

- ELEKTRODENPOSITIONERUNGSANLEITUNG
- ELECTRODE PLACEMENT GUIDE
- GUIA PARA LA COLOCACION DE ELECTRODOS
- GUIDE DE POSITIONNEMENT DES ÉLECTRODES
- GUIDA AL POSIZIONAMENTO DEGLI ELETTRODI
- OVERZICHT PLAATSING VAN DE ELEKTRODEN
- ELEKTRODEPLASSERINGSGUIDE
- ELEKTRODPLACERINGSGUIDE
- ELEKTRODIEN ASETTELU

CE 2797










MD

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

DJO
GLOBAL

MOTION IS ⁺MEDICINE™

cefar femina

	GEBRAUCHSANWEISUNG.....	3
	USERS GUIDE	31
	MANUAL DE INSTRUCCIONES	59
	MODE D'EMPLOI	87
	ISTRUZIONI PER L'USO	115
	GEbruikersHANDLEIDING.....	143
	BRUKSANVISNING.....	171
	BRUKSANVISNING.....	199
	KÄYTTÖOHJEET.....	227





**WÄHLEN SIE DIE RICHTIGEN ELEKTRODEN AUS! | CHOOSE THE CORRECT ELECTRODES!
 ¡ELIJIJAA LOS LOS ELECTRODOSELECTRODOS ADECUADOSADECUADOS!
 CHOISISSEOISISSEZ LESLES ÉLECTRODESLECTRODES APPROPRIAPPROPRIÉES ES!
 SELEZIONATE GLI ELETTRODI CORRETTI! | KIES DE JUISTE ELEKTRODEN!
 VELG RIKTIGE ELEKTRODER! | VÄLJ RÄTT ELEKTRODER! |
 VALITSE OIKEANKOKOISET ELEKTRODIT!**



Photo © Studio Ekvall, Helsingborg AB

GEBRAUCHSANWEISUNG – DEUTSCH

VOR DER VERWENDUNG DES STIMULATORS

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

BENUTZER INFORMATIONEN

4. ÜBERBLICK	10
STEUERTASTEN.....	10
DISPLAYSYMBOLE.....	11
5. BETRIEB.....	12
SCHRITTWEISE ANLEITUNG - PROGRAMM 1 MIT HANDSCHALTER.....	12
SCHRITTWEISE ANLEITUNG - PROGRAMM 2-5.....	14
TIMER.....	15
PROGRAMM UNTERBRECHEN.....	15
6. AKKUS BZW. BATTERIEN WECHSELN.....	16
7. PROGRAMMÜBERSICHT.....	17

ZUSÄTZLICHE INFORMATIONEN

8. ZUBEHÖR	19
9. PFLEGEANLEITUNG.....	20
10. FEHLERSUCHE.....	21
11. HÄUFIG GESTELLTE FRAGEN (FAQ).....	22
12. TECHNISCHE DATEN	23
ZEICHENERKLÄRUNG.....	24
13. ELEKTRODENPOSITIONIERUNGSANLEITUNG.....SIEHE UMSCHLAG	
14. ELEKTROMAGNETISCHE VERTRÄGLICHKEIT (EMV)-TABELLEN	25
15. REFERENZEN	29



1. EINFÜHRUNG

Wir beglückwünschen Sie zu Ihrer Entscheidung für CEFAR FEMINA! Ihr neuer Stimulator wurde speziell für Schwangere mit modernen Ansprüchen entwickelt. CEFAR FEMINA kann vor, während und nach der Geburt genutzt werden. CEFAR FEMINA unterstützt Sie in dieser wichtigen Lebensphase beim Dialog mit Ihrem Körper.

VERWENDUNGSZWECK:

TENS ist eine bewährte Methode, die auf klinischen Forschungen basiert. Sie wird weltweit und vielfach von medizinischem Fachpersonal eingesetzt. **CEFAR FEMINA (1835)** ist ein sicheres und natürliches Hilfsmittel zur Schmerzlinderung in der Schwangerschaft, während der Geburt und nach der Entbindung.

Weitere Informationen zu TENS, EMS und CEFAR-Produkten finden Sie auf unserer Website: www.cefarcplex.com.

VORGESEHENER ANWENDER:

CEFAR FEMINA 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

TENS

TENS (Abkürzung für Transcutaneous Electrical Nerve Stimulation; transkutane Elektro-Nervenstimulation) ist eine klinisch bewährte Methode, die tagtäglich von Physiotherapeuten, anderem Pflegepersonal sowie Spitzensportlern auf der ganzen Welt eingesetzt wird. TENS ist ein sicheres Verfahren, das im Gegensatz zu Schmerzmitteln und anderen schmerzlindernden Methoden keinerlei Nebenwirkungen für Sie oder Ihr Baby besitzt.

Ihr Körper nutzt seine eigenen Ressourcen zur Schmerzbekämpfung. TENS aktiviert die schmerzstillenden Mechanismen des Nervensystems. Elektrische Impulse von Elektroden, die auf der Haut über oder um den schmerzenden Bereich angebracht werden, regen die Nerven dazu an, die Schmerzsignale zum Gehirn zu unterdrücken. Dadurch wird die Schmerzempfindung ausgeschaltet. TENS stimuliert ebenfalls die Freisetzung von Endorphinen, den körpereigenen Substanzen zur Schmerzlinderung. TENS behandelt nicht immer die Schmerzursache. Suchen Sie bei länger anhaltenden Schmerzen einen Arzt auf.

EMS

Die normale muskuläre Aktivität wird normalerweise vom zentralen und peripheren Nervensystem gesteuert, indem elektrische Signale zu den Muskeln gesendet werden. EMS (Abkürzung für Electrical Muscle Stimulation; elektrische Muskelstimulation) funktioniert ähnlich, nutzt jedoch eine externe Quelle (den Stimulator) und an der Haut angebrachte Elektroden, um elektrische Impulse in den Körper zu leiten. Die Impulse regen die Nerven dazu an, Signale an einen bestimmten Muskel zu übertragen, der darauf mit einer Kontraktion reagiert – genau wie bei einer normalen muskulären Aktivität.

Die Stimulation regt ebenfalls die Durchblutung an, dadurch eignet sich die Methode in idealer Weise für verspannte Muskeln und geschwollene Beine. Die gesteigerte Durchblutung trägt zur Muskelentspannung bei und steigert die Ableitung übermäßiger Flüssigkeitsmengen aus dem Bein- und Fußbereich.



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

3.3. Vorsichtsmaßnahmen

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

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



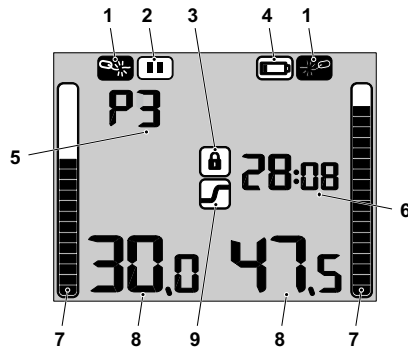
3.4. Gefahren

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

3.5. Nebenwirkungen

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

4. ÜBERBLICK/DISPLAYSYMBOLE



1. UNTERBROCHENER STROMKREIS

Unterbrochener Stromkreis. Ein unterbrochener Stromkreis kann auftreten, wenn ein zu hoher Widerstand oder ein Kabelbruch vorliegt. Siehe kapitel FEHLERSUCHE.

2. PAUSE

Programmpause.

3. TASTENSPERRE

Aktivierte Tastensperre. Die Tastensperre ist automatisch aktiviert, wenn 10 Sekunden lang keine Taste betätigt wird. Die Tastensperre lässt sich durch Drücken der linken oder rechten Taste **VERRINGERN** aufheben.

4. AKKU- BZW. BATTERIESTATUS

Leere Akkus bzw. Batterien. Dieses Symbol wird angezeigt, wenn die Akkus bzw. Batterien fast leer sind.

5. PROGRAMMNUMMER (linker und rechter Kanal)

Ausgewählte Programmnummer.

6. RESTZEIT (linker und rechter Kanal)

Restliche Programmzeit in Minuten und Sekunden. Die Zeit blinkt während der Timereinstellung.

7. STROMSTÄRKE-BALKENANZEIGE (linker und rechter Kanal)

Ausgewählte Stromstärke als Balkenanzeige.

8. STROMSTÄRKENIVEAU (linker und rechter Kanal)

Ausgewählte Stromstärke in mA.

9. GRUNDLEGENDE/INTENSIVE STIMULATION – PROGRAMM 1

Anzeige für Grundlegende/intensive Stimulation in Programm 1. Der obere Symbolbereich blinkt bei intensiver Stimulation, der untere Symbolbereich blinkt bei grundlegender Stimulation.

KONTRAKTION/AKTIVE ERHOLUNG – PROGRAMM 5

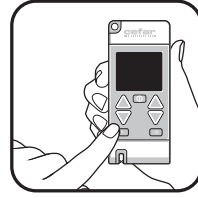
Anzeige für Kontraktion/Aktive Erholung in Programm 5. Der obere Symbolbereich blinkt bei einer Muskelkontraktion, der untere Symbolbereich blinkt bei einer aktiven Erholung.

5. PROGRAMM 1 AUSWÄHLEN

Drücken Sie die Taste **PROGRAM**  wiederholt, bis das gewünschte Programm 1 auf dem Display angezeigt wird.

Hinweis! Bei der Programmauswahl muss die Stromstärke für beide Kanäle auf 00,0 mA gesetzt werden.

Weitere Informationen zu Programm 1 entnehmen Sie Kapitel PROGRAMMÜBERSICHT.




6. STIMULATION STARTEN

A. Stromstärke für die grundlegende Stimulation (zwischen den Wehen) einstellen.

Betätigen Sie die Taste **ERHÖHEN**  für jeden Kanal, bis Sie ein angenehmes Stimulationsniveau erreicht haben. Betätigen Sie die Taste und halten Sie sie gedrückt, um die Stromstärke kontinuierlich zu erhöhen.

Hinweis! Erhöhen Sie die Stromstärke stets vorsichtig.

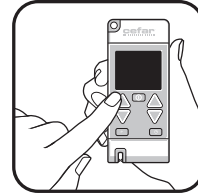
B. Stromstärke für die intensive Stimulation (während der Wehen) einstellen.

Drücken Sie einmal den Handschalter. Das Symbol für grundlegende/intensive Stimulation erscheint auf dem Display und der obere Symbolbereich blinkt. Beim ersten Drücken der Handschaltertaste entspricht die Stromstärke dem Wert für die grundlegende Stimulation. Betätigen Sie die Taste **ERHÖHEN**  für jeden Kanal, bis Sie eine starkes, jedoch erträgliches Stimulationsniveau erreicht haben.

Durch Drücken der Handschaltertaste können Sie nun direkt zwischen grundlegender Stimulation (zwischen den Wehen) und intensiver Stimulation (während der Wehen) umschalten. Drücken Sie am Ende einer Wehe die Handschaltertaste erneut, um zur grundlegenden Stimulation zurückzukehren.

Steigern Sie die Stromstärke im Laufe des Geburtsvorgangs und mit steigendem Schmerz.


HINWEIS! Die Behandlungsdauer kann per Timerfunktion voreingestellt werden, siehe Abschnitt TIMER.



7. STIMULATION BEENDEN

Zum Beenden der Stimulation drücken Sie die Tasten für **VERRINGERN**  bis die Stromstärke 0,0 mA beträgt. Sie können ebenfalls die **EIN/AUS**-Taste betätigen .

HINWEIS! Wenn Sie Programm 1 ohne Handschalter nutzen, ist nur eine Stimulation auf einem Niveau möglich, also der Stromstärkewert, der mit der Taste **ERHÖHEN**  festgelegt wird.

Eine automatisch aktivierte Tastensperre verhindert versehentliche Änderungen während der Behandlung. Die Tastensperre ist aktiviert, wenn 10 Sekunden lang keine Taste betätigt wird. Betätigen Sie eine der Tasten für **VERRINGERN** , um die Tastensperre zu deaktivieren.

Das zuletzt verwendete Programm wird beim Abschalten des Stimulators gespeichert und angewählt, wenn der Stimulator das nächste Mal eingeschaltet wird.

Der Stimulator schaltet sich nach fünf Minuten Inaktivität ab, um die Akkus bzw. Batterien zu schonen.

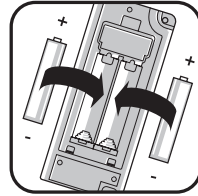


SCHRITTWEISE ANLEITUNG – PROGRAMM 2-5

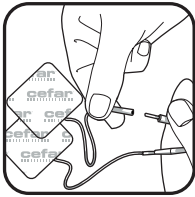
1. BATTERIEN BZW. AKKUS EINLEGEN

Legen Sie die Akkus bzw. Batterien ein

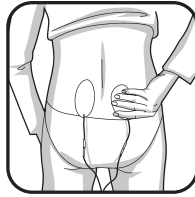
(siehe Kapitel AKKUS BZW. BATTERIEN WECHSELN).



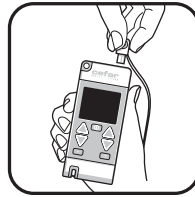
2. DIE ELEKTRODEN ANBRINGEN



A. Verbinden Sie die Elektroden mit dem Kabel.



B. Bringen Sie die Elektroden an Ihrem Körper an.

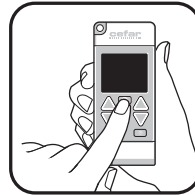


C. Verbinden Sie das Kabel mit CEFAR FEMINA.

3. STIMULATOR EINSCHALTEN

Drücken Sie den EIN-/AUSCHALTER (⏻). Diese Taste kann zum Beenden von Stimulationen jederzeit eingesetzt werden, auch dann, wenn die Tastensperre aktiviert ist.

Beenden Sie die Stimulation stets, bevor Sie die Elektroden von der Haut entfernen.



4. PROGRAMME (2-5) AUSWÄHLEN

Betätigen Sie wiederholt die Taste PROGRAMM (P) bis das gewünschte Programm auf dem Display erscheint.

Hinweis! Bei der Programmauswahl muss die Stromstärke für beide Kanäle auf 00,0 mA gesetzt werden.

Weitere Informationen zu den Programmen, entnehmen Sie Kapitel PROGRAMMÜBERSICHT.

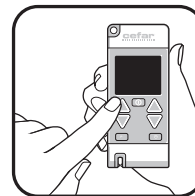


5. STIMULATION STARTEN

Betätigen Sie die Taste ERHÖHEN (▲) für jeden Kanal, bis Sie ein angenehmes Stimulationsniveau erreicht haben. (siehe Empfohlene Intensität in Kapitel PROGRAMMÜBERSICHT.)


Betätigen Sie die Taste und halten Sie sie gedrückt, um die Stromstärke kontinuierlich zu erhöhen.

Hinweis! Erhöhen Sie die Stromstärke stets vorsichtig.



Programm 5: In diesem Programm wechseln sich Muskelkontraktionen mit Phasen aktiver Erholung ab. Da selbst in der aktiven Erholungsphase eine Stimulation stattfindet, müssen zwei verschiedene Stromstärkewerte festgelegt werden. Legen Sie die Stromstärke für die Muskelkontraktionen fest, wenn der obere Bereich des Symbols für Kontraktion/Aktive Erholung blinkt. Legen Sie die Stromstärke für die aktive Erholungsphase fest, wenn der untere Bereich dieses Symbols blinkt.

Die Behandlungsdauer ist voreingestellt, kann aber verändert werden, indem die Timerfunktion verwendet wird, siehe Abschnitt zum TIMER.

Eine automatisch aktivierte Tastensperre verhindert versehentliche Änderungen während der Behandlung. Die Tastensperre ist aktiviert, wenn 10 Sekunden lang keine Taste betätigt wird. Betätigen Sie eine der Tasten für **VERRINGERN** , um die Tastensperre zu deaktivieren.

Nach Programmabschluss blinkt auf dem Display die Restzeit „00:00“.





Die zuletzt verwendeten Programme werden beim Abschalten des Stimulators gespeichert und angewählt, wenn der Stimulator das nächste Mal eingeschaltet wird.

Der Stimulator schaltet sich nach fünf Minuten Inaktivität ab, um die Akkus bzw. Batterien zu schonen.

TIMER

Die voreingestellte Behandlungsdauer beträgt 30 Minuten. Ausgenommen davon ist Programm 1, das keine Zeitvoreinstellung besitzt. Per Timerfunktion können Sie die Behandlungsdauer aller Programme individuell einstellen. Sie können die Zeit von „–“ bis 60 Minuten ändern. Wenn Sie „–“ beibehalten, wird die Stimulation so lange fortgesetzt, bis Sie sie manuell beenden.

Timer einstellen:

1. Wählen Sie ein Programm aus und starten Sie die Stimulation, siehe Abschnitt SCHRITTWEISE ANLEITUNG.
 2. Drücken Sie die Taste **TIMER** , um die Timerfunktion zu starten.
 3. Erhöhen Sie die Zeit, indem Sie die rechte Taste **ERHÖHEN**  betätigen. Die Zeit wird bei jedem Drücken um 1 Minute erhöht. Verringern Sie die Zeit, indem Sie die rechte Taste **VERRINGERN**  betätigen. Die Zeit wird bei jedem Drücken um 1 Minute verringert. Während der Timer eingestellt wird, blinkt die Zeit auf dem Display.
 4. Drücken Sie die Taste **TIMER** , um die Timereinstellung zu bestätigen.
-

PROGRAMM UNTERBRECHEN

Sie können die Programme bis zu fünf Minuten unterbrechen.

Programm unterbrechen:

1. Wenn die Tastensperre aktiviert ist, betätigen Sie eine der Tasten für **VERRINGERN** , um sie zu deaktivieren.



7. PROGRAMMÜBERSICHT

CEFAR FEMINA bietet fünf voreingestellte Programme, die zur Linderung von Schmerzen und anderen unangenehmen Zuständen vor, während und nach der Geburt ausgelegt sind. Mithilfe dieser Übersicht können Sie das passende Programm für Ihre jeweiligen Bedürfnisse während dieser Zeit auswählen. Sie erhalten ebenfalls Empfehlungen zu Elektrodenpositionierung, Körperposition, Stimulationsintensität und Behandlungsdauer. Für jedes Programm liegt mindestens eine Elektroden-positionierungsnummer vor, die auf die empfohlene Elektrodenabringung auf dem Handbuchumschlag verweist.

■ PROGRAMM 1

SCHMERZLINDERUNG – GEBURT

Dieses Programm ist für die Linderung von Schmerzen während der Geburt vorgesehen und wird mit einem Handschalter verwendet.

Durch den Einsatz von CEFAR FEMINA während Geburt und Entbindung können Sie den Grad der Schmerzlinderung selbst bestimmen. Sie sind bei der Nutzung des Geräts weiterhin mobil und im Vollbesitz Ihrer geistigen Kräfte. Per Handschalter können Sie schnell zwischen grundlegender Stimulation (zwischen den Wehen) und intensiver Stimulation (während der Wehen) umschalten. TENS ist ein wirksames Mittel gegen Rückenschmerzen in der Anfangsphase des Geburtsvorgangs.

TENS ist ein sicheres und natürliches Verfahren zur Schmerzlinderung, das keinerlei Nebenwirkungen für Sie oder Ihr Baby aufweist. Es kann als Einzelbehandlung oder zusätzlich zu anderen Schmerzbehandlungen eingesetzt werden.

Empfohlene Intensität

Grundlegende Stimulation (zwischen den Wehen): Steigern Sie die Stromstärke schrittweise, bis Sie eine deutliche, jedoch angenehme Stimulation empfinden.

Intensive Stimulation (während der Wehen): Steigern Sie die Stromstärke schrittweise, bis Sie eine starke, jedoch keine schmerzhaftige Stimulation empfinden.

Empfohlene Behandlungsdauer

Wählen Sie eine Behandlungsdauer, die Ihren Bedürfnissen entspricht.

Voreingestellte Programmdauer

Dieses Programm besitzt keine Zeitvoreinstellung.

Elektrodenpositionierung

Positionieren Sie die Elektroden am schmerzenden Bereich. Testen Sie unterschiedliche Elektrodenpositionierungen, bis die Stimulation den gesamten Schmerzbereich abdeckt. Verwenden Sie je nach Position und Größe der betroffenen Stelle zwei oder vier Elektroden.

Bei Schmerzen auf der Körpervorderseite ist eine der Elektroden im Leistenbereich und die andere Elektrode (am selben Kabel) im äußeren Hüftenbereich oder am Rücken anzubringen.

Bringen Sie keine Elektroden direkt über der Gebärmutter an. Verbinden Sie keine Elektrodenpaare über dem Bauch.

Ändern Sie die Elektrodenpositionen entsprechend, wenn sich der schmerzende Bereich während des Geburtsvorgangs verlagert.

Elektrodenpositionierungsnummer: 1, 2, 3

■ PROGRAMM 2

SCHMERZLINDERUNG – BECKEN, RÜCKEN, NACKEN

Dieses Programm kann verwendet werden, wenn während und nach der Schwangerschaft Schmerzen im Becken-, Rücken-, Nacken- oder Schulterbereich auftreten.

Diese Symptome treten im Schwangerschaftsverlauf häufig auf. Sie sind die Folge einer erhöhten physischen Belastung und hormoneller Veränderungen, durch die sich die Bänder und Gelenke im Körper lockern.

TENS lindert diese Schmerzen nachweislich und nachhaltig. Diese Methode ist in einigen Fällen als alleiniges Mittel ausreichend, kann jedoch ebenfalls als wertvolle Ergänzung zu anderen Behandlungsformen, z.B. körperlichen Übungen, eingesetzt werden.

Empfohlene Intensität

Steigern Sie die Stromstärke schrittweise, bis die prickelnde Empfindung den vorhandenen Schmerz leicht übertönt, ohne Muskelkontraktionen auszulösen.

Empfohlene Behandlungsdauer

Jeder Stimulationsvorgang sollte mindestens 30 Minuten dauern und kann jederzeit ausgeführt werden, wenn eine Schmerzlinderung gewünscht wird.

Voreingestellte Programmdauer

30 Minuten.

9. PFLEGEANLEITUNG

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

- Verwahren Sie Stimulator und Zubehör in der Originaltasche, wenn Sie das Gerät nicht benutzen. Es kann mitunter aus praktischen Gründen angebracht sein, die Elektroden zwischen den Behandlungen am Körper zu belassen. Achten Sie bei der Stimulation auf den ordnungsgemäßen Sitz der Elektroden.
- Selbstklebende Elektroden für den mehrmaligen Gebrauch sind bei Nichtbenutzung zur Wiederherstellung der Haftfähigkeit mit etwas Wasser zu befeuchten und mit aufgesetzter Schutzfolie in einer luftdichten Plastiktüte aufzubewahren.
- Bei Elektroden aus leitfähigem Gummi reichlich Leitgel verwenden und ein Austrocknen durch das Anbringen von Klebeband rund um sämtliche Elektroden vermeiden. Reinigen Sie Elektroden aus leitfähigem Gummi und Haut nach der Verwendung mit Wasser. Keine Reinigungsmittel für die Elektroden verwenden.
- 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.



11. HÄUFIG GESTELLTE FRAGEN (FAQ)

KANN DIE ELEKTRISCHE STIMULATION VON JEDEM VERWENDET WERDEN?

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

AB WANN KANN ICH TENS WÄHREND DER SCHWANGERSCHAFT NUTZEN?

Es gibt keine medizinischen Studien, die eine nachteilige Wirkung von TENS am Anfang der Schwangerschaft belegen. Um jedoch ganz auf der sicheren Seite zu sein, empfehlen wir, TENS erst nach den ersten zwölf Schwangerschaftswochen einzusetzen. Ab diesem Zeitpunkt können Sie CEFAR FEMINA regelmäßig nutzen, um Ihren Stimulator kennenzulernen und eine optimale körperliche Verfassung für die Geburt zu erreichen.

Setzen Sie den Stimulator als Mittel gegen Rückenbeschwerden und andere Schmerzen während der Schwangerschaft ein. Starten Sie die Stimulation zu Hause mit dem Einsetzen der Wehen. Sie können mit TENS ebenfalls Schmerzen nach der Geburt und nach einem Kaiserschnitt behandeln.

WO BRINGE ICH DIE ELEKTRODEN AN?

Positionieren Sie die Elektroden am schmerzenden Bereich. Testen Sie unterschiedliche Elektrodepositionierungen, bis die Stimulation den gesamten Schmerzbereich abdeckt. Verwenden Sie je nach Position und Größe der betroffenen Stelle zwei oder vier Elektroden. Es empfiehlt sich ein Abstand von 3 bis 30 cm zwischen den Elektroden.

WO SOLLTEN DIE ELEKTRODEN NICHT ANGEBRACHT WERDEN?

