











# cefar® peristim<sup>pro</sup>

|   |                             |     |
|---|-----------------------------|-----|
|  | USERS GUIDE .....           | 3   |
|  | MANUAL DEL USUARIO .....    | 25  |
|  | GEBRAUCHSANWEISUNG .....    | 47  |
|  | MODE D'EMPLOI .....         | 69  |
|  | ISTRUZIONI PER L'USO .....  | 91  |
|  | GEBRUIKERSHANDLEIDING ..... | 113 |
|  | BRUKSANVISNING .....        | 135 |



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

 **DJO**® POWERING MOTION™



WÄHLEN SIE DIE RICHTIGEN ELEKTRODEN AUS! | CHOOSE THE CORRECT ELECTRODES!  
 ¡ELIJA LOS ELECTRODOS ADECUADOS! | CHOISISSEZ LES ÉLECTRODES APPROPRIÉES!  
 SELEZIONATE GLI ELETTRODI CORRETTI! | KIES DE JUISTE ELEKTRODEN! | VÄLJ RÄTT ELEKTRODER!

|  |             |             |             |            |            |
|--|-------------|-------------|-------------|------------|------------|
|  |             |             |             |            |            |
|  | 32 mm       | 50 mm       |             |            |            |
|  |             |             |             |            |            |
|  | 40 x 60 mm  | 34 x 54 mm  | 35 x 50 mm  | 50 x 50 mm | 40 x 90 mm |
|  |             |             |             |            |            |
|  | 50 x 90 mm  | 50 x 100 mm | 50 x 100 mm |            |            |
|  |             |             |             |            |            |
|  | 80 x 130 mm | 80 x 130 mm |             |            |            |

# OPERATING INSTRUCTIONS – ENGLISH

## BEFORE USING THE STIMULATOR

|                                |   |
|--------------------------------|---|
| 1. INTRODUCTION .....          | 4 |
| 2. MEDICAL BACKGROUND .....    | 4 |
| 3. PRECAUTIONARY MEASURES..... | 6 |

## USER INFORMATION

|                                  |    |
|----------------------------------|----|
| 4. OVERVIEW.....                 | 10 |
| CONTROL BUTTONS .....            | 10 |
| DISPLAY SYMBOLS.....             | 11 |
| 5. OPERATION.....                | 12 |
| TIMER.....                       | 14 |
| PROGRAM PAUSE.....               | 14 |
| 6. REPLACEMENT OF BATTERIES..... | 15 |
| 7. PROGRAMS .....                | 16 |
| PRESET PROGRAMS.....             | 16 |
| CUSTOM PROGRAMS (P10-P12).....   | 18 |
| PROGRAM LOCK.....                | 20 |
| COMPLIANCE.....                  | 20 |

## ADDITIONAL INFORMATION

|  |    |
|--|----|
| 8. ACCESSORIES .....                                 | 21 |
| 9. CARE INSTRUCTIONS.....                            | 22 |
| 10. TROUBLESHOOTING.....                             | 23 |
| 11. TECHNICAL DATA .....                             | 24 |
| KEY TO THE SYMBOLS.....                              | 25 |
| 12. ELECTROMAGNETIC COMPATIBILITY (EMC) TABLES ..... | 26 |
| 13. REFERENCES.....                                  | 30 |





## Urge incontinence

Urge incontinence means a sudden, strong urge to urinate followed by an immediate bladder contraction, resulting in an involuntary leakage of urine. Both men and women can be affected, particularly the elderly. One reason for this condition can be a disruption in the part of the nervous system that controls the bladder.

## Mixed incontinence

Mixed incontinence is a combination of stress incontinence and urge incontinence.

## Faecal incontinence

Faecal incontinence, also called anal or bowel incontinence, is the impaired ability to control passage of gas or stool. There are many possible causes of faecal incontinence, the most common is injury to the anal sphincter (ring-like muscle), for instance during childbirth or surgery, or damage to the nerves that control the anal sphincters. The condition usually becomes worse as people age.

## INCONTINENCE TREATMENT

Electrical stimulation via the pelvic nerves is a recognized treatment alternative for urinary incontinence. It is also proposed as a treatment method for faecal incontinence due to pelvic floor dysfunction or a poorly functioning anal sphincter.

When treating stress incontinence, the aim of the electrical stimulation is to mirror a voluntary muscle contraction and improve the function of the pelvic floor muscles. For urge incontinence, the aim is to inhibit involuntary bladder contractions by stimulating the nerves in the pelvic floor. When treating mixed incontinence, a stimulation appropriate for both urge incontinence and stress incontinence is used. For faecal incontinence, the aim is to improve bowel control by strengthening and toning pelvic floor muscles.

## 3. PRECAUTIONARY MEASURES

- Use only CEFAR-approved vaginal and anal probes intended for electrical stimulation.
- The stimulator may only be operated after instructions from medically trained personnel.
- The treatment is a personal ordination. Do not lend probes or stimulator to anyone else
- Only Cefar accessories should be used with the stimulator.

### WARNINGS

#### For internal use with a vaginal/anal probe

- People with implanted electronic equipment, such as pacemakers and intracardiac defibrillators, must not be treated with CEFAR PERISTIM PRO.
- Pregnant women must not be treated with the urology programs.
- People with extra-urethral incontinence (fistula, ectopic ureter) must not be treated with the urology programs.
- People with overflow incontinence due to outflow obstacle must not be treated with the urology programs.
- People with serious retention of urine in the upper urinary tract must not be treated with the urology programs.
- People with complete peripheral denervation of the pelvic floor must not be treated with the urology programs.
- Stimulation should not take place while the user is connected to high-frequency surgical equipment. It may cause burn injuries on the tissue, as well as problems with the stimulator.
- Do not use the stimulator in the vicinity of shortwave or microwave therapy equipment, since this may affect the output power of the stimulator.
- Keep the stimulator out of reach of children.

### CAUTION

#### For internal use with a vaginal/anal probe

- Patients with total/subtotal prolapsed uterus/vagina should be stimulated with greatest caution.
- Patients with urinary tract infections must be treated and clear of infection before starting therapy with the urology programs. Consult your doctor.
- If tissue irritation should occur, treatment should be temporarily discontinued. If problems continue, contact your health care provider. Hypersensitivity can occur in isolated cases. The problem usually disappears when probes or gel are changed to another type.
- Observe caution when using electrotherapy at the same time as the patient is connected to monitoring equipment with body worn electrodes. The stimulation might interfere with the signals to the monitoring equipment.
- Never open the battery cover during stimulation in order to avoid electrical shock.
- Turn off the stimulation or make sure that the amplitude for each channel is 0,0 mA before touching or removing the probes. Getting electrical stimulation through the fingers is unpleasant but not harmful.
- Observe caution when stimulating in the immediate vicinity of cellular phones that are switched on, since this may affect the output power of the stimulator.

#### For external use with surface electrodes

### 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.

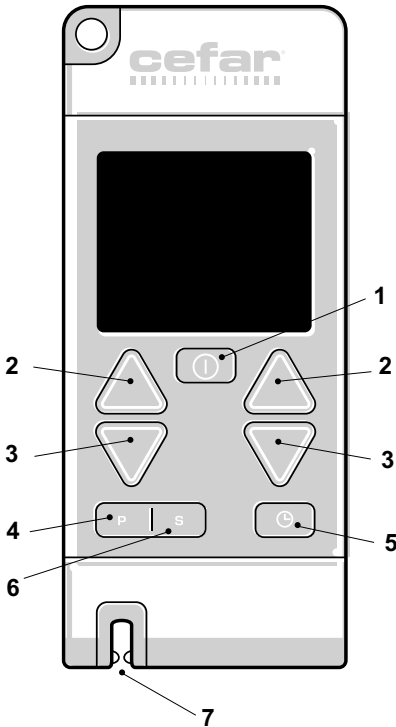


- **Manufacturer.** The manufacturer does not take any responsibility for any electrode placements other than recommended.
- **Pregnancy.** The safety of electrical stimulation during pregnancy has not been established.
- **Skin irritation.** Some patients may experience skin irritation or hypersensitivity 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 cm<sup>2</sup>, as there will be a risk of suffering a burn injury. Caution should always be exercised with current densities more than 2mA/ cm<sup>2</sup>.
- **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





# 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.

- Increases the number of minutes when setting the timer (right button).
- Used when turning the program lock on and off (left button)\*.
- Scrolls through choices in programming mode (left button)\*.

## 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.
- Decreases the number of minutes when setting the timer (right button).
- Used when turning the program lock on and off (left button)\*.
- Scrolls through choices in programming mode (left button)\*.

## 4. PROGRAM

- Selects programs P1–P12.
- Pauses an ongoing program.
- Used when activating/deactivating the program lock\*.

## 5. TIMER

- Initiates the timer setting.

## 6. PROGRAMMING/CONFIRMATION\*

- Turns the stimulator into programming mode for custom programs P10–P12 when pressed for 2 seconds.
- Confirms settings in programming mode.

## 7. CABLE HOLDER

\*Professional use













# 7. PROGRAMS

## PRESET PROGRAMS

CEFAR PERISTIM PRO offers eight preset programs for stress, urge, mixed and faecal incontinence treatment and one preset program for relief of bladder-related pain.

Programs 1–7 should be used with a vaginal and/or anal probe and programs 8–9 with surface electrodes.

In programs 1–6 intermittent stimulation is used, which means that stimulation time alternates with rest time without stimulation: stimulation/rest/stimulation. The rest time allows the muscles to recover.

### Programs 1–3

#### STRESS INCONTINENCE

| Programnumber | Frequency | Pulse width | Stimulation time | Rest time | Recommended treatment time   |
|---------------|-----------|-------------|------------------|-----------|------------------------------|
| P1            | 50 Hz     | 200 µs      | 3 s              | 6 s       | 30 minutes, 3–5 times a week |
| P2            | 50 Hz     | 200 µs      | 5 s              | 10 s      | 30 minutes, 3–5 times a week |
| P3            | 50 Hz     | 200 µs      | 10 s             | 20 s      | 30 minutes, 3–5 times a week |

One cause of stress incontinence can be poorly functioning perineal muscles. Electrical stimulation of the perineal muscles with a vaginal and/or anal probe makes the muscles contract. The contractions help to identify and strengthen the weakened muscles. The stimulation must be as strong as possible without being painful, and it is helpful if the patient participates actively in the muscle contractions. The intensity should be sufficient enough to create a reflexive contraction of the anus. It is suggested that this training will be combined with the patient's own exercises for pelvic floor muscles.

### Programs 4–6

#### MIXED INCONTINENCE

| Programnumber | Frequency | Pulse width | Stimulation time | Rest time | Recommended treatment time   |
|---------------|-----------|-------------|------------------|-----------|------------------------------|
| P4            | 20 Hz     | 200 µs      | 3 s              | 6 s       | 30 minutes, 3–5 times a week |
| P5            | 20 Hz     | 200 µs      | 5 s              | 10 s      | 30 minutes, 3–5 times a week |
| P6            | 20 Hz     | 200 µs      | 10 s             | 20 s      | 30 minutes, 3–5 times a week |

Program 4–6 is used with a vaginal and/or anal probe for treating mixed incontinence. The stimulation should be as strong as possible without being painful. It is helpful if the patient participates actively in the muscle contractions.













## 9. CARE INSTRUCTIONS

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

- For care and cleaning instructions of probes, see probe package.
- 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.
- Rinse the carbon rubber electrodes and the skin with water after use. Do not use detergent for the electrodes.
- 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.





## 11. TECHNICAL DATA

CEFAR PERISTIM PRO is a stimulator with two non-independent channels intended for treatment of incontinence and bladder-related pain. It has nine preset programs and three custom programs.

Treatment with electrical stimulation requires the stimulation current to penetrate the resistance of the skin and the electrode, about 1000 ohms. CEFAR PERISTIM PRO can penetrate this resistance and maintain a current of up to 99.5 mA. With a change in load from 100 to 1000 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 PERISTIM PRO

|   |   |
|---|---|
| Number of channels                                | 2 (non-independent)   |
| Constant current                                  | Up to a resistance of 1000 ohm<br>(increased load can reduce the maximum current) |
| Stimulation current/channel                       | 0–99,5 mA (charge maximum: 30µC)  |
| Waveform  | Symmetrical biphasic pulse, 100% compensated                                      |
| Number of preset programs                         | 9   |
| Number of custom programs                         | 3   |
| Stimulation forms                                 | Continuous stimulation<br>Intermittent stimulation                                |
| Max pulse duration                                | 300 µs  |
| Max frequency                                     | 120 Hz  |
| Timer   | 1 to 60 min/Off   |
| Environment for storage, use and shipping         | Temperature 10° C–40° C<br>Air humidity 30%–75%<br>Air pressure 700 hPa–1060 hPa  |
| Power source                                      | 2 x 1.5 V AA non-rechargeable or<br>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                              | 27 mA   |
| Size  | 120 x 50 x 30 mm  |
| Weight  | ca. 180 g   |



## KEY TO THE SYMBOLS



Reference number, part number



Follow instruction for uses



Type BF applied parts



Council Directive 2012/19/EU concerning Waste Electrical and Electronic Equipment (WEEE) requires not to dispose of WEEE as municipal waste. Contact your local distributor for information of the unit and accessories



Keep the device dry



Minimum and maximum temperature indications to respect



This equipment complies with all requirements of the Medical Device Directive (93/42/EEC)



Manufacturer name and address, manufacturing year



Power/Pause



# 12. ELECTROMAGNETIC COMPATIBILITY (EMC) TABLES

| Guidance and Manufacturer's Declaration - Electromagnetic Emissions  |                                  |  |
|--|----------------------------------|--|
| The CEFAR PERISTIM PRO Electrotherapy System is intended for use in the electromagnetic environment defined below. The customer or the user of the CEFAR PERISTIM PRO Electrotherapy System should assure that it is used in such an environment |                                  |  |
| Emissions Tests  | Compliance                       | Electromagnetic Environment - Guidance   |
| RF emissions<br>CISPR 11   | Group 1                          | The CEFAR PERISTIM PRO 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<br>CISPR 11   | Class B                          | CEFAR PERISTIM PRO 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<br>IEC 61000-3-2  | Not Applicable - Battery powered |  |
| Voltage fluctuations<br>IEC 61000-3-3  | Not Applicable - Battery powered |  |



**Guidance and Manufacturer's Declaration - Electromagnetic Immunity**

The CEFAR PERISTIM PRO Electrotherapy System is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the CEFAR PERISTIM PRO 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<br>±8kV air  | ±6kV contact<br>±8kV air   | Risk assessment on the CEFAR PERISTIM PRO 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<br>±1kV for input/output lines  | Not Applicable - Battery powered<br><br>Not Applicable - signal lines less then 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)<br>+ 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<br><br>IEC 61000-4-11 | <5% $U_T$ (>95% dip in $U_T$ ) for 0,5 cycle<br>40% $U_T$ (60% dip in $U_T$ ) for 5 cycles<br>70% $U_T$ (30% dip in $U_T$ ) for 25 cycles<br><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 PERISTIM PRO Electrotherapy System requires continued operation during power mains interruptions, it is recommended that the CEFAR PERISTIM PRO 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 PERISTIM PRO Electrotherapy System is intended for use in the electromagnetic environment defined below. The customer or the user of the CEFAR PERISTIM PRO 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<br>IEC 61000-4-6 | 3 Vrms<br>150 kHz to 80 MHz | [V1] V, where V1 = 3V     | <p>Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of the CEFAR PERISTIM PRO Electrotherapy System, including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter.</p> <p><b>Recommended separation distance</b></p> $d = \frac{3.5 \sqrt{P}}{[V1]}$   |
| Radiated RF<br>IEC 61000-4-3  | 3 V/m<br>80 MHz to 2,5 GHz  | [E1] V/m, where E1 = 3V/m | <p><math>d = \frac{3.5 \sqrt{P}}{[E1]}</math>    80 MHz to 800 MHz</p> <p><math>d = \frac{7 \sqrt{P}}{[E1]}</math>    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,<sup>a</sup> should be less than the compliance level in each frequency range.<sup>b</sup></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.

<sup>a</sup> 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 PERISTIM PRO Electrotherapy System is used exceeds the applicable RF compliance level above, the CEFAR PERISTIM PRO 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 PERISTIM PRO Electrotherapy System.

<sup>b</sup> Over the frequency range 150 kHz to 80 MHz, field strengths should be less than [V1] V/m.



**Recommended separation distances between portable and mobile RF communications equipment and the CEFAR PERISTIM PRO Electrotherapy System**

The CEFAR PERISTIM PRO 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 PERISTIM PRO Electrotherapy System can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communications equipment (transmitters) and the CEFAR PERISTIM PRO 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<br>$d = \frac{35}{[V]} \sqrt{P}$<br>(where V1 = 3V) | 80 MHz to 800 MHz<br>$d = \frac{35}{[E]} \sqrt{P}$<br>(where E1 = 3V/m) | 800 MHz to 2,5 GHz<br>$d = \frac{7}{[E]} \sqrt{P}$<br>(where E1 = 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"> <li>This device may not cause harmful interference</li> <li>This device must accept any interference received, including the interference that may cause undesired operation.</li> </ul> |
| FCC ID  | T9J-RN42  |
| Contains Transmitter Module IC  | 6514A-RN42  |









# INSTRUCCIONES DE UTILIZACIÓN - ESPAÑOL

## ANTES DE UTILIZAR EL ESTIMULADOR

|                               |    |
|-------------------------------|----|
| 1. INTRODUCCIÓN.....          | 34 |
| 2. DEFINICIONES.....          | 34 |
| 3. MEDIDAS DE PRECAUCIÓN..... | 36 |

## INFORMACIÓN AL USUARIO

|   |    |
|---|----|
| 4. VISIÓN DE CONJUNTO .....             | 41 |
| TECLAS DE MANDO.....                    | 41 |
| SÍMBOLOS EN LA PANTALLA.....            | 42 |
| 5. UTILIZACIÓN.....                     | 43 |
| TEMPORIZADOR.....                       | 45 |
| PAUSA EN PROGRAMA.....                  | 45 |
| 6. CAMBIO DE PILAS.....                 | 46 |
| 7. PROGRAMAS.....                       | 47 |
| PROGRAMAS PREESTABLECIDOS.....          | 47 |
| PROGRAMAS PERSONALIZADOS (P10-P12)..... | 49 |
| BLOQUEO DE PROGRAMA.....                | 51 |
| CUMPLIMIENTO.....                       | 51 |

## INFORMACIÓN ADICIONAL

|   |    |
|---|----|
| 8. ACCESORIOS.....  | 52 |
| 9. INSTRUCCIONES DE MANTENIMIENTO.....                      | 52 |
| 10. LOCALIZACIÓN Y CORRECCIÓN DE FALLOS.....                | 53 |
| 11. FICHA TÉCNICA.....                                      | 54 |
| CLAVE DE LOS SÍMBOLOS.....                                  | 55 |
| 12. TABLAS DE COMPATIBILIDAD<br>ELECTROMAGNÉTICA (CEM)..... | 56 |
| 13. REFERENCIAS.....  | 60 |







### 3. MEDIDAS DE PRECAUCIÓN

- Con el estimulador sólo se deben utilizar sondas vaginales y anales aprobadas por Cefar.
- El estimulador sólo se puede utilizar tras recibir las instrucciones de un terapeuta debidamente preparado.
- El tratamiento es de uso personal. No comparta el estimulador o las sondas con nadie más.
- Con el estimulador sólo se deben usar accesorios Cefar.

#### ADVERTENCIAS

##### Para uso interno con sonda vaginal/anal

- Las personas que utilizan equipos electrónicos implantados como marcapasos y desfibriladores intracardiacos no deben ser tratados con CEFAR PERISTIM PRO.
- Las mujeres embarazadas no deben ser tratadas con programas urológicos.
- Personas con incontinencia extrauretral (fístula, uréter ectópico) no deben ser tratadas con programas urológicos.
- Personas con incontinencia por desbordamiento debida a una obstrucción urinaria no deben ser tratadas con programas urológicos.
- Personas con retención urinaria aguda en el tracto urinario superior no deben ser tratadas con programas urológicos.
- Mujeres con denervación periférica completa del suelo pélvico no deben ser tratadas con programas urológicos
- No utilice la estimulación mientras el usuario está conectado a equipos quirúrgicos de alta frecuencia. Esto puede causar quemaduras en el tejido, así como problemas en el estimulador.
- No utilice el estimulador en las inmediaciones de equipos terapéuticos de onda corta o de microondas, ya que puede afectar a la potencia de salida del estimulador.
- Mantenga el estimulador fuera del alcance de los niños.

#### PRECAUCIÓN

##### Para uso interno con sonda vaginal/anal

- Pacientes con total/subtotal prolapso del útero/vagina deben ser estimuladas con precaución.
- Pacientes con infecciones en los tractos urinarios deben ser tratados y curados de estas antes de iniciar la terapia con programas urológicos. Consulte con su médico.
- Si se produce irritación en el tejido, se debe interrumpir temporalmente el tratamiento. Si los problemas persisten, contacte con el facultativo que ha prescrito el tratamiento. En casos puntuales puede haber hipersensibilidad. El problema acostumbra a desaparecer al cambiar el tipo de sonda o gel.
- Se debe proceder con precaución cuando se utiliza electroterapia al mismo tiempo que el paciente está conectado a equipos de vigilancia con electrodos conectados al cuerpo. La estimulación puede interferir con las señales del equipo de vigilancia.
- Nunca abra la tapa del compartimento de las pilas durante la estimulación, para evitar un choque eléctrico.
- Apague el estimulador o compruebe que la estimulación para cada canal es de 0,0 mA antes de tocar o retirar la sonda. La estimulación eléctrica a través de los dedos es desagradable pero no dañina.
- Proceda con cuidado al estimular en las inmediaciones de teléfonos móviles conectados, ya que se puede ver afectada la potencia de salida del estimulador.



