chattanooga™

Moving Rehabilitation Forward



Cefar TENS

Brugeranvisning/ brugervejledning

INDHOLD

1. Innledning 48

2. Brug af medicinske udstyr (tilsigtede advendelse) 49
2.1 Anvendelsesområder 49
2.2 Behandlingsmål 49
2.3 Kontraindikationer 50

3. Sikkerhedsoplysninger 51

4. Oversigt 57
4.1 Apparatets komponenter og tilbehør 57
4.2 Forklaring av symboler 57

5. Beskrivelse af CEFAR TENS 59
5.1 Beskrivelse af apparatet 59
5.2 Forklaring af symboler 60
5.3 Batteriopladning 61
5.4 Tilbehør 62

6. Trinvis anvendelse - patientdelen 63
6.1 Påfør elektroderne 63
6.2 Tænd stimulatoren 63
6.3 Vælg et program 64
6.4 Juster timerindstillingerne, hvis ønsket. 64
6.5 Start stimuleringen 65
6.6 Tastelås 65
6.7 Programpause 66
6.8 Brudt kredsløb 66
6.9 Genoptage behandling efter brudt kredsløb 67
6.10 Program slut 67

7. Fysioterapeutdelen 68
7.1 Adgang til Fysioterapeut Delen 68
7.2 Fysioterapeutdelens Startskærm 68
7.3 Lås program 69
7.4 Custom program Brugerdefinerede programmer 69
7.4.1 Vælg Brugerdefinerede (custom) programmer 69
7.4.2 Brugerdefinerede programmer, Trin 1 69
7.4.3 Brugerdefinerede programmer, Trin 2 69
7.4.4 Oversigtskærmbillede 70
7.4.5 Parameterne 70
7.5 Brugeropfølgning 70

7.6 CC-CV 71
7.7 Akupunktur 71
7.7.1 Forebyggende foranstaltninger 71
7.7.2 Anbefalinger 72
7.8 Smerteniveau 73

8. Programmer 74
8.1 Programparametre 74
8.2 Programbeskrivelse 75

9. Fejlfinding 77
9.1 Elektrode- eller kabelfejl 77
9.2 Batteriniveau 77
9.3 Andet 78

10. Pleje, vedligeholdelse, transport, miljøerklæring 80
10.1 Pleje 80
10.2 Vedligeholdelse 81
10.3 Transport 81
10.3.1 Transport af CEFAR TENS 81
10.4 Miljøerklæring, forventet produktlevetid 82

11. Tekniske data, standarder, garanti, patienter 83
11.1 Tekniske data 83
11.1.1 Generelle oplysninger 83
11.1.2 Stimulationsparametre 83
11.1.3 Information vedrørende elektromagnetisk kompatibilitet (EMC) 84
11.1.4 Omgivelsesforhold 84
11.2 Standarder 84
11.3 Garanti 85

12. Ofte stillede spørgsmål 86

13. Kontaktoplysninger 87

14. Elektrodeplaceringsguide 88

1. INDLEDNING

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

TENS er en effektiv og økonomisk fordelagtig behandlingsmetode.
Anvendelsesområderne for TENS (Transcutaneous Nervous Stimulation) og PENS (perkutan elektrisk nervestimulering) øges hurtigt, da flere og flere studier publiceres.
Chattanooga / CEFAR arbejder aktivt for at videreudvikle metoden til et naturligt og alternativt behandlingsvalg for patienten.

CEFAR TENS er en to-kanals TENS stimulator designet til brug for både medicinsk personale og hjemmebrugere. Den giver smertelindring for mange forskellige typer af smerter, såsom akut og langvarig smerte. Den har 10 forudindstillede programmer og muligheden for 5 egne programmer. Program og intensitet indstilles for hver kanal, hvilket betyder at to forskellige programmer kan bruges samtidigt, et program på hver kanal.
Chattanooga har været verdens største producent af rehabiliterings- og smertelindringsudstyr i over syv årtier. Chattanooga produkter bruges til behandling af patienter på hospitaler, i den primære sundhedssektor og i hjem over hele verden.
Chattanooga er et af DJO Globals varemærker. DJO Global tilbyder løsninger til muskuloskeletale, vaskulær sundhed og smertebehandling. Vores produkter hjælper med at forebygge skader og rehabilitere efter operation, skade og degenerative sygdomme og til smertelindring. De gør det muligt for patienterne, at genvinde og bevare deres bevægelse. Besøg www.DJOglobal.eu.