Bringen Sie keine Elektroden direkt über der Gebärmutter an. Verbinden Sie keine Elektrodenpaare über dem Bauch. Theoretisch könnte sich der Strom auf das Herz des ungeborenen Kindes auswirken (auch wenn eine nachteilige Wirkung in keinem Fall nachgewiesen wurde).

Bei Schmerzen auf der Körpervorderseite sollte eine der Elektroden im Leistenbereich und die andere Elektrode (am selben Kabel) im äußeren Hüftenbereich oder am Rücken anzubringen. Diese Positionierung ist sicher, da stets zwei Elektroden an einem Kabel zusammenwirken.

KANN TENS WÄHREND EINER CTG-UNTERSUCHUNG GENUTZT WERDEN?

Eine externe CTG-Untersuchung und TENS beeinflussen sich in keinem Fall gegenseitig. Wenn jedoch eine Kopfhautelektrode zum Einsatz kommt, kann TENS Störungen auf dem CTG-Monitor auslösen (je nach Ausrüstung). In diesem Fall ist der Stimulator vorübergehend abzuschalten.

WIE LANGE HALTEN DIE ELEKTRODEN?

Selbstklebende Elektroden halten etwa 20 bis 40 Einsätze. Die Lebensdauer hängt davon ab, wie gut die Pflege- und Wartungsanweisungen befolgt werden.

TRETEN BEI DER VERWENDUNG VON ELEKTRISCHER STIMULATION NEBENWIRKUNGEN AUF?

Nein, im Gegensatz zu Schmerzmedikamenten treten bei der TENS-Stimulation keinerlei Nebenwirkungen bei Mutter oder Fötus auf.

GIBT ES NACHWEISE ÜBER DIE WIRKSAMKEIT VON TENS ZUR SCHMERZLINDERUNG?

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

12. TECHNISCHE DATEN

CEFAR FEMINA ist ein Nervenstimulator (TENS) mit zwei nicht separaten Kanälen und 5 voreingestellten Programmen.

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

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

CEFAR FEMINA

Anz. Kanäle	2 (nicht separat)
Stimulationsausgänge	Stromkonstant bis 1 500 Ohm Widerstand (erhöhte Ladung kann die maximale Stromstärke senken)
Stimulationsstrom/Kanal	0–60 mA (Lademaximum: 10,8 µC)
Impulsform	Symmetrischer Zweiphasenimpuls, 100% kompensiert
Anz. voreingestellten Programme	5
Max. Impulsdauer	300 µs
Max. Frequenz	80 Hz
Timer	1–60 Minuten/Aus
Bedingungen für Aufbewahrung,	
Gebrauch und Transport	Temperatur 10 °C–40 °C Luftfeuchtigkeit 30%–75% Luftdruck 700 hPa–1 060 hPa
Stromversorgung	2 x Batterien à 1,5 V AA (nicht aufladbar) oder 2 x Akkus à 1,2 V AA (aufladbar)
Stromverbrauch bei 1 Kanal, 80 Hz, 30 mA	150 mA
Effektiver Strom max./Kanal	11 mA
Abmessungen	120 x 50 x 30 mm
Gewicht	ca. 180 g



ZEICHENERKLÄRUNG



Herstellerkatalognummer für das Gerät



Siehe Bedienungsanleitungsbroschüre



Klassifikation Typ BF



Nicht im Hausmüll entsorgen



Trocken halten



Umgebungstemperatur Lagerung und Transport



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



Name und Anschrift des Herstellers



EIN/AUS



14. ELEKTROMAGNETISCHE VERTRÄGLICHKEIT (EMV)-TABELLEN

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



Leitlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Immunität

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


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

HINWEIS: UT ist die Netzwechselfspannung vor Anwendung des Prüfpegels.



Leitlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Immunität

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

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

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

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



Empfohlene Abstände zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten und dem CEFAR FEMINA-Elektrotherapie-System

Das CEFAR FEMINA-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 FEMINA-Elektrotherapie-Systems kann dazu beitragen, elektromagnetische Störungen zu verhindern, indem er einen Mindestabstand zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten (Sendern) und dem CEFAR FEMINA-Elektrotherapie-System entsprechend der maximalen Ausgangsleistung der Kommunikationsgeräte wie nachfolgend empfohlen einhält.

Maximale Ausgangsleistung des Senders P (W)	Abstand des Senders je nach Frequenz <i>d</i> (m)		
	150 kHz bis 80 MHz	80 MHz bis 800 MHz	800 MHz bis 2,5 GHz
	$d = \frac{3,5}{\sqrt{P}} \sqrt{P}$ (wobei $V_1 = 3V$)	$d = \frac{3,5}{\sqrt{E_1}} \sqrt{P}$ (wobei $E_1 = 3V/m$)	$d = \frac{7}{\sqrt{E_1}} \sqrt{P}$ (wobei $E_1 = 3V/m$)
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Für Sender mit einer maximalen Ausgangsleistung, die nicht oben aufgeführt ist, kann der empfohlene Abstand *d* in Metern (m) unter Verwendung der Gleichung für die Frequenz des Senders errechnet werden. Dabei bedeutet P die maximale Nennleistung des Senders in Watt (W) gemäß den Angaben des Senderherstellers.

HINWEIS 1: bei 80 MHz bis 800 MHz gilt der Abstand für den höheren Frequenzbereich.

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

FCC-ANFORDERUNGEN

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



15. REFERENZEN

Bundsen P, Peterson L-E, Selstam U

Pain relief in labor by transcutaneous electrical nerve stimulation. A prospective matched study.
Acta Obst Gyn Scand 1981; 60: 459-468

Grim L, Morey S

Transcutaneous electrical nerve stimulation for relief of parturition pain. A clinical report.
Physical Therapy 1985; 65: 337-340

Harrison R, Woods T, Shore M, Mathews G, Unwin A

Pain relief in labour using transcutaneous electrical nerve stimulation (TENS).
A TENS/TENS placebo controlled study in two parity groups.
Br J Obst and Gyn 1986; 93: 739-746

Kaplan B, Rabinerson D, Lurie S, Bar J, Krieser UR, Neri A

Transcutaneous electrical nerve stimulation (TENS) for adjuvant pain-relief during labor and delivery
Int Journal of Gynecology and Obstetrics 1998; 60: 251-255

Holgersson S, Johansson E

The effectiveness of TENS during labour – a survey
Research project in physiotherapy, 10 credits. Spring 2005





OPERATING INSTRUCTIONS – ENGLISH

BEFORE USING THE STIMULATOR

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

USER INFORMATION

4. OVERVIEW.....	38
CONTROL BUTTONS	38
DISPLAY SYMBOLS.....	39
5. OPERATION.....	40
STEP-BY-STEP USE – PROGRAM 1 WITH HAND SWITCH.....	40
STEP-BY-STEP USE – PROGRAM 2–5.....	42
TIMER.....	43
PROGRAM PAUSE.....	43
6. REPLACEMENT OF BATTERIES.....	44
7. PROGRAM GUIDE.....	45

ADDITIONAL INFORMATION

8. ACCESSORIES	47
9. CARE INSTRUCTIONS	48
10. TROUBLESHOOTING.....	49
11. FREQUENTLY ASKED QUESTIONS (FAQ).....	50
12. TECHNICAL DATA.....	51
KEY TO THE SYMBOLS.....	52
13. ELECTRODE PLACEMENT GUIDE	SEE COVER
14. ELECTROMAGNETIC COMPATIBILITY (EMC) TABLES.....	53
15. REFERENCES.....	57



1. INTRODUCTION

Congratulations for choosing the **CEFAR FEMINA**! Your new stimulator is especially designed for the pregnant woman of today. You can use CEFAR FEMINA before, during and after birth. CEFAR FEMINA will help you in taking care of yourself during this important period of your life.

INTENDED USE:

TENS is a well-known method based on clinical research and is widely used by medical professionals all around the world. **CEFAR FEMINA (1835)** provides a safe and natural way of pain relief during pregnancy, labour and after delivery.

More information on TENS, EMS and CEFAR products can be found on our web site: www.cefarcplex.com.

INTENDED USER:

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



2. MEDICAL BACKGROUND

TENS

TENS (Transcutaneous Electrical Nerve Stimulation) is clinically proven and used daily by physiotherapists, other caregivers and top athletes around the world. It is a safe treatment method and has, in contrast to painkillers and other pain relief methods, no side effects on you or your expected child.

Your body has its own systems for easing pain. TENS activates the pain-inhibiting mechanisms of the nervous system. Electrical impulses from electrodes, placed on the skin over or near the painful area, stimulates the nerves to block the pain signals to the brain, and the pain is not perceived. TENS also stimulates the release of endorphins, the body's natural painkillers. TENS does not always treat the cause of pain. Consult your doctor if pain persists.

EMS

Normal muscular activity is controlled by the central and peripheral nervous systems, which transmit electrical signals to the muscles. EMS (Electrical Muscle Stimulation) works similarly but uses an external source (the stimulator) with electrodes attached to the skin for transmitting electrical impulses into the body. The impulses stimulate the nerves to send signals to a specifically targeted muscle, which reacts by contracting, just as it does with normal muscular activity.

Stimulation also boosts circulation, which makes it an ideal method for tense muscles and swollen legs. The increased circulation helps the muscles to relax and improves transportation of excessive fluid from feet and legs.

3. PRECAUTIONARY MEASURES

3.1. CONTRAINDICATIONS

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

3.2. WARNINGS

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



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

3.3. PRECAUTIONS

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



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

3.4. DANGERS

- Electrodes. Any Electrode with a minimum active area of 16 cm^2 may be used with this device. Use of an electrode with an area less than 16 cm^2 can cause burns when the unit is used at higher intensities. Consult your clinician prior to using any electrode less than 16 cm^2 .

3.5. ADVERSE REACTIONS

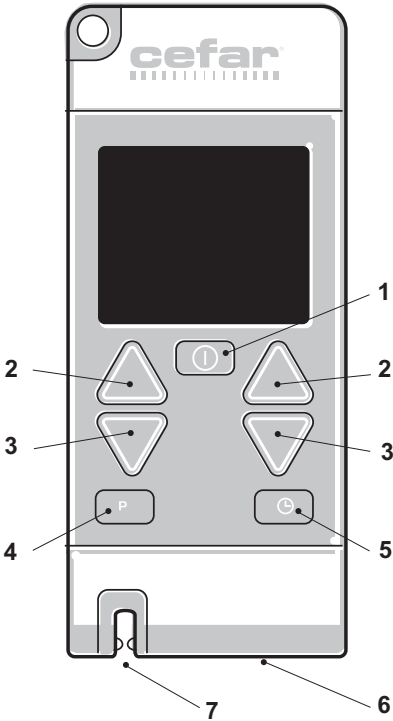
- Patients may experience skin irritation and burns beneath the stimulation electrodes applied to the skin.
- Patients may experience headache and other painful sensations during or following the application of electrical stimulation near the eyes and to the head and face.
- Patients should stop using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



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



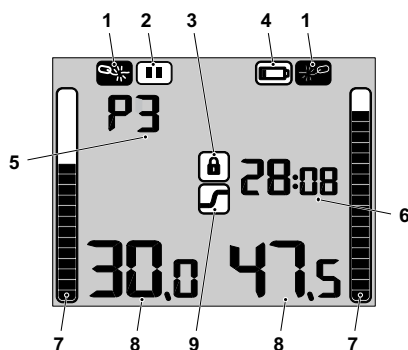
4. OVERVIEW/CONTROL BUTTONS



- 1. ON/OFF**
 - Turns the stimulator on and off.
 - Turns the stimulator off even when the key lock is activated. Can be used for terminating the stimulation at all times.
- 2. INCREASE (left and right channel)**
 - Increases the amplitude (intensity of stimulation). Press and hold the button to increase the amplitude continuously.
Note! Always increase the amplitude cautiously.
 - Increases the number of minutes when setting the timer (right 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).
- 4. PROGRAM**
 - Selects programs 1-5.
 - Pauses an ongoing program.
- 5. TIMER**
 - Initiates the timer setting.
- 6. HAND SWITCH CONNECTION**
 - When using the hand switch, the amplitude switches between basic and intensive stimulation level in Program 1.
- 7. CABLE HOLDER**



4. OVERVIEW/DISPLAY SYMBOLS



1. BROKEN CIRCUIT

Broken circuit. The reason for a broken circuit may be too high resistance or cable breakage. See chapter TROUBLESHOOTING.

2. PAUSE

Paused program.

3. KEY LOCK

Activated key lock. The key lock is automatically activated if no key is pressed for 10 seconds. Deactivate the key lock by pressing the left or right DECREASE button.

4. BATTERY STATUS

Empty batteries. This symbol is shown when the batteries are almost empty.

5. PROGRAM NUMBER (left and right channel)

Selected program number.

6. REMAINING TIME (left and right channel)

Remaining program time in minutes and seconds. Time is flashing during timer setting.

7. AMPLITUDE BARGRAPH (left and right channel)

Selected amplitude as a bargraph.

8. AMPLITUDE LEVEL (left and right channel)

Selected amplitude in mA.

9. BASIC/INTENSIVE STIMULATION - PROGRAM 1

Indication for basic/intensive stimulation in Program 1. The upper part of the symbol is flashing during intensive stimulation and the bottom part during basic stimulation.

CONTRACTION/ACTIVE REST - PROGRAM 5

Contraction/Active Rest indication for Program 5. The upper part of the symbol is flashing during muscle contraction and the bottom part during Active Rest.

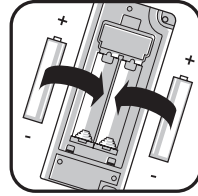
5. OPERATION

STEP-BY-STEP USE – PROGRAM 1 WITH HAND SWITCH

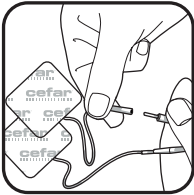
Program 1 is specifically designed to combat labour pain during childbirth. Two different amplitude levels are set, one for basic stimulation (between contractions) and one for intensive stimulation (during contractions). The stimulator is used together with a hand switch which lets you easily switch between the two stimulation levels.

1. INSERT THE BATTERIES

Insert the batteries (see chapter REPLACEMENT OF BATTERIES).



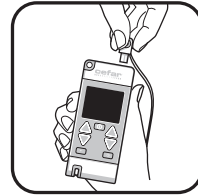
2. ATTACH THE ELECTRODES



A. Connect the electrodes to the cable.

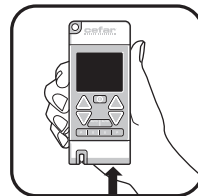


B. Attach the electrodes to your body.



C. Connect the cable(s) to the CEFAR FEMINA.

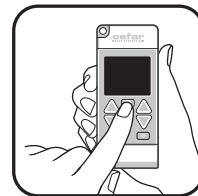
3. CONNECT THE HAND SWITCH



4. SWITCH THE STIMULATOR ON

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

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

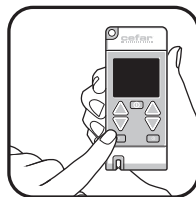


5. SELECT PROGRAM 1

Press the **PROGRAM** button  repeatedly until P1 is shown on the display.


Note! When selecting a program the amplitude must be set to 00.0 mA for both channels.

For further information on Program 1, see chapter PROGRAM GUIDE.




6. START THE STIMULATION

A. Set the amplitude for basic stimulation (between contractions)

Press the **INCREASE** button  for each channel until you reach a comfortable level of stimulation. Press and hold the button to increase the amplitude continuously.

Note! Always increase the amplitude cautiously!

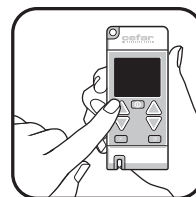
B. Set the amplitude for intensive stimulation (during contractions)

Press the hand switch button once. The basic/intensive stimulation symbol is shown on the display and its upper part is flashing. The first time you press the hand switch button, the amplitude is the same as for basic stimulation. Press the **INCREASE** button  for each channel until you reach a strong, but tolerable, stimulation.

By just pressing the hand switch button you can now quickly switch from basic stimulation between contractions to intensive stimulation when a contraction arrives. When the contraction ends, press the hand switch button again to get back to basic stimulation.

Increase the amplitude as labour progresses and pain gets more intense.


NOTE! You can preset the treatment time by using the timer function, see section TIMER.



7. STOP THE STIMULATION

Stop the stimulation by pressing the **DECREASE** button  until the amplitudes are 00.0 mA or press the **ON/OFF** button .

NOTE! If using program number 1 **without** hand switch you will only receive stimulation at one level i.e. the amplitude level set using the **INCREASE** button .

An automatically activated key lock prevents unintentional changes during treatment. The key lock is activated if no button is pressed for 10 seconds. Press any of the **DECREASE** button  to deactivate the key lock.

The last used program is saved when the stimulator is turned off and then pre-selected the next time the stimulator is turned on.

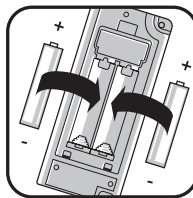
The stimulator turns off after five minutes of inactivity to spare batteries.



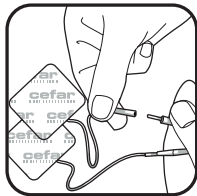
STEP-BY-STEP USE – PROGRAM 2-5

1. INSERT THE BATTERIES

Insert the batteries (see chapter REPLACEMENT OF BATTERIES).



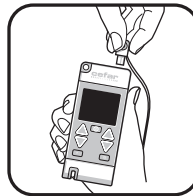
2. ATTACH THE ELECTRODES



A. Connect the electrodes to the cable.




B. Attach the electrodes to your body.

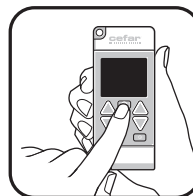


C. Connect the cable(s) to the CEFAR FEMINA.

3. SWITCH THE STIMULATOR ON

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

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

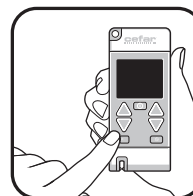


4. SELECT A PROGRAM (2-5)


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

Note! When selecting programs the amplitude must be set to 00.0 mA for both channels.

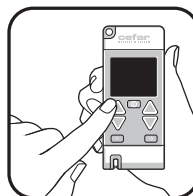
For further information on the programs, see chapter PROGRAM GUIDE.



5. START THE STIMULATION

Press the **INCREASE** button  for each channel until you reach a comfortable level of stimulation (see Recommended intensity in chapter PROGRAM GUIDE). Press and hold the button to increase the amplitude continuously.

Note! Always increase the amplitude cautiously!



7. PROGRAM GUIDE

CEFAR FEMINA comprises five preset programs that are designed to alleviate pain and other discomforts that you will experience before, during and after birth. This program guide will help you to choose the right program for your varying needs during this time. It will also give you recommendations for electrode placement, body position, stimulation intensity and treatment time. To each program is at least one electrode placement number, which refers to the suggested electrode placements shown in the cover of the manual.

■ PROGRAM 1

PAIN RELIEF – CHILD BIRTH

This program is intended for pain relief during childbirth and is used together with a hand switch.

By using CEFAR FEMINA during labour and delivery you can control your pain relief yourself, you can remain mobile while using it and it does not impair your consciousness. The hand switch lets you quickly switch between basic stimulation (between contractions) and intensive stimulation (during contractions). TENS is most effective for back pain during the first stage of labour.

TENS provides safe and natural pain relief with no side effects for you or your baby. It can be used as the sole treatment or in addition to other forms of analgesics.

Recommended intensity

Basic stimulation (between contractions): Increase the amplitude gradually until you feel a distinct, yet comfortable stimulation.

Intensive stimulation (during contractions): Increase the amplitude gradually until you reach a strong but not painful stimulation.

Recommended treatment time

According to your needs.

Preset program time

No preset time is set for this program.

Electrode placement

Place the electrodes in the painful area. Try different electrode placements until the stimulation covers the whole painful area. Use 2 or 4 electrodes depending on the location of the pain and the size of the area you want to cover.

If you have pain in the front, you should place one of the electrodes in the groin area, and the other electrode (on the same cord) on the outer part of the hip or on the back. Do not place electrodes directly over the uterus or connect pairs of electrodes across the abdomen.

It is important that you change the positions of the electrodes if the painful area moves as the labour progresses.

Electrode placement number: 1, 2, 3

■ PROGRAM 2

PAIN RELIEF – PELVIS, BACK, NECK

This program can be used whenever you feel pain in pelvis, back or neck/shoulders during and after pregnancy.

These kinds of pain are common discomforts during pregnancy and are due to the increased strain put on your body and to hormonal changes that loosen your ligaments and joints.

TENS has been proven to provide effective relief from these pains and may sometimes be sufficient on its own, but can also be used as a valuable complement to other forms of treatment, for example physical exercises.

Recommended intensity

Increase the amplitude gradually until the tingling sensation is a little bit stronger than the existing pain without eliciting muscle contractions.

Recommended treatment time

Each stimulation session should last at least 30 minutes and can be performed whenever you need pain relief.

Preset program time

30 minutes.

Electrode placement

Place the electrodes on the painful area.

Electrode placement number: 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9

■ PROGRAM 3

MASSAGE

This program can be used during pregnancy and after birth when muscles are tense.



A common reaction to stress and strain on the body is muscular tensions, often located in the back or neck/shoulders. Such tensions can increase in pregnant women and newly delivered mothers.

This massage program is inducing muscle vibrations that help tense muscles to relax and circulation in the treated area to improve.

Recommended intensity

Increase the amplitude until you get visible muscle vibrations.

Recommended treatment time

Each stimulation session should last at least 30 minutes and can be performed whenever you need massage/muscle relaxation.

Preset program time

30 minutes.

Electrode placement

Place the electrodes on the muscles that are tense.

Electrode placement number: 3, 5, 6, 7, 8, 9

■ PROGRAM 4

CIRCULATION – TIRED LEGS

This program can be used to relieve tired and swollen legs, usually occurring during the latter part of pregnancy.

These symptoms can also arise from standing or sitting in one position for a long time. The reason is often reduced circulation.

The stimulation produces a muscular pumping effect that increases the circulation in the venous and lymphatic systems. This promotes removal of waste products and excessive fluid from the treated area.

Recommended intensity

Increase the amplitude until you get visible muscle vibrations to light contractions.

Recommended treatment time

The program can be used every day.

Preset program time

30 minutes.

Electrode placement

Sit or lie down with legs elevated during stimulation.

Electrode placement number: 10

■ PROGRAM 5

GET IN SHAPE

This program can be used to get in shape after giving birth.

To restore your body to its pre-pregnancy shape, you have to do exercises that strengthen the back, abdominal and pelvic floor muscles. This program is inducing muscle contractions and will help you to regain muscle strength, vigour and elasticity. Use it as a complement to your other training.

Recommended intensity

Between the muscle contractions are periods of so called Active Rest, which means that the stimulation is active also during the rest periods. The Active Rest stimulation keeps the muscle prepared for the next contraction and reduces muscle soreness afterwards.

Contraction: Increase the amplitude gradually until you get a medium-intensity contraction.

Active Rest: Increase the amplitude gradually until you get light muscle vibrations.

Recommended treatment time

The program can be used 3-4 times a week. Also improve your fitness by walking, cycling, swimming or other strength training a couple of times per week.

Preset program time

30 minutes.

Caution! If you have had a Caesarean section you should wait 6-8 weeks before using this program, because your muscles need this time to recover.

Electrode placement number: 11, 12, 13, 14, 15, 16

9. CARE INSTRUCTIONS

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

- Keep stimulator, hand switch and accessories in the original case when they are not in use. It may, however, be practical to allow the electrodes to remain on the body between treatments. In connection with stimulation, make sure that the electrodes are firmly in place.
- 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.
- When using carbon rubber electrodes, use plenty of electrode gel and avoid drying out by applying tape around all the edges of the electrodes. Rinse the carbon rubber electrodes and the skin with water after use. Do not use detergent for the electrodes.
- Never expose the stimulator to water. Wipe it off with a damp cloth if necessary.
- Do not jerk cables or connections.
- The cables are best preserved if left attached to the stimulator between sessions.
- No other maintenance of the device is required. Service life of the device can vary depending on usage conditions. Typical service life is 7 years.
- Never service the device while in use.
- The device should be operated in temperatures between 10°C and 40°C, atmospheric pressures between 50 and 106 kPa, and relative humidity between 30% and 75%.
- The device should be transported and stored in temperatures between -40 °C and 70 °C, atmospheric pressures between 50 and 106 kPa and relative humidity between 10% and 90%.
- Contact manufacturer for assistance in setting up, using or maintaining the equipment or report events.