## Para uso externo con electrodos de superficie

### 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 cm<sup>2</sup>, 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<sup>2</sup>.
- 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 período 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.
- Tirone musculares. No aplique los electrodos sobre tirone 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.

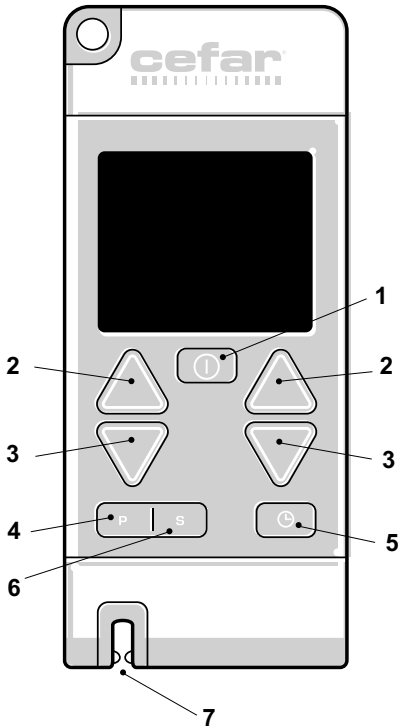
### 3.4. PELIGROS

- Electrodos. Con este dispositivo se puede utilizar cualquier electrodo con un área activa mínima de 16 cm<sup>2</sup>. El uso de electrodos con un área inferior a 16 cm<sup>2</sup> 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 cm<sup>2</sup>.





## 4. VISIÓN DE CONJUNTO / TECLAS DE MANDO



### 1. ENCENDIDO/APAGADO

- Enciende y apaga el estimulador.
- Apaga el estimulador aunque esté activado el bloqueo de teclas. Se puede utilizar para terminar la estimulación en cualquier momento.

### 2. INCREMENTAR (canal izquierdo y derecho)

- Incrementa la intensidad de la estimulación. Mantenga pulsada la tecla para incrementar la intensidad de forma continua.

**¡Nota!** Proceda siempre con cuidado al incrementar la intensidad.

- Incrementa el número de minutos cuando se ajusta el temporizador (tecla derecha).
- Bloquea y desbloquea un programa (tecla izquierda)\*.
- En modo programación permite desplazarse entre parámetros (tecla izquierda)\*.

### 3. REDUCIR (canal izquierdo y derecho)

- Reduce la intensidad (intensidad de la estimulación). Mantenga pulsada la tecla para reducir la intensidad de forma continua.

- Desactiva el bloqueo de teclas.
- Reduce el número de minutos cuando se ajusta el temporizador (tecla derecha).
- Bloquea y desbloquea un programa (tecla izquierda)\*.
- En modo programación permite desplazarse entre parámetros (tecla izquierda)\*.

### 4. PROGRAMA

- Selecciona un programa entre P1-P12.
- Hace pausa en un programa activo.
- Activa/desactiva el bloqueo de programa\*.

### 5. TEMPORIZADOR

- Establece la duración del programa.

### 6. PROGRAMACIÓN/CONFIRMACIÓN\*

- Permite pasar al modo programación para personalizar programas (P10-P12) al presionar durante 2 segundos.
- Confirma los reglajes en el modo programación.

### 7. PASADOR

\*Uso profesional













# 7. PROGRAMAS

## PROGRAMAS PREESTABLECIDOS

CEFAR PERISTIM PRO tiene cinco programas predeterminados para el tratamiento de la incontinencia por estrés, por urgencia, mixta y fecal y uno para el alivio del dolor asociado a la vejiga.

Los programas 1-7 se deben utilizar con una sonda vaginal y/o anal y los programas 8-9 con electrodos de superficie.

En los programas 1-6 se utiliza una estimulación intermitente, es decir que alternan un periodo de estimulación con uno de descanso sin estimulación: estimulación/descanso/estimulación. El periodo de descanso permite la recuperación de la musculatura.

### Programa 1-3

#### INCONTINENCIA POR ESTRÉS

| Número programa | Frecuencia | Ancho impulso | Duración estimulación | Duración descanso | Duración tratamiento recomendada |
|-----------------|------------|---------------|-----------------------|-------------------|----------------------------------|
| P1              | 50 Hz      | 200 $\mu$ s   | 3 s                   | 6 s               | 30 minutos, 3-5 veces por semana |
| P2              | 50 Hz      | 200 $\mu$ s   | 5 s                   | 10 s              | 30 minutos, 3-5 veces por semana |
| P3              | 50 Hz      | 200 $\mu$ s   | 10 s                  | 20 s              | 30 minutos, 3-5 veces por semana |

Una causa para la incontinencia por estrés es la debilidad a nivel de la musculatura perineal. La electroestimulación de la musculatura perineal con una sonda vaginal y/o anal hace que los músculos se contraigan. Las contracciones ayudan a identificar y fortalecer los músculos debilitados. La estimulación debe ser tan fuerte como sea posible sin ser dolorosa, y ayuda si el paciente participa activamente en la contracción muscular. La intensidad ha de ser lo suficientemente fuerte para crear una contracción refleja en el ano. Es conveniente que esta terapia se combine con los ejercicios propios del suelo pélvico del paciente.

### Programa 4-6

#### INCONTINENCIA MIXTA

| Número programa | Frecuencia | Ancho impulso | Duración estimulación | Duración descanso | Duración tratamiento recomendada |
|-----------------|------------|---------------|-----------------------|-------------------|----------------------------------|
| P4              | 20 Hz      | 200 $\mu$ s   | 3 s                   | 6 s               | 30 minutos, 3-5 veces por semana |
| P5              | 20 Hz      | 200 $\mu$ s   | 5 s                   | 10 s              | 30 minutos, 3-5 veces por semana |
| P6              | 20 Hz      | 200 $\mu$ s   | 10 s                  | 20 s              | 30 minutos, 3-5 veces por semana |

Los programas 4-6 se utilizan con una sonda vaginal y/o anal para tratar la incontinencia por urgencia. La estimulación debe ser tan fuerte como sea posible sin ser dolorosa, y ayuda si el paciente participa activamente en la contracción muscular.



## Programa 7

### INCONTINENCIA POR URGENCIA

| Número programa | Frecuencia | Ancho impulso | Duración estimulación | Duración descanso | Duración tratamiento recomendada |
|-----------------|------------|---------------|-----------------------|-------------------|----------------------------------|
| P7              | 10 Hz      | 180 µs        | Continua              | -                 | 30 minutos, 2-5 veces por semana |

Normalmente la musculatura de la vejiga se encuentra relajada entre evacuaciones. Sin embargo, en ciertos tipos de incontinencia por urgencia, la vejiga es inestable y contracciones repentinas de esta se producen durante la "fase de descanso". La incontinencia por urgencia se puede tratar con una estimulación de baja frecuencia constante que tiene un efecto relajante en la vejiga hiperactiva. El programa 7 trata la incontinencia por urgencia y se debe usar con una sonda vaginal y/o anal. La estimulación debe ser tan fuerte como sea posible sin ser dolorosa.

## Programa 1-6

### INCONTINENCIA FECAL

| Número programa | Frecuencia | Ancho impulso | Duración estimulación | Duración descanso | Duración tratamiento recomendada |
|-----------------|------------|---------------|-----------------------|-------------------|----------------------------------|
| P1              | 50 Hz      | 200 µs        | 3 s                   | 6 s               | 30 minutos, 3-5 veces por semana |
| P2              | 50 Hz      | 200 µs        | 5 s                   | 10 s              | 30 minutos, 3-5 veces por semana |
| P3              | 50 Hz      | 200 µs        | 10 s                  | 20 s              | 30 minutos, 3-5 veces por semana |
| P4              | 20 Hz      | 200 µs        | 3 s                   | 6 s               | 30 minutos, 3-5 veces por semana |
| P5              | 20 Hz      | 200 µs        | 5 s                   | 10 s              | 30 minutos, 3-5 veces por semana |
| P6              | 20 Hz      | 200 µs        | 10 s                  | 20 s              | 30 minutos, 3-5 veces por semana |

La incontinencia fecal puede ser resultado de una musculatura pélvica débil, por un debilitamiento o mal funcionamiento del esfínter anal o por una afectación de los nervios que controlan los músculos del esfínter anal. En estos casos lo electroestimulación se puede utilizar con una sonda anal para incrementar el tono del suelo pélvico y el esfínter anal. La estimulación debe ser tan fuerte como sea posible sin ser dolorosa. La intensidad debe ser lo suficientemente fuerte para crear una contracción refleja del ano. Ayuda si el paciente participa activamente en la contracción muscular.

## Programa 8

### TENS (ALTA FRECUENCIA) – ALIVIO DEL DOLOR

| Número programa | Frecuencia | Ancho impulso | Duración estimulación | Duración descanso | Duración tratamiento recomendada |
|-----------------|------------|---------------|-----------------------|-------------------|----------------------------------|
| P8              | 80 Hz      | 180 µs        | Continua              | -                 | Al menos 30 minutos diarios      |

La estimulación de alta frecuencia TENS es un tratamiento efectivo para el alivio del dolor tanto el agudo como el crónico. Una estimulación externa con electrodos de superficie para diagnosticar las condiciones de dolor en la parte inferior del abdomen, como sucede en la cistitis.

Los electrodos se deben colocar en el área dolorida por encima de la región púbica, ver colocación de electrodos en el dibujo adjunto.



## Programa 9

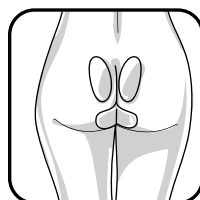
### TENS (BURST) – INCONTINENCIA URINARIA

| Número programa                         | Frecuencia | Ancho impulso | Duración estimulación | Duración descanso | Duración tratamiento recomendada   |
|---|------------|---------------|-----------------------|-------------------|--|
| P9<br>Estimulación nervios sacros       | 2 Hz       | 180 $\mu$ s   | Continua              | -                 | Al menos 30 minutos diarios  |
| P9<br>Estimulación puntos de acupuntura | 2 Hz       | 180 $\mu$ s   | Continua              | -                 | 30 minutos por sesión al menos durante un mes. Iniciar con 2-3 veces por semana y después reducir la frecuencia de los tratamientos. |

La electroestimulación para la incontinencia urinaria normalmente se aplica con una sonda en la vagina y/o ano. Un método alternativo es utilizar TENS para estimular áreas de la piel inervadas por el mismo segmento de la médula espinal (S2-S3) que la vejiga y la uretra. La estimulación se aplica a través de electrodos de superficie colocados en la piel entre el ano y los genitales, alternativamente en la región lumbar. En el tratamiento de la incontinencia donde se estimulan los nervios sacros, los electrodos se deben colocar en la región S2-S3, ver colocación de electrodos en el dibujo adjunto. La estimulación debe ser lo suficientemente fuerte para crear una contracción refleja del ano.

La electroestimulación del nervio posterior de la tibia, vía puntos de acupuntura, también ha probado tener un efecto positivo.

En el tratamiento de la incontinencia donde la estimulación se aplica sobre puntos de acupuntura, los electrodos se deben situar por encima del segmento SP6 y al lado o por debajo del maléolo medial, ver colocación de electrodos en el dibujo adjunto.



## PROGRAMAS PERSONALIZADOS (P10–P12)

Con el CEFAR PERISTIM PRO es posible crear y almacenar tres programas de propia creación para necesidades individuales. Para crear un programa personalizado, siga el procedimiento de programación explicado a continuación. Para utilizar un programa personalizado, siga las instrucciones del capítulo UTILIZACIÓN. La duración del programa está establecida en 30 minutos pero se puede cambiar con la función temporizador, ver la sección TEMPORIZADOR.

### Programación

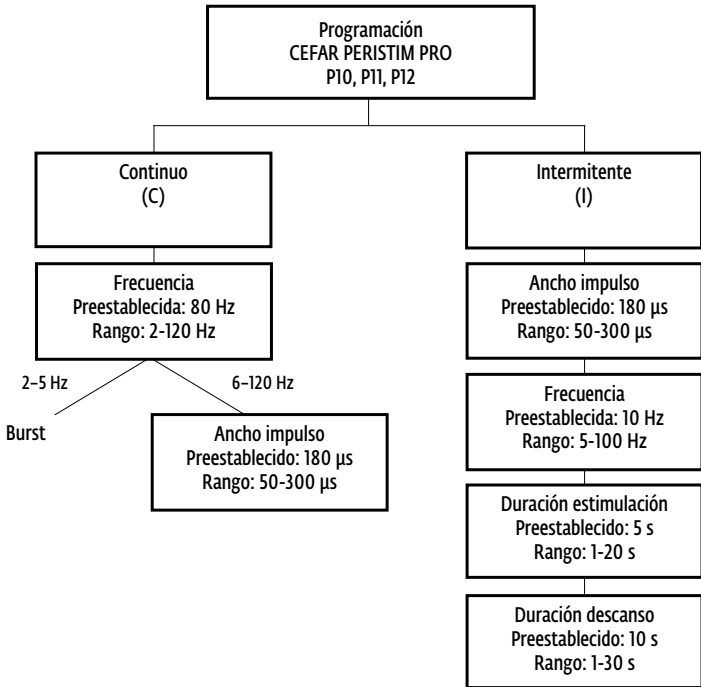
- Presione la tecla **PROGRAMA** repetidamente hasta que se muestre el Programa 10, 11 o 12 en la pantalla. Seleccione uno de estos programas.
- Presione la tecla **PROGRAMACIÓN/CONFIRMACIÓN** durante 2 segundos para entrar en el modo programación.
- Presionar la tecla **INCREMENTAR (O REDUCIR)** para que aparezcan en la pantalla de forma alterna los dos tipos de estimulación: C, I. La tabla de programación a continuación muestra los diferentes parámetros para cada tipo de estimulación.



- 4. Presione la tecla **PROGRAMACIÓN/CONFIRMACIÓN** (S) para confirmar la elección del tipo de estimulación. Ahora pasará al siguiente estadio en el procedimiento de programación (ver tabla de programación).
- 5. Se muestra en la pantalla los valores preestablecidos, pero se pueden modificar presionando la tecla **INCREMENTAR ( O REDUCIR)** (V) (A) . El rango valido para cada valor se muestra en la tabla de programación.
- 6. Presione la tecla **PROGRAMACIÓN/CONFIRMACIÓN** (S) para confirmar su elección. Ahora pasará al siguiente estadio (si es el caso) en el proceso de programación (vea la tabla de programación).
- 7. Repita los pasos 5 y 6 hasta establecer el valor del último estadio.
- 8. El procedimiento de programación ha finalizado y saldrá automáticamente del modo programación. El nuevo programa se encuentra seleccionado y preparado para su utilización. El programa es almacenado para un uso posterior.

Un programa personalizado puede ser cambiado al repetir este protocolo de programación.

## TABLA DE PROGRAMACIÓN



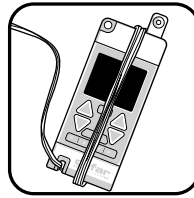
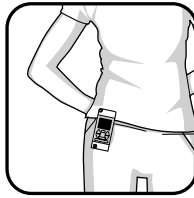


## 8. ACCESORIOS

CEFAR PERISTIM PRO se utiliza conjuntamente con una sonda vaginal y/o anal. Las sondas pueden ser esterilizables o no. Siga siempre las instrucciones de cuidado y mantenimiento suministradas con las sondas.

También se pueden utilizar con el CEFAR PERISTIM PRO electrodos de superficie. Los electrodos se gastan con el uso y deben cambiarse. Se recomienda cambiar los electrodos después de 20-40 empleos aproximadamente.

CEFAR PERISTIM PRO viene con una cinta para cuello y un clip para llevar el estimulador colgando del cuello o sujetado en el cinturón o una zona pareja para tener las manos libres durante el tratamiento.



## 9. INSTRUCCIONES DE MANTENIMIENTO

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

- Para el cuidado y limpieza de las sondas, vea las instrucciones suministradas conjuntamente.
- Los electrodos autoadhesivos de varios usos en caso necesario se pueden humedecer con unas gotas de agua para que duren un poco más si nota que ya no pegan bien. Cuando se retiran del cuerpo póngalos de nuevo en la película de plástico y en la bolsa de origen.
- Al utilizar electrodos de caucho lávelos con agua y también la piel después de su uso. No use detergente para lavar los electrodos.
- Nunca moje el estimulador con agua. Límpielo con un trapo húmedo si es necesario.
- No tire ni de los cables ni de las conexiones.
- Los cables se conservan mejor si se dejan conectados al 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





# 11. FICHA TÉCNICA

CEFAR PERISTIM PRO es un estimulador de dos canales no independientes para el tratamiento de la incontinencia y del dolor relacionado con la vejiga. Tiene nueve programas predeterminados y tres programas personalizables.

El tratamiento con electroestimulación requiere que la corriente penetre la resistencia de la piel y del electrodo, aproximadamente 1000 ohms. CEFAR PERISTIM PRO puede penetrar esta resistencia y mantener una corriente de hasta 99,5 mA. Con un cambio en la carga desde 100 a 1000 ohms, la corriente de estimulación cambia menos del 10% del valor ajustado.

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

## CEFAR PERISTIM PRO

|   |  |
|---|--|
| Número de canales .....                           | 2 (no independientes)  |
| Corriente constante .....                         | Hasta una resistencia de 1000 ohms<br>(un aumento de la carga puede reducir la corriente máxima) |
| Corriente de estimulación/canal .....             | 0-99,5 mA (carga máxima: 10,8 $\mu$ C)   |
| Forma de onda .....                               | Impulso simétrico bifásico, compensado al 100%   |
| Número de programas predeterminados .....         | 9  |
| Número de programas personalizables .....         | 3  |
| Formas de estimulación .....                      | Estimulación continua<br>Estimulación intermitente   |
| Duración máxima de impulso .....                  | 300 ms   |
| Frecuencia máxima .....                           | 120 Hz   |
| Temporizador .....                                | 1 a 60 min/desactivado   |
| Entorno de almacenamiento, uso y transporte ..... | Temperatura 10-40° C<br>Humedad del aire 30-75%<br>Presión atmosférica 700-1060 hPa              |
| Fuente de alimentación .....                      | 2 pilas no recargables AA de 1,5 V o<br>2 pilas recargables AA de 1,2 V                          |
| Consumo de corriente para un canal,               |  |
| 80 Hz 30 mA .....                                 | 150 mA   |
| I r.m.s. máx/canal .....                          | 27 mA  |
| Tamaño .....                                      | 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



# 12. TABLAS DE COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA (CEM)

| Guía y declaración del fabricante: emisiones electromagnéticas   |                                     |   |
|--|-------------------------------------|---|
| El sistema de electroterapia CEFAR PERISTIM PRO 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 PERISTIM PRO 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 PERISTIM PRO 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 PERISTIM PRO 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 PERISTIM PRO 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 PERISTIM PRO debe asegurarse de que se utilice en un entorno así.

| Ensayo de inmunidad  | IEC 60601<br>Nivel del ensayo  | Nivel de cumplimiento  | Entorno electromagnético - Guía  |
|--|--|--|--|
| Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2  | contacto $\pm 6$ kV<br>$\pm 8$ kV por aire   | contacto $\pm 6$ kV<br>$\pm 8$ kV por aire   | La evaluación del riesgo del sistema de electroterapia CEFAR PERISTIM PRO 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  | $\pm 2$ kV para líneas de suministro eléctrico<br>$\pm 1$ kV para líneas de entrada/salida   | No aplicable - funciona con batería<br><br>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)<br>+ 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<br>40% del UT (caída del 60% del UT) durante 5 ciclos<br>70% del UT (caída del 30% del UT) durante 25 ciclos<br><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 PERISTIM PRO 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.













# BEDIENUNGSANLEITUNG – DEUTSCH

## VOR DEM GEBRAUCH DES STIMULATORS

|                                   |    |
|-----------------------------------|----|
| 1. EINFÜHRUNG.....                | 64 |
| 2. MEDIZINISCHER HINTERGRUND..... | 64 |
| 3. VORSICHTSMASSNAHMEN.....       | 66 |

## BENUTZERINFORMATION

|                                      |    |
|--------------------------------------|----|
| 4. ÜBERBLICK.....                    | 71 |
| STEUERTASTEN.....                    | 71 |
| DISPLAYSYMBOLE.....                  | 72 |
| 5. BEDIENUNG.....                    | 73 |
| TIMER.....                           | 75 |
| UNTERBRECHUNG DES PROGRAMMS.....     | 75 |
| 6. AUSTAUSCHEN DER BATTERIEN.....    | 76 |
| 7. PROGRAMME.....                    | 77 |
| VOREINGESTELLTE PROGRAMME.....       | 77 |
| PERSÖNLICHE PROGRAMME (P10–P12)..... | 79 |
| PROGRAMMSPERRE.....                  | 81 |
| KONFORMITÄT.....                     | 81 |

## ZUSATZINFORMATION

|   |    |
|---|----|
| 8. ZUBEHÖR.....   | 82 |
| 9. PFLEGEANWEISUNGEN.....                                     | 82 |
| 10. FEHLERSUCHE.....  | 83 |
| 11. TECHNISCHE DATEN.....                                     | 84 |
| ZEICHENERKLÄRUNGEN.....                                       | 85 |
| 12. ELEKTROMAGNETISCHE VERTRÄGLICHKEIT<br>(EMV)-TABELLEN..... | 86 |
| 13. LITERATURVERZEICHNIS.....                                 | 90 |



# 1. EINFÜHRUNG

**Cefar** beliefert seit mehr als 30 Jahren den Krankenpflegebereich mit Produkten für die Elektrotherapie. Das Unternehmen wurde 1975 in Schweden gegründet und ist mittlerweile in weiten Teilen der Welt vertreten.

Die Stimulatoren von Cefar werden weltweit in der öffentlichen Krankenpflege sowie im privaten Pflegebereich eingesetzt.

