblutung/Empfindlichkeit des Patienten verändern und somit die Verletzungsgefahr für den Patienten erhöhen.
- Muskelzerrungen. Die Elektroden nicht über gezeirrten Muskeln anwenden. Die Anwendung des Stimulators auf einem zuvor gedehnten Muskel kann zu einer weiteren Zerrung dieses Muskel führen. Je höher die Stimulationsintensität, umso größer ist das Risiko einer weiteren Überdehnung dieses Muskels.
- Zusätzliche Vorkehrungen für TENS
 - TENS ist nicht wirksam bei Schmerzen zentralen Ursprungs, einschließlich Kopfschmerzen.
 - TENS ist kein Ersatz für Schmerzmedikamente und andere Therapien zur Schmerzbehandlung.
 - TENS-Geräte haben keinen Heilungswert.
 - TENS ist eine symptomatische Behandlung und unterdrückt daher die Schmerzwahrnehmung, die ansonsten als Schutzmechanismus funktionieren würde.
- Die Wirksamkeit der TENS hängt stark von der Patientenauswahl durch einen Arzt ab, der auf dem Gebiet der Behandlung von Schmerzpatienten geschult ist.



3.4. Gefahren

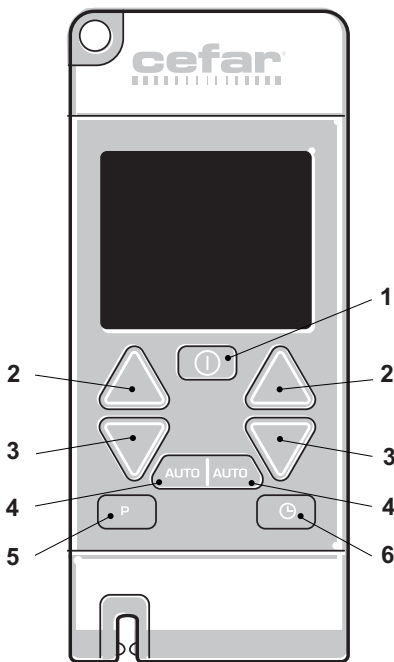
- Elektroden. Es kann eine beliebige Elektrode mit einem aktiven Bereich von mindestens 16 cm² mit diesem Gerät verwendet werden. Der Gebrauch einer Elektrode mit einem Bereich von weniger als 16 cm² kann Verbrennungen verursachen, wenn das Gerät bei hohen Feldstärken verwendet wird. Holen Sie den Rat Ihres Arztes ein, bevor Sie eine Elektrode mit einem Bereich von weniger als 16 cm² verwenden.

3.5. Nebenwirkungen

- Bei Patienten kann es unter den Stimulationselektroden zu Hautreizung und –verbrennungen kommen.
- Bei Patienten kann es während oder nach der Anwendung von elektrischer Stimulation in der Nähe der Augen und am Kopf und Gesicht zu Kopfschmerzen und anderen schmerzhaften Empfindungen kommen.
- Patienten sollten im Falle von durch das Gerät verursachten Nebenwirkungen den Gebrauch des Gerätes absetzen und den Rat ihres Arztes einholen.
- Vorsicht: Trennen Sie in einer Sitzung nicht die Verbindung zu einem Stimulationskabel, während der Stimulator eingeschaltet ist. Schalten Sie den Stimulator erst aus. Schalten Sie den Stimulator immer aus, bevor Sie Elektroden während einer Sitzung versetzen oder entfernen.
- Vorsicht: Die Elektroden nicht auf einer aktiven Fläche von weniger als 16 cm² benutzen. Hierbei besteht Verbrennungsgefahr. Vorsicht ist grundsätzlich bei Stromdichten größer als 2 mA/cm² geboten.
- Vorsicht: In der Nähe von Metall darf keine Stimulation erfolgen. Entfernen Sie Schmuck, Körper-Piercings, Gürtelschnallen oder andere entfernbare Metallprodukte oder –geräte aus dem Stimulationsbereich. Verwenden Sie die Elektroden niemals kontralateral, d. h. zwei Stiftstecker, die mit demselben Kanal verbunden sind, dürfen nicht an gegenüberliegenden Körperhälften verwendet werden.
- Vorsicht: Führen Sie die erste Stimulationssitzung niemals an einer stehenden Person durch. Die ersten fünf Minuten der Stimulation müssen immer an einer sitzenden oder liegenden Person durchgeführt werden. In seltenen Fällen können bei sehr nervösen Menschen vasovagale Reaktionen auftreten. Diese Reaktion hängt mit Furcht vor der Muskelstimulation sowie der überraschenden Empfindung zusammen, die eigenen Muskeln ohne willentliche Kontrolle kontrahieren zu sehen. Eine vasovagale Reaktion führt zu einem verlangsamten Herzschlag und einem Blutdruckabfall, was ein Schwächegefühl und mögliche Ohnmacht verursachen kann. Beenden Sie in einem solchen Fall die Stimulation und liegen Sie so lange mit hoch gelagerten Beinen, bis das Schwächegefühl verschwunden ist (5 bis 10 Minuten).
- Vorsicht: Bei abrupten Temperaturschwankungen kann sich im Inneren des Stimulators Kondensat ansammeln. Dies können Sie vermeiden, indem Sie vor der Benutzung abwarten, bis das Gerät Raumtemperatur erreicht hat.



4. ÜBERBLICK/STEUERTASTEN



1. EIN/AUS

- Zum Ein- und Ausschalten des Stimulators.
- Schaltet den Stimulator selbst bei aktivierter Tastensperre aus.
- Kann jederzeit zum Beenden von Stimulationen eingesetzt werden.

2. ERHÖHEN (linker und rechter Kanal)

- Steigert die Stromstärke (Stimulationsintensität). Betätigen Sie die Taste und halten Sie sie gedrückt, um die Stromstärke kontinuierlich zu erhöhen.

Hinweis! Erhöhen Sie die Stromstärke stets vorsichtig.

- Beendet den AUTO-Stimulationsmodus.
- Erhöht die Minutenanzahl bei der Timereinstellung (rechte Taste).
- Wird verwendet, wenn die Programmsperre ein- und ausgeschaltet wird (rechte Taste). (PROFESSIONELLER EINSATZ)

3. VERRINGERN (linker und rechter Kanal)

- Senkt die Stromstärke (Stimulationsintensität). Betätigen Sie die Taste und halten Sie sie gedrückt, um die Stromstärke kontinuierlich zu verringern.
- Hebt die Tastensperre auf.
- Beendet den AUTO-Stimulationsmodus.
- Verringert die Minutenanzahl bei der Timereinstellung (linke Taste).
- Wird verwendet, wenn die Programmsperre ein- und ausgeschaltet wird (linke Taste). (PROFESSIONELLER EINSATZ)

4. AUTO (linker und rechter Kanal)

- Startet den AUTO-Testmodus.
- Bestätigt das ausgewählte Stromstärkeniveau im AUTO-Testmodus.

5. PROGRAMM

- Wählt die Programme 1–3 aus.
- Unterbricht ein laufendes Programm.
- Wird verwendet, wenn die Programmsperre aktiviert/deaktiviert werden soll.

6. TIMER

- Ruft die Timereinstellung auf.

7. PROGRAMMÜBERSICHT

Jedes Programm wird mit den Indikationen, für die es am besten geeignet ist, der Elektrodenpositionierung und der Behandlungsdauer beschrieben. Für jedes Indikationsbeispiel liegt mindestens eine Elektrodenpositionierungsnummer vor, die auf die empfohlene Elektrodenabringung auf dem Handbuchs Schlag verweist.

Nr.	Programm	Frequenz	Impulsdauer	Behandlungsdauer	Voreingestelltes Dauer
1	Konventionelle TENS	80 Hz	180 µs	Unbegrenzt (mindestens 30 Minuten)	30 Minuten
2	Burst TENS	2 Hz	180 µs	20–45 Minuten, dreimal täglich. Beachten Sie, dass Burst TENS Muskelschmerzen verursachen kann	30 Minuten
3	Stimulation mit modulierter Impulsdauer	80 Hz	70–180 µs	Unbegrenzt (mindestens 30 Minuten)	30 Minuten



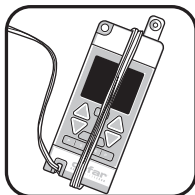
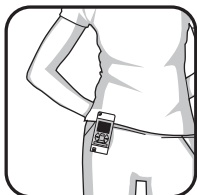
8. ZUBEHÖR

Die Elektroden sind nach einer bestimmten Zeit abgenutzt und müssen ausgetauscht werden. Es wird empfohlen, die Elektroden nach etwa 20–40 Verwendungen auszuwechseln.

Informationen zur Beschaffung erhalten Sie von Ihrem Cefar-Händler oder unter www.cefar.se

CEFAR BASIC wird mit einem Trageriemen und einem Gürtelclip geliefert. Der Stimulator kann somit um den Hals oder am Gürtel getragen werden und lässt Ihnen während der Behandlung freie Hand.

Belassen Sie die Kabel zwischen den Sitzungen am besten am Stimulator.



9. PFLEGEANLEITUNG

Die Pflege und Reinigung der Cefar-Ausrüstung ist bei Beachtung folgender Anweisungen sehr einfach:

- Verwahren Sie Stimulator und Zubehör in der Originaltasche, wenn Sie das Gerät nicht benutzen. Es kann mitunter aus praktischen Gründen angebracht sein, die Elektroden zwischen den Behandlungen am Körper zu belassen. Elektroden aus leitfähigem Gummi können im Allgemeinen 2–3 Stunden auf der Haut verbleiben, ohne dass das Leitgel eintrocknet (gilt nicht für Haftgel). Sie müssen anschließend abgenommen, abgespült und abgetrocknet werden, bevor sie wieder angebracht werden. Dies ist besonders wichtig bei Personen mit empfindlicher Haut. Achten Sie bei der Stimulation auf den ordnungsgemäßen Sitz der Elektroden.
- Bei Elektroden aus leitfähigem Gummi reichlich Leitgel verwenden und ein Austrocknen durch das Anbringen von Klebeband rund um sämtliche Elektroden vermeiden. Reinigen Sie Elektroden aus leitfähigem Gummi und Haut nach der Verwendung mit Wasser. Keine Reinigungsmittel für die Elektroden verwenden.
- Selbstklebende Elektroden für den mehrmaligen Gebrauch sind bei Nichtbenutzung zur Wiederherstellung der Haftfähigkeit mit etwas Wasser zu befeuchten und mit aufgesetzter Schutzfolie in einer luftdichten Plastiktüte aufzubewahren.
- Bringen Sie den Stimulator nicht mit Wasser in Berührung. Wischen Sie das Gerät bei Bedarf mit einem leicht angefeuchteten Tuch ab.
- Ziehen Sie nicht gewaltsam an Kabeln oder Anschlüssen.
- Belassen Sie die Kabel zwischen den Sitzungen am besten am Stimulator.
- Es ist keine weitere Instandhaltung des Geräts erforderlich. Die Produktlebenszeit des Geräts kann sich je nach Gebrauchsbedingungen unterscheiden. Die durchschnittliche Produktlebenszeit liegt bei 7 Jahren.
- Warten Sie das Produkt niemals während des Gebrauchs.
- Das Gerät sollte bei Temperaturen zwischen 10 °C und 40 °C, einem Atmosphärendruck zwischen 50 und 106 kPa und einer relativen Luftfeuchte zwischen 30 % und 75 % betrieben werden.
- Das Gerät sollte bei Temperaturen zwischen -40 °C und 70 °C, einem Atmosphärendruck zwischen 50 und 106 kPa und einer relativen Luftfeuchte zwischen 10 % und 90 % transportiert und gelagert werden.
- Kontaktieren Sie den Hersteller für Unterstützung bei der Einrichtung, Verwendung oder Wartung des Geräts bzw. melden Sie Ereignisse.



10. FEHLERSUCHE

DIE STIMULATION FÜHLT SICH ANDERS AN ALS SONST

- Kontrollieren Sie, ob alle Einstellungen korrekt sind (siehe Abschnitt SCHRITTWEISE ANLEITUNG) und die Elektroden ordnungsgemäß positioniert sind.
- Verändern Sie die Position der Elektroden leicht.

DIE STIMULATION FÜHLT SICH UNANGENEHM AN

- Die Haut ist gereizt. Beachten Sie die Hinweise zur Hautpflege, siehe Kapitel VORSICHTSMASSNAHMEN.
- Die Elektroden kleben nicht mehr richtig und haften nicht mehr ordnungsgemäß auf der Haut. Feuchten Sie die klebende Oberfläche mit ein paar Tropfen Wasser an, bevor Sie sie auf der Haut aufbringen.
- Die Elektroden sind abgenutzt und müssen ausgetauscht werden.
- Es befindet sich zu wenig Leitgel auf den Gummielektroden.
- Verändern Sie die Position der Elektroden leicht.


DIE STIMULATION IST SCHWACH ODER ÜBERHAUPT NICHT SPÜRBAR

- Überprüfen Sie, ob die Batterien oder Akkus ausgetauscht werden müssen, siehe Kapitel AKKUS BZW. BATTERIEN WECHSELN.
- Die Elektroden sind zu alt und müssen ausgetauscht werden.



DAS SYMBOL FÜR EINEN UNTERBROCHENEN STROMKREIS WIRD AUF DEM DISPLAY ANGEZEIGT

Das Symbol für einen unterbrochenen Stromkreis zeigt an, dass der Widerstand zu hoch ist oder ein Kabelbruch vorliegt.

- Ein zu hoher Widerstand kann an einer schlechten Haftung der Elektroden auf der Haut liegen. Möglicherweise müssen die Elektroden ausgetauscht werden.
- Ob ein Kabelbruch vorliegt, lässt sich überprüfen, indem die Kabelstifte gegeneinander gelegt werden und die Stromstärke für den entsprechenden Kanal auf 11 mA erhöht wird. Fällt die Stromstärke auf 0,0 mA ab und die Anzeige  beginnt zu blinken, muss das Kabel ausgewechselt werden.

Hinweis! Erhöhen Sie die Stromstärke beim Überprüfen auf Kabelbruch nicht über 20 mA. Ansonsten kann der Stimulator beschädigt werden.

DER STIMULATOR FUNKTIONIERT NICHT



Erscheint beim Start des Stimulators das Fehlersymbol auf dem Display, ist der Stimulator defekt und muss ausgetauscht werden.

Hinweis! Verwenden Sie den Stimulator nicht. Nehmen Sie Kontakt mit Ihrem Cefar-Händler auf.

Cefar zeichnet ausschließlich für Wartungs- und Reparaturarbeiten verantwortlich, wenn diese von Cefar oder einem Cefar-Vertriebshändler ausgeführt werden.



11. HÄUFIG GESTELLTE FRAGEN (FAQ)

KANN DIE ELEKTRISCHE STIMULATION VON JEDEM VERWENDET WERDEN?

Menschen mit elektronischen Implantaten wie z.B. Herzschrittmacher und intrakardialem Defibrillator dürfen nicht mit elektrischer Stimulation behandelt werden. Schwangere dürfen die elektrische Stimulation während der ersten 12 Schwangerschaftswochen nicht einsetzen. Lesen Sie die Sicherheitsmaßnahmen in diesem Handbuch sorgfältig durch (VORSICHTSMASSNAHMEN).

WIE LANGE KANN ICH STIMULIEREN?

Befolgen Sie die Empfehlungen Ihres Arztes. Im Allgemeinen kann Hochfrequenz-TENS (80 Hz) ohne ein oberes Zeitlimit verwendet werden, sollte aber pro Sitzung mindestens 30 Minuten eingesetzt werden. Niedrigfrequenz-TENS (2 Hz) kann Muskelschmerzen verursachen. Normalerweise wird ein dreimaliger Einsatz pro Tag von 20–45 Minuten empfohlen.

KANN ICH TENS BEI ALLEN SCHMERZEN VERWENDEN?

TENS kann sowohl für akuten als auch längerfristigen Schmerz eingesetzt werden. Allgemeine Anweisungen entnehmen Sie Kapitel MEDIZINISCHER HINTERGRUND. Kontaktieren Sie Ihren Arzt, wenn sich Behandlungsursache und Behandlungsbereich ändern.

WELCHEN ELEKTRODENABSTAND MUSS ICH EINHALTEN?

Es empfiehlt sich ein Elektrodenabstand von 3 bis 30 cm.

WIE LANGE HALTEN DIE ELEKTRODEN?

Selbstklebende Elektroden halten etwa 20 bis 40 Einsätze. Die Lebensdauer hängt davon ab, wie gut die Pflege- und Wartungsanweisungen befolgt werden. Lesen Sie die den Elektroden beigefügte Pflege- und Wartungsanleitung sorgfältig durch.

TRETEN BEI DER VERWENDUNG VON ELEKTRISCHER STIMULATION NEBENWIRKUNGEN AUF?

Nein, im Gegensatz zu z.B. Schmerzmedikamenten treten bei der TENS-Stimulation keine Nebenwirkungen auf.

GIBT ES NACHWEISE ÜBER DIE WIRKSAMKEIT VON TENS ZUR SCHMERZLINDERUNG?

TENS ist eine anerkannte und gut dokumentierte Methode, die bereits seit Jahren im Gesundheitswesen eingesetzt wird. Wissenschaftliche Untersuchungen und medizinische Studien werden fortlaufend durchgeführt. Angaben zu aktuellen medizinischen Studien finden Sie auf der Cefar-Website www.cefar.se.

12. TECHNISCHE DATEN

CEFAR BASIC ist ein Nervenstimulator (TENS) mit zwei nicht separaten Kanälen und drei voreingestellten Programmen.

Bei der Behandlung mit Elektrostimulation muss der Stimulationsstrom in der Lage sein, den Widerstand von Haut und Elektrode zu durchdringen, d.h. 1 500 Ohm. CEFAR BASIC kann diesen Widerstand durchdringen und einen Strom von bis zu 60 mA aufrechterhalten. Bei einem Lastwiderstandwechsel von 100 bis 1 500 Ohm, weicht der Stimulationsstrom um weniger als 10% vom eingestellten Wert ab.

Der Stimulator wird entweder mit zwei herkömmlichen Batterien (1,5 V AA) oder von zwei aufladbaren Akkus (1,2 V AA) betrieben, die in einem separaten Ladegerät aufgeladen werden.

CEFAR BASIC

Anz. Kanäle	2 (nicht separat)
Stimulationsausgänge	Stromkonstant bis 1 500 Ohm Widerstand (erhöhte Ladung kann die maximale Stromstärke senken)
Stimulationsstrom/Kanal	0–60 mA (Lademaximum: 10,8 µC)
Impulsform	Asymmetrischer Zweiphasenimpuls, 100% kompensiert
Anz. voreingestellten Programme	3
Stimulationsart	Konventionell Burst Modulierte Impulsdauer
Max. Impulsdauer	180 µs
Max. Frequenz	80 Hz
Timer	0–60 Minuten
Bedingungen für Aufbewahrung, Gebrauch und Transport	Temperatur 1°C–40°C Luftfeuchtigkeit 30%–75% Luftdruck 700 hPa–1 060 hPa
Stromversorgung	2 x Batterien à 1,5 V AA (nicht aufladbar) oder 2 x Akkus à 1,2 V AA (aufladbar)
Stromverbrauch bei 1 Kanal, 80 Hz, 30 mA	150 mA
Effektiver Strom max./Kanal	11 mA
Abmessungen	120 x 50 x 30 mm
Gewicht	ca. 180 g



ZEICHENERKLÄRUNG



Herstellerkatalognummer für das Gerät



Siehe Bedienungsanleitungsbroschüre



Klassifikation Typ BF



Nicht im Hausmüll entsorgen



Trocken halten



Umgebungstemperatur Lagerung und Transport



CE Zeichen (in Übereinstimmung mit der Medical Device Directive (MDD) 93/42/EEC)



Name und Anschrift des Herstellers



EIN/AUS



14. ELEKTROMAGNETISCHE VERTRÄGLICHKEIT (EMV)-TABELLEN

Leitlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Emissionen		
<p>Das CEFAR BASIC-Elektrotherapie-System ist für den Gebrauch in einer elektromagnetischen Umgebung gemäß den unten angegebenen Bedingungen bestimmt. Der Kunde oder Anwender des CEFAR BASIC-Elektrotherapie-Systems sollte sicherstellen, dass das Gerät unter diesen Rahmenbedingungen eingesetzt wird.</p>		
Emissionstests	Konformität	Elektromagnetische Umgebung - Leitlinien
HF-Emissionen CISPR 11	Gruppe 1	Das CEFAR BASIC-Elektrotherapie-System verwendet HF-Energie nur für interne Funktionen. Daher sind die HF-Emissionen sehr niedrig, und es ist nicht wahrscheinlich, dass sie Störungen an sich in der Nähe befindlichen elektronischen Geräten verursachen.
HF-Emissionen CISPR 11	Klasse B	Das CEFAR BASIC-Elektrotherapie-System ist geeignet für den häuslichen Einsatz und andere vergleichbare Einrichtungen, die direkt an das öffentliche Niederspannungsnetz für Wohngebäude angeschlossen sind.
Oberschwingungen IEC 61000-3-2	Nicht zutreffend - Batteriebetrieben	
Spannungsschwankungen IEC 61000-3-3	Nicht zutreffend - Batteriebetrieben	



Leitlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Immunität

Das CEFAR BASIC-Elektrotherapie-System ist für den Gebrauch in einer elektromagnetischen Umgebung gemäß den unten angegebenen Bedingungen bestimmt. Der Kunde oder Anwender des CEFAR BASIC-Elektrotherapie-Systems sollte sicherstellen, dass das Gerät unter diesen Rahmenbedingungen eingesetzt wird.


Immunitätstest	IEC 60601 Prüfpegel	Übereinstimmungspegel	Elektromagnetische Umgebung - Leitlinien
Elektrostatische Entladung (ESD) IEC 61000-4-2	±6kV Kontakt ±8 kV Luft	±6kV Kontakt ±8 kV Luft	Die Risikobewertung für das CEFAR BASIC-Elektrotherapie-System zeigt an, dass die beanspruchten Übereinstimmungspegel akzeptabel sind, wenn ESD-Vorsichtsmaßnahmen ergriffen werden.
Schnelle transiente elektrische Störgrößen (Bursts) IEC 61000-4-4	±2kV für Stromversorgungsleitungen ±1kV für Eingangs-/Ausgangsleitungen	Nicht zutreffend – Batteriebetrieben Nicht zutreffend – Signalleitungen von weniger als 3 Metern	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Überspannung IEC 61000-4-5	+ 1kV Differenzmodus (Leitung zu Leitung) + 2kV Gleichtakt (Leitung zu Masse)	Nicht zutreffend – Batteriebetrieben	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Spannungseinbrüche, kurze Unterbrechungen und Spannungsschwankungen an Spannungsversorgungsleitungen IEC 61000-4-11	<5% UT (>95% Spannungseinbruch in UT) für 0,5 Zyklus 40% UT (60% Spannungseinbruch in UT) für 5 Zyklen 70% UT (30% Spannungseinbruch in UT) für 25 Zyklen <5% UT (95% Spannungseinbruch in UT) für 5 sec	Nicht zutreffend – Batteriebetrieben	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen. Soll das CEFAR BASIC-Elektrotherapie-System bei einer Unterbrechung der Netzstromversorgung weiterhin betrieben werden können, wird empfohlen, das CEFAR BASIC-Elektrotherapie-System an eine unterbrechungsfreie Stromversorgung anzuschließen.
Netzfrequenz (50/60Hz) Magnetfeld IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Das Magnetfeld der Netzfrequenz sollte dem Wert einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.
HINWEIS: UT ist die Netzwechselspannung vor Anwendung des Prüfpegels.			



Leitlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Immunität

Das CEFAR BASIC-Elektrotherapie-System ist für den Gebrauch in einer elektromagnetischen Umgebung gemäß den unten angegebenen Bedingungen bestimmt. Der Kunde oder Anwender des CEFAR BASIC-Elektrotherapie-Systems sollte sicherstellen, dass das Gerät unter diesen Rahmenbedingungen eingesetzt wird.

Immunitätstest	IEC 60601 Prüfpegel	Übereinstimmungspegel	Elektromagnetische Umgebung - Leitlinien
----------------	------------------------	-----------------------	--

Immunitätstest	IEC 60601 Prüfpegel	Übereinstimmungspegel	Elektromagnetische Umgebung - Leitlinien
Geleitete HF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz bis 80 MHz	[V _i] V, wobei V ₁ = 3V	Tragbare und mobile HF-Kommunikationsgeräte sollten nicht näher zu irgendeinem Teil des CEFAR BASIC-Elektrotherapie-Systems, einschließlich der Kabel, als im empfohlenen Trennungsabstand benutzt werden, der sich anhand der nachstehenden, für die Frequenz des Senders anwendbaren Gleichung errechnet. Empfohlener Trennungsabstand $d = \frac{3,5 \sqrt{P}}{ V_i }$ $d = \frac{3,5 \sqrt{P}}{ E_1 } \quad 80 \text{ MHz bis } 800 \text{ MHz}$ $d = \frac{7 \sqrt{P}}{ E_1 } \quad 800 \text{ MHz bis } 2,5 \text{ GHz}$ wobei P die maximale Nennleistung des Senders in Watt (W) gemäß Herstellerangaben und d der empfohlene Abstand in Metern (m) ist. Die Feldstärke stationärer Funksender sollte bei allen Frequenzen gemäß einer elektromagnetischen Untersuchung vor Ort a, geringer sein als der Übereinstimmungspegel. Störungen können in der Nähe von Geräten auftreten, die mit dem nachfolgenden Symbol gekennzeichnet sind: 
Abgestrahlte HF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz bis 2,5 GHz	[E ₁] V/m, wobei E ₁ = 3V/m	

HINWEIS 1: bei 80 MHz bis 800 MHz gilt der höhere Frequenzbereich.

HINWEIS 2: Diese Leitlinien mögen nicht in allen Fällen zutreffen. Die Ausbreitung elektromagnetischer Wellen wird durch Absorption und Reflexion von Strukturen, Objekten und Personen beeinflusst.

a Feldstärken von stationären Sendern, wie z.B. Basisstationen für Funktelefone (Handys/Schnurlostelefone) und mobile Radios, Amateurfunk, AM- und FM-Rundfunk und Fernsehsender, können theoretisch nicht genau vorhergesagt werden. Um die elektromagnetische Umgebung hinsichtlich der stationären HF-Sender und deren Feldstärke genau zu ermitteln, sollte eine Untersuchung des Standorts erwogen werden. Wenn die gemessene Feldstärke an dem Standort, an dem das CEFAR BASIC-Elektrotherapie-System verwendet wird, den zulässigen HF-Übereinstimmungspegel überschreitet, sollten Sie das CEFAR BASIC-Elektrotherapie-System genau beobachten, um einen normalen Betrieb sicherzustellen. Bei ungewöhnlichem Betriebsverhalten können zusätzliche Maßnahmen wie z. B. das Umpositionieren oder Neuausrichten des CEFAR BASIC-Elektrotherapie-Systems erforderlich sein, um das Problem zu lösen.

b Über dem Frequenzbereich von 150 kHz bis 80 MHz sollte die Feldstärke kleiner als [V_i] V/m sein.



Empfohlene Abstände zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten und dem CEFAR BASIC-Elektrotherapie-System			
Das CEFAR BASIC-Elektrotherapie-System ist für den Gebrauch in einer elektromagnetischen Umgebung bestimmt, in der die abgestrahlten HF-Störgrößen kontrolliert sind. Der Kunde oder Anwender des CEFAR BASIC-Elektrotherapie-Systems kann dazu beitragen, elektromagnetische Störungen zu verhindern, indem er einen Mindestabstand zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten (Sendern) und dem CEFAR BASIC-Elektrotherapie-System entsprechend der maximalen Ausgangsleistung der Kommunikationsgeräte wie nachfolgend empfohlen einhält.			
Maximale Ausgangsleistung des Senders P (W)	Abstand des Senders je nach Frequenz d (m)		
	150 kHz bis 80 MHz $d = \frac{3,5}{\sqrt{P}} \sqrt{P}$ (wobei $V_1 = 3V$)	80 MHz bis 800 MHz $d = \frac{3,5}{\sqrt{E_1}} \sqrt{P}$ (wobei $E_1 = 3V/m$)	800 MHz bis 2,5 GHz $d = \frac{7}{\sqrt{E_1}} \sqrt{P}$ (wobei $E_1 = 3V/m$)
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
Für Sender mit einer maximalen Ausgangsleistung, die nicht oben aufgeführt ist, kann der empfohlene Abstand d in Metern (m) unter Verwendung der Gleichung für die Frequenz des Senders errechnet werden. Dabei bedeutet P die maximale Nennleistung des Senders in Watt (W) gemäß den Angaben des Senderherstellers.			
HINWEIS 1: bei 80 MHz bis 800 MHz gilt der Abstand für den höheren Frequenzbereich.			
HINWEIS 2: Diese Leitlinien mögen nicht in allen Fällen zutreffen. Die Ausbreitung elektromagnetischer Wellen wird durch Absorption und Reflektion von Strukturen, Objekten und Personen beeinflusst.			

FCC-ANFORDERUNGEN

TEIL 15 DER FCC-ANFORDERUNGEN	
Dieses Gerät erfüllt Teil 15 der FCC-Vorschriften. Der Betrieb unterliegt den folgenden beiden Bedingungen:	<ul style="list-style-type: none"> • Dieses Gerät darf keine schädlichen Störungen erzeugen. • Dieses Gerät muss empfangene Störungen akzeptieren, inkl. Störungen, die einen unerwünschten Betrieb verursachen können.
FCC-ID	T9J-RN42
Enthält Sendermodul IC	6514A-RN42







OPERATING INSTRUCTIONS – ENGLISH

BEFORE USING THE STIMULATOR

1. INTRODUCTION	32
2. MEDICAL BACKGROUND.....	33
3. PRECAUTIONARY MEASURES.....	34

PATIENT INFORMATION

4. OVERVIEW.....	38
CONTROL BUTTONS.....	38
DISPLAY SYMBOLS.....	39
5. OPERATION.....	40
STEP-BY-STEP USE.....	40
AUTO STIMULATION MODE.....	41
TIMER.....	42
PROGRAM PAUSE.....	42
6. REPLACEMENT OF BATTERIES.....	43

PROFESSIONAL INFORMATION

7. PROGRAM GUIDE	44
PROGRAM LOCK.....	46
COMPLIANCE.....	46

ADDITIONAL INFORMATION

8. ACCESSORIES	47
9. CARE INSTRUCTIONS.....	48
10. TROUBLESHOOTING.....	49
11. FREQUENTLY ASKED QUESTIONS.....	50
12. TECHNICAL DATA.....	51
KEY TO THE SYMBOLS.....	52
13. ELECTRODE PLACEMENT GUIDE.....	SEE COVER
14. ELECTROMAGNETIC COMPATIBILITY (EMC) TABLES.....	53



1. INTRODUCTION

CEFAR Medical AB has been a medical supplier of professional TENS Pain Relief products for more than 30 years. The company was established in Sweden in 1975 and is currently represented in large parts of the world.

The Cefar stimulators are widely used and endorsed by medical professionals and top athletes around the world.

TENS is effective, has no side effects and it's economical. Through clinical research, areas of application for TENS and EMS are rapidly expanding. Cefar is working actively to further develop the method towards a natural treatment alternative for the consumer.

More information about TENS (Transcutaneous Electrical Nerve Stimulation), EMS (Electrical Muscle Stimulation) and our products can be found on our web site: www.cefar.se

INTENDED USE:

CEFAR BASIC (1529) is a dual channel (four electrodes) nerve stimulator (TENS) with non-independent channels. CEFAR BASIC is designed for use by both professionals and home users. Its three preset pain programs provides relief of a wide range of pains, like back pain and neck pain. The stimulator has buttons for setting of program, amplitude and timer. An automatic key lock is activated 10 seconds after the amplitude has been set.

INTENDED USER:

The user of CEFAR BASIC can be a Health Care Professional or a patient. The device should be used indoors and may be used in a healthcare facility setting or in a home environment.



2. MEDICAL BACKGROUND

WHAT IS TENS?

TENS = Transcutaneous Electrical Nerve Stimulation. TENS is an effective method offering Pain Relief. TENS utilises the nervous system's own pain relief mechanisms to ease both acute and chronic pain.

WHEN IS TENS USED?

Good results are observed in acute and long-term pain conditions of many kinds, but above all when the pain originates in joints, the skeleton, muscles, skin, viscera, or nervous system. In some cases, TENS on its own may be sufficient, and in other cases it may provide a valuable complement to other forms of treatment.

HOW DOES IT WORK?

With the Pain Relief programs, impulses are sent through the nerves to block the pain impulses. Pain Relief is usually most efficient during stimulation, but the effect can also last after the program has finished. It also increases the circulation. The Pain Relief programs do not always treat the cause of pain. If the pain persists, seek medical advice.

WHEN AND HOW SHOULD I USE TENS?

The programs in the CEFAR BASIC can be used on any occasion when Pain Relief or Muscle Relaxation is needed. All the programs can be used as often as required. Guidelines for using the treatment programs with indication examples, suggested electrode placements and recommended treatment time are included in this manual.



3. PRECAUTIONARY MEASURES

3.1. CONTRAINDICATIONS

- Implanted electronic devices. Do not use the device on patients who have a cardiac pacemaker, implanted defibrillator, or other implanted electronic device, because this may cause electric shock, burns, electrical interference, or death. TENS for Undiagnosed Pain. Do not use the device as a TENS device on patients whose pain syndromes are undiagnosed.

3.2. WARNINGS

- Consult with physician. Consult with the patient's physician before using the device, because the device may cause lethal rhythm disturbances to the heart in susceptible individuals.
- Skin condition. Apply stimulation only to normal, intact, clean, healthy skin.
- Long term effects. The long-term effects of chronic electrical stimulation are unknown.
- Stimulation location. Stimulation over Neck or Mouth. Do not apply stimulation over the patient's neck (especially the carotid sinus) or the patient's mouth, because this could cause severe muscle spasms resulting in closure of the airway, difficulty in breathing, or adverse effects on heart rhythm or blood pressure.
- Stimulation across Chest. Do not apply stimulation across the patient's chest, because the introduction of electrical current into the chest may cause rhythm disturbances to the patient's heart, which could be lethal.
- Across the head. Since the effects of stimulation of the brain are unknown, stimulation should not be applied across the head, and electrodes should not be placed on opposite sides of the head.
- Stimulation over compromised skin. Do not apply stimulation over open wounds or rashes, or over swollen, red, infected, or inflamed areas or skin eruptions (e.g., phlebitis, thrombophlebitis, varicose veins).
- Stimulation near cancerous lesions. Do not apply stimulation over, or in proximity to, cancerous lesions.
- Stimulation over eyes. Do not apply stimulation directly on the eyes.
- Environment. Electronic monitoring equipment. Do not apply stimulation in the presence of electronic monitoring equipment (e.g., cardiac monitors, ECG alarms), which may not operate properly when the electrical stimulation device is in use.
- Bath or Shower. Do not apply stimulation when the patient is in the bath or shower. Do not apply stimulation in humid atmosphere exceeding 75% of relative humidity.
- Sleeping. Do not apply stimulation while the patient is sleeping.
- Driving or operating machinery. Do not apply stimulation while the patient is driving, operating machinery, or during any activity in which electrical stimulation or involuntary muscle contraction can put the patient at risk of injury.
- Electrosurgical equipment or defibrillators. Disconnect the stimulation electrodes before using electrosurgical equipment or defibrillators. Otherwise skin burns may be caused below the electrodes and the device might be destroyed.
- Magnetic Resonance Imaging. Do not wear electrode or the device during Magnetic Resonance Imaging (MRI) scans as this may result in metal overheating and causing skin burns in the area of the electrode.
- Flammable or explosive environment. Do not use the device in areas where there is a risk of fire or explosion, such as oxygen-rich environments, in the vicinity of flammable anaesthetics, etc.
- Power supply. Never connect stimulation cables to an external power supply as there is a risk of electric shock.
- Near other equipment. Do not use the device beside or stacked on top of any other equipment. If you must use it side by side or on top of another system, you should check that the device works properly in the chosen configuration.



- Miscellaneous. Electrodes for Single Patient. Do not share electrodes with other persons. All users
- should have individual set of electrodes to prevent undesirable skin reactions or disease transmission.
- Accessories. Use this device only with the leads, electrodes, and accessories recommended by the manufacturer. Use of other accessories may adversely affect the performance of the device or may result in stronger electromagnetic emissions or reduce the electromagnetic immunity of the device.
- No Modification. No modification of the equipment is allowed.

3.3. PRECAUTIONS

- Supervision. Use this device only under the continued supervision of a licensed practitioner. Electrode placement and stimulation settings should be based on the guidance of the prescribing practitioner.
- Manufacturer. The manufacturer does not take any responsibility for any electrode placements other than recommended.
- Pregnancy. The safety of electrical stimulation during pregnancy has not been established.
- Skin irritation. Some patients may experience skin irritation or hypersensitivity due to the electrical stimulation or electrical conductive medium (gel). The irritation may be reduced by using an alternate conductive medium or alternate electrode placement. Some patients may experience redness under the electrodes after a session. This redness usually disappears within a few hours. Advise the patient to consult the clinician if the skin redness does not disappear after a few hours. Do not start another stimulation session in the same area if the redness is still visible. Don't scratch the redness area.
- Heart Disease. Patients with suspected or diagnosed heart disease should follow precautions recommended by their physicians.
- Epilepsy. Patients with suspected or diagnosed epilepsy should follow precautions recommended by their physicians.
- Internal Bleeding. Use caution when the patient has a tendency to bleed internally, such as following an injury or fracture.
- After Surgery. Use caution following recent surgical procedures when stimulation may disrupt the patient's healing process.
- Over uterus. Do not place electrodes directly over the uterus or connect pairs of electrodes across the abdomen if you are pregnant. The reason is that, theoretically, the current could affect the foetus's heart (although there are no reports of it being harmful).
- Lack of sensation. Use caution if stimulation is applied over areas of skin that lack normal sensation. Don't apply stimulation on patient unable to express themselves.
- Stimulation. The stimulator should only be used with skin electrodes intended for nerve and muscle stimulation. Muscle soreness may occur after stimulation but usually disappears within a week.
- Hot casing or batteries. Under extreme use conditions, some parts of the casing might reach up to 109 °F (43 °C). Use caution when manipulating the batteries right after device use or when holding the device. There is no particular health risk associated with this temperature besides your comfort.
- Children. Keep this device out of the reach of children.
- Electrode Size. Do not use electrodes with an active area less than 16 cm², as there will be a risk of suffering a burn injury. Caution should always be exercised with current densities more than 2mA/ cm².
- Strangulation. Do not wrap leadwires around your neck, and keep them out of the reach of children. Strangulation may result from entanglement in the leadwires.
- Tripping. Care should be used to avoid tripping on lead wires.
- Damaged Device or Accessories. Never use the device or any of its accessories if it is damaged (case, cables, etc.) or if the battery compartment is open as there is a risk of electric shock. Carefully inspect the lead wires and connectors prior to each use.



- Inspect Electrodes. Inspect electrodes before each use. Replace electrodes when they begin to deteriorate or lose adhesion. Poor contact between the electrodes and the patient's skin increases the risk of skin irritation or burns. Electrodes will last longer if used and stored according to instructions on electrode packaging. Attach the electrodes in such a way that their entire surface is in contact with the skin.
- Foreign bodies. Do not allow any foreign bodies (soil, water, metal, etc.) to penetrate the device and the battery compartment.
- Batteries. Do not carry batteries in a pocket, purse, or any other place where the terminals could become short-circuited (e.g. by way of paper clip). Intense heat could be generated and injury may result. Never open the battery cover during stimulation in order to avoid electrical shock. Remove the batteries from the device if you do not intend to use it for a prolonged period of time (more than 3 months). Extended storage of the batteries in the device might lead to batteries and device damage.
- Cable. The cable is best preserved if left attached to the stimulator between sessions. Do not jerk the cable or connection.
- Heat and Cold products. The use of heat or cold producing devices (e.g. electric heating blankets, heating pads or ice packs) may impair performance of the electrode or alter the patient's circulation/sensitivity and increase the risk of injury to the patient.
- Pulled muscles. Do not apply electrodes over pulled muscles. Using the stimulator on a previously extended muscle might further pull such muscle. The higher the stimulation intensity, the higher the risk to further overextend such muscle.
- Additional Precautions for TENS
 - TENS is not effective for pain of central origin, including headache.
 - TENS is not a substitute for pain medications and other pain management therapies.
 - TENS devices have no curative value.
 - TENS is a symptomatic treatment and, as such, suppresses the sensation of pain that would otherwise serve as a protective mechanism.
- Effectiveness of TENS is highly dependent upon patient selection by a practitioner qualified in the management of pain patients.