10. TROUBLESHOOTING

THE STIMULATION DOES NOT FEEL THE SAME AS USUAL

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

THE STIMULATION FEELS UNPLEASANT


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

THE STIMULATION FEELS WEAK OR NOT AT ALL

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

THE BROKEN CIRCUIT SYMBOL IS SHOWN ON THE DISPLAY SYMBOL

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

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

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

THE STIMULATOR IS NOT WORKING



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

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

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

11. FREQUENTLY ASKED QUESTIONS (FAQ)

CAN ANYONE USE ELECTRICAL STIMULATION?

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

WHEN CAN I START USING TENS DURING MY PREGNANCY?

There are no medical studies showing TENS to be unsafe to use in the beginning of pregnancy. However, to be completely safe we recommend that you start using TENS after the first 12 weeks of pregnancy. Then you can use your CEFAR FEMINA regularly to get to know your stimulator and also to get in good shape for delivery.

Use the stimulator for your aching back and other pains during your pregnancy and start the stimulation at home as soon as the contractions begin. Remember that you can use TENS for afterbirth pain and post-caesarean pain as well.

WHERE DO I PLACE THE ELECTRODES?

Place the electrodes in the painful area. Try different electrode placements until the stimulation covers the whole painful area. Use 2 or 4 electrodes depending on the location of the pain and the size of the area you want to cover. A distance of 3 to 30 cm between the electrodes is recommended.

WHERE SHOULD I NOT PLACE THE ELECTRODES?

Do not place electrodes directly over the uterus or connect pairs of electrodes across the abdomen. The reason is that, theoretically, the current could affect the foetus's heart (although there are no reports of it being harmful).

If you have pain in the front, it is better to place one of the electrodes in the groin area, and the other electrode (on the same cord) on the outer part of the hip or on the back. This placement is safe, since two electrodes connected to the same cord always work together.

CAN TENS BE USED DURING CTG MONITORING?

External CTG monitoring will never interfere with TENS. However, if a scalp electrode is used, TENS may cause interference with the CTG monitor (depending on the equipment). In this case, you have to turn off the stimulator temporarily.

FOR HOW LONG DOES THE ELECTRODES LAST?

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



ARE THERE ANY SIDE EFFECTS WITH ELECTRICAL STIMULATION?

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

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

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

12. TECHNICAL DATA

CEFAR FEMINA is a nerve stimulator (TENS) with two non-independent channels. It has five preset programs.

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

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

CEFAR FEMINA

Number of channels.....	2 (non-independent)
Constant current	Up to a resistance of 1500 ohm (increased load can reduce the maximum current)
Stimulation current/channel.....	0–60 mA (charge maximum: 18µC)
Waveform.....	Symmetric biphasic pulse, 100% compensated
Number of preset programs	5
Max pulse duration.....	300 µs
Max frequency.....	80 Hz
Timer.....	1 to 60 min/Off
Environment for storage, use and shipping.....	Temperature 10° C–40° C Air humidity 30%–75% Air pressure 700 hPa–1060 hPa
Power source.....	2 x 1.5 V AA non-rechargeable or 2 x 1.2 V AA rechargeable batteries
Current consumption for one channel, 80 Hz, 30 mA.....	150 mA
I r.m.s. max/channel.....	11 mA
Size	120 x 50 x 30 mm
Weight	ca. 180 g



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



14. ELECTROMAGNETIC COMPATIBILITY (EMC) TABLES

Guidance and Manufacturer's Declaration - Electromagnetic Emissions		
<p>CEFAR FEMINA is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or user of the CEFAR FEMINA should assure that it is used in such an environment</p>		
Emissions Tests	Compliance	Electromagnetic Environment - Guidance
RF emissions CISPR 11	Group 1	The CEFAR FEMINA uses RF energy only for its internal function. Therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause any interference in nearby electronic equipment.
RF emissions CISPR 11	Class B	CEFAR FEMINA is suitable for use in any establishment, other than a private dwelling or a place connected directly to the low voltage mains supply which powers residential buildings.
Harmonic emissions IEC 61000-3-2	Not Applicable - Battery powered	
Voltage fluctuations/ emission oscillations IEC 61000-3-3	Not Applicable - Battery powered	



Guidance and Manufacturer's Declaration - Electromagnetic Immunity


CEFAR FEMINA is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or user of the CEFAR FEMINA should assure that it is used in such an environment

Immunity Test	IEC 60601 Test Level	Compliance Level	Electromagnetic Environment - Guidance
Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2	±6kV contact ±8kV air	±6kV contact ±8kV air	Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30%.
Electrical fast transient/ burst IEC 61000-4-4	±2kV for power supply lines ±1kV for input/output lines	Not Applicable - Battery powered Not Applicable - signal lines less than 3 meters	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Surge IEC 61000-4-5	+ 1kV differential mode (line to line) + 2kV common mode (line to ground)	Not Applicable - Battery powered	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply input lines IEC 61000-4-11	<5% U_T (>95% dip in U_T) for 0.5 cycle 40% U_T (60% dip in U_T) for 5 cycles 70% U_T (30% dip in U_T) for 25 cycles <5% U_T (>95% dip in U_T) for 5 sec	Not Applicable - Battery powered	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment. If the user of the CEFAR FEMINA requires continued operation during power mains interruptions, it is recommended that the CEFAR FEMINA be powered from an uninterruptible power supply or a battery.
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 FEMINA is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the CEFAR FEMINA should assure that it is used in such an environment

Immunity Test	IEC 60601 Test Level	Compliance Level	Electromagnetic Environment - Guidance
Conducted RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz to 80 MHz	3 Vrms	<p>Portable and mobile RF communication equipment should be used no closer to any part of the CEFAR FEMINA device, including cables, than recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter.</p> <p>Recommended separation distance</p> <p>$d = 1.2 \sqrt{P}$</p> <p>Radiated RF IEC 61000-4-6</p> <p>3 Vrms 80 MHz to 2.5 GHz</p> <p>3 Vrms</p> <p>$d = 1.2 \sqrt{P}$ 80 MHz to 800 MHz</p> <p>$d = 2.3 \sqrt{P}$ 800 MHz to 2.5 GHz</p> <p>where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer and d is the recommended separation distance in metres (m).</p> <p>Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey,^a should be less than the compliance level in each frequency range.^b</p> <p>Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol:</p> 

NOTE 1 At 80 MHz and 800 MHz, the higher frequency range applies.

NOTE 2 These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.

^a Field strengths from fixed transmitters, such as base stations for radio (cellular/cordless) telephones and land mobile radios, amateur radio, AM and FM radio broadcast and TV broadcast cannot be predicted theoretically with accuracy. To assess the electromagnetic environment due to fixed RF transmitters, an electromagnetic site survey should be considered. If the measured field strength in the location in which the CEFAR FEMINA device is used exceeds the applicable RF compliance level above, the CEFAR FEMINA device should be observed to verify normal operation. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as reorienting or relocating the CEFAR FEMINA device.

^b Over the frequency range 150 kHz to 80 MHz, field strengths should be less than 1 V/m.



Recommended separation distances between portable and mobile RF communications equipment and the CEFAR FEMINA Electrotherapy System			
<p>The CEFAR FEMINA 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 FEMINA Electrotherapy System can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communications equipment (transmitters) and the CEFAR FEMINA Electrotherapy System as recommended below, according to the maximum output power of the communications equipment.</p>			
Rated maximum output power of transmitter W	Separation distance according to frequency of transmitter m		
	150 kHz to 80 MHz $d = 1.2 \sqrt{P}$	80 MHz to 800 MHz $d = 1.2 \sqrt{P}$	800 MHz to 2,5 GHz $d = 2.3 \sqrt{P}$
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	
<p>This device complies with Part 15 of the FCC Rules. Operation is subject to the following 2 conditions:</p>	<ul style="list-style-type: none"> • This device may not cause harmful interference • This device must accept any interference received, including the interference that may cause undesired operation.
FCC ID	T9J-RN42
Contains Transmitter Module IC	6514A-RN42



15. REFERENCES

Bundsen P, Peterson L-E, Selstam U

Pain relief in labor by transcutaneous electrical nerve stimulation. A prospective matched study.
Acta Obst Gyn Scand 1981; 60: 459-468

Grim L, Morey S

Transcutaneous electrical nerve stimulation for relief of parturition pain. A clinical report.
Physical Therapy 1985; 65: 337-340

Harrison R, Woods T, Shore M, Mathews G, Unwin A

Pain relief in labour using transcutaneous electrical nerve stimulation (TENS).
A TENS/TENS placebo controlled study in two parity groups.
Br J Obst and Gyn 1986; 93: 739-746

Kaplan B, Rabinerson D, Lurie S, Bar J, Krieser UR, Neri A

Transcutaneous electrical nerve stimulation (TENS) for adjuvant pain-relief during labor and delivery
Int Journal of Gynecology and Obstetrics 1998; 60: 251-255

Holgersson S, Johansson E

The effectiveness of TENS during labour – a survey
Research project in physiotherapy, 10 credits. Spring 2005





INSTRUCCIONES DE UTILIZACIÓN - ESPAÑOL

ANTES DE UTILIZAR EL ESTIMULADOR

1. INTRODUCCIÓN.....	60
2. DEFINICIONES.....	61
3. MEDIDAS DE PRECAUCIÓN.....	62

INFORMACIÓN AL PACIENTE

4. VISIÓN DE CONJUNTO	66
TECLAS DE MANDO.....	66
SÍMBOLOS DE PANTALLA.....	67
5. UTILIZACIÓN	68
USO PASO A PASO - PROGRAMA 1 CON PULSADOR.....	68
USO PASO A PASO - PROGRAM 2-5.....	70
TEMPORIZADOR.....	71
PAUSA EN EL PROGRAMA.....	71
6. CAMBIO DE PILAS.....	72
7. GUÍA DE PROGRAMAS	73

INFORMACIÓN ADICIONAL

8. ACCESORIOS.....	75
9. INSTRUCCIONES DE MANTENIMIENTO.....	76
10. LOCALIZACIÓN Y CORRECCIÓN DE FALLOS.....	77
11. PREGUNTAS MÁS FRECUENTES.....	78
12. FICHA TÉCNICA.....	79
CLAVE DE LOS SÍMBOLOS.....	80
13. GUÍA DE EMPLAZAMIENTO DE ELECTRODOS.....	VER PORTADA
14. TABLAS DE COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA (CEM).....	81
15. REFERENCIAS.....	85



1. INTRODUCCIÓN

¡Felicidades por haber escogido el **CEFAR FEMINA**! Su nuevo estimulador está especialmente diseñado para las mujeres embarazadas de hoy en día. Puede utilizar el CEFAR FEMINA antes, durante y después del nacimiento. CEFAR FEMINA le ayudará a cuidarse a sí misma durante este importante periodo de su vida.

USO PREVISTO:

TENS es un método bien conocido basado en investigaciones clínicas y es ampliamente utilizado por profesionales médicos en todo el mundo. **CEFAR FEMINA (1835)** proporciona una forma segura y natural de alivio del dolor durante el embarazo, el parto y tras el alumbramiento.

Más información sobre el TENS, EMS y los productos CEFAR se puede encontrar en nuestra página web: www.cefarcompex.com

USUARIO PREVISTO:

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



2. DEFINICIONES

TENS

TENS (estimulación nerviosa eléctrica transcutánea) está clínicamente probado y utilizado a diario por fisioterapeutas, otros terapeutas y deportistas de élite de todo el mundo. Es un tratamiento seguro y, en contraste con los analgésicos y otros métodos de alivio del dolor, no tiene efectos secundarios en usted o su futuro hijo.

Su cuerpo tiene sus propios sistemas para aliviar el dolor. TENS activa los mecanismos de inhibición del dolor del sistema nervioso. Impulsos eléctricos desde los electrodos, situados en la piel sobre o cerca de la zona dolorida, estimulan los nervios para que bloqueen las señales de dolor que van al cerebro, y así no se percibe el dolor. TENS también estimula la secreción de endorfinas, los analgésicos creados por el propio cuerpo. TENS no trata la causa del dolor. Si este persiste consulte con su médico.

EMS

La actividad muscular normal es controlado por el sistema nervioso central y el periférico que transmiten señales eléctricas a los músculos. EMS (estimulación eléctrica muscular) actúa de forma similar pero utilizando una fuente externa (el estimulador) con electrodos sujetos a la piel para transmitir los impulsos eléctricos en el cuerpo. Los impulsos estimulan los nervios para que envíen señales a un músculo específico que reacciona contrayéndose, de la misma forma que la actividad muscular normal.

La estimulación también incrementa la circulación, consiguiendo así que sea un método ideal para músculos tensos y piernas hinchadas. El aumento de la circulación ayuda a la relajación de la musculatura y mejora el drenaje del exceso de fluidos de pies y piernas.



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

3.3. PRECAUCIONES

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

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

3.4. PELIGROS

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



3.5. REACCIONES ADVERSAS

- Los pacientes pueden experimentar irritación de la piel y quemaduras debajo de los electrodos de estimulación aplicados sobre la piel.
- Los pacientes pueden experimentar dolores de cabeza y otras sensaciones dolorosas durante o después de la aplicación de estimulación eléctrica cerca de los ojos y en la cabeza o la cara.
- Los pacientes deben dejar de usar el dispositivo y consultar a su médico si experimentan reacciones adversas debidas al dispositivo.
- Precaución: No desconecte ningún cable de estimulación durante una sesión mientras el estimulador esté encendido. Primero hay que apagar el estimulador. Apague siempre el estimulador antes de mover o retirar los electrodos durante una sesión.
- Precaución: No utilice electrodos con un área activa inferior a 16 cm², ya que existe riesgo de sufrir una lesión por quemaduras. Siempre se debe tener precaución con las densidades de corriente superiores a 2 mA/cm².
- Precaución: No aplique la estimulación cerca de piezas de metal. Retire joyas, perforaciones corporales, hebillas o cualquier otro objeto o dispositivo metálico extraíble del área de estimulación. No use nunca los electrodos de forma contralateral, es decir, no utilice dos terminales conectados al mismo canal en segmentos opuestos del cuerpo.
- Precaución: No realice nunca el inicio de una sesión de estimulación con el usuario de pie. Los primeros cinco minutos de la estimulación siempre deben aplicarse con el usuario en posición sentada o tumbado. En algunos casos excepcionales, los usuarios propensos a estados de ansiedad pueden sufrir un síncope vasovagal. Esta reacción está relacionada con el miedo a la estimulación muscular, así como con la sorpresa de ver un músculo contraerse de forma no intencionada. El síncope vasovagal provoca una reducción del ritmo cardiaco y una bajada de la tensión arterial, lo que puede causar sensación de debilidad y pérdida del conocimiento. Si ocurre esto, interrumpa la estimulación y tumbese con las piernas en alto hasta que la sensación de debilidad haya desaparecido (de 5 a 10 minutos).
- Precaución: Los cambios bruscos de temperatura pueden hacer que se produzca condensación en el interior del estimulador. Para evitar este efecto, deje que alcance la temperatura ambiente antes de su uso.



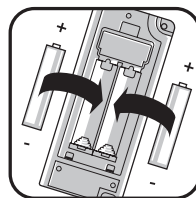
5. UTILIZACIÓN

USO PASO A PASO - PROGRAMA 1 CON PULSADOR

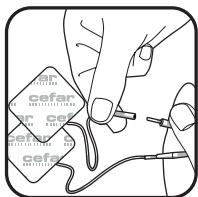
El Programa 1 está específicamente diseñado para combatir el dolor causado durante el parto. Se pueden establecer dos niveles diferentes de intensidad, uno para la estimulación básica (entre contracciones) y el otro para estimulación intensiva (durante las contracciones). El estimulador se utiliza conjuntamente con un pulsador que permite pasar fácilmente entre los dos niveles de estimulación.

1. COLOQUE LAS PILAS

Coloque las pilas (vea el capítulo CAMBIO DE PILAS)



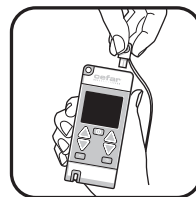
2. CONECTE LOS ELECTRODOS



A. Conecte los electrodos en el cable.

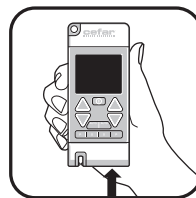


B. Conecte los electrodos a su cuerpo.



C. Conecte el cable(s) al CE FAR FEMINA.

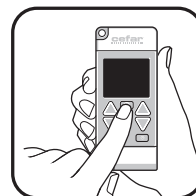
3. CONECTE EL PULSADOR



4. ACTIVE EL ESTIMULADOR

Pulse la tecla de **ENCENDIDO/APAGADO** (🔘). Con esta tecla se puede terminar la estimulación en cualquier momento, incluso cuando está activado el bloqueo de teclas.

Desactive siempre la estimulación antes de retirar los electrodos de la piel.

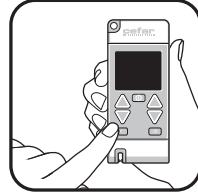


5. SELECCIONE EL PROGRAMA 1

Presione la tecla **PROGRAMA**  repetidamente hasta que P1 aparece en la pantalla.


¡Nota! Cuando se selecciona un programa, debe ajustarse la intensidad a 0,00 mA para ambos canales.

Para más información sobre el Programa 1, vea el capítulo GUÍA DE PROGRAMAS.




6. INICIE LA ESTIMULACIÓN

A. Establecer la intensidad para la estimulación básica (entre contracciones)

Pulse la tecla **INCREMENTAR**  para cada canal hasta que alcance un nivel de estimulación cómodo. Mantenga pulsada la tecla para incrementar de forma continua la intensidad.

¡Nota! ¡Incremente siempre la intensidad con precaución!

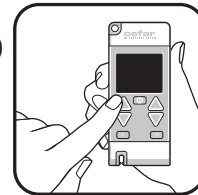
B. Establecer la intensidad para la estimulación intensiva (durante las contracciones)

Presione la tecla del pulsador una vez. El símbolo de estimulación básica/intensiva aparece en la pantalla y su parte superior parpadea. La primera vez que se presiona la tecla del pulsador, la intensidad es la misma que con la estimulación básica. Pulse la tecla **INCREMENTAR**  para cada canal hasta que alcance una estimulación fuerte pero tolerable.

En este momento podrá pasar rápidamente de la estimulación básica entre contracciones a la intensa cuando se produce la contracción sólo con presionar la tecla del pulsador. Cuando finaliza la contracción, presione de nuevo la tecla del pulsador para volver a la estimulación básica.

Incremente la intensidad a medida que avance el parto y el dolor se vuelva más intenso.


¡Nota! Puede preestablecer la duración del tratamiento utilizando la función temporizador, vea la sección TEMPORIZADOR.



7. DETENGA LA ESTIMULACIÓN

Es posible detener la estimulación pulsando la tecla **REDUCIR**  hasta que las intensidades sean 00,0 mA o pulsando la tecla **ENCENDIDO/APAGADO**, .

¡Nota! Si utiliza el programa número 1 sin el pulsador sólo recibirá estimulación a un nivel p.e. el nivel de intensidad establecido utilizando la tecla **INCREMENTAR** .

Un bloqueo de teclas se activa automáticamente impidiendo cambios imprevistos durante el tratamiento. El bloqueo de teclas se activa si no se pulsa ninguna tecla durante 10 segundos. Pulse cualquiera de las teclas **REDUCIR**  para desactivar el bloqueo de teclas.

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

El estimulador se desconecta después de 5 minutos de inactividad para ahorrar las pilas.

Programa 5: En este programa las contracciones musculares se alternan con periodos de Descanso Activo. Como también es activa la estimulación durante el Descanso Activo, se deben establecer dos niveles de intensidad diferentes. Establezca la intensidad para las Contracciones musculares cuando la parte superior del símbolo Contracción/Descanso Activo parpadea y la intensidad para el Descanso Activo cuando la parte inferior del símbolo parpadea.

La duración del tratamiento está preestablecida, pero se puede cambiar utilizando la función temporizador, vea la sección TEMPORIZADOR.

Un bloqueo de teclas se activa automáticamente impidiendo cambios imprevistos durante el tratamiento. El bloqueo de teclas se activa si no se pulsa ninguna tecla durante 10 segundos. Pulse cualquiera de las teclas **REDUCIR** ▽ desactivar el bloqueo de teclas.

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

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

El estimulador se desconecta después de 5 minutos de inactividad para ahorrar las pilas.

TEMPORIZADOR

La duración del tratamiento está preajustada a 30 minutos, excepto para el programa P1 que no tiene un límite de tiempo preestablecido, pero el usuario puede variar este tiempo con la función temporizador para todos los programas. Es posible cambiar el tiempo desde "--" hasta 60 minutos. Si decide utilizar "--", la estimulación continuará hasta que la desactive manualmente.

Para ajustar el temporizador:

1. Seleccione un programa e inicie le estimulación, ver la sección USO PASO A PASO.
2. Pulse la tecla **TEMPORIZADOR** ⊕ para iniciar la función del temporizador.
3. Incremente la duración pulsando la tecla **INCREMENTAR** ▴ . derecha. La duración se incrementa 1 minuto cada vez que se pulsa la tecla. Reduzca la duración pulsando la tecla **REDUCIR** ▽ . La duración se reduce 1 minuto cada vez que se pulsa la tecla. La duración parpadea en la pantalla mientras se ajusta el temporizador.
4. Pulse la tecla **TEMPORIZADOR** ⊕ para confirmar el ajuste.

PAUSA EN EL PROGRAMA

Es posible hacer pausas de hasta cinco minutos en los programas.

Para hacer pausa en un programa:


1. Si el bloqueo de teclas está activado, pulse cualquier tecla de **REDUCIR** ▽ para desactivarlo.
2. Pulse la tecla **PROGRAMA** [P] para hacer pausa en el programa.

Inicie de nuevo la estimulación pulsando la tecla **PROGRAMA** [P] .

Si la estimulación está en pausa durante más de cinco minutos, el estimulador se desconecta automáticamente para ahorrar las pilas.



6. CAMBIO DE PILAS

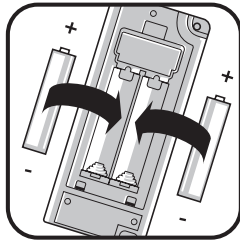
Aparece un símbolo de pila en la pantalla cuando las pilas están casi agotadas . Se puede continuar con el tratamiento mientras el estimulador funciona normalmente. Cuando la estimulación produce una sensación más débil de lo normal o si el estimulador se apaga, hay que cambiar las pilas.

Si el estimulador no se va a utilizar por un tiempo (aproximadamente 3 meses), se deben retirar las pilas del aparato.

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

La duración de las pilas dependen de la intensidad y del número de canales activos durante un programa. Por ejemplo, si utiliza un canal con el programa P1 con una amplitud de 30 mA las pilas no recargables duran aproximadamente 11 horas y las recargables unas 7 horas.

¡Nota! Es recomendable tener una pila extra a mano durante el parto. Las pilas no recargables son la mejor elección ya que duran más que las recargables.



CAMBIO DE LAS PILAS

1. Desactive el estimulador.
2. Localice el compartimento de las pilas en la parte trasera del estimulador.
3. Quite la tapa del compartimento de pilas presionando firmemente la parte estriada y deslizándola hacia abajo.
4. Retire las pilas.
5. Coloque las pilas nuevas correctamente según las marcas de polaridad (+ y -) en el interior del compartimento de pilas, vea la figura.
6. Coloque la tapa del compartimento de pilas.
7. Deseche las pilas agotadas, según dispone la normativa local y nacional.

¡Nota! Las pilas no recargables no deben cargarse debido al riesgo de explosión.



8. ACCESORIOS

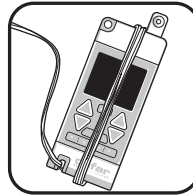
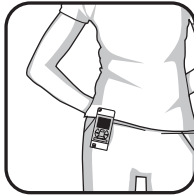
CEFAR FEMINA incluye cuatro electrodos. Los electrodos se gastan con el uso y deben cambiarse. Se recomienda cambiar los electrodos después de 20-40 empleos aproximadamente.

El pulsador incluido se utiliza durante el parto (P1) para obtener un alivio del dolor flexible y controlado.

CEFAR FEMINA 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.

Los cables se conservan mejor si se dejan conectados al estimulador entre sesiones.

Para la adquisición de accesorios, contacte con su distribuidor de Cefar o visite www.cefarcompex.com.



9. INSTRUCCIONES DE MANTENIMIENTO

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

- Guarde el estimulador, el pulsador u los accesorios en el estuche original cuando no los utilice. Sin embargo, puede ser práctico dejar los electrodos colocados en el cuerpo entre tratamientos. Asegúrese siempre que los electrodos están bien conectados al cuerpo al realizar la estimulación.
- 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, usar gel para electrodos en abundancia y evitar que se sequen aplicando cinta adhesiva alrededor de todos los bordes de los electrodos. Lave con agua los electrodos de caucho y 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. PREGUNTAS MÁS FRECUENTES

¿PUEDE CUALQUIER PERSONA USAR ESTIMULACIÓN ELÉCTRICA?