2. BRUG AF DET MEDICINSKE UDSTYR (TILSIGTEDE ANVENDELSE)

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

2.1 Anvendelsesområder

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

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

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

2.2 Behandlingsmål

Som TENS-apparat er indikationerne for brug følgende tilstande:
- Symptomatisk lindring og behandling af kronisk, vedvarende smerte
- Kompletterende behandling ved akutte smerter efter kirurgi eller trauma
- Smertelindring i forbindelse med artrose.

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

Som NMES-apparat er indikationerne for brug følgende tilstande:
- Forsinkelse eller forebyggelse af inaktivitetsatrofi.
- Opretholdelse eller forøgelse af bevægelighed
- Genoptræning af muskler
- Muskelafspænding
- Forøgelse af lokal blodcirkulation

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

2.3 Kontraindikationer

Brug IKKE CEFAR TENS på patienter med:

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

Ovenstående kan medføre elektriske forstyrrelser eller beskadigelser.

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

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

3. SIKKERHEDSOPLYSNINGER

Definitioner

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

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

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

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

Sikkerhedsoplysninger

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

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

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

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

- På øjenlågene
- Foran eller på siderne af halsen (specielt sinus caroticus)
- Over beskadiget hud (forbrændinger, eksem o.s.v.)
- Tværs over hjertet uden at konsultere den behandlende terapeut, eller læge.

– Hvis personen er gravid, må elektroderne ikke placeres direkte over livmoderområdet, og der må ikke tilsluttes elektrodepar på hver sin side af maven for at undgå enhver risiko for mor og/eller barn.

Advarsel!

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



Advarsel!

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

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

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

Advarsel!

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



Forsigtig!

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

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

Forsigtig!

Skader på udstyr -

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

Bemærk

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

Bemærk

Biokompatibilitet

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

4. OVERSIGT

4.1 Apparatets komponenter og tilbehør

Model: CEFAR TENS
Artikelnummer: 2053/2061/2075/2089/2094/2106/2112/2127

Sættet indeholder (inkluderet i leveringen):

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

4.2 Forklaring av symboler

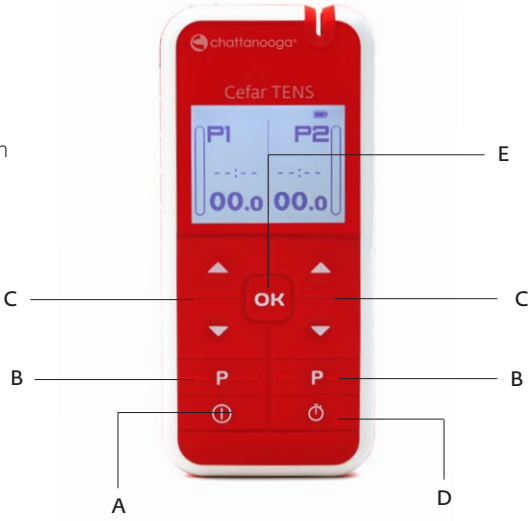
	Læs brugervejledningen eller betjeningsanvisningen
	Forsigtig! Overhold de advarsler, der er angivet i brugervejledningen!
	CEFAR TENS er et klasse IIa apparat med intern elektrisk strøm og type BF anvendte dele.
	Tænd/sluk-knappen er en multifunktionsknap.
	Navnet og adressen ud for dette fabrikssymbol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