3.4. DANGERS

- Electrodes. Any Electrode with a minimum active area of 16 cm² may be used with this device. Use of an electrode with an area less than 16 cm² can cause burns when the unit is used at higher intensities. Consult your clinician prior to using any electrode less than 16 cm².

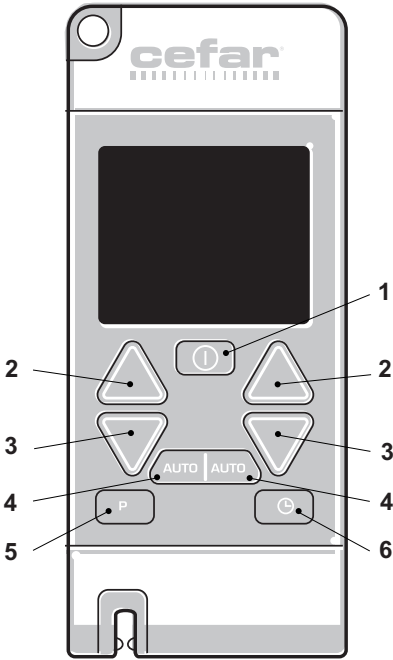
3.5. ADVERSE REACTIONS

- Patients may experience skin irritation and burns beneath the stimulation electrodes applied to the skin.
- Patients may experience headache and other painful sensations during or following the application of electrical stimulation near the eyes and to the head and face.
- Patients should stop using the device and should consult with their physicians if they experience adverse reactions from the device.
- Precaution: Do not disconnect any stimulation cables during a session while the stimulator is switched on. Switch the stimulator off first. Always turn off the stimulator before moving or removing any electrodes during a session.
- Precaution: Do not use electrodes with an active area less than 16 cm², as there will be a risk of suffering a burn injury. Caution should always be exercised with current densities more than 2mA/cm².
- Precaution: Do not apply stimulation in the vicinity of metal. Remove jewelry, body piercings, buckles or any other removable metallic product or device in the area of stimulation. Never use the electrodes contra-laterally, i.e. do not use two pins connected to the same channel on opposite segments of the body.

- Precaution: Never carry out an initial stimulation session on a person who is standing. The first five minutes of stimulation must always be performed on a person who is sitting or lying down. In rare instances, people of a nervous disposition may experience a vasovagal reaction. This reaction is connected with fear of the muscle stimulation as well as surprise at seeing one of their muscles contract without having intentionally contracted it themselves. A vasovagal reaction causes heart to slow down and blood pressure to drop, which can make you feel weak and faint. If this does occur, stop the stimulation and lie down with the legs raised until the feeling of weakness disappears (5 to 10 minutes).
- Precaution: Sudden temperature changes can cause condensation to build up inside the stimulator. To prevent this, allow it to reach room temperature before use.



4. OVERVIEW/CONTROL BUTTONS



1. ON/OFF

- Turns the stimulator on and off.
- Turns the stimulator off even when the key lock is activated.
- Can be used for terminating the stimulation at all times.

2. INCREASE (left and right channel)

- Increases the amplitude (intensity of stimulation). Press and hold the button to increase the amplitude continuously.

Note! Always increase the amplitude cautiously.

- Terminates AUTO stimulation mode.
- Increases the number of minutes when setting the timer (right button).
- Used when turning the program lock on and off (left button). (PROFESSIONAL USE)

3. DECREASE (left and right channel)

- Decreases the amplitude (intensity of stimulation). Press and hold the button to decrease the amplitude continuously.
- Deactivates the key lock.
- Terminates AUTO stimulation mode.
- Decreases the number of minutes when setting the timer (right button).
- Used when turning the program lock on and off (left button). (PROFESSIONAL USE)

4. AUTO (left and right channel)

- Starts the AUTO test mode.
- Confirms the selected amplitude level in AUTO test mode.

5. PROGRAM

- Selects programs 1-3.
- Pauses an ongoing program.
- Used when activating/deactivating the program lock.

6. TIMER

- Initiates the timer setting.

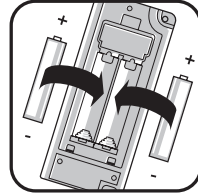


5. OPERATION

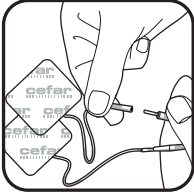
STEP-BY-STEP USE

1. INSERT THE BATTERIES

Insert the batteries (see chapter REPLACEMENT OF BATTERIES).



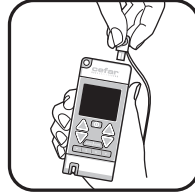
2. ATTACH THE ELECTRODES



A. Connect the electrodes to the cable.



B. Attach the electrodes to your body.

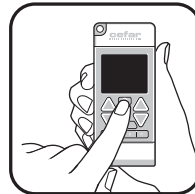


C. Connect the cable to the CEFAR BASIC.

3. SWITCH THE STIMULATOR ON

Press the **ON/OFF** button (⏻). This button can be used for terminating the stimulation at all times, even when the key lock is activated.

Always switch the stimulation off before removing electrodes from the skin.

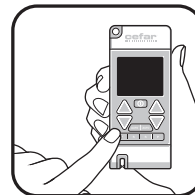


4. SELECT A PROGRAM (1-3)


Press the **PROGRAM** button (P) repeatedly until the program of your choice is shown on the display.

Note! When selecting programs the amplitude must be set to 0.0 mA for both channels.

For further information on the programs, see section **PROGRAM GUIDE**.



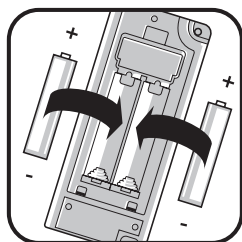
6. REPLACEMENT OF BATTERIES

A battery symbol is shown on the display when the batteries are almost empty . As long as the stimulator is working normally you can continue the treatment. When stimulation feels weaker than usual or the stimulator turns off, it is time to replace the batteries.

If the stimulator is not used for some time (approximately 3 months), the batteries should be removed from the stimulator.

The stimulator operates on either two non-rechargeable 1.5 V AA batteries or two rechargeable 1.2 V AA batteries, recharged in a separate charger.

The endurance of the batteries depends on the amplitude and number of channels activated during a program being used. For example, if you use one channel at P1 with an amplitude of 30 mA the non-rechargeable batteries last approximately 11 hours and rechargeable 7 hours.



REPLACING THE BATTERIES

1. Turn off the stimulator.
2. Locate the battery compartment on the back of the stimulator.
3. Remove the battery cover by sliding it downwards about 1 cm and then lifting it upwards.
4. Remove the batteries.
5. Insert the new batteries correctly according to the polarity markings (+ and -) inside the battery compartment, see picture.
6. Replace the battery cover.
7. Dispose of the exhausted batteries in accordance with local and national regulations.

NOTE! Non-rechargeable batteries may not be charged due to the risk of explosion.



7. PROGRAM GUIDE

Each program is described with the indications it is best suited to treat, how the electrodes should be placed, and how long the treatment should last. To each example of indication is at least one Electrode Placement number, which refers to the suggested electrode placements shown in the cover of the manual.

No.	Program name	Frequency	Pulse duration	Treatment time	Preset time
1	Conventional TENS	80 Hz	180 μ s	No limit (minimum 30 minutes).	30 minutes
2	Burst TENS	2 Hz	180 μ s	20–45 minutes, 3 times a day. Remember that Burst TENS can cause muscle soreness.	30 minutes
3	Modulated pulse duration stimulation	80 Hz	70–180 μ s	No limit (minimum 30 minutes).	30 minutes



Program description	Examples of indications/ Electrodeplacement no.
<p>Conventional TENS (high-frequency stimulation) is the first choice for both acute and long-term pain, both neurogenic and nociceptive. Conventional TENS is based on the Gate Control theory, which states that electric stimulation of A-beta fibers inhibits impulse transfer in the pain pathways.</p> <p>As a rule, the electrodes should be placed on or near the painful area, or over an area segmentally related to the painful area. Adjust the amplitude so that the stimulation gives strong, but pleasant paraesthesia – tingling. When using high-frequency stimulation, it's important to ensure that the patient has normal sensory of touch in the area where the electrodes are placed.</p>	<p>Neck pain.....1 Shoulder pain2 Elbow pain6 Rheumatic pain.....7 Fractured rib12 Lumbago.....10,11 Menstrual pain.....13 Phantom limb pain.....14 Hip pain.....16 Osteoarthritic pain in the knee....17,18 Wound healing.....19</p>
<p>Burst TENS (low-frequency stimulation) is usually most effective for radiating (projected) pain in the arms and legs (rhizopathy), for conditions with reduced or changed sensory of touch, for deep muscular pain, or when the post-treatment effect of Conventional TENS is too short. Burst TENS treatment alleviates pain by stimulating muscles to release the body's own morphine-like substances, endorphins.</p> <p>Place the electrodes on a muscle in the painful area so that a visible contraction occurs, or on acupuncture points in the painful area. The stimulation should feel pleasant and give visible muscle contractions. Remember that the patient often feels the stimulation clearly before contractions become visible.</p>	<p>Mononeuropathy8 Central pain.....4, 5 Cervical rhizopathy.....3 Sciatica15 Knee pain.....18</p>
<p>Modulated pulse duration stimulation is a type of high-frequency stimulation where the pulse duration varies continuously. This can cause an undulating sensation, which may be more pleasant than a constant pulse duration. Use program 3 for pain alleviation and a massage effect on muscles like the trapezius.</p>	<p>Trapezius pain.....9 Lumbago.....10, 11 For more examples, see Program 1.</p>

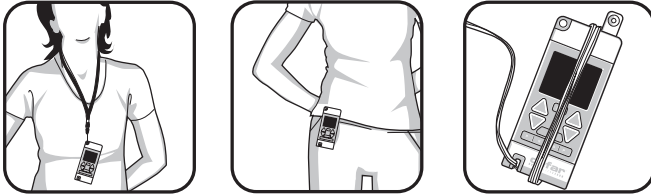
8. ACCESSORIES

The electrodes will eventually wear out and need to be replaced. It is recommended to replace the electrodes after approximately 20-40 times of usage.

For purchase information, contact your Cefar dealer or visit www.cefarse.com

CEFAR BASIC comes with a neck strap and a belt clip, allowing you to wear the stimulator around your neck or on your belt and have your hands free during treatment.

The cables are best preserved if left attached to the stimulator between sessions.



9. CARE INSTRUCTIONS

Taking care of and cleaning the Cefar equipment is simple with the following instructions:

- Keep stimulator and accessories in the original case when they are not in use. It may, however, be practical to allow the electrodes to remain on the body between treatments. Carbon rubber electrodes can generally remain for 2–3 hours without the electrode gel drying out (does not apply to adhesive gel). They must then be taken off, washed, and dried before being applied again. This is especially important for persons with sensitive skin. In connection with stimulation, make sure that the electrodes are firmly in place.
- When using carbon rubber electrodes, use plenty of electrode gel and avoid drying out by applying tape around all the edges of the electrodes. Rinse the carbon rubber electrodes and the skin with water after use. Do not use detergent for the electrodes.
- Self-adhesive multi-use electrodes are re-moistened if necessary with a few drops of water and kept air-tight (in a plastic bag) on protective paper when they are not in use.
- Never expose the stimulator to water. Wipe it off with a damp cloth if necessary.
- Do not jerk cables or connections.
- The cables are best preserved if left attached to the stimulator between sessions.
- No other maintenance of the device is required. Service life of the device can vary depending on usage conditions. Typical service life is 7 years.
- Never service the device while in use.
- The device should be operated in temperatures between 10°C and 40°C, atmospheric pressures between 50 and 106 kPa, and relative humidity between 30% and 75%.
- The device should be transported and stored in temperatures between -40 °C and 70 °C, atmospheric pressures between 50 and 106 kPa and relative humidity between 10% and 90%.
- Contact manufacturer for assistance in setting up, using or maintaining the equipment or report events.



10. TROUBLESHOOTING

THE STIMULATION DOES NOT FEEL THE SAME AS USUAL

- Check that all settings are correct (see section STEP-BY-STEP-USE) and make sure that the electrodes are correctly placed.
- Slightly change the position of the electrodes.

THE STIMULATION FEELS UNPLEASANT

- The skin is irritated. For advice on skin care, see chapter PRECAUTIONARY MEASURE.
- The electrodes begin to lose their stickiness and do not stick properly to the skin. Moisten the adhesive surface with a few drops of water before placing on the skin.
- The electrodes are worn out and need to be replaced.
- There is insufficient electrode gel on the carbon rubber electrodes.
- Slightly change the position of the electrodes.

THE STIMULATION FEELS WEAK OR NOT AT ALL

- Check if the batteries need to be replaced, see chapter REPLACEMENT OF BATTERIES.
- Electrodes are too old and need replacement.

THE BROKEN CIRCUIT SYMBOL IS SHOWN ON THE DISPLAY SYMBOL



The broken circuit symbol indicates that the resistance is too high, or that a cable is broken.

- A too high resistance can be caused by a bad connection between the electrodes and your skin, or that the electrodes need to be replaced.
- A cable breakage can be checked by pressing the cable's pins against one another while increasing the amplitude for the corresponding channel to 11 mA. If the amplitude now drops to 0.0 mA and ⚡ starts flashing, the cable needs to be replaced.

Note! Never increase the amplitude above 20 mA when you check for cable breaks, since this can damage the stimulator.

THE STIMULATOR IS NOT WORKING



If the error symbol appears on the display when you start the stimulator, it means that the stimulator is broken and needs to be replaced.

Note! Do not use the stimulator – contact your Cefar dealer.

Cefar will only be responsible for service and repairs performed by Cefar or a distributor appointed by Cefar.



11. FREQUENTLY ASKED QUESTIONS (FAQ)

CAN ANYONE USE ELECTRICAL STIMULATION?

People with implanted electrical equipment for example a pacemaker and an intracardiac defibrillator must not be treated with electrical stimulation. Pregnant women should not use electrical stimulation during the first 12 weeks of the pregnancy. Read the safety precautions in this manual (PRECAUTIONARY MEASURES).

FOR HOW LONG TIME CAN I STIMULATE?

Follow the recommendations given by your health care provider. Generally high-frequency TENS (80 Hz) can be used without an upper time limit, but at least 30 minutes at each occasion. Low-frequency TENS (2 Hz) can cause sore muscles but normally 20-45 minutes 3 times a day is recommended.

CAN I USE TENS ON ALL KINDS OF PAIN?

TENS can be used for both acute and long time pain. General instructions can be read in chapter MEDICAL BACKGROUND. Contact your health care provider if the cause for and area of treatment is changed.

WHICH DISTANCE SHOULD I HAVE BETWEEN THE ELECTRODES?

It is recommended to have a distance of 3 to 30 cm between the electrodes.

FOR HOW LONG LAST THE ELECTRODES?

The self-adhesive electrodes last for approximately 20 to 40 occasions. The durability depends on how good the care and maintenance instructions are followed. Read the care and maintenance instructions delivered with the electrodes.

ARE THERE ANY SIDE EFFECTS WITH ELECTRICAL STIMULATION?

No, on the contrary to for example analgesic medicine, TENS stimulation is completely without side effects.

ARE THERE ANY PROOFS OF TENS WORKING AS AN ALLEVIATION OF PAIN?

TENS is an established and well-documented method that has been used by the medical service for many years. Research and medical studies are carried out all the time. Read more about current medical studies on Cefar's home page www.cefar.se.



12. TECHNICAL DATA

CEFAR BASIC is a nerve stimulator (TENS) with two non-independent channels and three preset programs.

Treatment with electrical stimulation requires the stimulation current to penetrate the resistance of the skin and the electrode, about 1500 ohms. CEFAR BASIC can penetrate this resistance and maintain a current of up to 60 mA. With a change in load from 100 to 1500 ohms, the stimulation current changes less than 10% from the set value.

The stimulator operates on either two non-rechargeable 1.5 V AA batteries or two rechargeable 1.2 V AA batteries, recharged in a separate charger.

CEFAR BASIC

Number of channels	2 (non-independent)
Constant current	Up to a resistance of 1500 ohm (increased load can reduce the maximum current)
Stimulation current/channel	0–60 mA (charge maximum: 10.8µC)
Waveform	Asymmetrical biphasic pulse, 100% compensated
Number of preset programs	3
Stimulation forms	Conventional Burst Modulated pulse duration
Max pulse duration	180 µs
Max frequency	80 Hz
Timer	0 to 60 min
Environment for storage, use and shipping	Temperature 10°C–40°C Air humidity 30%–75% Air pressure 700 hPa–1060 hPa
Power source	2 x 1.5 V AA non-rechargeable or 2 x 1.2 V AA rechargeable batteries
Current consumption for one channel, 80 Hz, 30 mA	150 mA
I r.m.s. max/channel	11 mA
Size	120 x 50 x 30 mm
Weight	ca. 180 g



14. ELECTROMAGNETIC COMPATIBILITY (EMC) TABLES

Guidance and Manufacturer's Declaration - Electromagnetic Emissions		
The CEFAR BASIC Electrotherapy System is intended for use in the electromagnetic environment defined below. The customer or the user of the CEFAR BASIC Electrotherapy System should assure that it is used in such an environment		
Emissions Tests	Compliance	Electromagnetic Environment - Guidance
RF emissions CISPR 11	Group 1	The CEFAR BASIC Electrotherapy System 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 BASIC Electrotherapy System 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	Not Applicable - Battery powered	
Voltage fluctuations IEC 61000-3-3	Not Applicable - Battery powered	



Guidance and Manufacturer's Declaration - Electromagnetic Immunity

The CEFAR BASIC Electrotherapy System is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the CEFAR BASIC Electrotherapy System 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	±6kV contact ±8kV air	±6kV contact ±8kV air	Risk assessment on the CEFAR BASIC Electrotherapy System indicates the compliance levels claimed are acceptable when ESD-precautionary measures are taken.
Electrical fast transient/burst IEC 61000-4-4	±2kV for power supply lines ±1kV for input/output lines	Not Applicable - Battery powered Not Applicable - signal lines less than 3 meters	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Surge IEC 61000-4-5	+ 1kV differential mode (line to line) + 2kV common mode (line to ground)	Not Applicable - Battery powered	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply input lines IEC 61000-4-11	<5% U_T (>95% dip in U_T) for 0.5 cycle 40% U_T (60% dip in U_T) for 5 cycles 70% U_T (30% dip in U_T) for 25 cycles <5% U_T (>95% dip in U_T) for 5 sec	Not Applicable - Battery powered	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment. If the user of the CEFAR BASIC Electrotherapy System requires continued operation during power mains interruptions, it is recommended that the CEFAR BASIC Electrotherapy System be powered from an uninterrupted power supply.
Power frequency (50/60Hz) magnetic field IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical location in a typical commercial or hospital environment.

NOTE: U_T is the AC mains voltage prior to application of the test level.



Guidance and Manufacturer's Declaration - Electromagnetic Immunity

The CEFAR BASIC Electrotherapy System is intended for use in the electromagnetic environment defined below. The customer or the user of the CEFAR BASIC Electrotherapy System should assure that it is used in such an environment.

Immunity Test	IEC 60601 Test Level	Compliance Level	Electromagnetic Environment - Guidance
Conducted RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz to 80 MHz	[V _i] V, where V ₁ = 3V	<p>Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of the CEFAR BASIC Electrotherapy System, including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter.</p> <p>Recommended separation distance</p> $d = \frac{3.5 \sqrt{P}}{V_1}$
Radiated RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz to 2,5 GHz	[E ₁] V/m, where E ₁ = 3V/m	<p>$d = \frac{3.5 \sqrt{P}}{E_1}$ 80 MHz to 800 MHz</p> <p>$d = \frac{7 \sqrt{P}}{E_1}$ 800 MHz to 2,5 GHz</p> <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 metres (m).</p> <p>Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey,^a should be less than the compliance level in each frequency range.^b</p> <p>Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol:</p> <div style="text-align: center;">  </div>

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.

^a Field strengths from fixed 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 the CEFAR BASIC Electrotherapy System is used exceeds the applicable RF compliance level above, the CEFAR BASIC Electrotherapy System should be observed to verify normal operation. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as reorienting or relocating the CEFAR BASIC Electrotherapy System.

^b Over the frequency range 150 kHz to 80 MHz, field strengths should be less than [V_i] V/m.



Recommended separation distances between portable and mobile RF communications equipment and the CEFAR BASIC Electrotherapy System			
The CEFAR BASIC Electrotherapy System is intended for use in an electromagnetic environment in which radiated RF disturbances are controlled. The customer or the user of the CEFAR BASIC Electrotherapy System can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communications equipment (transmitters) and the CEFAR BASIC Electrotherapy System as recommended below, according to the maximum output power of the communications equipment.			
Rated maximum output power of transmitter P (W)	Separation distance according to frequency of transmitter d (m)		
	150 kHz to 80 MHz $d = \frac{3,5}{[V]} \sqrt{P}$ (where V ₁ = 3V)	80 MHz to 800 MHz $d = \frac{3,5}{[E_1]} \sqrt{P}$ (where E ₁ = 3V/m)	800 MHz to 2,5 GHz $d = \frac{7}{[E_1]} \sqrt{P}$ (where 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
For transmitters rated at a maximum output power not listed above, the recommended separation distance d in metres (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 separation distance for 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.			

FCC REQUIREMENTS

Part 15 of the FCC Requirements	
This device complies with Part 15 of the FCC Rules. Operation is subject to the following 2 conditions:	<ul style="list-style-type: none"> • This device may not cause harmful interference • This device must accept any interference received, including the interference that may cause undesired operation.
FCC ID	T9J-RN42
Contains Transmitter Module IC	6514A-RN42







MANUAL DE INSTRUCCIONES – ESPAÑOL

ANTES DE USAR EL ESTIMULADOR

1. INTRODUCCIÓN.....	60
2. HISTORIA MÉDICA.....	61
3. MEDIDAS DE PRECAUCIÓN.....	62

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

4. SINOPSIS.....	66
BOTONES DE MANDO.....	66
VISUALIZAR SÍMBOLOS.....	67
5. MANEJO.....	68
USO PASO A PASO.....	68
MODO DE ESTIMULACIÓN AUTOMÁTICA.....	69
TEMPORIZADOR.....	70
PAUSA DEL PROGRAMA.....	70
6. CAMBIO DE LAS PILAS.....	71

INFORMACIÓN PROFESIONAL

7. GUÍA DE PROGRAMAS.....	72
BLOQUEO DE PROGRAMA.....	74
SEGUIMIENTO.....	74

INFORMACIÓN ADICIONAL

8. ACCESORIOS.....	75
9. INSTRUCCIONES MANTENIMIENTO.....	76
10. SOLUCIÓN DE PROBLEMAS.....	77
11. PREGUNTAS FRECUENTES.....	78
12. DATOS TÉCNICOS.....	79
CLAVE DE LOS SÍMBOLOS.....	80
13. GUIA PARA LA COLOCACION DE ELECTRODOS... VEA LA TAPA	
14. TABLAS DE COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA (CEM).....	81



1. INTRODUCCIÓN

CEFAR Medical AB es desde más de 30 años un proveedor médico de productos TENS profesionales para el alivio del dolor. La empresa fue fundada en Suecia en 1975 y actualmente está representada en muchos países del mundo.

Los estimuladores Cefar son ampliamente utilizados y avalados por profesionales médicos y deportistas de elite de todo el mundo.

TENS es eficaz, no tiene efectos secundarios y es económico. Las áreas de aplicación de TENS y EMS se están expandiendo rápidamente con la investigación clínica. Cefar trabaja activamente en el desarrollo continuo del método para conseguir una alternativa de tratamiento natural para los consumidores.

Para más información acerca de TENS (estimulación nerviosa eléctrica transcutánea), EMS (estimulación eléctrica muscular) y nuestros productos, visite el sitio web: www.cefarse.com.

USO PREVISTO:

CEFAR BASIC (1529) El usuario de CEFAR BASIC puede ser un profesional de la salud o un paciente. El dispositivo debe utilizarse en interiores y se puede usar en una instalación sanitaria o en un entorno doméstico.

USUARIO PREVISTO:

El usuario de CEFAR BASIC puede ser un profesional de la salud o un paciente. El dispositivo debe utilizarse en interiores y se puede usar en una instalación sanitaria o en un entorno doméstico



2. HISTORIA MÉDICA

¿QUÉ ES TENS?

TENS = Estimulación nerviosa eléctrica transcutánea. TENS es un método eficaz para el alivio del dolor. TENS utiliza los mecanismos de alivio del dolor propios del cuerpo para aliviar el dolor agudo y crónico.

¿CUÁNDO SE USA TENS?

Se observan buenos resultados en casos de dolor agudo y duradero de muchos tipos, aunque sobre todo cuando el dolor tiene su origen en las articulaciones, el esqueleto, los músculos, la piel, las vísceras o el sistema nervioso. En algunos casos puede ser suficiente con TENS solamente y en otros casos TENS puede usarse como un complemento útil de otras formas de tratamiento.

¿CÓMO FUNCIONA?

Con los programas de Alivio del Dolor se envían impulsos a través de los nervios para bloquear los impulsos del dolor. Estos programas son normalmente más eficaces durante la estimulación, aunque su efecto puede durar después de utilizarlos. Además, también aumentan la circulación. Los programas de Alivio del Dolor no siempre tratan la causa del dolor. Si el dolor persiste después de usar los programas, consulte a un médico.

¿CUÁNDO SE DEBE USAR TENS?

Los programas de CEFAR BASIC se pueden usar siempre que se necesita aliviar el dolor o relajar los músculos. Todos los programas pueden usarse tan a menudo como se necesite. Este manual contiene instrucciones para el empleo de los programas de tratamiento; con ejemplos de indicaciones, sugerencias de colocación de electrodos y tiempo de tratamiento recomendado.

3. MEDIDAS DE PRECAUCIÓN

3.1. CONTRAINDICACIONES

- Dispositivos electrónicos implantados. No utilice el dispositivo en pacientes que tengan un marcapasos, un desfibrilador o cualquier otro dispositivo electrónico implantado, ya que se pueden producir descargas eléctricas, quemaduras, interferencias eléctricas o la muerte.
- TENS para dolor no diagnosticado. No utilice el dispositivo como un dispositivo TENS en pacientes con síndromes de dolor no diagnosticados.

3.2. ADVERTENCIAS

- Consulte al médico. Consulte al médico del paciente antes de utilizar el dispositivo, ya que este puede causar trastornos del ritmo cardíaco letales en personas susceptibles.
- Estado de la piel. Aplique estimulación únicamente sobre piel normal, intacta, limpia y sana.
- Efectos a largo plazo. No se conocen efectos a largo plazo de la estimulación eléctrica crónica.
- Ubicación de la estimulación. Estimulación sobre el cuello o la boca. No aplique estimulación sobre el cuello (especialmente en el seno carotídeo) o la boca del paciente, ya que esto puede causar espasmos musculares intensos que provoquen el cierre de las vías respiratorias, dificultad para respirar o efectos adversos sobre el ritmo cardíaco o la presión arterial.
- Estimulación a través del pecho. No aplique estimulación a través del pecho del paciente, ya que la introducción de corriente eléctrica en el pecho puede causar alteraciones del ritmo cardíaco del paciente, lo que puede tener consecuencias mortales.
- A través de la cabeza. Puesto que los efectos de la estimulación del cerebro son desconocidos, no aplique estimulación a través de la cabeza ni coloque los electrodos en lados opuestos de la cabeza.
- Estimulación sobre piel afectada. No aplique estimulación sobre heridas abiertas o sarpullidos, sobre áreas hinchadas, enrojecidas, infectadas o inflamadas ni sobre erupciones cutáneas (por ejemplo, flebitis, tromboflebitis o venas varicosas).
- Estimulación cerca de lesiones cancerosas. No aplique estimulación sobre lesiones cancerosas ni en sus proximidades.
- Estimulación sobre los ojos. No aplique estimulación directamente sobre los ojos.
- Entorno. Equipos electrónicos de vigilancia. No aplique estimulación en presencia de equipos electrónicos de vigilancia (por ejemplo, monitores cardíacos o alarmas de ECG) que puedan no funcionar correctamente cuando el dispositivo de estimulación eléctrica esté en uso.
- Baño o ducha. No aplique estimulación cuando el paciente esté en el baño o la ducha. No aplique estimulación en una atmósfera húmeda que supere el 75 % de humedad relativa.
- Sueño. No aplique estimulación mientras el paciente esté durmiendo.
- Conducción o manejo de maquinaria. No aplique estimulación mientras el paciente esté conduciendo, manejando maquinaria o realizando cualquier actividad en la que la estimulación eléctrica o la contracción muscular involuntaria puedan suponer un riesgo de lesiones.
- Equipos electroquirúrgicos o desfibriladores. Desconecte los electrodos de estimulación antes de utilizar equipos electroquirúrgicos o desfibriladores. De lo contrario, pueden producirse quemaduras en la piel debajo de los electrodos y el dispositivo puede resultar dañado.
- Imágenes por resonancia magnética. No lleve consigo el electrodo ni el dispositivo durante un procedimiento de imágenes por resonancia magnética (IRM), ya que esto puede causar un sobrecalentamiento del metal y provocar quemaduras en la piel en el área del electrodo.



- Entorno inflamable o explosivo. No utilice el dispositivo en áreas donde haya riesgo de incendio o explosión, por ejemplo, entornos ricos en oxígeno, cerca de anestésicos inflamables, etc.
- Fuente de alimentación. No conecte nunca los cables de estimulación a una fuente de alimentación externa, ya que existe riesgo de descarga eléctrica.
- Cerca de otros equipos. No utilice el dispositivo al lado o apilado encima de cualquier otro equipo. Si debe utilizarlo lado a lado con otro sistema o sobre el mismo, compruebe que el dispositivo funciona correctamente con la configuración seleccionada.
- Varios. Electrodo para un único paciente. No comparta los electrodos con ninguna otra persona. Todos los usuarios deben poseer un conjunto individual de electrodos para evitar reacciones no deseadas en la piel o la transmisión de enfermedades.
- Accesorios. Utilice este dispositivo únicamente con los cables, electrodos y accesorios recomendados por el fabricante. El uso de otros accesorios puede afectar negativamente al rendimiento del dispositivo o dar lugar a emisiones electromagnéticas más fuertes o reducir la inmunidad electromagnética del dispositivo.
- Sin modificaciones. No se permite la modificación del equipo.

3.3. PRECAUCIONES

- Supervisión. Utilice este dispositivo únicamente bajo la supervisión continua de un profesional autorizado. La colocación del electrodo y los ajustes de la estimulación se deben basar en los consejos del profesional que lo prescribe.
- Fabricante. El fabricante no asume ninguna responsabilidad por cualquier colocación de los electrodos distinta a la recomendada.
- Embarazo No se ha establecido la seguridad de la estimulación eléctrica durante el embarazo.
- Irritación de la piel. Algunos pacientes pueden experimentar irritación o hipersensibilidad de la piel debido a la estimulación eléctrica o al medio conductor eléctrico (gel). La irritación puede reducirse usando otro medio conductor o alternando la ubicación de los electrodos. Algunos pacientes pueden experimentar enrojecimiento debajo de los electrodos después de una sesión. Este enrojecimiento normalmente desaparece en unas pocas horas. Aconseje al paciente que consulte al especialista clínico si el enrojecimiento de la piel no ha desaparecido después de unas horas. No comience otra sesión de estimulación en la misma zona si el enrojecimiento aún es visible. No rasque sobre la zona enrojecida.
- Cardiopatía Los pacientes con una enfermedad cardíaca potencial o diagnosticada deben seguir las precauciones recomendadas por sus médicos.
- Epilepsia. Los pacientes con epilepsia potencial o diagnosticada deben seguir las precauciones recomendadas por sus médicos.
- Hemorragia interna. Proceda con cuidado si el paciente tiene tendencia a sufrir hemorragias internas, por ejemplo, después de una lesión o fractura.
- Tras procedimientos quirúrgicos. Proceda con cuidado después de procedimientos quirúrgicos recientes, cuando la estimulación pueda interrumpir el proceso de curación del paciente.
- Sobre el útero. No coloque los electrodos directamente sobre el útero ni conecte pares de electrodos en el abdomen si está embarazada. En teoría, la corriente podría afectar al corazón del feto (aunque no existen datos que confirmen que esto sea perjudicial).
- Falta de sensibilidad. Proceda con cuidado si el estímulo se aplica sobre las zonas de piel que carezcan de la sensibilidad normal. No aplique estimulación a pacientes incapaces de expresarse.
- Estimulación. El estimulador sólo debe utilizarse con electrodos cutáneos para estimulación nerviosa y muscular. Después de la estimulación se puede producir dolor muscular, pero por lo general desaparece en una semana.



- Carcasa o pilas calientes. En condiciones de uso extremas, algunas partes de la carcasa pueden alcanzar hasta 43 °C (109 °F). Proceda con cuidado al manipular las pilas inmediatamente después de usar el dispositivo o mientras lo sostiene. No existe un riesgo específico para la salud relacionado con esta temperatura, más allá de su bienestar.
- Niños. Mantenga este dispositivo fuera del alcance de los niños.
- Tamaño de los electrodos. No utilice electrodos con un área activa inferior a 16 cm², ya que existe riesgo de sufrir una lesión por quemaduras. Siempre se debe tener precaución con las densidades de corriente superiores a 2 mA/cm².
- Estrangulación. No enrolle los cables conductores alrededor de su cuello y manténgalos fuera del alcance de los niños. Puede producirse una estrangulación a consecuencia del enredo de los cables.
- Tropezos. Se debe tener cuidado para evitar tropezar con los cables.
- Dispositivo o accesorios dañados. No utilice nunca el dispositivo o cualquiera de sus accesorios si están dañados (caja, cables, etc.) o si el compartimento de las pilas está abierto, ya que existe riesgo de descarga eléctrica. Inspeccione atentamente cables y conectores antes de cada uso.
- Inspección de electrodos. Inspeccione los electrodos antes de cada uso. Sustituya los electrodos cuando comiencen a deteriorarse o perder adherencia. Un mal contacto entre los electrodos y la piel del paciente aumenta el riesgo de irritación de la piel o quemaduras. Los electrodos durarán más tiempo si se almacenan y manejan de acuerdo con las instrucciones de su envoltorio. Coloque los electrodos de forma que toda su superficie esté en contacto con la piel.
- Cuerpos extraños. No permita que cuerpos extraños (tierra, agua, metales, etc.) penetren en el dispositivo o en el compartimento de las pilas.
- Pilas. No lleve las pilas en un bolsillo, cartera o cualquier otro lugar en el que los terminales puedan cortocircuitarse (por ejemplo, mediante un clip). Podría generarse un calor intenso y daños. Para evitar una descarga eléctrica, nunca abra la tapa de las pilas durante la estimulación. Saque las pilas del dispositivo si no va a utilizarlo durante un periodo de tiempo prolongado (más de 3 meses). El almacenamiento prolongado de las baterías en el dispositivo podría dañar a estas o al dispositivo.
- Cable. El cable se conserva mejor si se deja conectado al estimulador entre sesiones. No tire del cable ni de la conexión.
- Productos generadores de calor y frío. El uso de dispositivos generadores de calor o frío (por ejemplo, mantas eléctricas, almohadillas térmicas o bolsas de hielo) puede afectar al rendimiento de los electrodos o alterar la circulación/sensibilidad del paciente y aumentar el riesgo de lesiones.
- Tirones musculares. No aplique los electrodos sobre tirones musculares. El uso del estimulador sobre un músculo previamente estirado puede hacer que aumente el tirón. Cuanto mayor sea la intensidad de la estimulación, mayor es el riesgo de sobreestiramiento de dicho músculo.
- Otras precauciones para TENS
 - TENS no es eficaz para el dolor de origen central, incluyendo cefaleas.
 - TENS no es un sustituto de analgésicos u otras terapias de tratamiento del dolor.
 - Los dispositivos TENS no tienen un efecto curativo.
 - TENS (neuroestimulación eléctrica transcutánea) es un tratamiento sintomático y, como tal, elimina la sensación de dolor, la cual actúa como un mecanismo de defensa.
- La eficacia de TENS depende en gran medida de la selección de pacientes realizada por un profesional cualificado en el tratamiento del dolor.

3.4. PELIGROS

- Electrodos. Con este dispositivo se puede utilizar cualquier electrodo con un área activa mínima de 16 cm². El uso de electrodos con un área inferior a 16 cm² puede provocar quemaduras cuando la unidad se utiliza con las intensidades más altas. Consulte a su especialista clínico antes de usar electrodos con una superficie inferior a 16 cm².




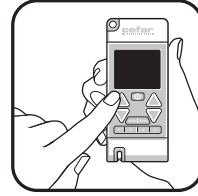
3.5. REACCIONES ADVERSAS

- Los pacientes pueden experimentar irritación de la piel y quemaduras debajo de los electrodos de estimulación aplicados sobre la piel.
- Los pacientes pueden experimentar dolores de cabeza y otras sensaciones dolorosas durante o después de la aplicación de estimulación eléctrica cerca de los ojos y en la cabeza o la cara.
- Los pacientes deben dejar de usar el dispositivo y consultar a su médico si experimentan reacciones adversas debidas al dispositivo.
- Precaución: No desconecte ningún cable de estimulación durante una sesión mientras el estimulador esté encendido. Primero hay que apagar el estimulador. Apague siempre el estimulador antes de mover o retirar los electrodos durante una sesión.
- Precaución: No utilice electrodos con un área activa inferior a 16 cm^2 , ya que existe riesgo de sufrir una lesión por quemaduras. Siempre se debe tener precaución con las densidades de corriente superiores a 2 mA/cm^2 .
- Precaución: No aplique la estimulación cerca de piezas de metal. Retire joyas, perforaciones corporales, hebillas o cualquier otro objeto o dispositivo metálico extraíble del área de estimulación. No use nunca los electrodos de forma contralateral, es decir, no utilice dos terminales conectados al mismo canal en segmentos opuestos del cuerpo.
- Precaución: No realice nunca el inicio de una sesión de estimulación con el usuario de pie. Los primeros cinco minutos de la estimulación siempre deben aplicarse con el usuario en posición sentada o tumbado. En algunos casos excepcionales, los usuarios propensos a estados de ansiedad pueden sufrir un síncope vasovagal. Esta reacción está relacionada con el miedo a la estimulación muscular, así como con la sorpresa de ver un músculo contraerse de forma no intencionada. El síncope vasovagal provoca una reducción del ritmo cardiaco y una bajada de la tensión arterial, lo que puede causar sensación de debilidad y pérdida del conocimiento. Si ocurre esto, interrumpa la estimulación y tumbese con las piernas en alto hasta que la sensación de debilidad haya desaparecido (de 5 a 10 minutos).
- Precaución: Los cambios bruscos de temperatura pueden hacer que se produzca condensación en el interior del estimulador. Para evitar este efecto, deje que alcance la temperatura ambiente antes de su uso.




5. INICIE LA ESTIMULACIÓN

Pulse el botón **AUMENTAR**  para cada canal hasta que alcance un nivel de estimulación comfortable. Mantenga pulsado el botón para aumentar la amplitud continuamente.



¡Atención! ¡Proceda siempre con cuidado al aumentar la amplitud!

El tiempo de tratamiento está preajustado, pero es posible cambiarlo usando la función de temporizador; vea la sección TEMPORIZADOR.

Un bloqueo de teclado activada automáticamente impide que se produzcan cambios imprevistos durante el tratamiento. El bloqueo de teclado se activa automáticamente si no se presiona ningún botón durante 10 segundos. Para desactivar el bloqueo de teclado, pulse cualquiera de los botones **REDUCIR** .

Cuando finaliza el programa, parpadea en la pantalla el tiempo restante "00:00".

El programa utilizado en último lugar se guarda cuando se apaga el estimulador y es preseleccionado la próxima vez que se enciende el aparato.

El estimulador se apaga después de 5 minutos de inactividad para no gastar las pilas

MODO DE ESTIMULACIÓN AUTOMÁTICA

Para obtener un efecto que alivie el dolor, el nivel de estimulación se debe percibir como un poco más fuerte que la intensidad del dolor. Puesto que el cuerpo inicialmente se adapta al nivel de estimulación ajustado, a menudo es necesario ajustar la amplitud unas veces para conseguir al nivel óptimo de estimulación.

Cuando se utiliza el modo de estimulación automática, la amplitud se ajusta automáticamente y el nivel óptimo se alcanza después de unos minutos de estimulación.


Para usar el modo de estimulación automática:

Siga los pasos 1-4 de la sección USO PASO A PASO.