Die elektrische Stimulation von Nerven und Muskeln ist wirkungsvoll, hat keine Nebenwirkungen und ist wirtschaftlich. Dank klinischer Forschung erhöht sich die Zahl der Einsatzbereiche für TENS (Transcutaneous Electrical Nerve Stimulation) und EMS (Electrical Muscle Stimulation) kontinuierlich. Cefar-Compex arbeitet aktiv an der Weiterentwicklung dieser Methode, um Pflegepersonal als auch Verbrauchern eine natürliche Behandlungsalternative anbieten zu können.

Weitere Informationen über TENS, EMS und unsere Produkte finden Sie auf unserer Webseite.

## VERWENDUNGSZWECK:

**CEFAR PERISTIM PRO (1527)** ist ein 2-kanal-Inkontinenzstimulator zur Behandlung und Rehabilitation von Inkontinenz. Der CEFAR PERISTIM PRO verfügt über sieben voreingestellte Inkontinenzprogramme für die innere Anwendung zusammen mit einer Vaginal- und/oder Analsonde und zwei voreingestellte TENSprogramme für die äußere Anwendung mit zwei Oberflächen Elektroden. Der CEFAR PERISTIM PRO bietet die Möglichkeit, drei persönliche Programme zu programmieren. Die Kanäle arbeiten simultan, das heißt, dass ein gewähltes Programm für beide Kanäle gilt.

## VORGESEHENER ANWENDER:

CEFAR PERISTIM PRO 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

## INKONTINENZ

Harninkontinenz, d.h. das ungewollte Austreten von Urin aus der Blase, ist ein Problem, an dem viele Menschen leiden. Es gibt zwei Haupttypen von Harninkontinenz, die Belastungsinkontinenz und die Dranginkontinenz. Über anale Inkontinenz, das ungewollte Austreten von Stuhlgang, wird nur selten gesprochen, dennoch ist sie ein häufig auftretendes Problem. Die elektrische Stimulation mithilfe einer Vaginal-/Analsonde, oder in einigen Fällen durch Oberflächen Elektroden, ist eine gut verträgliche Behandlung für Drang-, Belastungs-, Misch- und anale Inkontinenz, die positive Ergebnisse bei der Verbesserung der Blasen- und Darmkontrolle zeigt.

## **Belastungsinkontinenz**

Belastungsinkontinenz bezeichnet das Austreten von Urin aufgrund eines erhöhten abdominalen Drucks auf die Blase, der durch Husten, Niesen, Lachen, Sport oder schweres Heben verursacht wird. Belastungsinkontinenz ist die häufigste Form von Inkontinenz und tritt vor allem bei Frauen auf, wenn die Perineal- und Beckenbodenmuskulatur z.B. aufgrund von Schwangerschaft, Geburt oder Menopause geschwächt ist.

## **Dranginkontinenz**

Als Dranginkontinenz wird ein plötzlicher, starker Harndrang bezeichnet, der von einer unmittelbaren Kontraktion der Harnblase gefolgt wird, was zu einem ungewollten Austreten von Urin führt. Sowohl Männer als auch Frauen sind hiervon betroffen, vor allem ältere Menschen. Ein Grund für diesen Zustand kann eine partielle Unterbrechung des Nervensystems sein, das die Blase kontrolliert.

## **Mischinkontinenz**

Die Mischinkontinenz ist eine Kombination aus Belastungs- und Dranginkontinenz.

## **Anale Inkontinenz**

Als anale Inkontinenz, die auch Stuhl- oder Darminkontinenz genannt wird, wird die Unfähigkeit bezeichnet, Gase oder Stuhlgang zu halten. Für die anale Inkontinenz gibt es viele mögliche Ursachen, am häufigsten ist jedoch eine Verletzung des ringartigen Schließmuskels z.B. im Zuge einer Geburt oder Operation oder eine Schädigung der Nerven, die den Schließmuskel kontrollieren. Der Zustand verschlechtert sich meist mit zunehmendem Alter.

## **INKONTINENZBEHANDLUNG**

Die elektrische Stimulation über die Beckennerven ist eine anerkannte Behandlungsmöglichkeit für Harninkontinenz. Sie wird auch als Behandlungsmethode bei analer Inkontinenz empfohlen, die aufgrund einer Beckenbodendysfunktion oder eines unzureichend funktionierenden Schließmuskels vorliegt.

Bei der Behandlung der Belastungsinkontinenz zielt die elektrische Stimulation darauf ab, eine freiwillige Muskelkontraktion nachzuahmen und die Funktion der Beckenbodenmuskulatur zu verbessern. Bei der Dranginkontinenz ist es das Behandlungsziel, durch eine Stimulation der Nerven im Beckenboden unfreiwillige Harnblasenkontraktionen zu verhindern. Bei der Behandlung der Mischinkontinenz wird eine Stimulation eingesetzt, die sowohl für die Belastungs- als auch für die Dranginkontinenz geeignet ist. Bei der analen Inkontinenz ist das Behandlungsziel die Verbesserung der Darmkontrolle durch Stärkung und Aufbau der Beckenbodenmuskulatur.

# 3. VORSICHTSMASSNAHMEN

- Verwenden Sie ausschließlich von CEFAR zugelassene Vaginal- und Analsonden für elektrische Stimulation.
- Der Stimulator darf nur im Einklang mit den Anweisungen von medizinischem Fachpersonal verwendet werden.
- Die Behandlung ist eine persönliche Ordination. Geben Sie die Sonden oder den Stimulator nicht an Dritte weiter.
- Es darf nur Cefar-Zubehör zusammen mit dem Stimulator verwendet werden.

## WARNUNG

### Für internen Gebrauch mit einer Vaginal-/Analsonde

- Personen mit implantierter elektronischer Ausrüstung wie z.B. Herzschrittmacher und intrakardiales Defibrillator, dürfen nicht mit CEFAR PERISTIM PRO behandelt werden.
- Schwangere dürfen nicht mit den Urologieprogrammen behandelt werden.
- Personen mit extra-urethaler Inkontinenz (Fisteln, ektopische Urethren) dürfen nicht mit den Urologieprogrammen behandelt werden.
- Personen mit Überlaufinkontinenz aufgrund von Harnabflussbehinderungen dürfen nicht mit den Urologieprogrammen behandelt werden.
- Personen mit schwerer Harnretention im oberen Harntrakt dürfen nicht mit den Urologieprogrammen behandelt werden.
- Personen mit kompletter peripherer Denervation des Beckenbodens dürfen nicht mit den Urologieprogrammen behandelt werden.
- Es darf keine Stimulation vorgenommen werden, wenn der Anwender an Hochfrequenzgeräte angeschlossen ist, wie sie in der Chirurgie verwendet werden. Dies kann zu Hautverbrennungen sowie zu Schäden am Stimulator führen.
- Verwenden Sie den Stimulator nicht in unmittelbarer Nähe von Kurz- und Mirowellengeräten, da dies die Ausgangsleistung des Stimulators beeinträchtigen kann.
- Bewahren Sie den Stimulator immer außerhalb der Reichweite von Kindern auf.

## VORSICHT

### Für internen Gebrauch mit einer Vaginal-/Analsonde

- Patienten mit totalem/subtotalem Prolaps von Uterus/Vagina müssen mit größter Vorsicht behandelt werden.
- Patienten mit Harnwegsinfektionen müssen behandelt werden und infektionsfrei sein, bevor die Therapie mit den Urologieprogrammen begonnen werden kann. Ziehen Sie Ihren Arzt zurate.
- Falls Hautreizungen auftreten, sollte die Behandlung vorübergehend eingestellt werden. Bei anhaltenden Beschwerden medizinischen Rat einholen. In Einzelfällen kann es zu Überempfindlichkeit kommen. Dieses Problem verschwindet für gewöhnlich, wenn ein anderes Sonden-/Gel-Fabrikat verwendet wird.
- Vorsicht walten lassen, wenn Elektrotherapie durchgeführt wird, während der Patient mit am Körper befestigten Elektroden an Überwachungs-ausrüstung angeschlossen ist. Die Stimulation kann die Signale zur Überwachungs-ausrüstung beeinträchtigen.
- Öffnen Sie niemals das Batteriefach während einer Stimulation, es besteht die Gefahr eines Stromschlags.
- Schalten Sie die Stimulation aus oder stellen Sie sicher, dass die Amplitude für alle Kanäle 0,0 mA beträgt, bevor die Sonden berührt oder entfernt werden. Ein Stromstoß vom Stimulator an die Finger ist unangenehm, jedoch nicht gefährlich.
- Bei der Benutzung des Stimulators in unmittelbarer Nähe eingeschalteter Handys vorsichtig sein, da dies die Ausgangsleistung des Stimulators beeinträchtigen kann.



## Zum äußerlichen Gebrauch mit OBERFLÄCHENELEKTRODEN

### 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.
- Elektrophirurgische Geräte oder Defibrillatoren. Trennen Sie die Stimulationselektroden, bevor Sie elektrophirurgische 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 cm<sup>2</sup> benutzen. Hierbei besteht
- Verbrennungsgefahr. Vorsicht ist grundsätzlich bei Stromdichten größer als 2 mA/cm<sup>2</sup> 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 gezerzten 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 Schmerzwarnnehmung, 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

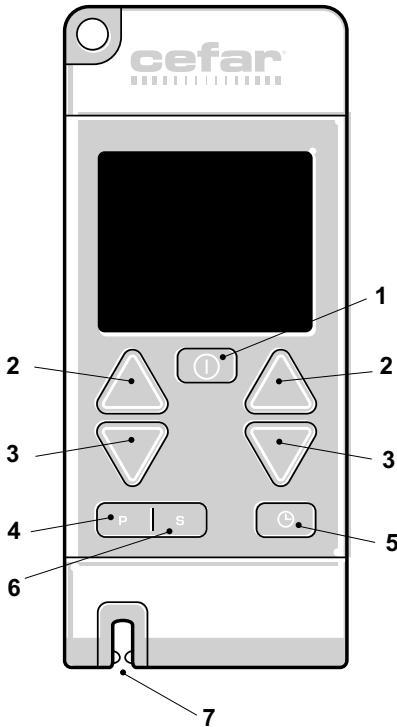
- Elektroden. Es kann eine beliebige Elektrode mit einem aktiven Bereich von mindestens 16 cm<sup>2</sup> mit diesem Gerät verwendet werden. Der Gebrauch einer Elektrode mit einem Bereich von weniger als 16 cm<sup>2</sup> kann Verbrennungen verursachen, wenn das Gerät bei hohen Feldstärken verwendet wird. Holen Sie den Rat Ihres Arztes ein, bevor Sie eine Elektrode mit einem Bereich von weniger als 16 cm<sup>2</sup> 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 cm<sup>2</sup> benutzen. Hierbei besteht Verbrennungsgefahr. Vorsicht ist grundsätzlich bei Stromdichten größer als 2 mA/cm<sup>2</sup> 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

- Schaltet den Stimulator ein/aus.
- Schaltet den Stimulator auch dann ab, wenn die Tastensperre aktiviert ist. Mit dieser Taste kann eine laufende Stimulation jederzeit unterbrochen werden.

## 2. ERHÖHEN (linker und rechter Kanal)

- Erhöht die Amplitude (Intensität der Stimulation). Die Taste gedrückt halten, um die Amplitude kontinuierlich zu erhöhen.
- **Hinweis!** Amplitude immer vorsichtig erhöhen.
- Erhöht die Minutenanzahl beim Einstellen des Timers (rechte Taste).
- Wird zum Aktivieren/Deaktivieren der Tastensperre verwendet (linke Taste)\*.
- Scrollt durch die Wahlmöglichkeiten im Programmiermodus (linke Taste)\*.

## 3. SENKEN (linker und rechter Kanal)

- Senkt die Amplitude (Intensität der Stimulation). Die Taste gedrückt halten, um die Amplitude kontinuierlich zu senken.
- Deaktiviert die Tastensperre.
- Senkt die Minutenanzahl beim Einstellen des Timers (rechte Taste).
- Wird zum Aktivieren/Deaktivieren der Tastensperre verwendet (linke Taste)\*.
- Scrollt durch die Wahlmöglichkeiten im Programmiermodus (linke Taste)\*.

## 4. PROGRAMM

- Programmauswahl P1-P12.
- Unterbricht ein laufendes Programm.
- Wird zum Aktivieren/Deaktivieren der Programmsperre verwendet\*.

## 5. TIMER

- Aktiviert die Einstellung des Timers.

## 6. PROGRAMMIERUNG/BESTÄTIGUNG\*

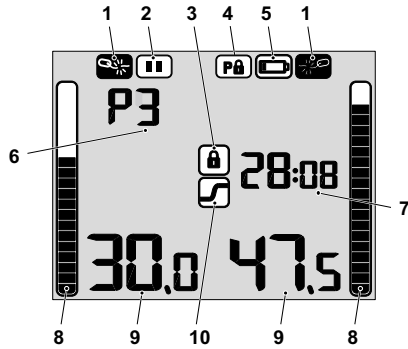
- Versetzt den Stimulator in Programmiermodus für die persönlichen Programme P10-P12, wenn die Taste für zwei Sekunden gedrückt wird.
- Bestätigt die Einstellungen im Programmiermodus.

## 7. KABELHALTERUNG

\*Verwendung durch Fachpersonal



# 4. ÜBERBLICK/DISPLAYSYMBOLE



- 1. KREIS UNTERBROCHEN**  
Kreis unterbrochen. Dies kann durch einen zu hohen Widerstand oder durch Kabelbruch verursacht worden sein. Siehe Kapitel 10.
- 2. PAUSE**  
Programm unterbrochen.
- 3. TASTENSPERRE**  
Tastensperre aktiviert. Die Tastensperre wird automatisch aktiviert, wenn 10 Sekunden oder länger keine Taste gedrückt wurde. Die Tastensperre wird deaktiviert, indem die linke oder rechte **SENKEN**-Taste gedrückt wird.
- 4. PROGRAMMSPERRE**  
Programmsperre aktiviert.
- 5. BATTERIESTATUS**  
Batterien entladen. Dieses Symbol wird angezeigt, wenn die Batterien fast entladen sind.
- 6. PROGRAMMNUMMER**  
Gewählte Programmnummer.
- 7. RESTZEIT**  
Restliche Programmzeit in Minuten und Sekunden. Die Zeit blinkt während der Timer-Einstellung.
- 8. AMPLITUDENBARGRAPH (linker und rechter Kanal)**  
Gewählte Amplitude als Bargraph.
- 9. AMPLITUDENNIVEAU (linker und rechter Kanal)**  
Gewählte Amplitude in mA.
- 10. STIMULATION/RUHEPHASE**  
Anzeige für Stimulation/Ruhephase für Programme mit intermittierender Stimulation. Der obere Teil des Symbols blinkt während der Stimulation, der unter Teil während der Ruhepause.

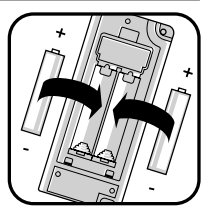


# 5. BEDIENUNG

Die Programme 1–7 im CEFAR PERISTIM PRO werden zusammen mit der Vaginal- und/oder Analsonde und die Programme 8–9 zusammen mit den Oberflächenelektroden verwendet. Die Programme 10–12 können unterschiedlich konfiguriert werden, um an die individuellen Anforderungen angepasst zu werden und sollten nur im Einklang mit den Empfehlungen Ihres Arztes/Pflegepersonals verwendet werden.

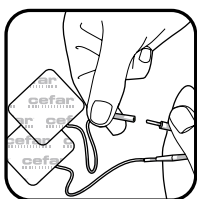
## 1. EINSETZEN DER BATTERIEN

Einsetzen der Batterien (siehe Kapitel AUSTAUSCHEN DER BATTERIEN).

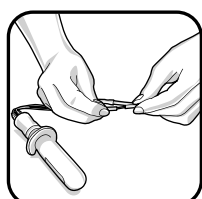


## 2. PLATZIEREN DER ELEKTRODEN /EINFÜHREN DER SONDEN

A 1. Schließen Sie die Elektroden an das/die Kabel an.



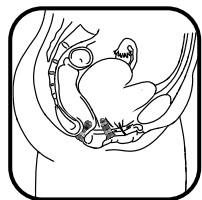
B 1. Schließen Sie die Sonde(n) an das/die Kabel an.



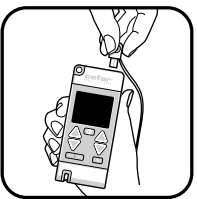
A 2. P8–P9:  
Befestigen Sie die Elektroden an Ihrem Körper.



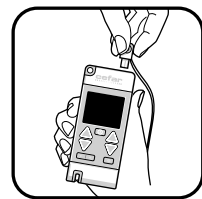
B 2. P1–P7: Die Vaginal- und/oder Analsonde einführen.



A 3. Schließen Sie das/die Kabel am CEFAR PERISTIM PRO an.



B 3. Schließen Sie das/die Kabel am CEFAR PERISTIM PRO an.













## Programm 9

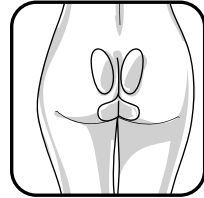
### TENS (BURST) – HARNINKONTINENZ

| Programmnummer                         | Frequenz | Impulsbreite | Stimulationszeit | Ruhezeit | Empfohlene Behandlungszeit   |
|--|----------|--------------|------------------|----------|--|
| P9<br>Stimulation der<br>Sakralnerven  | 2 Hz     | 180 $\mu$ s  | Kontinuierlich   | –        | Mindestens 30 Minuten täglich  |
| P9 Stimulation der<br>Akupunkturpunkte | 2 Hz     | 180 $\mu$ s  | Kontinuierlich   | –        | 30 Minuten pro Behandlung über<br>mindestens einen Monat. Mit 2–3x<br>pro Woche beginnen und danach die<br>Behandlung sukzessive reduzieren. |

Die elektrische Stimulation für Harninkontinenz erfolgt mithilfe einer Sonde, die in die Vagina und/oder den Anus eingeführt wird. Eine alternative Methode ist die Verwendung von TENS zur Stimulation der Hautbereiche, die durch dasselbe Rückgratsegment (S2–S3) wie Harnblase und Harnröhre innerviert sind. Die Stimulation erfolgt über Oberflächenelektroden, die auf der Haut zwischen dem Anus und den Genitalien platziert werden, alternativ in der Lumbalregion. Bei der Behandlung von Inkontinenz, bei der die Sakralnerven stimuliert werden, werden die Elektroden im Bereich von S2–S3 platziert, siehe Abbildung zur Platzierung der Elektroden. Die Stimulation sollte so stark sein, dass eine reflexive Kontraktion des Anus ausgelöst wird.

Die elektrische Stimulation des Nervus Tibialis posterior über Akupunkturpunkte hat ebenfalls einen positiven Effekt gezeigt.

Bei der Behandlung von Inkontinenz, bei der die Stimulation über Akupunkturpunkte erfolgt, werden die Elektroden über SP6 und hinter/unter dem Malleolus medialis platziert, siehe Abbildung zur Platzierung der Elektroden.



## PERSÖNLICHE PROGRAMME (P10–P12)

Beim CEFAR PERISTIM PRO können drei persönliche Programme für individuelle Anforderungen erstellt und gespeichert werden. Zum Erstellen eines persönlichen Programms folgen Sie bitte den nachfolgend beschriebenen Programmieranweisungen. Zur Verwendung eines persönlichen Programms folgen Sie den Anweisungen im Kapitel BEDIENUNG. Die Programmzeit ist auf 30 Minuten voreingestellt, kann jedoch mithilfe der Timerfunktion geändert werden, siehe Abschnitt TIMER.

### Programmierung

1. Drücken Sie die Taste **PROGRAMM**  wiederholt, bis Programm 10, 11 oder 12 auf dem Display angezeigt wird. Wählen Sie eines dieser Programme aus.
2. Halten Sie die **PROGRAMMIERUNG/BESTÄTIGUNG**-Taste  für zwei Sekunden gedrückt, um in den Programmiermodus zu gelangen.
3. Drücken Sie die **ERHÖHEN (ODER SENKEN)**-Taste  , um sich abwechselnd zwei verschiedene Stimulationstypen auf dem Display anzeigen zu lassen: C, I. Auf dem nachfolgenden Programmdiagramm sind die Einstellmöglichkeiten für jeden Stimulationstyp angegeben.



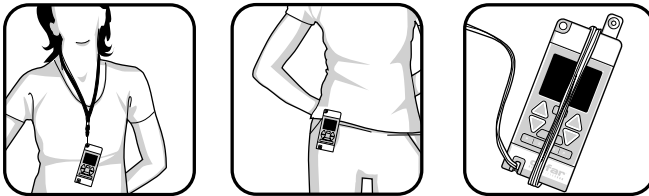


## 8. ZUBEHÖR

Sie können den CEFAR PERISTIM PRO zusammen mit einer Vaginal- und/oder Analsonde verwenden. Die Sonden können autoklavierbar oder nicht-autoklavierbar sein. Lesen und folgen Sie die Pflege- und Wartungsanweisungen, die im Lieferumfang der Sonden enthalten sind, immer genau durch.

Wenn Sie den CEFAR PERISTIM PRO mit Oberflächenelektroden verwenden, muss beachtet werden, dass Die Elektroden sind nach einer bestimmten Zeit abgenutzt und müssen ausgetauscht werden. Es wird empfohlen, die Elektroden nach ca. 20–40 Anwendungen zu wechseln.

Der CEFAR PERISTIM PRO 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.