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

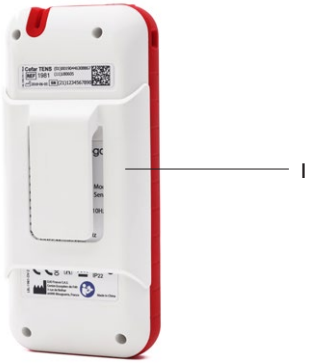
5. BESKRIVELSE AF CEFAR TENS

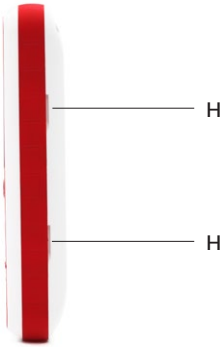
5.1 Beskrivelse af apparatet

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





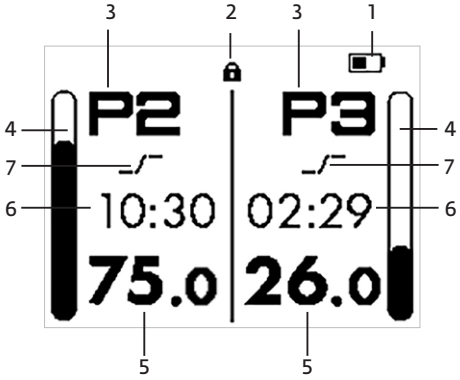


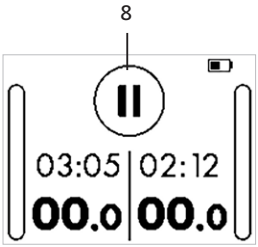


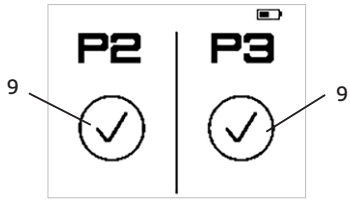


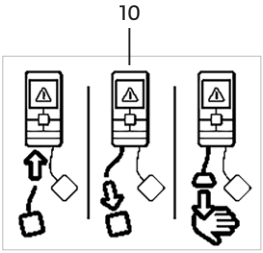
5.2 Forklaring af symboler

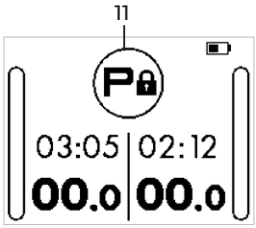
1 Batteristatus
2 Aktiveret knaplås
3 Program nummer (venstre og højre kanal)
4 Amplitude (venstre og højre kanal)
5 Amplitude niveau i milliAmpere (mA) eller Volt (V)
6 Resterende tid
7 Faser i P1 og P5
8 Pause
9 Programslut
10 Åbent kredsløb (frakoblet elektrode eller kabel)
11 Programlås











5.3 Batteriopladning

CEFAR TENS er drevet af et indbygget genopladeligt batteri.

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



Fig A

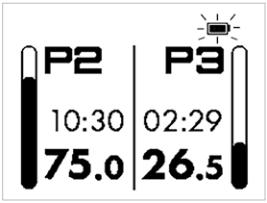


Fig B

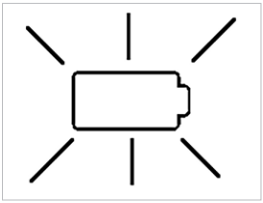


Fig C - Tom

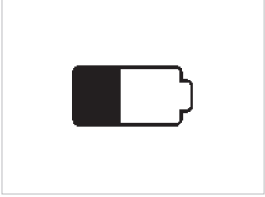


Fig D - Halv opladet

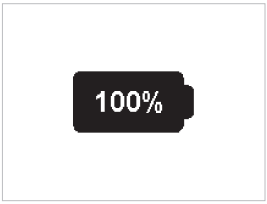


Fig E - Fuld opladet

5.4 Tilbehør

Elektroder: CEFAR TENS skal bruges med anbefalede DJO elektroder. Elektroderne bliver med tiden slidt og skal udskiftes. Det anbefales, at udskifte efter ca. 20-40 gange brug.
Bemærk: Stimuleringskomfort og behandlingseffekt er stærkt påvirket af elektrodernes tilstand. Stimuleringen kan føles ubehagelig når elektroden (og evnen til at lede strøm) bliver dårlig.
Kabler: Kablerne har det bedst hvis de ikke fjernes fra stimulatoren mellem behandlinger.

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





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

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

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



Fig A



Fig B



Fig C



Fig D

6. TRINVIS ANVENDELSE – PATIENTDELEN

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

6.1 Påfør elektroderne

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







6.2 Tænd stimulatoren

Tryk på **"Tænd/Sluk"** knappen.
Bemærk: Det sidst anvendte program vil blive vist når du tænder for stimulatoren.