5. INICIE EL MODO DE PRUEBA AUTOMÁTICA

Pulse el botón **AUTO**  para el canal izquierdo o derecho. "AUTO" empieza a parpadear en la pantalla y la amplitud aumenta gradualmente.

6. FINALICE EL MODO DE PRUEBA AUTOMÁTICA

Pulse de nuevo el botón **AUTO**  cuando sienta que el nivel de estimulación es *comfortable*.



Si pulsa **AUTO** demasiado tarde, o si desea iniciar de nuevo el modo por algún motivo, vuelva a pulsar el botón **AUTO** para volver a empezar.

7. REPITA LA PRUEBA AUTOMÁTICA PARA EL OTRO CANAL DENTRO DE 3 SEGUNDOS

Si desea usar el modo de estimulación automática en ambos canales, repita los pasos 5-6 para el otro canal.

8. SE INICIA LA ESTIMULACIÓN





El programa se inicia después de transcurridos unos segundos y la amplitud es ajustada automáticamente para un nivel óptimo de estimulación.

Aunque utilice el modo de estimulación automática, puede aumentar o reducir la amplitud en cualquier momento pulsando los botones **AUMENTAR** o **REDUCIR**   hasta que la estimulación sea comfortable. Al hacerlo se pierde el ajuste de amplitud automático.

TEMPORIZADOR

El tiempo de tratamiento predeterminado está ajustado a 30 minutos, pero el usuario puede ajustar este tiempo con la función de temporizador. Es posible cambiar el tiempo desde “--” a 60 minutos. Si decide usar “--”, la estimulación continuará hasta que usted la desactive manualmente.




Para ajustar el temporizador:

1. Seleccione un programa e inicie la estimulación; vea la sección USO PASO A PASO.
 2. Pulse el botón **TEMPORIZADOR**  en el canal activo para iniciar la función del temporizador.
 3. Incremente el tiempo pulsando el botón derecho **AUMENTAR** . El tiempo se incrementa 1 minuto cada vez que se pulsa el botón. Reduzca el tiempo pulsando el botón derecho **REDUCIR** . El tiempo se reduce 1 minuto cada vez que se pulsa el botón. El tiempo parpadea en la pantalla mientras se ajusta el temporizador.
 4. Pulse el botón **TEMPORIZADOR**  para confirmar el ajuste del temporizador.
-

PAUSA DEL PROGRAMA

Puede hacer pausas de hasta 5 minutos en los programas.

Para poner en pausa un programa:

1. Si el bloqueo de teclado está activada, pulse cualquiera de los botones **REDUCIR**  para desactivarla.
2. Pulse el botón **PROGRAMA**  para hacer pausa en el programa.
 Inicie de nuevo la estimulación pulsando el botón de **PROGRAMA** .

Si se hace pausa en la estimulación durante más de cinco minutos, el estimulador se apaga automáticamente para ahorrar pilas.

7. GUÍA DE PROGRAMAS

Cada programa se describe con las indicaciones de tratamiento adecuadas, la colocación de los electrodos y la duración del tratamiento. Para cada ejemplo de indicación hay como mínimo un número de colocación de electrodo, correspondiente a las colocaciones de electrodos mostradas en la portada del manual.

Núm.	Programa	Frecuencia	Duración de impulso	Tiempo de tratamiento	Tiempo preajustado
1	TENS Convencional	80 Hz	180 μ s	Ilimitado (mínimo 30 minutos)	30 minutos
2	TENS Burst	2 Hz	180 μ s	De 20 a 45 minutos, 3 veces al día. Recuerde que TENS Burst puede causar dolores musculares.	30 minutos
3	Estimulación de duración modulada	80 Hz	70-180 μ s	Ilimitado (mínimo 30 minutos)	30 minutos



Descripción de programas	Ejemplos de indicaciones/Núm. EP
<p>TENS Convencional (estimulación de alta frecuencia) es la primera opción para dolor agudo y dolor prolongado, tanto neurógeno como nociceptivo. TENS Convencional se basa en la teoría de Gate Control, según la cual la estimulación eléctrica de fibras A beta inhibe la transmisión de impulsos en las vías del dolor.</p> <p>Por regla general, los electrodos se deben colocar en o cerca de la zona dolorida, o sobre una zona relacionada segmentalmente con la zona dolorida. Ajuste la amplitud para que la estimulación produzca una parestesia fuerte pero agradable: hormigueo. Al utilizar estimulación de alta frecuencia es importante comprobar que el paciente tiene sensación de contacto normal en la zona en que están colocados los electrodos.</p>	<p>Dolor de nuca.....1 Dolor de hombro.....2 Dolor de codo.....6 Dolor reumático7 Costilla fracturada12 Lumbago10, 11 Dolor menstrual.....13 Dolor fantasma de miembro14 Dolor de cadera.....16 Dolor osteoartítico en la rodilla.....17, 18 Cicatrización de heridas.....19</p>
<p>TENS Burst (estimulación de baja frecuencia) es normalmente más eficaz para el dolor radiante (proyectado) en los brazos y piernas (rizopatía), para afecciones con sensibilidad de contacto reducida o cambiada, para dolor muscular profundo o cuando el efecto de postratamiento de TENS Convencional es demasiado corto. El tratamiento TENS Burst alivia el dolor estimulando los músculos para la liberación de endorfinas; las sustancias parecidas a la morfina propias del cuerpo.</p> <p>Coloque los electrodos en un músculo en la zona dolorida de forma que se produzca una contracción visible, o en puntos de acupuntura en la zona dolorida. La estimulación debe ser agradable y producir contracciones musculares visibles. Recuerde que el paciente normalmente percibe claramente la estimulación antes de que las contracciones sean visibles.</p>	<p>Mononeuropatía8 Dolor central4, 5 Rizopatía cervical3 Ciática.....15 Dolor de rodilla18</p>
<p>La estimulación de duración modulada es un tipo de estimulación de alta frecuencia en la que la duración de impulso varía continuamente. Esto puede producir una sensación ondulante que puede ser más agradable que una duración de impulso constante. Use el programa 3 para aliviar el dolor y para obtener un efecto de masaje que incremente la circulación sanguínea en músculos como el trapecio.</p>	<p>Dolor de trapecio9 Lumbago10, 11 Para más ejemplos, vea el Programa 1.</p>



9. INSTRUCCIONES MANTENIMIENTO

El mantenimiento y la limpieza del equipo Cefar son fáciles si se siguen las instrucciones siguientes:

- Guarde el estimulador y los accesorios en el estuche original cuando no los utilice. Sin embargo, puede ser práctico dejar los electrodos colocados en el cuerpo entre tratamientos. Por regla general, los electrodos de caucho al carbono pueden estar expuestos de 2 a 3 horas sin que se seque el gel de contacto (no aplicable al gel adhesivo). Los electrodos se deben quitar, lavar y secar antes de volver a utilizarlos. Esto es especialmente importante para personas con piel delicada. Al hacer la estimulación, comprobar que los electrodos están firmemente colocados.
- Cuando se utilizan electrodos de caucho al carbono, se debe usar gel de contacto en abundancia y evitar el secado colocando cinta adhesiva alrededor de los bordes de los electrodos. Lavar con agua los electrodos y la piel después del tratamiento. No usar detergente para lavar los electrodos.
- Los electrodos autoadhesivos multiuso se deben humedecer, si es necesario, con unas gotas de agua y conservarse envueltos en papel protector en una bolsa de plástico hermética cuando no se utilizan.
- No moje nunca el estimulador con agua. Límpielo con un trapo húmedo si es necesario.
- No tire de los cables ni de las conexiones.
- Los cables se conservan mejor si se dejan conectados en el estimulador entre sesiones.
- No se requiere ningún otro tipo de mantenimiento del dispositivo. La vida útil del dispositivo puede variar en función de las condiciones de uso. La vida útil típica es de 7 años.
- No repare nunca el dispositivo mientras esté en uso
- El dispositivo debe hacerse funcionar a temperaturas entre 10 °C y 40 °C, a presiones atmosféricas entre 50 kPa y 106 kPa, y a humedades relativas entre el 30 % y el 75 %.
- El dispositivo debe transportarse y almacenarse a temperaturas entre -40 °C y 70 °C, a presiones atmosféricas entre 50 kPa y 106 kPa, y a humedades relativas entre el 10 % y el 90 %.
- Póngase en contacto con el fabricante para obtener ayuda en la configuración, en el uso o mantenimiento del equipo, o para notificar eventos



10. SOLUCIÓN DE PROBLEMAS

LA SENSACIÓN DE LA ESTIMULACIÓN NO ES LA USUAL

- Compruebe que todos los ajustes son correctos (vea el sección USO PASO A PASO) y que los electrodos están correctamente colocados.
- Modifique ligeramente la posición de los electrodos.

LA ESTIMULACIÓN PRODUCE UNA SENSACIÓN DESAGRADABLE

- La piel se irrita. Para sugerencias sobre el cuidado de la piel, vea el capítulo MEDIDAS PRECAUTORIAS.
- Los electrodos empiezan a perder su adherencia y no se adhieren adecuadamente a la piel. Humedezca la superficie adhesiva con unas gotas de agua antes de colocar los electrodos en la piel.
- Los electrodos están gastados y deben cambiarse.
- El gel de contacto es insuficiente en los electrodos de caucho al carbono.
- Modifique ligeramente la posición de los electrodos.


LA ESTIMULACIÓN SE PERCIBE COMO DÉBIL O INEXISTENTE

- Compruebe si es necesario cambiar las pilas; vea el capítulo CAMBIO DE LAS PILAS.
- Los electrodos son demasiado viejos y deben cambiarse.

SE MUESTRA EL SÍMBOLO DE CIRCUITO ABIERTO EN LA PANTALLA

El símbolo de circuito abierto indica que la resistencia es demasiado alta o que el cable está roto.



- Una resistencia demasiado alta puede deberse a mala conexión entre los electrodos y la piel, o a que es necesario cambiar los electrodos.
- Se puede comprobar si hay un cable roto presionando las clavijas del mismo entre sí al mismo tiempo que se incrementa la amplitud para el canal correspondiente hasta 11 mA. Si la amplitud cae a 0,0 mA y empieza a  parpadear, hay que cambiar el cable.

¡Atención! Al buscar roturas de cable, no incremente nunca la amplitud a más de 20 mA, ya que de hacerlo se puede averiar el estimulador.

EL ESTIMULADOR NO FUNCIONA



Si aparece el símbolo de error en la pantalla cuando se activa el estimulador, es señal de que el aparato está averiado y hay que cambiarlo.

¡Atención! No utilice el estimulador. Póngase en contacto con su distribuidor de Cefar.

Cefar sólo se responsabiliza por el servicio y las reparaciones efectuadas por Cefar o por un distribuidor autorizado por Cefar.



11. PREGUNTAS FRECUENTES

¿LA ESTIMULACIÓN ELÉCTRICA PUEDE SER UTILIZADA POR CUALQUIER PERSONA?

Las personas que utilizan equipos electrónicos implantados como marcapasos y defibriladores intra-cardiacos no deben ser tratadas con estimulación eléctrica. Las mujeres embarazadas no deben utilizar estimulación eléctrica durante las 12 primeras semanas del embarazo. Lea las instrucciones de seguridad de este manual (MEDIDAS DE PRECAUCIÓN).

¿CUÁNTO PUEDE DURAR LA ESTIMULACIÓN?

Siga las recomendaciones de su servicio médico. Por regla general, no hay un límite superior de uso de TENS de alta frecuencia (80 Hz), pero cada sesión debe durar 30 minutos como mínimo. TENS de baja frecuencia (2 Hz) puede causar dolor muscular, pero se recomiendan normalmente sesiones de 20 a 45 minutos 3 veces al día.

¿SE PUEDE UTILIZAR TENS PARA TODO TIPO DE DOLORES?

TENS se puede utilizar para dolores agudos y dolores prolongados. Vea las instrucciones generales en el capítulo HISTORIA MÉDICA. Consulte con su servicio médico si cambia la causa o el área de tratamiento.

¿CUÁL ES LA SEPARACIÓN ENTRE ELECTRODOS QUE SE DEBE USAR?

Se recomienda una distancia de 3 a 30 cm entre los electrodos.

¿CUÁL ES LA DURABILIDAD DE LOS ELECTRODOS?

Los electrodos autoadhesivos se pueden utilizar aproximadamente de 20 a 40 veces. La durabilidad depende de la observancia de las instrucciones de cuidado y mantenimiento. Lea las instrucciones de cuidado y mantenimiento que se entregan con los electrodos.

¿TIENE EFECTOS SECUNDARIOS LA ESTIMULACIÓN ELÉCTRICA?

No. Por el contrario, para medicina analgésica, por ejemplo, la estimulación TENS no tiene ningún efecto secundario.

¿HAY PRUEBAS DE QUE TENS ALIVIA EL DOLOR?

TENS es un método establecido y bien documentado que está siendo utilizado por servicios médicos desde hace muchos años. Se realizan continuamente investigaciones y estudios médicos. Para más información sobre los estudios médicos actuales, visite el sitio web de Cefar, www.cefar.se.

12. DATOS TÉCNICOS

CEFAR BASIC es un estimulador nervioso (TENS) de dos canales que no son independientes y tres programas predeterminados.

Para el tratamiento con estimulación eléctrica es necesario que la corriente de estimulación penetre la resistencia de la piel y el electrodo; aproximadamente 1.500 ohmios. CEFAR BASIC puede penetrar esta resistencia y mantener una corriente de hasta 60 mA. Con un cambio de carga desde 100 a 1.500 ohmios, la corriente de estimulación se desvía menos del 10% del valor ajustado.

El estimulador funciona con dos pilas AA de 1,5 V no recargables, o con dos pilas AA de 1,2 V recargables que se cargan con un cargador separado.

CEFAR BASIC

Número de canales	2 (no independientes)
Corriente constante	Hasta una resistencia de 1.500 ohmios (un aumento de la carga puede reducir la corriente máxima)
Corriente de estimulación/canal	0-60 mA (carga máxima: 10,8 μ C)
Forma de onda	Impulso bifásico asimétrico, compensado al 100%
Número de programas predeterminados	3
Formas de estimulación	Convencional Burst Duración de impulso modulada
Duración máxima de impulso	180 μ s
Frecuencia máxima	80 Hz
Temporizador	0 a 60 minutos
Entorno de almacenaje, empleo y transporte	Temperatura, 10°C-40°C Humedad del aire, 30%-75% Presión atmosférica, 700 hPa-1.060 hPa
Fuente de alimentación	2 pilas no recargables AA de 1,5 V 2 pilas recargables AA de 1,2 V
Consumo de corriente para un canal, 80 HZ, 30 mA	150 mA
Corriente eficaz máx./canal	11 mA
Dimensiones	120 x 50 x 30 mm
Peso	aprox. 180 g



CLAVE DE LOS SÍMBOLOS



Número de catálogo del fabricante para el dispositivo



Consulte el folleto del manual de instrucciones



Eléctrico tipo BF (parte flotante)



No tirar a la basura normal



Mantener seco



Temperatura ambiente durante el almacenamiento y el transporte



Marca CE (en cumplimiento de la Directiva sobre dispositivos médicos (MDD), 93/42/EEC)



Nombre y dirección del fabricante



ON/OFF



14. TABLAS DE COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA (CEM)

Guía y declaración del fabricante: emisiones electromagnéticas		
El sistema de electroterapia CEFAR BASIC se ha diseñado para ser usado en el entorno electromagnético que se indica más adelante. El cliente o el usuario del sistema de electroterapia CEFAR BASIC debe asegurarse de que se utilice en un entorno así.		
Pruebas de emisiones	Cumplimiento	Entorno electromagnético - Guía
Emisiones de RF CISPR 11	Grupo 1	El sistema de electroterapia CEFAR BASIC utiliza energía de RF exclusivamente para su funcionamiento interno. Por lo tanto sus emisiones de RF son muy bajas y no es probable que ocasionen ninguna interferencia con los equipos electrónicos situados a su alrededor.
Emisiones de RF CISPR 11	Clase B	El sistema de electroterapia CEFAR BASIC resulta adecuado para su uso en todos tipo de establecimientos, incluidos los domésticos y los conectados directamente a la red de suministro eléctrico público de bajo voltaje que abastece a los edificios utilizados con fines domésticos.
Emisiones de armónicos IEC 61000-3-2	No aplicable - funciona con batería	
Fluctuaciones de voltaje IEC 61000-3-3	No aplicable - funciona con batería	



Guía y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética

El sistema de electroterapia CEFAR BASIC se ha diseñado para ser usado en el entorno electromagnético que se indica más adelante. El cliente o el usuario del sistema de electroterapia CEFAR BASIC debe asegurarse de que se utilice en un entorno así.


Ensayo de inmunidad	IEC 60601 Nivel del ensayo	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético - Guía
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	contacto ± 6 kV ± 8 kV por aire	contacto ± 6 kV ± 8 kV por aire	La evaluación del riesgo del sistema de electroterapia CEFAR BASIC indica los niveles de cumplimiento que se consideran aceptables cuando se toman medidas de prevención contra las descargas electrostáticas (ESD).
Transiciones rápidas/ráfagas eléctricas IEC 61000-4-4	± 2 kV para líneas de suministro eléctrico ± 1 kV para líneas de entrada/salida	No aplicable - funciona con batería No aplicable - las líneas de señal tienen menos de 3 metros	La calidad del suministro eléctrico debe ser igual a la de un entorno comercial u hospitalario habitual.
Sobretensión IEC 61000-4-5	+1 kV modo diferencial (de línea a línea) + 2 kV modo común (de línea a tierra)	No aplicable - funciona con batería	La calidad del suministro eléctrico debe ser igual a la de un entorno comercial u hospitalario habitual.
Caídas de voltaje, interrupciones breves y variaciones de voltaje en las líneas de entrada del suministro eléctrico IEC 61000-4-11	<5% del UT (caída del 95% del UT) durante 0,5 ciclo 40% del UT (caída del 60% del UT) durante 5 ciclos 70% del UT (caída del 30% del UT) durante 25 ciclos <5% del UT (caída del 95% del UT) durante 5 seg.	No aplicable - funciona con batería	La calidad del suministro eléctrico debe ser igual a la de un entorno comercial u hospitalario habitual. Si el usuario del sistema de Electroterapia CEFAR BASIC necesita un funcionamiento continuo durante las interrupciones del suministro eléctrico, se recomienda conectarlo a un suministro eléctrico constante.
Campo magnético de la frecuencia de potencia (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Los campos magnéticos de la frecuencia de potencia deben estar a los niveles característicos de una posición habitual en un entorno comercial u hospitalario normal.

NOTA: U_T es el voltaje de la corriente alterna (CA) antes de la aplicación del nivel de ensayo.



Guía y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética

El sistema de electroterapia CEFAR BASIC se ha diseñado para ser usado en el entorno electromagnético que se indica más adelante. El cliente o el usuario del sistema de electroterapia CEFAR BASIC debe asegurarse de que se utilice en un entorno así.

Ensayo de inmunidad	IEC 60601 Nivel del ensayo	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético - Guía
RF conducida IEC 61000-4-6	3 Vrms de 150 kHz a 80 MHz	[V ₁] V, donde V ₁ = 3V	<p>No se debe usar ningún equipo de comunicación por RF, portátil ni móvil, a una distancia de cualquier parte del sistema de electroterapia CEFAR BASIC, cables incluidos, inferior a la recomendada según se haya calculado a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor.</p> <p>Distancia de separación recomendada</p> $d = \frac{3,5 \sqrt{P}}{ V_1 }$
RF radiada IEC 61000-4-3	3 V/m de 80 MHz a 2,5 GHz	[E ₁] V/m, donde E ₁ = 3V/m	<p>$d = \frac{3,5 \sqrt{P}}{ E_1 }$ 80 MHz a 800 MHz</p> <p>$d = \frac{7 \sqrt{P}}{ E_1 }$ 800 MHz a 2,5 GHz</p> <p>donde P es la potencia máxima de salida del transmisor en vatios (W) según el fabricante de dicho transmisor y d es la distancia de separación recomendada en metros (m).</p> <p>Las intensidades de campo de los transmisores de RF fijos, según se establezca mediante un estudio electromagnético del emplazamiento,^a deben ser menores que el nivel de cumplimiento en cada rango de frecuencia.^b</p> <p>Es posible que se produzcan interferencias cerca de los equipos marcados con el siguiente símbolo:</p> 

NOTA 1 A 80 MHz y 800 MHz, se aplica el rango de frecuencia más alto.

NOTA 2 Es posible que estas normas no sean válidas en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y el reflejo en estructuras, objetos y personas.

^a Las intensidades de campo de los transmisores fijos, como estaciones base para teléfonos (móviles/inalámbricos) y radios móviles terrestres, radioaficionados, retransmisiones de radio AM y FM y retransmisiones de televisión no pueden predecirse de forma teórica con precisión. Para valorar el entorno electromagnético debido a transmisores de RF fijos, se debe realizar un estudio electromagnético del emplazamiento. Si la intensidad de campo medida en el lugar donde se use el sistema de electroterapia CEFAR BASIC supera el nivel de cumplimiento sobre RF vigente, se debe observar si el sistema de electroterapia CEFAR BASIC funciona con normalidad. Si se detecta algún funcionamiento anormal es posible que sea necesario tomar medidas adicionales, como volver a orientar o cambiar la posición del sistema de electroterapia CEFAR BASIC.

^b Sobre el rango de frecuencia de 150 kHz a 80 MHz, las intensidades de campo deben ser inferiores a [V₁] V/m.



Distancia de separación recomendada entre los equipos de comunicaciones por RF portátiles y móviles, y el sistema de electroterapia CEFAR BASIC.

El sistema de electroterapia CEFAR BASIC se ha diseñado para ser usado en un entorno electromagnético en el que estén controladas las perturbaciones de la RF radiada. El cliente o el usuario del sistema de electroterapia CEFAR BASIC puede ayudar a evitar las interferencias electromagnéticas manteniendo una distancia mínima entre los equipos de comunicación por RF portátiles y móviles (transmisores) y el sistema de electroterapia CEFAR BASIC como se recomienda más adelante, según la potencia máxima de salida de dichos equipos de comunicación.

Potencia nominal máxima de salida del transmisor P (W)	Distancia de separación según la frecuencia del transmisor d (m)		
	de 150 kHz a 80 MHz	de 80 MHz a 800 MHz	de 800 MHz a 2,5 GHz
	$d = \frac{3,5}{\sqrt{V_1}} \sqrt{P}$ (donde $V_1 = 3V$)	$d = \frac{3,5}{\sqrt{E_1}} \sqrt{P}$ (donde $E_1 = 3V/m$)	$d = \frac{7}{\sqrt{E_1}} \sqrt{P}$ (donde $E_1 = 3V/m$)
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

Para aquellos transmisores cuya potencia nominal máxima no se indique más arriba, la distancia de separación recomendada d en metros (m) puede calcularse usando la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde P es la potencia nominal máxima de salida del transmisor el vatios (W), según el fabricante de dicho transmisor.

NOTA 1 A 80 MHz y 800 MHz, se aplica la distancia de separación para el rango de frecuencia más alto.

NOTA 2 Es posible que estas normas no sean válidas en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y el reflejo en estructuras, objetos y personas.

REQUISITOS FCC

Artículo 15 de los requisitos FCC	
This device complies with Part 15 of the FCC Rules. Operation is subject to the following 2 conditions:	<ul style="list-style-type: none"> Este dispositivo no debe causar interferencias dañinas. Este dispositivo debe poder soportar las interferencias exteriores incluidas aquellas que puedan provocar un funcionamiento no deseado.
FCC ID	T9J-RN42
Integra un transmisor de tipo IC	6514A-RN42







1. INTRODUCTION

CEFAR Medical AB est depuis plus de 30 ans fabricant de matériels d'électrothérapie (TENS) dédiés au soulagement de la douleur. Fondée en 1975 en Suède, l'entreprise est aujourd'hui représentée dans de nombreuses régions du monde.

Les stimulateurs Cefar sont largement utilisés et sont cautionnés par des professionnels de la santé et des athlètes de haut niveau, partout dans le monde.

Le TENS est efficace, rentable et n'entraîne aucun effet secondaire. Les champs d'application des programmes TENS et EMS connaissent un rapide développement par le biais de recherches cliniques. Cefar s'efforce activement de développer la méthode en vue de proposer au consommateur une alternative naturelle au traitement de la douleur.

Pour plus d'informations sur le TENS (Électrostimulation Nerveuse Transcutanée), sur l'EMS (Électrostimulation Musculaire) et sur nos produits, n'hésitez pas à visiter notre site Web : www.cefar.se.

CEFAR BASIC est un neurostimulateur (TENS) doté de deux canaux (quatre électrodes) non séparés. CEFAR BASIC est destiné aux professionnels comme aux particuliers. Ses trois programmes prédéfinis de soulagement de la douleur assurent le traitement antalgique de nombreuses douleurs telles que les douleurs dorsales et les cervicalgies. Le stimulateur comporte des boutons pour le réglage du programme, de l'amplitude et de la minuterie. Un verrou automatique de sécurité demeure activé 10 secondes après avoir réglé l'amplitude.

USAGE PRÉVU :

CEFAR BASIC (1529) est un neurostimulateur (TENS) doté de deux canaux (quatre électrodes) non séparés. CEFAR BASIC est destiné aux professionnels comme aux particuliers. Ses trois programmes prédéfinis de soulagement de la douleur assurent le traitement antalgique de nombreuses douleurs telles que les douleurs dorsales et les cervicalgies. Le stimulateur comporte des boutons pour le réglage du programme, de l'amplitude et de la minuterie. Un verrou automatique de sécurité demeure activé 10 secondes après avoir réglé l'amplitude.

UTILISATEUR PRÉVU :

Le produit CEFAR BASIC peut être utilisé par un professionnel de santé ou un patient. Le dispositif doit être utilisé en intérieur et peut être utilisé dans un établissement de santé ou à domicile.



3. PRÉCAUTIONS À PRENDRE

3.1. CONTRE-INDICATIONS

- Dispositifs électroniques implantés. Ne pas utiliser le dispositif chez les patients porteur d'un stimulateur cardiaque, d'un défibrillateur implanté ou de tout autre dispositif électronique implanté, sous peine de provoquer un choc électrique, des brûlures, des interférences électriques, voire le décès du patient.
- TENS pour des douleurs non diagnostiquées. Ne pas utiliser le dispositif pour pratiquer la TENS chez les patients dont les syndromes algiques n'ont pas été précisément diagnostiqués.

3.2. AVERTISSEMENTS

- Consulter un médecin. Consulter le médecin du patient avant d'utiliser le dispositif car le dispositif peut engendrer des perturbations du rythme cardiaque létales chez certaines personnes sensibles.
- État de la peau. Appliquer la stimulation uniquement sur une peau normale, intacte, propre et saine.
- Effets à long terme. On ignore encore les effets à long terme de l'électrostimulation chronique.
- Emplacement de la stimulation. Stimulation sur le cou ou la bouche. Ne pas appliquer de stimulation sur le cou (en particulier sur le sinus carotidien) ou sur la bouche du patient car cela pourrait provoquer des spasmes musculaires sévères engendrant la fermeture des voies aériennes, des difficultés respiratoires ou des effets indésirables sur le rythme cardiaque ou la pression artérielle.
- Stimulation sur le torse. Ne pas appliquer de stimulation sur le torse du patient car le passage d'un courant électrique dans la poitrine peut provoquer des perturbations du rythme cardiaque potentiellement mortelles.
- Stimulation crânienne. Les effets de la stimulation sur le cerveau étant inconnus, la stimulation ne doit pas être appliquée sur la tête et les électrodes ne doivent pas être placées de part et d'autre de la tête.
- Stimulation sur peau abîmée. Ne pas appliquer de stimulation sur une plaie ouverte, un érythème ou des éruptions cutanées, ni sur des zones gonflées, rouges, infectées ou présentant une inflammation (par ex. phlébite, thrombophlébite, varices).
- Stimulation à proximité de lésions cancéreuses. Ne pas appliquer de stimulation sur ou à proximité de lésions cancéreuses.
- Stimulation sur les yeux. Ne pas appliquer de stimulation directement sur les yeux.
- Environnement. Équipement de surveillance électronique. Ne pas appliquer de stimulation en présence d'un équipement de surveillance électronique (par ex. moniteurs cardiaques, alarmes d'ECG) car il risquerait de ne pas fonctionner correctement pendant l'utilisation du dispositif de stimulation électrique.
- Bain ou douche. Ne pas appliquer de stimulation quand le patient est dans son bain ou sous la douche. Ne pas appliquer de stimulation dans une atmosphère humide dépassant 75 % d'humidité relative.
- Sommeil. Ne pas appliquer de stimulation quand le patient dort.
- Conduite ou fonctionnement de machines. Ne pas appliquer de stimulation lorsque le patient conduit, fait fonctionner des machines ou pratique une quelconque activité au cours de laquelle une stimulation électrique ou une contraction musculaire involontaire risquerait de blesser le patient.
- Équipement électrochirurgical ou défibrillateurs. Débrancher les électrodes de stimulation avant d'utiliser un équipement électrochirurgical ou des défibrillateurs, sous peine de provoquer des brûlures cutanées sous les électrodes et de détruire le dispositif.
- Imagerie par résonance magnétique. Ne pas porter les électrodes ou le dispositif au cours d'un examen d'IRM (imagerie par résonance magnétique) car la machine d'IRM peut faire surchauffer les parties métalliques et provoquer des brûlures cutanées au niveau des électrodes.
- Environnement inflammable ou explosif. Ne pas utiliser le dispositif dans des endroits où existe un risque d'incendie ou d'explosion, tels que les environnements riches en oxygène, à proximité d'anesthésiques inflammables, etc.



- Alimentation électrique. Ne jamais connecter les câbles de stimulation à une alimentation électrique externe en raison des risques de choc électrique.
- À proximité d'autres équipements. Ne pas utiliser le dispositif lorsqu'il est placé à côté ou au-dessus d'un autre équipement. S'il est nécessaire de l'utiliser dans une telle configuration, vérifier que le dispositif fonctionne correctement dans ces conditions.
- Divers. Électrodes pour un seul patient. Ne pas partager les électrodes avec d'autres personnes. Chaque utilisateur doit disposer d'un jeu personnel d'électrodes afin d'éviter toute réaction cutanée indésirable ou transmission de maladies.
- Accessoires. Utiliser ce dispositif uniquement avec les sondes, électrodes et accessoires recommandés par le fabricant. L'utilisation d'autres accessoires peut nuire aux performances du dispositif, augmenter les émissions électromagnétiques ou réduire l'immunité électromagnétique du dispositif.
- Ne pas modifier. Aucune modification de l'équipement n'est autorisée.

3.3. PRÉCAUTIONS

- Supervision. Utiliser ce dispositif uniquement sous la supervision constante d'un professionnel de santé dûment qualifié. Le positionnement des électrodes et la configuration de la stimulation doivent être effectués suivant les consignes du médecin traitant.
- Fabricant. Le fabricant décline toute responsabilité en cas de positionnement des électrodes autre que celui recommandé.
- Grossesse. L'innocuité de la stimulation électrique pendant la grossesse n'a pas été prouvée.
- Irritation cutanée. Certains patients peuvent présenter une hypersensibilité ou une irritation cutanée due à la stimulation électrique ou au conducteur électrique (gel). L'irritation peut être atténuée en utilisant un conducteur différent ou en plaçant les électrodes différemment. Certains patients peuvent présenter des rougeurs sous les électrodes après une séance. Ces rougeurs disparaissent généralement en quelques heures. Si les rougeurs cutanées persistent au bout de quelques heures, le patient doit consulter son médecin. Ne pas commencer d'autre séance de stimulation sur la même zone si les rougeurs sont encore visibles. Ne pas gratter les rougeurs.
- Maladie cardiaque. Les patients présentant une cardiopathie soupçonnée ou diagnostiquée doivent respecter les précautions données par leur médecin.
- Épilepsie. Les patients présentant une épilepsie soupçonnée ou diagnostiquée doivent respecter les précautions données par leur médecin.
- Hémorragie interne. Procéder avec précaution si le patient est sujet aux hémorragies internes, par exemple suite à une blessure ou une fracture.
- Suites opératoires. Procéder avec précaution après une intervention chirurgicale récente car la stimulation pourrait entraver le processus de cicatrisation.
- Sur l'utérus. En cas de grossesse, ne pas placer les électrodes directement sur l'utérus et ne pas connecter des paires d'électrodes de part et d'autre de l'abdomen. En théorie, le courant électrique pourrait perturber le cœur du fœtus (même si la nocivité du dispositif n'a pas été établie).
- Perte de sensations. Procéder avec précaution si la stimulation est appliquée sur des zones cutanées dont le niveau de sensations est inférieur à la normale. Ne pas appliquer la stimulation chez un patient ne pouvant pas s'exprimer.
- Stimulation. Le stimulateur doit être utilisé uniquement avec des électrodes cutanées destinées à la stimulation des nerfs et des muscles. Des douleurs musculaires peuvent apparaître après la stimulation mais disparaissent généralement en une semaine.
- Échauffement des piles ou du boîtier. En conditions d'utilisation extrêmes, certaines parties du boîtier peuvent atteindre jusqu'à 43 °C (109 °F). Manipuler les piles et tenir le dispositif avec précaution juste après l'utilisation. Cette température peut provoquer un ressenti désagréable mais ne présente pas de risque particulier pour la santé.



- Enfants. Ce dispositif doit être maintenu hors de portée des enfants.
- Taille des électrodes. Ne pas utiliser d'électrodes dont la zone active est inférieure à 16 cm², sous peine de provoquer des brûlures cutanées. Procéder avec prudence si la densité du courant électrique est supérieure à 2 mA/cm².
- Strangulation. Ne pas enrouler les câbles autour du cou et les tenir hors de portée des enfants. L'emmêlement des câbles peut entraîner une strangulation.
- Chute. Faire attention aux câbles sur le sol pour éviter les chutes.
- Dispositif ou accessoires endommagés. Ne jamais utiliser le dispositif ou un accessoire s'il est endommagé (boîtier, câbles, etc.) ou si le compartiment des piles est ouvert car il existe un risque de choc électrique. Inspecter soigneusement les câbles et les connecteurs avant chaque utilisation.
- Inspection des électrodes. Inspecter les électrodes avant chaque utilisation. Changer les électrodes quand elles commencent à se détériorer ou à perdre de l'adhérence. Un mauvais contact entre les électrodes et la peau du patient augmente le risque d'irritation ou de brûlures cutanées. Les électrodes dureront plus longtemps si elles sont utilisées et conservées conformément aux instructions figurant sur leur emballage. Appliquer les électrodes de manière à ce que l'intégralité de leur surface soit en contact avec la peau.
- Corps étrangers. Ne pas laisser pénétrer un corps étranger quel qu'il soit (salissure, eau, métal, etc.) dans le dispositif et dans le compartiment des piles.
- Piles. Ne pas transporter les piles dans une poche, un porte-monnaie ou tout autre endroit où les bornes pourraient subir un court-circuit (par ex. au contact d'un trombone). Cela pourrait générer une chaleur intense et provoquer des blessures. Ne jamais ouvrir le couvercle du compartiment des piles pendant la stimulation, sous peine de subir un choc électrique. Retirer les piles du dispositif s'il est prévu de ne pas l'utiliser pendant une longue période, c'est-à-dire plus de trois mois. Le fait de laisser les piles dans le dispositif pendant une longue période peut les endommager et peut endommager le dispositif.
- Câble. Pour éviter d'endommager le câble, il est préférable de le laisser relié au stimulateur entre deux sessions. Ne pas secouer le câble et les raccords.
- Dispositifs thermiques. L'utilisation de dispositifs produisant de la chaleur ou du froid (par ex. couverture chauffante, coussin chauffant ou pain de glace) peut affecter les performances des électrodes ou altérer la circulation/sensibilité du patient et donc, augmenter le risque de blessure.
- Froissement musculaire. Ne pas appliquer les électrodes sur un muscle froissé. L'utilisation du stimulateur sur un muscle déjà étiré pourrait l'étirer encore davantage. Plus l'intensité de stimulation est élevée, plus elle risque d'étirer excessivement le muscle.
- Précautions supplémentaires concernant la TENS
 - La TENS n'est pas efficace pour les douleurs d'origine centrale, notamment les céphalées.
 - La TENS ne remplace pas les antalgiques et autres traitements contre la douleur.
 - Les dispositifs de TENS n'ont pas de valeur curative.
 - La TENS est un traitement symptomatique et supprime donc la sensation de douleur qui servirait autrement de mécanisme de protection.
- L'efficacité de la TENS dépend largement de la sélection du patient par un professionnel qualifié dans la prise en charge de la douleur.

3.4. DANGERS

- Électrodes. Toute électrode ayant une surface active de 16 cm² au minimum peut être utilisée avec ce dispositif. L'utilisation d'électrodes dont la surface est inférieure à 16 cm² peut provoquer des brûlures lorsque le dispositif est utilisé à haute intensité. Consulter un médecin avant d'utiliser des électrodes dont la surface est inférieure à 16 cm².

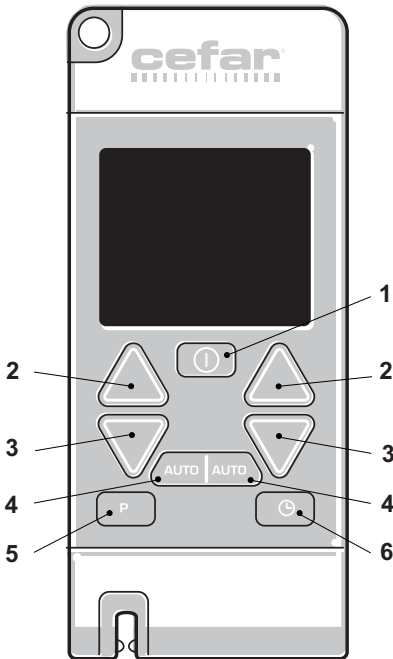


3.5. RÉACTIONS INDÉSIRABLES

- Les patients peuvent ressentir une irritation et des brûlures cutanées sous les électrodes de stimulation appliquées sur la peau.
- Les patients peuvent ressentir des céphalées et d'autres sensations douloureuses pendant ou après l'application de la stimulation électrique près des yeux, sur la tête et sur le visage.
- Les patients doivent cesser d'utiliser le dispositif et consulter un médecin s'ils présentent une réaction indésirable.
- Précaution : Pendant la séance de stimulation, ne jamais déconnecter un câble de stimulation tant que le stimulateur est sous tension. Le stimulateur doit préalablement être mis hors tension. Pendant une séance, le stimulateur doit toujours être mis hors tension avant de déplacer ou de retirer les électrodes.
- Précaution : Ne pas utiliser d'électrodes dont la zone active est inférieure à 16 cm², sous peine de provoquer des brûlures cutanées. Procéder avec prudence si la densité du courant électrique est supérieure à 2 mA/cm².
- Précaution : Ne pas appliquer de stimulation à proximité de métal. Enlever tout bijou, piercing, boucle de ceinture ou tout autre objet ou appareil métallique se trouvant dans la zone de stimulation. Ne jamais utiliser les électrodes de façon controlatérale, c'est-à-dire en appliquant deux pôles d'un même canal de part et d'autre de la ligne médiane du corps.
- Précaution : Ne jamais débiter une première séance de stimulation sur une personne qui se tient debout. Les cinq premières minutes de la stimulation doivent toujours être réalisées en position assise ou allongée. Dans de rares situations, les personnes nerveuses peuvent être victimes d'un malaise vasovagal. Cette réaction est liée à la crainte de la stimulation musculaire ainsi qu'à la surprise de voir l'un de ses muscles se contracter sans que cela soit intentionnel. Un malaise vasovagal peut provoquer un ralentissement du cœur et faire chuter la pression artérielle, ce qui peut entraîner une faiblesse et une syncope. Si cela se produit, arrêter la stimulation et s'allonger en surélevant les jambes jusqu'à ce que la sensation de faiblesse disparaisse (5 à 10 minutes).
- Précaution : Les changements brusques de température peuvent entraîner l'accumulation de condensation à l'intérieur du stimulateur. Pour éviter cela, laisser le dispositif revenir à température ambiante avant toute utilisation.



4. VUE D'ENSEMBLE/BOUTONS DE COMMANDE



1. BOUTON ON/OFF

- Arrêt et mise en marche du stimulateur.
- Interrompt la stimulation, même lorsque le verrou de sécurité est activé.
- Ce bouton peut être utilisé à tout moment pour interrompre la stimulation.