## 9. PFLEGEANWEISUNGEN

Reinigung und Pflege des Cefar-Geräts sind einfach, wenn folgende Anweisungen befolgt werden:

- Pflege- und Reinigungsanweisungen der Sonden, siehe Sondenverpackung.
- Reinigen Sie die Karbongummelelektroden und die Haut nach der Behandlung mit Wasser. Verwenden Sie für die Elektroden kein Reinigungsmittel.
- Die selbsthaftenden Multi-use-Elektroden werden, falls erforderlich, mit einigen Tropfen Wasser erneut angefeuchtet und luftdicht (in einer Plastiktüte) auf Schutzfolie aufbewahrt, wenn sie nicht in Gebrauch sind.
- 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 WIRD NICHT WIE GEWÖHNLICH EMPFUNDEN

- Kontrollieren Sie, ob der Stimulator korrekt eingestellt ist (siehe Kapitel BEDIENUNG) und die Elektroden ordnungsgemäß aufliegen.
- **Elektroden:** Verändern Sie die Position der Elektroden geringfügig.

## DIE STIMULATION WIRD ALS UNANGENEHM EMPFUNDEN


- Kontrollieren, ob das Sonden-/Elektrodenkabel vorschriftsmäßig am Stimulator angeschlossen ist.
- **Sonden:** Sicherstellen, dass die Sonde korrekt platziert ist und guten Kontakt hat. Im Falle von Reizungen/Entzündungen in Vagina oder Anus setzen Sie sich bitte mit Ihrem Arzt/Pflegepersonal in Verbindung.
- **Elektroden:** Die Haut ist gereizt. Beachten Sie die Hinweise zur Hautpflege, siehe Kapitel VORSICHTSMASSNAHMEN.
- **Elektroden:** Die Elektroden verlieren ihre Haftfähigkeit und bleiben nicht richtig an der Haut kleben. Befeuchten Sie die Haftfläche mit einigen Tropfen Wasser, bevor Sie diese auf der Haut platzieren.
- **Elektroden:** Die Elektroden sind alt und müssen ausgetauscht werden.
- **Elektroden:** Verändern Sie die Position der Elektroden geringfügig.

## DIE STIMULATION WIRD ALS SCHWACH EMPFUNDEN ODER GAR NICHT WAHRGENOMMEN

- Kontrollieren Sie, ob die Batterien ausgewechselt werden müssen, siehe Kapitel AUSTAUSCHEN DER BATTERIEN.
- **Elektroden:** Die Elektroden sind alt und müssen ausgetauscht werden.

## DAS SYMBOL FÜR UNTERBROCHENEN KREIS WIRD AUF DEM DISPLAYSYMBOL ANGEZEIGT

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

- Ein zu hoher Widerstand kann dadurch bedingt sein, dass die Elektroden/Sonden nicht richtig an Ihrer Haut/Ihrem Gewebe haften oder dass die Elektroden ausgetauscht werden müssen.
- Ein Kabelbruch kann überprüft werden, indem die Kabelstifte aneinander gehalten werden, während die Amplitude für den jeweiligen Kanal auf 11 mA erhöht wird. Wenn die Amplitude jetzt auf 00.0 mA abfällt und  zu blinken beginnt, muss das Kabel ausgetauscht werden.

**Hinweis!** Die Amplitude niemals über 20 mA erhöhen, wenn Sie das Gerät auf Kabelbruch untersuchen, da hierdurch der Stimulator beschädigt werden kann.

## DER STIMULATOR FUNKTIONIERT NICHT



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

**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. TECHNISCHE DATEN

Der CEFAR PERISTIM PRO ist ein Stimulator mit zwei nicht-unabhängigen Kanälen für die Behandlung von Inkontinenz und harnblasenrelatierten Schmerzen. Das Gerät verfügt über neun voreingestellte und drei persönliche Programme.

Die Behandlung mittels elektrischer Stimulation erfordert, dass Stimulationsstrom den Widerstand von Haut und Elektrode überwindet, ca. 1000 Ohm. Der CEFAR PERISTIM PRO kann diesen Widerstand überwinden und hält einen Strom von bis zu 99,5 mA aufrecht. Bei einem Belastungswechsel von 100 auf 1000 Ohm weicht der Stimulationsstrom weniger als 10 % vom eingestellten Wert ab.

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

## CEFAR PERISTIM PRO

|   |   |
|---|---|
| Anzahl Kanäle .....   | 2 (nicht-unabhängig)  |
| Stromkonstante .....  | Bis zu einem Widerstand von 1000 Ohm<br>(erhöhte Ladung kann die maximale Stromstärke senken) |
| Simulationsstrom/Kanal .....                                    | 0–99,5 mA (Lademaximum: 30µC)   |
| Impulsform .....  | Symmetrischer Zweiphasenpuls, 100 % kompensiert   |
| Anzahl voreingestellter Programme .....                         | 9   |
| Anzahl persönlicher Programme .....                             | 3   |
| Stimulationsarten .....   | Kontinuierliche Stimulation<br>Intermittierende Stimulation                                   |
| Max. Impulsdauer .....  | 300 µs  |
| Max. Frequenz .....   | 120 Hz  |
| Timer .....   | 1 bis 60 min/Aus  |
| Bedingungen für Aufbewahrung,<br>Verwendung und Transport ..... | Temperatur 10 °C–40 °C<br>Luftfeuchtigkeit 30 %–75 %<br>Luftdruck 700 hPa–1060 hPa            |
| Stromversorgung .....   | 2 x 1,5 V AA herkömmliche Batterien oder<br>2 x 1,2 V AA Akkus                                |
| Stromverbrauch bei ein Kanal, 80 Hz, 30 mA .....                | 150 mA  |
| I RMS max./Kanal .....  | 27 mA   |
| Abmessungen .....   | 120 x 50 x 30 mm  |
| Gewicht .....   | ca. 180 g   |



## ZEICHENERKLÄRUNGEN



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



# 12. ELEKTROMAGNETISCHE VERTRÄGLICHKEIT (EMV)-TABELLEN

| Leitlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Emissionen  |                                      |  |
|---|--------------------------------------|--|
| <p>Das CEFAR PERISTIM PRO-Elektrotherapie-System ist für den Gebrauch in einer elektromagnetischen Umgebung gemäß den unten angegebenen Bedingungen bestimmt. Der Kunde oder Anwender des CEFAR PERISTIM PRO-Elektrotherapie-Systems sollte sicherstellen, dass das Gerät unter diesen Rahmenbedingungen eingesetzt wird.</p> |                                      |  |
| Emissionstests  | Konformität                          | Elektromagnetische Umgebung - Leitlinien   |
| HF-Emissionen<br>CISPR 11   | Gruppe 1                             | Das CEFAR PERISTIM PRO-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<br>CISPR 11   | Klasse B                             | Das CEFAR PERISTIM PRO-Elektrotherapie-System ist geeignet für den häuslichen Einsatz und andere vergleichbare Einrichtungen, die direkt an das öffentliche Niederspannungsnetz für Wohngebäude angeschlossen sind.  |
| Oberschwingungen<br>IEC 61000-3-2   | Nicht zutreffend - Batteriebetrieben |  |
| Spannungsschwankungen<br>IEC 61000-3-3  | Nicht zutreffend - Batteriebetrieben |  |



### Leitlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Immunität

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


| Immunitätstest   | IEC 60601 Prüfpegel   | Übereinstimmungspegel   | Elektromagnetische Umgebung - Leitlinien  |
|--|---|---|---|
| Elektrostatische Entladung (ESD)<br>IEC 61000-4-2  | ±6kV Kontakt<br>±8 kV Luft  | ±6kV Kontakt<br>±8 kV Luft  | Die Risikobewertung für das CEFAR PERISTIM PRO-Elektrotherapie-System zeigt an, dass die beanspruchten Übereinstimmungspegel akzeptabel sind, wenn ESD-Vorsichtsmaßnahmen ergriffen werden.   |
| Schnelle transiente elektrische Störgrößen (Bursts)<br>IEC 61000-4-4   | ±2kV für Stromversorgungsleitungen<br>±1kV für Eingangs- / Ausgangsleitungen  | Nicht zutreffend – Batteriebetrieben<br><br>Nicht zutreffend – Signalleitungen von weniger als 3 Metern | Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.  |
| Überspannung<br>IEC 61000-4-5  | + 1kV Differenzmodus (Leitung zu Leitung)<br>+ 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<br><br>IEC 61000-4-11 | <5% UT (>95% Spannungseinbruch in UT) for 0,5 Zyklus<br>40% UT (60% Spannungseinbruch in UT) für 5 Zyklen<br>70% UT (30% Spannungseinbruch in UT) für 25 Zyklen<br><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 PERISTIM PRO-Elektrotherapie-System bei einer Unterbrechung der Netzstromversorgung weiterhin betrieben werden können, wird empfohlen, das CEFAR PERISTIM PRO-Elektrotherapie-System an eine unterbrechungsfreie Stromversorgung anzuschließen. |
| Netzfrequenz (50/60Hz)<br>Magnetfeld<br>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 PERISTIM PRO-Elektrotherapie-System ist für den Gebrauch in einer elektromagnetischen Umgebung gemäß den unten angegebenen Bedingungen bestimmt. Der Kunde oder Anwender des CEFAR PERISTIM PRO-Elektrotherapie-Systems sollte sicherstellen, dass das Gerät unter diesen Rahmenbedingungen eingesetzt wird.

| Immunitätstest   | IEC 60601 Prüfpegel  | Übereinstimmungspegel  | Elektromagnetische Umgebung - Leitlinien   |
|--|--|--|--|
| <p>Geleitete HF<br/>IEC 61000-4-6</p> <p>Abgestrahlte HF<br/>IEC 61000-4-3</p> | <p>3 Vrms<br/>150 kHz<br/>bis 80 MHz</p> <p>3 V/m<br/>80 MHz<br/>bis 2,5 GHz</p> | <p>[V] V, wobei V1 = 3V</p> <p>[E1] V/m, wobei E1 = 3V/m</p> | <p>Tragbare und mobile HF-Kommunikationsgeräte sollten nicht näher zu irgendeinem Teil des CEFAR PERISTIM PRO-Elektrotherapie-Systems, einschließlich der Kabel, als im empfohlenen Trennungsabstand benutzt werden, der sich anhand der nachstehenden, für die Frequenz des Senders anwendbaren Gleichung errechnet.</p> <p><b>Empfohlener Trennungsabstand</b></p> <p><math>d = \frac{3,5 \sqrt{P}}{ V }</math></p> <p><math>d = \frac{3,5 \sqrt{P}}{ E1 }</math> 80 MHz bis 800 MHz</p> <p><math>d = \frac{7}{ E1 } \sqrt{P}</math> 800 MHz bis 2,5 GHz</p> <p>wobei P die maximale Nennleistung des Senders in Watt (W) gemäß Herstellerangaben und d der empfohlene Abstand in Metern (m) ist.</p> <p>Die Feldstärke stationärer Funksender sollte bei allen Frequenzen gemäß einer elektromagnetischen Untersuchung vor Ort a. geringer sein als der Übereinstimmungspegel.</p> <p>Störungen können in der Nähe von Geräten auftreten, die mit dem nachfolgenden Symbol gekennzeichnet sind:</p>  |

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 PERISTIM PRO-Elektrotherapie-System verwendet wird, den zulässigen HF-Übereinstimmungspegel überschreitet, sollten Sie das CEFAR PERISTIM PRO-Elektrotherapie-System genau beobachten, um einen normalen Betrieb sicherzustellen. Bei ungewöhnlichem Betriebsverhalten können zusätzliche Maßnahmen wie z. B. das Umpositionieren oder Neuausrichten des CEFAR PERISTIM PRO-Elektrotherapie-Systems erforderlich sein, um das Problem zu lösen.

b Über dem Frequenzbereich von 150 kHz bis 80 MHz sollte die Feldstärke kleiner als [V1] V/m sein.



**Empfohlene Abstände zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten und dem CEFAR PERISTIM PRO-Elektrotherapie-System**

Das CEFAR PERISTIM PRO-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 PERISTIM PRO-Elektrotherapie-Systems kann dazu beitragen, elektromagnetische Störungen zu verhindern, indem er einen Mindestabstand zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten (Sendern) und dem CEFAR PERISTIM PRO-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<br>$d = \frac{3,5}{\sqrt{P}} \sqrt{V}$<br>(wobei V1 = 3V) | 80 MHz bis 800 MHz<br>$d = \frac{3,5}{\sqrt{E1}} \sqrt{P}$<br>(wobei E1 = 3V/m) | 800 MHz bis 2,5 GHz<br>$d = \frac{7}{\sqrt{E1}} \sqrt{P}$<br>(wobei E1 = 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"> <li>Dieses Gerät darf keine schädlichen Störungen erzeugen.</li> <li>Dieses Gerät muss empfangene Störungen akzeptieren, inkl. Störungen, die einen unerwünschten Betrieb verursachen können.</li> </ul> |
| FCC-ID  | T9J-RN42  |
| Enthält Sendermodul IC  | 6514A-RN42  |



## 13. LITERATURVERZEICHNIS

### **Fall M, Lindström S**

Electrical stimulation: A physiologic approach to the treatment of urinary incontinence. *Journal of Urologic Clinics of North America*; 2, Vol 18: 393-407, 1991

**Fall et al.** Transcutaneous Electrical Nerve Stimulation in classic an nonulcer interstitian cystitis. *Urologic clinics of North America Vol 21, No 1, Feb 1994*

**Walsh et al.** Non-invasive antidromic neurostimulation, a simple effective method for improving bladder storage. *NeuroUrol Urodyn 2001;20(1):73-84*

**Amarenco et al.** Urodynamic effect of acute transcutaneous posterior tibial nerve stimulation in overactive bladder. *J Urol.2003 Jun;169(6):2210-5*

### **Zöllner-Nielsen M, Samuelsson S.M**

Maximal electrical stimulation of patients with frequency, urgency and urge incontinence. Report of 38 cases. *Acta Obstet Gynecol Scand 1992;71:629-631*

### **Sand P.K, Richardson D.A Et al.**

Pelvic floor electrical stimulation in the treatment of genuine stress incontinence: A multicenter, placebo-controlled trial. *Am J Obstet Gynecol Vol 173, No 1, 1995*







# MODE D'EMPLOI – FRANÇAIS

## AVANT D'UTILISER VOTRE STIMULATEUR

|                                |    |
|--------------------------------|----|
| 1. INTRODUCTION .....          | 94 |
| 2. INFORMATIONS MÉDICALES..... | 94 |
| 3. PRÉCAUTIONS À PRENDRE.....  | 96 |

## INFORMATIONS UTILISATEUR

|                                     |     |
|-------------------------------------|-----|
| 4. VUE D'ENSEMBLE.....              | 101 |
| BOUTONS DE COMMANDE.....            | 101 |
| SYMBOLES D'AFFICHAGE .....          | 102 |
| 5. FONCTIONNEMENT.....              | 103 |
| MINUTERIE .....                     | 105 |
| MISE EN PAUSE DU PROGRAMME.....     | 105 |
| 6. REMPLACEMENT DES PILES.....      | 106 |
| 7. PROGRAMMES.....                  | 107 |
| PROGRAMMES PRÉRÉGLÉS.....           | 107 |
| PROGRAMMES RÉGLABLES (P10-P12)..... | 109 |
| VERROUILLAGE PROGRAMME.....         | 111 |
| SURVEILLANCE .....                  | 111 |

## INFORMATIONS COMPLÉMENTAIRES

|   |     |
|---|-----|
| 8. ACCESSOIRES .....  | 112 |
| 9. ENTRETIEN .....  | 112 |
| 10. RECHERCHE DE PANNES.....                                  | 113 |
| 11. CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES.....                          | 114 |
| SIGNIFICATION DES SYMBOLES.....                               | 115 |
| 12. TABLEAUX DE COMPATIBILITÉ<br>ÉLECTROMAGNÉTIQUE (CEM)..... | 116 |
| 13. RÉFÉRENCES.....   | 120 |



# 1. INTRODUCTION

Depuis plus de trente ans, **Cefar** fabrique des appareils d'électrothérapie pour le secteur médical. Fondée en Suède en 1975, la société est aujourd'hui représentée dans de nombreuses régions du monde.

L'utilisation des stimulateurs Cefar est largement répandue chez les professionnels des secteurs de la santé publique et privée, partout à travers le monde.

L'électrostimulation nerveuse et musculaire est une méthode efficace, économique et sans effet secondaire. Grâce à la recherche clinique, les domaines d'application de l'électrostimulation nerveuse transcutanée (TENS) et de l'électrostimulation musculaire (EMS) se sont rapidement élargis. Cefar travaille activement pour poursuivre le développement de cette méthode en vue de proposer aux consommateurs et aux professionnels de santé un traitement naturel alternatif.

Pour en savoir plus sur les méthodes TENS et EMS ainsi que sur nos produits, consultez notre site Internet.

## USAGE PRÉVU :

Le **CEFAR PERISTIM PRO (1527)** est un stimulateur à deux canaux destiné au traitement et à la guérison de l'incontinence. Le CEFAR PERISTIM PRO est équipé de sept programmes d'incontinence pré-réglés pour une utilisation interne par sonde vaginale et/ou anale et de deux programmes TENS pré-réglés pour une utilisation externe par deux électrodes de surface. Le CEFAR PERISTIM PRO offre la possibilité de programmer trois programmes réglables. Les canaux sont non-indépendants, ce qui signifie que le programme sélectionné s'applique aux deux canaux.

## UTILISATEUR PRÉVU :

Le produit CEFAR PERISTIM PRO 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.

# 2. INFORMATIONS MÉDICALES

## INCONTINENCE

L'incontinence urinaire, c.-à-d. la perte involontaire d'urine, est un problème très fréquent. On distingue principalement deux types d'incontinence urinaire : l'incontinence d'effort et l'incontinence par impériosité. L'incontinence fécale, c.-à-d. la perte involontaire de matières fécales, est un sujet peu abordé mais reste tout de même un problème courant. L'électrostimulation par sonde vaginale/ anale ou par électrodes de surface dans certains cas, est un traitement bien toléré de l'incontinence par impériosité, d'effort, mixte ou fécale qui s'est révélé efficace dans l'amélioration du contrôle de la vessie et des intestins.

## Incontinence d'effort





### 3. PRÉCAUTIONS À PRENDRE

- Utilisez uniquement les sondes vaginales et anales pour stimulation électrique approuvées par Cefar.
- Le stimulateur ne peut être utilisé que sur recommandation d'un professionnel de santé.
- Le traitement est à usage personnel. Ne prêtez jamais vos sondes ou votre stimulateur à quelqu'un.
- Seuls les accessoires Cefar doivent être utilisés avec le stimulateur.

#### MISES EN GARDE

##### Pour une utilisation interne par sonde vaginale/anale

- Les patients porteurs d'appareils électroniques implantés tels qu'un stimulateur cardiaque ou un défibrillateur intracardiaque ne doivent pas être traités avec le CEFAR PERISTIM PRO.
- Les femmes enceintes ne doivent pas avoir recours aux traitements urologiques.
- Les personnes atteintes d'incontinence extra-urétrale (fistule, uretère ectopique) ne doivent pas avoir recours aux traitements urologiques.
- Les personnes atteintes d'incontinence par regorgement consécutive à une obstruction urinaire ne doivent pas avoir recours aux traitements urologiques.
- Les personnes atteintes de rétention urinaire aiguë du tractus urinaire supérieur ne doivent pas avoir recours aux traitements urologiques.
- Les personnes atteintes de dénervation périphérique complète du plancher pelvien ne doivent pas avoir recours aux traitements urologiques.
- La technique de stimulation ne doit pas être utilisée lorsque le patient est branché à un équipement chirurgical à haute fréquence. Cela pourrait provoquer des brûlures cutanées et endommager le stimulateur.
- N'utilisez jamais le stimulateur à proximité d'un appareil médical à ondes courtes ou ultracourtes car cela pourrait modifier la puissance de sortie du stimulateur.
- Gardez toujours le stimulateur hors de portée des enfants.

#### ATTENTION

##### Pour une utilisation interne par sonde vaginale/anale

- Les patientes ayant un utérus/vagin complètement/partiellement prolabé doivent être stimulées avec la plus grande précaution.
- Les patients atteints d'infections du tractus urinaire supérieur doivent d'abord être traités pour ces infections avant de pouvoir commencer un traitement urologique. Consultez votre médecin.
- En cas d'irritation cutanée, il est préférable d'interrompre temporairement le traitement. Si le problème persiste, consultez votre médecin. Une hyperesthésie peut se produire dans des cas isolés. Ce type de problème disparaît généralement lorsqu'on change de type d'électrodes ou de gel.
- Soyez particulièrement vigilant si vous utilisez l'électrothérapie pendant que le patient est branché à un appareil de contrôle à électrodes de surface. La stimulation pourrait provoquer des interférences avec les signaux de l'appareil de contrôle.
- N'ouvrez jamais le couvercle des piles pendant la stimulation afin d'éviter tout choc électrique.
- Mettez le stimulateur en mode arrêt ou assurez-vous que l'amplitude de chaque canal est bien sur 0,0 mA avant de toucher ou déplacer les sondes. Recevoir une stimulation électrique dans les doigts est désagréable mais ne présente aucun danger.
- Prenez des précautions particulières lorsque vous utilisez le stimulateur à proximité de téléphones cellulaires allumés car cela pourrait modifier la puissance de sortie du stimulateur.

## Pour une utilisation externe avec des électrodes de surface

### 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  $16 \text{ cm}^2$ , sous peine de provoquer des brûlures cutanées. Procéder avec prudence si la densité du courant électrique est supérieure à  $2 \text{ mA/cm}^2$ .
- 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

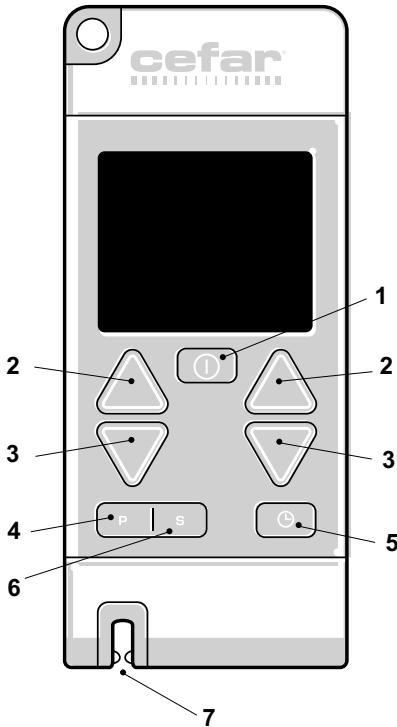
- Électrodes. Toute électrode ayant une surface active de  $16 \text{ cm}^2$  au minimum peut être utilisée avec ce dispositif. L'utilisation d'électrodes dont la surface est inférieure à  $16 \text{ cm}^2$  peut provoquer des brûlures lorsque le dispositif est utilisé à haute intensité. Consulter un médecin avant d'utiliser des électrodes dont la surface est inférieure à  $16 \text{ cm}^2$ .