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

¿CUNADO PUEDE EMPEZAR A UTILIZAR TENS DURANTE MI EMBARAZO?

No hay estudios médicos mostrando que el uso de TENS no sea saludable durante el principio del embarazo. No obstante, para que sea completamente seguro recomendamos que empiece a utilizar TENS tras las 12 primeras semanas de embarazo. Después podrá utilizar su CEFAR FEMINA regularmente para obtener un buen conocimiento del estimulador y para alcanzar un buen estado de forma para el parto.

Utilice el estimulador para combatir el dolor de espalda y otros dolores durante su embarazo y empiece la estimulación en casa tan pronto como se inicien las contracciones. Recuerde que puede utilizar TENS para el dolor postparto sea natural o por cesárea.

¿DÓNDE COLOCO LOS ELECTRODOS?

Coloque los electrodos en la zona dolorida. Intente diferentes emplazamientos hasta que la estimulación cubra toda el área con dolor. Utilice 2 o 4 electrodos dependiendo de la localización del dolor y el tamaño del área a tratar. Se recomienda una separación de 3 a 30 cm entre los electrodos.

¿DÓNDE NO DEBO COLOCAR LOS ELECTRODOS?

No sitúe los electrodos directamente sobre el útero o conecte pares de electrodos cruzando el abdomen. La razón es que, teóricamente, la corriente podría afectar el corazón del feto (aunque no se ha demostrado que sea dañino).

Si tiene dolor en la parte frontal, es mejor colocar un electrodo en la zona de la ingle, y el otro electrodo del mismo cable en la parte exterior de la cadera o en la espalda. Esta colocación es segura ya que dos electrodos del mismo cable siempre trabajan juntos.

¿SE PUEDE UTILIZAR TENS EN COMBINACIÓN CON UN CARDIOTOCÓGRAFO?

La monitorización por un cardiotocógrafo externo nunca interferirá con el TENS. Sin embargo si se utilizan electrodos para el cuero cabelludo del bebé, TENS puede causar interferencias con la monitorización con cardiotocógrafo interno (dependiendo del equipo). En este caso tiene que apagar el estimulador temporalmente.

¿CUÁNTO DURAN LOS ELECTRODOS?

Los electrodos autoadhesivos duran aproximadamente de 20 a 40 sesiones. La durabilidad depende de lo bien que se cuiden los electrodos.



¿LA ELECTROESTIMULACIÓN TIENE EFECTOS SECUNDARIOS?

No, al contrario que por ejemplo los medicamentos analgésicos, la estimulación por TENS no tiene ningún efecto secundario tanto para la madre como para el feto.

¿HAY ALGUNA PRUEBA DE QUE EL TENS FUNCIONA REALMENTE COMO ALIVIADOR DEL DOLOR?

TENS es un método bien establecido y documentado que ha sido y es utilizado por los departamentos médicos durante muchos años. Se realizan investigaciones y estudios médicos de forma continua. En la página web de Cefar encontrará los estudios más actuales. www.cefarcompex.com

12. FICHA TÉCNICA

CEFAR FEMINA es un estimulador nervioso (TENS) de dos canales no independientes. Tiene cinco programas predeterminados.

El tratamiento con estimulación eléctrica requiere que la corriente penetre la resistencia de la piel y el electrodo, aproximadamente 1500 ohms. CEFAR FEMINA puede penetrar esta resistencia y mantener una corriente de hasta 60 mA. Con un cambio en la carga desde 100 a 150 ohms, las 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 FEMINA

Número de canales	2 (no independientes)
Corriente constante	Hasta una resistencia de 1000 ohms (un aumento de la carga puede reducir la corriente máxima)
Corriente de estimulación/canal	0-60 mA (carga máxima: 10,8 µC)
Forma de onda	Impulso simétrico bifásico, compensado al 100%
Número de programas predeterminados	5
Duración máxima de impulso	300 ms
Frecuencia máxima	80 Hz
Temporizador	1 a 60 min/desactivado
Entorno de almacenamiento, uso y transporte	Temperatura 10-40° C Humedad del aire 30-75% Presión atmosférica 700-1060 hPa
Fuente de alimentación	2 pilas no recargables AA de 1,5 V o 2 pilas recargables AA de 1,2 V
Consumo de corriente para un canal, o hz 30 mA	150 mA
1 r.m.s. máx/canal	11 mA
Tamaño	120 x 50 x 30mm
Peso	aprox. 180 g



CLAVE DE LOS SÍMBOLOS



Número de catálogo del fabricante para el dispositivo



Consulte el folleto del manual de instrucciones



Eléctrico tipo BF (parte flotante)



No tirar a la basura normal



Mantener seco



Temperatura ambiente durante el almacenamiento y el transporte



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



Nombre y dirección del fabricante



ON/OFF



14. TABLAS DE COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA (CEM)

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


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

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



Guía y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética

El sistema de electroterapia CEFAR FEMINA 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 FEMINA debe asegurarse de que se utilice en un entorno así.

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

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

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

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

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



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

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

Potencia nominal máxima de salida del transmisor P (W)	Distancia de separación según la frecuencia del transmisor d (m)		
	de 150 kHz a 80 MHz	de 80 MHz a 800 MHz	de 800 MHz a 2,5 GHz
	$d = \frac{3,5}{[V_1]} \sqrt{P}$ (donde $V_1 = 3V$)	$d = \frac{3,5}{[E_1]} \sqrt{P}$ (donde $E_1 = 3V/m$)	$d = \frac{7}{[E_1]} \sqrt{P}$ (donde $E_1 = 3V/m$)
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

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

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

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

REQUISITOS FCC

Artículo 15 de los requisitos FCC	
<p>This device complies with Part 15 of the FCC Rules. Operation is subject to the following 2 conditions:</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Este dispositivo no debe causar interferencias dañinas. • Este dispositivo debe poder soportar las interferencias exteriores incluidas aquellas que puedan provocar un funcionamiento no deseado.
FCC ID	T9j-RN42
Integra un transmisor de tipo IC	6514A-RN42

15. REFERENCIAS

Bundsen P, Peterson L-E, Selstam U

Pain relief in labor by transcutaneous electrical nerve stimulation. A prospective matched study.
Acta Obst Gyn Scand 1981; 60: 459-468

Grim L, Morey S

Transcutaneous electrical nerve stimulation for relief of parturition pain. A clinical report.
Physical Therapy 1985; 65: 337-340

Harrison R, Woods T, Shore M, Mathews G, Unwin A

Pain relief in labour using transcutaneous electrical nerve stimulation (TENS).
A TENS/TENS placebo controlled study in two parity groups.
Br J Obst and Gyn 1986; 93: 739-746

Kaplan B, Rabinerson D, Lurie S, Bar J, Krieser UR, Neri A

Transcutaneous electrical nerve stimulation (TENS) for adjuvant pain-relief during labor and delivery
Int Journal of Gynecology and Obstetrics 1998; 60: 251-255

Holgersson S, Johansson E

The effectiveness of TENS during labour – a survey
Research project in physiotherapy, 10 credits. Spring 2005





MODE D'EMPLOI – FRANÇAIS

AVANT D'UTILISER LE STIMULATEUR

1. INTRODUCTION	88
2. NOTIONS MÉDICALES	89
3. PRÉCAUTIONS À PRENDRE	90

INFORMATIONS DESTINÉES À L'UTILISATEUR

4. VUE D'ENSEMBLE	94
TOUCHES DE COMMANDE	94
SYMBOLES D'AFFICHAGE	95
5. FONCTIONNEMENT	96
INSTRUCTIONS PAS À PAS – PROGRAMME 1 AVEC INTERRUPTEUR MANUEL	96
INSTRUCTIONS PAS À PAS – PROGRAMMES 2 À 5	98
MINUTEUR	99
PAUSE AU COURS D'UN PROGRAMME	99
6. REMPLACEMENT DES PILES	100
7. GUIDE DES PROGRAMMES	101

AUTRES INFORMATIONS

8. ACCESSOIRES	103
9. ENTRETIEN	104
10. RECHERCHE DE PANNES	105
11. QUESTIONS FRÉQUENTES	106
12. CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES	107
DÉFINITION DES SYMBOLES	108
13. GUIDE DE POSITIONNEMENT DES ÉLECTRODES	VOIR COUVERTURE
14. TABLEAUX DE COMPATIBILITÉ ÉLECTROMAGNÉTIQUE (CEM)	109
15. RÉFÉRENCES	113



1. INTRODUCTION

Merci d'avoir choisi **CEFAR FEMINA**. Votre nouveau stimulateur a été spécifiquement conçu pour la femme enceinte d'aujourd'hui. Vous pouvez utiliser le CEFAR FEMINA avant, pendant et après l'accouchement. Le CEFAR FEMINA vous aidera à prendre soin de vous au cours de cette période importante de votre vie.

USAGE PRÉVU :

Le TENS est une méthode bien connue basée sur des recherches cliniques et largement utilisée par les professionnels de santé du monde entier. Le **CEFAR FEMINA (1835)** offre une méthode sûre et naturelle de soulagement de la douleur au cours de la grossesse, du travail et après l'accouchement.

Pour plus d'informations sur le TENS, l'EMS et les produits CEFAR, veuillez consulter notre site Internet: www.cefarcplex.com

UTILISATEUR PRÉVU :

Le produit CEFAR FEMINA 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. NOTIONS MÉDICALES

Le TENS

Le TENS (neurostimulation électrique transcutanée) est une méthode dont l'efficacité a été cliniquement prouvée et qui est utilisée quotidiennement par des kinésithérapeutes, d'autres prestataires de soins et par des athlètes de haut niveau du monde entier. C'est une méthode de traitement sûre qui, contrairement aux antalgiques et autres méthodes de soulagement de la douleur, ne présente pas d'effets indésirables ni pour vous ni pour votre bébé.

Votre corps a ses propres systèmes de soulagement de la douleur. Le TENS active les mécanismes d'inhibition de la douleur du système nerveux. Les impulsions électriques provenant des électrodes placées sur la peau sur ou à proximité de la zone douloureuse stimulent les nerfs en vue de bloquer la transmission des signaux de douleur vers le cerveau. Ainsi, la douleur n'est pas perçue. Le TENS stimule également la libération d'endorphines, les antalgiques naturels de l'organisme. Le TENS ne traite pas toujours la cause de la douleur. Si la douleur persiste, veuillez consulter votre médecin.

L'EMS

L'activité musculaire normale est contrôlée par les systèmes nerveux central et périphérique qui transmettent des signaux électriques aux muscles. L'EMS (électrostimulation musculaire) fonctionne sur le même principe mais utilise une source externe (le stimulateur) ainsi que des électrodes fixées sur la peau pour transmettre les impulsions électriques dans le corps. Ces impulsions stimulent les nerfs afin qu'ils envoient des signaux à un muscle spécifiquement visé qui réagit en se contractant, comme il le ferait dans le cadre d'une activité musculaire normale.

La stimulation améliore également la circulation et est par conséquent une méthode idéale pour soulager les tensions musculaires et les gonflements au niveau des jambes. L'augmentation de la circulation permet aux muscles de se détendre et améliore le transport des liquides présents en excès dans les pieds et les jambes.

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

3.3. PRÉCAUTIONS

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



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

3.4. DANGERS

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



3.5. RÉACTIONS INDÉSIRABLES

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



L'ÉLECTROSTIMULATION EST-ELLE ASSOCIÉE À DES EFFETS INDÉSIRABLES ?

Non, contrairement aux antalgiques par exemple, la stimulation TENS ne présente pas d'effets indésirables, ni pour la mère ni pour l'enfant.

L'EFFICACITÉ DU TENS DANS LE SOULAGEMENT DE LA DOULEUR EST-ELLE PROUVÉE ?

Le TENS est une méthode bien connue et bien documentée utilisée par les professionnels de santé depuis de nombreuses années. Elle fait l'objet de nombreuses recherches et études médicales. Pour en savoir plus sur les études actuellement en cours, veuillez consulter la page d'accueil du site Internet de Cefar : www.cefarcampex.com.

12. CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES

Le CEFAR FEMINA est un neurostimulateur (TENS) à deux canaux non indépendants. Il comprend cinq programmes pré-réglés.

Le traitement par électrostimulation requiert un courant de stimulation capable de pénétrer la résistance de la peau et de l'électrode, soit environ 1500 ohms. Le CEFAR FEMINA peut pénétrer cette résistance et maintenir un courant d'intensité allant jusqu'à 60 mA. Une modification de charge de 100 à 1500 ohms entraîne des variations de courant de stimulation inférieures à 10 % par rapport à la valeur réglée.

Le stimulateur fonctionne soit sur deux piles AA non rechargeables 1,5 V soit sur deux piles AA rechargeables 1,2 V, rechargées dans un chargeur séparé.

CEFAR FEMINA

Nombre de canaux :	2 (non indépendants)
Courant constant :	jusqu'à une résistance de 1500 ohms (une augmentation de la charge peut réduire le courant maximal)
Courant de stimulation/canal :	de 0 à 60 mA (charge maximale : 10,8 μ C)
Forme d'impulsion :	impulsion symétrique biphasique, compensée à 100 %
Nombre de programmes pré-réglés :	5
Largeur d'impulsion maxi :	300 μ s
Fréquence maxi :	80 Hz
Minuteur :	de 1 à 60 min/Off
Conditions de transport, d'usage et de stockage :	température : entre 10 °C et 40 °C, humidité de l'air : entre 30 % et 75 % pression de l'air : entre 700 hPa et 1060 hPa
Alimentation :	2 piles AA 1,5 V non rechargeables ou 2 piles AA 1,2 V rechargeables
Consommation de courant pour un canal 80 Hz, 30 mA :	150 mA
I r.m.s.maxi/canal :	11 mA
Dimensions externes :	120 x 50 x 30 mm
Poids :	env. 180 g



SIGNIFICATION DES SYMBOLES



Numéro de catalogue du fabricant du périphérique



Voir le Manuel d'instruction



Électrique Type BF



Ne pas jeter dans une poubelle normale



Maintenir au sec



Température ambiante pendant le stockage et le transport



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



Nom et adresse du fabricant



ON/OFF (marche/arrêt)



14. TABLEAUX DE COMPATIBILITÉ ÉLECTROMAGNÉTIQUE (CEM)

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



Conseils et déclaration du fabricant – immunité électromagnétique

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


Essais d'immunité	IEC 60601 Niveau de test	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique – conseils
Décharges électrostatiques (ESD) IEC 61000-4-2	±6kV contact ±8kV air	±6kV contact ±8kV air	L'évaluation des risques sur le système d'électrothérapie CEFAR FEMINA indique que les niveaux de conformité réclamés sont acceptables lorsque des mesures de précaution relatives aux ESD sont prises.
Immunité aux décharges électriques transitoires IEC 61000-4-4	±2kV pour les lignes d'alimentation ±1kV pour les lignes d'entrée/sortie	Non Applicable – alimenté par batterie Non Applicable – lignes de signal inférieures à 3 mètres	La qualité de l'alimentation secteur principale doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier.
Surtension IEC 61000-4-5	+ mode différentiel 1kV (ligne à ligne) + mode commun 2 kV (ligne à terre)	Non Applicable – alimenté par batterie	La qualité de l'alimentation secteur principale doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier.
Chutes de tension, brèves interruptions et variations de tension sur les lignes d'alimentation d'entrée IEC 61000-4-11	<5 % U_T (>95 % dip en U_T) pour 0,5 cycles 40 % U_T (60 % dip en U_T) pour 5 cycles 70 % U_T (30 % dip en U_T) pour 25 cycles <5% U_T (>95% dip en U_T) pour 5 sec	Non Applicable – alimenté par batterie	La qualité de l'alimentation secteur principale doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier. Si l'utilisateur du système d'électrothérapie CEFAR FEMINA exige une exploitation continue pendant les interruptions d'alimentation secteur, il est recommandé que le système d'électrothérapie CEFAR FEMINA 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 FEMINA est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique prescrit ci-après. Le client ou l'utilisateur du système d'électrothérapie CEFAR FEMINA doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.

Essais d'immunité	IEC 60601 Niveau de test	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique – conseils
Conduction RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz à 80 MHz	[V1] V, où V1 = 3V	<p>Les équipements de communication RF portables et mobiles doivent être utilisés à une distance minimale d'une partie quelconque du système d'électrothérapie CEFAR FEMINA, y compris les câbles, égale à la distance de séparation calculée à partir de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur.</p> <p>Distance de séparation recommandée</p> $d = \frac{3,5 \sqrt{P}}{V_1}$
Radiated RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz à 2,5 GHz	[E1] V/m, où E1 = 3V/m	<p>$d = \frac{3,5 \sqrt{P}}{E_1}$ 80 MHz à 800 MHz</p> <p>$d = \frac{7 \sqrt{P}}{E_1}$ 800 MHz à 2,5 GHz</p> <p>Où P est la puissance de sortie nominale de l'émetteur en watts (W) selon le fabricant de l'émetteur et d est la distance de séparation recommandée en mètres (m).</p> <p>Les champs d'Intensité provenant des émetteurs RF fixes, tels que déterminés par une étude électromagnétique du site, doivent se trouver en dessous du niveau de conformité pour chaque plage de fréquences.^b</p> <p>L'interférence peut se produire à proximité d'équipements portant le symbole suivant :</p> <div style="text-align: center;">  </div>

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

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

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

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



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

Le système d'électrothérapie CEFAR FEMINA 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 FEMINA 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 FEMINA selon les recommandations ci-dessous, en fonction de la puissance de sortie maximale de l'équipement de communication.

Puissance de sortie nominale maximale de l'émetteur P (W)	Distance de séparation selon la fréquence de l'émetteur d (m)		
	150 kHz à 80 MHz	80 MHz à 800 MHz	800 MHz à 2,5 GHz
	$d = \frac{3,5}{\sqrt{V_i}} \sqrt{P}$ (où $V_i = 3V$)	$d = \frac{3,5}{\sqrt{E_i}} \sqrt{P}$ (où $E_i = 3V/m$)	$d = \frac{7}{\sqrt{E_i}} \sqrt{P}$ (où $E_i = 3V/m$)
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

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 sujette aux 2 conditions suivantes :	<ul style="list-style-type: none"> • Cet appareil peut causer des interférences dommageables • Cet appareil doit accepter toute interférence reçue, incluant l'interférence qui peut causer une opération non souhaitée
FCC ID	T9j-RN42
Contient un module de transmission IC	6514A-RN42



15. RÉFÉRENCES

Bundsen P, Peterson L-E, Selstam U

Pain relief in labor by transcutaneous electrical nerve stimulation. A prospective matched study.
Acta Obst Gyn Scand. 1981, n° 60, pp. 459-468

Grim L, Morey S

Transcutaneous electrical nerve stimulation for relief of parturition pain. A clinical report.
Physical Therapy. 1985, n° 65, pp. 337-340

Harrison R, Woods T, Shore M, Mathews G, Unwin A

Pain relief in labour using transcutaneous electrical nerve stimulation (TENS).
A TENS/TENS placebo controlled study in two parity groups.
Br J Obst and Gyn. 1986, n° 93, pp. 739-746

Kaplan B, Rabinerson D, Lurie S, Bar J, Krieser UR, Neri A

Transcutaneous electrical nerve stimulation (TENS) for adjuvant pain-relief during labor and delivery
Int Journal of Gynecology and Obstetrics. 1998, n° 60, pp. 251-255

Holgersson S, Johansson E

The effectiveness of TENS during labour – a survey
Research project in physiotherapy, 10 crédits. Printemps 2005.





ISTRUZIONI PER L'USO – ITALIANO

PRIMA DI UTILIZZARE LO STIMOLATORE

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

GUIDA PER L'UTILIZZATORE

4. PANORAMICA.....	122
PULSANTI DI CONTROLLO	122
SIMBOLI SUL DISPLAY	123
5. FUNZIONAMENTO.....	124
USO PRATICO – PROGRAMMA 1 CON COMMUTATORE MANUALE	124
USO PRATICO – PROGRAMMA 2-5.....	126
TIMER.....	127
METTERE IN PAUSA IL PROGRAMMA.....	127
6. SOSTITUZIONE DELLE BATTERIE.....	128
7. GUIDA AI PROGRAMMI.....	129

INFORMAZIONI ADDIZIONALI

8. ACCESSORI.....	131
9. MANUTENZIONE.....	132
10. RISOLUZIONE DI PROBLEMI	133
11. DOMANDE PIÙ FREQUENTI	134
12. DATI TECNICI	135
APPENDICE.....	136
13. GUIDA AL POSIZIONAMENTO DEGLI ELETTRODI.....	VEDERE COPERTINA
14. TABELLE DI COMPATIBILITÀ ELETTROMAGNETICA (EMC).....	137
15. RIFERIMENTI.....	141



1. INTRODUZIONE

Congratulazioni per aver scelto **CEFAR FEMINA**! Il vostro nuovo stimolatore è progettato specificamente per le donne in gravidanza. Potete utilizzare CEFAR FEMINA prima, durante e dopo il parto. CEFAR FEMINA vi aiuterà a prendervi cura di voi stesse in questo importante periodo della vostra vita.

INDICAZIONI PER L'USO:

La TENS è una metodologia collaudata basata su ricerche mediche ed è largamente utilizzata da medici professionisti in tutto il mondo. **CEFAR FEMINA (1835)** è un metodo sicuro e naturale per alleviare il dolore in gravidanza, durante il travaglio e dopo il parto.

Per ulteriori informazioni su TENS, EMS e prodotti CEFAR è possibile visitare il sito web: www.cefarcomplex.com.

DESTINATARIO:

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



2. BACKGROUND MEDICO

TENS

La TENS (elettrostimolazione nervosa transcutanea) è un metodo clinico collaudato e largamente utilizzato da fisioterapisti, medici qualificati e atleti professionisti in tutto il mondo. È un metodo di trattamento sicuro e, a differenza di analgesici e altre terapie di alleviamento del dolore, non presenta effetti collaterali per voi o per il vostro bambino.

Il corpo umano ha i propri sistemi per alleviare il dolore. La TENS attiva i meccanismi di risposta al dolore insiti nel sistema nervoso. Gli impulsi elettrici provenienti dagli elettrodi, collocati sulla pelle sopra o in prossimità della zona interessata dal dolore, stimolano i nervi a inibire i segnali di dolore al cervello e il dolore non viene quindi percepito. Inoltre, la TENS stimola la liberazione delle endorfine, gli analgesici naturali del corpo umano. La TENS non è sempre indicata per il trattamento della causa del dolore. Se il dolore persiste, consultate il vostro medico.

EMS

La normale attività muscolare è controllata dai sistemi nervosi centrale e periferico, che trasmettono i segnali elettrici ai muscoli. La EMS (elettrostimolazione muscolare) funziona in modo simile, ma utilizza una fonte esterna (lo stimolatore) con elettrodi collocati sulla pelle per trasmettere gli impulsi elettrici al corpo. Gli impulsi stimolano i nervi a inviare i segnali ai muscoli interessati che reagiscono contraendosi, proprio come nella normale attività muscolare.

Inoltre, poiché favorisce la circolazione, la stimolazione è un trattamento ideale per muscoli contratti e gambe gonfie. La maggiore circolazione aiuta i muscoli a rilassarsi e migliora il trasporto dei fluidi in eccesso da gambe e piedi.



- Bambini. Tenere il dispositivo lontano dalla portata dei bambini.
- Dimensioni degli elettrodi. Non utilizzare gli elettrodi con aree attive inferiori a 16 cm², poiché potrebbero provocare ustioni. Usare la massima cautela quando si impiegano densità di corrente superiori a 2 mA/cm².
- 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 (involo, 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 (sporcizia, 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 cm². L'uso di un elettrodo con un'area inferiore a 16 cm² può provocare ustioni quando l'unità viene utilizzata a intensità superiori. Consultare il medico prima di usare un elettrodo inferiore a 16 cm².

3.5. REAZIONI AVVERSE

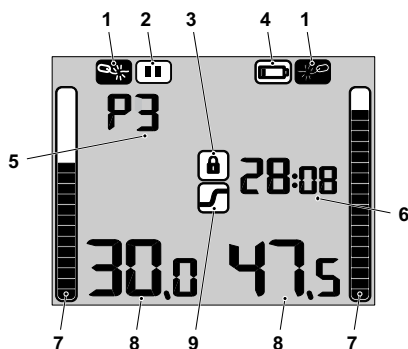
- I pazienti potrebbero manifestare irritazioni cutanee e ustioni sotto gli elettrodi di stimolazione applicati alla pelle.
- I pazienti potrebbero manifestare cefalea e altre sensazioni di dolore durante o dopo l'applicazione dell'elettrostimolazione vicino agli occhi e su testa e volto.