2. AUGMENTATION (canaux gauche et droit)

- Augmente l'amplitude (la puissance de stimulation). Appuyez et maintenez le bouton pour augmenter l'amplitude de manière continue.
- **N.B.** Augmentez toujours l'amplitude avec prudence.
- Désactive également le mode de stimulation AUTO.
- Augmente le nombre de minutes lors du réglage de la minuterie (bouton de droit).
- Utilisé pour activer/désactiver le verrouillage de programme (bouton de gauche). (USAGE PROFESSIONNEL)

3. DIMINUTION (canaux gauche et droit)

- Diminue l'amplitude (la puissance de stimulation). Appuyez et maintenez le bouton pour diminuer l'amplitude de manière continue.
- Désactive le verrou de sécurité.
- Désactive également le mode de stimulation AUTO.
- Diminue le nombre de minutes lors du réglage de la minuterie (bouton de droit).
- Utilisé pour activer/désactiver le verrouillage de programme (bouton de gauche). (USAGE PROFESSIONNEL)

4. AUTO (canaux gauche et droit)

- Lance le mode test AUTO.
- Confirme le niveau d'amplitude choisi en mode test AUTO.

5. PROGRAMMES


- Sélectionne les programmes 1-3.
- Met en pause un programme en cours.
- Utilisé pour activer/désactiver le verrouillage de programme.

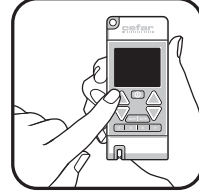
6. MINUTERIE

- Active le réglage de la minuterie.




5. DÉMARRER LA STIMULATION

Appuyez sur le bouton **AUGMENTATION**  pour chaque canal, jusqu'à l'obtention d'un niveau de stimulation confortable. Appuyez et maintenez le bouton pour augmenter l'amplitude de manière continue.



N.B. Augmentez toujours l'amplitude avec prudence !

La durée du traitement est pré-réglée, mais elle peut être modifiée à l'aide de la fonction minuterie, voir la section MINUTERIE.

Un verrou de sécurité activé automatiquement empêche tout changement accidentel en cours de traitement. Le verrou de sécurité est activé si aucun bouton n'est utilisé pendant 10 secondes. Il est dés-activé par une pression sur l'un des boutons **DIMINUTION** .

Quand le programme est terminé, le temps restant « 00:00 » clignote sur l'écran.

Le dernier programme utilisé est sauvegardé quand le stimulateur est arrêté et sera présélectionné quand le stimulateur sera de nouveau allumé.

Le stimulateur s'éteint après 5 minutes d'inactivité, afin d'économiser les piles.

MODE STIMULATION AUTO


Afin de générer un effet de soulagement de la douleur, le niveau de stimulation doit être perçu de manière légèrement plus vive que l'intensité de la douleur. Puisque le corps s'adapte initialement au niveau de stimulation défini, il est souvent nécessaire d'ajuster l'amplitude une ou deux fois pour atteindre le niveau de stimulation optimal.

Grâce au mode de stimulation Auto, l'amplitude se règle automatiquement et le niveau de stimulation optimal est obtenu après quelques minutes de traitement.

Utilisation du mode de stimulation Auto :

Suivez les étapes 1 à 4 dans la section INSTRUCTIONS PAS À PAS.

5. LANCER LE TEST AUTO

Appuyez sur le bouton **AUTO**  pour le canal gauche ou droit. Le symbole « AUTO » clignote sur l'écran et l'amplitude augmente progressivement.

6. TERMINER LE TEST AUTO

Appuyez de nouveau sur le bouton **AUTO**  lorsque vous estimez que la stimulation a atteint un *niveau confortable*.

Si vous appuyez trop tard sur **AUTO**, ou si vous souhaitez redémarrer pour une raison quelconque, appuyez de nouveau sur le bouton **AUTO** pour recommencer la procédure.





7. RÉPÉTEZ LE TEST AUTO POUR L'AUTRE CANAL DANS LES 3 SECONDES QUI SUIV- ENT

Si vous souhaitez utiliser le mode de stimulation Auto pour les deux canaux, répétez les étapes 5 à 6 pour l'autre canal.

8. LA STIMULATION DÉMARRE





Le programme démarre après quelques secondes, puis l'amplitude se règle automatiquement sur un niveau de stimulation optimal.

Même en mode stimulation Auto, il est possible d'augmenter ou de diminuer l'amplitude à tout moment, ceci en appuyant sur les boutons **AUGMENTATION** ou **DIMINUTION**   , jusqu'à ce que la stimulation soit ressentie comme agréable. Dans ce cas de figure, le réglage automatique d'amplitude est désactivé.

MINUTERIE

La durée du traitement prédéfinie est réglée sur 30 minutes, mais la minuterie intégrée vous permet de régler vous-même la durée de traitement. Vous avez la possibilité de modifier la durée de « - - » à 60 minutes. Si vous choisissez de rester sur « - - » la stimulation se poursuit jusqu'à ce qu'elle soit arrêtée manuellement.



Réglage de la minuterie :

1. Sélectionnez un programme et démarrez la stimulation, voir la section INSTRUCTIONS PAS À PAS.
2. Appuyez sur le bouton **TIMER**  pour activer la fonction de minuterie.
3. Augmentez la durée en appuyant sur le bouton **AUGMENTATION**  droit. La durée est augmentée de 1 minute chaque fois que vous appuyez sur le bouton. Pour diminuer la durée, appuyez sur le bouton **DIMINUTION**  droit. La durée est diminuée de 1 minute chaque fois que vous appuyez sur le bouton. L'heure clignote sur l'écran pendant le réglage de la minuterie.
4. Appuyez sur le bouton **TIMER**  pour valider le réglage de la minuterie.

PAUSE PROGRAMME

Vous pouvez interrompre momentanément les programmes jusqu'à 5 minutes.


Pour marquer une pause dans un programme :

1. Si le verrou de sécurité est activé, appuyez sur l'un des boutons **DIMINUTION**  pour le désactiver.
2. Appuyez sur le bouton **PROGRAMME**  pour marquer une pause dans le programme.

Démarrez de nouveau la stimulation en appuyant sur le bouton **PROGRAMME** .

Si la stimulation est interrompue momentanément plus de cinq minutes, le stimulateur s'éteint automatiquement afin d'économiser les batteries.

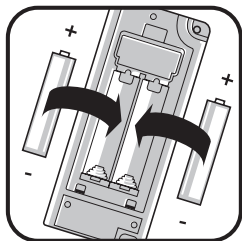
6. REMPLACEMENT DES PILES

Un symbole représentant une pile apparaît à l'écran, lorsque les piles sont presque vides . Vous pouvez poursuivre le traitement tant que la sensation produite demeure inchangée. Lorsque l'effet de la stimulation diminue ou que le stimulateur s'éteint, il est temps de remplacer les piles.

Si vous prévoyez de ne pas utiliser le stimulateur pendant une période prolongée, (env. 3 mois), retirez les piles du stimulateur.

Le stimulateur fonctionne avec 2 piles 1,5 V AA non rechargeables ou 2 piles 1,2 V AA rechargeables à l'aide d'un chargeur externe (non fourni).

La capacité des piles est fonction de l'amplitude et du nombre de canaux activés durant l'utilisation d'un programme. Par exemple, si vous utilisez un canal sur P1 avec une amplitude de 30 mA, les piles non rechargeables dureront environ 11 heures et les modèles rechargeables 7 heures.



REEMPLACEMENT DES PILES

1. Arrêtez le stimulateur.
2. Localisez le compartiment à piles au dos du stimulateur.
3. Retirez le couvercle du compartiment en le poussant d'abord vers le bas (env. 1 cm) puis en le soulevant.
4. Retirez les piles.
5. Insérez les piles neuves et assurez-vous qu'elles sont placées correctement en respectant la polarité (notez les marques pour + et -), voir le schéma.
6. Remplacez le couvercle du compartiment.
7. Jetez les piles usagées conformément aux réglementations locales et nationales en vigueur.






N.B. Les piles non rechargeables ne doivent jamais être rechargées, compte tenu du risque potentiel d'explosion.

Descriptif des programmes	Exemples d'indications/no EP
<p>Le TENS conventionnel (stimulation haute fréquence) est le programme recommandé pour le traitement de douleurs aiguës et chroniques, d'origine neurogénique ou nociceptive. Le TENS conventionnel s'appuie sur la théorie dite du portillon (Gate Control), selon laquelle la stimulation électrique des fibres A-beta exerce une inhibition des voies de transmission de la douleur.</p> <p>Les électrodes se placent généralement en regard ou à proximité de la zone douloureuse, ou sur une même zone cutanée avoisinant le même dermatome. Réglez l'amplitude de manière à ce que la stimulation procure des picotements (paresthésie) vifs mais agréables. Lors de traitement par stimulation haute fréquence, il est important de s'assurer que le patient présente un seuil de sensibilité tactile normal à l'endroit où seront placées les électrodes.</p>	<p>Cervicalgie1 Épaule2 Coude6 Douleurs rhumatismales7 Fracture des côtes12 Lombalgie10, 11 Dysménorrhée13 Douleur du membre fantôme14 Hanche16 Arthrose du genou (ostéoarthrite) 17. 18 Cicatrisation19</p>
<p>La stimulation TENS Burst basse fréquence est généralement la plus efficace pour le traitement de douleurs irradiées au niveau des bras et des jambes (rhizopathie), lorsque le seuil de sensibilité tactile du patient est abaissé ou modifié, en cas de douleurs musculaires intenses ou lorsque le post effet de la stimulation haute fréquence est trop bref. L'effet antalgique obtenu par le traitement basse fréquence TENS Burst est généré par une stimulation musculaire engendrant la libération des composants propres au corps et analogues à la morphine, les endorphines.</p> <p>Les électrodes se placent sur un muscle de la zone douloureuse de manière à constater une contraction visible, ou sur les points d'acupuncture de la zone douloureuse. La stimulation ressentie doit être agréable et générer des contractions musculaires visibles. Il est bon de noter que le patient ressent souvent la stimulation avant que la contraction ne soit visible.</p>	<p>Mononeuropathie8 Douleur centrale4, 5 Rhizopathie cervicale3 Scliatique15 Genou18</p>
<p>La stimulation à haute fréquence modulée est un type de stimulation haute fréquence durant laquelle la largeur d'impulsion varie de manière constante. Cela permet d'obtenir un effet ondulatoire qui peut être ressenti comme particulièrement agréable, par rapport à une largeur d'impulsion constante. Utilisez le programme 3 lorsque vous souhaitez obtenir un effet antalgique et de massage, du muscle trapezius par exemple, ce qui stimule également la circulation sanguine.</p>	<p>Trapézalgies9 Lombalgie10, 11 Vous reporter au Programme 1 pour d'autres exemples.</p>

VERROUILLAGE DE PROGRAMME






Le stimulateur peut être verrouillé pour empêcher tout changement de programme.

Pour activer/désactiver le verrouillage de programme :

1. Sélectionnez le programme que vous souhaitez verrouiller/déverrouiller, voir la section INSTRUCTIONS PAS À PAS.
2. Appuyez simultanément et pendant 2 secondes sur le bouton **PROGRAMME**  et sur le bouton **DIMINUTION**  gauche.
3. Appuyez sur le bouton **AUGMENTATION** ou **DIMINUTION**   gauche. Le symbole « ON » apparaît sur le côté gauche de l'écran lors de l'activation du verrouillage de programme et « OFF » lorsque cette fonction est désactivée. (Le bouton bascule entre ON et OFF.)
4. Appuyez sur le bouton **PROGRAMME**  pour terminer le réglage du verrouillage de programme.

SURVEILLANCE

La fonction Surveillance vous offre la possibilité de contrôler l'utilisation du stimulateur :

1. Allumez le stimulateur.
2. Appuyez simultanément et pendant 2 secondes sur le bouton **TIMER**  et sur le bouton **DIMINUTION**  droit.
3. Le côté gauche de l'écran indique la durée d'utilisation en heures et le côté droit en minutes.
Appuyez pendant 2 secondes sur le bouton **DIMINUTION**  droit pour remettre à zéro la durée d'utilisation.
4. Patientez 5 secondes ou appuyez sur le bouton **TIMER** .
5. Le côté gauche de l'écran indique la durée totale d'utilisation en heures et le côté droit en semaines.
La durée totale d'utilisation ne peut pas être remise à zéro.
6. Patientez 5 secondes ou appuyez sur le bouton **TIMER**  pour quitter le mode Surveillance.

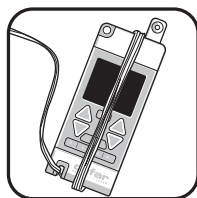
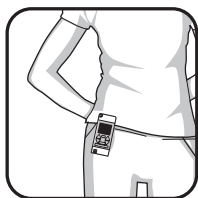
8. ACCESSOIRES

Les électrodes finissent par s'user et doivent être remplacées. Il est recommandé de remplacer les électrodes après environ 20 à 40 utilisations.

Pour toute information relative à l'achat, contactez votre revendeur Cefar ou visitez notre site www.cefar.se.

Le CEFAR BASIC est fourni avec un tour de cou et un clip de ceinture, ce qui vous permet d'avoir les mains libres durant le traitement, pour un confort optimal.

Pour assurer une meilleure protection des câbles, les laisser branchés au stimulateur entre les séances.



9. ENTRETIEN

L'entretien et le nettoyage du matériel Cefar sont simples, sous réserve de suivre les instructions suivantes :

- Toujours ranger le stimulateur et ses accessoires dans sa valise d'origine lorsqu'il n'est pas utilisé. Cependant, il peut parfois être pratique de laisser les électrodes sur le corps entre les traitements. On peut généralement laisser les électrodes en caoutchouc/carbone sur la peau pendant 2 à 3 heures sans que le gel d'électrodes ne sèche (ne s'applique pas au gel de contact). On doit ensuite les retirer, les laver et les sécher avant de les appliquer de nouveau. Cette procédure est particulièrement importante pour les personnes qui ont la peau sensible. Lors de la stimulation, s'assurer que les électrodes sont bien en place.
- En cas d'utilisation d'électrodes carbone/caoutchouc, il est nécessaire d'appliquer un gel de contact et de fixer les électrodes à l'aide d'un sparadrap. Laver les électrodes en caoutchouc/carbone et la peau à l'eau tiède après usage. Ne jamais utiliser d'agent nettoyant sur les électrodes.
- Humecter les électrodes autoadhésives réutilisables avec un peu d'eau pour leur redonner leur adhésion. Les conserver dans un sac en plastique hermétique et les recouvrir d'un papier de protection lorsqu'elles ne sont pas utilisées.
- Ne jamais exposer le stimulateur à l'eau. L'essuyer avec un linge humide au besoin.
- Ne pas tirer brusquement sur les fils ou les câbles.
- Pour assurer une meilleure protection des câbles, les laisser branchés au stimulateur entre les séances.
- Aucun entretien n'est nécessaire sur le dispositif. La durée de vie du dispositif peut varier selon les conditions d'utilisation mais elle se situe généralement autour de 7 ans.
- Ne jamais intervenir sur le dispositif en cours d'utilisation.
- Le dispositif doit fonctionner dans une plage de température comprise entre 10 et 40 °C, de pression atmosphérique comprise entre 50 et 106 kPa et d'humidité relative allant de 30 à 75 %.
- Le dispositif doit être transporté et entreposé dans une plage de température comprise entre -40 et 70 °C, de pression atmosphérique comprise entre 50 et 106 kPa et d'humidité relative allant de 10 à 90 %.
- Contacter le fabricant pour de l'aide concernant l'installation, l'utilisation ou l'entretien de l'équipement, ou pour signaler tout événement inhabituel.



10. REMPLACEMENT DES PILES

LA STIMULATION NE PRODUIT PAS LA SENSATION HABITUELLE

- Vérifier que tous les paramètres sont correctement réglés (se reporter à la section INSTRUCTIONS PAS À PAS) et que les électrodes sont bien mises en place.
- Modifier légèrement la position des électrodes.

LA STIMULATION CAUSE DE L'INCONFORT

- La peau est irritée. Se reporter à le chapitre PRÉCAUTIONS À PRENDRE pour les conseils relatifs au soin de la peau.
- Les électrodes commencent à perdre de leur adhérence et n'offrent pas un contact satisfaisant sur la peau. Humidifier les surfaces adhésives qui seront appliquées sur la peau avec quelques gouttes d'eau.
- Les électrodes sont usées et doivent être remplacées.
- Il n'y a pas assez de gel sur les électrodes en caoutchouc/carbone.
- Modifier légèrement la position des électrodes.


L'EFFET DE STIMULATION EST FAIBLE OU INEXISTANT

- Vérifier si les piles ont besoin d'être remplacées. Vous reporter à le chapitre REMPLACEMENT DES PILES.
- Les électrodes sont trop vieilles et doivent être remplacées.

LE SYMBOLE CIRCUIT OUVERT APPARAÎT SUR L'ÉCRAN

Le symbole de circuit ouvert indique une résistance trop élevée ou une rupture de câble.



- Une résistance trop élevée peut provenir d'un contact insatisfaisant entre les électrodes et votre peau, ou bien signifier qu'il est temps de remplacer les électrodes.
- Vérifier s'il s'agit d'une rupture de câble en mettant les fiches du câble l'une contre l'autre et en augmentant l'amplitude du canal correspondant à environ 11 mA. Si l'amplitude chute à 0,0 mA et que  se met à clignoter, le câble devra être remplacé.

N.B. Ne jamais augmenter l'amplitude au-dessus de 20 mA lors du contrôle de discontinuité sur une câble. Ceci risquerait d'endommager le stimulateur.

LE STIMULATEUR NE FONCTIONNE PAS



Si le symbole d'erreur apparaît sur l'écran lorsque vous allumez le stimulateur, cela signifie que ce dernier est hors service.

N.B. N'utilisez pas le stimulateur et prenez contact avec votre revendeur Cefar.

Cefar n'est pas responsable de l'entretien et des réparations effectués par des distributeurs autres que les siens ou qui n'ont pas été choisis par Cefar.



11. FOIRE AUX QUESTIONS (FAQ)

L'ÉLECTROSTIMULATION PEUT-ELLE ÊTRE UTILISÉE PAR N'IMPORTE QUI ?

Les personnes porteuses de stimulateur cardiaque (pacemaker), de défibrillateur intracardiaque ou d'autre implant médical actif, ne doivent pas être traitées par électrostimulation. Les femmes enceintes ne doivent pas utiliser l'électrostimulation pendant le premier trimestre de leur grossesse. Vous référer aux précautions à prendre dans le présent document (PRÉCAUTIONS À PRENDRE).

PENDANT COMBIEN DE TEMPS PEUT-ON UTILISER LA STIMULATION ?

Suivez les recommandations de la personne responsable du traitement. De manière générale, la méthode TENS haute fréquence (80 Hz) peut être utilisée sans limite de temps, mais une séance de stimulation doit durer au moins 30 minutes. La méthode TENS basse fréquence (2 Hz) peut provoquer des courbatures mais en principe, des séances de 20 à 45 minutes, 3 fois par jour, sont recommandées.

LA MÉTHODE TENS CONVIENT-ELLE POUR TOUS TYPES DE DOULEURS ?

TENS peut être utilisée pour le traitement de douleurs aiguës et chroniques. Vous reporter aux instructions générales à le chapitre DONNÉES MÉDICALES. Prenez contact avec la personne responsable du traitement si la cause d'un type de traitement a été modifiée.

QUELLE DOIT ÊTRE LA DISTANCE ENTRE LES ÉLECTRODES ?

Il est recommandé d'avoir une distance de 3 à 30 cm entre les électrodes.

QUELLE EST LA DURÉE DE VIE DES ÉLECTRODES ?

Les électrodes auto-adhésives peuvent être utilisées durant 20 à 40 séances. Leur durabilité est fonction de la manière avec laquelle les instructions de soins et d'entretien sont observées. Consulter les instructions de soins et d'entretien fournies avec les électrodes.

LA STIMULATION ÉLECTRIQUE ENGENDRE-T-ELLE DES EFFETS SECONDAIRES ?

Non, contrairement à un traitement analgésique, par exemple, la stimulation TENS n'engendre aucun effet secondaire.

L'EFFET ANTALGIQUE DE LA MÉTHODE TENS EST-IL DOCUMENTÉ ?

TENS est une méthode établie et largement documentée utilisée par les services médicaux depuis de nombreuses années. Des recherches et des études médicales sont constamment mises en œuvre. Pour en savoir plus sur les études médicales en cours, consultez le site Cefar à l'adresse www.cefar.se.

12. CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES

CEFAR BASIC est un neurostimulateur (TENS) doté de deux canaux non séparés et de trois programmes préréglés.

Le traitement par stimulation électrique exige que le courant de stimulation puisse pénétrer la résistance naturelle de la peau et celle de l'électrode, environ 1 500 ohms. Le stimulateur CEFAR BASIC est capable de pénétrer cette résistance en conservant la même intensité jusqu'à 60 mA. Lors d'un changement de résistance de 100 à 1 500 ohms, la variation du courant de stimulation est inférieure à 10 % seulement par rapport à la valeur prérégulée.

Les stimulateurs sont alimentés soit par deux piles non rechargeables de 1,5 V AA, soit par deux piles rechargeables de 1,2 V AA dans un chargeur séparé.

CEFAR BASIC

Nombre de canaux.....	2 (non séparés)
Courant constant.....	Jusqu'à une résistance de 1 500 ohm (une augmentation de la charge peut réduire le courant maximal)
Courant de stimulation/canal.....	0-60 mA (charge maximale : 10,8 µC)
Forme d'impulsion.....	Impulsion biphasique asymétrique, 100 % compensée
Nombre de programmes préréglés.....	3
Modes de stimulation.....	Conventionnelle (haute fréquence) Burst (basse fréquence) A haute fréquence modulée
Largeur d'impulsion maxi.....	180 µs
Fréquence maxi.....	80 Hz
Minuterie.....	0 à 60 min
Conditions de transport, d'usage et de stockage.....	Température 10°C à 40°C Humidité de l'air 30 % à 75 % Pression atmosphérique 700 hPa à 1 060 hPa
Alimentation.....	2 piles non rechargeables de 1,5 V AA ou 2 piles rechargeables de 1,2 V AA
Consommation de courant avec	
1 canal, 80 Hz, 30 mA.....	150 mA
I r.m.s. max/canal.....	11 mA
Dimensions externes.....	120 x 50 x 30 mm
Poids.....	env. 180 g



SIGNIFICATION DES SYMBOLES



Numéro de catalogue du fabricant du périphérique



Voir le Manuel d'instruction



Électrique Type BF



Ne pas jeter dans une poubelle normale



Maintenir au sec



Température ambiante pendant le stockage et le transport



Marque CE (conformément à la directive relative aux dispositifs médicaux (MDD) 93/42 EEC)



Nom et adresse du fabricant



ON/OFF (marche/arrêt)



14. TABLEAUX DE COMPATIBILITÉ ÉLECTROMAGNÉTIQUE (CEM)

Conseils et déclaration du fabricant – émissions électromagnétiques		
Le système d'électrothérapie CEFAR BASIC est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique prescrit ci-après. Le client ou l'utilisateur du système d'électrothérapie CEFAR BASIC doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.		
Tests d'émission	Conformité	Environnement électromagnétique – conseils
Émissions RF CISPR 11	Groupe 1	Le système d'électrothérapie CEFAR BASIC utilise l'énergie RF uniquement pour ses fonctions internes. Par conséquent, ses émissions RF sont très faibles et ne sont pas susceptibles de causer des interférences dans les équipements électroniques situés à proximité.
Émissions RF CISPR 11	Class B	Le système d'électrothérapie CEFAR BASIC est utilisable dans tous les établissements, y compris les établissements domestiques et ceux directement raccordés au réseau d'alimentation public à basse tension qui dessert les bâtiments utilisés à des fins domestiques.
Émissions harmoniques IEC 61000-3-2	Non Applicable – alimenté par batterie	
Fluctuations de tension IEC 61000-3-3	Non Applicable – alimenté par batterie	



Conseils et déclaration du fabricant – immunité électromagnétique

Le système d'électrothérapie CEFAR BASIC est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-après. Le client ou l'utilisateur du système d'électrothérapie CEFAR BASIC doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.


Essais d'immunité	IEC 60601 Niveau de test	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique – conseils
Décharges électrostatiques (ESD) IEC 61000-4-2	±6kV contact ±8kV air	±6kV contact ±8kV air	L'évaluation des risques sur le système d'électrothérapie CEFAR BASIC indique que les niveaux de conformité réclamés sont acceptables lorsque des mesures de précaution relatives aux ESD sont prises.
Immunité aux décharges électriques transitoires IEC 61000-4-4	±2kV pour les lignes d'alimentation ±1kV pour les lignes d'entrée/sortie	Non Applicable – alimenté par batterie Non Applicable – lignes de signal inférieures à 3 mètres	La qualité de l'alimentation secteur principale doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier.
Surtension IEC 61000-4-5	+ mode différentiel 1kV (ligne à ligne) + mode commun 2 kV (ligne à terre)	Non Applicable – alimenté par batterie	La qualité de l'alimentation secteur principale doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier.
Chutes de tension, brèves interruptions et variations de tension sur les lignes d'alimentation d'entrée IEC 61000-4-11	<5 % U_T (>95 % dip en U_T) pour 0,5 cycles 40 % U_T (60 % dip en U_T) pour 5 cycles 70 % U_T (30 % dip en U_T) pour 25 cycles <5% U_T (>95% dip en U_T) pour 5 sec	Non Applicable – alimenté par batterie	La qualité de l'alimentation secteur principale doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier. Si l'utilisateur du système d'électrothérapie CEFAR BASIC exige une exploitation continue pendant les interruptions d'alimentation secteur, il est recommandé que le système d'électrothérapie CEFAR BASIC soit pourvu d'une alimentation sans interruption.
Champ magnétique dû à la fréquence d'alimentation (50 / 60Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Les champs magnétiques de fréquence d'alimentation doivent être à des niveaux caractéristiques d'un lieu typique dans un environnement commercial typique ou en milieu hospitalier.

REMARQUE : U_T est la tension d'alimentation CA avant l'application du test de niveau.



Conseils et déclaration du fabricant – immunité électromagnétique

Le système d'électrothérapie CEFAR BASIC est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique prescrit ci-après. Le client ou l'utilisateur du système d'électrothérapie CEFAR BASIC doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.

Essais d'immunité	IEC 60601 Niveau de test	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique – conseils
Conduction RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz à 80 MHz	[V1] V, où V1 = 3V	<p>Les équipements de communication RF portables et mobiles doivent être utilisés à une distance minimale d'une partie quelconque du système d'électrothérapie CEFAR BASIC, y compris les câbles, égale à la distance de séparation calculée à partir de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur.</p> <p>Distance de séparation recommandée</p> $d = \frac{3,5 \sqrt{P}}{E_1}$ <p>80 MHz à 800 MHz</p> $d = \frac{7 \sqrt{P}}{E_1}$ <p>800 MHz à 2,5 GHz</p> <p>Où P est la puissance de sortie nominale de l'émetteur en watts (W) selon le fabricant de l'émetteur et d est la distance de séparation recommandée en mètres (m).</p> <p>Les champs d'Intensité provenant des émetteurs RF fixes, tels que déterminés par une étude électromagnétique du site, doivent se trouver en dessous du niveau de conformité pour chaque plage de fréquences.^b</p> <p>L'interférence peut se produire à proximité d'équipements portant le symbole suivant :</p> 
Radiated RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz à 2,5 GHz	[E1] V/m, où E1 = 3V/m	

NOTE 1 à 80 MHz et 800 MHz, la bande de fréquence supérieure s'applique.

NOTE 2 Ces lignes directrices ne s'appliquent pas dans toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion des structures, des objets et des personnes.

^a Les forces de champ des émetteurs fixes, telles que les stations de base pour radiotéléphones (cellulaires/sans-fil) et les radios mobiles terrestres, radio amateur, AM et FM diffusion radio et TV ne peuvent être prédites par la théorie avec précision. Pour évaluer l'environnement électromagnétique dû aux émetteurs fixes de RF, on envisagera une étude électromagnétique du site. Si l'intensité de champ, mesurée à l'endroit dans lequel le système d'électrothérapie CEFAR BASIC est utilisé dépasse le niveau de conformité RF applicable, on devra observer le système d'électrothérapie CEFAR BASIC pour en vérifier le fonctionnement normal. Si des anomalies sont observées, des mesures complémentaires peuvent être nécessaires, telles que la réorientation ou le déplacement du système d'électrothérapie CEFAR BASIC.

^b Sur la fréquence de la plage 150 kHz à 80 MHz, l'intensité des champs doit être inférieure à [V1] V/m.

Distance de séparation recommandée entre appareils de communication RF portables et mobiles et le système d'électrothérapie CEFAR BASIC			
Le système d'électrothérapie CEFAR BASIC est destiné à être utilisé dans un environnement électromagnétique dans lequel les perturbations des rayonnements RF sont contrôlées. Le client ou l'utilisateur du système d'électrothérapie CEFAR BASIC peut aider à prévenir les interférences électromagnétiques en respectant les distances minimales entre les appareils de communication RF portables et mobiles (émetteurs) et le système d'électrothérapie CEFAR BASIC selon les recommandations ci-dessous, en fonction de la puissance de sortie maximale de l'équipement de communication.			
Puissance de sortie nominale maximale de l'émetteur P (W)	Distance de séparation selon la fréquence de l'émetteur d (m)		
	150 kHz à 80 MHz	80 MHz à 800 MHz	800 MHz à 2,5 GHz
	$d = \frac{3,5}{[V_i]} \sqrt{P}$ (où $V_i = 3V$)	$d = \frac{3,5}{[E_i]} \sqrt{P}$ (où $E_i = 3V/m$)	$d = \frac{7}{[E_i]} \sqrt{P}$ (où $E_i = 3V/m$)
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
<p>Pour les émetteurs dont la puissance de sortie nominale maximale n'est pas répertoriée ci-dessus, la distance de séparation recommandée d en mètres (m) peut être estimée à l'aide de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur, où P est la valeur nominale maximale de sortie de la puissance de l'émetteur en watts (W) selon le fabricant de l'émetteur.</p> <p>NOTE 1 à 80 MHz et 800 MHz, la bande de fréquence supérieure s'applique.</p> <p>NOTE 2 Ces lignes directrices ne s'appliquent pas dans toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion des structures, des objets et des personnes.</p>			

EXIGENCES FCC

Part 15 des exigences FCC	
Cet appareil est conforme à la partie 15 des règles FCC. L'opération est soumise aux 2 conditions suivantes :	<ul style="list-style-type: none"> • Cet appareil peut causer des interférences dommageables • Cet appareil doit accepter toute interférence reçue, incluant l'interférence qui peut causer une opération non souhaitée
FCC ID	T9J-RN42
Contient un module de transmission IC	6514A-RN42







ISTRUZIONI PER L'USO – ITALIANO

PRIMA DI UTILIZZARE LO STIMOLATORE

1. INTRODUZIONE.....	116
2. BACKGROUND MEDICO.....	117
3. PRECAUZIONI.....	118

INFORMAZIONI PER IL PAZIENTE

4. PANORAMICA.....	122
PULSANTI DI CONTROLLO.....	122
SIMBOLI SUL DISPLAY.....	123
5. FUNZIONAMENTO.....	124
USO PRATICO.....	124
MODALITÀ DI STIMOLAZIONE AUTO.....	125
TIMER.....	126
METTERE IN PAUSA IL PROGRAMMA.....	126
6. SOSTITUZIONE DELLE BATTERIE.....	127

INFORMAZIONI PER IL PROFESSIONISTA

7. GUIDA AI PROGRAMMI.....	128
BLOCCO PROGRAMMI.....	130
COMPLIANCE.....	130

INFORMAZIONI ADDIZIONALI

8. ACCESSORI.....	131
9. MANUTENZIONE.....	132
10. RISOLUZIONE DI PROBLEMI.....	133
11. DOMANDE PIÙ FREQUENTI.....	134
12. DATI TECNICI.....	135
APPENDICE.....	136
13. GUIDA AL POSIZIONAMENTO DEGLI ELETTRODI.....	136
14. ELEKTROMAGNETISCHE COMPATIBILITEIT- TABELLEN (EMC).....	137



1. INTRODUZIONE

La **CEFAR Medical AB** fornisce prodotti TENS professionali per l'attenuazione del dolore da oltre 30 anni. L'azienda fu fondata nel 1975 in Svezia e attualmente è presente in gran parte del mondo.

Gli stimolatori CEFAR vengono utilizzati e vivamente raccomandati da medici e atleti professionisti di tutto il mondo.

La TENS è efficace, non ha effetti collaterali ed è economica. Recenti studi clinici hanno notevolmente ampliato il campo di applicazione di TENS ed EMS. La Cefar opera attivamente per sviluppare ulteriormente il metodo per offrire agli utenti un'alternativa di trattamento naturale.

Per maggiori informazioni su TENS (Elettrostimolazione nervosa transcutanea), EMS (Elettrostimolazione muscolare) e sui nostri prodotti, visitate il nostro sito web: www.cefar.se.

INDICAZIONI PER L'USO:

CEFAR BASIC (1529) è un neurostimolatore (TENS) a due canali (quattro elettrodi) non indipendenti. CEFAR BASIC è progettato per uso sia professionale che domestico. I tre programmi preimpostati consentono di alleviare diversi tipi di dolore, ad esempio alla schiena e al collo. Lo stimolatore è dotato di pulsanti per l'impostazione di programma, intensità e timer. Il blocco della tastiera automatico si attiva 10 secondi dopo che è stata regolata l'intensità.

DESTINATARIO:

L'utente di CEFAR BASIC può essere un operatore sanitario o un paziente. Il dispositivo deve essere usato al chiuso e può essere usato in un ambiente clinico o a casa.



2. BACKGROUND MEDICO

CHE COSA È LA TENS?

TENS = Elettrostimolazione nervosa transcutanea. La TENS è un metodo efficace per l'attenuazione del dolore. La TENS sfrutta i meccanismi di analgesia utilizzati dal sistema nervoso per eliminare il dolore di tipo acuto e cronico.

QUANDO VIENE UTILIZZATA LA TENS?

Ottimi risultati vengono ottenuti per dolori acuti e cronici di molti tipi, ma soprattutto nei casi in cui il dolore deriva da articolazioni, scheletro, muscoli, pelle, organi interni o sistema nervoso. In certi casi la TENS può essere sufficiente, mentre in altri casi può rappresentare un valido complemento ad altre forme di trattamento.

COME FUNZIONA?

Nei programmi di Attenuazione del dolore vengono emessi degli impulsi che passano attraverso i nervi per bloccare la sensazione di dolore. In genere, l'attenuazione del dolore è più efficace durante la stimolazione, ma l'effetto può perdurare anche dopo il termine della seduta. Inoltre, questi programmi aumentano la circolazione. I programmi di Attenuazione del dolore non sono sempre indicati per il trattamento della causa del dolore. Se il dolore persiste, consultare un medico.

QUANDO E COME DEVO UTILIZZARE LA TENS?

I programmi di CEFAR BASIC possono essere utilizzati ogni qualvolta si intende alleviare il dolore o rilassare i muscoli. Tutti i programmi possono essere utilizzati a piacere. Questo manuale contiene le linee guida per l'uso dei programmi di trattamento con esempi di indicazioni, posizionamento suggerito degli elettrodi e durata del trattamento raccomandata.



3. PRECAUZIONI

3.1. CONTROINDICAZIONI

- Dispositivi elettronici impiantati. Non utilizzare il dispositivo su pazienti con un pacemaker cardiaco, un defibrillatore impiantato o un altro dispositivo elettronico impiantato poiché ciò potrebbe causare scosse elettriche, ustioni, interferenze elettriche o decesso.
- TENS per un dolore non diagnosticato. Non utilizzare il dispositivo come dispositivo TENS su pazienti le cui sindromi di dolore non sono diagnosticate.

3.2. AVVERTENZE

- Consultare un medico. Prima dell'uso del dispositivo, consultare il medico del paziente poiché in pazienti suscettibili il dispositivo potrebbe causare disturbi letali al ritmo del cuore.
- Patologia cutanea. Effettuare la stimolazione solo a pelle normale, intatta, pulita e sana.
- Effetti a lungo termine. Non sono noti effetti a lungo termine della stimolazione elettrica cronica.
- Posizione della stimolazione. Stimolazione di collo o bocca. Non effettuare la stimolazione sul collo (in particolare attorno al seno carotideo) o sulla bocca del paziente in quanto si potrebbero produrre gravi spasmi muscolari e provocare l'occlusione delle vie aeree, difficoltà respiratorie o effetti avversi sul ritmo cardiaco o la pressione arteriosa.
- Stimolazione toracica. Non effettuare la stimolazione sul torace del paziente poiché l'introduzione di corrente elettrica sul torace potrebbe provocare disturbi al cuore del paziente con possibili conseguenze letali.
- Sulla testa. Poiché gli effetti della stimolazione al cervello non sono conosciuti, non effettuare la stimolazione sulla testa né posizionare gli elettrodi su lati opposti della testa.
- Stimolazione su cute compromessa. Non effettuare la stimolazione su ferite aperte o eruzioni cutanee, su aree gonfie, arrossate, infette o infiammate (ad es., flebite, tromboflebite, vene varicose).
- Stimolazione vicino a lesioni cancerose. Non effettuare la stimolazione su lesioni cancerose o in prossimità delle stesse.
- Stimolazione sugli occhi. Non effettuare la stimolazione direttamente sugli occhi.
- Ambiente. Apparecchi di monitoraggio elettrico. Non effettuare la stimolazione in presenza di apparecchi di monitoraggio elettrico (ad es., monitor cardiaci, allarmi ECG) che potrebbero non funzionare correttamente mentre il dispositivo di stimolazione elettrica è in uso.
- Bagno o doccia. Non effettuare la stimolazione mentre il paziente è nella vasca da bagno o sotto la doccia. Non effettuare la stimolazione in un'atmosfera umida che supera il 75% di umidità relativa.
- Sonno. Non effettuare la stimolazione mentre il paziente dorme.
- Guida o uso di macchinari. Non effettuare la stimolazione mentre il paziente guida, usa un macchinario o durante qualsiasi attività in cui l'elettrostimolazione o le contrazioni muscolari involontarie possono mettere il paziente a rischio di lesioni.
- Apparecchi elettrochirurgici o defibrillatori. Scollegare gli elettrodi di stimolazione prima di utilizzare apparecchi elettrochirurgici o defibrillatori. In caso contrario, potrebbero verificarsi ustioni sulla pelle sotto gli elettrodi e il dispositivo potrebbe riportare danni irreparabili.
- Risonanza magnetica. Non indossare un elettrodo né rimanere collegati al dispositivo durante le sedute di risonanza magnetica (RMI) poiché gli oggetti metallici si potrebbero surriscaldare e provocare ustioni nell'area dell'elettrodo.
- Ambiente infiammabile o esplosivo. Non utilizzare il dispositivo in aree soggette a rischio di incendi o esplosioni come ambienti ricchi di ossigeno, in prossimità di anestetici infiammabili ecc.

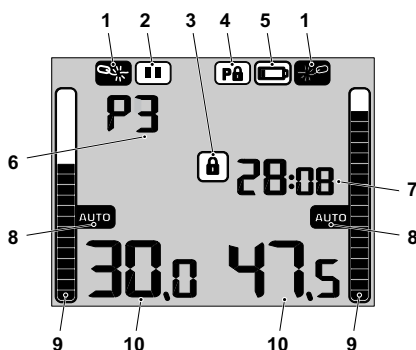


3.5. REAZIONI AVVERSE

- I pazienti potrebbero manifestare irritazioni cutanee e ustioni sotto gli elettrodi di stimolazione applicati alla pelle.
- I pazienti potrebbero manifestare cefalea e altre sensazioni di dolore durante o dopo l'applicazione dell'elettrostimolazione vicino agli occhi e su testa e volto.
- In caso di reazioni avverse legate al dispositivo, i pazienti devono interrompere il suo uso e consultare un medico.
- Precauzione: non scollegare i cavi di stimolazione durante una seduta mentre lo stimolatore è acceso. Spegnerne prima lo stimolatore. Spegnerne sempre lo stimolatore prima di spostare o rimuovere gli elettrodi durante una seduta.
- Precauzione: Non utilizzare gli elettrodi con aree attive inferiori a 16 cm², poiché potrebbero provocare ustioni. Usare la massima cautela quando si impiegano densità di corrente superiori a 2 mA/cm².
- Precauzione: non applicare la stimolazione nelle vicinanze di oggetti metallici. Togliere gioielli, piercing, fibbie o altri prodotti o dispositivi metallici rimovibili dalla zona da trattare. Non utilizzare mai gli elettrodi in posizione contro-laterale, ovvero non utilizzare due perni collegati allo stesso canale su segmenti opposti del corpo.
- Precauzione: non eseguire mai una seduta di stimolazione su una persona in piedi. I primi cinque minuti di stimolazione devono sempre essere eseguiti su una persona seduta o sdraiata. In rare occasioni, i soggetti con predisposizione nervosa possono avere una reazione vasovagale (svenimento). Tale reazione è correlata alla paura della stimolazione muscolare e alla sorpresa nel vedere un muscolo contrarsi senza averlo intenzionalmente contratto. La reazione vasovagale provoca un rallentamento della frequenza cardiaca e un abbassamento della pressione sanguigna con conseguente sensazione di debolezza e possibile svenimento. Nel caso in cui dovesse verificarsi tale reazione, interrompere la stimolazione e far sdraiare il paziente con le gambe sollevate fino a quando non scompare la sensazione di debolezza (da 5 a 10 minuti).
- Precauzione: improvvisi sbalzi di temperatura possono provocare la formazione di condensa all'interno dello stimolatore. Per evitare che ciò avvenga, lasciare acclimatare lo stimolatore prima di utilizzarlo.