### 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 cm<sup>2</sup>, sous peine de provoquer des brûlures cutanées. Procéder avec prudence si la densité du courant électrique est supérieure à 2 mA/cm<sup>2</sup>.
- 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. ON/OFF

- Permet la mise en marche et l'arrêt du stimulateur.
- Éteint le stimulateur, même lorsque le bouton de verrouillage est activé. Permet d'arrêter la stimulation à n'importe quel moment.

## 2. AUGMENTATION (canal gauche et droit)

- Permet d'augmenter l'amplitude (intensité de la stimulation).
- Maintenez le bouton enfoncé pour une augmentation continue de l'amplitude.

**Remarque :** prenez toujours des précautions particulières lorsque vous augmentez l'amplitude.

- Permet d'augmenter le nombre de minutes lors du réglage de la minuterie (bouton droit).
- Sert à verrouiller et déverrouiller un programme (bouton gauche)\*.
- Permet de choisir le mode de programmation (bouton gauche)\*.

## 3. DIMINUTION (canal gauche et droit)

- Permet de réduire l'amplitude (intensité de la stimulation).
- Maintenez le bouton enfoncé pour une diminution continue de l'amplitude.
- Permet de désactiver le verrouillage.
- Sert à réduire le nombre de minutes lors du réglage de la minuterie (bouton droit).
- Sert à verrouiller et déverrouiller un programme (bouton gauche)\*.
- Permet de choisir le mode de programmation (bouton gauche)\*.

## 4. PROGRAMME

- Permet de choisir les programmes P1 à P12.
- Permet de mettre un programme en pause.
- Sert à activer/désactiver le verrouillage du programme\*.

## 5. MINUTERIE

- Permet d'initialiser le réglage de la minuterie.

## 6. PROGRAMMATION/CONFIRMATION\*

- Permet de passer au mode programmation pour les programmes réglables P10 à P12, lorsque maintenu enfoncé pendant 2 secondes.
- Sert à confirmer les réglages du mode de programmation.

## 7. RAINURE DE BLOCAGE DES CÂBLES

\*Utilisation professionnelle



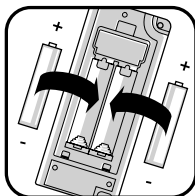


# 5. FONCTIONNEMENT

Les programmes 1 à 7 du CEFAR PERISTIM PRO doivent être utilisés avec la sonde vaginale/anale et les programmes 8 et 9 avec les électrodes de surface. Les programmes 10 à 12 peuvent être configurés de différentes façons afin de répondre aux besoins de chacun mais ne doivent être utilisés que sur recommandation de votre médecin.

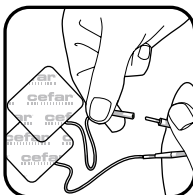
## 1. INSTALLATION DES PILES

Insérez les piles (voir chapitre REMPLACEMENT DES PILES).

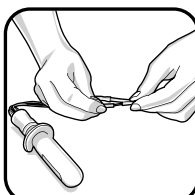


## 2. MISE EN PLACE DES ÉLECTRODES/SONDES

A 1. Connectez les électrodes au(x) câble(s).



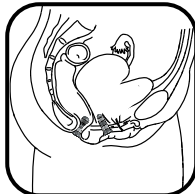
B 1. Connectez la/les sonde(s) au(x) câble(s).



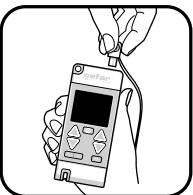
A 2. P8 à P9 : fixez les électrodes sur votre corps.



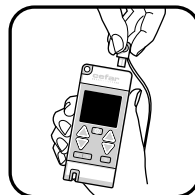
B 2. P1 à P7 : insérez la sonde vaginale et/ou la sonde anale.



A 3. Connectez le/les câble(s) au CEFAR PERISTIM PRO.



B 3. Connectez le(s) câble(s) au CEFAR PERISTIM PRO.









## 7. PROGRAMMES

### PROGRAMMES PRÉRÉGLÉS

Le CEFAR PERISTIM PRO vous propose huit programmes préréglés pour traiter l'incontinence par impériosité, d'effort, mixte ou fécale et un programme préréglé pour soulager les douleurs au niveau de la vessie.

Les programmes 1 à 7 doivent être utilisés avec la sonde vaginale et/ou anale et les programmes 8 et 9 avec les électrodes de surface.

Les programmes 1 à 6 utilisent une méthode de stimulation intermittente, c.-à-d. qu'ils alternent les temps de stimulation et les temps de repos : stimulation/repos/stimulation. Les temps de repos permettent aux muscles de récupérer.

#### Programmes 1 à 3

##### INCONTINENCE D'EFFORT

| Numéro du programme | Fréquence | L a r g e u r d'impulsion | Temps de stimulation | Temps de repos | Durée de traitement préconisée      |
|---------------------|-----------|---------------------------|----------------------|----------------|-------------------------------------|
| P1                  | 50 Hz     | 200 $\mu$ s               | 3 s                  | 6 s            | 30 minutes, 3 à 5 fois par semaine  |
| P2                  | 50 Hz     | 200 $\mu$ s               | 5 s                  | 10 s           | 30 minutes, 3 à 5 fois par semaine. |
| P3                  | 50 Hz     | 200 $\mu$ s               | 10 s                 | 20 s           | 30 minutes, 3 à 5 fois par semaine  |

L'incontinence d'effort peut résulter d'une faiblesse au niveau des muscles périnéaux. L'électrostimulation des muscles périnéaux par sonde vaginale et/ou anale oblige les muscles à se contracter. Ces contractions permettent d'identifier et de renforcer les muscles affaiblis. La stimulation doit être aussi intense que possible sans être douloureuse. Elle s'avère d'autant plus efficace si le patient participe à la contraction des muscles. La stimulation doit être suffisamment forte pour créer une contraction réflexe de l'anus. Nous conseillons aux patients de compléter la stimulation par des exercices individuels pour les muscles du plancher pelvien.

#### Programmes 4 à 6

##### INCONTINENCE MIXTE

| Numéro du programme | Fréquence | L a r g e u r d'impulsion | Temps de stimulation | Temps de repos | Durée de traitement préconisée     |
|---------------------|-----------|---------------------------|----------------------|----------------|------------------------------------|
| P4                  | 20 Hz     | 200 $\mu$ s               | 3 s                  | 6 s            | 30 minutes, 3 à 5 fois par semaine |
| P5                  | 20 Hz     | 200 $\mu$ s               | 5 s                  | 10 s           | 30 minutes, 3 à 5 fois par semaine |
| P6                  | 20 Hz     | 200 $\mu$ s               | 10 s                 | 20 s           | 30 minutes, 3 à 5 fois par semaine |

Les programmes 4 à 6 doivent être utilisés avec la sonde vaginale et/ou anale pour le traitement de l'incontinence mixte. La stimulation doit être aussi intense que possible sans être douloureuse. Elle s'avère d'autant plus efficace si le patient participe à la contraction des muscles.

## Programme 7

### INCONTINENCE PAR IMPÉRIOSITÉ

| Numéro du programme | Fréquence | Largeur d'impulsion | Temps de stimulation | Temps de repos | Durée de traitement préconisée     |
|---------------------|-----------|---------------------|----------------------|----------------|------------------------------------|
| P7                  | 10 Hz     | 180 $\mu$ s         | Continu              | -              | 30 minutes, 2 à 5 fois par semaine |

En général, le muscle de la vessie se relâche entre les évacuations. Cependant, dans certains cas d'incontinence par impériosité, la vessie est instable et subit des contractions soudaines incontrôlées pendant la « phase de repos ». L'incontinence par impériosité peut être traitée par une stimulation constante à basse fréquence qui produit un effet relaxant sur la vessie hyperactive. Le programme 7 est réservé au traitement de l'incontinence par impériosité et doit être utilisé avec une sonde vaginale et/ou anale. La stimulation doit être aussi intense que possible sans être douloureuse.

## Programmes 1 à 6

### INCONTINENCE FÉCALE

| Numéro du programme | Fréquence | Largeur d'impulsion | Temps de stimulation | Temps de repos | Durée de traitement préconisée     |
|---------------------|-----------|---------------------|----------------------|----------------|------------------------------------|
| P1                  | 50 Hz     | 200 $\mu$ s         | 3 s                  | 6 s            | 30 minutes, 3 à 5 fois par semaine |
| P2                  | 50 Hz     | 200 $\mu$ s         | 5 s                  | 10 s           | 30 minutes, 3 à 5 fois par semaine |
| P3                  | 50 Hz     | 200 $\mu$ s         | 10 s                 | 20 s           | 30 minutes, 3 à 5 fois par semaine |
| P4                  | 20 Hz     | 200 $\mu$ s         | 3 s                  | 6 s            | 30 minutes, 3 à 5 fois par semaine |
| P5                  | 20 Hz     | 200 $\mu$ s         | 5 s                  | 10 s           | 30 minutes, 3 à 5 fois par semaine |
| P6                  | 20 Hz     | 200 $\mu$ s         | 10 s                 | 20 s           | 30 minutes, 3 à 5 fois par semaine |

L'incontinence fécale peut être provoquée par une faiblesse au niveau des muscles du plancher pelvien ou une faiblesse ou un dysfonctionnement des muscles du sphincter anal ou une lésion au niveau des nerfs qui contrôlent le sphincter anal. Dans de tels cas, l'électrostimulation peut être utilisée avec une sonde anale pour augmenter le tonus du plancher pelvien et du sphincter anal. La stimulation doit être aussi intense que possible sans être douloureuse. La stimulation doit être suffisamment forte pour créer une contraction réflexe de l'anus. Elle s'avère d'autant plus efficace si le patient participe à la contraction des muscles.

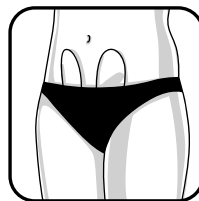
## Programme 8

### TENS (HAUTE FRÉQUENCE) – SOULAGEMENT DE LA DOULEUR

| Numéro du programme | Fréquence | Largeur d'impulsion | Temps de stimulation | Temps de repos | Durée de traitement préconisée |
|---------------------|-----------|---------------------|----------------------|----------------|--------------------------------|
| P8                  | 80 Hz     | 180 $\mu$ s         | Continu              | -              | Au moins 30 minutes par jour   |

La stimulation TENS haute fréquence se révèle être un traitement efficace pour soulager les douleurs aiguës et chroniques. La stimulation externe par électrodes de surface peut être utilisée pour des douleurs diagnostiquées dans la partie inférieure de l'abdomen telles qu'une cystite.

Les électrodes doivent être positionnées dans la région douloureuse, au-dessus du pubis, comme indiqué sur la figure.

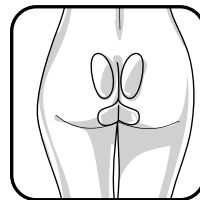


## Programme 9

### TENS (BURST) – INCONTINENCE URINAIRE

| Numéro du programme                | Fréquence | Largeur d'impulsion | Temps de stimulation | Temps de repos | Durée de traitement préconisée  |
|------------------------------------|-----------|---------------------|----------------------|----------------|---|
| P9<br>Stimulation des nerfs sacrés | 2 Hz      | 180 $\mu$ s         | Continu              | -              | Au moins 30 minutes par jour  |
| P9<br>Neuromodulation              | 2 Hz      | 180 $\mu$ s         | Continu              | -              | 30 minutes par séance pendant au moins un mois. D'abord 2 à 3 fois par semaine, puis réduction de la fréquence du traitement. |

La stimulation électrique contre l'incontinence urinaire est généralement exercée à l'aide d'une sonde insérée dans le vagin et/ou l'anus. Une autre possibilité est d'utiliser le TENS qui stimule les zones cutanées innervées par les mêmes segments de colonne vertébrale (S2 et S3) que la vessie et l'urètre. La stimulation s'effectue grâce à des électrodes de surface placées sur la peau, entre l'anus et les organes génitaux ou dans la région lombaire. Dans le cas du traitement de l'incontinence par stimulation des nerfs sacrés, les électrodes doivent être placées dans la région des segments S2 et S3 comme indiqué sur la figure. La stimulation doit être suffisamment forte pour créer une contraction réflexe de l'anus.



La stimulation électrique du nerf tibial postérieur, par l'intermédiaire des points d'acupuncture, s'est également révélée très efficace.





Dans le cas du traitement de l'incontinence par stimulation via les points d'acupuncture, les électrodes doivent être placées au-dessus du segment SP6 et derrière/sous la malléole interne comme indiqué sur la figure.



## PROGRAMMES RÉGLABLES (P10 à P12)

Le CEFAR PERISTIM PRO permet de créer et d'enregistrer trois programmes selon vos besoins. Pour créer un programme réglable, suivez la procédure de programmation ci-dessous. Pour utiliser un programme réglable, suivez les instructions du chapitre FONCTIONNEMENT. Le programme est préréglé sur 30 minutes mais peut être modifié grâce à la fonction minuterie (voir chapitre MINUTERIE).

### Programmation

1. Appuyez sur le bouton **PROGRAMME**  plusieurs fois jusqu'à l'affichage du programme 10, 11 ou 12. Sélectionnez l'un de ces programmes.
2. Appuyez sur le bouton **PROGRAMMATION/CONFIRMATION**  pendant deux secondes pour entrer le mode de programmation.
3. Appuyez sur le bouton **DIMINUTION (ou AUGMENTATION)**   pour que les deux modes de stimulation s'affichent alternativement à l'écran : C, I. Le tableau de programmation ci-dessous montre les possibilités de réglage de chaque mode de stimulation.



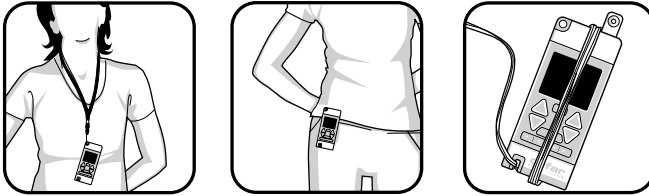


## 8. ACCESSOIRES

Vous pouvez utiliser le CEFAR PERISTIM PRO avec une sonde vaginale et/ou anale. Les sondes peuvent être autoclavables ou non autoclavables. Lisez et suivez toujours les instructions d'entretien fournies avec les sondes.

Si vous utilisez le CEFAR PERISTIM PRO avec des électrodes de surface, il est possible qu'elles s'usent et qu'elles aient besoin d'être remplacées. Nous vous recommandons de remplacer les électrodes après 20 à 40 utilisations.

Le CEFAR PERISTIM PRO est fourni avec un cordon pour le cou et un clip de ceinture qui vous permettent de porter le stimulateur autour de votre cou ou à votre ceinture et d'avoir ainsi les mains libres pendant le traitement.



## 9. ENTRETIEN

L'entretien et le nettoyage de votre appareil CEFAR seront faciles si vous suivez les instructions suivantes :

- Pour l'entretien et le nettoyage de vos sondes, reportez-vous à l'emballage des sondes.
- Si besoin est, humectez les électrodes auto-adhésives réutilisables avec un peu d'eau. Lorsque vous ne les utilisez pas, enfermez-les dans un sac plastique recouvert d'un papier de protection pour qu'elles restent à l'abri de l'air.
- Après chaque utilisation, rincez les électrodes en caoutchouc et la peau à l'eau. N'utilisez aucun détergent pour nettoyer les électrodes.
- N'exposez jamais le stimulateur à l'eau. Si besoin est, essuyez-le avec un linge humide.
- Ne tirez pas brusquement sur les câbles ou les fils.
- Afin de protéger les câbles, laissez-les branchés sur le stimulateur entre chaque utilisation.
- 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. RECHERCHE DE PANNES

### LE STIMULATEUR NE PROVOQUE PAS LA SENSATION HABITUELLE

- Vérifiez que tous les paramètres sont correctement réglés (voir chapitre FONCTIONNEMENT) et que les électrodes sont correctement positionnées.
- **Électrodes** : modifiez légèrement la position des électrodes.

### LA STIMULATION CAUSE DE L'INCONFORT

- Vérifiez que le câble de la sonde/l'électrode est correctement branché au stimulateur.
- **Sondes** : assurez-vous que la sonde est parfaitement positionnée. En cas d'irritation/inflammation du vagin ou de l'anus, contactez votre médecin.
- **Électrodes** : la peau est irritée. Reportez-vous au chapitre PRÉCAUTIONS À PRENDRE.
- **Électrodes** : les électrodes n'adhèrent plus correctement à la peau. Humectez la surface adhésive avec un peu d'eau avant de les positionner sur votre peau.
- **Électrodes** : les électrodes sont usées et doivent être remplacées.
- **Électrodes** : modifiez légèrement la position des électrodes.


### LA STIMULATION EST FAIBLE OU INEXISTANTE

- Vérifiez l'usure des piles (voir chapitre REMPLACEMENT DES PILES).
- **Électrodes** : les électrodes sont usées, elles doivent être remplacées.

### LE SYMBOLE CIRCUIT DÉFECTUEUX S'AFFICHE SUR L'ÉCRAN



Le symbole circuit défectueux indique que la résistance est trop élevée ou qu'un câble est sectionné.

- Une résistance trop élevée peut provenir d'un mauvais contact entre les électrodes/sondes et votre peau ou bien de l'usure de vos électrodes.
- Vous pouvez vérifier qu'un câble est sectionné en pressant deux broches d'un câble l'une contre l'autre tout en augmentant l'amplitude du canal correspondant jusqu'à 11 mA. Si l'amplitude chute à 00,0 mA et que  clignote à l'écran, cela signifie qu'il faut remplacer le câble.

**Remarque** : lorsque vous vérifiez les sectionnements de câble, n'augmentez jamais l'amplitude à plus de 20 mA, cela pourrait endommager le stimulateur.

### LE STIMULATEUR NE FONCTIONNE PAS



Si le symbole d'erreur s'affiche à l'écran lorsque vous allumez le stimulateur, cela signifie qu'il est défectueux et nécessite une réparation.

**Remarque** : n'utilisez plus le stimulateur et contactez votre revendeur Cefar.

*Cefar est responsable uniquement de la maintenance et des réparations effectuées par Cefar ou par un distributeur désigné par Cefar.*

# 11. CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES

Le CEFAR PERISTIM PRO est un stimulateur doté de deux canaux non-indépendants mis au point pour le traitement de l'incontinence et des douleurs cystiques. Il comprend neuf programmes préréglés et trois programmes réglables.

Le traitement par stimulation électrique exige que le courant de stimulation puisse pénétrer la résistance de la peau et des électrodes (environ 1 000 ohms). Le CEFAR PERISTIM PRO est capable de pénétrer cette résistance et de maintenir l'intensité du courant au-dessus de 99,5 mA. Lors d'un changement de résistance de 100 à 1 000 ohms, la variation du courant est inférieure à 10 % par rapport à la valeur préréglée.

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 PERISTIM PRO

|   |   |
|---|---|
| Nombre de canaux.....                           | 2 (non-indépendants)  |
| Courant continu .....                           | jusqu'à 1 000 ohms de résistance<br>(une augmentation de la charge peut réduire le courant maximal) |
| Courant de stimulation/canal.....               | 0-99,5 mA (charge maximale : 30µC)  |
| Forme d'impulsion .....                         | Impulsion biphasique symétrique, 100 % compensée  |
| Nombre de programmes préréglés.....             | 9   |
| Nombre de programmes réglables.....             | 3   |
| Modes de stimulation .....                      | Stimulation continue<br>Stimulation intermittente   |
| Durée d'impulsion maximale.....                 | 300 µs  |
| Fréquence maximale.....                         | 120 Hz  |
| Minuterie.....                                  | 1 à 60 min/Off  |
| Prévu pour                                      |   |
| le stockage, l'utilisation et le transport..... | Température 10 °C-40 °C<br>Humidité ambiante 30 %-75 %<br>Pression atmosphérique 700 hPa-1 060 hPa  |
| Alimentation.....                               | 2 piles jetables 1,5 V AA ou<br>2 piles rechargeables 1,2 V AA                                      |
| Consommation de courant pour                    |   |
| un canal, 80 Hz, 30 mA.....                     | 150 mA  |
| I r.m.s. max/canal.....                         | 27 mA   |
| Dimensions .....                                | 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)



# 12. TABLEAUX DE COMPATIBILITÉ ÉLECTROMAGNÉTIQUE (CEM)

| Conseils et déclaration du fabricant – émissions électromagnétiques   |  |  |
|---|--|--|
| Le système d'électrothérapie CEFAR PERISTIM PRO est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique prescrit ci-après. Le client ou l'utilisateur du système d'électrothérapie CEFAR PERISTIM PRO doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement. |  |  |
| Tests d'émission  | Conformité                             | Environnement électromagnétique – conseils   |
| Émissions RF<br>CISPR 11  | Groupe 1                               | Le système d'électrothérapie CEFAR PERISTIM PRO 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<br>CISPR 11  | Class B                                | Le système d'électrothérapie CEFAR PERISTIM PRO 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<br>IEC 61000-3-2  | Non Applicable – alimenté par batterie |  |
| Fluctuations de tension<br>IEC 61000-3-3  | Non Applicable – alimenté par batterie |  |



### Conseils et déclaration du fabricant – immunité électromagnétique

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


| Essais d'immunité  | IEC 60601<br>Niveau de test  | Niveau de conformité   | Environnement électromagnétique<br>– conseils  |
|--|--|--|--|
| Décharges électrostatiques (ESD) IEC 61000-4-2   | ±6kV contact<br>±8kV air   | ±6kV contact<br>±8kV air   | L'évaluation des risques sur le système d'électrothérapie CEFAR PERISTIM PRO 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<br>±1kV pour les lignes d'entrée/sortie  | Non Applicable – alimenté par batterie<br><br>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)<br>+ 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<br>40 % $U_T$ (60 % dip en $U_T$ ) pour 5 cycles<br>70 % $U_T$ (30 % dip en $U_T$ ) pour 25 cycles<br><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 PERISTIM PRO exige une exploitation continue pendant les interruptions d'alimentation secteur, il est recommandé que le système d'électrothérapie CEFAR PERISTIM PRO 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 PERISTIM PRO est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique prescrit ci-après. Le client ou l'utilisateur du système d'électrothérapie CEFAR PERISTIM PRO 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<br>IEC 61000-4-6 | 3 Vrms<br>150 kHz à 80 MHz | [V] 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 PERISTIM PRO, 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><b>Distance de séparation recommandée</b></p> $d = \frac{3,5}{f} \sqrt{P}$ <p><math>d = \frac{3,5}{f} \sqrt{P}</math>    80 MHz à 800 MHz</p> $d = \frac{7}{f} \sqrt{P}$ 800 MHz à 2,5 GHz <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.<sup>b</sup></p> <p>L'interférence peut se produire à proximité d'équipements portant le symbole suivant :</p>  |
| Radiated RF<br>IEC 61000-4-3   | 3 V/m<br>80 MHz à 2,5 GHz  | [E] 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.