6.3 Vælg et program

Tryk på program **"P"** knappen for venstre eller højre kanal, alt efter hvilken du vil justere. Programnummeret blinker på skærmen. Tryk på **"Op/Ned"** pilene i den samme kanal for at øge eller mindske programnummeret og vælg (bekræfte) med **"OK"**. Hvis du vil bruge begge kanaler, skal du også vælge et program for den anden kanal. Enhver kombination af programmer er mulig undtagen Program 7, som skal vælges for begge kanaler. (Det sker automatisk når du trykker OK)
Bemærk: Ved valg af et program skal amplituden (stømstyrken) 00,0 mA for den pågældende kanal. For yderligere information om programmerne, se afsnittet PROGRAMBESKRIVELSE
Her vises på venstre kanalprogram P 6; timer 10:00 minutter. Programnummer blinker, indtil **"OK"** er trykket for at bekræfte.




6.4 Juster timerindstillingerne, hvis ønsket.

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

Timeren kan indstilles på begge kanaler, 1-60 min., i trin på 5 min.
Tryk en gang på tasten Timer, Kanal 1 tidsværdien blinker. For at justere tiden skal du trykke på pil **"Op/Ned"** (øg/mindsk) – knappen og trykke på **"OK"** for at bekræfte.

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





6.5 Start stimuleringen

Tryk på knappen pil **"Op"** for hver kanal, indtil du opnår et behageligt stimuleringsniveau. Hvert tryk på knappen giver trinvis øgning af amplituden stimuleringsstyrken). Timernedtælling starter 2 sek efter stimuleringsstart.
Bemærk: Forøg altid amplituden forsigtigt!
Bemærk: Program 5 (TENS HAN): Indstil amplitude for konventionel stimulering (80 Hz), når den øverste del af symbolet høj-/lavfrekvens blinker. Når stimulatoren efter 3 sekunder skifter til lavfrekventstimulering (2 Hz), og symbolets nederste del blinker, skal du indstille amplitude for denne frekvens. Frekvenserne skifter hvert tredje sekund.




6.6 Tastelås

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





6.7 Programpause

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




6.8 Brudt kredsløb

Ved brudte kredsløbs viser display på hvilken kanal, at modstanden er for høj, eller som har en defekt kabel. En for høj modstand kan skyldes en dårlig forbindelse mellem elektroderne og huden, elektroderne skal måske udskiftes. Stimuleringen stoppes, så fejlsøgning kan foretages.
Bemærk: Brudt kredsløb er kun indikeret, når stimuleringen er over 9,5mA.




6.9 Genoptage behandling efter brudt kredsløb

Tryk på **"OK"**, når du har kontrolleret elektroder og kabler. Behandlingsskærmbilledet vises. Amplituden skal indstilles manuelt. Et kabelbrud kan undersøges ved at presse kablets to stifter sammen og samtidig øge amplituden på denne kanal til 11 mA. Hvis amplituden pludselig falder til 0.0 mA og cifrene blinker, skal kablet udskiftes.
Bemærk: Forøg aldrig amplitude over 20 mA, når du kontrollerer kabelbrud, da det kan beskadige stimulatoren.

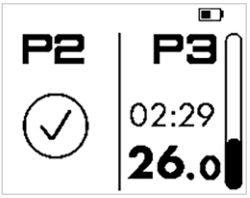


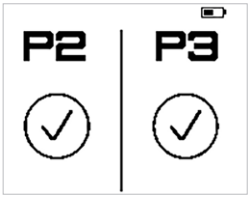


6.10 Program slut

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

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





7. FYSIOTERAPEUTDELEN

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

Fysioterapeut mode må kun bruges af trænet medicinsk personale.

7.1 Adgang til Fysioterapeut delen

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



7.2 Fysioterapeutdelens Startskærm





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

Back: Tilbage i patientdelen
Lock Program: CEFAR TENS kan låses for at forhindre skifte af program.
Custom Program Brugerdefinerede program: Med CEFAR TENS er det muligt at oprette og gemme fem brugerdefinerede programmer til individuelle behov.
Access Compliance: Compliance, opfølgning, giver dig mulighed for at se hvor meget stimulatoren har været brugt.
Reset Compliance: Nulstil enhedens anvendelsestid.
Set CC-CV: CEFAR TENS kan bruges med Konstantspændings- eller Konstantstrømsindstilling.
Select Acupuncture: CEFAR TENS anvendes til el-akupunktur. Akupunktur mode må kun bruges af trænet medicinsk personale.
Enter Pain score: Patientens smerteniveau kan noteres med numerisk skala.
Reset pain score: Nulstil patientens noterede smerteniveau.