- 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 cm², poiché potrebbero provocare ustioni. Usare la massima cautela quando si impiegano densità di corrente superiori a 2 mA/cm².
- Precauzione: non applicare la stimolazione nelle vicinanze di oggetti metallici. Togliere gioielli, piercing, fibbie o altri prodotti o dispositivi metallici rimovibili dalla zona da trattare. Non utilizzare mai gli elettrodi in posizione contro-laterale, ovvero non utilizzare due perni collegati allo stesso canale su segmenti opposti del corpo.
- Precauzione: non eseguire mai una seduta di stimolazione su una persona in piedi. I primi cinque minuti di stimolazione devono sempre essere eseguiti su una persona seduta o sdraiata. In rare occasioni, i soggetti con predisposizione nervosa possono avere una reazione vasovagale (svenimento). Tale reazione è correlata alla paura della stimolazione muscolare e alla sorpresa nel vedere un muscolo contrarsi senza averlo intenzionalmente contratto. La reazione vasovagale provoca un rallentamento della frequenza cardiaca e un abbassamento della pressione sanguigna con conseguente sensazione di debolezza e possibile svenimento. Nel caso in cui dovesse verificarsi tale reazione, interrompere la stimolazione e far sdraiare il paziente con le gambe sollevate fino a quando non scompare la sensazione di debolezza (da 5 a 10 minuti).
- Precauzione: improvvisi sbalzi di temperatura possono provocare la formazione di condensa all'interno dello stimolatore. Per evitare che ciò avvenga, lasciare acclimatare lo stimolatore prima di utilizzarlo.



4. PANORAMICA/SIMBOLI SUL DISPLAY



1. CIRCUITO INTERROTTO

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

2. PAUSA

Programma in pausa.

3. BLOCCO PULSANTI

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

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

4. STATO BATTERIE

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

5. NUMERO PROGRAMMA (canale destro e sinistro)

Numero del programma selezionato.

6. TEMPO RIMANENTE (canale destro e sinistro)

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

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

Intensità selezionata visualizzata come grafico a barre.

8. LIVELLO INTENSITÀ (canale destro e sinistro)

Intensità selezionata in mA.

9. STIMOLAZIONE BASE/INTENSIVA – PROGRAMMA 1

Indicazione di stimolazione base/intensiva nel Programma 1. Durante la stimolazione intensiva lampeggia la parte superiore del simbolo, mentre durante la stimolazione base lampeggia la parte inferiore.

CONTRAZIONE/RIPOSO ATTIVO – PROGRAMMA 5

Indicazione di Contrazione/Riposo attivo per il Programma 5. Durante la contrazione muscolare lampeggia la parte superiore del simbolo, mentre durante il Riposo attivo lampeggia la parte inferiore.

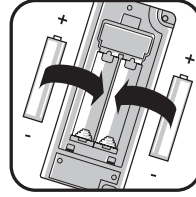
5. FUNZIONAMENTO

USO PRATICO – PROGRAMMA 1 CON COMMUTATORE MANUALE

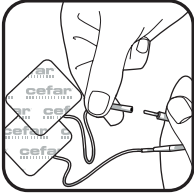
Il Programma 1 è progettato specificatamente per alleviare il dolore durante il travaglio. Prevede due livelli di intensità differenti: uno per la stimolazione base (tra le contrazioni) e uno per la stimolazione intensiva (durante le contrazioni). Lo stimolatore viene utilizzato insieme a un commutatore manuale che consente di alternare facilmente i due livelli di stimolazione.

1. INSERIRE LE BATTERIE

Inserire le batterie (vedere il capitolo SOSTITUZIONE DELLE BATTERIE).



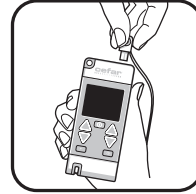
2. FISSARE GLI ELETTRODI



A. Connect the electrodes to the cable.

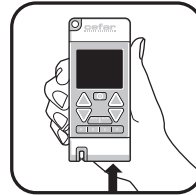


B. Fissare gli elettrodi al proprio corpo.




C. Collegare il cavo a CEFAF FEMINA.

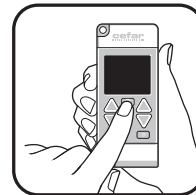
3. COLLEGARE IL COMMUTATORE MANUALE



4. ACCENDERE LO STIMOLATORE

Premere il pulsante **ON/OFF**, . Questo pulsante può essere utilizzato per interrompere la stimolazione in qualsiasi momento, anche quando è attivo il blocco pulsanti.

Interrompere sempre la stimolazione prima di rimuovere gli elettrodi dalla pelle.

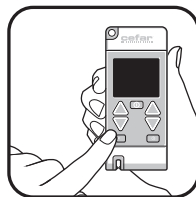


5. SELEZIONARE IL PROGRAMMA 1

Premere ripetutamente il pulsante **PROGRAMMA**  finché sul display non appare P1.

Nota! In sede di selezione dei programmi, l'intensità deve essere impostata su 00,0 mA per entrambi i canali.

Per maggiori informazioni sul programma 1, vedere la GUIDA AI PROGRAMMI.

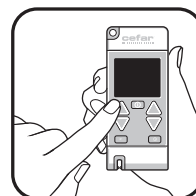


6. AVVIARE LA STIMOLAZIONE


A. Impostare l'intensità per la stimolazione base (tra le contrazioni).

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

Nota! Aumentare sempre l'intensità con cautela!



B. Impostare l'intensità per la stimolazione intensiva (durante le contrazioni).

Premere una volta il pulsante del commutatore manuale. Sul display appare il simbolo di stimolazione base/intensiva e lampeggia la parte superiore. Alla prima pressione del pulsante del commutatore manuale, l'intensità corrisponde a quella impostata per la stimolazione base. Premere il pulsante **AUMENTA**  per ogni canale fino a ottenere una stimolazione intensa ma tollerabile.

A questo punto, premendo semplicemente il pulsante del commutatore manuale è possibile alternare velocemente la stimolazione base tra le contrazioni e la stimolazione intensiva quando inizia la contrazione. Al termine della contrazione, premere nuovamente il pulsante del commutatore manuale per ritornare alla stimolazione base.


Aumentare gradualmente l'intensità durante il travaglio quando il dolore diventa più intenso.

NOTA! La durata del trattamento può essere preimpostata con la funzione timer, vedere la sezione TIMER.

7. INTERROMPERE LA STIMOLAZIONE

Per interrompere la stimolazione, premere i pulsanti **DIMINUISCI**  finché l'intensità non è 0,0 mA oppure premere il pulsante **ON/OFF** .

NOTA! Utilizzando il Programma 1 senza commutatore manuale, la stimolazione avverrà soltanto al livello di intensità impostato con il pulsante **AUMENTA** .

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

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

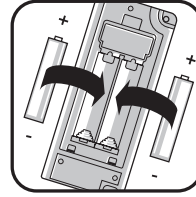
Dopo cinque minuti di inattività, lo stimolatore si spegne automaticamente per evitare di scaricare le batterie.



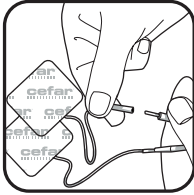
USO PRATICO – PROGRAMMA 2-5

1. INSERIRE LE BATTERIE

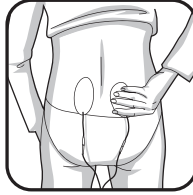
Inserire le batterie (vedere il capitolo SOSTITUZIONE DELLE BATTERIE).



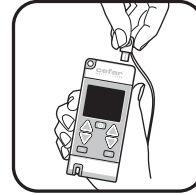
2. FISSARE GLI ELETTRODI



A. Collegare gli elettrodi al cavo



B. Fissare gli elettrodi al proprio corpo.

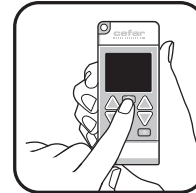


C. Collegare il cavo a CEFARA FEMINA.

3. ACCENDERE LO STIMOLATORE

Premere il pulsante **ON/OFF**, . Questo pulsante può essere utilizzato per interrompere la stimolazione in qualsiasi momento, anche quando è attivo il blocco pulsanti.

Interrompere sempre la stimolazione prima di rimuovere gli elettrodi dalla pelle.

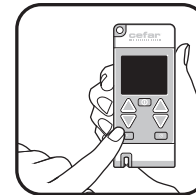


4. SELEZIONARE UN PROGRAMMA (2-5)

Premere ripetutamente il pulsante **PROGRAMMA** finché sul display non appare il programma desiderato.

Nota! In sede di selezione dei programmi, l'intensità deve essere impostata su 00,0 mA per entrambi i canali.

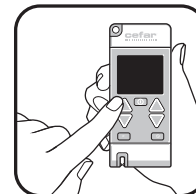
Per ulteriori informazioni sui programmi, vedere la capitolo GUIDA AI PROGRAMMI.



5. AVVIARE LA STIMOLAZIONE


Premere il pulsante **AUMENTA** per ogni canale fino a ottenere un livello di stimolazione confortevole. (vedere Intensità raccomandata nel GUIDA AI PROGRAMMI.) Tenere premuto il pulsante per aumentare l'intensità di continuo.

Nota! Aumentare sempre l'intensità con cautela!



Programma 5: Questo programma alterna le contrazioni muscolari con periodi di Riposo attivo. Poiché la stimolazione è attiva anche durante il Riposo attivo, devono essere impostati due livelli di intensità differenti. Impostare l'intensità per le contrazioni muscolari quando lampeggia la parte superiore del simbolo Contrazione/Riposo attivo e l'intensità per il Riposo attivo quando lampeggia la parte inferiore.

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

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

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





Allo spegnimento dello stimolatore vengono salvati gli ultimi programmi utilizzati, che vengono quindi rielezionati alla successiva riaccensione.

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

TIMER

La durata del trattamento è preimpostata su 30 minuti tranne che per il programma P1 che non ha una durata preimpostata, ma la funzione timer permette di impostare la durata del trattamento desiderata per tutti i programmi. La durata può essere impostata da "-- --" a 60 minuti. Impostando "-- --", la stimolazione prosegue finché non viene interrotta manualmente.



Per impostare il timer:

1. Selezionare un programma e avviare la stimolazione, vedere la sezione **USO PRATICO**.
 2. Premere il pulsante **TIMER**  per attivare la funzione timer.
 3. Aumentare il tempo premendo il pulsante destro **AUMENTA** . Il tempo aumenta di 1 minuto a ogni pressione del pulsante. Diminuire il tempo premendo il pulsante **DIMINUISCI**  destro. Il tempo diminuisce di 1 minuto a ogni pressione del pulsante. Durante l'impostazione del timer, il tempo lampeggia sul display.
 4. Premere il pulsante **TIMER**  per confermare l'impostazione del timer.
-

METTERE IN PAUSA IL PROGRAMMA

È possibile effettuare una pausa massima di 5 minuti.

Per mettere in pausa un programma:

1. Se è attivato il blocco pulsanti, premere uno dei pulsanti **DIMINUISCI**  per disattivarlo.
2. Premere il pulsante **PROGRAMMA**  per mettere in pausa il programma.

Riavviare la stimolazione premendo il pulsante **PROGRAMMA** .

Qualora la stimolazione sia messa in pausa per più di 5 minuti, lo stimolatore si spegne automaticamente per evitare di scaricare le batterie.



8. ACCESSORI

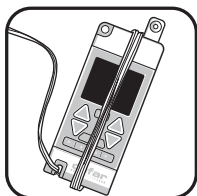
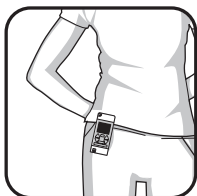
In dotazione a CEFAR FEMINA vengono forniti quattro elettrodi. Con il passare del tempo, gli elettrodi si usurano e devono essere sostituiti. Si raccomanda di sostituire gli elettrodi ogni 20-40 sessioni di trattamento.

Il commutatore manuale in dotazione si utilizza durante il parto (P1) per alleviare il dolore in modo versatile e controllato.

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

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

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



APPENDICE



Numero di catalogo del produttore per il dispositivo



Consultare il manuale didattico



BF di Tipo elettrico



Non gettare in una normale pattumiera



Mantenere asciutto



Temperatura ambiente durante lo stoccaggio e il trasporto



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



Nome e indirizzo del produttore



ACCESO/SPENTO



14. TABELLE DI COMPATIBILITÀ ELETTROMAGNETICA (EMC)

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



Guida e dichiarazione del produttore – Immunità elettromagnetica

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

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





GEBRUIKERSHANDLEIDING – NEDERLANDS

VOORDAT U GEBRUIK MAAKT VAN DE STIMULATOR

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

GEBRUIKER INFORMATIE

4. OVERZICHT	150
BEDIENINGSKNOPPEN	150
DISPLAY-SYMBOLLEN	151
5. WERKING.....	152
STAP-VOOR-STAP-GEbruik – PROGRAMMA 1 MET HANDSCHAKELAAR.....	152
STAP-VOOR-STAP-GEbruik – PROGRAMMA 2-5.....	154
TIMER.....	155
PROGRAMMAPAUZE.....	155
6. HET VERVANGEN VAN DE BATTERIJEN	156
7. PROGRAMMAGIDS	157

AANVULLENDE INFORMATIE

8. TOEBEHOREN	159
9. ONDERHOUD.....	160
10. PROBLEMEN OPLOSSEN.....	161
11. VEELGESTELDE VRAGEN (FAQ).....	162
12. TECHNISCHE GEGEVENS.....	163
SLEUTELGEGEVENS.....	164
13. OVERZICHT PLAATSING VAN ELEKTRODEN.....	ZIE OMSLAG
14. ELEKTROMAGNETISCHE COMPATIBILITEIT- TABELLEN (EMC).....	165
15. REFERENTIES.....	169



2. MEDISCHE ACHTERGROND

TENS

TENS (Transcutane Electro Neuro Stimulatie) is klinisch bewezen en wordt dagelijks gebruikt door fysio-therapeuten, andere zorgverleners en atleten over de hele wereld. Het is een veilige behandel-methode en kent in tegenstelling tot pijnstillers en andere pijnverlichtende methoden geen bijwer-kingen voor uzelf of voor uw kind.

Uw lichaam kent zo zijn eigen systemen voor het verlichten van pijn. TENS activeert de pijnverlich-tende mechanismen van het zenuwstelsel. Elektrische impulsen afkomstig van elektroden, geplaatst op de huid over of in de buurt van het pijnlijke gebied, stimuleren de zenuwen om de pijnsignalen naar de hersenen te blokkeren zodat de pijn niet wordt gevoeld. TENS stimuleert ook de afgifte van endorfinen, de lichaams-eigen natuurlijke pijnstillers. TENS behandelt niet altijd de oorzaak van de pijn. Raadpleeg uw dokter als de pijn aanhoudt.

EMS

Normale spieractiviteit wordt door de centrale en perifere zenuwsystemen aangestuurd. Deze zenuwsystemen geven vervolgens elektrische signalen door aan de spieren. EMS (Electrical muscle stimulation – elektrische spierstimulatie) werkt op soortgelijke wijze, maar maakt gebruik van een externe bron (de stimulator) met elektroden die op de huid worden bevestigd voor het doorgeven van elektrische impulsen aan het lichaam. De impulsen stimuleren de zenuwen om signalen naar een spe-cifieke spier te zenden. De spier reageert door samen te trekken, net zoals bij normale spieractiviteit gebeurt.

Stimulatie betekent bovendien een impuls voor de circulatie, waardoor het een ideale methode is voor gespannen spieren en gezwollen benen. De toegenomen circulatie helpt de spieren te ontspannen en verbetert het transport van overtollig vocht uit de voeten en benen.

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

3.3. VOORZORGSMAATREGELEN

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

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

3.4. GEVAREN

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

3.5. BIJWERKINGEN

- Patiënten kunnen last krijgen van huidirritatie en brandwonden onder de stimulatie-elektroden op de huid.
- Patiënten kunnen last krijgen van hoofdpijn en andere pijnen tijdens of na afloop van een elektrische stimulatie in de buurt van de ogen, het hoofd en het gezicht.
- Patiënten moeten het gebruik van het apparaat stoppen en moeten hun arts raadplegen als ze bijwerkingen van het apparaat ondervinden.



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

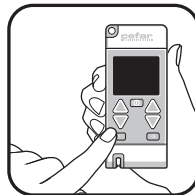


5. SELECTEER PROGRAMMA 1

Druk herhaaldelijk op de **PROGRAMMA**-knop  totdat P1 op de display wordt getoond.

Let op! Bij het selecteren van programma's moet de signaalsterkte voor beide kanalen op 0,0 mA zijn ingesteld.

Kijk voor meer informatie over programma 1 in hoofdstuk PROGRAMMAGIDS.




6. START DE STIMULATIE

A. Stel de signaalsterkte voor minimale stimulatie (tussen de weeën) in.

Druk op de **TOENAME**-knop  voor elk kanaal totdat u een aangenaam stimulatieniveau heeft bereikt. Druk op de knop en houd deze ingedrukt om de signaalsterkte doorlopend te verhogen.

Let op! Verhoog de signaalsterkte altijd voorzichtig!

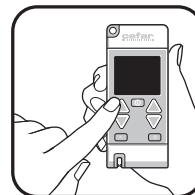
B. Stel de signaalsterkte voor intensieve stimulatie in (gedurende een wee).

Druk één keer op de knop van de handschakelaar. Het symbool voor minimale/intensieve stimulatie wordt op de display getoond en het bovenste deel knippert. De eerste keer dat u op de knop voor de handschakelaar drukt, is de signaalsterkte hetzelfde als bij de minimale stimulatie. Druk op de **TOENAME**-knop  voor elk kanaal totdat u een sterk maar aangenaam stimulatieniveau heeft bereikt.

Door op de knop van de handschakelaar te drukken kunt u nu snel wisselen van de minimale stimulatie tussen de weeën door naar intensieve stimulatie tijdens een wee. Wanneer de wee is afgelopen, drukt u nogmaals op de knop van de handschakelaar om naar de minimale stimulatie terug te keren.


Verhoog de signaalsterkte naarmate het baren vordert en de pijn intensiever wordt.

Let op! U kunt de behandelduur vooraf instellen door gebruik te maken van de timerfunctie, zie paragraaf TIMER.



7. DE STIMULATIE BEÏNDIGEN

Beëindig de stimulatie door op de **AFNAME**-knoppen  te drukken totdat de signaalsterkten 0,0 mA zijn of druk op de **AAN/UIT**-knop .

Let op! Als u programmanummer 1 zonder handschakelaar gebruikt zult u slechts stimulatie op één niveau krijgen, bijv. het signaalsterkteniveau dat is ingesteld met de **TOENAME**-knop .

Een automatisch geactiveerde toetsvergrendeling voorkomt onbedoelde veranderingen gedurende de behandeling. De toetsblokkering wordt geactiveerd als er gedurende 10 seconden niet op een toets wordt gedrukt. Druk op een van de **AFNAME**-knoppen  om de toetsblokkering te deactiveren.

Het laatst gebruikte programma wordt opgeslagen als de stimulator wordt uitgezet en weer gekozen als de stimulator wordt aangezet.

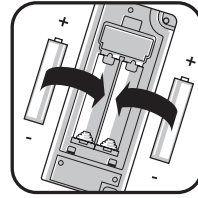
Om batterijen te sparen, schakelt de stimulator na 5 minuten uit als deze gedurende deze periode niet wordt gebruikt.



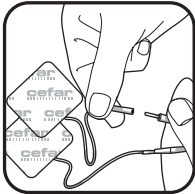
STAP-VOOR-STAP-GEbruik – PROGRAMMA 2–5

1. PLAATS DE BATTERIJEN

Plaats de batterijen (zie hoofdstuk **VERVANGEN VAN DE BATTERIJEN**).



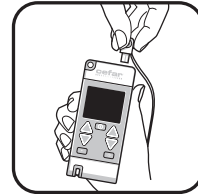
2. BEVESTIG DE ELEKTRODEN



A. Sluit de elektroden aan op de kabel.



B. Bevestig de elektroden op uw lichaam.

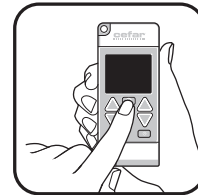


C. Sluit de kabel aan op de CE FAR FEMINA.

3. ZET DE STIMULATOR AAN

Druk op de **AAN/UIT**-knop (⏻). Met deze knop kan de stimulatie te allen tijde worden stopgezet, ook als het toetsenbordslot is geactiveerd.

Schakel de stimulatie altijd uit, voordat de elektroden van de huid worden verwijderd.

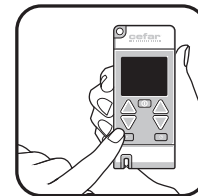


4. KIES EEN PROGRAMMA (2–5)

Druk meerdere malen op de **PROGRAMMA**-knop (P) totdat het programma van uw keuze op de display wordt getoond.

Let op! Wanneer er programma's worden gekozen moet de stroomsterkte voor beide kanalen op 00.0 mA zijn ingesteld.

Voor verdere informatie over de programma's, zie hoofdstuk **PROGRAMMAGIDS**.

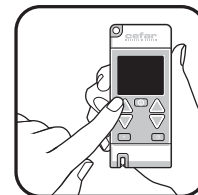


5. START DE STIMULATIE

Druk op de **TOENAME**-knop (▲) voor elk kanaal totdat u een aangenaam stimulatielniveau heeft bereikt (zie **Aanbevolen intensiteit** in hoofdstuk **PROGRAMMAGIDS**).

Druk op de knop en houd deze ingedrukt om de stroomsterkte doorlopend te verhogen.

Let op! Verhoog de stroomsterkte altijd voorzichtig!



Programma 5: In dit programma worden spiercontracties met perioden van actieve rust afgewisseld. Aangezien stimulatie ook gedurende de actieve rust actief is, moet u twee verschillende signaalsterkteniveaus instellen. Stel de signaalsterkte voor spiercontracties in wanneer het bovenste deel van het contractie-/actieve rust-symbool knippert en de signaalsterkte voor actieve rust wanneer het onderste deel van het symbool knippert.

De behandelduur is vooraf ingesteld, maar kan worden veranderd door de timerfunctie te gebruiken, zie paragraaf TIMER.

Een automatisch geactiveerd toetsenbordslot voorkomt onbedoelde veranderingen gedurende de behandeling. Het toetsenbordslot wordt geactiveerd als er gedurende 10 seconden niet op een toets wordt gedrukt. Druk op een van de **AFNAME**-knoppen  om het toetsenbordslot te deactiveren.

Als het programma is afgelopen knippert de resterende tijd "00:00" op de display.





De laatst gebruikte programma's worden opgeslagen als de stimulator wordt uitgezet en worden vervolgens meteen weer gekozen zodra de stimulator een volgende keer wordt aangezet.

Om batterijen te sparen, schakelt de stimulator na vijf minuten uit als deze gedurende deze periode niet wordt gebruikt.

TIMER

De behandelduur is vooraf ingesteld op 30 minuten. De enige uitzondering is P1, die geen vooraf ingestelde tijdslimiet heeft. Met de timerfunctie kunt u de behandelduur voor alle programma's zelf instellen. U kunt de tijd van "--" naar 60 minuten veranderen. Als u ervoor kiest om op "--" te blijven, zal de stimulatie doorgaan totdat u de stimulatie handmatig stopt.

Het instellen van de timer:

1. Kies een programma en begin de stimulatie, zie paragraaf STAP-VOOR-STAP-GEBRUIK.
2. Druk op de **TIMER**-knop  om de timerinstelling te bevestigen.
3. Verhoog de tijd door op de **TOENAME**-knop  aan de rechterkant te drukken. De tijd wordt telkens met 1 minuut verhoogd als u op de knop drukt. Verminder de tijd door op de **AFNAME**-knoppen  aan de rechterkant te drukken. De tijd wordt telkens met 1 minuut verlaagd als u op de knop drukt. De tijd knippert op de display terwijl de timer wordt ingesteld.
4. Druk op de **TIMER**-knop  om de timerinstelling te bevestigen.

PROGRAMMAPAUZE

U kunt de programma's tot 5 minuten pauzeren.

Om een programma te pauzeren:

1. Als het toetsenbordslot aan is, dient u op een willekeurige **AFNAME**-knop  te drukken om deze te deactiveren.

■ PROGRAMMA 3

MASSAGE

Dit programma kan tijdens de zwangerschap worden gebruikt en na de geboorte wanneer de spieren gespannen zijn.

Een normale reactie op stress en spanning op het lichaam zijn spierspanningen die vaak optreden in de rug of nek/schouders. Dergelijke spanningen kunnen intensiever worden bij zwangere vrouwen en vrouwen die recent een kind hebben gebaard.