<sup>a</sup> 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 PERISTIM PRO est utilisé dépasse le niveau de conformité RF applicable, on devra observer le système d'électrothérapie CEFAR PERISTIM PRO 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 PERISTIM PRO.

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



### Distance de séparation recommandée entre appareils de communication RF portables et mobiles et le système d'électrothérapie CEFAR PERISTIM PRO

Le système d'électrothérapie CEFAR PERISTIM PRO 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 PERISTIM PRO 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 PERISTIM PRO 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<br>P (W) | Distance de séparation selon la fréquence de l'émetteur<br>d (m)           |   |  |
|--|--|---|--|
|  | 150 kHz à 80 MHz<br><br>$d = \frac{3.5}{\sqrt{V}} \sqrt{P}$<br>(où V = 3V) | 80 MHz à 800 MHz<br><br>$d = \frac{3.5}{E} \sqrt{P}$<br>(où E = 3V/m) | 800 MHz à 2,5 GHz<br><br>$d = \frac{7}{E} \sqrt{P}$<br>(où E = 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   |

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.

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.

## 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"> <li>Cet appareil peut causer des interférences dommageables</li> <li>Cet appareil doit accepter toute interférence reçue, incluant l'interférence qui peut causer une opération non souhaitée</li> </ul> |
| FCC ID  | T9J-RN42  |
| Contient un module de transmission IC   | 6514A-RN42  |









# ISTRUZIONI PER L'USO - ITALIANO

## PRIMA DI USARE L'ELETTROSTIMOLATORE

|                          |     |
|--------------------------|-----|
| 1. PRESENTAZIONE .....   | 124 |
| 2. CONTESTO MEDICO ..... | 124 |
| 3. AVVERTENZE .....      | 126 |

## INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

|  |     |
|--|-----|
| 4. QUADRO GENERALE .....                 | 131 |
| PULSANTI DI CONTROLLO .....              | 131 |
| SIMBOLI DEL DISPLAY .....                | 132 |
| 5. FUNZIONI .....                        | 133 |
| TIMER .....                              | 135 |
| PAUSA DEL PROGRAMMA .....                | 135 |
| 6. SOSTITUZIONE DELLE BATTERIE .....     | 136 |
| 7. PROGRAMMI .....                       | 137 |
| PROGRAMMI PREPROGRAMMATI .....           | 137 |
| PROGRAMMI PERSONALIZZATI (P10-P12) ..... | 139 |
| BLOCCAPROGRAMMI .....                    | 141 |
| CONTROLLO .....                          | 141 |

## INFORMAZIONI AGGIUNTIVE

|  |     |
|--|-----|
| 8. ACCESSORI .....   | 142 |
| 9. CONSIGLI PER LA PULIZIA E LA MANUTENZIONE .....           | 142 |
| 10. RICERCA DEI GUASTI .....                                 | 143 |
| 11. DATI TECNICI .....                                       | 144 |
| SPIEGAZIONE DEI SIMBOLI .....                                | 145 |
| 12. TABELLE DI COMPATIBILITÀ<br>ELETTROMAGNETICA (EMC) ..... | 146 |
| 13. BIBLIOGRAFIA .....                                       | 150 |



# 1. PRESENTAZIONE

**Cefar** è da più di 30 anni l'azienda fornitrice di apparecchi per l'elettroterapia medica. Fondata nel 1975 in Svezia, è oggi rappresentata in numerosi Paesi al mondo.

Gli elettrostimolatori Cefar vengono ampiamente usati internazionalmente da professionisti medici nei settori della sanità pubblica e privata.

L'elettrostimolazione nervosa e muscolare costituisce un metodo efficace, economico e non presenta alcun effetto secondario. Grazie alla ricerca clinica, le aree di applicazione dell'elettrostimolazione nervosa e muscolare TENS (Transcutaneous Electrical Nerve Stimulation) ed EMS (Electrical Muscle Stimulation) si stanno sviluppando rapidamente. Il nostro obiettivo è quello di fare dell'elettroterapia un'alternativa naturale di terapia sia per gli operatori medici, che per i pazienti.

Per ulteriori informazioni su TENS, EMS e sugli altri prodotti consultare il nostro sito web.

## INDICAZIONI PER L'USO:

**CEFAR PERISTIM PRO (1527)** è un elettrostimolatore a due canali per il trattamento e la riabilitazione dell'incontinenza. CEFAR PERISTIM PRO presenta sette programmi preprogrammati con sonda vaginale/anale adatti alla terapia dell'incontinenza e due programmi preprogrammati TENS per uso esterno con due elettrodi cutanei. CEFAR PERISTIM PRO consente anche la programmazione di tre programmi personalizzati. I canali sono simultanei, ciò significa che il programma selezionato si applica ad entrambi i canali.

## DESTINATARIO:

L'utente di CEFAR PERISTIM PRO 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. CONTESTO MEDICO

## INCONTINENZA

L'incontinenza urinaria, perdita involontaria di urina dalla vescica, rappresenta un problema per molte persone. Esistono principalmente due tipi di incontinenza urinaria: incontinenza da stress e quella da urgenza. L'incontinenza fecale, la mancata capacità di controllare il passaggio delle feci, è un problema comune di cui spesso si parla poco. La stimolazione elettrica per mezzo di sonda vaginale/anale, oppure in alcuni casi con elettrodi cutanei, è un trattamento ben tollerato per la cura dell'incontinenza da urgenza, da stress, mista e fecale e ha riscosso risultati positivi nel migliorare il controllo della vescica e dei visceri.



## Incontinenza da stress

L'incontinenza da stress consiste nella perdita di urina in conseguenza di aumenti della pressione addominale sulla vescica, quali colpi di tosse, starnuti, risate, esercizi fisici o sollevamenti di oggetti pesanti. L'incontinenza da stress è il tipo più comune e colpisce prevalentemente il sesso femminile. Può essere legata ad alterazione dei muscoli del pavimento pelvico e perineale causata da per es. gravidanza, parto o menopausa.

## Incontinenza da urgenza

Nell'incontinenza da urgenza le perdite sono legate ad una iperattività del muscolo detrusore della vescica risultante in una perdita involontaria di urina. Sia uomini che donne ne possono essere affetti, specialmente in età avanzata. Una delle cause di questa condizione può essere una lesione nella zona del sistema nervoso che controlla la vescica.

## Incontinenza mista

L'incontinenza mista è una combinazione di incontinenza da stress e da urgenza.

## Incontinenza fecale

L'incontinenza fecale, anche chiamata anale o viscerale, è la mancata abilità di controllare gas e feci. Le cause di incontinenza fecale sono numerose, la più comune è rappresentata da lesioni allo sfintere anale (muscolo ad anello) provocate da parto, intervento chirurgico o danni ai nervi che controllano lo sfintere stesso. La condizione generalmente peggiora con l'avanzare dell'età.

## TERAPIA PER L'INCONTINENZA

La stimolazione elettrica dei nervi pelvici è una terapia alternativa riconosciuta per l'incontinenza urinaria. Viene anche suggerita nel caso di incontinenza fecale causata da disfunzioni del pavimento pelvico o da un insufficiente funzionamento dello sfintere anale.

Nella terapia di incontinenza da stress, lo scopo della stimolazione elettrica è quello di riprodurre una contrazione muscolare volontaria e, in tal modo, migliorare il funzionamento dei muscoli del pavimento pelvico. Per l'incontinenza da urgenza, l'obiettivo è quello di impedire contrazioni involontarie della vescica, stimolando i nervi del pavimento pelvico. Nel caso di incontinenza mista viene usata la stimolazione adatta per entrambe, incontinenza da urgenza e quella da stress. Nel caso dell'incontinenza fecale, si cerca di migliorare il controllo dei visceri rafforzando e tonificando i muscoli del pavimento pelvico.



### 3. PRECAUZIONI

- Usare solo sonde vaginali ed anali a marchio CEFAR e mirate per la stimolazione elettrica.
- L'uso dell'elettrostimolatore può iniziare solo dopo che personale medico ne abbia spiegato l'impiego.
- La terapia è una prescrizione personale. Non prestare a nessuno le sonde o lo stimolatore.
- Utilizzare esclusivamente accessori Cefar con l'elettrostimolatore.

#### AVVERTENZA

##### Per uso interno con sonda vaginale/anale

- I portatori di dispositivi elettronici impiantati, quali pacemaker e defibrillatori cardiaci, non devono essere trattati con CEFAR PERISTIM PRO.
- Le donne in gravidanza non devono essere trattate con programmi urologici.
- I pazienti affetti da incontinenza extra-uretrale (fistola, uretere ectopico) non devono essere trattati con programmi urologici.
- I pazienti affetti da incontinenza da sovrariempimento dovuta ad impedimento di deflusso non devono essere trattati con i programmi urologici.
- I pazienti con seri problemi di ritenzione di urina nelle alte vie urinarie non devono essere trattati con i programmi urologici.
- I pazienti affetti da completa devitalizzazione nervosa periferica del pavimento pelvico non devono essere trattati con i programmi urologici.
- Non utilizzare l'elettrostimolatore in caso di connessione a un apparecchio chirurgico ad alta frequenza poiché sussiste il rischio di ustioni della cute a contatto con gli elettrodi, nonché di problemi con l'elettrostimolatore.
- Non usare l'elettrostimolatore in prossimità di dispositivi terapeutici ad onde corte o microonde perché potrebbero influenzare la potenza erogata dallo stimolatore.
- Tenere l'elettrostimolatore lontano dalla portata dei bambini.

#### ATTENZIONE!

##### Per uso interno con sonda vaginale/anale

- I pazienti con utero/vagina totale/semi prolapsato/a dovrebbero essere stimolati con grande cautela.
- I pazienti affetti da infezioni delle vie urinarie devono aver ricevuto cure mediche ed essersi ristabiliti dall'infezione prima di iniziare la terapia con i programmi urologici. Consultare il medico.
- Se si manifestassero irritazioni cutanee, interrompere temporaneamente la terapia. Se il problema persiste, contattare l'operatore sanitario. Si possono manifestare casi isolati di ipersensibilità. Di solito il problema scompare quando le sonde o il gel vengono sostituiti.
- Adottare grande cautela nell'uso dell'elettroterapia su pazienti contemporaneamente collegati ad attrezzature di monitoraggio con elettrodi già applicati. La stimolazione potrebbe interferire con i segnali all'attrezzatura di monitoraggio.
- Durante la stimolazione non aprire mai il coperchio del vano batterie per evitare scariche elettriche.
- Interrompere la stimolazione o assicurarsi che l'intensità di ciascun canale sia 0,0 mA prima di toccare o di rimuovere le sonde. L'elettrostimolazione sulle dita è spiacevole, ma non pericolosa.
- Durante la stimolazione prestare attenzione se si utilizza l'elettrostimolatore vicino a telefoni cellulari accesi, perché potrebbero influenzare la potenza erogata dallo stimolatore.



## Per uso esterno con elettrodi cutanei

### 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.



- Alimentazione. Non collegare mai i cavi di stimolazione a un'alimentazione esterna poiché esiste il rischio di scosse elettriche.
- Vicino ad altri apparecchi. Non utilizzare il dispositivo in posizione adiacente o sovrapposta ad altre apparecchiature. Se non fosse possibile rispettare questa precauzione, controllare il dispositivo per verificarne il normale funzionamento nella configurazione prescelta.
- Varie. Elettrodi per singolo paziente. Non condividere gli elettrodi con altre persone. Tutti gli utenti devono avere un set personale di elettrodi per evitare reazioni cutanee indesiderate o la trasmissione di malattie.
- Accessori. Utilizzare il dispositivo solo con i conduttori, gli elettrodi e gli accessori consigliati dal produttore. L'uso di altri accessori potrebbe avere un effetto negativo sulle prestazioni del dispositivo e portare a emissioni elettromagnetiche maggiori o ridurre l'immunità elettromagnetica del dispositivo.
- Nessuna modifica. Non sono consentite modifiche all'apparecchio.

### 3.3. PRECAUZIONI

- Supervisione. Utilizzare questo dispositivo solo sotto la supervisione costante di un medico autorizzato. Il posizionamento dell'elettrodo e le impostazioni della stimolazione devono basarsi sulle indicazioni del medico specialista prescrittore.
- Produttore. Il produttore non si assume alcuna responsabilità per il posizionamento degli elettrodi in modo diverso da quanto consigliato.
- Gravidanza. La sicurezza dell'elettrostimolazione durante la gravidanza non è stata determinata.
- Irritazione cutanea. Alcuni pazienti possono manifestare irritazione cutanea o ipersensibilità provocata dall'elettrostimolazione o dal mezzo conduttore elettrico (gel). L'irritazione può essere ridotta utilizzando un mezzo conduttore alternativo o collocando un elettrodo alternativo. Alcuni pazienti possono manifestare rossori sulla zona su cui sono stati applicati gli elettrodi dopo una seduta. Questi rossori solitamente scompaiono dopo alcune ore. Sugerire al paziente di consultare il medico se il rossore non scompare dopo poche ore. Non iniziare una nuova seduta di stimolazione sulla stessa zona fino a quando il rossore non è completamente scomparso. Non grattare l'area interessata dal rossore.
- Cardiopatia. I pazienti in cui si sospetta o è stata diagnosticata una cardiopatia devono seguire le precauzioni consigliate dai rispettivi medici.
- Epilessia. I pazienti in cui si sospetta o è stata diagnosticata l'epilessia devono seguire le precauzioni consigliate dai rispettivi medici.
- Sanguinamento interno. Usare prudenza se il paziente ha una predisposizione alle emorragie interne, ad esempio in seguito a un infortunio o una frattura.
- Dopo un intervento chirurgico. Usare prudenza dopo le procedure chirurgiche, qualora la stimolazione potesse interrompere il processo di guarigione del paziente.
- Sopra l'utero. Se si è in stato di gravidanza, non posizionare gli elettrodi direttamente sopra l'utero né collegare coppie di elettrodi da una parte all'altra dell'addome. Esiste la possibilità, infatti, che la corrente possa alterare il battito cardiaco del feto (benché tali effetti dannosi non siano stati finora provati).
- Perdita di sensibilità. Usare prudenza se la stimolazione viene effettuata su zone della pelle con una sensibilità inferiore alla norma. Non effettuare la stimolazione su un paziente che non è in grado di esprimersi.
- Stimolazione. Lo stimolatore deve essere utilizzato solo con elettrodi cutanei destinati alla stimolazione di nervi e muscoli. Dopo la stimolazione, potrebbe manifestarsi dolore muscolare, che generalmente scompare entro una settimana.
- Involucro o batterie caldi. In condizioni di uso estreme, alcune parti dell'involucro possono raggiungere fino a 43 °C. Usare prudenza quando si maneggiano le batterie o si afferra il dispositivo subito dopo l'uso. Oltre al disagio personale, non vi sono rischi particolari per la salute associati a queste temperature.
- Bambini. Tenere il dispositivo lontano dalla portata dei bambini.



- Dimensioni degli elettrodi. Non utilizzare gli elettrodi con aree attive inferiori a 16 cm<sup>2</sup>, poiché potrebbero provocare ustioni. Usare la massima cautela quando si impiegano densità di corrente superiori a 2 mA/cm<sup>2</sup>.
- Strangolamento. Non avvolgere i fili conduttori attorno al collo e tenerli lontano dalla portata dei bambini. I grovigli di fili conduttori possono provocare uno strangolamento.
- Inciampo. È necessario prestare attenzione per evitare di inciampare sui fili conduttori.
- Dispositivo o accessori danneggiati. Non utilizzare mai il dispositivo né i suoi accessori se sono danneggiati (involucro, cavi, ecc.) o se il vano batteria è aperto, poiché vi è il rischio di scosse elettriche. Ispezionare attentamente i fili conduttori e i connettori prima di ogni uso.
- Ispezionare gli elettrodi. Ispezionare gli elettrodi prima di ogni uso. Sostituire gli elettrodi se cominciano a deteriorarsi o a perdere aderenza. Uno scarso contatto tra gli elettrodi e la cute del paziente aumenta il rischio di irritazione cutanea o ustioni. Degli elettrodi utilizzati e conservati secondo le istruzioni riportate sulla relativa confezione dureranno di più. Fissare gli elettrodi in modo che l'intera superficie aderisca alla pelle.
- Corpi estranei. Evitare che corpi estranei (sporizia, acqua, oggetti metallici, ecc.) penetrino all'interno del dispositivo o del vano batteria.
- Batterie. Non trasportare le batterie in tasca, in una borsa né in un altro luogo in cui i terminali potrebbero entrare in corto circuito (ad esempio a causa di una graffetta). Ciò potrebbe provocare la generazione di calore intenso con conseguenti lesioni. Per evitare scosse elettriche, non aprire mai il vano batteria durante la stimolazione. Rimuovere le batterie dal dispositivo se non si prevede di utilizzarlo per un periodo di tempo prolungato (più di 3 mesi). Una conservazione prolungata delle batterie nel dispositivo potrebbe causare danni alle batterie e al dispositivo.
- Cavo. Per conservare al meglio il cavo, lasciarlo collegato allo stimolatore tra una sessione e l'altra. Non tirare il cavo o il collegamento.
- Prodotti per la produzione di calore o freddo. L'uso di dispositivi che producono calore o freddo (ad es. termocoperte, cuscini termici o borse del ghiaccio) può compromettere le prestazioni dell'elettrodo o alterare la circolazione/sensibilità del paziente e aumentare il rischio di lesioni allo stesso.
- Muscoli stirati. Non applicare gli elettrodi sui muscoli stirati. L'uso dello stimolatore su un muscolo precedentemente disteso potrebbe stirare ulteriormente tale muscolo. Maggiore è l'intensità della stimolazione, maggiore è il rischio di stirare ulteriormente tale muscolo.
- Precauzioni aggiuntive per TENS
  - TENS non è efficace per i dolori di origine centrale, come la cefalea.
  - TENS non sostituisce gli antidolorifici e altre terapie di gestione del dolore.
  - I dispositivi TENS non hanno alcun valore curativo.
  - La TENS è un trattamento sintomatico e come tale elimina la sensazione di dolore, che altrimenti fungerebbe da meccanismo protettivo.
- L'efficacia di TENS dipende notevolmente dalla scelta del paziente che deve essere effettuata da personale qualificato nella gestione dei pazienti.

### 3.4. PERICOLI

- Elettrodi. Su questo dispositivo è possibile utilizzare qualsiasi elettrodo con un'area attiva minima di 16 cm<sup>2</sup>. L'uso di un elettrodo con un'area inferiore a 16 cm<sup>2</sup> può provocare ustioni quando l'unità viene utilizzata a intensità superiori. Consultare il medico prima di usare un elettrodo inferiore a 16 cm<sup>2</sup>.

### 3.5. REAZIONI AVVERSE

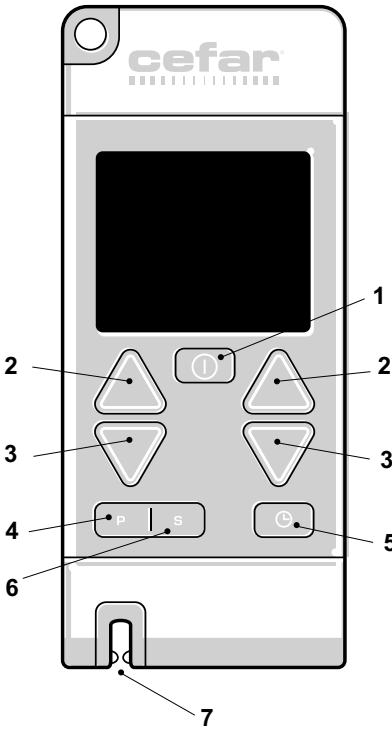
- I pazienti potrebbero manifestare irritazioni cutanee e ustioni sotto gli elettrodi di stimolazione applicati alla pelle.
- I pazienti potrebbero manifestare cefalea e altre sensazioni di dolore durante o dopo l'applicazione dell'elettrostimolazione vicino agli occhi e su testa e volto.