4. PANORAMICA/SIMBOLI SUL DISPLAY



1. CIRCUITO INTERROTTO

Circuito interrotto. Può essere dovuto a una resistenza troppo elevata oppure alla rottura di un cavo. Vedere il capitolo RISOLUZIONE DI PROBLEMI.

2. PAUSA

Programma in pausa.

3. BLOCCO PULSANTI

Blocco pulsanti attivato. Il blocco pulsanti si attiva automaticamente se non viene premuto alcun pulsante per 10 secondi.

Per disattivare il blocco pulsanti, premere il pulsante DIMINUISCI destro o sinistro.

4. BLOCCO PROGRAMMI

Blocco programmi attivato.

5. STATO BATTERIE

Batterie scariche. Questo simbolo appare quando le batterie sono quasi scariche.

6. NUMERO PROGRAMMA

Numero del programma selezionato.

7. TEMPO RIMANENTE

Tempo rimanente alla fine del programma in minuti e secondi. Il tempo lampeggia durante l'impostazione con timer.

8. MODALITÀ DI STIMOLAZIONE AUTO (canale destro e sinistro)

Impostazione automatica dell'intensità attivata. "AUTO" lampeggia nella modalità di prova e rimane acceso di continuo durante la stimolazione.

9. GRAFICO A BARRE INTENSITÀ (canale destro e sinistro)

Intensità selezionata visualizzata come grafico a barre.

10. LIVELLO INTENSITÀ (canale destro e sinistro)

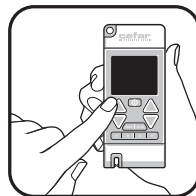
Intensità selezionata in mA (non visualizzata nella modalità di stimolazione Auto).


5. AVVIARE LA STIMOLAZIONE

Premere il pulsante **AUMENTA**  per ogni canale fino a ottenere un livello di stimolazione confortevole. Tenere premuto il pulsante per aumentare l'intensità di continuo.

Nota! Aumentare sempre l'intensità con cautela!

La durata del trattamento è preimpostata, ma può essere cambiata utilizzando la funzione timer, vedere la sezione TIMER.



L'attivazione automatica del blocco pulsanti previene eventuali modifiche involontarie durante il trattamento. Il blocco pulsanti si attiva se non viene premuto alcun pulsante per 10 secondi. Premere uno dei pulsanti **DIMINUIS**  per disattivare il blocco pulsanti.

Al termine del programma, sul display lampeggia Tempo rimanente "00:00".

Allo spegnimento dello stimolatore viene salvato l'ultimo programma utilizzato, che viene quindi rilesionato alla successiva accensione.

Dopo 5 minuti di inattività, lo stimolatore si spegne automaticamente per evitare di scaricare le batterie.

MODALITÀ DI STIMOLAZIONE AUTO

Per alleviare il dolore, il livello di stimolazione percepito deve essere leggermente superiore rispetto all'intensità del dolore. Poiché inizialmente il corpo si adatta al livello di stimolazione impostato, spesso è necessario regolare l'intensità un paio di volte per raggiungere il livello di stimolazione ottimale.

Nella modalità di stimolazione Auto, l'intensità viene regolata automaticamente e il livello ottimale viene raggiunto dopo qualche minuto di stimolazione.

Per utilizzare la modalità di stimolazione Auto:

Seguire i punti 1-4 nella sezione USO PRATICO.

5. AVVIARE LA PROVA AUTO

Premere il pulsante **AUTO**  per il canale destro o sinistro. Sul display inizia a lampeggiare "AUTO" e l'intensità aumenta gradualmente.

6. TERMINARE LA PROVA AUTO

Premere nuovamente il pulsante **AUTO**  quando la stimolazione ha raggiunto un *livello piacevole*.

Qualora il pulsante **AUTO** sia stato premuto troppo tardi oppure per riavviare la prova, premere nuovamente il pulsante **AUTO**.

7. RIPETERE LA PROVA AUTO PER L'ALTRO CANALE ENTRO 3 SECONDI

Per utilizzare la modalità di stimolazione Auto per entrambi i canali, ripetere i punti 5-6 per l'altro canale.



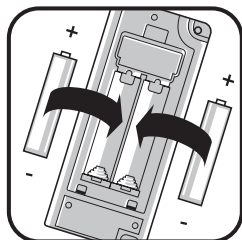
6. SOSTITUZIONE DELLE BATTERIE

Quando le batterie sono quasi scariche, sul display appare il simbolo di una batteria . Se la stimolazione risulta invariata, si può proseguire il trattamento. Quando la stimolazione diminuisce o lo stimolatore si spegne è necessario sostituire le batterie.

Se lo stimolatore non viene utilizzato per un lungo periodo (circa 3 mesi) le batterie devono essere rimosse dall'apparecchio.

Lo stimolatore funziona con due batterie da 1,5 V AA non ricaricabili oppure due batterie da 1,2 V AA ricaricabili, ricaricate in un caricabatterie separato.

L'autonomia delle batterie dipende dall'intensità e dal numero di canali attivati durante l'uso dei programmi. Ad esempio, utilizzando un canale con il P1 con un'intensità di 30 mA, le batterie non ricaricabili hanno un'autonomia di circa 11 ore, quelle ricaricabili di circa 7 ore.



SOSTITUZIONE DELLE BATTERIE

1. Spegnerlo lo stimolatore.
2. Localizzare il vano batterie sul retro dello stimolatore.
3. Rimuovere il coperchio delle batterie facendolo scorrere verso il basso per 1 cm circa, quindi sollevandolo.
4. Rimuovere le batterie.
5. Inserire le nuove batterie rispettando le polarità (+ e -) nel vano batterie, vedere figura.
6. Reinserrire il coperchio delle batterie.
7. Smaltire le batterie scariche nel rispetto delle norme locali e nazionali.

NOTA! Non ricaricare le batterie non ricaricabili poiché possono esplodere.



7. GUIDA AI PROGRAMMI

Per ogni programma sono riportati le relative indicazioni, il corretto posizionamento degli elettrodi e la durata raccomandata del trattamento. Per ogni esempio di indicazione è riportato almeno un numero di posizionamento degli elettrodi raccomandato, fare riferimento alle figure nella copertina del manuale.

N°	Programma	Frequenza	Durata impulso	Durata del trattamento	Durata preimpostata
1	TENS convenzionale	80 Hz	180 µs	Nessun limite (minimo 30 minuti)	30 minuti
2	TENS burst	2 Hz	180 µs	20-45 minuti, 3 volte al giorno. Ricordare che la TENS burst può provocare crampi.	30 minuti
3	Stimolazione con durata modulata degli impulsi	80 Hz	70-180 µs	Nessun limite (minimo 30 minuti)	30 minuti



Descrizione dei programmi	Esempi di indicazioni/N° EP
<p>La TENS convenzionale (stimolazione ad alta frequenza) è la soluzione ideale per i dolori neurogenici o nocicettivi acuti e cronici. La TENS convenzionale si basa sulla teoria Gate Control, secondo cui l'elettrostimolazione delle fibre A-beta inibisce il trasferimento degli impulsi nelle vie del dolore.</p> <p>Generalmente, gli elettrodi si posizionano sopra oppure in prossimità della zona di dolore oppure su una zona segmentalmente collegata a quella di dolore. L'intensità deve essere regolata in modo che la stimolazione generi delle parestesie (formicolii) forti ma non dolorose nella zona di dolore. Nella stimolazione ad alta frequenza è importante che la sensibilità nella parte del corpo del paziente in cui si posizionano gli elettrodi sia normale.</p>	<p>Dolori al collo.....1 Dolori alle spalle 2 Dolori al gomito.....6 Dolori reumatici.....7 Frattura alle costole12 Lombalgia.....10, 11 Dolori mestruali.....13 Arto fantasma.....14 Dolori alle anche.....16 Artrosi alle ginocchia.....17, 18 Cicatizzazione19</p>
<p>La TENS burst (stimolazione a bassa frequenza) rappresenta spesso il trattamento più efficace per dolori che si irradiano (si espandono) da braccia e gambe (rizopatia), in situazioni di sensibilità ridotta o alterata, in caso di dolori muscolari acuti e quando l'effetto della TENS convenzionale non è duraturo. La TENS burst allevia il dolore attraverso la stimolazione muscolare, che induce la liberazione di endorfine, le sostanze morfinosimili presenti naturalmente nel corpo umano.</p> <p>Gli elettrodi devono essere posizionati su un muscolo nella zona di dolore, in modo che si verifichi una contrazione visibile, oppure sui punti di agopuntura nella zona di dolore. La stimolazione deve essere piacevole e provocare contrazioni muscolari visibili. Ricordare che spesso il paziente avverte chiaramente la stimolazione prima che la contrazione sia visibile.</p>	<p>Mononeuropatia8 Dolore centralizzato.....4, 5 Rizopatia cervicale3 Sciatica15 Dolori al ginocchio18</p>
<p>La stimolazione con durata modulata degli impulsi è un tipo di stimolazione ad alta frequenza caratterizzata da una variazione continua della durata. Ne deriva una sensazione ondulatoria più piacevole di una stimolazione con durata costante. Utilizzare il programma 3 per alleviare i dolori, ottenere un effetto di massaggio e aumentare la circolazione sanguigna nei muscoli, ad es. il trapezio.</p>	<p>Dolori al trapezio.....9 Lombalgia.....10, 11 Per ulteriori esempi, vedere il Programma 1</p>

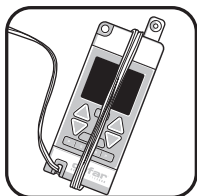
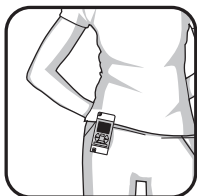
8. ACCESSORI

Con il passare del tempo, gli elettrodi si usurano e devono essere sostituiti. Si raccomanda di sostituire gli elettrodi ogni 20-40 sessioni di trattamento.

Per informazioni sull'acquisto, rivolgersi al proprio rivenditore Cefar o visitare il sito web: www.cefarse.com.

CEFAR BASIC viene fornito con una cordicella e un fermo per cintura che consentono di fissarlo al collo oppure in vita e tenere le mani libere durante il trattamento.

I cavi si preservano meglio lasciandoli collegati allo stimolatore tra le varie sessioni.



9. MANUTENZIONE

La manutenzione e la pulizia dell'apparecchio Cefar risultano estremamente semplici se ci si attiene alle seguenti istruzioni:

- Riporre lo stimolatore e gli accessori nella custodia originale quando non vengono utilizzati. Potrebbe essere pratico mantenere gli elettrodi sul corpo nell'intervallo tra due trattamenti. Gli elettrodi in gomma conduttiva possono restare in posizione per circa 2-3 ore prima che il gel si asciughi (non vale per il gel adesivo). Successivamente devono essere rimossi, lavati e asciugati prima di una nuova applicazione. Questo è molto importante per soggetti con pelli molto sensibili. Prima di iniziare una nuova stimolazione assicurarsi che gli elettrodi siano perfettamente posizionati.
- Applicare uno strato abbondante di gel di contatto ed evitarne l'essiccazione fissando con nastro tutti i bordi degli elettrodi in gomma conduttiva. Dopo l'uso, risciacquare pelle ed elettrodi in gomma conduttiva con acqua. Non usare detergenti per pulire gli elettrodi.
- Se necessario, gli elettrodi autoadesivi riutilizzabili possono essere reidratati con alcune gocce d'acqua. Quando non vengono utilizzati, devono essere conservati al riparo dall'aria (in una busta di plastica) su una carta protettiva.
- Evitare il contatto dello stimolatore con l'acqua. All'occorrenza, pulirlo con un panno umido.
- Non forzare i cavi o i collegamenti.
- I cavi si preservano meglio lasciandoli collegati allo stimolatore tra le varie sessioni.
- Non è necessario alcun altro intervento di manutenzione sul dispositivo. La durata di servizio del dispositivo può variare in base alle condizioni di utilizzo. La durata di servizio tipica è 7 anni.
- Non sottoporre mai a manutenzione il dispositivo durante l'uso
- Il dispositivo deve essere messo in funzione a temperature comprese tra 10 °C e 40 °C, a pressioni atmosferiche comprese tra 50 e 106 kPa e a un'umidità relativa compresa tra il 30% e il 75%.
- Il dispositivo deve essere trasportato e conservato a temperature comprese tra -40 °C e 70 °C, a pressioni atmosferiche comprese tra 50 e 106 kPa e a un'umidità relativa compresa tra il 10% e il 90%.
- Contattare il produttore per assistenza con la configurazione, l'utilizzo o la manutenzione dell'apparecchiatura o per segnalare eventi durante l'uso



10. RISOLUZIONE DI PROBLEMI

LA STIMOLAZIONE SEMBRA ESSERE DIFFERENTE DAL SOLITO

- Accertarsi che tutte le impostazioni siano corrette (vedere la sezione USO PRATICO) e che gli elettrodi siano posizionati correttamente.
- Spostare leggermente gli elettrodi.

LA CORRENTE DI STIMOLAZIONE RISULTA FASTIDIOSA

- La pelle è irritata. Per consigli sulla cura della pelle, vedere il capitolo PRECAUZIONI.
- Gli elettrodi non aderiscono correttamente alla pelle. Inumidire la superficie adesiva con alcune gocce d'acqua prima dell'applicazione.
- Gli elettrodi sono usurati e devono essere sostituiti.
- Gli elettrodi in gomma conduttiva non sono stati sufficientemente gelati.
- Spostare leggermente gli elettrodi.


GLI IMPULSI SONO DEBOLI O INESISTENTI

- Verificare se le batterie devono essere sostituite, vedere il capitolo SOSTITUZIONE DELLE BATTERIE.
- Gli elettrodi sono troppo vecchi e devono essere sostituiti.

SUL DISPLAY APPARE IL SIMBOLO DI CORTOCIRCUITO

Il simbolo di cortocircuito indica che la resistenza è troppo elevata oppure che un cavo è rotto.



- Una resistenza troppo elevata può essere dovuta all'errato collegamento tra gli elettrodi e la pelle oppure al fatto che gli elettrodi devono essere sostituiti.
- Per verificare se un cavo è rotto è possibile premere i pin del cavo uno contro l'altro aumentando l'intensità per il canale corrispondente a 11 mA. Se l'intensità scende a 0,0 mA ed è  intermittente, il cavo deve essere sostituito.

Nota! Non aumentare mai l'intensità oltre 20 mA per verificare se è rotto un cavo, altrimenti si può danneggiare lo stimolatore.

LO STIMOLATORE NON FUNZIONA



Se all'accensione dello stimolatore sul display appare il simbolo di errore, lo stimolatore è rotto e deve essere sostituito.

Nota! Non utilizzare lo stimolatore – rivolgersi al proprio rivenditore Cefar.

Cefar è responsabile soltanto degli interventi di assistenza e delle riparazioni eseguiti da Cefar e dai distributori autorizzati Cefar.



12. DATI TECNICI

CEFAR BASIC è un neurostimolatore (TENS) con due canali non indipendenti e tre programmi preimpostati.

Un'elettrostimolazione efficace necessita di una corrente di stimolazione in grado di penetrare la resistenza della pelle e degli elettrodi (circa 1500 ohm). CEFAR BASIC può penetrare questa resistenza e mantenere una corrente fino a 60 mA. Modificando il carico da 100 a 1500 ohm, la corrente di stimolazione subisce una variazione inferiore al 10% del valore impostato.

Lo stimolatore funziona con due batterie da 1,5 V AA non ricaricabili oppure due batterie da 1,2 V AA ricaricabili, ricaricate in un caricabatterie separato.

CEFAR BASIC

Numero di canali	2 (non indipendenti)
Corrente costante	Fino ad una resistenza di 1500 ohm (un aumento del carico può ridurre la corrente massima)
Intensità di corrente per canale	0-60 mA (carica massima: 10,8 µC)
Forma dell'onda	Impulso asimmetrico bifase, compensata 100%
Numero di programmi preimpostati	3
Profilo stimolazione	Convenzionale Burst Durata modulata degli impulsi
Durata max impulso	180 µs
Frequenza max	80 Hz
Timer	0-60 min.
Condizioni di conservazione, utilizzo e trasporto	Temperatura 10°C-40°C Umidità 30%-75% Pressione 700 hPa-1060 hPa
Alimentazione	2 batterie da 1,5 V AA non ricaricabili o 2 batterie da 1,2 V AA ricaricabili
Consumo per ogni canale 80 Hz, 30 mA	150 mA
I r.m.s. max/canale	11 mA
Dimensioni	120 x 50 x 30 mm
Peso	circa 180 g



APPENDICE



Numero di catalogo del produttore per il dispositivo



Consultare il manuale didattico



BF di Tipo elettrico



Non gettare in una normale pattumiera



Mantenere asciutto



Temperatura ambiente durante lo stoccaggio e il trasporto



Marchio CE (in conformità alla Direttiva sui dispositivi medici (MDD) 93/42/CEE)



Nome e indirizzo del produttore



ACCESO/SPENTO



14. TABELLE DI COMPATIBILITÀ ELETTROMAGNETICA (EMC)

Guida e dichiarazione del produttore - Emissioni elettromagnetiche		
Il Sistema di Elettroterapia CEFAR BASIC è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico di seguito specificato. Il cliente o l'utilizzatore del Sistema di Elettroterapia CEFAR BASIC devono accertarsi che esso sia utilizzato in tale ambiente.		
Test sulle emissioni	Conformità	Ambiente elettromagnetico – Guida
Emissioni RF CISPR 11	Gruppo 1	Il Sistema di Elettroterapia CEFAR BASIC usa energia in RF solo per il suo funzionamento interno. Pertanto, le sue emissioni in RF sono molto basse ed è improbabile che provochino interferenze nelle attrezzature elettroniche che si trovino nelle vicinanze.
Emissioni RF CISPR 11	Classe B	Il Sistema di Elettroterapia CEFAR BASIC è adatto per l'uso in tutte le istituzioni, comprese le abitazioni domestiche, e quelle direttamente collegate alla rete pubblica di alimentazione a bassa tensione che fornisce gli edifici adibiti per usi domestici.
Emissioni armoniche IEC 61000-3-2	Non applicabile - Alimentazione a batteria	
Fluttuazioni di tensione IEC 61000-3-3	Non applicabile - Alimentazione a batteria	



Guida e dichiarazione del produttore – Immunità elettromagnetica

Il Sistema di Elettroterapia CEFAR BASIC è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico di seguito specificato. Il cliente o l'utilizzatore del Sistema di Elettroterapia CEFAR BASIC devono accertarsi che esso sia utilizzato in tale ambiente.


Prova di immunità	IEC 60601 Livello della prova	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico – Guida
Scarica elettrostatica (ESD) IEC 61000-4-2	contatto ± 6 kV ± 8 kV scarica in aria	contatto ± 6 kV ± 8 kV scarica in aria	La valutazione del rischio sul Sistema di Elettroterapia CEFAR BASIC indica che i livelli di conformità dichiarati sono accettabili quando vengono prese misure precauzionali ESD.
Elettrico rapido transitorio/burst IEC 61000-4-4	± 2 kV per linee di alimentazione ± 1 kV per linee di ingresso/uscita	Non applicabile - Alimentazione a batteria Non applicabile - linee di segnale inferiori a 3 metri	La qualità dell'alimentazione di rete deve essere quella di un tipico ambiente commerciale od ospedaliero.
Sovratensione IEC 61000-4-5	Modo differenziale + 1 kV (da linea a linea) Modo comune + 2 kV (da linea a massa)	Non applicabile - Alimentazione a batteria	La qualità dell'alimentazione di rete deve essere quella di un tipico ambiente commerciale od ospedaliero.
Cali di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione sulle linee di alimentazione in ingresso IEC 61000-4-11	<5% UT (>95% di caduta su UT) for 0,5 ciclo 40% UT (60% di caduta su UT) per 5 cicli 70% UT (30% di caduta su UT) per 25 cicli < 5% UT (>95% di caduta su UT) per 5 sec	Non applicabile - Alimentazione a batteria	La qualità dell'alimentazione di rete deve essere quella di un tipico ambiente commerciale od ospedaliero. Se l'utente del Sistema di Elettroterapia CEFAR BASIC richiede il funzionamento continuo durante le interruzioni dell'alimentazione di rete, si raccomanda di alimentare il Sistema di Elettroterapia CEFAR BASIC con un'alimentazione elettrica ininterrotta.
Campo magnetico della frequenza di rete (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	I campi magnetici della frequenza elettrica devono essere ai livelli caratteristici di una località tipica in un tipico ambiente commerciale od ospedaliero.

NOTA: UT è la tensione di rete in c.a. prima dell'applicazione del livello di prova.



Guida e dichiarazione del produttore – Immunità elettromagnetica

Il Sistema di Elettroterapia CEFAR BASIC è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico di seguito specificato. Il cliente o l'utilizzatore del Sistema di Elettroterapia CEFAR BASIC devono accertarsi che esso sia utilizzato in tale ambiente.

Prova di immunità	IEC 60601 Livello della prova	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico – Guida
RF condotta IEC 61000-4-6	3 Vrms Da 150 kHz a 80 MHz	[V1] V, dove V1 = 3V	<p>Le attrezzature di comunicazione in RF portatili e mobili non devono essere usate più vicine di qualsiasi parte del Sistema di Elettroterapia CEFAR BASIC, compresi i cavi, rispetto alla distanza di separazione consigliata calcolata dall'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore.</p> <p>Distanza di separazione consigliata</p> $d = \frac{3,5}{[]} \sqrt{p} / V_1$
RF irradiata IEC 61000-4-3	3 V/m Da 80 MHz a 2,5 GHz	[E1] V/m, dove E1 = 3V/m	<p>$d = \frac{3,5}{[]} \sqrt{p} / E_1$ Da 80 MHz a 800 MHz</p> <p>$d = \frac{7}{[]} \sqrt{p} / E_1$ Da 800 MHz a 2,5 GHz</p> <p>dove p è la potenza nominale di uscita massima del trasmettitore in watt (W) secondo il produttore del trasmettitore e d è la distanza di separazione consigliata in metri (m). Le intensità del campo dai trasmettitori RF fissi, come determinato da un'indagine elettromagnetica del sito, a devono essere inferiori al livello di conformità in ogni gamma di frequenza.^b</p> <p>Le interferenze possono verificarsi in prossimità di apparecchiature contrassegnate con il simbolo seguente:</p> <div style="text-align: center;">  </div>

NOTA 1: A 80 MHz e 800 MHz si applica la gamma di frequenza più alta.

NOTA 2: È possibile che queste direttive non si applichino in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione di strutture, oggetti e persone.

^a Le forze di campo provenienti da trasmettitori fissi, come le stazioni base per radiotelefoni (cellulari/cordless) e radiomobili terrestri, radio amatoriali, trasmissioni radio AM e FM e trasmissioni TV non possono essere previste teoricamente con precisione. Per valutare l'ambiente elettromagnetico generato da trasmettitori RF fissi, deve essere considerata un'indagine elettromagnetica del sito. Se l'intensità di campo misurata nel luogo in cui viene usato il Sistema di Elettroterapia CEFAR BASIC supera il livello di conformità di RF di cui sopra, il Sistema di Elettroterapia CEFAR BASIC deve essere osservato per verificarne il funzionamento normale. Se vengono osservate delle prestazioni anomale, potrebbero essere necessarie ulteriori misure, quali il riorientamento o lo spostamento del Sistema di Elettroterapia CEFAR BASIC.

^b Per la gamma di frequenze da 150 kHz a 80 MHz, le intensità di campo devono essere inferiori a V1] V/m.



Distanze di separazione raccomandate tra le apparecchiature di comunicazione in RF portatili e mobili e il Sistema di Elettroterapia CEFAR BASIC.

Il Sistema di Elettroterapia CEFAR BASIC è destinato all'uso in un ambiente elettromagnetico nel quale i disturbi da irradiazione di RF sono controllati. Il cliente o l'utilizzatore del Sistema di Elettroterapia CEFAR BASIC possono prevenire le interferenze elettromagnetiche mantenendo una distanza minima tra i dispositivi portatili e mobili di comunicazione RF (Trasmettitori) e il Sistema di Elettroterapia CEFAR BASIC come consigliato di seguito, secondo la potenza erogata massima dell'apparecchiatura di comunicazione.

Potenza erogata massima nominale del trasmettitore P (W)	Distanza di separazione in base alla frequenza del trasmettitore d (m)		
	Da 150 kHz a 80 MHz	Da 80 MHz a 800 MHz	Da 800 MHz a 2,5 GHz
	$d = \frac{3,5}{V_1} \sqrt{P}$ (dove $V_1 = 3V$)	$d = \frac{3,5}{E_1} \sqrt{P}$ (dove $E_1 = 3V/m$)	$d = \frac{7}{E_1} \sqrt{P}$ (dove $E_1 = 3V/m$)
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

Per i trasmettitori con una potenza erogata massima nominale non elencata qui sopra, la distanza di separazione consigliata "d" in metri (m) può essere calcolata utilizzando l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore, dove "P" è la potenza erogata massima del trasmettitore in watt (W) in base alle dichiarazioni del produttore del trasmettitore.

NOTA 1: A 80 MHz e 800 MHz si applica la distanza di separazione per la gamma di frequenza più alta.

NOTA 2: È possibile che queste direttive non si applichino in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione di strutture, oggetti e persone.

REQUISITI FCC

Parte 15 dei Requisiti FCC	
Questo dispositivo è conforme alla Parte 15 della regolamentazione FCC. Il funzionamento è soggetto alle seguenti condizioni:	<ul style="list-style-type: none"> • Questo dispositivo non può causare interferenze dannose. • Questo dispositivo può ricevere qualsiasi tipo di interferenza, incluse quelle che potrebbero causare un malfunzionamento.
FCC ID	T9J-RN42
Contiene un Modulo Trasmettitore IC	6514A-RN42







GEBRUIKERSHANDLEIDING – NEDERLANDS

VOORDAT U GEBRUIK MAAKT VAN DE STIMULATOR

1. INTRODUCTIE.....	144
2. MEDISCHE ACHTERGROND.....	145
3. VOORZORGSMAATREGELEN.....	146

PATIËNTENINFORMATIE

4. OVERZICHT	150
BEDIENINGSKNOPPEN.....	150
DISPLAY-SYMBOLEN.....	151
5. WERKING.....	152
STAP-VOOR-STAP-GEBRUIK.....	152
AUTO-STIMULATIEMODUS.....	153
TIMER.....	154
PROGRAMMAPAUZE.....	154
6. HET VERVERGEN VAN DE BATTERIJEN.....	155
VERVANGEN VAN DE BATTERIJEN.....	155

PROFESSIELE INFORMATIE

7. PROGRAMMAGIDS.....	156
PROGRAMMABLOKKERING.....	158
COMPLIANTIE.....	158

AANVULLENDE INFORMATIE

8. TOEBEHOREN	159
9. ONDERHOUD.....	160
10. PROBLEMEN OPLOSSEN.....	161
11. VEELGESTELDE VRAGEN (FAQ).....	162
12. TECHNISCHE GEGEVENS.....	163
SLEUTELGEGEVENS	164
13. OVERZICHT PLAATSING VAN ELEKTRODEN.....	ZIE OMSLAG
14. ELEKTROMAGNETISCHE COMPATIBILITEIT- TABELLEN (EMC).....	165



1. INTRODUCTIE

CEFAR Medical AB levert al ruim 30 jaar professionele pijnverlichtende TENS-apparatuur. Het bedrijf werd in 1975 in Zweden opgericht en is momenteel in grote delen van de wereld vertegenwoordigd.

De Cefar-stimulators worden wereldwijd ruimschoots en naar tevredenheid toegepast door medici en topatleten.

TENS-behandeling is effectief, kent geen bijwerkingen en is goedkoop. Door klinisch onderzoek neemt het aantal toepassingsgebieden voor TENS en EMS snel toe. Cefar werkt actief aan de verdere ontwikkeling van deze behandelmethode tot een natuurlijk alternatief voor patiënten.

Kijk voor meer informatie over TENS (Transcutaneous Electrical Nerve Stimulation), EMS (Electrical Muscle Stimulation) en onze producten op onze website: www.cefar.se

BEDOELD GEBRUIK:

CEFAR BASIC (1529) is een zenuwstimulator (TENS) met twee afzonderlijke kanalen (vier elektroden). CEFAR BASIC is bedoeld voor professioneel en thuisgebruik. De stimulator heeft drie vooraf ingestelde pijnprogramma's voor het verlichten van uiteenlopende pijnen, zoals rug- en nekpijn. De stimulator heeft knoppen voor het instellen van het programma, de signaalsterkte en de timer. De automatische toetsblokkering wordt 10 seconden na het instellen van de signaalsterkte geactiveerd.

BEOOGDE GEBRUIKER:

De gebruiker van CEFAR BASIC kan een zorgprofessional of een patiënt zijn. Het apparaat moet binnenshuis worden gebruikt en kan worden gebruikt in een zorginstelling of in een thuisomgeving.

2. MEDISCHE ACHTERGROND

WAT IS TENS?

TENS = Transcutaneous Electrical Nerve Stimulation. TENS is een effectieve pijnverlichtende behandelingsmethode. TENS gebruikt de eigen pijnverlichtende mechanismen in het zenuwstelsel voor het verlichten van acute en chronische pijn.

WANNEER WORDT TENS GEBRUIKT?

Er zijn goede behandelresultaten behaald bij verschillende vormen van acute en chronische pijn. De beste resultaten worden echter behaald bij pijn in de gewrichten, het skelet, de spieren, de huid, de ingewanden of het zenuwstelsel. Soms is de TENS-behandeling alleen voldoende, terwijl deze in andere gevallen moet worden aangevuld met andere behandelmethoden.

HOE WERKT HET?

Bij het gebruik van pijnverlichtende programma's worden prikkels door de zenuwen gestuurd om pijnprikkels te blokkeren. Pijnverlichting is gewoonlijk het meest effectief tijdens de stimulatie, maar het effect kan ook na afloop van het programma merkbaar blijven. De stimulatie bevordert tevens de circulatie. De pijnverlichtende programma's verhelpen niet altijd de oorzaak van de pijn. Bij aanhoudende pijn dient u contact met uw arts contact op te nemen.

WANNEER EN HOE DIEN IK TENS TE GEBRUIKEN?

De programma's in de CEFAR BASIC kunnen op elk moment dat pijnverlichting of spierontspanning gewenst is, worden gebruikt. Alle programma's kunnen zo vaak als nodig is worden gebruikt. Richtlijnen voor het gebruik van de behandelprogramma's met indicatievoorbeelden, suggesties voor de elektrodeplaatsing en de aanbevolen behandelingsduur staan in deze handleiding.

3. VOORZORGSMAATREGELEN

3.1. CONTRA-INDICATIES

- Geïmplanteerde elektronische apparaten. Gebruik het apparaat niet bij patiënten met een pacemaker, geïmplanteerde defibrillator of ander geïmplanteerd elektronisch apparaat. Dit kan leiden tot een elektrische schok, brandwonden, elektrische interferentie of overlijden.
- TENS voor niet-gediagnostiseerde pijn. Gebruik het apparaat niet als een TENS-apparaat bij patiënten waarvan de pijn niet is gediagnosticeerd.

3.2. WAARSCHUWINGEN

- Een arts raadplegen. Raadpleeg de arts van de patiënt voordat u het apparaat gebruikt. Het apparaat kan bij patiënten die daar gevoelig voor zijn dodelijke ritmestoornissen aan het hart veroorzaken.
- Huidaandoeningen. Voer stimulatie alleen uit op een normale, intacte, schone en gezonde huid.
- Effecten op de lange termijn. De effecten op de lange termijn als gevolg van chronische, elektrische stimulatie zijn onbekend.
- Locatie van de stimulatie Stimulatie van hals en mond. Pas geen stimulatie toe op de hals (met name de sinus caroticus) of de mond van de patiënt, omdat dit ernstige spierspasmen kan veroorzaken die tot sluiting van de luchtwegen, moeite met ademen of bijwerkingen aan het hartritme of de bloeddruk kunnen leiden.
- Stimulatie van de borst. Pas geen stimulatie toe over de borst van de patiënt, omdat toediening van elektrische stroom aan de borst hartritmestoornissen kan veroorzaken. Deze kunnen letaal zijn.
- Van het hoofd. De effecten van stimulatie van de hersenen zijn onbekend. Vandaar dat geen stimulatie van het hoofd moet worden uitgevoerd en de elektroden niet aan weerszijden van het hoofd moeten worden geplaatst.
- Stimulatie van beschadigde huid. Pas geen stimulatie toe op open wonden of huiduitslag, op gezwollen, rode, geïnfecteerde of ontstoken huid of andere vormen van huidaandoeningen (bijv. flebitis, tromboflebitis, spataderen).
- Stimulatie nabij tumorlaesies. Pas geen stimulatie toe op of in de buurt van tumorlaesies.
- Stimulatie van de ogen Pas geen rechtstreekse stimulatie toe van de ogen.
- Omgeving. Elektronische controleapparatuur Pas geen stimulatie toe in aanwezigheid van elektronische controleapparatuur (bijv. hartmonitoren, ECG-alarmen). Deze werken mogelijk niet meer correct als het elektrische stimulatieapparaat in werking is.
- Bad of douche. Pas geen stimulatie toe als de patiënt zich in bad of onder de douche bevindt. Pas geen stimulatie toe in een omgeving met een relatieve vochtigheid van meer dan 75%.
- Slapen. Pas geen stimulatie toe terwijl de patiënt slaapt.
- Autorijden en bedienen van apparatuur. Pas geen stimulatie toe terwijl de patiënt een auto bestuurt, een machine bedient, of tijdens een andere activiteit waarbij elektrische stimulatie of onvrijwillige spiersamentrekkingen de patiënt aan gevaar of letsel kan blootstellen.
- Elektrochirurgische apparatuur of defibrillatoren. Koppel de stimulatie-elektroden los voordat u elektrochirurgische apparatuur of defibrillatoren gaat gebruiken. Er kunnen anders brandwonden van de huid onder de elektroden optreden en het apparaat kan kapot gaan.
- MRI. Draag geen elektroden of het apparaat tijdens een MRI-scan. Dit kan leiden tot oververhitting van het metaal en brandwonden van de huid veroorzaken in de buurt van de elektroden.
- Ontvlambare of explosieve stoffen Gebruik het apparaat niet in een omgeving waar brand- of explosiegevaar bestaat, zoals een zuurstofrijke omgeving, in de nabijheid van ontvlambare verdoevingsmiddelen, enz.
- Stroomvoorziening. Sluit de stimulatiekabels nooit aan op een externe stroombron. Dit kan een elektrische schok veroorzaken.

- Nabij andere apparatuur. Gebruik het apparaat niet naast of boven op andere apparatuur. Als u het apparaat naast of boven op een ander systeem moet gebruiken, moet u controleren of het apparaat correct werkt in de gekozen configuratie.
- Overig. Elektroden voor één patiënt. Deel geen elektroden met anderen. Elke gebruiker moet over een persoonlijke set elektroden beschikken om ongewenste huidreacties of overdracht van ziekten te voorkomen.
- Toebehoren. Gebruik dit apparaat alleen met de geleidingsdraden, elektroden en toebehoren die door de fabrikant worden aanbevolen. Het gebruik van andere toebehoren kan de prestaties van het apparaat negatief beïnvloeden, kan leiden tot een sterkere elektromagnetische straling of kan de elektromagnetische immuniteit van het apparaat verminderen.
- Geen wijzigingen. Er zijn geen wijzigingen aan de apparatuur toegestaan.

3.3. VOORZORGSMAATREGELEN

- Supervisie. Gebruik dit apparaat alleen onder voortdurende supervisie van een bevoegd arts. De plaats van de elektroden en de instellingen voor stimulatie dienen te worden gebaseerd onder geleide van de arts die de behandeling heeft voorgeschreven.
- Fabrikant. De fabrikant aanvaardt geen verantwoordelijkheid voor een andere plaatsing van elektroden dan aanbevolen.
- Zwangerschap. De veiligheid van elektrische stimulatie tijdens de zwangerschap is niet vastgesteld.
- Irritatie van de huid. Sommige patiënten kunnen last krijgen van huidirritatie of overgevoeligheid vanwege elektrische stimulatie of het elektriciteit geleidende medium (gel). De irritatie kan worden verminderd door het gebruik van een alternatief geleidend medium of een andere plaatsing van de elektroden. Sommige patiënten kunnen na een sessie last krijgen van roodheid onder de elektroden. Deze roodheid verdwijnt gewoonlijk na enkele uren. De patiënt wordt geadviseerd de arts te raadplegen als de roodheid niet na enkele uren verdwijnt. Begin geen nieuwe stimulatie van hetzelfde gebied als de roodheid nog steeds zichtbaar is. Krab niet in het rode gebied.
- Hart- en vaatziekten. Patiënten met een vermoeden van of een gediagnosticeerde hart- en vaatziekte moeten de voorzorgsmaatregelen in acht nemen die door hun arts zijn aanbevolen.
- Epilepsie. Patiënten met een vermoeden van of een gediagnosticeerde epilepsie moeten de voorzorgsmaatregelen in acht nemen die door hun arts zijn aanbevolen.
- Inwendige bloedingen. Wees voorzichtig als de patiënt last heeft van inwendige bloedingen, bijvoorbeeld na een verwonding of breuk.
- Na een operatie. Wees voorzichtig na een recente operatie, omdat stimulatie het herstelproces van de patiënt kan verstoren.
- Uterus. Als u zwanger bent, plaats de elektroden dan niet direct boven de baarmoeder en sluit geen elektrodeparen aan over de buik. Theoretisch gezien kan de stroom het hart van de foetus beïnvloeden (hoewel er geen rapporten bestaan waaruit blijkt dat het schadelijk is).
- Afwezigheid van gevoel. Wees voorzichtig als stimulatie wordt toegepast van huidgedeelten die minder gevoelig zijn dan normaal. Pas geen stimulatie toe op patiënten die zich niet goed kunnen uitdrukken.
- Stimulatie. De stimulator mag uitsluitend worden gebruikt met huidelektroden die bestemd zijn voor zenuw- en spierstimulatie. Na stimulatie kan er spierpijn optreden, maar deze verdwijnt meestal binnen een week.
- Warme behuizing of batterijen. Sommige delen van de behuizing kunnen onder extreme gebruiksomstandigheden een temperatuur van 43 °C bereiken. Wees voorzichtig bij het manipuleren van de batterijen vlak na gebruik van het apparaat of wanneer u het apparaat vasthoudt. Er is geen speciaal gezondheidsrisico verbonden met deze temperatuur, hooguit enig ongemak.
- Kinderen. Dit apparaat moet buiten het bereik van kinderen blijven.
- Formaat van de elektrode. Gebruik geen elektroden met een actief oppervlak van minder dan 16 cm². Er kan risico zijn op brandwonden. Wees voorzichtig bij een stroomdichtheid van meer dan 2 mA/cm².