7.3 Lås program

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



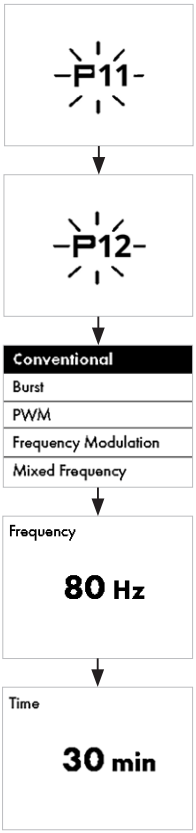


7.4 Custom program Brugerdefinerede programmer

7.4.1 Vælg Brugerdefinerede (custom) programmer

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

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



7.4.2 Brugerdefinerede programmer, Trin 1

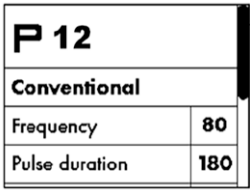
Stimulatorens indstillinger kan sættes til Conventional, Burst, Pulse Width modulated (PWM), Frequency modulation Mixed Frequency. Brug pil **"Op/Ned"** for at vælge indstilling. Se parametre som kan vælges i Fig 4-H. Brug **"OK"** for at bekræfte.

7.4.3 Brugerdefinerede programmer, Trin 2

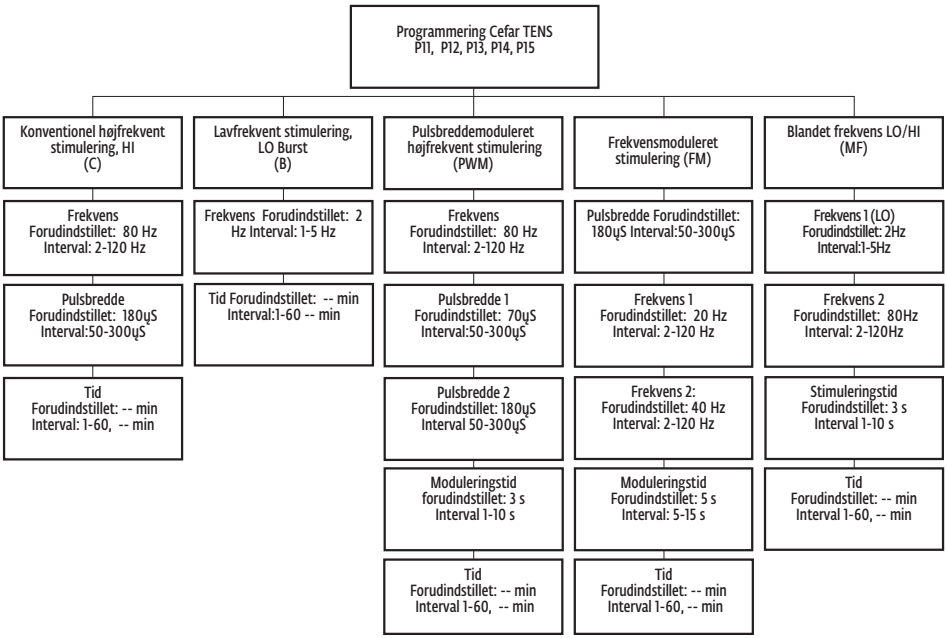
Juster alle parametrene med pil **"Op/Ned"**, og flyt fra et parameter til det næste med **"OK"**-knappen.

7.4.4 Oversigtskærmbillede

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



7.4.5 Parameterne



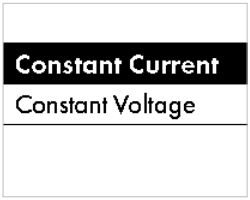
7.5 Brugeropfølgning

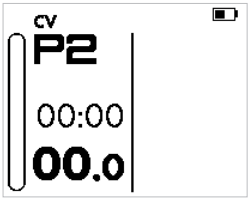
Session time - Stimulatoren viser hvor meget den har været brugt siden den sist blev nulstilled. Session time kan nulstilles. Total time – viser den samlede tid for enhedens brug. Total time kan ikke nulstilles.