- 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. Spegnerlo prima lo stimolatore. Spegnerlo sempre lo stimolatore prima di spostare o rimuovere gli elettrodi durante una seduta.
- Precauzione: Non utilizzare gli elettrodi con aree attive inferiori a 16 cm<sup>2</sup>, poiché potrebbero provocare ustioni. Usare la massima cautela quando si impiegano densità di corrente superiori a 2 mA/cm<sup>2</sup>.
- 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. QUADRO GENERALE/PULSANTI DI CONTROLLO



### 1. ON/OFF

- Accende e spegne l'elettrostimolatore.
- Spegne l'elettrostimolatore anche quando il bloccapulsanti è attivato. Può essere usato in qualsiasi momento per interrompere la stimolazione.

### 2. PER AUMENTARE (canale sinistro e destro)

- Aumenta l'intensità (intensità di stimolazione). Tenere premuto il pulsante per aumentare progressivamente l'intensità.

**Nota!** Aumentare l'intensità sempre con prudenza.

- Aumenta il numero dei minuti quando si programma il timer (pulsante destro).
- Usato per accendere e spegnere il bloccaprogrammi (pulsante sinistro)\*.
- Per scorrere attraverso le varie scelte in fase di programmazione (pulsante sinistro)\*.

### 3. PER RIDURRE (canale sinistro e destro)

- Riduce l'intensità (intensità di stimolazione). Tenere premuto il pulsante per ridurre progressivamente l'intensità.
- Disattiva il bloccapulsanti.
- Diminuisce il numero dei minuti quando si programma il timer (pulsante destro).
- Usato per accendere e spegnere il bloccaprogrammi (pulsante sinistro)\*.
- Per scorrere attraverso le varie scelte in fase di programmazione. (pulsante sinistro)\*.

### 4. PROGRAMMA

- Seleziona i programmi P1-P12.
- Mette in pausa un programma in atto.
- Usato per attivare/disattivare il bloccaprogrammi\*.

### 5. TIMER

- Avvia la programmazione del timer.

### 6. PROGRAMMAZIONE/CONFERMA\*

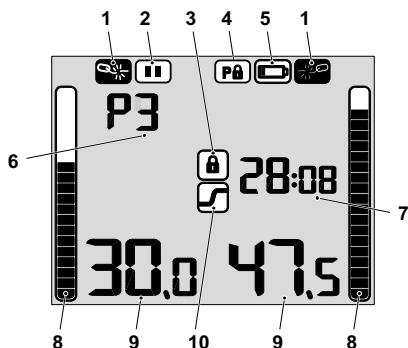
- Se premuto per 2 secondi, avvia lo stimolatore in fase di programmazione per i programmi personalizzati P10-P12.
- Conferma le programmazioni in fase di programmazione.

### 7. BLOCCA CAVO

\*Uso professionale



## 4. QUADRO GENERALE/SIMBOLI DEL DISPLAY



### 1. CIRCUITO INTERROTTO

Circolo interrotto. Una resistenza troppo alta o la rottura dei cavi possono aver provocato l'interruzione del circuito. Vedere capitolo 10.

### 2. PAUSA

Programma in pausa.

### 3. BLOCCAPULSANTI

Bloccapulsanti attivato. Il bloccapulsanti si attiva automaticamente se non viene premuto alcun pulsante per 10 secondi. Per disattivare il bloccapulsanti, premere il pulsante **RIDURRE**, destro o sinistro.

### 4. BLOCCAPROGRAMMI

Bloccaprogrammi attivato.

### 5. STATO DELLE BATTERIE

Batterie scariche. Appare questo simbolo quando le batterie sono quasi scariche.

### 6. NUMERO DEL PROGRAMMA

Numero del programma selezionato.

### 7. TEMPO RIMANENTE

Tempo rimanente del programma in minuti e secondi. Il tempo lampeggia durante la programmazione del timer.

### 8. ISTOGRAMMA DELL'INTENSITÀ (canale destro e sinistro)

Intensità selezionata come istogramma.

### 9. LIVELLO DELL'INTENSITÀ (canale destro e sinistro)

Intensità selezionata in mA.

### 10. STIMOLAZIONE/RIPOSO

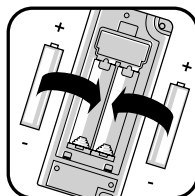
Indicazione di stimolazione/riposo per programmi con stimolazione intermittente. La parte superiore del simbolo lampeggia durante la stimolazione e quella inferiore durante il riposo.

## 5. FUNZIONI

Per i programmi 1-7 di CEFAR PERISTIM PRO usare sonda vaginale e/o anale e per i programmi 8-9 elettrodi cutanei. I programmi 10-12 possono venir strutturati in modi diversi per assecondare le esigenze del paziente e devono essere usati solo dietro consiglio dell'operatore sanitario.

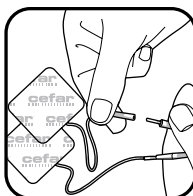
### 1. INSERIRE LE BATTERIE

Inserire le batterie (vedere cap. SOSTITUZIONE DELLE BATTERIE).

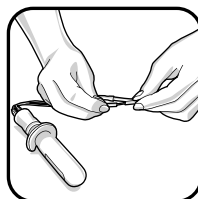


### 2. APPLICAZIONE DELLE ELETTRODI/SONDE

A 1. Collegare gli elettrodi ad un cavo (cavi).



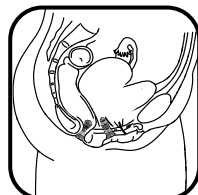
B 1. Collegare la sonda/sonde ad un cavo/cavi.



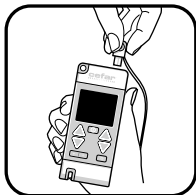
A 2. P8-P9: Applicare gli elettrodi al corpo.



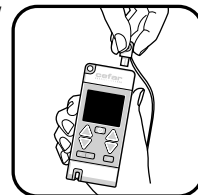
B 2. P1-P7: Inserire la sonda vaginale e/o quella anale.



A 3. Collegare il cavo (cavi) a CEFAR PERISTIM PRO.



B 3. Collegare il cavo/cavi all'apparecchio CEFAR PERISTIM PRO.











## Programma 7

### INCONTINENZA DA URGENZA

| Numero del programma | Frequenza | Durata d'impulso | Tempo di stimolazione | Tempo di riposo | Tempo di terapia consigliato     |
|----------------------|-----------|------------------|-----------------------|-----------------|----------------------------------|
| P7                   | 10 Hz     | 180 µs           | Continuo              | -               | 30 minuti, 2-5 volte a settimana |

Normalmente il muscolo della vescica è rilassato tra un'evacuazione e l'altra. Tuttavia, in alcune forme di incontinenza da urgenza, durante la "fase di riposo" la vescica è instabile e si manifestano contrazioni della stessa improvvisate ed incontrollate. Si può curare l'incontinenza da urgenza con stimolazione costante a bassa frequenza che produce un effetto rilassante sul muscolo della vescica iperattiva. Il programma 7 è mirato alla terapia dell'incontinenza da urgenza e dovrebbe essere usato con sonda vaginale e/o anale. La stimolazione dovrebbe essere abbastanza forte ma non provocare dolore.

## Programma 1-6

### INCONTINENZA FECALE

| Numero del programma | Frequenza | Durata d'impulso | Tempo di stimolazione | Tempo di riposo | Tempo di terapia consigliato     |
|----------------------|-----------|------------------|-----------------------|-----------------|----------------------------------|
| P1                   | 50 Hz     | 200 µs           | 3 s                   | 6 s             | 30 minuti, 3-5 volte a settimana |
| P2                   | 50 Hz     | 200 µs           | 5 s                   | 10 s            | 30 minuti, 3-5 volte a settimana |
| P3                   | 50 Hz     | 200 µs           | 10 s                  | 20 s            | 30 minuti, 3-5 volte a settimana |
| P4                   | 20 Hz     | 200 µs           | 3 s                   | 6 s             | 30 minuti, 3-5 volte a settimana |
| P5                   | 20 Hz     | 200 µs           | 5 s                   | 10 s            | 30 minuti, 3-5 volte a settimana |
| P6                   | 20 Hz     | 200 µs           | 10 s                  | 20 s            | 30 minuti, 3-5 volte a settimana |

L'incontinenza fecale può risultare da indebolimento dei muscoli del pavimento pelvico, da rilassamento o insufficiente funzionamento dei muscoli dello sfintere anale e da lesioni ai nervi che controllano i muscoli dello sfintere. In questi casi la stimolazione elettrica, per mezzo di una sonda anale, aumenta il tono del pavimento pelvico e dello sfintere anale. La stimolazione dovrebbe essere abbastanza forte ma non provocare dolore. L'intensità deve essere abbastanza forte da creare una contrazione di riflesso dell'ano. Risulta di grande aiuto se il paziente partecipa attivamente alle contrazioni muscolari.

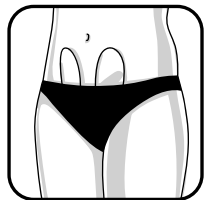
## Programma 8

### TENS (ALTA FREQUENZA) - SOLLIEVO DAL DOLORE

| Numero del programma | Frequenza | Durata d'impulso | Tempo di stimolazione | Tempo di riposo | Tempo di terapia consigliato |
|----------------------|-----------|------------------|-----------------------|-----------------|------------------------------|
| P8                   | 80 Hz     | 180 µs           | Continuo              | -               | Almeno 30 minuti al giorno   |

La stimolazione TENS ad alta frequenza rappresenta un'efficace terapia per ottenere sollievo da dolori acuti e cronici. La stimolazione con elettrodi cutanei è adatta nel sollievo di stati dolorosi diagnosticati nella parte inferiore dell'addome, come nel caso di cistite.

Gli elettrodi dovrebbero venir posizionati nella zona dolorante sopra la regione pubica, vedi figura sul posizionamento degli elettrodi.







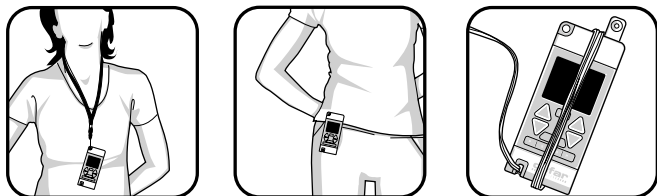


## 8. ACCESSORI

CEFAR PERISTIM PRO va usato insieme a sonda vaginale e/o anale. Le sonde possono essere autoclavabili o non-autoclavabili. Leggere e seguire sempre le istruzioni allegate per la pulizia e la manutenzione delle sonde.

Usando CEFAR PERISTIM PRO con elettrodi cutanei, questi si potrebbero consumare e aver bisogno di essere sostituiti. Si consiglia la sostituzione degli elettrodi dopo averli adoperati all'incirca 20–40 volte.

CEFAR PERISTIM PRO viene fornito con nastro e cintura con clip, per poterlo portare al collo o attorno alla vita, lasciando libere le mani durante la terapia.



## 9. CONSIGLI PER LA PULIZIA E LA MANUTENZIONE

Attenendosi alle seguenti istruzioni, la manutenzione e la pulizia dell'apparecchio Cefar risulteranno estremamente semplici:

- Per le istruzioni circa la cura e la pulizia delle sonde, vedere la custodia delle stesse.
- Se necessario, gli elettrodi autoadesivi multiuso vanno inumiditi con alcune gocce d'acqua e tenuti al riparo dall'aria (in un sacchetto di plastica) su carta di protezione, quando non vengono usati.
- Dopo l'uso, pulire con acqua la cute e gli elettrodi di gomma al carbonio. Non usare liquido detergente sugli elettrodi.
- 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 conservano 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. RICERCA DEI GUASTI

### LA STIMOLAZIONE FUNZIONA IN MODO ANOMALO

- Controllare che tutte le impostazioni siano corrette (vedere capitolo FUNZIONI) e che gli elettrodi siano posizionati correttamente.
- **Elettrodi:** Cambiare leggermente la posizione degli elettrodi.

### LA STIMOLAZIONE È FASTIDIOSA


- Controllare che il cavo della sonda/elettrodo sia propriamente collegato all'elettrostimolatore.
- **Sonde:** Assicurarsi che la sonda sia al posto giusto ed abbia un buon contatto. In caso di irritazione/ infiammazione della vagina o ano, contattare l'operatore sanitario.
- **Elettrodi:** La pelle è irritata. Per i consigli sulla cura della pelle, vedere la sezione PRECAUZIONI.
- **Elettrodi:** Gli elettrodi iniziano a perdere la loro adesività e non aderiscono propriamente alla pelle. Inumidirne la superficie adesiva con alcune gocce d'acqua prima di applicarli sulla pelle.
- **Elettrodi:** Gli elettrodi sono usurati e occorre sostituirli.
- **Elettrodi:** Cambiare leggermente la posizione degli elettrodi.

### L'IMPULSO DI CORRENTE È DEBOLE O ASSENTE

- Controllare se occorre cambiare le batterie, vedere sezione SOSTITUZIONE DELLE BATTERIE.
- **Elettrodi:** Gli elettrodi sono usurati e occorre sostituirli.

### SUL DISPLAY VIENE VISUALIZZATO IL SIMBOLO DI CIRCUITO INTERROTTO

Il simbolo di circuito interrotto indica che la resistenza è troppo alta o che un cavo si è rotto.

- Una resistenza troppo alta può essere provocata da cattiva connessione tra gli elettrodi/sonde e la pelle/tessuti, oppure da elettrodi che vanno sostituiti.
- Si può verificare la rottura di un cavo appoggiando le due spine del cavo l'una contro l'altra mentre viene aumentata a 11 mA l'intensità del canale corrispondente. Se l'intensità scende a 0.0 mA e  inizia a lampeggiare, il cavo deve essere sostituito.

**Nota!** Quando si controlla la rottura di un cavo, non aumentare mai l'intensità oltre 20 mA perché si potrebbe danneggiare lo stimolatore.

### L'ELETTROSTIMOLATORE NON FUNZIONA



L'apparizione del simbolo d'errore sul display quando l'elettrostimolatore viene acceso sta ad indicare che l'apparecchio è guasto e deve essere riparato.

**Nota!** Non usare l'elettrostimolatore ma contattare il rivenditore Cefar.

*La Cefar sarà responsabile solo per servizio e riparazioni effettuati dalla ditta stessa o da rivenditore da questi autorizzato.*

## 11. DATI TECNICI

CEFAR PERISTIM PRO è un elettrostimolatore a due canali non-indipendenti progettato per la terapia dell'incontinenza e dei dolori delle vie urinarie. Dispone di nove programmi preprogrammati e di tre personalizzati.

La terapia con stimolazione elettrica richiede che la corrente di stimolazione penetri la resistenza della cute e dell'elettrodo, circa 1000 ohm. CEFAR PERISTIM PRO riesce a penetrare questa resistenza e a mantenere una corrente fino a 99,5 mA. Con un cambio di carico da 100 a 1000 ohm, la corrente di stimolazione cambia meno del 10% dal valore programmato.

Lo stimolatore è alimentato da due batterie non ricaricabili AA da 1,5 V, oppure da due batterie ricaricabili AA da 1,2 V, utilizzando un'unità di ricarica esterna.

### CEFAR PERISTIM PRO

|  |  |
|--|--|
| Numero di canali .....                                     | 2 (non-indipendenti)   |
| Corrente costante .....                                    | Fino a una resistenza di 1000 ohm<br>(un aumento del carico può ridurre la corrente massima)     |
| Corrente/canale di stimolazione .....                      | 0-99,5 mA (carica massima: 30µC)   |
| Forma fluttuazione di tensione .....                       | Impulso simmetrico bifasico, compensato al 100%  |
| Numero programmi preprogrammati .....                      | 9  |
| Numero programmi personalizzati .....                      | 3  |
| Forme di stimolazione .....                                | Stimolazione continua<br>Stimolazione intermittente  |
| Durata massima d'impulso .....                             | 300 µs   |
| Frequenza massima .....                                    | 120 Hz   |
| Timer .....  | 1 a 60 min/Off   |
| Condizioni di conservazione,<br>utilizzo e trasporto ..... | Temperatura 10° C-40° C<br>Umidità dell'aria 30 %-75 %<br>Pressione atmosferica 700 hPa-1060 hPa |
| Fonte d'alimentazione .....                                | 2 batterie AA 1,5 V non ricaricabili o<br>2 batterie AA x 1,2 V ricaricabili                     |
| Consumo di corrente per<br>un canale, 80 Hz, 30 mA .....   | 150 mA   |
| I r.m.s. max/canale .....                                  | 27 mA  |
| Dimensioni .....   | 120 x 50 x 30 mm   |
| Peso .....   | ca. 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





### Guida e dichiarazione del produttore – Immunità elettromagnetica


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

| Prova di immunità   | IEC 60601<br>Livello della prova   | Livello di<br>conformità   | Ambiente elettromagnetico – Guida   |
|---|--|--|---|
| Scarica elettrostatica (ESD) IEC 61000-4-2  | contatto $\pm 6$ kV<br>$\pm 8$ kV scarica in aria  | contatto $\pm 6$ kV<br>$\pm 8$ kV scarica in aria  | La valutazione del rischio sul Sistema di Elettroterapia CEFAR PERISTIM PRO indica che i livelli di conformità dichiarati sono accettabili quando vengono prese misure precauzionali ESD.   |
| Elettrico rapido transitorio/burst IEC 61000-4-4  | $\pm 2$ kV per linee di alimentazione<br>$\pm 1$ kV per linee di ingresso/uscita   | Non applicabile - Alimentazione a batteria<br><br>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)<br>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<br>40% UT (60% di caduta su UT) per 5 cicli<br>70% UT (30% di caduta su UT) per 25 cicli<br>< 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 PERISTIM PRO richiede il funzionamento continuo durante le interruzioni dell'alimentazione di rete, si raccomanda di alimentare il Sistema di Elettroterapia CEFAR PERISTIM PRO 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 PERISTIM PRO è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico di seguito specificato. Il cliente o l'utilizzatore del Sistema di Elettroterapia CEFAR PERISTIM PRO devono accertarsi che esso sia utilizzato in tale ambiente.

| Prova di immunità             | IEC 60601<br>Livello della prova | Livello di conformità    | Ambiente elettromagnetico – Guida   |
|-------------------------------|----------------------------------|--------------------------|---|
| RF condotta<br>IEC 61000-4-6  | 3 Vrms<br>Da 150 kHz a 80 MHz    | [V] 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 PERISTIM PRO, compresi i cavi, rispetto alla distanza di separazione consigliata calcolata dall'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore.</p> <p><b>Distanza di separazione consigliata</b></p> $d = \left[ \frac{3,5}{V1} \right] \sqrt{p}$ <p>Da 80 MHz a 800 MHz</p> $d = \left[ \frac{3,5}{E1} \right] \sqrt{p}$ <p>Da 800 MHz a 2,5 GHz</p> $d = \left[ \frac{7}{E1} \right] \sqrt{p}$ <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.<sup>b</sup></p> <p>Le interferenze possono verificarsi in prossimità di apparecchiature contrassegnate con il simbolo seguente:</p> <div style="text-align: center;">  </div> |
| RF irradiata<br>IEC 61000-4-3 | 3 V/m<br>Da 80 MHz a 2,5 GHz     | [E1] V/m, dove E1 = 3V/m |   |

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.

<sup>a</sup> 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 PERISTIM PRO supera il livello di conformità di RF di cui sopra, il Sistema di Elettroterapia CEFAR PERISTIM PRO 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 PERISTIM PRO.

<sup>b</sup> 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 PERISTIM PRO**

Il Sistema di Elettroterapia CEFAR PERISTIM PRO 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 PERISTIM PRO possono prevenire le interferenze elettromagnetiche mantenendo una distanza minima tra i dispositivi portatili e mobili di comunicazione RF (Trasmittitori) e il Sistema di Elettroterapia CEFAR PERISTIM PRO 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                                  |
|  | $d = \frac{3,5}{\sqrt{V}} \sqrt{P}$<br>(dove V1 = 3V)                  | $d = \frac{3,5}{\sqrt{E}} \sqrt{P}$<br>(dove E1 = 3V/m) | $d = \frac{7}{\sqrt{E}} \sqrt{P}$<br>(dove E1 = 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"> <li>Questo dispositivo non può causare interferenze dannose.</li> <li>Questo dispositivo può ricevere qualsiasi tipo di interferenza, incluse quelle che potrebbero causare un malfunzionamento.</li> </ul> |
| FCC ID  | T9J-RN42   |
| Contiene un Modulo Trasmettitore IC   | 6514A-RN42   |









# BEDIENINGSINSTRUCTIES – NEDERLANDS

## VOORDAT U VAN DE STIMULATOR GEBRUIK MAAKT

|  |     |
|--|-----|
| 1. INLEIDING.....                      | 154 |
| 2. MEDISCHE ACHTERGRONDINFORMATIE..... | 154 |
| 3. VOORZORGSMATREGELEN.....            | 156 |

## GEBRUIKERSINFORMATIE

|   |     |
|---|-----|
| 4. OVERZICHT.....                       | 161 |
| BEDIENINGSKNOPPEN.....                  | 161 |
| DISPLAY-SYMBOLLEN.....                  | 162 |
| 5. BEDIENING.....                       | 163 |
| TIMER.....                              | 165 |
| PROGRAMMA PAUZE.....                    | 165 |
| 6. BATTERIJEN VERVANGEN.....            | 166 |
| 7. PROGRAMMA'S.....                     | 167 |
| VOORAF INGESTELDE PROGRAMMA'S.....      | 167 |
| PERSOONLIJKE PROGRAMMA'S (P10-P12)..... | 169 |
| PROGRAMMABLOKKERING.....                | 171 |
| NALEVING.....                           | 171 |

## AANVULLENDE INFORMATIE

|  |     |
|--|-----|
| 8. ACCESSOIRES.....  | 172 |
| 9. ONDERHOUDSINSTRUCTIES.....                                  | 172 |
| 10. PROBLEMEN OPLOSSEN.....                                    | 173 |
| 11. TECHNISCHE GEGEVENS.....                                   | 174 |
| GEBRUIKTE SYMBOLEN.....  | 175 |
| 12. ELEKTROMAGNETISCHE COMPATIBILITEIT-<br>TABELLEN (EMC)..... | 176 |
| 13. REFERENTIES.....   | 180 |









## Voor uitwendig gebruik met huidelektroden

### 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-gediagnosticeerde 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 verduingsmiddelen, 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 cm<sup>2</sup>. Er kan risico zijn op brandwonden. Wees voorzichtig bij een stroomdichtheid van meer dan 2 mA/cm<sup>2</sup>.