- Verwuring. Wikkel geen geleidingsdraden rond uw nek en houd ze buiten het bereik van kinderen. Er kan verwuring optreden indien een persoon in de geleidingsdraden verstrikt raakt.
- Struikelen. Vermijd struikelen over de geleidingsdraden.
- Beschadiging van het apparaat of de toebehoren. Gebruik het apparaat of de toebehoren nooit wanneer deze zijn beschadigd (behuizing, kabels, enz.) of als het batterijvak geopend is. Dit kan tot een elektrische schok leiden. Inspecteer voor elk gebruik zorgvuldig de geleidingsdraden en aansluitingen.
- Elektroden inspecteren. Inspecteer de elektroden voor elk gebruik. Vervang de elektroden als deze slechter worden of niet meer goed hechten. Een slecht contact tussen de elektroden en de huid verhoogt de kans op huidirritatie of brandwonden. De elektroden gaan langer mee als ze volgens de instructies op de verpakking worden gebruikt en bewaard. Plaats de elektroden zodanig dat hun volledige oppervlak in contact is met de huid.
- Vreemde voorwerpen. Zorg dat er geen vreemde voorwerpen of materiaal (grond, water, metaal, enz.) in het apparaat en het batterijvak kunnen binnendringen.
- Batterijen. Draag de batterijen niet op zak, in een portemonnee of op een andere plaats waar een kans op kortsluiting van de contactpunten bestaat (bijv. via een paperclip). Er kan intense hitte worden opgewekt, met bijgevolg kans op letsel. Open het klepje van het batterijvak nooit tijdens stimulatie om elektrische schok te voorkomen. Wanneer u van plan bent het apparaat gedurende een langere periode (langer dan ongeveer 3 maanden) niet te gebruiken, moet u de batterijen uit het apparaat verwijderen. Wanneer u de batterijen langere tijd in het apparaat laat zitten, kunnen de batterijen en het apparaat beschadigd raken.
- Kabel. Voor het behoud van de kabel kunt u deze het beste op de stimulator aangesloten laten tussen sessies. Trek niet aan de kabel of kabelaansluiting.
- Warme en koude producten. Het gebruik van apparatuur die warmte en koude produceert (bijv. elektrische dekens, warmtepads of ijscompressen) kan de prestaties van de elektroden of de gevoeligheid van de patiënt verminderen en het risico op letsel van de patiënt vergroten.
- Verkrampde spieren. Breng geen elektroden aan op verkrampde spieren. Het gebruik van de stimulator op een reeds gestrekte spier kan een dergelijke spier verder doen verkrampen. Hoe hoger de intensiteit van de stimulatie, des te groter het risico dat een dergelijke spier te ver wordt gestrekt.
- Aanvullende voorzorgsmaatregelen voor TENS
 - TENS is niet effectief bij een centraal pijnsyndroom, zoals hoofdpijn.
 - TENS is geen substituuut voor pijnmedicatie en andere therapieën voor pijnbeheersing.
 - TENS-apparaten hebben geen genezende waarde.
 - TENS is een symptomatische behandeling en onderdrukt daarom het pijngevoel dat anders als een beschermend mechanisme zou fungeren.
- De effectiviteit van TENS is sterk afhankelijk van welke patiënt wordt geselecteerd door een arts die voor het bestrijden van pijn is gekwalificeerd

3.4. GEVAREN

- Elektroden. Elke elektrode met een actief oppervlak van ten minste 16 cm² mag voor dit apparaat worden gebruikt. Het gebruik van een elektrode met een oppervlak van minder dan 16 cm² kan brandwonden veroorzaken als de unit bij hogere intensiteiten wordt gebruikt. Raadpleeg uw arts voordat u elektroden van minder dan 16 cm² gebruikt.

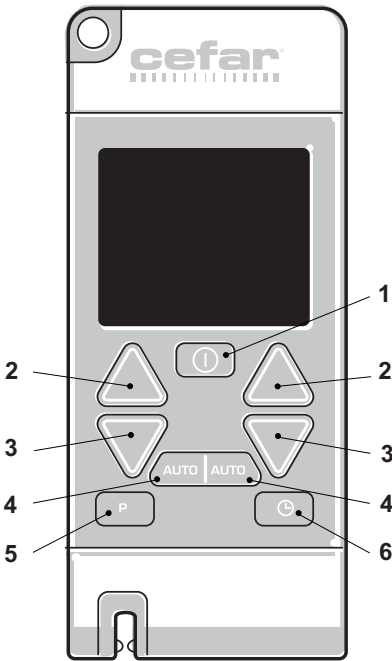
3.5. BIJWERKINGEN

- Patiënten kunnen last krijgen van huidirritatie en brandwonden onder de stimulatie-elektroden op de huid.
- Patiënten kunnen last krijgen van hoofdpijn en andere pijnen tijdens of na afloop van een elektrische stimulatie in de buurt van de ogen, het hoofd en het gezicht.

- Patiënten moeten het gebruik van het apparaat stoppen en moeten hun arts raadplegen als ze bijwerkingen van het apparaat ondervinden.
- Voorzorgsmaatregel: Koppel tijdens een sessie geen stimulatiekabels los terwijl de stimulator is ingeschakeld. Schakel de stimulator eerst uit. Tijdens een sessie moet de stimulator altijd worden uitgeschakeld voordat deze wordt verplaatst of elektroden worden verwijderd.
- Voorzorgsmaatregel: Gebruik geen elektroden met een actief oppervlak van minder dan 16 cm². Er kan risico zijn op brandwonden. Wees voorzichtig bij een stroomdichtheid van meer dan 2 mA/cm².
- Voorzorgsmaatregel: Gebruik geen stimulatie in de nabijheid van metaal. Verwijder sieraden, piercings, gespen en andere metalen producten of apparaten uit het te stimuleren gebied. Gebruik elektroden nooit contralateraal, d.w.z. dat u geen twee pinnen op hetzelfde kanaal moet aansluiten op tegenoverliggende delen van het lichaam.
- Voorzorgsmaatregel: Begin nooit een stimulatiesessie bij een staande persoon. Tijdens de eerste vijf minuten van de stimulatie moet de persoon altijd zitten of liggen. Mensen met een nerveuze aard kunnen in zeldzame gevallen een vasovagale reactie ervaren. Deze reactie houdt verband met angst voor de spierstimulatie en de verrassing die optreedt bij het zien van een samentrekkende spier zonder dat dit bewust is opgewekt. Bij een vasovagale reactie neemt de hartslag af en daalt de bloeddruk, waardoor u zich zwak en uitgeput kunt voelen. Als dit optreedt, moet u de stimulatie stoppen en met de benen omhoog gaan liggen tot het gevoel van zwakte verdwijnt (5 tot 10 minuten).
- Voorzorgsmaatregel: Plotselinge temperatuurveranderingen kunnen condensatie in de stimulator veroorzaken. Laat de simulator op kamertemperatuur komen om dit tegen te gaan.



4. OVERZICHT/BEDIENINGSKNOPPEN



150

1. AAN/UIT

- Het aan- en uitschakelen van de stimulator.
- Zet de stimulator uit zelfs wanneer het toetsenbordslot is geactiveerd.
- Kan worden gebruikt om de stimulatie op elk tijdstip te beëindigen.

2. TOENAME (linker- en rechterkanaal)

- Verhoogt de stroomsterkte (intensiteit van de stimulatie). Druk op de knop en houd deze ingedrukt om de stroomsterkte doorlopend te verhogen.
- Let op!** Verhoog de stroomsterkte altijd voorzichtig.
- Beëindigt AUTO-stimulatiemodus.
- Verhoogt het aantal minuten wanneer de timer wordt ingesteld (rechterknop).
- In gebruik wanneer de programmablokkering aan en uit wordt gezet (linkerknop). (PROFESSIONEEL GEBRUIK)

3. AFNAME (linker- en rechterkanaal)

- Vermindert de stroomsterkte (intensiteit van de stimulatie). Druk op de knop en houdt deze ingedrukt om de stroomsterkte doorlopend te verlagen.
- Deactiveert het toetsenbordslot.
- Beëindigt AUTO-stimulatiemodus.
- Vermindert het aantal minuten wanneer de timer wordt ingesteld (rechterknop).
- In gebruik wanneer de programmablokkering aan en uit wordt gezet (linkerknop). (PROFESSIONEEL GEBRUIK)

4. AUTO (linker- en rechterkanaal)

- Begint met de AUTO-testmodus.
- Bevestigt het gekozen stroomsterkteniveau in de AUTO-testmodus.

5. PROGRAMMA

- Gekozen programma's 1-3.
- Onderbreekt een doorlopend programma.
- Wordt gebruikt wanneer de programmablokkering wordt geactiveerd/geactiveerd.

6. TIMER

- Initieert de timerinstelling.



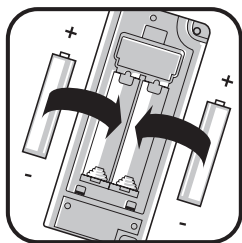
6. HET VERVANGEN VAN DE BATTERIJDEN

Er wordt een batterijsymbool op de display getoond wanneer de batterijen bijna leeg zijn . Zolang de stimulator op normale wijze werkt kunt u met de behandeling doorgaan. Als de stimulatie minder sterk aanvoelt dan normaal of als de stimulator uitschakelt, is het tijd om de batterijen te vervangen.

Wanneer het toestel gedurende een langere periode niet wordt gebruikt (ong. 3 maanden) verwijder dan steeds de batterijen.

De stimulator werkt zowel op twee niet-oplaadbare 1,5 V AA-batterijen als op twee oplaadbare 1,2 V AA-batterijen, opgeladen in een afzonderlijke oplader.

De levensduur van de batterijen hangt van de stroomsterkte af en van het aantal geactiveerde kanalen gedurende de tijd dat er van een programma gebruik wordt gemaakt. Bijvoorbeeld, als u gebruik maakt van één kanaal op P1 met een stroomsterkte van 30 mA kunnen de niet-oplaadbare batterijen ongeveer 11 uur mee en de oplaadbare 7 uur.



VERVANGEN VAN DE BATTERIJDEN

1. Schakel het toestel uit.
2. Zoek het batterijvakje op de achterkant van de stimulator op.
3. Verwijder het batterijdeksel door deze ongeveer 1 cm naar beneden te schuiven en vervolgens omhoog te schuiven.
4. Verwijder de batterijen.
5. Plaats de nieuwe batterijen op de juiste wijze volgens de polariteitsaanduidingen (+ en -) binnen het batterijvakje, zie afbeelding.
6. Plaats het batterijdeksel terug.
7. Dank de lege batterijen in overeenstemming met de plaatselijke- en nationale regelgeving af.

Let op! Niet-oplaadbare batterijen mogen niet worden opgeladen vanwege explosiegevaar.

7. PROGRAMMAGIDS

Voor elk programma is beschreven hoe deze het beste voor een behandeling kan worden ingezet, hoe de elektroden dienen te worden aangebracht en hoe lang de behandeling dient te zijn. Voor elk indicatievoorbeeld is er ten minste één elektrodeplaatsingsnummer gegeven dat verwijst naar de voorgestelde elektrodeplaatsingen op de omslag van de handleiding.


Nr.	Programma	Frequentie	Pulsduur	Behandelduur	Vooraf ingestelde tijd
1	Conventionele TENS	80 Hz	180 μ s	Geen beperkingen (minimaal 30 minuten)	30 minuten
2	Burst TENS	2 Hz	180 μ s	20–45 minuten, 3 keer per dag. Onthoud dat Burst TENS spierpijn kan veroorzaken.	30 minuten
3	Gemoduleerde pulsduur stimulatie	80 Hz	70–180 μ s	Geen beperkingen (minimaal 30 minuten)	30 minuten



PROGRAMMABLOKKERING

De stimulator kan worden geblokkeerd om veranderingen aan programma's te voorkomen.

Om de programmablokkering te activeren/deactiveren:

1. Kies het programma dat u wilt blokkeren/deblokkeren, zie paragraaf STAP-VOOR-STAP-GEBRUIK.
2. Druk gedurende 2 seconden tegelijkertijd op de **PROGRAMMA**-knop  en de linker **AFNAME**-knop .
3. Druk op de linker **TOENAME**- of **AFNAME**-knop  . "ON" wordt getoond aan de linkerzijde van de display wanneer de programmablokkering wordt geactiveerd en "OFF" wanneer deze wordt gedeactiveerd. (De knop wisselt tussen ON en OFF.)
4. Druk op de **PROGRAMMA**-knop  om de instelling van de programmablokkering af te sluiten.

COMPLIANTIE

Compliantie geeft u de mogelijkheid om het gebruik van de stimulator te controleren.

1. De stimulator inschakelen.
2. Druk 2 seconden tegelijkertijd op de **TIMER**-knop  en de **AFNAME**-knop  aan de rechterkant
3. De linkerzijde van de display toont het tijdsverbruik in uren en de rechterzijde in minuten.
Om het tijdsverbruik te resetten, dient u gedurende 2 seconden op de rechter **AFNAME**-knop  te drukken.
4. Wacht 5 seconden of druk op de **TIMER**-knop .
5. De linkerzijde van de display toont het totale tijdsverbruik in uren en de rechterzijde in weken.
De totale verbruikstijd kan niet worden gereset.
6. Wacht 5 seconden of druk op de **TIMER**-knop  om de compliantiemodus te verlaten.

9. ONDERHOUD

Om gedurende vele jaren uw Cefar product te kunnen gebruiken, dient u het toestel als volgt te onderhouden:

- Bewaar het toestel en toebehoren steeds in de originele verpakking. Indien gewenst, mag u de elektrodes op de huid gekleefd laten. Koolstofelektroden kunnen gemiddeld 2 à 3 uur op de huid blijven zonder dat de gel uitdroogt (dit geldt niet voor kleefgel). Nadien dient u de elektrodes te reinigen met water en vervolgens te drogen. Dit is uiterst belangrijk voor patiënten met een gevoelige huid. Zorg ervoor dat tijdens de stimulatie de elektrodes steeds goed in contact blijven met de huid.
- Indien gebruik wordt gemaakt van koolstofelektrodes, moet er genoeg elektrodegel worden aangebracht en moet uitdrogen worden tegengegaan door tape rond de randen van de elektroden te plakken. Spoel de koolstofelektrodes en de huid na gebruik met water af. Gebruik geen reinigingsmiddel voor de elektroden.
- Zelfklevende elektroden voor meervoudig gebruik worden indien nodig opnieuw bevochtigd met enkele druppels water en worden luchtdicht (in een plastic zak) op beschermend papier bewaard wanneer ze niet worden gebruikt.
- Stel de stimulator nooit bloot aan water. Veeg indien nodig de stimulator met een vochtige doek af.
- Trek niet aan koorden of aansluitingen.
- Het is het beste om de kabels tussen de behandelingen door op de stimulator aangesloten te laten zitten.
- Instructies voor de verzorging
- Het apparaat heeft geen onderhoud nodig. De bruikbare levensduur van het apparaat is afhankelijk van de gebruiksomstandigheden. De normale bruikbare levensduur is 7 jaar.
- Voer nooit reparaties uit aan het apparaat wanneer het in gebruik is
- Het apparaat mag alleen worden gebruikt bij een temperatuur tussen 10 °C en 40 °C, een atmosferische druk tussen 50 en 106 kPa en een relatieve vochtigheid tussen 30% en 75%.
- Het apparaat mag alleen worden vervoerd en bewaard bij een temperatuur tussen -40 °C en 70 °C, een atmosferische druk tussen 50 en 106 kPa en een relatieve vochtigheid tussen 10% en 90%.
- Neem contact op met de fabrikant voor hulp bij installatie, gebruik of onderhoud van de apparatuur of het melden van voorvallen.

12. TECHNISCHE GEGEVENS

CEFAR BASIC is een zenuwstimulator (TENS) met twee afzonderlijke kanalen en drie vooraf ingestelde programma's.

Bij behandeling met elektrische stimulatie moet de stimulatiestroom door de weerstand van de huid en de elektrode dringen, ongeveer 1500 ohm. CEFAR BASIC kan door deze weerstand dringen en een stroom van tot 60 mA handhaven. Met een verandering in stroom van 100 naar 1500 ohm verandert de stimulatiestroom minder dan 10% van de ingestelde waarde.

De stimulator werkt zowel op twee niet-oplaadbare 1,5 V AA-batterijen als op twee oplaadbare 1,2 V AA-batterijen, opgeladen in een afzonderlijke oplader.

CEFAR BASIC

Aantal kanalen	2 (afzonderlijk)
Constante stroom	Tot een weerstand van 1500 ohm (een hogere belasting kan de maximale stroom doen afnemen)
Stimulatie stroom/kanaal	0-60 mA (maximale lading: 10,8 μ C)
Stroomvorm	Asymmetrische bifasische puls, 100% gecompenseerd
Aantal vooraf ingestelde programma's	3
Stimulatievormen	Conventionele Burst Gemoduleerde pulsduur
Max. pulsduur	180 μ s
Max. frequentie	80 Hz
Timer	0-60 min
Bewaring, Verzending en Gebruik	Temperatuur 10°C-40°C Luchtvochtigheid 30%-75% Luchtdruk 700 hPa-1060 hPa
Voeding	2 x 1,5 V AA niet-oplaadbare of 2 x 1,2 V AA oplaadbare batterijen
Stroomverbruik per kanaal, 80 Hz, 30 mA	150 mA
I r.m.s. max/kanaal	11 mA
Afmetingen	120 x 50 x 30 mm
Gewicht	ca. 180 g



SLEUTELGEGEVENS



Artikelnummer fabrikant



Zie gebruikershandleiding



Elektrisch type BF



Niet wegwerpen bij het reguliere huisafval



Droog houden



Omgevingstemperatuur tijdens opslag en vervoer



CE-keurmerk (voldoet aan de Richtlijn betreffende medische hulpmiddelen (MDD) 93/42/EEG)



Naam en adres van de fabrikant



ON/OFF



14. ELEKTROMAGNETISCHE COMPATIBILITEIT-TABELLEN (EMC)

Richtlijnen en verklaring van de fabrikant - elektromagnetische emissies		
Het CEFAR BASIC elektrotherapie-systeem is bedoeld voor gebruik in de elektromagnetische omgeving, zoals hieronder is aangegeven. De klant of de gebruiker van het CEFAR BASIC elektrotherapie-systeem dient ervoor te zorgen dat het apparaat wordt gebruikt in een dergelijke omgeving.		
Emisietests	Naleving	Elektromagnetische omgeving - Richtlijnen
RF-emissies CISPR 11	Groep 1	Het CEFAR BASIC elektrotherapie-systeem gebruikt alleen RF-energie voor de interne functie. Daarom is de RF-emissie erg laag en zal waarschijnlijk geen interferentie in elektronische apparatuur veroorzaken, die zich in de buurt bevinden.
RF-emissies CISPR 11	Klasse B	Het CEFAR BASIC elektrotherapie-systeem is geschikt voor gebruik in allerlei gebouwen, waaronder woningen en gebouwen die rechtstreeks zijn aangesloten op het openbare laagspanningsnetwerk, in gebouwen die voor woondoelinden worden gebruikt.
Harmonische emissies IEC 61000-3-2	Niet van toepassing - batterij aangedreven	
Spanningsschommelingen IEC 61000-3-3	Niet van toepassing - batterij aangedreven	



Richtlijnen en verklaring van de fabrikant - elektromagnetische immuniteit

Het CEFAR BASIC elektrotherapie-systeem is bedoeld voor gebruik in de elektromagnetische omgeving, zoals hieronder is aangegeven. De klant of de gebruiker van het CEFAR BASIC elektrotherapie-systeem dient ervoor te zorgen dat het apparaat wordt gebruikt in een dergelijke omgeving.


Immuniteitstest	IEC 60601 Testniveau	Nalevingsniveau	Elektromagnetische omgeving - Richtlijnen
Elektrostatische ontlading (ESD) IEC 61000-4-2	±6kV contact ±8 kV lucht	±6kV contact ±8 kV lucht	Risicobeoordeling op het CEFAR BASIC elektrotherapie-systeem geeft aan dat de vereiste nalevingsniveaus aanvaardbaar zijn, wanneer ESD -voorzorgsmaatregelen zijn genomen.
Snelle schakeltransiënten (bursts) IEC 61000-4-4	± 2 kV voor voedingslijnen ± 1 kV voor input-/output-lijnen	Niet van toepassing - batterij aangedreven Niet toepasbaar - signaallijnen korter dan 3 meter	Kwaliteit van de netspanning dient die van een typische commerciële of ziekenhuis-omgeving te zijn.
Stroomstoot IEC 61000-4-5	+ 1kV differentieële modus (lijn naar lijn) + 2kV gemeenschappelijke modus (lijn naar aarding)	Niet van toepassing - batterij aangedreven	Kwaliteit van de netspanning dient die van een typische commerciële of ziekenhuis-omgeving te zijn.
Spanningsdalingen, korte onderbrekingen en spanningsoscillaties op voedingsingangslijnen IEC 61000-4-11	<5% UT (>95% daling in UT) voor 0,5 cycli 40% UT (60% daling in UT) voor 5 cycli 70% UT (30% daling in UT) voor 25 cycli <5% UT (> 95% daling in UT) voor 5 sec	Niet van toepassing - batterij aangedreven	Kwaliteit van de netspanning dient die van een typische commerciële of ziekenhuis-omgeving te zijn. Als de gebruiker van het CEFAR BASIC elektrotherapie-systeem het apparaat blijft gebruiken tijdens stroomonderbrekingen, dan wordt geadviseerd om het CEFAR BASIC elektrotherapie-systeem te voeden vanuit een ononderbroken stroomvoorziening.
Vermogensfrequentie (50/60 Hz) magnetisch veld IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	De magnetische velden van de stroomfrequentie dienen een niveau te hebben dat kenmerkend is voor locaties die veel voorkomen in gebruikelijke commerciële of medische omgevingen.

OPMERKING: UT is de netspanning vóór toepassing van het testniveau.



Richtlijnen en verklaring van de fabrikant - elektromagnetische immuiteit

Het CEFAR BASIC elektrotherapie systeem is bedoeld voor gebruik in de elektromagnetische omgeving, zoals hieronder is aangegeven. De klant of de gebruiker van het CEFAR BASIC elektrotherapie systeem dient ervoor te zorgen dat het apparaat wordt gebruikt in een dergelijke omgeving.

Immuneitstest	IEC 60601 Testniveau	Nalevingsniveau	Elektromagnetische omgeving - Richtlijnen
Uitgevoerde RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz tot 80 MHz	[V1] V, waarbij V1 = 3V	<p>Draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur mag niet dichterbij het CEFAR BASIC elektrotherapie systeem worden gebruikt, waaronder kabels, dan de aanbevolen scheidingsafstand, die is berekend aan de hand van de vergelijking die geldt voor de zenderfrequentie.</p> <p>Aanbevolen scheidingsafstand</p> $d = \frac{3,5 \sqrt{P}}{V_1}$
Uitgestraalde RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz tot 2,5 GHz	[E1] V/m, waarbij E1 = 3V/m	$d = \frac{3,5 \sqrt{P}}{E_1} \quad 80 \text{ MHz tot } 800 \text{ MHz}$ $d = \frac{7 \sqrt{P}}{E_1} \quad 800 \text{ MHz tot } 2,5 \text{ GHz}$ <p>waarbij P het maximale uitgangsvermogen van de zender in watt (W) is, volgens de fabrikant van de zender, en d de aanbevolen scheidingsafstand in meters (m).</p> <p>De veldsterkte van vaste RF-zenders, zoals bepaald door controle van de elektromagnetische omgeving; a dient lager te zijn dan het nalevingsniveau in elk frequentiebereik.^b</p> <p>Interferentie kan optreden in de nabijheid van apparatuur, gemarkeerd met het volgende symbool:</p> 

OPMERKING 1: Bij 80 MHz en 800 MHz is het hogere frequentiebereik van toepassing.

OPMERKING 2: Deze richtlijnen kunnen niet in alle situaties van toepassing zijn. Elektromagnetische voortplanting ondergaat de invloed van absorptie en reflectie door structuren, voorwerpen en mensen.

^a De veldsterkten voor vaste zenders, zoals basisstations voor radiotelefoons (mobiel/draadloos) en mobiele radio's op land, zenders van zendamateurs, radio-uitzendingen in AM en FM en tv-uitzendingen kunnen theoretisch niet nauwkeurig worden voorspeld. Voor het bepalen van de elektromagnetische omgeving die door vaste RF-zenders wordt gecreëerd, moet een elektromagnetische meting ter plaatse worden overwogen. Als de gemeten veldsterkte op de locatie waar het CEFAR BASIC elektrotherapie systeem wordt gebruikt groter is dan het van toepassing zijnde RF-conformiteitsniveau hierboven, dient het CEFAR BASIC elektrotherapie systeem worden geobserveerd om de normale werking te controleren. Als een abnormale werking wordt waargenomen, kunnen extra maatregelen noodzakelijk zijn, zoals het opnieuw richten of verplaatsen van het CEFAR BASIC elektrotherapie systeem.

^b Boven het frequentiebereik 150 kHz tot 80 MHz moeten de veldsterkten lager zijn dan 3 V/m.



Aanbevolen scheidingsafstand tussen draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur en het CEFAR BASIC elektrotherapie-systeem

Het CEFAR BASIC elektrotherapie-systeem is bedoeld voor gebruik in een elektromagnetische omgeving, waarin uitgestraalde RF-storingen worden gecontroleerd. De klant of de gebruiker van het CEFAR BASIC elektrotherapie-systeem kan elektromagnetische interferentie helpen te voorkomen door een minimale afstand tussen draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur (zenders) en het CEFAR BASIC elektrotherapie-systeem te handhaven zoals hieronder wordt aangeraden, volgens het maximale uitgangsvermogen van de communicatie-apparatuur.

Nominale maximale uitgangsvermogen van de zender P (W)	Afstand volgens de frequentie van de zender d (m)		
	150 kHz tot 80 MHz	80 MHz tot 800 MHz	800 MHz tot 2,5 GHz
	$d = \frac{3,5}{[V_1]} \sqrt{P}$ (waarbij $V_1 = 3V$)	$d = \frac{3,5}{[E_1]} \sqrt{P}$ (waarbij $E_1 = 3V/m$)	$d = \frac{7}{[E_1]} \sqrt{P}$ (waarbij $E_1 = 3V/m$)
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

Voor zenders met een nominaal uitgangsvermogen, dat hierboven niet wordt genoemd, kan de aanbevolen afstand d in meters (m) worden geschat met behulp van de vergelijking, die van toepassing is op de frequentie van de zender, waarbij P het nominale maximale uitgangsvermogen van de zender in watt (W) is volgens de specificatie van de fabrikant van de zender.

OPMERKING 1: Bij 80 MHz en 800 MHz is de afstand voor het hogere frequentiebereik van toepassing.

OPMERKING 2: Deze richtlijnen kunnen niet in alle situaties van toepassing zijn. Elektromagnetische voortplanting ondergaat de invloed van absorptie en reflectie door structuren, voorwerpen en mensen.

FCC-VEREISTEN

Deel 15 van de FCC-vereisten	
Dit apparaat voldoet aan Deel 15 van de FCC-regels. Het apparaat mag alleen worden gebruikt als aan de volgende 2 voorwaarden wordt voldaan:	<ul style="list-style-type: none"> Dit apparaat mag geen schadelijke interferentie veroorzaken; Dit apparaat moet alle ontvangen interferentie accepteren, inclusief de interferentie die mogelijk een ongewenste werking veroorzaakt.
FCC-ID	T9j-RN42
Bevat een transmittermodule IC	6514A-RN42







BRUKSANVISNING – NORSK

FØR DU BRUKER STIMULATOREN

1. INTRODUKSJON.....	172
2. MEDISINSK BAKGRUNN	173
3. FORSIKTIGHETSREGLER.....	174

PASIENTINFORMASJON

4. OVERSIKT.....	178
FUNKSJONSKNAPPER	178
SYMBOLENE PÅ DISPLAYET	179
5. DRIFT	180
TRINNVIS BRUKERVEILEDNING.....	180
AUTO-STIMULERINGSMODUS	181
TIDSUR.....	182
PAUSE I PROGRAMMET.....	182
6. BYTTE AV BATTERIER.....	183

INFORMASJON TIL HELSEPERSONELL

7. PROGRAMVEILEDNING	184
PROGRAMLÅS	186
OPPFØLGING.....	186

TILLEGGSINFORMASJON

8. TILBEHØR.....	187
9. VEDLIKEHOLD	188
10. FEILSØKING.....	189
11. HYPPIG STILTE SPØRSMÅL	190
12. TEKNISKE DATA	191
TEGNFORKLARINGER.....	192
13. ELEKTRODEPLASSERINGSGUIDE.....	SE OMSLAG
14. TABELLER FOR ELEKTROMAGNETISK KOMPATIBILITET (EMC).....	193



1. INTRODUKSJON

CEFAR Medical AB har levert profesjonelle TENS-produkter til smertelindring i over 30 år. Bedriften ble grunnlagt i Sverige i 1975, og er for tiden representert over store deler av verden.

Cefar-stimulatorene brukes i utbredt grad, og er anerkjent av både helsepersonell og toppidrettsutøvere verden over.

TENS er effektivt, har ingen bivirkninger og er også økonomisk. På grunnlag av klinisk forskning utvides stadig anvendelsesområdene for TENS og NMES. Cefar arbeider aktivt for og ytterligere utvikle metoden til et naturlig behandlingsalternativ for kunden.

Du finner mer informasjon om TENS (transkutan elektrisk nerverestimulering), NMES (elektrisk muskelstimulering) og våre produkter på nettsiden vår: www.cefarse.se.

TILSIKTET BRUK:

CEFAR BASIC (1529) er en tokenals (fire elektroder) nerverstimulator (TENS) med avhengige kanaler. CEFAR BASIC er utformet for bruk både av profesjonelle og private brukere. De tre forhåndsinnstilte smerteprogrammene gir lindring for en rekke typer smerter, som rygg- og nakkesmerter. Stimulatoren har knapper til innstilling av program, amplitude og tidsur. En automatisk knappelås aktiveres 10 sekunder etter at amplituden er stilt inn.

TILSIKTET BRUKER:

Brukeren av CEFAR BASIC kan være helsepersonell eller en pasient. Enheten bør brukes innendørs og kan brukes ved en helseinstitusjon eller i et hjemmemiljø.



3. FORSIKTIGHETSREGLER

3.1. Kontraindikasjoner

- Implanterte elektroniske enheter. Bruk ikke enheten på pasienter som har pacemaker, implantert defibrillator eller andre implanterte elektroniske enheter, da det kan føre til elektrisk støt, brannså, elektrisk interferens eller dødsfall.
- TENS for ikke diagnostiserte smerter. Bruk ikke enheten som en TENS-enhet på pasienter med ikke diagnostiserte smertesyndromer.

3.2. ADVARSLER

- Rådfør deg med legen. Rådfør deg med pasientens lege før du bruker enheten, ettersom enheten kan forårsake dødelige rytmeforstyrrelser i hjertet hos utsatte personer.
- Hudtilstand. Stimulering skal bare skje på normal, intakt, ren og frisk hud.
- Langvarige effekter. De langvarige effektene av kronisk elektrisk stimulering er ukjente.
- Sted for stimulering. Stimulering over nakke og munn. Bruk ikke stimulering over pasientens nakke (spesielt ikke sinusnerven) eller pasientens munn. Det kan føre til kraftige muskelspasmer som gjør at luftveiene blokkeres, forårsaker pustevansker eller negative effekter på hjerterytmee eller blodtrykk.
- Stimulering på brystet. Bruk ikke stimulering på pasientens brystkasse. Anvendelse av elektrisk strøm på brystet kan føre til rytmeforstyrrelser i pasientens hjerte, og det kan være dødelig.
- På hodet. Ettersom man ikke vet hvilken virkning stimulering av hjernen kan ha, bør man ikke bruke det på hodet. Elektroden bør heller ikke plasseres på hver side av hodet.
- Stimulering på skadet hud. Bruk ikke stimulering over åpne sår eller utslett, eller over opphovnede, røde, infiserte eller betente områder eller hudutslett (f.eks. årebetennelse, venøs trombose, åreknuter).
- Stimulering nær kreftlesjoner. Bruk ikke stimulering over eller i nærheten av kreftlesjoner.
- Stimulering over øynene. Bruk ikke stimulering direkte på øynene.
- Miljø. Elektronisk overvåkningsutstyr. Bruk ikke stimulering i nærheten av elektronisk overvåkningsutstyr (f.eks. hjertemonitorer, EKG-alarmer). Slikt utstyr vil kanskje ikke fungere som normalt når den elektriske stimuleringse enheten brukes.
- Badekar eller dusj. Bruk ikke stimulering når pasienten befinner seg i badekaret eller dusjen. Bruk ikke stimulering i fuktig atmosfære med relativ fuktighet på over 75 %.
- Søvn. Bruk ikke stimulering når pasienten sover.
- Kjøring eller betjening av maskineri. Bruk ikke stimulering når pasienten kjører, betjener maskiner eller utfører andre aktiviteter der elektrisk stimulering eller ufrivillige muskelsammentrekninger kan sette pasienten i fare for å skade seg.
- Elektrokirurgisk utstyr eller defibrillatorer (hjertestartere). Koble fra stimuleringselektroden før du bruker elektrokirurgisk utstyr eller defibrillatorer. Hvis ikke, kan elektrodene føre til brannså og enheten kan bli ødelagt.
- Magnetresonanstomografi. Bruk ikke elektroder eller enheten i forbindelse med magnetresonanstomografi (MRI). Det kan føre til overoppheting av metallet og dermed brannså i området der elektroden er plassert.
- Brennbart eller eksplosivt miljø. Bruk ikke enheten i områder der det er fare for brann eller eksplosjon, f.eks. oksygenrike miljøer, i nærheten av lettantennelige bedøvelsesmidler osv.
- Strømkilde. Koble aldri stimuleringskablene til en ekstern strømkilde, da dette gir fare for elektrisk støt.
- Nær annet utstyr. Bruk ikke enheten ved siden av eller plassert oppå annet utstyr. Hvis du må bruke den side om side eller oppå et annet system, bør du sjekke at enheten fungerer som den skal i den valgte konfigurasjonen.

- Diverse. Elektroder for bare én pasient. Del ikke elektroder med andre personer. Alle brukere bør ha et eget sett av elektroder for å hindre uønskede hudreaksjoner eller overføring av sykdommer.
- Tilbehør. Bruk denne enheten kun med ledninger, elektroder og tilbehør som anbefales av produsenten. Bruk av annet tilbehør kan påvirke enhetens ytelse negativt eller kan føre til kraftigere elektromagnetisk stråling eller redusere den elektromagnetiske immuniteten til enheten.
- Ingen modifisering. Det er ikke tillatt å modifisere dette utstyret.

3.3. FORHOLDSREGLER

- Tilsyn. Bruk apparatet kun under kontinuerlig tilsyn av kvalifisert helsepersonell. Plassering av elektroder og stimuleringsinnstillinger bør være basert på veiledning fra legen som har foreskrevet behandlingen.
- Produsent. Produsenten tar ikke noe ansvar for eventuelle andre elektrodeplasseringer enn det som anbefales.
- Graviditet. Sikkerheten ved elektrisk stimulering ved graviditet er ikke fastslått.
- Hudirritasjon. Enkelte pasienter kan oppleve hudirritasjon eller allergiske reaksjoner som følge av elektrisk stimulering eller elektrisk ledende medier (gel). Irritasjonen kan reduseres ved å bruke et annet ledende medium eller med en annen plassering av elektrodene. Enkelte pasienter kan oppleve at huden under elektrodene blir rød etter en behandlingsøkt. Denne rødheten forsvinner vanligvis etter noen timer. Pasienten bør kontakte legen sin dersom rødheten i huden ikke forsvinner etter noen timer. Ikke start en annen stimuleringsøkt i det samme området hvis rødheten fremdeles er synlig. Unngå å klø det røde området.
- Hjertesykdommer. Pasienter med mistenkt eller diagnostisert hjertesykdom bør følge de forholdsregler som legen anbefaler.
- Epilepsi. Pasienter med mistenkt eller diagnostisert epilepsi bør følge de forholdsregler som legen anbefaler.
- Indre blødninger. Utvis forsiktighet dersom pasienten har en tendens til å få indre blødninger, f.eks. etter en skade eller et brudd.
- Etter operasjon. Utvis forsiktighet etter nylige kirurgiske inngrep, da stimulering kan forstyrre pasientens helingsprosess.
- Over livmoren. Ikke plasser elektroder direkte over livmoren eller koble elektrodepar over magen dersom du er gravid. Grunnen er at strømmen teoretisk kan påvirke fosterets hjerte (selv om det ikke er noen rapporter om at det er skadelig).
- Manglende følsomhet. Utvis forsiktighet hvis stimulering anvendes over områder av huden som mangler normal følsomhet. Bruk ikke stimulering på pasienter som ikke er i stand til å uttrykke seg.
- Stimulering. Stimulatoren bør bare brukes med hudelektroder beregnet på nerve og muskelstimulering. Muskelsårhet kan oppstå etter stimulering, men forsvinner vanligvis innen en uke.
- Varmt hus eller batterier. Under ekstreme bruksforhold kan deler av enhetens hus nå temperaturer på 43 °C. Utvis forsiktighet ved håndtering av batteriene rett etter at enheten har vært brukt eller når du holder enheten. Det er ingen spesiell helsefare forbundet med denne temperaturen annet enn at det kan være ubehagelig.
- Barn. Oppbevar apparatet utilgjengelig for barn.
- Elektrodestørrelse. Bruk ikke elektroder med et aktivt areal mindre enn 16 cm², da det kan være fare for brannskader. Utvis alltid forsiktighet ved strømtetthet på over 2 mA/cm².
- Kvelning. Vikle ikke ledninger rundt halsen, og oppbevar ledningene utilgjengelig for barn. Ledninger rundt halsen kan føre til kvelning.
- Snubling. Utvis forsiktighet med ledningene slik at ingen kan snuble i dem.
- Skadet enhet eller tilbehør. Bruk aldri enheten eller dens tilbehør (hus, ledninger osv.) dersom det er skadet. Bruk heller aldri enheten med batterirommet åpent siden det da er fare for elektrisk støt. Inspiser ledninger og kontakter nøye før hver gang de skal brukes.



- Inspisere elektroder. Inspisere elektrodene før hver gang de skal brukes. Skift ut elektrodene når de begynner å bli forringet eller mister hefteevnen. Dårlig kontakt mellom elektrodene og pasientens hud øker faren for hudirritasjon eller brannskår. Elektrodene vil vare lenger hvis de brukes og lagres ifølge instruksjonene på elektrodepakken. Fest elektrodene på en slik måte at hele overflaten av dem er i kontakt med huden.
- Fremmedlegemer. Unngå at fremmedlegemer (jord, vann, metall osv.) kommer inn i enheten og batterirommet.
- Batterier. Bær ikke batteriene i en lomme, håndveske eller andre steder der polene kan kortsluttes (f.eks. av binders eller lignende). Det kan føre til sterk varme og påfølgende skader. Åpne aldri batteridekslet under stimulering, for å unngå elektrisk sjokk. Fjern batteriene fra enheten hvis den ikke skal brukes i en lengre periode (over 3 måneder). Lang tids lagring av batteriene i enheten kan føre til skade på batteriene og enheten.
- Kabel. Kabelen bevares best om den forblir festet til stimulatoren mellom øktene. Ikke rykk i kabler eller tilkoblinger.
- Varme og kalde produkter. Bruk av innretninger som produserer varme eller kulde (f.eks. elektriske varmetepper, varmeputer eller isposer) kan svekke elektrodernes ytelse eller forandre pasientens sirkulasjon/følsomhet og øke faren for skader på pasienten.
- Forstrukne muskler. Bruk ikke elektroder over forstrukne muskler. Hvis stimulatoren brukes på forstrukne muskler, kan dette forverre tilstanden. Jo høyere stimuleringsintensitet, desto høyere risiko for å forstrekke musklene ytterligere.
- Ekstra forholdsregler for TENS
 - TENS er ikke effektiv mot smerter av sentral opprinnelse, inkludert hodepine.
 - TENS er ikke en erstatning for smertelindrende medisiner og andre smertebehandlinger.
 - TENS-apparater har ingen helbredende verdi.
 - TENS er en symptomatisk behandling og undertrykker dermed følelsen av smerte som ellers ville ha fungert som en beskyttelsesmekanisme.
- Effektiviteten til TENS er i stor grad avhengig av at pasienten behandles av en lege som er kvalifisert til å behandle smertepasienter.

3.4. RISIKOER

- Elektroder. En hvilken som helst elektrode med et aktivt areal på minst 16 cm² kan brukes med denne enheten. Bruk av en elektrode med et areal på mindre enn 16 cm² kan føre til brannskår når enheten brukes med høyere intensitet. Rådfør deg med legen din før du bruker elektroder som er mindre enn 16 cm².