7.6 CC-CV





CEFAR TENS kan indstilles i konstant strøm eller konstant spænding Tryk pil **"Op/Ned"** for at vælge ønskede indstilling. **"OK"** for at bekræfte og komme tilbage på fysioterapeutdelens
skærmbillede CC- Konstantstrøm: Denne indstilling garanterer optimal stimulering uden variation af amplitude ved automatisk at tilpasse spændingen, hvis modstanden varierer under stimuleringen. Modstanden kan variere afhængig af kropsvæv eller elektrodernes kontakt med huden.
CC-konstantstrømsindstilling anbefales som standard.
CV-konstantspænding er kun tilgængelig på en kanal: Denne indstilling tilpasser automatisk amplituden, når modstanden varierer. Patienten oplever ikke npgen ubehag hvis elektroderne løsner sig, får dårlig kontakt eller man holder elektroderne mellem fingrene mens stimulering er tændt. CV-indstillingen anbefales til brug hvis man tit skal flytte elektroder fra et sted til et andet, Når CV er indstillet, vises **"CV"** -symbolet på displayet.

7.7 Akupunktur

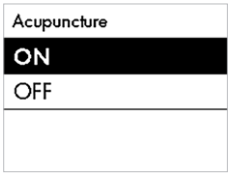
Akupunktur mode må kun bruges af trænet medicinsk personale. Medicinsk fagligt personale skal konstant være hos patienten under behandlingen.

7.7.1 Forebyggende foranstaltninger

El-akupunktur må kun bruges af autoriseret medicinsk personale uddannet i akupunktur. Når akupunktur er valgt, vises ikonet "Akupunktur" på behandlingsskærmen. Her kan man vælge amplitude i trin om 0.1mA. Vær forsigtig, ved stimulering af patienter med nikkelallergi.
Bemærk: Ved brug af elektrisk akupunktur kan overstimulering medføre forværring af patientens smerte og generelle tilstand. Når der stimuleres ved med mindre end 10 mA i akupunkturindstilling, registrerer stimulatoren ikke, at kredsløbet er brudt - hvilket betyder, at strømmen ikke afbrydes, selvom en af klemmerne løsnes. Sørg altid for, at amplituden er på 0,00mA, før du tilslutter klemmen til nålen. Når du bruger Y-kabler, slukker strømmen ikke, selvom en klemme løsnes. Sørg derfor altid for, at amplituden er på 0,00mA, inden du forbinder klemmen til nålen.

7.7.2 Anbefalinger

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



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

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

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

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

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

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

Blandet frekvensstimulering giver:
En kombineret effekt af lavfrekvensstimulering og højfrekvensstimulering. Anvendes med lokale, segmentielle nåle for at behandle langvarig smerte.
Bemærk: Ved blandet frekvensstimulering skal du sætte amplituden for hver fase.

Stimulering med kort pulsbredde:
Pulsbredden regulerer mængden af energi. En smal plusbredde anbefales til at behandle følsomme nerverige områder fx. ansigtet.

7.8 Smerteniveau

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





8. PROGRAMMER

8.1 Programparametre

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

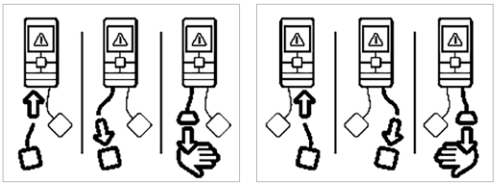
8.2 Programbeskrivelse

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

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

9. FEJLFINDING

9.1 Elektrode- eller kabelfejl



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

Elektrodefejlmeddelelsen kan betyde:

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

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

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

9.2 Batteriniveau

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

9.3 Andet

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

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

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



10. PLEJE, VEDLIGEHOLDELSE, TRANSPORT, MILJØERKLÆRING

10.1 Pleje

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

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

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

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

10.2 Vedligeholdelse

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

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



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

10.3 Transport

10.3.1 Transport af CEFAR TENS

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



Forsigtig!
Skader på udstyret -
Brug kun den originale bæretaske til at bære apparatet i.