Dit massageprogramma veroorzaakt spiertrillingen die helpen om gespannen spieren te ontspannen en de bloedsomloop in het behandelde gebied te verbeteren.

Aanbevolen intensiteit

Verhoog de signaalsterkte totdat er spiertrillingen zichtbaar worden.

Aanbevolen behandelduur

Elke stimulatiesessie dient ten minste 30 minuten te worden uitgevoerd en kan altijd worden toegepast wanneer u een massage/spierontspanning nodig heeft.

Vooraf ingestelde programmatijd

30 minuten.

Plaatsen van elektroden

Plaats de elektroden op de spieren die gespannen zijn.

Elektrodeplaatsingsnummer: 3, 5, 6, 7, 8, 9

■ PROGRAMMA 4

BLOEDSOMLOOP – VERMOEIDE BENEN

Dit programma kan worden gebruikt om verlichting te geven aan vermoeide en gezwollen benen, een probleem dat vaak tijdens de laatste fase van de zwangerschap optreedt.

Deze symptomen kunnen ook optreden door lang in dezelfde positie te staan of zitten. De reden is vaak een verminderde bloedcirculatie.

De stimulatie veroorzaakt een pomp effect van de spieren dat de bloedsomloop in de lymfen en aderen verhoogd. Dit bevordert de verwijdering van afvalproducten en overtollig vocht uit het behandelde gebied.

Aanbevolen intensiteit

Verhoog de signaalsterkte totdat er spiertrillingen tot lichte contracties zichtbaar worden.

Aanbevolen behandelduur

Het programma kan elke dag worden gebruikt.

Vooraf ingestelde programmatijd

30 minuten.

Plaatsen van elektroden

Ga zitten of liggen met de benen omhoog gedurende de stimulatie.

Elektrodeplaatsingsnummer: 10

■ PROGRAMMA 5

OPBOUWEN CONDITIE

Dit programma kan worden gebruikt om uw conditie weer op te bouwen na de geboorte van uw kind.

Om uw lichaam weer terug te brengen op het niveau van voor de geboorte, moet u oefeningen doen om de rug, onderbuik en bekkenspieren te verstevigen.

Dit programma veroorzaakt spiercontracties en helpt om uw spierkracht, energie en elasticiteit weer terug te krijgen. Gebruik dit programma als aanvulling op een andere training.

Aanbevolen intensiteit

Tussen de spiercontracties bevinden zich perioden van zogenaamde actieve rust, wat betekent dat de stimulatie ook gedurende de rustperioden actief is. De actieve rust-stimulatie zorgt ervoor dat de spier klaar is voor de volgende contractie en vermindert spierpijn die na de behandeling kan optreden.

Contractie: Verhoog de signaalsterkte geleidelijk totdat u een contractie van gemiddelde intensiteit krijgt.

Actieve rust: Verhoog geleidelijk de signaalsterkte totdat er lichte spiertrillingen zichtbaar worden.

Aanbevolen behandelduur

Het programma kan 3-4 keer per week worden gebruikt. Verbeter tevens uw conditie door een paar keer per week te wandelen, fietsen, zwemmen of door andere fitnessoefeningen.

Vooraf ingestelde programmatijd

30 minuten.

Opgelet! Als u een keizersnede heeft ondergaan dient u 6-8 weken te wachten voordat u dit programma gebruikt, omdat uw spieren deze tijd nodig hebben om te herstellen.

Elektrodeplaatsingsnummer: 11, 12, 13, 14, 15, 16

8. TOEBEHOREN

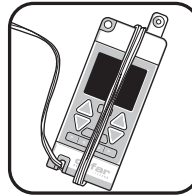
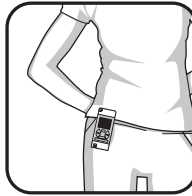
Er worden vier elektroden met CEFAR FEMINA meegeleverd. De elektroden zullen eventueel gaan slijten en moeten worden vervangen. Wij bevelen aan de elektroden na ca. 20-40 keer te vervangen.

De meegeleverde handschakelaar wordt gedurende de geboorte (P1) gebruikt om flexibele en gecontroleerde pijnverlichting te krijgen.

CEFAR FEMINA wordt met een halsriem en een bevestigingsclip geleverd, zodat u de stimulator om uw hals kunt dragen of aan uw riem waardoor u uw handen gedurende de behandeling vrij heeft.

Tussen sessies door kunnen de kabels het beste op de stimulator blijven.

Neem voor aankoopinformatie contact op met uw Cefar-dealer of kijk op www.cefarcompex.com.



11. VEELGESTELDE VRAGEN (FAQ)

KAN IEDEREEN VAN ELEKTRISCHE STIMULATIE GEBRUIKMAKEN?

Personen met geïmplanteerde elektrische apparatuur zoals een pacemaker en een intracardiale defibrillator mogen niet met elektrische stimulatie worden behandeld. Zwangere vrouwen mogen gedurende de eerste 12 weken van de zwangerschap geen gebruik maken van elektrische stimulatie. Lees de veiligheidsvoorschriften in deze handleiding zorgvuldig door (VOORZORGSMAATREGELEN).

WANNEER KAN IK BEGINNEN MET HET GEBRUIKEN VAN TENS GEDURENDE MIJN ZWANGERSCHAP?

Er zijn geen medische studies die aantonen dat TENS onveilig is bij gebruik aan het begin van de zwangerschap. Om echter geheel aan de veilige kant te zitten adviseren wij dat u TENS begint te gebruiken na de eerste 12 weken van de zwangerschap. Dan kunt u uw CEFAR FEMINA regelmatig gebruiken om uw stimulator te leren kennen en om in goede conditie voor de geboorte te komen.

Gebruik de stimulator voor uw pijnlijke rug en andere pijn gedurende uw zwangerschap en begin de stimulatie thuis zodra de weeën beginnen. U kunt TENS ook bij pijn na de geboorte en na een keizersnede gebruiken.

WAAR MOET IK DE ELEKTRODEN PLAATSEN?

Plaats de elektroden op het pijnlijke gebied. Probeer de elektroden op verschillende plaatsen aan te brengen totdat de stimulatie het gehele pijnlijke gebied bestrijkt. Gebruik 2 of 4 elektroden afhankelijk van de plaats van de pijn en de grootte van het gebied dat u wilt bestrijken. Er wordt een afstand van 3 tot 30 cm tussen de elektroden aanbevolen.

WAAR MOET IK DE ELEKTRODEN NIET PLAATSEN?

Plaats de elektroden niet direct boven de baarmoeder of de onderbuik. De reden is dat, in theorie, de stroom van invloed zou kunnen zijn op het hartje van de baby (hoewel er geen bewijzen zijn dat dit schadelijk is).

Als u aan de voorkant pijn heeft, is het beter een van de elektroden in het gebied van de onderbuik te plaatsen en de andere elektrode (aan hetzelfde koord) op het buitenste deel van de heup of op de rug. Deze plaatsing is veilig aangezien twee elektroden die aan hetzelfde koord zijn verbonden altijd samen werken.

KAN TENS TIJDENS CTG-BEWAKING WORDEN GEBRUIKT?

Externe CTG-bewaking zal nooit van invloed zijn op TENS. Als er echter een elektrode op de hoofdhuid wordt gebruikt, zou TENS van invloed kunnen zijn op de CTG-monitor (afhankelijk van de apparatuur). In dit geval dient u de stimulator tijdelijk uit te schakelen.

HOE LANG BLIJVEN DE ELEKTRODEN GOED?

De zelfklevende elektroden kunnen ongeveer 20 tot 40 keer worden gebruikt. De levensduur hangt af van hoe goed de onderhoudsinstructies worden opgevolgd.

IS ER BIJ ELEKTRISCHE STIMULATIE SPRAKE VAN ENIGE BIJWERKINGEN?

Nee, in tegenstelling tot bijvoorbeeld pijnstillers, is TENS-stimulatie geheel zonder bijwerkingen voor de moeder en het kind.

ZIJN ER ENIGE BEWIJZEN DAT TENS ALS PIJNVERLICHTER EFFECTIEF IS?

TENS is een bewezen en goed gedocumenteerde methode die sinds vele jaren in de medische wereld wordt toegepast. Onderzoek en medische studies worden constant uitgevoerd. Lees meer over recente onderzoeken op Cefar's website www.cefarcompex.com.

12. TECHNISCHE GEGEVENS

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

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

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

CEFAR FEMINA

Aantal kanalen	2 (afzonderlijk)
Constante stroom	Tot een weerstand van 1500 ohm (een hogere belasting kan de maximale stroom doen afnemen)
Stimulatie stroom/kanaal	0-60 mA (maximale lading: 10,8 µC)
Stroomvorm	Asymmetrische bifasische puls, 100% gecompenseerd
Aantal vooraf ingestelde programma's	5
Max. pulsduur	300 µs
Max. frequentie	80 Hz
Timer	1-60 min/Uit
Bewaring, Verzendings en Gebruik	Temperatuur 10°C-40°C Luchtvochtigheid 30%-75% Luchtdruk 700 hPa-1060 hPa
Voeding	2 x 1,5 V AA niet-oplaadbare of 2 x 1,2 V AA oplaadbare batterijen
Stroomverbruik per kanaal, 80 Hz, 30 mA	150 mA
I r.m.s. max/kanaal	11 mA
Afmetingen	120 x 50 x 30 mm
Gewicht	ca. 180 g



SLEUTELGEGEVENS



Artikelnummer fabrikant



Zie gebruikershandleiding



Elektrisch type BF



Niet wegwerpen bij het reguliere huisafval



Droog houden



Omgevingstemperatuur tijdens opslag en vervoer



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



Naam en adres van de fabrikant



ON/OFF



14. ELEKTROMAGNETISCHE COMPATIBILITEIT-TABELLEN (EMC)

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



Richtlijnen en verklaring van de fabrikant - elektromagnetische immuuniteit

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


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

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



Richtlijnen en verklaring van de fabrikant - elektromagnetische immuuniteit

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

Immuneiteitstest	IEC 60601 Testniveau	Nalevingsniveau	Elektromagnetische omgeving - Richtlijnen
Uitgevoerde RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz tot 80 MHz	[V1] V, waarbij V1 = 3V	<p>Draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur mag niet dichterbij het CEFAR FEMINA elektrotherapie-systeem worden gebruikt, waaronder kabels, dan de aanbevolen scheidingsafstand, die is berekend aan de hand van de vergelijking die geldt voor de zenderfrequentie.</p> <p>Aanbevolen scheidingsafstand</p> $d = \frac{3,5}{1} \sqrt{\frac{P}{V_1}}$
Uitgestraalde RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz tot 2,5 GHz	[E1] V/m, waarbij E1 = 3V/m	$d = \frac{3,5}{1} \sqrt{\frac{P}{E_1}}$ <p>80 MHz tot 800 MHz</p> $d = \frac{7}{1} \sqrt{\frac{P}{E_1}}$ <p>800 MHz tot 2,5 GHz</p> <p>waarbij P het maximale uitgangsvermogen van de zender in watt (W) is, volgens de fabrikant van de zender, en d de aanbevolen scheidingsafstand in meters (m).</p> <p>De veldsterkte van vaste RF-zenders, zoals bepaald door controle van de elektromagnetische omgeving; a dient lager te zijn dan het nalevingsniveau in elk frequentiebereik.^b</p> <p>Interferentie kan optreden in de nabijheid van apparatuur, gemarkeerd met het volgende symbool:</p> <div style="text-align: center;">  </div>

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

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

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

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



Aanbevolen scheidingsafstand tussen draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur en het CEFAR FEMINA elektrotherapiesysteem

Het CEFAR FEMINA elektrotherapiesysteem is bedoeld voor gebruik in een elektromagnetische omgeving, waarin uitgestraalde RF-storingen worden gecontroleerd. De klant of de gebruiker van het CEFAR FEMINA elektrotherapiesysteem kan elektromagnetische interferentie helpen te voorkomen door een minimale afstand tussen draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur (zenders) en het CEFAR FEMINA elektrotherapiesysteem 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 $d = \frac{3,5}{\sqrt{V_1}} \sqrt{P}$ (waarbij V1 = 3V)	80 MHz tot 800 MHz $d = \frac{3,5}{\sqrt{E_1}} \sqrt{P}$ (waarbij E1 = 3V/m)	800 MHz tot 2,5 GHz $d = \frac{7}{\sqrt{E_1}} \sqrt{P}$ (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"> Dit apparaat mag geen schadelijke interferentie veroorzaken; Dit apparaat moet alle ontvangen interferentie accepteren, inclusief de interferentie die mogelijk een ongewenste werking veroorzaakt.
FCC-ID	T9j-RN42
Bevat een transmittermodule IC	6514A-RN42



BRUKSANVISNING – NORSK

FØR DU BRUKER STIMULATOREN

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

BRUKERINFORMASJON

4. OVERSIKT	178
FUNKSJONSKNAPPER.....	178
SYMBOLENE PÅ DISPLAYET.....	179
5. DRIFT	180
TRINNVIS BRUKERVEILEDNING – PROGRAM 1 MED HÅNDOMKOBLER.....	180
TRINNVIS BRUKERVEILEDNING – PROGRAM 2–5	182
TIDSUR.....	183
PAUSE I PROGRAMMET.....	183
6. BYTTE AV BATTERIER.....	184
7. PROGRAMGUIDE	185

TILLEGGSIFORMASJON

8. TILBEHØR.....	187
9. VEDLIKEHOLD	188
10. FEILSØKING.....	189
11. HYPPIG STILTE SPØRSMÅL.....	190
12. TEKNISKE DATA.....	191
TEGNFORKLARINGER.....	192
13. ELEKTRODEPLASSERINGSGUIDE	SE OMSLAG
14. TABELLER FOR ELEKTROMAGNETISK KOMPATIBILITET (EMC).....	193
15. REFERANSER	197



1. INTRODUKSJON

Gratulerer med ditt valg av **CEFAR FEMINA**! Din nye stimulator er særlig beregnet på gravide kvinner av i dag. Du kan bruke CEFAR FEMINA før, under og etter fødsel. CEFAR FEMINA vil hjelpe deg med å ta vare på deg selv i denne viktige perioden av livet ditt.

TILSIKTET BRUK:

TENS er en velkjent metode basert på klinisk forskning og er i utstrakt bruk av helsepersonell over hele verden. **CEFAR FEMINA (1835)** tilbyr en trygg og naturlig metode for smertelindring under graviditet, fødsel og etter fødsel.

Du finner mer informasjon om TENS, EMS og CEFAR-produkter på vår nettside: www.cefarcompex.com.

TILSIKTET BRUKER:

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



2. MEDISINSK BAKGRUNN

TENS

TENS (transkutan elektrisk nerverestimulering) er klinisk testet og brukes daglig av fysioterapeuter, andre omsorgspersoner og toppidrettsutøvere over hele verden. Det er en trygg behandlingsmetode og har i motsetning til smertestillende tabletter og andre smertelindrende metoder ingen bivirkninger for deg eller det ufødte barn.

Kroppen har sine egne systemer for å lindre smerte. TENS aktiverer smerteblokkeringsmekanismene til nervesystemet. Elektriske impulser fra elektroder, plassert på huden over eller i nærheten av det smertefulle området, stimulerer nervene til å blokkere smertesignalene til hjernen, slik at smerten ikke oppfattes. TENS stimulerer også frigjøringen av endorfiner, kroppens naturlige smertelindring. TENS behandler ikke alltid årsaken til smerten. Rådfør deg med legen hvis smerten ikke forsvinner.

EMS

Normal muskelaktivitet kontrolleres av det sentrale og perifere nervesystemet, som sender elektriske signaler til musklene. EMS (elektrisk muskelstimulering) fungerer på samme måte, men anvender en ekstern kilde (stimulatoren) med elektroder festet til huden for overføring av elektriske impulser til kroppen. Impulsene stimulerer nervene til å sende signaler til en spesifikk målrettet muskel, som reagerer ved å trekke seg sammen, akkurat slik den gjør ved normal muskelaktivitet.

Stimuleringen øker også blodsirkulasjonen, noe som gjør det til en perfekt metode for spente muskler og hovne ben. Økt blodsirkulasjon hjelper musklene med å slappe av og øker transporteringen av overflødig væske fra føtter og ben.

3. FORSIKTIGHETSREGLER

3.1. Kontraindikasjoner

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

3.2. ADVARSLER

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

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

3.3. FORHOLDSREGLER

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

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

3.4. RISIKOER

- Elektroder. En hvilken som helst elektrode med et aktivt areal på minst 16 cm^2 kan brukes med denne enheten. Bruk av en elektrode med et areal på mindre enn 16 cm^2 kan føre til brannskår når enheten brukes med høyere intensitet. Rådfør deg med legen din før du bruker elektroder som er mindre enn 16 cm^2 .

3.5. NEGATIVE REAKSJONER

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



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



Program 5: I dette programmet veksler det mellom muskelsammentrekninger og perioder med aktiv hvile. Siden stimulering også skjer under aktiv hvile, må du stille inn to forskjellige amplitudenivåer. Still inn amplituden for muskelkontrasjon når øvre del av symbolet for kontraksjon/aktiv hvile blinker, og amplituden for aktiv hvile når nedre del av symbolet blinker.

Behandlingstiden er forhåndsinnstilt, men kan endres ved hjelp av tidsurfunksjonen. Se avsnittet om TIDSUR.

En automatisk aktivert knappelås forhindrer utilsiktede endringer under behandling. Knappelåsen aktiveres automatisk hvis det ikke blir trykket på noen knapp på 10 sekunder. Trykk på en av **REDUSERE**-knappene  for å deaktivere knappelåsen.

Når programmet er fullført, blinker den gjenværende tiden "00:00" på displayet.





Programmene som ble brukt sist, blir lagret når stimulatoren slås av. Neste gang stimulatoren slås på, er det dette programmet som vises.

Stimulatoren slår seg av når den har stått inaktiv i fem minutter, slik at du sparer batterier.

TIDSUR

Behandlingstiden er forhåndsinnstilt på 30 minutter bortsett fra for P1, som ikke har forhåndsinnstilt grense, men med tidsuret kan du selv stille inn behandlingstiden for alle programmer. Du kan endre tiden fra "–" til 60 minutter. Hvis du velger "–", fortsetter stimuleringen til du stanser den manuelt.



Stille inn tidsuret:

1. Velg et program og start stimuleringen. Se avsnittet TRINNVIS BRUKERVEILEDNING.
2. Trykk på **TIDSUR**-knappen  for å starte tidsurfunksjonen.
3. Øk tiden ved å trykke på høyre **ØKE**-knappen . Tiden økes med 1 minutt hver gang du trykker på knappen. Reduser tiden ved å trykke på høyre **REDUSERE**-knappen . Tiden reduseres med 1 minutt hver gang du trykker på knappen. Tiden blinker på displayet mens du stiller inn tidsuret.
4. Trykk på **TIDSUR**-knappen  for å bekrefte tidsurinnsstillingen.

PAUSE I PROGRAMMET

Du kan sette programmet på pause i opptil 5 minutter.

Sette et program på pause:

1. Hvis knappelåsen er på, trykker du på en av **REDUSERE**-knappene  for å deaktivere den.
2. Trykk på **PROGRAM**-knappen  for å sette programmet på pause.

Start stimuleringen igjen ved å trykke på **PROGRAM**-knappen .

Hvis stimuleringen har stått på pause i over fem minutter, slås stimulatoren av, slik at den sparer batterier.

7. PROGRAMGUIDE

CEFAR FEMINA har fem forhåndsinnstilte programmer som er beregnet på å lindre smerte og annet ubehag før, under og etter fødsel. Denne programguiden vil hjelpe deg meg å velge riktig program for dine ulike behov i denne tiden. Den vil også gi deg anbefalinger for elektrodeplassering, kroppstilling, stimuleringsintensitet og behandlingstid. Til hvert program er det minst ett elektrodeplasseringsnummer, som henviser til de anbefalte elektrodeplasseringene vist på omslaget av denne manualen.

■ PROGRAM 1

SMERTELINDRING – FØDSEL

Dette programmet er beregnet på smertelindring under fødsel og brukes sammen med en håndomkobler.

Ved å bruke CEFAR FEMINA under veer og fødsel kan du kontrollere smertelindringen selv. Du kan holde deg i bevegelse mens du bruker den og den påvirker ikke din bevissthet. Med håndomkobleren kan du raskt veksle mellom basis stimulering (mellom veer) og intensiv stimulering (under veer). TENS er svært effektiv for rygg smerter under de første fødselsveene.

TENS gir sikker og naturlig smertelindring uten bivirkninger for deg og barnet. Den kan brukes som eneste behandling eller i tillegg til annen type smertelindring.

Anbefalt intensitet

Basis stimulering (mellom veer): Øk amplituden gradvis til du føler en merkelig, men likevel komfortabel stimulering.

Intensiv stimulering (under veer): Øk amplituden gradvis til du oppnår en sterk, men ikke smertefull stimulering.

Anbefalt behandlingstid

I forhold til dine behov.

Forhåndsinnstilt programtid

Det er ingen forhåndsinnstilt tid for dette programmet.

Elektrodeplassering

Plasser elektrodene i det smertefulle området. Forsøk forskjellige elektrodeplasseringer til stimuleringen dekker hele det smertefulle området. Bruk 2 eller 4 elektroder avhengig av smertenes lokalisering og størrelsen på området du vil dekke.

Hvis du har smerter foran, plasserer du en av elektrodene i lyskeområdet, og den andre elektroden (på samme kabel) på utsiden av hoften eller på ryggen.

Plasser ikke elektroder rett over livmoren eller koble ett elektrodepar tvers over magen.

Det er viktig at du skifter plassering av på elektrodene hvis smertene flytter på seg etter som fødselsveene tiltar.

Elektrodeplasseringsnummer: 1, 2, 3

■ PROGRAM 2

SMERTELINDRING – BEKKEN, RYGG, NAKKE

Dette programmet kan brukes når du har vondt i bekken, rygg eller nakke/skuldre under og etter graviditet.

Disse smertene er vanlige plager under graviditet og skyldes den økte belastning kroppen utsettes for og hormonelle endringer som tøyer sener og ledd.

TENS har vist seg å gi effektiv lindring for disse smertene og kan iblant være tilstrekkelig i seg selv, men kan også brukes som et verdifullt supplement til andre former for behandling, for eksempel fysisk trening.

Anbefalt intensitet

Øk amplituden gradvis til den prikkende følelsen er litt sterkere enn den eksisterende smerten uten å frembringe muskelsammentrekninger.

Anbefalt behandlingstid

Hver stimuleringsøkt bør vare minst 30 minutter og kan gjentas hver gang du trenger smertelindring.

Forhåndsinnstilt programtid

30 minutter.

Elektrodeplassering

Plasser elektrodene i det smertefulle område.

Elektrodeplasseringsnummer: 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9

■ PROGRAM 3

MASSASJE

Dette programmet kan brukes under graviditet og etter fødsel når musklene er stive.

En vanlig reaksjon på stress og belastninger på kroppen er muskelspenninger, ofte lokalisert i ryggen eller nakke/skuldre. Slike spenninger kan øke hos gravide og nybakte mødre.

Dette massasjeprogrammet gir muskeltvibrasjoner som hjelper spente muskler med å slappe av og bedrer sirkulasjonen i det behandlede området.

Anbefalt intensitet

Øk amplituden til du får synlige muskeltvibrasjoner.

Anbefalt behandlingstid

Hver stimulering bør vare minst 30 minutter og kan gjentas hver gang du trenger massasje/muskelavslapning.

Forhåndsinnstilt programtid

30 minutter.

Elektrodeplassing

Plasser elektrodene på musklene som er stive.

Elektrodeplassingnummer: 3, 5, 6, 7, 8, 9

■ PROGRAM 4

SIRKULASJON – TRETTE BEN

Dette programmet kan brukes til å lindre trette og hovne ben, noe som vanligvis oppstår under den siste delen av graviditeten.

Disse symptomene kan også oppstå hvis du står eller sitter lenge i samme posisjon. Årsaken er ofte redusert blodsirkulasjon.

Stimuleringen gir en muskulær pumpeeffekt som øker sirkulasjonen i vene- og lymfesystemet. Dette stimulerer fjerning av avfallsprodukter og overflødig væske fra det behandlede området.

Anbefalt intensitet

Øk amplituden til du får synlige muskelvibrasjoner eller lette sammentrekninger.

Anbefalt behandlingstid

Programmet kan brukes hver dag.

Forhåndsinnstilt programtid

30 minutter.

Elektrodeplassing

Sitt eller ligg ned med bena hevet under stimulering.