3.5. NEGATIVE REAKSJONER

- Pasientene kan oppleve hudirritasjon eller brannskår under stimuleringselektrodene som festes til huden.
- Pasientene kan oppleve hodepine og andre smertefølelser under eller etter bruk av elektrisk stimulering nær øynene og på hodet eller ansiktet.
- Pasientene bør slutte å bruke enheten og rådføre seg med legen hvis de opplever at enheten gir negative reaksjoner.
- Forholdsregel: Koble ikke fra noen stimuleringskabel under en økt mens stimulatoren er påslått. Slå av stimulatoren først. Slå alltid av stimulatoren før du flytter eller fjerner elektroder under en økt.
- Forholdsregel: Bruk ikke elektroder med et aktivt areal mindre enn 16 cm², da det kan være fare for brannskader. Utvis alltid forsiktighet ved strømtetthet på over 2 mA/cm².
- Forholdsregel: Bruk ikke stimulering i nærheten av metall. Ta av smykker, kroppspiercinger, beltespenner eller andre avtakbare metallprodukter eller -deler i stimuleringsområdet. Bruk aldri elektrodene kontralateralt, dvs. bruk ikke to pinner koblet til samme kanal på motsatte deler av kroppen.

- Forholdsregel: Utfør aldri en innledende stimuleringsøkt på en person som står oppreist. De første fem minuttene med stimulering må alltid utføres på en person som sitter eller ligger. I sjeldne tilfeller kan personer med nerveproblemer oppleve en vasovagal reaksjon. Denne reaksjonen er forbundet med frykten for muskelstimulering samt overraskelsen av å se musklene trekke seg sammen uten pasienten selv gjør det. En vasovagal reaksjon fører til at hjertet slår saktere og blodtrykket faller, slik at man kan føle seg svekket og besvime. Hvis dette skjer, må du stoppe stimuleringen og legge deg ned med bena høyt til den svakhetsfølelsen går over (5 til 10 minutter).
- Forholdsregel: Brå temperaturendringer kan føre til at det dannes kondens inne i stimulatoren. For å hindre dette bør du vente med å bruke stimulatoren til den har nådd romtemperatur.








Programforklaring	Eksempler på indikasjoner/EP-nr.
<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-beta fibre hemmer impulsoverføring i smertebanene.</p> <p>Elektroderne bør vanligvis plasseres på, eller i nærheten av det smertefulle området, eller på et område som delvis dekker det smertefulle området. Juster amplituden slik at stimuleringen gir en kraftig, men behagelig parestesipriking. Ved bruk av høyfrekvent stimulering er det viktig å sikre at pasienten har normal berøringfølsomhet i området der elektroderne plasseres.</p>	Nakkesmerte 1 Skuldersmerte 2 Albuesmerte 6 Revmatisk smerte 7 Ribbensbrudd 12 Lumbago 10, 11 Menstruasjonsmerte 13 Fantomsmerter i lemmer 14 Hoftesmerte 16 Artrose i kneet 17, 18 Sårtilheling 19
<p>Lavfrekvent TENS (lavfrekvent stimulering) i pulstog er vanligvis mest effektivt ved utstrålende (projisert) smerte i armer og ben (rizopati) ved tilstander med redusert eller når etterbehandlingseffekten av høyfrekvent TENS er for kortvarig. Behandling med lavfrekvent TENS i pulstog lindrer smerte ved å stimulere musklene slik at de frigjør kroppens eget morfinlignende stoff, endorfiner.</p> <p>Plasser elektroderne 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>	Mononevropati 8 Sentral smerte 4, 5 Cervikal rizopati 3 Ischias 15 Knesmerte 18
<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 blodgjennomstrømmingen, på muskler som musculus trapezius (kappemuskel).</p>	Smerte i kappemuskel 9 Lumbago 10, 11 Se program 1 for flere eksempler.

PROGRAMLÅS






Stimulatoren kan låses, slik at det ikke er mulig å bytte programmer.

Aktivere/deaktivere programlås:

1. Velg programmet du vil låse/oppheve låsing for. Se avsnittet TRINNVIS BRUKERVEILEDNING.
2. Trykk på **PROGRAM**-knapp  og venstre **REDUSERE**-knapp  samtidig i 2 sekunder.
3. Trykk på venstre **ØKE**- eller **REDUSERE**-knapp  . "ON" vises på venstre side av displayet når du aktiverer programlåsen, og "OFF" vises når du deaktiverer den. (Knappen veksler mellom på og av.)
4. Trykk på **PROGRAM**-knappen  for å fullføre programlåsinnstillingen.

OPPFØLGING

Oppfølgingsfunksjonen gir deg en mulighet til å overvåke bruken av stimulatoren:

1. Slå på stimulatoren.
2. Trykk på **TIDSUR**-knappen  og høyre **REDUSERE**-knapp  samtidig i 2 sekunder.
3. Venstre side av displayet viser brukstiden i timer, og høyre side viser tiden i minutter. Du kan nullstille brukstiden ved å trykke på høyre **REDUSERE**-knapp  i 2 sekunder.
4. Vent i 5 sekunder, eller trykk på **TIDSUR**-knappen .
5. Venstre side av displayet viser den samlede brukstiden i timer, og høyre side viser tiden i uker. Den samlede brukstiden kan ikke nullstilles.
6. Vent i 5 sekunder, eller trykk på **TIDSUR**-knappen  for å gå ut av oppfølgingsmodus.

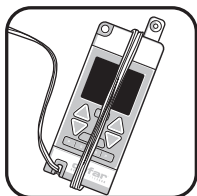
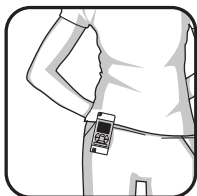
8. TILBEHØR

Elektrodenes blir slitt og må til slutt byttes ut. Vi anbefaler at elektrodene byttes ut etter omtrent 20-40 gangers bruk.

Kjøpsinformasjon kan fås fra din Cefar-forhandler eller på www.cefar.se.

CEFAR BASIC leveres med halsrem og belteklemme, så du kan henge stimulatoren rundt halsen eller på beltet og ha hendene fri under behandlingen.

Kablene varer lengre hvis du lar de være tilkoblet stimulatoren mellom behandlingene.



9. VEDLIKEHOLD

Følg disse enkel fremgangsmåtene for vedlikehold og rengjøring av Cefar-utstyret:

- Oppbevar stimulatoren og tilbehøret i originalvesken når det ikke er i bruk. Det kan imidlertid være praktisk å la elektrodene være festet på kroppen mellom behandlingene. Karbongummielektroder kan vanligvis være festet på i 2–3 timer uten at elektrodegeelen tørker ut (gjelder ikke klistrende gelé). Deretter må de tas av, vaskes og tørkes før de brukes igjen. Dette er særlig viktig for personer med følsom hud. Pass på at elektrodene er godt festet før stimulering.
- Hvis du bruker karbongummielektroder, må du bruke rikelig med elektrodegelé og unngå uttørking ved å påføre tape rundt alle kantene på elektrodene. Rengjør karbongummielektrodene og huden med vann etter bruk. Ikke bruk vaskemidler til elektrodene.
- Selvklebende flergangselektroder fuktes om nødvendig med noen dråper vann og oppbevares lufttett (i plastposen) på plastikkarket når de ikke er i bruk.
- Du må aldri utsette stimulatoren for vann. Tørk av med en fuktig klut om nødvendig.
- Ikke rykk i ledninger eller koblinger.
- Kablene varer lengre hvis du lar de være tilkoblet stimulatoren mellom behandlingene.
- Det kreves ikke noe annet vedlikehold av enheten. Levetiden til enheten kan variere, avhengig av bruksforhold. Typisk levetid er 7 år.
- Utfør aldri service på enheten mens den er i bruk.
- Enheten bør brukes i temperaturer mellom 10 °C og 40 °C, ved atmosfæriske trykk mellom 50 og 106 kPa og med relativ fuktighet mellom 30 % og 75 %.
- Enheten bør transporteres og oppbevares i temperaturer mellom -40 °C og 70 °C, ved atmosfæriske trykk mellom 50 og 106 kPa og med relativ fuktighet mellom 10 % og 90 %.
- Kontakt produsenten for å få hjelp i å sette opp, bruke eller vedlikeholde utstyr eller rapport hendelser.



11. HYPPIG STILTE SPØRSMÅL

KAN ALLE BRUKE ELEKTRISK STIMULERING?

Personer med implantert elektronisk utstyr, f.eks. pacemaker og intrakardial defibrillator, skal ikke behandles med elektrisk stimulering. Gravide skal ikke bruke elektrisk stimulering i løpet av de første 12 ukene av svangerskapet. Les gjennom sikkerhetsreglene i denne håndboken (FORSIKTIGHETSREGLER).

HVOR LENGE KAN JEG BRUKE STIMULATOREN?

Følg anbefalingene fra helsepersonalet. Vanlig høyfrekvent TENS (80 Hz) brukes uten en øvre tidsgrense, men bør brukes i minst 30 minutter pr. gang. Lavfrekvent TENS (2 Hz) kan forårsake treningsverk, 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 MEDISINSK BAKGRUNN. Kontakt helsepersonalet hvis årsaken til og området for behandlingen endres.

HVOR STOR AVSTAND SKAL JEG HA MELLOM ELEKTRODENE?

Vi anbefaler en avstand på 3 til 30 cm mellom elektrodene.

HVOR LENGE VARER ELEKTRODENE?

De selvklebende elektrodene holder til 20–40 behandlinger. Holdbarheten er avhengig av hvor bra du følger rengjørings- og vedlikeholdsinstruksjonene. Les gjennom rengjørings- og vedlikeholdsinstruksjonene som leveres sammen med elektrodene.

ER DET NOEN BIVIRKNINGER AV ELEKTRISK STIMULERING?

Nei, i motsetning til for eksempel smertestillende legemidler har TENS-stimulering ingen bivirkninger.

FINNES DET NOEN BEVIS PÅ AT TENS LINDRER SMERTER?

TENS er en veletablert og veldokumentert metode som har vært brukt innen helseomsorgen i mange år. Forskning og medisinske studier pågår hele tiden. Les mer om pågående medisinske studier på Cefars hjemmeside: www.cefars.se.



12. TEKNISKE DATA

CEFAR BASIC er en nervestimulator (TENS) med to avhengige kanaler og tre forhåndsinnstilte programmer.

Behandling med elektrisk stimulering krever at stimuleringsstrømmen kan trenge gjennom motstanden i huden og elektroden, omtrent 1 500 ohm. CEFAR BASIC kan trenge gjennom denne motstanden og opprettholde en strømstyrke på opptil 60 mA. Med en endring i belastningen fra 100 til 1 500 ohm endres stimuleringsstrømmen med mindre enn 10 % fra innstilt verdi.

Stimulatoren bruker enten to ikke-oppladbare 1,5 V AA-batterier eller to oppladbare 1,2 V AA-batterier, som lades i en separat batterilader.

CEFAR BASIC

Antall kanaler	2 (avhengige)
Konstantstrøm	Opp til en motstand på 1 500 ohm (økt belastning kan redusere maksimal strøm)
Stimuleringsstrøm/kanal	0–60 mA (maksimum ladning: 10,8 µC)
Pulsform	Asymmetrisk bifasisk puls, 100 % kompensert
Antall forhåndsinnstilte programmer	3
Stimuleringsmåter	Høyfrekvent Lavfrekvent i pulstog Pulsbreddemodulert
Maks pulsbredde	180 µs
Maks frekvens	80 Hz
Tidsur	0 til 60 min
Miljø ved lagring, bruk og transport	Temperatur 10°C–40°C Luftfuktighet 30 %–75 % Lufttrykk 700 hPa–1060 hPa
Strømkilde	2 x 1,5 V AA ikke-oppladbare batterier eller 2 x 1,2 V AA oppladbare batterier
Strømforbruk for 1 kanal, 80 Hz, 30 mA	150 mA
I r.m.s. maks/kanal	11 mA
Størrelse	120 x 50 x 30 mm
Vekt	ca. 180 g



TEGNFORKLARINGER



Produsentens katalognummer for enheten



Les brukerveiledningen



Elektrisk type BF



Ikke kast vekk med vanlig avfall



Oppbevar tørt



Omgivelsestemperatur under lagring og transport



CE-merke (i samsvar med det europeisk direktivet for medisinsk utstyr (MDD) (93/42/EØS))



Produsentens navn og adresse



AV/PÅ



14. TABELLER FOR ELEKTROMAGNETISK KOMPATIBILITET (EMC)

Veiledning og erklæring av produsenten - elektromagnetisk utslipp		
<p>Bruk av CEFAR BASIC Elektroterapisystemet er tiltenkt for elektromagnetisk miljø som defineres nedenfor. Kunden eller brukeren av CEFAR BASIC Elektroterapisystemet skal sørge for at apparatet brukes i et slikt miljø.</p>		
Utslippstests	Samsvar	Elektromagnetisk miljø - veiledning
RF-utslipp CISPR 11	Gruppe 1	CEFAR BASIC Elektroterapisystemet bruker kun RF-energi til sine interne funksjoner. Apparats nivå av RF-utslipp er dermed veldig lavt, og det er lite sannsynlig at det vil forårsake forstyrrelser ved elektronisk utstyr i nærmiljøet.
RF-utslipp CISPR 11	Klasse B	CEFAR BASIC Elektroterapisystemet passer til bruk i alle type bygg, inkludert boliger og bygg som er direkte tilkoblet til lavspent offentlig strømnnett hvor strømforsyning er beregnet for husholdningsrelaterede bruksområder.
Harmoniske strålinger IEC 61000-3-2	Ugyldig - batteridrevet	
Spenningsvariasjoner IEC 61000-3-3	Ugyldig - batteridrevet	



Veiledning og erklæring av produsenten - elektromagnetisk immunitet

Bruk av CEFAR BASIC Elektroterapisystemet er tiltenkt for elektromagnetisk miljø som spesifiseres nedenfor. Kunden eller brukeren av CEFAR BASIC Elektroterapisystemet skal sørge for at apparatet brukes i et slikt miljø.


Immunitetstest	IEC 60601 Testnivå	Medholds nivå	Elektromagnetisk miljø - veiledning
Elektrostatisk utslipp (ESD) IEC 61000-4-2	±6kV kontakt ±8 kV luft	±6kV kontakt ±8 kV luft	Risikovurdering av CEFAR BASIC Elektroterapisystemet indikerer at medholds nivåene er godkjente i kombinasjon med ESD-forholdsregler.
Elektrisk rask midlertidig sprang IEC 61000-4-4	±2kV for strømforsyningskabler ±1kV for inndata-/ utdatakabler	Ugyldig – batteridrevet Ugyldig - signalledninger (/linjer) er under 3 meter	Kvaliteten av hovedstrømforsyningen skal være lik et typisk sykehus- eller bedriftsrelatert miljø.
Overspenning IEC 61000-4-5	+ 1kV differensialmodus (ledning til ledning) + 2kV fellesmodus (ledning til jording)	Ugyldig – batteridrevet	Kvaliteten av hovedstrømforsyningen skal være lik et typisk sykehus- eller bedriftsrelatert miljø.
Spenningsfall, korte avbrudd og spenningsvariasjoner ved inndataledninger til strømforsyning IEC 61000-4-11	<5% UT (>95% fall i UT) i 0,5 syklus 40% UT (60% fall i UT) i 5 syklus 70% UT (30% fall i UT) i 25 syklus 5% UT (>95% fall i UT) i 5 sek	Ugyldig – batteridrevet	Kvaliteten av hovedstrømforsyningen skal være lik et typisk sykehus- eller bedriftsrelatert miljø. Dersom bruker av CEFAR BASIC Elektroterapisystem krever kontinuerlig drift under strømbrydd, er det anbefalt å koble CEFAR BASIC Elektroterapisystemet til en uforstyrret strømforsyning.
Strømfrekvens (50/60Hz) magnetisk felt IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Strømfrekvente magnetiske felt skal ligge på samme nivåer som er vanlige ved kommersialrelaterte bygg og sykehus.

MERKNAD: UT er AC hovedspenning for bruk av testnivå.



Veiledning og erklæring av produsenten - elektromagnetisk immunitet

Bruk av CEFAR BASIC Elektroterapi-systemet er tiltenkt for elektromagnetisk miljø som defineres nedenfor. Kunden eller brukeren av CEFAR BASIC Elektroterapi-systemet skal sørge for at apparatet brukes i et slikt miljø.

Immunitetstest	IEC 60601 Testnivå	Medholdsnivå	Elektromagnetisk miljø - veiledning
<p>Ledet RF IEC 61000-4-6</p> <p>Utstrålt RF IEC 61000-4-3</p>	<p>3 Vrms 150 kHz til 80 MHz</p> <p>3 V/m 80 MHz til 2,5 GHz</p>	<p>[V₁] V, hvor V₁ = 3V</p> <p>[E₁] V/m, hvor E₁ = 3V/m</p>	<p>Bærbare og mobile RF-kommunikasjonsutstyr skal ikke benyttes nærmere enhver del av CEFAR BASIC Elektroterapi-systemet (inkludert dets kabler) enn anbefalt avstand som utregnet fra ligningen som gjelder for senderens frekvens.</p> <p>Anbefalt avstand</p> <p>$d = \frac{3,5 \sqrt{P}}{V_1}$</p> <p>$d = \frac{3,5 \sqrt{P}}{E_1}$ 80 MHz til 800 MHz</p> <p>$d = \frac{7}{E_1} \sqrt{P}$ 800 MHz til 2,5 GHz</p> <p>Hvor P er maksimal utdata strømmåling fra en sender angitt i watt (W) i henhold til senderprodusent, og d er anbefalt avstand i meter (m).</p> <p>Utregnede feltstyrker fra faste RF-sendere fra undersøkelser av det elektromagnetiske miljøet må være mindre enn overholdsnivået for hvert frekvensomfang.^b</p> <p>Det kan oppstå forstyrrelser i nærheten av utstyr som er merket med følgende symbol:</p> <div style="text-align: center;">  </div>
<p>MERKNAD 1 Ved 80 MHz og 800 MHz gjelder det høyere frekvensområdet.</p> <p>MERKNAD 2 Disse retningslinjene gjelder potensielt ikke for alle situasjoner. Elektromagnetisk utbredelse påvirkes av absorbering- og reflekteringsnivået av strukturer, objekter og personer.</p> <p>^a Feltstyrker fra faste sendere som stasjonbaser for radio (mobile/trådløse) telefoner og mobile landradioer, amatørradioer, AM- og FM-radiosendinger og TV-sendinger er umulige å forutsi teoretisk og nøyaktig. En bør vurdere en elektromagnetisk undersøkelse av området for å kartlegge det elektromagnetiske miljøet som følge av faste RF-sendere. Dersom den målte feltstyrken på plassen som er tiltenkt for bruk av CEFAR BASIC Elektroterapi-systemet overskrider det gjeldende RF-overholdsnivået ovenfor, bør en holde CEFAR BASIC Elektroterapi-systemet under tilsyn for å sikre normal drift. Det kan være nødvendig med ekstratiltak som f.eks. vending eller omplassering av CEFAR BASIC Elektroterapi-systemet i tilfeller hvor en observerer unormal funksjon.</p> <p>^b Over frekvensområdet 150 kHz til 80 MHz, bør styrken på feltet være mindre enn [V₁] V/m.</p>			



Anbefalt avstand mellom bærbare og mobile RF-kommunikasjonsutstyr og CEFAR BASIC Elektroterapisystem

CEFAR BASIC Elektroterapisystemet er tenkt for elektromagnetiske miljøer hvor strålinger i form av RF-forstyrrelser er kontrollerte. Kunden eller brukeren av CEFAR BASIC Elektroterapisystemet kan hindre elektromagnetiske forstyrrelser ved å holde en minsteavstand mellom bærbare og mobile RF-kommunikasjonsutstyr (sendere) og CEFAR BASIC Elektroterapisystemet som anbefalt nedenfor, og i henhold til kommunikasjonsutstyrets maksimale strømytelser.

Angitt maksimal strømytelse av transmitter P (W)	Separasjonsavstand (distanse) i henhold til transmitterens frekvens d (m)		
	150 kHz til 80 MHz $d = \frac{3,5}{\sqrt{V_1}} \sqrt{P}$ (hvor $V_1 = 3V$)	80 MHz til 800 MHz $d = \frac{3,5}{\sqrt{E_1}} \sqrt{P}$ (hvor $E_1 = 3V/m$)	800 MHz til 2,5 GHz $d = \frac{7}{\sqrt{E_1}} \sqrt{P}$ (hvor $E_1 = 3V/m$)
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

For transmittere med angitt maksytelse som ikke er nevnt ovenfor, kan en måle anbefalt separasjonsavstand d i meter (m) med samme ligning som den som gjelder for transmitterens frekvens, hvor P er angitt maks strømytelse for transmitteren i watt (W) ifølge transmitterens produsent.

MERKNAD 1 Ved 80 MHz og 800 MHz gjelder separasjonsavstanden for det høyere frekvensområdet

MERKNAD 2 Disse retningslinjene gjelder potensielt ikke for alle situasjoner. Elektromagnetisk utbredelse påvirkes av absorbering- og reflekteringsnivåen av strukturer, objekter og personer.

FCC-KRAV

Del 15 av FCC-kravene	
Denne enheten samsvarer med del 15 av FCC-reglene. Drift er underlagt de følgende 2 betingelsene:	<ul style="list-style-type: none"> Denne enheten får ikke forårsake skadelig interferens Denne enheten må godta all interferens som mottas, inkludert interferens som kan føre til uønsket drift.
FCC-ID	T9j-RN42
Inneholder sendermodul-IC	6514A-RN42







BRUKSANVISNING – SVENSKA

INNAN DU ANVÄNDER STIMULATORN

1. INTRODUKTION.....	200
2. MEDICINSK BAKGRUND.....	201
3. FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER.....	202

PATIENTINFORMATION

4. ÖVERSIKT.....	206
FUNKTIONSKNAPPAR.....	206
DISPLAYSYMBOLER.....	207
5. DRIFT.....	208
STEG-FÖR-STEG-ANVÄNDNING.....	208
STIMULERINGSLÄGE AUTO.....	209
TIMER.....	210
PROGRAMPAUS.....	210
6. BATTERIBYTE.....	211

INFORMATION FÖR PROFESSIONELLA ANVÄNDARE

7. PROGRAMGUIDE.....	212
PROGRAMLÅS.....	214
UPPFÖLJNING.....	214

ÖVRIG INFORMATION

8. TILLBEHÖR.....	215
9. SKÖTSELRÅD.....	216
10. FELSÖKNING.....	217
11. VANLIGA FRÅGOR.....	218
12. TEKNISK DATA.....	219
TECKENFÖRKLARINGAR.....	220
13. ELECTRODPLACERINGSGUIDE.....	SE OMSLAGET
14. TABELLER FÖR ELEKTROMAGNETISK KOMPATIBILITET (EMC).....	221



1. INTRODUKTION

CEFAR Medical AB har varit medicinsk leverantör av professionella TENS smärtlindrande produkter i över 30 år. Företaget grundades i Sverige 1975 och finns idag representerat i stora delar av världen.

Stimulatorerna från Cefar används och rekommenderas i stor utsträckning av medicinskt utbildad personal och toppidrottsmän världen över.

TENS är effektivt, har inga biverkningar och är ekonomiskt. Genom klinisk forskning utökas snabbt användningsområdena för TENS och NMES. Cefar arbetar aktivt för att ytterligare utveckla metoden till ett naturligt behandlingsalternativ för kunden.

Ytterligare information om TENS (transkutan elektrisk nervstimulering), NMES (neuromuskulär elektrisk muskelstimulering) och våra produkter hittar ni på vår webbplats: www.cefar.se.

AVSEDD ANVÄNDNING:

CEFAR BASIC (1529) är en tvåkanalig nervstimulator (TENS) med icke-oberoende kanaler och fyra elektroder. CEFAR BASIC är avsedd att användas både av medicinsk personal och hemma. Dess tre förinställda smärtlindringsprogram lindrar flera olika typer av smärta, som till exempel ryggont och nackvärk. Stimulatorn har knappar för inställning av program, amplitud och timer. Ett automatiskt knappläs aktiveras 10 sekunder efter att amplituden har ställts in.

AVSEDD ANVÄNDARE:

Användaren av CEFAR BASIC kan vara sjukvårdspersonal eller en patient. Enheten ska användas inomhus och kan användas på en sjukvårdsinstitution eller i hemmet.



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 mildra både akut och kronisk smärta.

NÄR ANVÄNDS TENS?

Goda resultat har observerats vid både akut och långvarig smärta av många slag, men framförallt när smärtan har sitt ursprung i leder, skelett, muskler, hud, inre organ eller i nervsystemet. I vissa fall räcker det att använda TENS och i andra fall kan det vara ett värdefullt komplement till andra behandlingsformer.

HUR FUNGERAR DET?

I smärtlindringsprogrammen skickas impulser genom nerverna för att blockera smärtimpulserna. Smärtlindringen är vanligtvis mest effektiv under stimuleringen, men effekten kan även kvarstå efter programmets slut. Den förbättrar även blodcirkulationen. Smärtlindringsprogrammen behandlar inte alltid orsaken till smärtan, så om smärtan kvarstår bör du söka medicinsk hjälp.

NÄR OCH HUR SKA TENS ANVÄNDAS?

Programmen i CEFAR BASIC kan alltid användas vid behov av smärtlindring och muskelavslappning. Alla program kan användas så ofta som behövs. Manualen innehåller riktlinjer för hur behandlingsprogrammen ska användas med belysande exempel, förslag till placering av elektroderna samt rekommenderad behandlingstid.



3. FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

3.1. KONTRAINDIKATIONER

- Implanterade elektroniska enheter. Använd inte enheten på patienter som har en hjärt-pacemaker, implanterad defibrillator eller någon annan implanterad elektronisk enhet, eftersom detta kan orsaka elektriska stötar, brännskador, elektriska störningar eller dödsfall.
- TENS för odiagnostiserad smärta. Använd inte enheten som en TENS-enhet på patienter vars smärtsyndrom inte har diagnostiserats.

3.2. VARNINGAR

- Rådgör med läkare. Rådgör med patientens läkare innan du använder enheten, eftersom enheten kan orsaka dödliga rytmstörningar i hjärtat hos känsliga personer.
- Hudtillstånd. Applicera endast stimulering på normal, intakt, ren, frisk hud.
- Långvariga effekter. De långsiktiga effekterna av kronisk, elektrisk stimulering är inte kända.
- Stimuleringsställe. Stimulering över hals eller mun. Applicera inte stimulering över patientens hals (speciellt karotissinus) eller patientens mun, eftersom detta kan orsaka svåra muskelspasmer som leder till tillslutning av luftvägen, andningssvårigheter eller negativ påverkan av hjärtrytm eller blodtryck.
- Stimulering över bröstet. Applicera inte stimulering över patientens bröst, eftersom introduktion av elektrisk ström i bröstet kan orsaka störningar i hjärtrytmen i patientens hjärta, vilket kan vara dödligt.
- Över huvudet. Eftersom effekterna av stimulering på hjärnan inte är kända, bör stimulering inte appliceras på huvudet och elektroderna bör inte placeras på motsatta sidor på huvudet.
- Stimulering över komprometterad hud. Applicera inte stimulering på öppna sår eller utslag, eller över svullna, röda, infekterade eller inflammerade områden eller hudutslag (t.ex. flebit, tromboflebit, åderbråck).
- Stimulering nära cancertumörer. Applicera inte stimulering över eller i närheten av cancertumörer.
- Stimulering över ögonen. Applicera inte stimulering direkt på ögonen.
- Miljö. Elektronisk övervakningsutrustning. Applicera inte stimulering i närvaro av elektronisk övervakningsutrustning (t.ex. hjärtmonitorer, EKG-larm), som eventuellt inte fungerar korrekt när den elektriska stimuleringsenheten används.
- Bad eller dusch. Använd inte stimulatoren när patienten är i badet eller duschen. Applicera inte stimulering i en fuktig atmosfär som överskrider 75 % relativ luftfuktighet.
- Sömn. Använd inte stimulatoren medan patienten sover.
- Köra bil eller använda maskiner. Applicera inte stimulering medan patienten kör bil, använder maskiner, eller vid någon aktivitet där elektrisk stimulering eller ofrivillig muskelsammandragning kan utsätta patienten för risk eller skada.
- Elektrokirurgisk utrustning eller defibrillatorer. Koppla från stimuleringselektrodena före användning av elektrokirurgisk utrustning eller defibrillatorer. Annars kan brännskador uppstå under elektroderna och enheten förstöras.
- 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.

3.3. 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. Stimulatorn bör endast användas med hudelektroder som är avsedda för stimulering av nerver och muskler. Muskelömhets kan uppstå efter stimulering men försvinner oftast inom en vecka.
- Hett hölje eller heta batterier. Under extrema användningsförhållanden kan vissa delar av höljet 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 iakttas med strömdensiteter på över 2 mA/cm².
- Strykning. Linda inte avledningar runt halsen, och förvara dem utom räckhåll för barn. Om man fastnar i avledningarna kan detta leda till strykning.
- Snubbling. Var försiktig så att ingen snubblar på avledningarna.
- Skadad enhet eller skadade tillbehör. På grund av risken för elstötar 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 försämraras 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 kortslutas (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 lägre tidsperiod (längre än 3 månader). Längre förvaring av batterierna i enheten kan leda till att batterierna 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.
- Sträckta muskler. Applicera inte elektroder över muskler som sträckts. Användning av stimulatoren på en tidigare sträckt muskel kan göra muskeln sträcks ytterligare. Ju högre stimuleringsintensitet, desto större är risken att ytterligare sträcka en sådan muskel.
- Ytterligare försiktighetsåtgärder för TENS
 - TENS är inte effektivt för smärta av centralt ursprung, inklusive huvudvärk.
 - TENS är inte en ersättning för smärtstillande medel och andra smärthanteringsbehandlingar.
 - TENS-utrustningar har ingen botande effekt.
 - TENS är en symptomatisk behandling som tar bort den smärtförlinelse som annars skulle fungera som en skyddsmekanism.
- TENS effektivitet är i hög grad beroende på patientval av en läkare som är kvalificerad i hantering av patienter som lider av smärta.

3.4. FAROR

- Elektroder. Alla elektroder med ett minsta aktivt område på 16 cm² kan användas med denna enhet. Användning av en elektrod med en area på mindre än 16 cm² kan orsaka brännskador när enheten används vid högre intensiteter. Rådfråga din läkare innan du använder någon elektrod som är mindre än 16 cm².


3.5. KOMPLIKATIONER

- Patienter kan uppleva hudirritation och brännskador under stimuleringselektroder som appliceras på huden.
- Patienter kan uppleva huvudvärk och andra smärtsamma förlinmeler under eller efter applicering av elektrisk stimulering nära ögonen, huvudet och ansiktet.
- Patienter bör sluta använda enheten och råd göra med sin läkare om de upplever komplikationer från enheten.
- Försiktighet! Koppla inte från några stimuleringskablar under en session, medan stimulatoren är påslagen. Stäng av stimulatoren först. Stäng alltid av stimulatoren innan du flyttar eller tar bort några elektroder under en behandling.
- Försiktighet! Använd inte elektroder med ett aktivt område på mindre än 16 cm², eftersom det finns risk för att drabbas av brännkada. Försiktighet ska alltid iaktas med strömdensiteter på över 2 mA/cm².
- Försiktighet! Applicera inte stimuleringen i närheten av metall. Ta bort smycken, piercings, bälten och alla andra borttagbara metallprodukter eller -enheter från stimuleringsområdet. Använd aldrig elektroderna kontralateralt, dvs. använd inte två stift anslutna till samma kanal på motsatta segment av kroppen.

- **Försiktighet!** Utför aldrig en första stimuleringssession på en person som står upp. De första fem minuterna av stimulering måste alltid utföras på en person som sitter eller ligger ned. I sällsynta fall kan personer med nervös läggning erfaras en vasovagal reaktion. Denna reaktion kan kopplas till rädsla för muskelstimuleringen samt överraskningsmomentet då patienten ser att en muskel dras samman utan att patienten själv medvetet har utfört sammandragningen. En vasovagal reaktion gör att hjärtat slår långsammare och blodtrycket sjunker, vilket kan göra att du känner dig svag och svimmar. Om detta sker ska du avbryta 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.

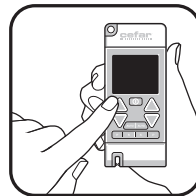



5. STARTA STIMULERINGEN

Tryck på **ÖKA**-knappen  för varje kanal tills du uppnår en bekväm nivå på stimuleringen. Tryck och håll knappen intryckt för att öka amplituden kontinuerligt.

Obs! Öka alltid amplituden försiktigt!

Behandlingstiden är förinställd, men kan ändras med hjälp av timerfunktionen, se avsnitt TIMER.



Ett automatiskt aktiverat knappläs förhindrar oavsiktliga ändringar under behandlingen. Knappläset aktiveras om inga knappar används under 10 sekunder. Tryck på någon av **MINSKA**-knapparna  för att inaktivera knappläset.

När programmet är avslutat blinkar Återstående tid "00:00" i displayen. Det senast använda programmet sparas när stimulatoren stängs av och är förvalt nästa gång som stimulatoren sätts på.

Stimulatoren stänger av sig efter 5 minuters inaktivitet för att spara batterier.

STIMULERINGSLÄGE AUTO

För att ge en smärtlindrande effekt bör stimuleringnivån upplevas som något starkare än smärtans intensitet. Eftersom kroppen till en början anpassar sig efter den inställda stimuleringnivån behöver amplituden ofta justeras några gånger innan den optimala stimuleringnivån uppnås.

I stimuleringläge Auto justeras amplituden automatiskt och optimal nivå uppnås efter några minuters stimulering.

För att använda stimuleringläge Auto:

Följ steg 1–4 i avsnittet STEG-FÖR-STEG-ANVÄNDNING.

5. STARTA AUTOTEST

Tryck på **AUTO**-knappen  för vänster eller höger kanal. "AUTO" börjar blinka i displayen och amplituden ökar gradvis.

6. AVSLUTA AUTOTEST

Tryck på **AUTO**-knappen  på nytt när stimuleringen är på en *behaglig nivå*.



Om du trycker på **AUTO** för sent eller vill börja om av någon anledning, tryck på **AUTO**-knappen för att börja om från början.

7. UPPREPA AUTOTESTET FÖR DEN ANDRA KANALEN INOM 3 SEKUNDER

Om du vill använda stimuleringläge Auto för båda kanalerna upprepar du steg 5–6 för den andra kanalen.

8. STIMULERINGEN STARTAR





Programmet startar efter ett par sekunder och amplituden ställs automatiskt in på optimal stimulering-nivå.

Även vid stimuleringsläge Auto kan du öka eller minska amplituden när du vill genom att trycka på **ÖKA-** eller **MINSKA-**knapparna   tills stimuleringen känns behaglig. När du gör detta stängs den automatiska amplitudinställningen av.

TIMER

Den förinställda behandlingstiden är 30 minuter, men med timerfunktionen kan du själv ställa in önskad behandlingstid. Du kan ändra tidsinställningen från "- -" till 60 minuter. Om du väljer att stanna på "- -" fortsätter stimuleringen tills du stänger av den manuellt.




För att ställa in timern:

1. Välj ett program och starta stimuleringen, se avsnitt STEG-FÖR-STEG-ANVÄNDNING.
2. Tryck på **TIMER**-knappen  för att initiera timerfunktionen.
3. Öka tiden genom att trycka på den högra **ÖKA**-knappen . Tiden ökar med 1 minut varje gång du trycker på knappen. Minska tiden genom att trycka på den högra **MINSKA**-knappen . Tiden minskar med 1 minut varje gång du trycker på knappen. Tidsangivelsen blinkar på displayen medan du ställer in timern.
4. Tryck på **TIMER**-knappen  för att bekräfta timerinställningen.

PROGRAMPAUS

Du kan pausa programmen i upp till 5 minuter.

För att pausa ett program:

1. Om knapplåset är aktiverat trycker du på någon av **MINSKA**-knapparna  för att inaktivera det.
 2. Tryck på **PROGRAM**-knappen  för att pausa programmet.
- Starta stimuleringen på nytt genom att trycka på **PROGRAM**-knappen .

Om stimuleringen pausas i mer än fem minuter stängs stimulatorn automatiskt av för att spara batterier.



7. PROGRAMGUIDE

För varje program beskrivs de symptom som programmet är bäst lämpat för att behandla, elektrodernas placering och behandlingens längd. För varje exempel på symptom finns minst ett elektrodplaceringsnummer (EP-nr) som syftar på de föreslagna elektrodplaceringarna som visas i manualens omslag.

Nr.	Programnamn	Frekvens	Pulsbredd	Behandlingstid	Förinställd tid
1	Högfrekvent TENS	80 Hz	180 μ s	Ingen gräns (minst 30 minuter)	30 minuter
2	Lågfrekvent TENS i pulståg	2 Hz	180 μ s	20–45 minuter, 3 gånger per dag. Kom ihåg att lågfrekvent TENS i pulståg kan orsaka träningsvärk.	30 minuter
3	Pulsbreddsmodulerad högfrekvent stimulering	80 Hz	70–180 μ s	Ingen gräns (minst 30 minuter)	30 minuter








Programbeskrivning	Exempel på symptom/EP-nr
<p>Konventionell TENS (högfrekvent stimulering) är förstahandsvalet för både akut och långvarig smärta, både neurogen och nociceptiv. Högfrekvent stimulering baseras på Gate Control-teorin, som hävdar att elektrisk stimulering av A-beta-fibrer hämmar impulsöverföringen i smärtbanorna.</p> <p>Som regel bör elektroderna placeras över eller nära området där det gör ont eller på ett område som delvis täcker det smärtande området. Ställ in amplituden så att stimuleringen ger en stark, men behaglig parestesi – pirrande känsla. Vid användning av högfrekvent stimulering är det viktigt att säkerställa att patienten har normal känslighet för beröring i området där elektroderna är placerade.</p>	<p>Nacksmärta.....1 Axelsmärta.....2 Armbågssmärta.....6 Reumatisk smärta.....7 Revbensfraktur.....12 Ländryggsmärta.....10, 11 Mensvärk.....13 Fantomsmärta i ben och armar.....14 Höftsmärta.....16 Artrossmärta i knäet.....17, 18 Såråkning.....19</p>
<p>TENS i pulståg (lågfrekvent stimulering) är vanligtvis effektivast vid utstrålade (projicerad) smärta i armar och ben (rizopati), nedsatt eller förändrad känslighet för beröring, djup muskelsmärta eller när effekten efter behandling med konventionell TENS är för kortvarig. TENS i pulståg lindrar smärta genom att stimulera musklerna så att de frigör kroppens egna, morfinliknande ämnen, endorfiner.</p> <p>Placera elektroderna på en muskel i det smärtande området, så att synliga kontraktioner uppstår, eller på akupunkturpunkter i det smärtande området. Stimuleringen ska kännas behaglig och ge synliga muskelsammandragningar. Kom ihåg att patienten ofta känner stimuleringen tydligt innan kontraktionerna syns.</p>	<p>Mononeuropati.....8 Central smärta.....4, 5 Cervikal rizopati.....3 Ischias.....15 Knäsmärta.....18</p>
<p>Pulsbreddsmodulerad stimulering är en typ av högfrekvent stimulering där pulsbredden varierar kontinuerligt. Det kan ge en böljande känsla som kan upplevas som behagligare än en konstant pulsbredd. Använd program 3 för smärtlindring och för en masserande effekt som ökar blodcirkulationen i muskler som exempelvis trapezius.</p>	<p>Trapeziussmärta.....9 Ländryggsmärta.....10, 11 För fler exempel, se program 1.</p>

PROGRAMLÅS

Stimulatorn kan låsas för att förhindra att programmen ändras.

För att aktivera/inaktivera programlåset:

1. Välj programmet som du vill låsa/låsa upp, se avsnitt STEG-FÖR-STEG-ANVÄNDNING.
2. Tryck på **PROGRAM**-knappen  och den vänstra **MINSKA**-knappen  samtidigt i 2 sekunder.
3. Tryck på den vänstra **MINSKA**- eller **ÖKA**-knappen  . "ON" visas på den vänstra sidan av displayen när programlåset aktiveras och "OFF" när det inaktiveras. (Knappen växlar mellan ON och OFF.)
4. Tryck på **PROGRAM**-knappen  för att avsluta programlåsinställningen.

UPPFÖLJNING

Uppföljningsfunktionen ger dig möjlighet att övervaka användningen av stimulatorn.

1. Slå på stimulatorn.
2. Tryck på **TIMER**-knappen  och den högra **MINSKA**-knappen  samtidigt i 2 sekunder.
3. På den vänstra sidan av displayen visas användningstiden i timmar och på den högra i minuter. För att nollställa användningstiden trycker du på den högra **MINSKA**-knappen .
4. Vänta i 5 sekunder eller tryck på **TIMER**-knappen .
5. På den vänstra sidan av displayen visas den totala användningstiden i timmar och på den högra i veckor. Den totala användningstiden kan inte nollställas.
6. Vänta i 5 sekunder eller tryck på **TIMER**-knappen  för att lämna uppföljningsläget.