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

10.4 Miljøerklæring, forventet produktlevetid

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

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

11. TEKNISKE DATA, STANDARDER, GARANTI, PATENTER

11.1. Tekniske data

11.1.1 Generelle oplysninger

Modell: CEFAR TENS
Artikelnummer: 1981
MDD: Klasse IIa
IP-klasse: IP22
Anvendt del: Type BF
Batteri: Lithium Polymer (Li-Po) genopladeligt batteri (3.7V 1500 mAh).

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

VÆGT: 156g
Dimensioner: 132 x 60 x 24 mm

11.1.2 Stimulationsparametre

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

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

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

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

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

Impulsbredde: 60 - 400 µs.

Impulsfrekvens: 1-120 Hz

Stegringstid for standardimpuls: 3µs (20–80 % af maksimal strøm).

11.1.3 Information vedrørende elektromagnetisk kompatibilitet (EMC)

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

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

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

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

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

11.1.4 Omgivelsesforhold

Opbevarings- og transportforhold
Enheden skal opbevares og transporteres i henhold til følgende forhold:

Temperatur: -20 °C til 70 °C
Maksimal relativ luftfugtighed: 75 %
Atmosfærisk tryk: 700 hPa til 1 060 hPa

Anvendelsesforhold
Temperatur: 10 °C til 40 °C
Maksimal relativ luftfugtighed: 30 % til 75 %
Atmosfærisk tryk: 700 hPa til 1 060 hPa

11.2 Standarder

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

Aktuelle internationale standarder kræver, at der advares mod anvendelse af elektroderne på brystkassen (øget risiko for hjerteflimmer).
CEFAR TENS overholder også direktiv 2012/19/EF om affald af elektrisk og elektronisk udstyr (WEEE).

11.3 Garanti

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

12. OFTE STILLEDE SPØRGSMÅL

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

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

KAN JEG BRUGE TENS PÅ ALLE FORMER FOR SMERTER?
TENS kan bruges til både akut og langvarig smerte. Generelle instruktioner kan læses i kapitlet MEDICINSK BAGGRUND. Kontakt din fysioterapeut, hvis årsagen til og behandlingsområdet ændres.

HVILKEN AFSTAND SKAL JEG HAVE MELLEM ELEKTRODERNE?
Det anbefales at have en afstand på 5 til 30 cm mellem elektroderne.

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

ER DER BEVIS FOR AT TENS, FUNGERER SOM SMERTELINDRING?
TENS er en veletableret og veldokumenteret metode, der i mange år har været brugt indenfor sundhedsvæsenet.

13. KONTAKTOPLYSNINGER

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

Vedr. teknisk service fra DJO Global bedes du kontakte:

internationalproductsupport@djoglobal.com

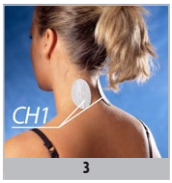
14. ELEKTRODEPLACERINGSGUIDE



1



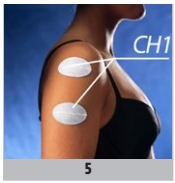
2



3



4



5



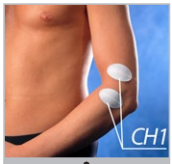
6



7



8



9



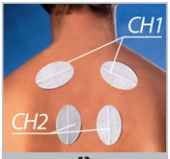
10



11



12



13



14



15



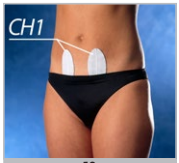
16



17



18



19



20



21



22



23



24



25



26



27



28



29

DJO GLOBAL

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

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

CANADA:
T: +1 1866 866 5031
F: +1 1866 866 5032
E: canada.orders@DJOglobal.com

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

DJO GLOBAL, EXPORT CENTRES

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

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

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

CE 0086

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

© 2018 DJO - 13-00190-SW-DK-NO-FI - Rev A

DJO® | chattanooga®

DJO France | Centre Européen de Fret | 3 rue de Béthar | 64990 | Mouguerre | FRANCE
www.DJOglobal.eu