- 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 binnendingen.
- 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

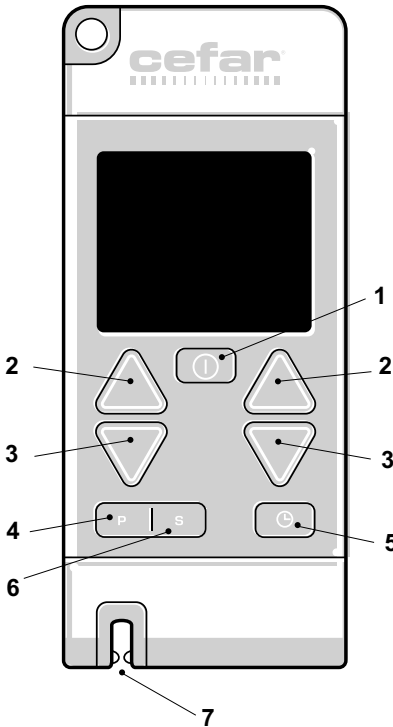
- Elektroden. Elke elektrode met een actief oppervlak van ten minste 16 cm<sup>2</sup> mag voor dit apparaat worden gebruikt. Het gebruik van een elektrode met een oppervlak van minder dan 16 cm<sup>2</sup> kan brandwonden veroorzaken als de unit bij hogere intensiteiten wordt gebruikt. Raadpleeg uw arts voordat u elektroden van minder dan 16 cm<sup>2</sup> 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 cm<sup>2</sup>. Er kan risico zijn op brandwonden. Wees voorzichtig bij een stroomdichtheid van meer dan 2 mA/cm<sup>2</sup>.
- 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



## 1. AAN/UIT

- Schakelt de stimulator in en uit.
- Zet de stimulator uit zelfs wanneer de toetsblokkering is geactiveerd. Kan worden gebruikt om de stimulatie op elk gewenst moment te beëindigen.

## 2. TOENAME (linker- en rechterkanaal)

- Verhoogt de signaalsterkte (intensiteit van de stimulatie). Druk op de knop en houd deze ingedrukt om de signaalsterkte doorlopend te verhogen.
- **Let op:** Verhoog de amplitude altijd voorzichtig.
- Verhoogt het aantal minuten wanneer de timer wordt ingesteld (rechterknop).
- In gebruik wanneer de programmablokkering aan en uit wordt gezet (linkerknop)\*.
- Loopt door keuzes in de programmeringsmodus (linkerknop)\*.

## 3. AFNAME (linker- en rechterkanaal)

- Vermindert de signaalsterkte (intensiteit van de stimulatie).
- Druk op de knop en houd deze ingedrukt om de signaalsterkte doorlopend te verlagen.
- Deactiveert de toetsblokkering.
- Verlaagt het aantal minuten wanneer de timer wordt ingesteld (rechterknop).
- In gebruik wanneer de programmablokkering aan en uit wordt gezet (linkerknop)\*.
- Loopt door keuzes in de programmeringsmodus (linkerknop)\*.

## 4. PROGRAMMA

- Kiest programma's P1–P12.
- Onderbreekt een doorlopend programma.
- Wordt gebruikt wanneer de programmablokkering wordt geactiveerd/gedeactiveerd\*.

## 5. TIMER

- Initieert de timerinstelling.

## 6. PROGRAMMERING/BEVESTIGING\*

- Zet de stimulator in de programmeringsmodus voor de persoonlijke programma's P10–P12 als deze gedurende 2 seconden wordt ingedrukt.
- Bevestigt instellingen in de programmeringsmodus.

## 7. KABEL HOUDER

\*Professioneel gebruik















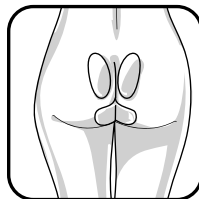


## Programma 9

### TENS (BURST) – URINE-INCONTINENTIE

| Programm-<br>nummer                | Frequentie | Pulsduur | Stimu-<br>latietijd | Rusttijd | Aanbevolen behandelingsduur  |
|------------------------------------|------------|----------|---------------------|----------|--|
| P9<br>Sacrale zenuw-<br>stimulatie | 2 Hz       | 180 µs   | Continu             | –        | Minimaal 30 minuten per dag  |
| P9<br>Acupunctuur-<br>stimulatie   | 2 Hz       | 180 µs   | Continu             | –        | 30 minuten per sessie gedurende ten minste één maand Begin met 2-3 keer per week en verminder vervolgens het aantal behandelingen. |

Elektrische stimulatie voor urine-incontinentie vindt meestal plaats door het inbrengen van een sonde in de vagina en/of anus. Een alternatieve methode is gebruikmaking van TENS om gebieden van de huid te stimuleren die door hetzelfde ruggemergsegment worden geprikkeld (S2-S3) als de blaas en urinebuis. De stimulatie vindt plaats door het aanbrengen van huidelektroden op de huid tussen de anus en genitaliën of in het lumbale gebied. Bij de behandeling van incontinentie waar de sacrale zenuwen worden gestimuleerd, dienen de elektroden in het gebied van S2-S3 te worden aangebracht, zie afbeelding voor het plaatsen van elektroden. De stimulatie dient sterk genoeg te zijn om een reflexieve contractie van de anus te veroorzaken.



Elektrische stimulatie van de nervus tibialis posterior, met behulp van acupunctuur heeft eveneens een bewezen positief effect.

Bij de behandeling van incontinentie waar stimulatie door middel van acupunctuur wordt toegepast, dienen de elektroden over SP6 en achter/onder de mediale malleolus te worden geplaatst, zie afbeelding voor het plaatsen van de elektroden.



## PERSOONLIJKE PROGRAMMA'S (P10–P12)

Met de CEFAR PERISTIM PRO is het mogelijk om drie persoonlijke programma's aan te maken en op te slaan om tegemoet te komen aan de individuele behoeften. Om een persoonlijk programma aan te maken dient u de onderstaande programmaprocedure te volgen. Voor het gebruik van een persoonlijk programma dient u de aanwijzingen in de hoofdstuk BEDIENING te volgen. De programmatijd is vooraf ingesteld op 30 minuten, maar kan worden veranderd door de timerfunctie te gebruiken, zie paragraaf TIMER.

### Programmering

1. Druk meerdere malen op de **PROGRAMMA**-knop  tot dat programma 10, 11 of 12 op de display wordt getoond. Kies een van deze programma's.
2. Druk gedurende 2 seconden op de **PROGRAMMERINGS-/BEVESTIGINGS**-knop  om naar de programmeringsmodus te gaan.
3. Druk meerdere malen op de **TOENAME- (OF AFNAME-)** knop   om de verschillende stimulatietypen op de display te zien veranderen: C, I. Het programmeringsoverzicht hieronder toont de instelmogelijkheden voor elk stimulatietype.







## 10. PROBLEMEN OPLOSSEN

### DE STIMULATIE VOELT ANDERS DAN NORMAAL

- Controleer of de instellingen juist zijn (zie BEDIENING) en controleer of de elektroden juist zijn geplaatst.
- **Elektroden:** Verander de positie van de elektroden enigszins.

### DE STIMULATIE VOELT ONAANGENAAM

- Controleer of de sonde/elektrodekabel op de juiste wijze op de stimulator is aangesloten.
- **Sondes:** Zorg ervoor dat de sonde op de juiste wijze is aangebracht en goed contact maakt. In geval van irritatie/onsteking in de vagina of anus dient u contact met uw arts op te nemen.
- **Elektroden:** De huid is geïrriteerd. Zie het hoofdstuk VOORZORGSMAATREGELEN voor meer informatie over huidverzorging.
- **Elektroden:** De elektroden beginnen hun kleefkracht te verliezen en plakken niet goed op de huid. Bevochtig het kleefoppervlak met enkele druppels water voordat dit op de huid wordt geplaatst.
- **Elektroden:** De elektroden zijn versleten en moeten worden vervangen.
- **Elektroden:** Verander de positie van de elektroden enigszins.

### DE STIMULATIE VOELT ZWAK AAN OF IS HELEMAAL NIET VOELBAAR

- Controleer of de batterijen moeten worden vervangen, zie hoofdstuk BATTERIJEN VERVANGEN.
- **Elektroden:** De elektroden zijn te oud en moeten worden vervangen.

### DISPLAY GEEFT SYMBOOL VOOR ONDERBROKEN CIRCUIT WEER



Het symbool voor onderbroken circuit geeft aan dat de weerstand te hoog is of dat er een kabel is gebroken.

- Een te hoge weerstand kan het gevolg zijn van slecht contact tussen de elektroden/sondes en uw huid of van het feit dat de elektroden moeten worden vervangen.
- Eventuele kabelbreuk kan worden gecontroleerd door de kabelpennen tegen elkaar te houden en tegelijkertijd de signaalsterkte voor het bijbehorende kanaal naar ca. 11 mA te verhogen. Als de signaalsterkte nu naar 00,0 mA terugvalt en  begint te knippen, moet de kabel worden vervangen.

**Let op:** Verhoog de stroomsterkte bij het controleren op kabelbreuken nooit tot boven 20 mA, omdat dit de stimulator kan beschadigen.

### DE STIMULATOR WERKT NIET



Als bij het opstarten van de stimulator het foutsymbool in de display verschijnt, is de stimulator kapot en moet deze worden vervangen.

**Let op:** Gebruik de stimulator niet – neem contact op met uw Cefar-dealer.

*Cefar is uitsluitend verantwoordelijk voor onderhoud en reparaties uitgevoerd door Cefar of een door Cefar aangewezen distributeur.*

## 11. TECHNISCHE GEGEVENS

CEFAR PERISTIM PRO is een stimulator met twee afzonderlijke kanalen bedoeld voor de behandeling van incontinentie en pijnklachten aan de blaas. De stimulator beschikt over negen vooraf ingestelde programma's en drie persoonlijke programma's.

Bij behandeling met elektrische stimulatie moet de stimulatiestroom door de weerstand van de huid en de elektrode dringen, ongeveer 1000 ohm. CEFAR PERISTIM PRO kan door deze weerstand dringen en een stroom van tot 99,5 mA handhaven. Met een verandering in stroom van 100 naar 1000 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 PERISTIM PRO

|  |  |
|--|--|
| Aantal kanalen .....                               | 2 (afzonderlijk)   |
| Constante stroom .....                             | Tot een weerstand van 1000 ohm<br>(een hogere belasting kan de maximale stroom doen afnemen) |
| Stimulatie stroom/kanaal .....                     | 0-99,5 mA (maximale lading: 30µC)  |
| Stroomvorm .....                                   | Symmetrische bifasische puls, 100% gecompenseerd   |
| Aantal vooraf ingestelde programma's .....         | 9  |
| Aantal persoonlijke programma's .....              | 3  |
| Stimulatievormen .....                             | Continue stimulatie<br>Intermitterende stimulatie  |
| Max. pulsduur .....                                | 300 µs   |
| Max. frequentie .....                              | 120 Hz   |
| Timer .....  | 1 tot 60 min/Uit   |
| Omgeving voor opslag, gebruik en transport .....   | Temperatuur 10° C-40° C<br>Luchtvochtigheid 30%-75%<br>Luchtdruk 700 hPa - 1060 hPa          |
| Voeding .....                                      | 2 x 1,5 V AA niet-oplaadbare of<br>2 x 1,2 V AA oplaadbare batterijen                        |
| Stroomverbruik voor één kanaal, 80 Hz, 30 mA ..... | 150 mA   |
| I r.m.s. max/kanaal .....                          | 27 mA  |
| Afmetingen .....                                   | 120 x 50 x 30 mm   |
| Gewicht .....                                      | ca. 180 g  |



## GEBRUIKTE SYMBOLEN



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



# 12. ELEKTROMAGNETISCHE COMPATIBILITEIT-TABELLEN (EMC)

| Richtlijnen en verklaring van de fabrikant - elektromagnetische emissies   |  |   |
|--|--|---|
| <p>Het CEFAR PERISTIM PRO elektrotherapiesysteem is bedoeld voor gebruik in de elektromagnetische omgeving, zoals hieronder is aangegeven. De klant of de gebruiker van het CEFAR PERISTIM PRO elektrotherapiesysteem dient ervoor te zorgen dat het apparaat wordt gebruikt in een dergelijke omgeving.</p> |  |   |
| Emisietests  | Naleving                                   | Elektromagnetische omgeving - Richtlijnen   |
| RF-emissies<br>CISPR 11  | Groep 1                                    | Het CEFAR PERISTIM PRO elektrotherapiesysteem 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<br>CISPR 11  | Klasse B                                   | Het CEFAR PERISTIM PRO elektrotherapiesysteem 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<br>IEC 61000-3-2  | Niet van toepassing - batterij aangedreven |   |
| Spanningsschommelingen<br>IEC 61000-3-3  | Niet van toepassing - batterij aangedreven |   |



### Richtlijnen en verklaring van de fabrikant - elektromagnetische immuuniteit

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

| Immuuniteitstest  | IEC 60601<br>Testniveau   | Nalevingsniveau   | Elektromagnetische omgeving - Richtlijnen  |
|---|---|---|--|
| Elektrostatische ontlading (ESD)<br>IEC 61000-4-2   | ±6kV contact<br>±8 kV lucht   | ±6kV contact<br>±8 kV lucht   | Risicobeoordeling op het CEFAR PERISTIM PRO elektrotherapie-systeem geeft aan dat de vereiste nalevingsniveaus aanvaardbaar zijn, wanneer ESD -voorzorgsmaatregelen zijn genomen.  |
| Snelle schakeltransiënten (bursts)<br>IEC 61000-4-4   | ± 2 kV voor voedingslijnen<br>± 1 kV voor input-/<br>output-lijnen  | Niet van toepassing -<br>batterij aangedreven<br><br>Niet toepasbaar -<br>signaallijnen korter<br>dan 3 meter | Kwaliteit van de netspanning dient die van een typische commerciële of ziekenhuisomgeving te zijn.   |
| Stroomstoot<br>IEC 61000-4-5  | + 1kV differentieële modus<br>(lijn naar lijn)<br>+ 2kV gemeenschappelijke<br>modus (lijn naar aarding)   | Niet van toepassing -<br>batterij aangedreven   | Kwaliteit van de netspanning dient die van een typische commerciële of ziekenhuisomgeving te zijn.   |
| Spanningsdalingen, korte onderbrekingen en spanningsschommelingen op voedingsinganglijnen<br><br>IEC 61000-4-11 | <5% UT (>95% daling in UT)<br>voor 0,5 cycli<br>40% UT (60% daling in UT)<br>voor 5 cycli<br>70% UT (30% daling in UT)<br>voor 25 cycli<br><5% UT (> 95% daling in UT) voor 5 sec | Niet van toepassing -<br>batterij aangedreven   | Kwaliteit van de netspanning dient die van een typische commerciële of ziekenhuisomgeving te zijn. Als de gebruiker van het CEFAR PERISTIM PRO elektrotherapie-systeem het apparaat blijft gebruiken tijdens stroomonderbrekingen, dan wordt geadviseerd om het CEFAR PERISTIM PRO elektrotherapie-systeem te voeden vanuit een ononderbroken stroomvoorziening. |
| Vermogensfrequentie (50/60 Hz) magnetisch veld<br>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.





**Aanbevolen scheidingsafstand tussen draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur en het CEFAR PERISTIM PRO elektrotherapie-systeem**

Het CEFAR PERISTIM PRO elektrotherapie-systeem is bedoeld voor gebruik in een elektromagnetische omgeving, waarin uitgestraalde RF-storingen worden gecontroleerd. De klant of de gebruiker van het CEFAR PERISTIM PRO elektrotherapie-systeem kan elektromagnetische interferentie helpen te voorkomen door een minimale afstand tussen draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur (zenders) en het CEFAR PERISTIM PRO 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<br>$d = \frac{3,5}{\sqrt{V}}$ √P<br>(waarbij V1 = 3V) | 80 MHz tot 800 MHz<br>$d = \frac{3,5}{\sqrt{E}}$ √P<br>(waarbij E1 = 3V/m) | 800 MHz tot 2,5 GHz<br>$d = \frac{7}{\sqrt{E}}$ √P<br>(waarbij E1 = 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"> <li>Dit apparaat mag geen schadelijke interferentie veroorzaken;</li> <li>Dit apparaat moet alle ontvangen interferentie accepteren, inclusief de interferentie die mogelijk een ongewenste werking veroorzaakt.</li> </ul> |
| FCC-ID   | T9J-RN42   |
| Bevat een transmittermodule IC   | 6514A-RN42   |









# BRUKSANVISNING – SVENSKA

## INNAN DU ANVÄNDER STIMULATORN

|                               |     |
|-------------------------------|-----|
| 1. INLEDNING.....             | 184 |
| 2. MEDICINSK INFORMATION..... | 184 |
| 3. FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER..... | 186 |

## INFORMATION TILL ANVÄNDAREN

|                                  |     |
|----------------------------------|-----|
| 4. ÖVERSIKT.....                 | 190 |
| KONTROLLPANELENS KNAPPAR.....    | 190 |
| DISPLAYSYMBOLER.....             | 191 |
| 5. PRAKTISK ANVÄNDNING.....      | 192 |
| TIMER.....                       | 194 |
| PAUSA PROGRAMMET.....            | 194 |
| 6. BYTA BATTERIER.....           | 195 |
| 7. PROGRAM.....                  | 196 |
| FÖRINSTÄLLDA PROGRAM.....        | 196 |
| ANPASSADE PROGRAM (P10-P12)..... | 198 |
| PROGRAMLÄS.....                  | 200 |
| UPPFÖLJNING (COMPLIANCE).....    | 200 |

## YTTERLIGARE INFORMATION

|  |     |
|--|-----|
| 8. TILLBEHÖR.....  | 201 |
| 9. SKÖTSELRÅD.....   | 201 |
| 10. FELSÖKNING.....  | 202 |
| 11. TEKNISKA DATA.....   | 203 |
| TECKENFÖRKLARINGAR.....  | 204 |
| 12. TABELLER FÖR ELEKTROMAGNETISK<br>KOMPATIBILITET (EMC)..... | 205 |
| 13. REFERENSLISTA.....   | 209 |









































## 11. TEKNISKA DATA

CEFAR PERISTIM PRO är en stimulator med två icke separata (simultana) kanaler avsedd för inkontinensbehandling och behandling av blåslaterad smärta. Det finns nio förinställda program och tre anpassade program.

Behandling med elektrisk stimulering kräver att stimuleringsströmmen kan penetrera hudens och elektrodens motstånd, cirka 1 000 ohm. CEFAR PERISTIM PRO kan penetrera detta motstånd och bibehåller en strömstyrka på upp till 99,5 mA. Vid en belastningsändring från 100 till 1 000 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 PERISTIM PRO

|  |   |
|--|---|
| Antal kanaler .....                                  | 2 (icke separata)   |
| Konstantström .....                                  | Upp till 1 000 ohms resistans<br>(ökad belastning kan minska maximal ström)   |
| Stimuleringsström/kanal .....                        | 0–99,5 mA (laddningsmaximum: 30µC)  |
| Pulsform .....                                       | Symmetrisk bifasisk puls, 100 % kompenserad                                   |
| Antal förinställda program .....                     | 9   |
| Antal anpassade program .....                        | 3   |
| Stimuleringsätt .....                                | Kontinuerlig stimulering<br>Intermittent/Periodisk stimulering                |
| Maximal pulsbredd .....                              | 300 µs  |
| Maximal frekvens .....                               | 120 Hz  |
| Timer .....  | 1 till 60 min/Av  |
| Miljö vid förvaring, användning och transport .....  | Temperatur: 10–40 °C<br>Luftfuktighet: 30–75 %<br>Lufttryck: 700–1 060 hPa    |
| Strömförsörjning .....                               | 2 x 1,5 V AA icke laddningsbara eller<br>2 x 1,2 V AA laddningsbara batterier |
| Strömförbrukning för<br>en kanal, 80 Hz, 30 mA ..... | 150 mA  |
| I r.m.s. max/kanal .....                             | 27 mA   |
| Storlek .....  | 120 x 50 x 30 mm  |
| Vikt .....   | ca 180 g  |



# 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











## 13. REFERENSLISTA

### **Fall M, Lindström S**

Electrical stimulation: A physiologic approach to the treatment of urinary incontinence.

*Journal of Urologic Clinics of North America*; 2, Vol 18: 393-407, 1991

**Fall et al.** Transcutaneous Electrical Nerve Stimulation in classic an nonulcer interstitial cystitis.

*Urologic clinics of North America Vol 21, No 1, Feb 1994*

**Walsh et al.** Non-invasive antidromic neurostimulation, a simple effective method for improving bladder storage. *NeuroUrol Urodyn 2001;20(1):73-84*

**Amarenco et al.** Urodynamic effect of acute transcutaneous posterior tibial nerve stimulation in over-active bladder. *J Urol.2003 Jun;169(6):2210-5*

### **Zöllner-Nielsen M, Samuelsson S.M**

Maximal electrical stimulation of patients with frequency, urgency and urge incontinence. Report of 38 cases. *Acta Obstet Gynecol Scand 1992;71:629-631*

### **Sand P.K, Richardson D.A Et al.**

Pelvic floor electrical stimulation in the treatment of genuine stress incontinence: A multicenter, placebo-controlled trial. *Am J Obstet Gynecol Vol 173, No 1, 1995*