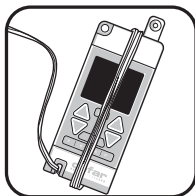
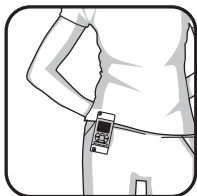
8. TILLBEHÖR

Elektrodena slits med tiden och behöver bytas ut. Vi rekommenderar att elektroderna byts ut efter cirka 20–40 användningstillfällen.

För inköpsinformation, kontakta din Cefar-återförsäljare eller besök www.cefar.se.

CEFAR BASIC levereras med ett nackband och en bältesklämma, så att du kan bära stimulatorn runt halsen eller på bältet och ha händerna fria under behandlingen.

Kablarna håller bäst om de lämnas anslutna till stimulatorn mellan behandlingarna.



9. SKÖTSELRÅD

Att sköta och rengöra Cefar-utrustningen är enkelt om nedanstående instruktioner följs:

- Förvara stimulatoren och tillbehören i originalväskan när de inte används. Det kan dock vara praktiskt att låta elektroderna sitta kvar på kroppen mellan behandlingarna. Kolgummielektroder kan vanligtvis sitta kvar i 2–3 timmar utan att elektrodgelen torkar (gäller inte klistrande gel). Därefter måste de plockas av, tvättas och torkas innan de kan användas igen. Detta är extra viktigt för personer med känslig hud. Se till att elektroderna sitter fast ordentligt i samband med stimuleringen.
- Vid användning av kolgummielektroder, använd mycket elektrodgel och undvik uttorkning genom att tejpa runt samtliga elektrodkanter. Rengör kolgummielektroderna och huden med vatten efter användning. Använd inte rengöringsmedel till elektroderna.
- Självhäftande flergångselektroder återfuktas vid behov med några vattendroppar och förvaras lufttätt (i en plastpåse) på skyddspapper när de inte används.
- Utsätt aldrig stimulatoren för vatten. Torka av med en fuktig trasa om nödvändigt.
- Ryck inte i kablar eller kontakter.
- Kablarna håller bäst om de lämnas anslutna till stimulatoren mellan behandlingarna.
- Skötselansvisningar
- Inget annat underhåll av enheten behövs. Enhetens livslängd kan variera beroende på användningsförhållanden. Typisk livslängd är 7 år.
- Serva aldrig enheten medan den används
- Enheten bör användas i temperaturer mellan 10 °C och 40 °C, tryck mellan 50 och 106 kPa, och relativ luftfuktighet mellan 30 % och 75 %.
- Enheten bör transporteras och förvaras i temperaturer mellan -40 °C och 70 °C, tryck mellan 50 och 106 kPa, och relativ luftfuktighet mellan 10 % och 90 %.
- Kontakta tillverkaren för hjälp med att ställa in, använda eller underhålla utrustningen eller rapporten händelser

12. TEKNISKA DATA

CEFAR BASIC är en nervstimulator (TENS) med två icke-oberoende kanaler och tre förinställda program.

Behandling med elektrisk stimulering kräver att stimuleringsströmmen kan penetrera hudens och elektrodens motstånd, cirka 1 500 ohm. CEFAR BASIC kan penetrera detta motstånd och bibehåller en strömstyrka på upp till 60 mA. Vid en belastningsändring från 100 till 1 500 ohm ändras stimuleringsströmmen med mindre än 10 % från inställt värde.

Stimulatorn drivs av antingen två icke laddningsbara 1,5 V AA-batterier eller två laddningsbara 1,2 V AA-batterier som laddas i en separat batteriladdare.

CEFAR BASIC

Antal kanaler	2 (icke-oberoende)
Konstantström	Upp till ett motstånd av 1 500 ohm (ökad belastning kan minska maximal ström)
Stimuleringsström/kanal	0–60 mA (laddningsmaximum: 10,8 µC)
Pulsform	Asymmetrisk bifasisk puls, 100 % kompenserad
Antal förinställda program	3
Stimulerings sätt	Konventionell Lågfrekvent i pulståg Modulerad pulsbredd
Maximal pulsbredd	180 µs
Maximal frekvens	80 Hz
Timer	0–60 min.
Miljö vid förvaring, användning och transport	Temperatur 10°C–40°C L luftfuktighet 30 %–75 % Lufttryck 700 hPa–1060 hPa
Strömförsörjning	2 st. 1,5 V AA icke laddningsbara batterier alt. 2 st. 1,2 V AA laddningsbara batterier
Strömförbrukning vid 1 kanal, 80 Hz, 30 mA	150 mA
I r.m.s. max/kanal	11 mA
Storlek	120 x 50 x 30



TECKENFÖRKLARINGAR



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



14. TABELLER FÖR ELEKTROMAGNETISK KOMPATIBILITET (EMC)

Riktlinjer och tillverkarens deklARATION - Elektromagnetisk immunitet		
<p>CEFAR BASIC-elektroterapisystem är avsett för bruk i elektromagnetisk miljö så som den definieras här nedan. Kunden eller användaren av CEFAR BASIC-elektroterapisystem ska se till att det används i en sådan miljö.</p>		
Emissionstester	Överensstämmelse	Elektromagnetisk miljö - Riktlinjer
RF-strålning CISPR 11	Grupp 1	CEFAR BASIC-elektroterapisystem använder RF-energi endast för sin interna funktion. RF-strålningen är därför mycket låg och det är inte troligt att den ska välla interferens för närliggande elektronisk utrustning.
RF-strålning CISPR 11	Klass B	CEFAR BASIC-elektroterapisystem är lämpligt för användning i alla anläggningar, inklusive hemmiljö, och de som är direkt anslutna till det offentliga lågspänningsnätverk som förser byggnader som används för hushållsändamål med ström.
Harmonisk strålning IEC 61000-3-2	Ej tillgängligt - använd batteridrift	
Variationer i nätspänning IEC 61000-3-3	Ej tillgängligt - använd batteridrift	



Riktlinjer och tillverkarens deklARATION - Elektromagnetisk immunitet

CEFAR BASIC-elektroterapysystem är avsett för bruk i elektromagnetisk miljö så som den definieras här nedan. Kunden eller användaren av CEFAR BASIC-elektroterapysystem 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 BASIC-elektroterapysystem 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 BASIC Electrotherapy System requires continued operation during power mains interruptions, it is recommended that the CEFAR BASIC 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 BASIC-elektroterapisystem

CEFAR BASIC-elektroterapisystem är avsett för bruk i en elektromagnetisk miljö där radiativa RF-störningar befinner sig under kontroll. Kunden eller användaren av CEFAR BASIC-elektroterapisystem kan hjälpa till att undvika elektromagnetisk interferens genom att bibehålla minsta avståndet mellan mobiltelefon och mobil RF-kommunikationsutrustning (sändare) och CEFAR BASIC-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 $d = \frac{3,5}{\sqrt{V_1}} \sqrt{P}$ (där $V_1 = 3V$)	80 MHz - 800 MHz $d = \frac{3,5}{\sqrt{E_1}} \sqrt{P}$ (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.

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 störningarEnheten måste ta emot eventuella inkommande störningar, inklusive störningar som kan orsaka icke önskad funktion.
FCC-ID	T9J-RN42
Innehåller kretskort för sändarmodul	6514A-RN42







INSTRUÇÕES DE FUNCIONAMENTO – PORTUGUÊS

ANTES DE UTILIZAR O ESTIMULADOR

1. INTRODUÇÃO	228
2. HISTORIAL CLÍNICO	229
3. MEDIDAS DE PRECAUÇÃO	230

INFORMAÇÕES PARA O DOENTE

4. CONSIDERAÇÕES GERAIS.....	234
BOTÕES DE CONTROLO.....	234
SÍMBOLOS NO VISOR.....	235
5. FUNCIONAMENTO	236
UTILIZAÇÃO PASSO-A-PASSO	236
MODO ESTIMULAÇÃO AUTOMÁTICO	237
TEMPORIZADOR	238
PAUSA DO PROGRAMA.....	238
6. SUBSTITUIÇÃO DAS PILHAS.....	239

INFORMAÇÕES PROFISSIONAIS

7. GUIA DO PROGRAMA.....	240
BLOQUEIO DO PROGRAMA	242
ACOMPANHAMENTO	242

INFORMAÇÕES ADICIONAIS

8. ACESSÓRIOS.....	243
9. INSTRUÇÕES DE MANUTENÇÃO	244
10. RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS.....	245
11. PERGUNTAS MAIS FREQUENTES.....	246
12. DADOS TÉCNICOS.....	247
CHAVE PARA OS SÍMBOLOS	248
13. GUIA DE SUBSTITUIÇÃO DO ELÉCTRODO .CONSULTE A CAPA	
14. TABELAS DE COMPATIBILIDADE ELECTROMAGNÉTICA (CEM).....	249



1. INTRODUÇÃO

Há mais de 30 anos que a **CEFAR Medical AB** é um fornecedor médico de produtos profissionais de Alívio da Dor TENS. A empresa foi fundada na Suécia em 1975 e, actualmente, está representada em muitas partes do mundo.

Os estimuladores Cefar são muito utilizados e recomendados por profissionais médicos e desportistas de elite no mundo inteiro.

O TENS é eficaz, não tem efeitos secundários e é económico. Através da investigação clínica, as áreas de aplicação TENS e EMS estão a expandir-se rapidamente. A Cefar está a trabalhar activamente para desenvolver ainda mais o método, direccionando-o para uma alternativa de tratamento natural para o consumidor.

No nosso sítio da Internet pode encontrar mais informações sobre a TENS (Estimulação Nervosa Eléctrica Transcutânea), EMS (Estimulação Eléctrica Muscular) e os nossos produtos: www.cefarse.com.

O **CEFAR BASIC** é um estimulador nervoso (TENS) de dois canais (quatro eléctrodos) que não são independentes.

UTILIZAÇÃO PREVISTA:

O **CEFAR BASIC (1529)** é um estimulador nervoso (TENS) de dois canais (quatro eléctrodos) que não são independentes. O CEFAR BASIC está concebido para utilização profissional e particular. Tem três programas para dor predefinidos que aliviam uma grande variedade de dores, como dor de costas e do pescoço. O estimulador tem botões para regular programas, a amplitude e o temporizador. Existe uma função de bloqueio automático do teclado que se activa 10 segundos após definir-se a amplitude.

UTILIZADOR PREVISTO:

O utilizador de CEFAR BASIC pode ser um Profissional de Saúde ou paciente. O dispositivo deve ser utilizado num ambiente interior e pode ser usado num cenário de instalações de cuidados de saúde ou num ambiente domiciliar.



2. HISTORIAL CLÍNICO

O QUE É A TENS?

TENS = Estimulação Nervosa Eléctrica Transcutânea. TENS é um método eficaz para o Alívio da Dor. A TENS utiliza os mecanismos de alívio da dor próprios do corpo para aliviar a dor aguda e crónica.

QUANDO SE UTILIZA TENS?

Observam-se bons resultados em casos de dor aguda e crónica de muitos tipos, mas acima de tudo quando a dor tem a sua origem em articulações, no esqueleto, nos músculos, na pele, nas vísceras ou no sistema nervoso. Em alguns casos pode ser suficiente com TENS apenas e, noutros casos, pode utilizar-se como um complemento útil de outras formas de tratamento.

COMO FUNCIONA?

Com os programas de Alívio da Dor enviam-se impulsos através dos nervos para bloquear os impulsos da dor. Geralmente, o Alívio da Dor é mais eficiente durante a estimulação, mas o efeito também pode durar após o fim do programa.

Também aumenta a circulação. Nem sempre os programas de Alívio da Dor tratam a causa da dor. Se a dor persistir, consulte um médico.

QUANDO SE DEVE UTILIZAR A TENS?

Podem utilizar-se os programas no CEFAR BASIC em qualquer ocasião sempre que se necessite de Alívio da Dor ou Relaxamento Muscular. Podem utilizar-se todos os programas com a frequência necessária. Este manual contém instruções para a utilização dos programas de tratamento com exemplos de indicações, sugestões de colocação de eléctrodos e tempo de tratamento recomendado.



3. MEDIDAS DE PRECAUÇÃO

3.1. CONTRA-INDICAÇÕES

- Dispositivos electrónicos implantados. Não utilize o dispositivo em pacientes com um pacemaker cardíaco, desfibrilador implantado ou outro dispositivo electrónico implantado, porque podem causar choque eléctrico, queimaduras, interferência eléctrica ou morte.
- TENS para dor não diagnosticada. Não utilize o dispositivo como um dispositivo TENS em pacientes cujas síndromes de dores não estão diagnosticados.

3.2. ADVERTÊNCIAS

- Consultar o médico. Consulte o médico do paciente antes de utilizar o dispositivo, porque este pode causar perturbações rítmicas letais no coração em indivíduos susceptíveis.
- Condição de pele. Aplique estimulação apenas em pele normal, intacta, limpa e saudável.
- Efeitos a longo prazo. Os efeitos a longo prazo de estimulação eléctrica crónica são desconhecidos.
- Localização da estimulação. Estimulação no pescoço ou boca. Não aplique estimulação no pescoço (especialmente no seio carotídeo) ou na boca do paciente, pois pode provocar espasmos musculares graves, capazes de causar o fecho das vias respiratórias, dificuldades respiratórias ou efeitos secundários no ritmo cardíaco ou tensão arterial.
- Estimulação no peito. Não aplique estimulação no peito do paciente, porque a introdução de corrente eléctrica no peito pode causar perturbações rítmicas no coração do paciente, que podem ser letais.
- Na cabeça. Visto que os efeitos da estimulação no cérebro são desconhecidos, não deve ser aplicada estimulação na cabeça e os eléctrodos não devem ser colocados em lados opostos da cabeça.
- Estimulação de pele comprometida. Não aplique estimulação em feridas abertas ou irritações, ou sobre áreas inchadas, infectadas, vermelhas e inflamadas ou sobre erupções cutâneas (como, por exemplo, flebite, tromboflebite, veias varicosas).
- Estimulação próximo de lesões cancerígenas. Não aplique estimulação sobre ou próximo de lesões cancerígenas.
- Estimulação ocular. Não aplique estimulação directamente nos olhos.
- Ambiente. Equipamento de monitorização electrónica. Não aplique estimulação na presença de equipamento de monitorização electrónica (como, por exemplo, monitores cardíacos, alarmes de ECG), que podem não funcionar correctamente quando o dispositivo de estimulação eléctrica estiver a ser utilizado.
- Banho ou duche. Não aplique estimulação quando o paciente está no banho ou duche. Não aplique estimulação num ambiente húmido que exceda os 75% de humidade relativa.
- Dormir. Não aplique estimulação quando o paciente está a dormir.
- Condução ou utilização de máquinas. Não aplique estimulação enquanto o paciente estiver a conduzir, utilizar máquinas ou durante qualquer actividade em que a estimulação eléctrica ou a contração muscular involuntária possam pôr o paciente em risco de lesões.
- Equipamento electrocirúrgico ou desfibriladores. Desligue os eléctrodos de estimulação antes de utilizar equipamento electrocirúrgico ou desfibriladores. Caso contrário, podem ocorrer queimaduras da pele por baixo dos eléctrodos e o dispositivo pode ser destruído.
- Imagem por Ressonância Magnética. Não utilize eléctrodos ou o dispositivo durante exames de Imagem por Ressonância Magnética (IRMI), pois pode resultar em sobreaquecimento do metal e causar queimaduras cutâneas na área do eléctrodo.
- Ambiente inflamável ou explosivo. Não utilize o dispositivo em áreas onde exista um risco de incêndio ou explosão, tais como ambientes ricos em oxigénio, próximos de anestésicos inflamáveis, etc.

- Estrangulamento. Não enrole os cabos em volta do pescoço e mantenha-os fora do alcance de crianças. O estrangulamento pode resultar do emaranhamento dos cabos.
- Tropeçar. Deve ter cuidado para evitar tropeçar nos fios.
- Dispositivo ou acessórios danificados. Nunca utilize o dispositivo ou qualquer um dos seus acessórios se estiverem danificados (caixa, cabos, etc.) ou se o compartimento das pilhas estiver aberto, devido ao risco de choque eléctrico. Inspeccione atentamente os cabos e conectores antes de cada utilização.
- Inspeccionar os eléctrodos. Inspeccione os eléctrodos antes de cada utilização. Substitua os eléctrodos quando estes começarem a deteriorar ou a perderem aderência. O mau contacto entre os eléctrodos e a pele do paciente aumenta o risco de queimaduras ou irritação cutâneas. Os eléctrodos durarão mais se utilizados e armazenados de acordo com as instruções na embalagem dos eléctrodos. Fixe os eléctrodos de modo que toda a superfície fique em contacto com a pele.
- Corpos estranhos. Não permita a penetração de elementos estranhos (sujidade, água, metal, etc.) no dispositivo e no compartimento das pilhas.
- Pilhas. Não leve as pilhas num bolso, bolsa ou noutro lugar em que os terminais podem curto-circuitar (como, por exemplo, através de um clipe de papel). Pode gerar-se calor intenso e resultar em ferimentos. Nunca abra a tampa das pilhas durante a estimulação para evitar choque eléctrico. Remova as pilhas do dispositivo se não tenciona utilizá-lo durante um período de tempo prolongado (mais de 3 meses). O armazenamento prolongado das pilhas no dispositivo pode resultar em danos nas pilhas e dispositivo.
- Cabo. O cabo conserva-se melhor se deixado agarrado ao estimulador entre sessões. Não puxe o cabo ou ligação.
- Produtos de calor e frio. A utilização de dispositivos geradores de calor ou frio (por exemplo, cobertores de aquecimento eléctricos ou sacos de gelo) pode afectar o desempenho dos eléctrodos ou alterar a circulação/sensibilidade do paciente, o que aumenta o risco de lesões.
- Músculos distendidos. Não aplique eléctrodos sobre músculos distendidos. A utilização do estimulador num músculo previamente distendido pode distender ainda mais esse músculo. Quanto mais elevada for a intensidade de estimulação, maior é o risco de distender demasiado esse músculo.
- Precauções adicionais para TENS
 - TENS não é eficaz para dor de origem central, incluindo dor de cabeça.
 - TENS não é um substituto de medicações para dores e outras terapias de controlo da dor.
 - Os dispositivos TENS não têm valor curativo.
 - TENS é um tratamento sintomático e, como tal, elimina a sensação de dor que, caso contrário, funcionaria como um mecanismo de protecção.
- A eficiência de TENS depende muito da selecção do paciente por um médico qualificado no controlo da dor dos pacientes.

3.4. PERIGOS

- Eléctrodos. Qualquer eléctrodo com uma área activa mínima de 16 cm² pode ser utilizado com este dispositivo. A utilização de um eléctrodo com uma área inferior a 16 cm² pode causar queimaduras quando a unidade é utilizada com intensidades mais elevadas. Consulte o seu médico antes de utilizar um eléctrodo inferior a 16 cm².

3.5. REACÇÕES ADVERSAS

- Os pacientes podem sofrer irritação da pele e queimaduras por baixo dos eléctrodos de estimulação aplicados na pele.
- Os pacientes podem ter dor de cabeça e outras sensações dolorosas durante ou a seguir à aplicação de estimulação eléctrica próximo dos olhos, cabeça e face.
- Os pacientes devem interromper a utilização do dispositivo e consultar os seus médicos se sentirem reacções adversas do dispositivo.



- Precaução: não desligue qualquer cabo de estimulação durante uma sessão enquanto o estimulador estiver ligado. Desligue primeiro o estimulador. Desligue sempre o estimulador antes de mover ou remover qualquer eléctrodo durante uma sessão.
- Precaução: não utilize eléctrodos com uma área activa inferior a 16cm², uma vez que existe o risco de sofrer queimaduras. Deve ter sempre atenção a densidades de corrente superiores a 2mA/cm².
- Precaução: não aplique a estimulação nas proximidades de metal. Remova jóias, body piercings, fivelas de cinto ou qualquer outro produto ou dispositivo metálico na área de estimulação. Nunca utilize os eléctrodos contralateralmente, isto é, não utilize dois pinos ligados ao mesmo canal em segmentos opostos do corpo.
- Precaução: nunca realize uma sessão de estimulação inicial numa pessoa que esteja de pé. Os primeiros cinco minutos de estimulação devem ser sempre realizados com a pessoa sentada ou deitada. Em casos raros, pessoas com tendência nervosa podem ter uma reacção vasovagal. Esta está relacionada com o medo da estimulação muscular, bem como com a surpresa de ver um músculo contrair sem ter sido o próprio a contraí-lo voluntariamente. Uma reacção vasovagal provoca o abrandamento do ritmo cardíaco e a queda da tensão arterial, que pode resultar em sensação de fraqueza e tonturas. Em tais circunstâncias, pare a estimulação e deite-se de costas com as pernas levantadas, até que a sensação de fraqueza desapareça (entre 5 e 10 minutos).
- Precaução: alterações repentinas da temperatura podem provocar a acumulação de condensação no interior do estimulador. Para o evitar, deixe o estimulador atingir a temperatura ambiente antes da utilização.



7. GUIA DE PROGRAMAS

Descreve-se cada programa com as indicações de tratamento adequadas, a colocação dos eléctrodos e a duração do tratamento. Para cada exemplo de indicação existe como mínimo um número de colocação de eléctrodo, correspondente às colocações de eléctrodos mostradas na capa do manual.

N.º	Nome do programa	Frequência	Duração de impulso	Tempo de tratamento	Tempo predefinido
1	TENS convencional	80 Hz	180 µs	Sem limite (mínimo 30 minutos).	30 minutos
2	Burst TENS	2 Hz	180 µs	20–45 minutos, 3 vezes por dia. Lembre-se que o Burst TENS pode causar dores musculares.	30 minutos
3	Estimulação de duração modulada	80 Hz	70–180 µs	Sem limite (mínimo 30 minutos).	30 minutos



Descrição do programa	Exemplos de indicações/ deslocação de eléctrodo n.º
<p>O TENS convencional (estimulação de alta-frequência) é a primeira opção para a dor aguda e a longo prazo, neurogénica e nociceptiva. O TENS convencional baseia-se na teoria de Controlo de Porta, que afirma que a estimulação eléctrica das fibras A-beta inibe a transferência de impulsos nas vias da dor.</p> <p>Por regra, os eléctrodos devem ser colocados directamente ou perto da zona com dor, ou sobre uma zona relacionada segmentalmente à zona com dor. Ajuste a amplitude para que a estimulação provoque uma parestesia forte, mas agradável – formigueiro. Quando utilizar a estimulação de alta-frequência, é importante certificar-se de que o doente tem a sensação de tacto normal na área onde são colocados os eléctrodos.</p>	<p>Dor de pescoço1 Dor de ombros0,2 Dor de cotovelo6 Dor reumática7 Costela fracturada 12 Lumbago 10,11 Dor menstrual 13 Dor de membro fantasma 14 Dor de anca 16 Dor osteoartrítica no joelho 17,18 Tratamento de feridas 19</p>
<p>O Burst TENS (estimulação de baixa-frequência) normalmente é mais eficaz para a dor radiante (projectada) nos braços e pernas (rizopatia), para condições com sensação de tacto alterada ou reduzida, para dor muscular profunda ou quando o efeito posterior ao tratamento com o TENS convencional for demasiado curto. O tratamento com o Burst TENS alivia a dor estimulando os músculos para libertarem as substâncias e endorfinas semelhantes à morfina do próprio corpo.</p> <p>Coloque os eléctrodos num músculo na zona com dor para que ocorra uma atracção visível, ou em pontos de acupuntura na área com dor. A estimulação deve ser agradável e produzir contracções dos músculos visíveis. Lembre-se que o doente sente muitas vezes a estimulação de forma clara antes das contracções ficarem visíveis.</p>	<p>Mononeuropatia 8 Dor central 4, 5 Rizopatia cervical 3 Ciática 15 Dor de joelho 18</p>
<p>A estimulação de duração de impulso modelado é um tipo de estimulação de alta-frequência onde a duração do impulso varia continuamente. Isto pode causar uma sensação ondulante, que pode ser mais agradável do que a duração de impulso constante. Utilize o programa 3 para alívio da dor e um efeito de massagem em músculos como o trapézio.</p>	<p>Dor trapézio9 Lumbago 10, 11 Para mais exemplos, consulte o programa 1.</p>

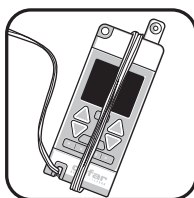
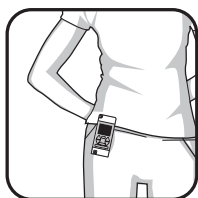
8. ACESSÓRIOS

Os eléctrodos gastam-se com o tempo e devem substituir-se. Recomenda-se substituir os eléctrodos após aproximadamente 20-40 vezes de utilização.

Para informações sobre compra, contacte o seu representante Cefar ou visite o sítio da Internet www.cefarse.com.

O CEFAR BASIC tem uma tira e uma presilha, o que lhe permite usar o estimulador ao pescoço ou preso ao cinto, ficando com as mãos livres durante o tratamento.

Os cabos conservam-se melhor se se deixarem ligados ao estimulador entre sessões.



9. INSTRUÇÕES DE MANUTENÇÃO

A manutenção e a limpeza do equipamento Cefar são simples se se seguirem as instruções seguintes:

- Guarde o estimulador e os acessórios no estojo original quando não estiver a utilizá-los. No entanto, pode ser prático deixar os eléctrodos colocados no corpo entre tratamentos. Regra geral, os eléctrodos de borracha de carbono podem estar expostos 2-3 horas sem que o gel de contacto seque (não se aplica ao gel adesivo). Têm que retirar-se, lavar-se e secar-se antes de aplicá-los novamente. Isto é particularmente importante para pessoas com pele sensível. Ao fazer a estimulação, certifique-se de que os eléctrodos estão colocados firmemente.
- Quando se utilizam eléctrodos de borracha de carbono, deve utilizar-se gel de contacto em abundância e evitar que sequem colocando fita adesiva ao redor dos bordos dos eléctrodos. Após a utilização, lavar com água os eléctrodos de borracha de carbono e a pele. Não utilize detergente para os eléctrodos.
- Se necessário, devem humedecer-se os eléctrodos autoadesivos multiusos com algumas gotas de água e conservá-los envolvidos em papel protector, num saco de plástico hermético, quando não estiverem a ser utilizados.
- Nunca exponha o estimulador à água. Se necessário, limpe-o com um pano húmido.
- Não tire dos cabos nem das ligações.
- Os cabos conservam-se melhor se se deixarem ligados ao estimulador entre sessões.
- Não é necessária outra manutenção do dispositivo. A vida de útil do dispositivo pode variar em função das condições de utilização. A vida útil normal é 7 anos.
- Nunca faça a manutenção do dispositivo em utilização.
- O dispositivo deve ser utilizado em temperaturas entre 10°C e 40°C, pressões atmosféricas entre 50 kPa e 106 kPa e humidade relativa entre 30% e 75%.
- O dispositivo deve ser transportado e armazenado em temperaturas entre -40°C e 70°C, pressões atmosféricas entre 50 kPa e 106 kPa e humidade relativa entre 10% e 90%.
- Contacte o fabricante para assistência na configuração, utilização ou manutenção do equipamento ou comunicação de eventos.

10. RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS

A SENSACÃO DA ESTIMULAÇÃO NÃO É A HABITUAL

- Certifique-se de que todos os ajustes estão correctos (consulte a secção PASSO-A-PASSO) e certifique-se de que estão colocados correctamente.
- Mude ligeiramente a posição dos eléctrodos.

A ESTIMULAÇÃO PRODUZ UMA SENSACÃO DESAGRADÁVEL

- A pele está irritada. Para aconselhamento sobre o cuidado da pele, consulte o capítulo MEDIDAS DE PRECAUÇÃO.
- Os eléctrodos começam a perder a sua aderência e não aderem adequadamente à pele. Humedeça a superfície adesiva com algumas gotas de água antes de colocar na pele.
- Os eléctrodos estão gastos e devem substituir-se.
- Não existe gel de eléctrodo suficiente nos eléctrodos de borracha de carbono.
- Mude ligeiramente a posição dos eléctrodos.

A ESTIMULAÇÃO É FRACA OU INEXISTENTE

- Verifique se é necessário substituir as pilhas, consulte o capítulo SUBSTITUIÇÃO DAS PILHAS.
- Os eléctrodos estão demasiado velhos e devem substituir-se.

O SÍMBOLO DE CIRCUITO ABERTO APARECE NO VISOR



O símbolo de circuito aberto indica que a resistência é demasiado alta, ou que o cabo está rompido.

- Uma resistência demasiado alta pode dever-se a má ligação entre os eléctrodos e a pele, ou a que é necessário substituir os eléctrodos.
- Pode verificar-se se existe um cabo rompido pressionando as patilhas do cabo entre si, aumentando simultaneamente a amplitude para o canal correspondente até 11 mA. Se a amplitude descer para 0,0 mA e começar a piscar, é necessário substituir o cabo.

Nota! Nunca aumente a amplitude acima de 20 mA quando verificar a existência de cabos rompidos, uma vez que isto pode danificar o estimulador.

O ESTIMULADOR NÃO FUNCIONA



Se aparecer o símbolo de erro no visor quando se activa o estimulador, é sinal de que o aparelho está avariado e é necessário substituí-lo.

Nota! Não utilize o estimulador – contacte o seu representante Cefar.

A Cefar responsabilizar-se-á apenas pela assistência e reparações prestadas pela Cefar ou um distribuidor indicado pela Cefar.



11. PERGUNTAS MAIS FREQUENTES (FAQ)

QUALQUER PESSOA PODE UTILIZAR A ESTIMULAÇÃO ELÉCTRICA?

As pessoas que utilizam equipamento eléctrico implantado, por exemplo, um marca passos e um desfibrilhador cardíaco não devem ser tratadas com estimulação eléctrica. As mulheres grávidas não devem utilizar a estimulação eléctrica durante as 12 primeiras semanas de gravidez. Leia as precauções de segurança neste (MEDIDAS DE PRECAUÇÃO).

QUANTO PODE DURAR A ESTIMULAÇÃO?

Siga as recomendações dadas pelo seu prestador de cuidados de saúde. Geralmente, não existe um limite de tempo superior de utilização do TENS alta-frequência (80 Hz), mas cada sessão deve durar 30 minuto como mínimo. O TENS de baixa frequência (2 Hz) pode causar dores musculares, mas normalmente recomendam-se sessões de 20-45 minutos 3 vezes por dia.

PODE UTILIZAR-SE A TENS EM TODOS OS TIPOS DE DOR?

Pode utilizar-se a TENS para dores agudas e crónicas. No capítulo HISTORIAL CLÍNICO pode ler as instruções gerais. Se a causa ou a área do tratamento mudar, contacte o seu prestador de cuidados de saúde.

QUAL É A DISTÂNCIA ENTRE ELÉCTRODOS QUE SE DEVE UTILIZAR?

Recomenda-se uma distância de 3 a 30 cm entre os eléctrodos.

QUAL É A DURAÇÃO DOS ELÉCTRODOS?

Os eléctrodos autoadesivos duram aproximadamente 20 a 40 vezes. A durabilidade depende do cumprimento das instruções de cuidados e manutenção. Leia as instruções de cuidados e manutenção fornecidas com os eléctrodos.

A ESTIMULAÇÃO ELÉCTRICA TEM EFEITOS SECUNDÁRIOS?

Não. Pelo contrário, por exemplo, para medicina analgésica, a estimulação TENS não tem quaisquer efeitos secundários.

EXISTEM PROVAS DE QUE A TENS FUNCIONA COMO UM ALÍVIO DA DOR?

A TENS é um método estabelecido e bem documentado utilizado há muitos anos pelos serviços médicos. Realizam-se continuamente investigações e estudos médicos. Para obter mais informações sobre os estudos médicos actuais consulte o sítio da Internet da Cefar em www.cefar.se.



CHAVE PARA OS SÍMBOLOS



Número de catálogo do fabricante para o equipamento



Consulte o manual de instruções



Tipo BF Elétrico



Não descarte em lixo normal



Manter seco



Indicações mínimos e máximos de temperatura



Este equipamento está em conformidade com todos os requisitos da Directiva de Dispositivos Médicos (93/42/EEC)



Nome e endereço do fabricante



LIGADO/DESLIGADO



14. TABELAS DE COMPATIBILIDADE ELECTROMAGNÉTICA (CEM)

Orientação e Declaração do Fabricante - Emissões Eletromagnéticas		
O Sistema de Eletroterapia CEFAR BASIC é destinado para uso em ambiente eletromagnético deificado abaixo. O cliente ou o utilizador do Sistema de Eletroterapia CEFAR BASIC deve assegurar que este seja utilizado em tal ambiente.		
Testes de emissões	Conformidade	Ambiente eletromagnético - Orientação
Emissões de RF CISPR 11	Grupo 1	O Sistema de Eletroterapia CEFAR BASIC utiliza energia de RF apenas para o seu funcionamento interno. Portanto, suas emissões de RF são muito baixas e não é provável que causem qualquer interferência em equipamentos eletrônicos próximos.
Emissões de RF CISPR 11	Classe B	O Sistema de Eletroterapia CEFAR BASIC é adequado para uso em todos os estabelecimentos, incluindo estabelecimentos domésticos e aqueles diretamente ligados à rede de distribuição pública de baixa tensão que alimenta edifícios usados para fins domésticos.
Emissões de harmônicas IEC 61000-3-2	Não aplicável - alimentado por bateria	
Flutuações de tensão IEC 61000-3-3	Não aplicável - alimentado por bateria	



Orientação e declaração do fabricante - Imunidade eletromagnética

O Sistema de Eletroterapia CEFAR BASIC é destinado para uso em ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou utilizador do Sistema de Eletroterapia CEFAR BASIC deve assegurar que ele seja utilizado em tal ambiente.


Teste de imunidade	IEC 60601 Nível de teste	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético - Orientação
Descarga eletrostática (ESD) IEC 61000-4-2	Contato de $\pm 6kV$ $\pm 8kV$ ar	Contato de $\pm 6kV$ $\pm 8kV$ ar	A avaliação de risco sobre o Sistema de Eletroterapia CEFAR BASIC indica que os níveis de conformidade reivindicados são aceitáveis quando medidas ESD de precaução são adoptadas.
Impulsos elétricos rápidos e transitórios IEC 61000-4-4	$\pm 2kV$ para linhas de alimentação $\pm 1kV$ para linhas de entrada/saída	Não aplicável - alimentado por bateria Não aplicável - linhas de sinal com menos de 3 metros	A qualidade da corrente elétrica deverá ser a de um ambiente hospitalar ou comercial típico.
Contra sobretensão IEC 61000-4-5	Modo diferencial $+1kV$ (linha a linha) Modo comum $+2kV$ (linha de terra)	Não aplicável - alimentado por bateria	A qualidade da corrente elétrica deverá ser a de um ambiente hospitalar ou comercial típico.
Quedas de tensão, interrupções curtas e variações de tensão nas linhas de alimentação IEC 61000-4-11	$<5\%$ UT ($>95\%$ de queda em UT) para 0,5 ciclo 40% UT (60% de queda em UT) para 5 ciclos 70% UT (30% de queda em UT) para 25 ciclos $<5\%$ UT ($> 95\%$ de queda em UT) para 5 seg	Não aplicável - alimentado por bateria	A qualidade da corrente elétrica deverá ser a de um ambiente hospitalar ou comercial típico. Se o utilizador do Sistema de Eletroterapia CEFAR BASIC exigir operação contínua durante as interrupções de energia, recomenda-se que o Sistema de Eletroterapia CEFAR BASIC seja alimentado por uma fonte de alimentação ininterrupta.
Campo magnético de frequência de alimentação (50/60Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Os campos magnéticos de frequência de energia devem estar em níveis característicos de um local típico em um ambiente hospitalar ou comercial típico.

NOTA: UT é a tensão de corrente alternada antes da aplicação do nível de teste.



Orientação e declaração do fabricante - Imunidade eletromagnética

O Sistema de Eletroterapia CEFAR BASIC é destinado ao uso em ambiente eletromagnético descrito abaixo. O cliente ou o utilizador do Sistema de Eletroterapia CEFAR BASIC deve assegurar que este seja utilizado em tal ambiente.

Teste de imunidade	IEC 60601 Nível do teste	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético - Orientação
RF conduzida IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz	[V ₁] V, onde V ₁ = 3V	Os equipamentos de comunicações de RF portáteis e móveis não devem ser utilizados mais próximo do Sistema de Eletroterapia CEFAR BASIC do que a distância de separação recomendada, calculada a partir da equação aplicável à frequência do transmissor, incluindo os cabos. Distância de separação recomendada $d = \frac{3.5 \sqrt{P}}{ V_1 }$
RF irradiada IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz a 2,5 GHz	[E ₁] V/m, onde E ₁ = 3V/m	$d = \frac{3.5 \sqrt{P}}{ E_1 } \quad 80 \text{ MHz a } 800 \text{ MHz}$ $d = \frac{7 \sqrt{P}}{ E_1 } \quad 800 \text{ MHz a } 2,5 \text{ GHz}$ onde P é a potência máxima de saída do transmissor em watts (W), de acordo com o fabricante do transmissor e d é a distância de separação recomendada em metros (m). As forças de campo de transmissores de RF fixos, como determinadas por pesquisa de local eletromagnético, a deve ser menor do que o nível de conformidade em cada intervalo de frequência. ^b Podem ocorrer interferências nas imediações do equipamento marcado com o seguinte símbolo: 

NOTA 1: A 80 MHz e 800 MHz, aplica-se a faixa de frequência mais alta.

NOTA 2: Estas diretrizes podem não se aplicar em todas as circunstâncias. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.

^a As forças de campo de transmissores fixos, tais como estações de base para rádio, telefones (telemóvel/sem fios) e rádios móveis terrestres, rádio amador, emissão de rádio AM e FM e transmissão de TV não podem ser previstas teoricamente com precisão. Para avaliar o ambiente eletromagnético devido a transmissores de RF fixos, uma pesquisa eletromagnética do local deve ser considerada. Se a intensidade de campo medida no local em que o Sistema de Eletroterapia CEFAR BASIC é usado exceder ao nível de conformidade RF aplicável acima, o Sistema de Eletroterapia CEFAR BASIC deve ser observado para verificar o funcionamento normal. Se for observado desempenho anormal, podem ser necessárias medidas adicionais, tais como redirecionar ou alterar o Sistema de Eletroterapia CEFAR BASIC.

^b Acima da faixa de frequência de 150 kHz a 80 MHz, as forças do campo devem ser inferiores a [V₁] V/m.



Distâncias de separação recomendadas entre equipamentos de comunicação RF portáteis e móveis e o Sistema de Eletroterapia CEFAR BASIC

O Sistema de Eletroterapia CEFAR BASIC é destinado ao uso em ambiente eletromagnético com perturbações RF controladas. O cliente ou o utilizador do Sistema de Eletroterapia CEFAR BASIC pode ajudar a prevenir a interferência eletromagnética mantendo uma distância mínima entre os equipamentos de comunicação RF móveis e portáteis (transmissores) e o Sistema de Eletroterapia CEFAR BASIC como recomendado abaixo, de acordo com a potência máxima de saída do equipamento de comunicações.

Potência máxima nominal de saída do transmissor P (W)	Distância de separação de acordo com a frequência do transmissor d (m)		
	150 kHz a 80 MHz $d = \frac{3,5}{\sqrt{V}}\sqrt{P}$ (onde $V_1 = 3V$)	80 MHz a 800 MHz $d = \frac{3,5}{\sqrt{E_1}}\sqrt{P}$ (onde $E_1 = 3V/m$)	800 MHz a 2,5 GHz $d = \frac{7}{\sqrt{E_1}}\sqrt{P}$ (onde $E_1 = 3V/m$)
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

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

NOTA 1: A 80 MHz e 800 MHz, a distância de separação para a faixa de frequência mais alta se aplica

NOTA 2: Estas diretrizes podem não se aplicar em todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.

REQUISITOS DA FCC

Parte 15 dos Requisitos da FCC	
Este dispositivo está em conformidade com a Parte 15 das Regras da FCC. O funcionamento está sujeito às 2 condições seguintes:	<ul style="list-style-type: none"> Este dispositivo não pode provocar interferência prejudicial Este dispositivo deverá aceitar qualquer interferência recebida, incluindo interferências que possam provocar um funcionamento indesejado.
ID FCC	T9j-RN42
Contém IC do Módulo do Transmissor	6514A-RN42







Lined writing area consisting of multiple horizontal dotted lines.