Elektrodeplassingnummer: 10

■ PROGRAM 5

KOM I FORM

Dette programmet kan brukes til å komme i form etter fødselen.

For å stramme opp kroppen slik den var før fødselen, må du utføre øvelser som styrker musklene i rygg, mage og bekkenbunn.

Dette programmet gir muskelsammentrekninger og vil hjelpe deg med å gjenopprette muskelstyrke, smidighet og spenst. Bruk det som et supplement til annen trening.

Anbefalt intensitet

Mellom muskelkontraksjonen er det perioder med såkalt aktiv hvile, noe som betyr at stimuleringen er aktiv også under hvileperiodene. Stimuleringen under aktiv hvile klargjør muskelen for neste sammentrekning og reduserer ømheten i musklene etterpå.

Kontraksjon: Øk amplituden gradvis til du får en middels muskelsammentrekning.

Aktiv hvile: Øk amplituden gradvis til du får lette muskelvibrasjoner.

Anbefalt behandlingstid

Programmet kan brukes 3–4 ganger i uken. Du bør også komme i bedre form ved hjelp av gåturer, sykling, svømming eller annen styrketrening et par ganger i uken.

Forhåndsinnstilt programtid

30 minutter.

Advarsel! Hvis du har hatt keisersnitt, skal du vente 6–8 uker før du bruker dette programmet fordi musklene trenger denne tiden til å komme seg.

Elektrodeplassingnummer: 11, 12, 13, 14, 15, 16

8. TILBEHØR

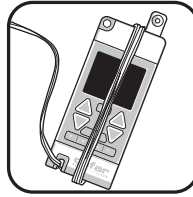
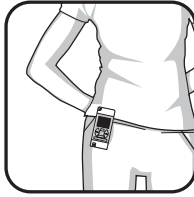
Fire elektroder følger med CEFAR FEMINA ved levering. Elektrodene blir slitt og må til slutt byttes ut. Vi anbefaler at elektrodene byttes ut etter omtrent 20-40 gangers bruk.

Den inkluderte håndmkbleren brukes under fødsel (P1) for å oppnå en flexibel og kontrollert smertelindring.

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

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

Kjøpsinformasjon kan fås fra din Cefar-forhandler eller på www.cefarcampex.com.



9. VEDLIKEHOLD

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

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



11. HYPPIG STILTE SPØRSMÅL

KAN ALLE BRUKE ELEKTRISK STIMULERING?

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

NÅR KAN JEG BEGYNNE Å BRUKE TENS UNDER GRAVIDITETEN?

Det er ingen medisinske studier som viser at TENS er utrygt å bruke i begynnelsen av graviditeten. For å være helt på den sikre siden anbefaler vi imidlertid at du begynner å bruke TENS etter de første 12 ukene av graviditeten. Deretter kan du bruke CEFAR FEMINA regelmessig for å gjøre deg kjent med stimulatoren og også til å komme i god form til fødselen.

Bruk stimulatoren ved verkning i ryggen og annen smerte under graviditeten, og start stimuleringen hjemme så snart veene begynner. Husk at du kan bruke TENS for smerter etter fødsel eller keisersnitt også.

HVOR SKAL JEG PLOSSERE ELEKTRODENE?

Plasser elektrodene i det smertefulle området. Forsøk forskjellige elektrodeposisjoner til stimuleringen dekker hele det smertefulle området. Bruk 2 eller 4 elektroder avhengig av smertenens lokalisering og størrelsen på området du vil dekke. En avstand på 3 til 30 cm mellom elektrodene anbefales.

HVOR SKAL JEG IKKE PLOSSERE ELEKTRODENE?

Ikke plasser elektroder rett over livmoren eller koble ett elektrodepar tvers over magen. Årsaken til dette er at strømmen teoretisk kan påvirke fosterets hjerte (selv om det ikke har vært rapportert om skader).

Hvis du har smerter foran, er det bedre å plassere en av elektrodene i lyskeområdet og den andre elektroden (på samme kabel) på utsiden av hoften eller på ryggen. Denne plasseringen er trygg, siden to elektroder koblet til samme kabel alltid virker sammen.

KAN TENS BRUKES UNDER CTG-REGISTRERING?

Ekstern CTG-registrering vil aldri innvirke på TENS. Hvis det imidlertid benyttes en skalpelektrode, kan TENS gi interferens med CTG-registreringen (avhengig av utstyret). I så fall må du slå av stimulatoren midlertidig.

HVOR LENGE VARER ELEKTRODENE?

De selvklebende elektrodene holder til 20–40 behandlinger. Holdbarheten er avhengig av hvor godt du har fulgt rengjørings- og vedlikeholdsinstruksjonene.

ER DET NOEN BIVIRKNINGER AV ELEKTRISK STIMULERING?

Nei, i motsetning til for eksempel smertestillende legemidler har TENS-stimulering ingen bivirkninger for mor og det ufødte barn.

FINNES DET NOEN BEVIS PÅ AT TENS LINDRER SMERTER?

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

12. TEKNISKE DATA

CEFAR FEMINA er en nervestimulator (TENS) med to avhengige kanaler og 5 programmer.

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

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

CEFAR FEMINA

Antall kanaler.....	2 (avhengige)
Konstantstrøm.....	Opp til en motstand på 1 500 ohm (økt belastning kan redusere maksimal strøm)
Stimuleringsstrøm/kanal.....	0–60 mA (maksimum ladning: 10,8 µC)
Pulsform.....	Symmetrisk bifasisk puls, 100 % kompensert
Antall forhåndsinnstilte programmer.....	5
Maks pulsbredde.....	300 µs
Maks frekvens.....	80 Hz
Tidsur.....	1 til 60 min/Av
Miljø ved lagring, bruk og transport.....	Temperatur 10°C–40°C Luftfuktighet 30 %–75 % Lufttrykk 700 hPa–1060 hPa
Strømkilde.....	2 x 1,5 V AA ikke-oppladbare batterier eller 2 x 1,2 V AA oppladbare batterier
Strømforgbruk for 1 kanal, 80 Hz, 30 mA.....	150 mA
I r.m.s. maks/kanal.....	11 mA
Størrelse.....	120 x 50 x 30 mm
Vekt.....	ca. 180 g



TEGNFORKLARINGER



Produsentens katalognummer for enheten



Les brukerveiledningen



Elektrisk type BF



Ikke kast vekk med vanlig avfall



Oppbevar tørt



Omgivelsestemperatur under lagring og transport



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



Produsentens navn og adresse



AV/PÅ



14. TABELLER FOR ELEKTROMAGNETISK KOMPATIBILITET (EMC)

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



Veiledning og erklæring av produsenten - elektromagnetisk immunitet

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

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





BRUKSANVISNING – SVENSKA

INNAN DU ANVÄNDER STIMULATORN

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

ANVÄNDAR INFORMATION

4. ÖVERSIKT	206
FUNKTIONSKNAPPAR.....	206
DISPLAYSYMBOLER.....	207
5. DRIFT	208
STEG-FÖR-STEG-ANVÄNDNING – PROGRAM 1 MED HANDOMKOPPLARE.....	208
STEG-FÖR-STEG-ANVÄNDNING – PROGRAM 2-5.....	210
TIMER.....	211
PROGRAMPAUS.....	211
6. BATTERIBYTE	212
7. PROGRAMGUIDE	213

ÖVRIG INFORMATION

8. TILLBEHÖR.....	215
9. SKÖTSELRÅD	216
10. FELSÖKNING.....	217
11. VANLIGA FRÅGOR.....	218
12. TEKNISK DATA.....	219
TECKENFÖRKLARINGAR	220
13. ELEKTRODPLACERINGSGUIDE	SE OMSLAGET
14. TABELLER FÖR ELEKTROMAGNETISK KOMPATIBILITET (EMC).....	221
15. REFERENSER.....	225



1. INTRODUKTION

Grattis till valet av **CEFAR FEMINA**, den nya stimulatorn som är specialkonstruerad för gravida kvinnor! Du kan använda CEFAR FEMINA före, under och efter förlossningen. CEFAR FEMINA hjälper dig att ta hand om dig själv under den här viktiga delen av livet.

AVSEDD ANVÄNDNING:

TENS är en välkänd metod, baserad på klinisk forskning, och används av medicinskt utbildad personal över hela världen. **CEFAR FEMINA (1835)** ger smärtlindning under graviditeten, förlossningen och tiden efteråt, på ett säkert och naturligt sätt.

Ytterligare information om TENS, EMS och CEFAR-produkter hittar du på vår webbplats:
www.cefarcomplex.com.

AVSEDD ANVÄNDARE:

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



- **Försiktighet!** Utför aldrig en första stimuleringssession på en person som står upp. De första fem minuterna av stimulering måste alltid utföras på en person som sitter eller ligger ned. I sällsynta fall kan personer med nervös läggning erfaras en vasovagal reaktion. Denna reaktion kan kopplas till rädsla för muskelstimuleringen samt överraskningsmomentet då patienten ser att en muskel dras samman utan att patienten själv medvetet har utfört sammandragningen. En vasovagal reaktion gör att hjärtat slår långsammare och blodtrycket sjunker, vilket kan göra att du känner dig svag och svimmar. Om detta sker ska du avbryta stimuleringen och lägga dig ned med benen i högläge tills svaghetskänslan går över (5–10 minuter).
- **Försiktighet!** Plötsliga temperaturförändringar kan orsaka att kondensation bildas inuti stimulatorn. För att undvika detta, se till att den uppnår rumstemperatur före användning.

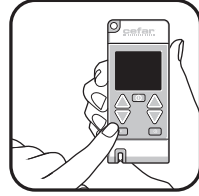


5. VÄLJ PROGRAM 1

Tryck på **PROGRAM**-knappen  upprepade gånger tills P1 visas på displayen.


Obs! När ett program väljs måste amplituden vara inställd på 0,0 mA för båda kanalerna.

För ytterligare information om program 1, se kapitel PROGRAMGUIDE.

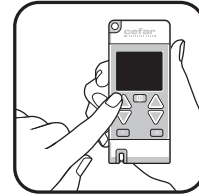


6. STARTA STIMULERINGEN


A. Ställ in amplituden på basstimulering (mellan sammandragningarna).

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

Obs! Öka alltid amplituden försiktigt!



B. Ställ in amplituden på intensiv stimulering (under sammandragningarna).

Tryck en gång på handomkopplaren. Symbolen för basstimulering/intensiv stimulering visas på displayen och den övre delen blinkar. Första gången du trycker på handomkopplaren är amplituden inställd på basstimulering. Tryck på **ÖKA**-knappen  för varje kanal tills du uppnår en kraftig men uthärdlig stimulering.

Genom att trycka på handomkopplaren kan du nu snabbt växla mellan basstimulering mellan sammandragningarna och intensiv stimulering när en sammandragning börjar. När sammandragningen avtar trycker du på handomkopplaren igen för att återgå till basstimulering.


Öka amplituden i takt med att värkarna tilltar och smärtan blir intensivare.

OBS! Du kan ställa in behandlingstiden med hjälp av timerfunktionen, se avsnitt TIMER.

7. STÄNG AV STIMULERINGEN

Stäng av stimuleringen genom att trycka på **MINSKA**-knapparna  tills amplituden är 0,0 mA eller tryck på **PÅ/AV**-knappen .

OBS! Om du använder program 1 utan handomkopplaren sker stimuleringen bara på en nivå, d.v.s. den amplitudnivå som ställs in med **ÖKA**-knappen .

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

Det senaste använda programmet sparas när stimulatorn stängs av och är förvald nästa gång som stimulatorn sätts på.

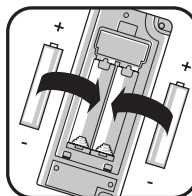
Stimulatorn stänger av sig efter fem minuters inaktivitet för att spara batterier.



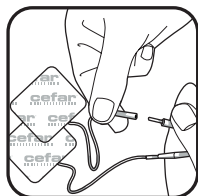
STEG-FÖR-STEG-ANVÄNDNING – PROGRAM 2-5

1. SÄTT I BATTERIERNA

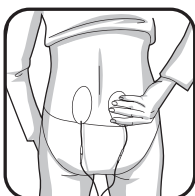
Sätt i batterierna (se kapitel BATTERIBYTE).



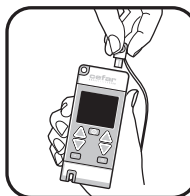
2. FÄST ELEKTRODERNA



A. Anslut elektroderna till kabeln.



B. Fäst elektroderna på kroppen.

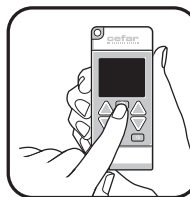


C. Anslut kabeln/kablarna till CEFAR FEMINA.

3. SÄTT PÅ STIMULATORN

Tryck på **PÅ/AV**-knappen (). Knappen kan när som helst användas för att avbryta stimuleringen, även när knapplåset är aktiverat.

Stäng alltid av stimulatorn innan elektroderna tas bort från huden.



4. VÄLJ ETT PROGRAM (2-5)

Tryck på **PROGRAM**-knappen () upprepa gångerna tills det program du vill använda visas på displayen.

Obs! När programmen väljs måste amplituden vara inställd på 00,0 mA för båda kanalerna.

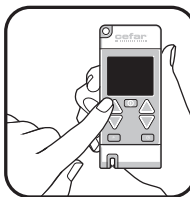
För ytterligare information om programmen, se kapitel PROGRAMGUIDE.



5. STARTA STIMULERINGEN


Tryck på **ÖKA**-knappen () för varje kanal tills du uppnår en bekväm nivå på stimuleringen. (se Rekommenderad intensitet i kapitel PROGRAMGUIDE.) Tryck och håll knappen intryckt för att öka amplituden kontinuerligt.

Obs! Öka alltid amplituden försiktigt!



Program 5: I det här programmet alternerar muskelkontraktioner med perioder av aktiv vila. Eftersom stimulering sker även under aktiv vila måste du ställa in två olika amplitudnivåer. Ställ in amplituden för muskelkontraktioner när den övre delen av symbolen för kontraktion/aktiv vila blinkar och amplituden för aktiv vila när den nedre delen av symbolen blinkar.

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

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

När programmet är avslutat blinkar Återstående tid "00:00" i displayen.





Det senast använda programmet sparas när stimulatoren stängs av och är förvalt nästa gång som stimulatoren sätts på.

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

TIMER

Behandlingstiden är förinställd på 30 minuter, förutom för program 1 som inte har någon förinställd tidsgräns, men med timerfunktionen kan du själv ställa in behandlingstiden för samtliga program. Du kan ändra tidsinställningen från "--" till 60 minuter. Om du väljer att stanna på "--" fortsätter stimuleringen tills du stänger av den manuellt.




För att ställa in timern:

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

PROGRAMPAUS

Du kan pausa programmen i upp till fem minuter.

För att pausa ett program:

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

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

8. TILLBEHÖR

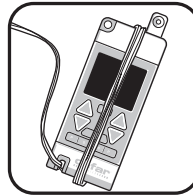
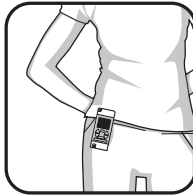
Fyra elektroder levereras tillsammans med CEFAR FEMINA. Elektroderna slits med tiden och behöver bytas ut. Vi rekommenderar att elektroderna byts ut efter cirka 20–40 användningstillfällen.

Handomkopplaren som medföljer används vid förlossning (program 1) för en flexibel och kontrollerad smärtlindring.

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

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

För inköpsinformation, kontakta din Cefar-återförsäljare eller besök www.cefarcplex.com.



9. SKÖTSELRÅD

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

- Förvara stimulatorn, handomkopplaren och tillbehören i originalväskan när de inte används. Det kan dock vara praktiskt att låta elektroderna sitta kvar på kroppen mellan behandlingarna. Se till att elektroderna sitter fast ordentligt i samband med stimuleringen.
- Självhäftande flergångelektroder återfuktas vid behov med några vattendroppar och förvaras luft-tätt (i en plastpåse) på skyddspapper när de inte används.
- Vid användning av kolgummielektroder, använd mycket elektrodgel och undvik uttorkning genom att tejpa runt samtliga elektrodkanter. Rengör kolgummielektroderna och huden med vatten efter användning. Använd inte rengöringsmedel till elektroderna.
- Utsätt aldrig stimulatorn för vatten. Torka av med en fuktig trasa om nödvändigt.
- Ryck inte i kablar eller kontakter.
- Kablarna håller bäst om de lämnas anslutna till stimulatorn mellan behandlingarna.
- Inget annat underhåll av enheten behövs. Enhetens livslängd kan variera beroende på användnings-förhållanden. Typisk livslängd är 7 år.
- Serva aldrig enheten medan den används
- Enheten bör användas i temperaturer mellan 10 °C och 40 °C, tryck mellan 50 och 106 kPa, och relativ luftfuktighet mellan 30 % och 75 %.
- Enheten bör transporteras och förvaras i temperaturer mellan -40 °C och 70 °C, tryck mellan 50 och 106 kPa, och relativ luftfuktighet mellan 10 % och 90 %.
- Kontakta tillverkaren för hjälp med att ställa in, använda eller underhålla utrustningen eller rapporten händelser.



10. FELSÖKNING

STIMULERINGEN KÄNNS INTE SOM DEN BRUKAR

- Kontrollera att alla inställningar är korrekta (se avsnitt STEG-FÖR-STEG-ANVÄNDNING) samt att elektroderna är rätt placerade.
- Flytta elektroderna något.

STIMULERINGEN KÄNNS OBEHAGLIG

- Huden är irriterad. För råd om hudvård, se kapitel FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER.
- Elektroderna har börjat förlora sin vidhåftningsförmåga och fäster inte ordentligt på huden. Fukta den självhäftande ytan med några vattendroppar innan du placerar elektroden på huden.
- Elektroderna är utslitna och behöver bytas ut.
- Flytta elektroderna något.


STIMULERINGEN ÄR SVAG ELLER SAKNAS HELT

- Kontrollera om batterierna behöver bytas ut, se kapitel BATTERIBYTE.
- Elektroderna är för gamla och behöver bytas ut.

SYMBOLEN FÖR BRUTEN STRÖMKRETS VISAS I DISPLAYEN



Symbolen för brutna strömkrets indikerar att resistansen är för hög eller att en kabel har gått sönder.

- För hög resistans kan orsakas av dålig kontakt mellan elektroderna och huden eller av att elektroderna behöver bytas ut.
- Ett kabelbrott kan kontrolleras genom att man trycker kabelstiften mot varandra samtidigt som amplituden ökas till 11 mA för motsvarande kanal. Om amplituden då faller till 00,0 mA och  börjar blinka behöver kabeln bytas ut.

Obs! Öka aldrig amplituden till över 20 mA när du kontrollerar kabelbrott, eftersom det kan skada stimulatorn.

STIMULATORN FUNGERAR INTE



Om felsymbolen visas i displayen när du startar stimulatorn betyder det att stimulatorn är trasig och behöver bytas ut.

Obs! Använd inte stimulatorn – kontakta din Cefar-återförsäljare.

Cefar ansvarar endast för service och reparationer utförda av Cefar eller av Cefar utsedda distributörer.

11. VANLIGA FRÅGOR

KAN ALLA ANVÄNDA ELEKTRISK STIMULERING?

Personer med elektroniska implantat, som till exempel pacemaker och intrakardiell defibrillator, ska inte behandlas med elektrisk stimulering. Gravida kvinnor ska inte använda elektrisk stimulering under de första 12 veckorna av graviditeten. Läs säkerhetsåtgärderna i denna manual (FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER).

NÄR KAN JAG BÖRJA ANVÄNDA TENS UNDER GRAVIDITETEN?

Det finns inga medicinska studier som visar att det skulle vara riskabelt att använda TENS i början av graviditeten. För att vara helt säker rekommenderar vi dock att du börjar använda TENS efter de första 12 veckorna av graviditeten. Därefter kan du använda CEFAR FEMINA regelbundet för att lära dig stimuleringen och vara i god form inför förlossningen.

Använd stimulatoren till din onda rygg och andra smärtor under graviditeten, och starta stimuleringen där hemma så snart sammandragningarna börjar. Kom ihåg att du även kan använda TENS för smärtor efter förlossning eller kejsarsnitt.

VAR SKA JAG PLACERA ELEKTRODERNA?

Placera elektroderna över det smärtande området. Prova med olika elektrodplaceringar tills stimuleringen täcker hela det smärtande området. Använd 2 eller 4 elektroder, beroende på var det gör ont och hur stort område du vill täcka. Ett avstånd på 3–30 cm mellan elektroderna rekommenderas.

VAR SKA JAG INTE PLACERA ELEKTRODERNA?

Placera inte elektroderna rakt över livmodern och anslut inte ett elektroddpar över buken. Anledningen är att strömmen teoretiskt sett skulle kunna påverka fostrets hjärta (men det finns inga rapporter som pekar på att det skulle vara farligt).

Om du har ont på framsidan är det bättre om den ena elektroden placeras i ljumsken och den andra (på samma kabel) på utsidan av höften eller på ryggen. Den här placeringen är säker eftersom två elektroder som är anslutna till samma kabel alltid samverkar.

KAN TENS ANVÄNDAS VID ÖVERVAKNING MED CTG?

Extern övervakning med CTG påverkar aldrig TENS. Om en skalpelektrod används kan TENS dock orsaka störningar på CTG-övervakningen (beroende på utrustning). I detta fall måste stimulatoren stängas av tillfälligt.

HUR LÄNGE HÅLLER ELEKTRODERNA?

De självhäftande elektroderna håller för cirka 20–40 behandlingar. Hållbarheten beror på hur väl instruktionerna för skötsel och underhåll följs.

FINNS DET BIVERKNINGAR AV ELEKTRISK STIMULERING?

Nej, till skillnad från exempelvis smärtstillande medicin är stimulering med TENS helt utan biverkningar både för modern och barnet hon väntar.

FINNS DET BEVIS FÖR ATT TENS FUNGERAR SMÄRTLINDRANDE?

TENS är en etablerad och väldokumenterad metod som har använts inom sjukvården under många år. Forskning och medicinska studier pågår ständigt. Läs mer om pågående medicinska studier på Cefars hemsida, www.cefarcortex.com.

12. TEKNISKA DATA

CEFAR FEMINA är en nervstimulator (TENS) med två icke-oberoende kanaler och 5 förinställda program.

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

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

CEFAR FEMINA

Antal kanaler	2 (icke-oberoende)
Konstantström	Upp till ett motstånd av 1 500 ohm (ökad belastning kan minska maximal ström)
Stimuleringsström/kanal	0–60 mA (laddningsmaximum: 10,8 µC)
Pulsform	Symmetrisk bifasisk puls, 100 % kompenserad
Antal förinställda program	5
Maximal pulsbredd	300 µs
Maximal frekvens	80 Hz
Timer	1–60 min./Av
Miljö vid förvaring, användning och transport	Temperatur 10°C–40°C Luftfuktighet 30 %–75 % Lufttryck 700 hPa–1060 hPa
Strömförsörjning	2 st. 1,5 V AA icke laddningsbara batterier alt. 2 st. 1,2 V AA laddningsbara batterier
Strömförbrukning vid 1 kanal, 80 Hz, 30 mA	150 mA
I r.m.s. max/kanal	11 mA
Storlek	120 x 50 x 30 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



14. TABELLER FÖR ELEKTROMAGNETISK KOMPATIBILITET (EMC)

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



Riktlinjer och tillverkarens deklARATION - Elektromagnetisk immunitet


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

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



Riktlinjer och tillverkarens deklaration - Elektromagnetisk immunitet

CEFAR FEMINA Elektroterapisystem är avsett för bruk i elektromagnetisk miljö så som denna definieras här nedan. Kunden eller användaren av CEFAR FEMINA Elektroterapisystem ska se till att det används i en sådan miljö.

Immunitetstest	IEC 60601 Testnivå	Överensstämmelsenivå	Elektromagnetisk miljö - Riktlinjer
Strömförande radiofrekvens IEC 61000-4-6 Radiofrekvens med strålning IEC 61000-4-3	3 Vrms 150 kHz - 80 MHz 3 V/m 80 MHz - 2,5 GHz	[V ₁] V, där V ₁ = 3V [E ₁] V/m, där E ₁ = 3V/m	Bärbara och mobila enheter för RF-kommunikation bör inte användas på närmre håll till någon del av CEFAR FEMINA-elektroterapisystem, inklusive dess kablar, än det rekommenderade avståndet beräknat från den tillståndsekvation som är tillämplig för sändaren. Rekommenderat avstånd $d = \frac{3,5}{[]} \sqrt{\frac{P}{E_1}}$ 80 MHz - 800 MHz $d = \frac{7}{[]} \sqrt{\frac{P}{E_1}}$ 800 MHz - 2,5 GHz där P är sändarens maximala kapacitet för avgiven effekt i watt (W) enligt sändarens tillverkare och d är rekommenderat avstånd i meter (m). Fältstyrkor från fasta RF-sändare, som fastställts genom en undersökning på en elektromagnetisk webbsida, a, bör vara lägre än överensstämmelsenivån i varje frekvensnivå. ^b Interferens kan uppstå i närheten av utrustning försedd med följande symbol: 
OBS: 1 Vid 80 MHz och 800 MHz tillämpas den högre frekvensens spännivåd.			
OBS: 2 Dessa riktlinjer är ej tillämpliga i alla situationer. Elektromagnetisk utbredning påverkas av absorption och reflektion från ytor, föremål och människor.			
^a Fältstyrkor från fasta sändare, t.ex. basstationer för radio, mobila/trådlösa telefoner och fasta mobila radioapparater, amatörradiosändare, AM och FM radiostationer och TV-stationer kan inte förutses exakt i teorin. För att bedöma den elektromagnetiska miljön som uppstår genom de fasta RF-sändarna, bör man överväga att låta utföra en elektromagnetisk platsundersökning. Om den uppmätta fältstyrkan på den plats där CEFAR FEMINA elektroterapisystem används överskrider den tillämpliga RF-överensstämmelsenivån för RF här ovan, ska CEFAR FEMINA elektroterapisystem observeras för att kontrollera att driften är normal. Om onormal prestanda iakttas, kan ytterligare åtgärder bli nödvändiga, som att omrikta eller reallokera CEFAR FEMINA elektroterapisystem.			
^b Utöver en frekvensspännivåd om 150 kHz - 80 MHz ska fältstyrkan vara lägre än [V ₁] V/m.			

15. REFERENSER

Bundsen P, Peterson L-E, Selstam U

Pain relief in labor by transcutaneous electrical nerve stimulation. A prospective matched study.
Acta Obst Gyn Scand 1981; 60: 459-468

Grim L, Morey S

Transcutaneous electrical nerve stimulation for relief of parturition pain. A clinical report.
Physical Therapy 1985; 65: 337-340

Harrison R, Woods T, Shore M, Mathews G, Unwin A

Pain relief in labour using transcutaneous electrical nerve stimulation (TENS).
A TENS/TENS placebo controlled study in two parity groups.
Br J Obst and Gyn 1986; 93: 739-746

Kaplan B, Rabinerson D, Lurie S, Bar J, Krieser UR, Neri A

Transcutaneous electrical nerve stimulation (TENS) for adjuvant pain-relief during labor and delivery
Int Journal of Gynecology and Obstetrics 1998; 60: 251-255

Holgersson S, Johansson E

The effectiveness of TENS during labour – a survey
Research project in physiotherapy, 10 credits. Spring 2005





KÄYTTÖOHJEET – SUOMI

ENNEN STIMULAATTORIN KÄYTTÖÄ

1. JOHDANTO.....	228
2. LÄÄKETIETEELLISTÄ TAUSTAA.....	229
3. TURVATOIMENPITEET.....	230

LAITTEEN KÄYTTÖ

4. YLEISTÄ.....	234
KÄYTTÖNÄPPÄIMET.....	234
NÄYTTÖSYMBOLIT.....	235
5. KÄYTTÖ.....	236
VAIHE VAIHEELTA – OHJELMA 1 KÄSIKATKAISIMELLA.....	236
VAIHE VAIHEELTA – OHJELMA 2-5.....	238
AJASTIN.....	239
OHJELMAN TILAPÄINEN KESKEYTYS.....	239
6. PARISTOJEN VAIHTO.....	240
7. OHJELMIEN KÄYTTÖ SUOSITUKSET.....	241

LISÄTIETOJA

8. LISÄVARUSTEET.....	243
9. HUOLTO-OHJEET.....	244
10. VIANETSINTÄ.....	245
11. USEIN KYSYTTYJÄ KYSYMYKSIÄ (FAQ).....	246
12. TEKNISET TIEDOT.....	247
SYMBOLIEN SELITYKSET.....	248
13. ELEKTRODIEN ASETTELU.....	KATSO KANSI
14. TABULKY ELEKTROMAGNETICKÉ KOMPATIBILITEETI (EMC).....	249
15. LÄHTEET.....	253



1. JOHDANTO

Onnittelut **CEFAR FEMINAN** valinnasta! Uusi stimulaattorisi on suunniteltu erityisesti odottaville äideille. CEFAR FEMINAA voi käyttää ennen synnytystä, sen aikana ja synnytyksen jälkeen. CEFAR FEMINA auttaa sinua pitämään huolta itsestäsi tänä elämäsi tärkeänä ajanjaksona.

KÄYTTÖTARKOITUS:

TENS on kliinisen tutkimukseen perustuva tunnettu menetelmä ja sitä käyttävät lääketieteen ammattilaiset kaikkialla maailmassa. **CEFAR FEMINA (1835)** tarjoaa turvallisen ja luonnollisen tavan lievittää kipua raskauden ja synnytyksen aikana ja sen jälkeen.

Lisätietoja TENS, EMS ja CEFAR-tuotteista on internetissä osoitteessa: www.cefarcplex.com.

AIOTTU KÄYTTÄJÄ:

Laitteen CEFAR FEMINA käyttäjä voi olla terveydenhuollon ammattihenkilö tai potilas. Laitetta tulee käyttää sisätiloissa, ja sitä voidaan käyttää joko hoitolaitoksessa tai kotona.



2. LÄÄKETIETEELLISTÄ TAUSTAA

TENS

TENS (Transcutaneous Electrical Nerve Stimulation) on kliinisesti testattu menetelmä, jota fysioterapeutit, muut hoitoammattilaiset ja huippu-urheilijat eri puolilla maailmaa päivittäin käyttävät. Se on turvallinen hoitomenetelmä eikä se, toisin kuin särky lääkkeet ja muut kivunlievitysmenetelmät, aiheuta lainkaan sivuvaikutuksia itsellesi ja odottamallasi lapselle.

Elimistöössäsi on luonnostaan kivunlievitysjärjestelmiä. TENS aktivoi hermoston kipuja lievittävät mekanismit. Suoraan kipualueen iholle tai lähelle sitä sijoitetuista elektrodeista tulevat sähköimpulssit stimuloivat hermoja niin, että ne estävät aivoihin menevät kipusignaalit, jolloin kipuaistimus jää pois. TENS edistää myös elimistön luontaisten kivunlievittäjien, endorfiinien erittymistä. TENS ei aina hoida kivun syytä. Ota yhteys lääkäriin, jos kivut eivät poistu.

EMS

Keskus- ja ääreishermostot säätelevät normaalia lihastoimintaa lähettämällä lihaksiin sähkösignaaleja. EMS (Electrical Muscle Stimulation) toimii samalla tavalla, mutta siinä käytetään ulkoista apuvälinettä (stimulaattoria) ja iholle kiinnitettyjä elektrodeja sähköisten impulssien lähettämiseksi elimistöön. Impulssit stimuloivat hermoja lähettämään signaaleja kohdelihakseen, joka reagoi supistumalla samalla tavalla kuin normaalissa lihastoiminnassakin.

Stimulaatio edistää myös verenkiertoa, mikä tekee siitä ihanteellisen hoitomenetelmän jännittyneille lihaksille ja turvonneille jaloille. Parempi verenkierto auttaa lihaksia rentoutumaan ja edistää jalkoihin kertyneen liiallisen nesteestään poistumista.

3. TURVATOIMENPITEET

3.1. VASTA-AIHEET

- Implantoituid sähkölaitteet: älä käytä laitetta potilaille, joilla on sydämentahdistin, implantoitu defibrillaattori tai muu implantoitu sähkölaite, koska se voi aiheuttaa sähköiskun, palovammoja, sähköisen interferenssin tai kuoleman.
- TENS diagnosoimattomaan kipuun: älä käytä laitetta TENS-laitteen tapaan potilaille, joiden kipuoireyhtymät ovat diagnosoimattomia.

3.2. VAROITUKSET

- Kysy neuvoa lääkäriltä: kysy neuvoa potilasta hoitavalta lääkäriltä ennen laitteen käyttöä, sillä laite voi aiheuttaa hengenvaarallisia sydämen rytmihäiriöitä herkille henkilöille.
- Ihon kunto: anna stimulaatiohoitoa ainoastaan normaalin, vahingoittumattoman, puhtaan, terveen ihon päälle.
- Pitkäaikaisvaikutukset: pitkäaikaisen sähköstimulaation pitkäaikaisvaikutuksia ei tunnetta.
- Stimulointikohtat: Stimulointi kaulan tai suun päällä. Älä anna stimulaatiohoitoa potilaan kaulan (erityisesti kaulavaltimon poukaman) tai suun päälle, sillä se voi aiheuttaa vakavia lihaskramppeja, jotka voivat tukkia hengitystiet, aiheuttaa hengitysvaikeuksia tai haitata sydämen rytmiä tai verenpainetta.
- Stimulointi rintakehän alueella: älä anna stimulaatiohoitoa potilaan rintakehän alueelle, koska sähkövirran johtaminen rintakehään voi aiheuttaa potilaalle sydämen rytmihäiriöitä, jotka voivat olla hengenvaarallisia.
- Stimulointi pään alueella: koska stimuloinnin vaikutuksia aivoihin ei tunnetta, stimulaatiohoitoa ei saa antaa pään alueelle eikä elektrodeja tule sijoittaa pään vastakkaisille puolille.
- Stimulointi vahingoittuneen ihon päällä: älä anna stimulaatiohoitoa avointen haavojen tai ihottuman päälle tai turvonneiden, punaisten, infektoituneiden tai tulehtuneiden ihoalueiden tai äkillisesti ilmenneen ihottuman päälle (potilaalla esim. laskimotulehdus, laskimontukkotulehdus, suonikohjut).
- Stimulointi pahanlaatuisten leesioiden lähellä: älä anna stimulaatiohoitoa pahanlaatuisten leesioiden päälle tai lähelle.
- Stimulointi silmien päällä: älä anna stimulaatiohoitoa suoraan silmien päälle.
- Ympäristö, elektroniset valvontalaitteet: älä anna stimulaatiohoitoa, jos käytössä on elektronisia valvontalaitteita (esim. sydänmonitoreja, EKG-hälyttämiä), joiden toiminta saattaa häiriytyä sähköisen stimulointilaitteen toiminnasta.
- Kylpy tai suihku: Älä anna stimulaatiohoitoa potilaan ollessa kylvyssä tai suihkussa. Älä anna stimulaatiohoitoa ympäristön kosteuden ollessa yli 75 % suhteellisesta kosteudesta.
- Nukkuminen: älä anna stimulaatiohoitoa potilaan nukkuessa.
- Ajaminen tai koneiden käyttäminen: älä anna stimulaatiohoitoa potilaan ajaessa, käyttäessä koneita tai suorittaessa mitään toimintoja, joiden aikana sähköstimulaatio tai lihasten tahaton supistuminen voi altistaa potilaan tapaturmariskille.
- Sähkökirurgiset laitteet ja defibrillaattorit: Irrota stimulointielektrodit ennen sähkökirurgisten laitteiden tai defibrillaattoreiden käyttöä. Muuten ihoon saattaa tulla palovammoja elektrodien alla ja laite saattaa tuhoutua.
- Magneettikuvaus: älä käytä elektrodeja tai laitetta magneettikuvauksen (MRI) aikana, sillä metalli voi kuumentua ja aiheuttaa palovammoja ihoon elektrodien alueella.
- Syttyvä tai räjähtävä ympäristö: älä käytä laitetta paikoissa, joissa on tulipalon tai räjähdyksen vaara, esimerkiksi paljon happea sisältävissä tiloissa, syttyvien anestesia-aineiden lähellä jne.
- Virtalähde: älä koskaan liitä stimulointikaapeleita ulkoiseen virtalähteeseen sähköiskun riskin vuoksi.



- Muiden laitteiden lähellä: Älä käytä laitetta toisen laitteen vieressä tai päällä. Jos sitä on käytettävä toisen järjestelmän vieressä tai päällä, on tarkistettava, että laite toimii oikein valitussa kokoonpanossa.
- Muuta: Elektrodit on tarkoitettu yhdelle potilaalle. Älä jaa elektrodeja muiden henkilöiden kanssa. Kaikilla käyttäjillä täytyy olla oma elektrodisarja. Näin estetään ei-toivotut ihereaktiot ja sairauksien tarttuminen.
- Lisävarusteet: Käytä tätä laitetta ainoastaan yhdessä valmistajan suosittelemien johdinten, elektrodien ja lisävarusteiden kanssa. Muiden lisävarusteiden käyttö voi haitata laitteen toimintaa tai aiheuttaa suurempia sähkömagneettisia päästöjä tai pienentää laitteen sähkömagneettista häiriönsietoa.
- Ei muutoksia: laitteeseen ei saa tehdä muutoksia.

3.3. VAROTOIMET

- Valvonta: Käytä tätä laitetta ainoastaan laillistetun lääkärin jatkuvassa valvonnassa. Elektrodien sijoitus ja stimulaatioasetukset on tehtävä määräävän lääkärin ohjeiden mukaisesti.
- Valmistaja: valmistaja ei ole missään vastuussa suositusten vastaisesta elektrodien sijoittelusta.
- Raskaus: sähköstimulaation turvallisuutta raskauden aikana ei ole vahvistettu.
- Ihoärsytys: Joidenkin potilaiden iho voi ärsyntyä tai reagoida yliherkästi sähköstimulaatioon tai sähköä johtavaan aineeseen (geeliin). Ärsytystä voi lievittää käyttämällä vaihtoehtoista sähköä johtavaa ainetta tai sijoittamalla elektrodit toisiin paikkoihin. Joidenkin potilaiden iho voi punoittaa elektrodien alla hoitokerran jälkeen. Punoitus häviää tavallisesti muutaman tunnin sisällä. Ohjeista potilasta kääntymään lääkärin puoleen, jos punoitus ei häviä muutaman tunnin jälkeen. Älä aloita uutta stimulaatiohoitokertaa samalle alueelle, jos punoitus on vielä näkyvässä. Älä raavi punoittavaa aluetta.
- Sydänsairaudet: potilaiden tulee noudattaa lääkärin suosittelemia varotoimia, jos heillä oletetaan tai on todettu olevan sydänsairaus.
- Epilepsia: potilaiden tulee noudattaa lääkärin suosittelemia varotoimia, jos heillä oletetaan tai on todettu olevan epilepsia.
- Sisäinen verenvuoto: noudata varovaisuutta, jos potilaalla on taipumus sisäiseen verenvuotoon, esimerkiksi tapaturman tai murtuman jälkeen.
- Kirurgisen toimenpiteen jälkeen: noudata varovaisuutta hiljattain tehtyjen leikkausten jälkeen, jos stimulaatio voi haitata potilaan toipumista.
- Kohdun päällä: Jos olet raskaana, älä aseta elektrodeja suoraan kohdun päälle äläkä yhdistä elektrodipareja vatsan yli. Syynä on se, että teoriassa virta saattaa vaikuttaa sikiön sydämeen (vaikka virran ei ole raportoitu aiheuttaneen vahinkoa).
- Huono tuntoaisti: Noudata varovaisuutta, jos annat stimulaatiohoitoa sellaisten ihoalueiden päälle, joiden tuntoaisti on normaalia huonompi. Älä anna stimulaatiohoitoa potilaille, jotka eivät pysty ilmaisemaan itseään.
- Stimulaatio: Stimulaattoria tulee käyttää vain hermojen ja lihasten stimulointiin tarkoitettujen ihoelektrodien kanssa. Stimulaation jälkeen voi ilmetä lihasarkuutta, mutta se yleensä häviää viikon kuluessa.
- Kuuma kotelo tai kuumat akut: Äärimmäisissä käyttöolosuhteissa kotelon jotkin osat voivat kuumeta 43 °C:seen (109 °F). Noudata varovaisuutta, kun käsittelet akkuja heti laitteen käytön jälkeen tai laitteesta kiinni pidettäessä. Tämä lämpötila ei aiheuta erityistä terveysriskiä, ainoastaan mukavuushaittaa.
- Lapset: säilytä tämä laite lasten ulottumattomissa.
- Elektrodien koko: Älä käytä elektrodeja aktiivialueella, jonka koko on pienempi kuin 16 cm², sillä se aiheuttaa palovammojen riskin. Varovaisuutta on noudatettava aina, kun virrantiheys on enemmän kuin 2 mA/cm².
- Kuristuminen: Älä kääri johtimia kaulan ympärille ja pidä ne pois lasten ulottuvilta. Johtimien kietoutuminen voi aiheuttaa kuristumisen.
- Kompastuminen: noudata varovaisuutta, jotta et kompastu johtimiin.



- Vaurioitunut laite tai lisävarusteet: älä koskaan käytä laitetta tai sen lisävarusteita, jos ne ovat vaurioituneita (kottelo, kaapelit jne.) tai jos akkukotelo on auki, sillä nämä tilanteet aiheuttavat sähköiskun riskin. Tarkasta johdot ja liittimet huolellisesti ennen jokaista käyttöä.
 - Tarkasta elektrodit: Tarkasta elektrodit ennen jokaista käyttöä. Vaihda elektrodit, kun ne heikkenevät tai eivät enää kiinnity kunnolla. Huono kontakti elektrodien ja potilaan ihon välillä nostaa ihoärsytyksen tai palovammojen riskiä. Elektrodit kestävät kauemmin, kun niitä käytetään ja säilytetään elektrodien pakkauksessa olevien ohjeiden mukaisesti. Aseta elektrodit niin, että niiden koko pinta on kosketuksissa ihoon.
 - Vierasesineet: älä anna vierasesineiden (liian, veden, metallin jne.) tunkeutua laitteeseen tai akkukoteloon.
 - Akut: Älä kannaa akkuja taskussa, kukkarossa tai missään muussa paikassa, missä navat voivat mennä oikosulkuun (esim. klemmarista). Se saattaa muodostaa paljon lämpöä ja aiheuttaa vammoja. Vältäaksesi sähköiskun älä koskaan avaa akkukotelon kantta stimulaation aikana. Poista akut laitteesta, jos sitä ei ole tarkoitettu käyttöä pitkään aikaan (yli 3 kuukauteen). Akkujen pitkäaikainen säilytys laitteessa voi johtaa niiden ja laitteen vaurioitumiseen.
 - Kaapeli: Kaapeleita suojaa parhaiten jättäminen kiinni stimulaattoriin hoitojen välillä. Älä nyi kaapelia tai liitäntää.
 - Kuumat ja kylmät tuotteet: kuumuutta ja kylmyyttä tuottavat laitteet (esim. sähköhuovat, lämpötyynyt tai jääpakkaukset) voivat heikentää elektrodien toimintaa tai muuttaa potilaan verenkiertoa/aistimuskkyä ja aiheuttaa potilaalle suuremman vammautumisriskin.
 - Venähtäneet lihakset: Älä käytä elektrodeja venähtäneiden lihasten päällä. Stimulaattorin käyttö aiemmin venähtäneen lihaksen päällä voi risittaa lihasta lisää. Mitä voimakkaampi stimulaatio on, sitä suurempi riski on yllirasittaa tällaista lihasta.
 - Transkutaanisen hermostimulaation (TENS) lisävarotoimia:
 - TENS ei ole tehokas keskushermostosta peräisin olevaan kipuun, mukaan lukien päänsärkyyn.
 - TENS ei korvaa kipulääkitystä eikä muita kivunhallintaan tähtääviä hoitoja.
 - TENS-laitteilla ei ole mitään parantavaa arvoa.
 - TENS on oireenmukaista hoitoa ja siten lieventää sellaisen kivun aistimusta, joka muuten toimisi suojaavana mekanismina.
- TENS-hoidon tehokkuus riippuu suuresti siitä, minkälaisia potilaita kipupotilaiden hoitoon erikoistunut hoitohenkilö valitsee.

3.4. VAARAT

- Elektrodit: Tämän laitteen kanssa voidaan käyttää kaikkia elektrodeja, joiden aktiivialue on vähintään 16 cm². Jos käytetään elektrodeja, joiden aktiivialue on pienempi kuin 16 cm², potilaalle voi aiheutua palovammoja, kun yksikköä käytetään suurella teholla. Kysy neuvoa lääkäriltä, ennen kuin käytät elektrodeja, joiden aktiivialue on pienempi kuin 16 cm².

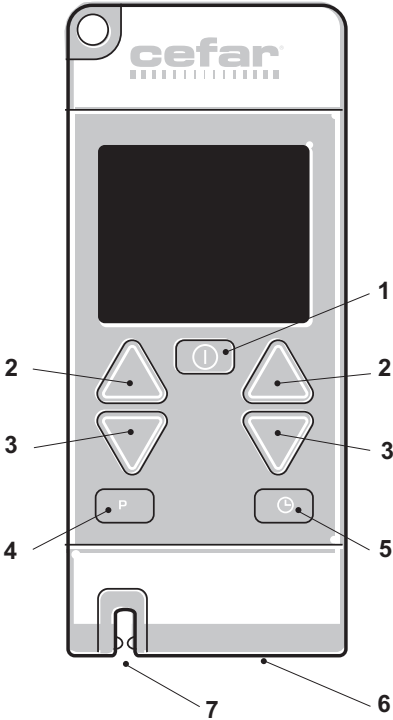
3.5. HAITTAVAIKUTUKSET

- Potilaat voivat kokea ihoärsytystä ja palovammoja iholle asetettujen stimulointielektrodien alla.
- Potilaat voivat kokea päänsärkyä tai muita kipuja sähköisen stimulaation aikana tai sen jälkeen silmien lähellä sekä päässä ja kasvoissa.
- Potilaiden tulee lopettaa laitteen käyttö sekä kääntyä hoitavan lääkärin puoleen, jos he saavat haittavaikutuksia laitteesta.
- Varotoimi: Älä irrota stimulointikaapeleita hoidon aikana stimulaattorin ollessa päällä. Sammuta stimulaattori ensin. Sammuta stimulaattori aina, ennen kuin siirät tai poistat elektrodeja hoidon aikana.
- Varotoimi: Älä käytä elektrodeja aktiivialueella, jonka koko on pienempi kuin 16 cm², sillä se aiheuttaa palovammojen riskin. Varovaisuutta on noudatettava aina, kun virrantiheys on enemmän kuin 2 mA/cm².

- Varotoimi: Älä anna stimulaatiohoitoa kohtaan, jonka lähellä on metallia. Poista korut, lävistyksen soljet tai muut irrotettavat metalliesineet tai -laitteet stimulointialueelta. Älä koskaan käytä elektrodeja kehon vastakkaisilla puolilla, eli älä käytä kahta samaan kanavaan yhdistettyä liitintä kehon vastakkaisilla alueilla.
- Varotoimi: Älä koskaan aloita stimulaatiohoitoa henkilön seistessä. Stimuloinnin ensimmäiset viisi minuuttia on suoritettava aina henkilön istuessa tai maatessa. Harvoissa tapauksissa hermostuneisuuteen taipuvaiset ihmiset saattavat saada vasovagaalisen reaktion. Tämä reaktio johtuu lihasstimuloinnin pelosta sekä hämmästyksestä, kun ihminen näkee oman lihaksensa supistuvan ilman sen tietoista supistamista. Vasovagaalisessa reaktiossa syke hidastuu ja verenpaine putoaa, mikä saattaa aiheuttaa heikkoutta ja pyörtymistä. Jos näin käy, lopeta stimulointi ja asetu makuulle jalat ylöspäin, kunnes heikkouden tunne katoaa (5–10 minuuttia).
- Varotoimi: Stimulaattorin sisään voi muodostua kondenssivettä äkillisten lämpötilavaihtelujen vaikutuksesta. Anna laitteen saavuttaa huoneenlämpö ennen käyttöä tämän ehkäisemiseksi.



4. YLEISTÄ/KÄYTTÖNÄPPÄIMET



1. ON/OFF

- Virta päälle ja pois.
- Stimulaattori voidaan kytkeä pois päältä myös silloin, kun näppäinlukitus on päällä. Voidaan käyttää stimulaation keskeyttämiseen milloin tahansa.

2. LISÄÄ (vasen ja oikea kanava)

- Lisää virranvoimakkuutta (stimulaation voimakkuutta).

Lisää virranvoimakkuutta pitämällä näppäintä alhaalla.

Huom! Lisää virranvoimakkuutta aina varovasti.

- Lisää minuuttien määrää ajastinta asetettaessa (oikea näppäin).

3. PIENENNÄ (vasen ja oikea kanava)

- Pienentää virranvoimakkuutta (stimulaation voimakkuutta). Näppäintä voidaan pitää alhaalla, jolloin virranvoimakkuus pienenee jatkuvasti.
- Kytkee näppäinlukituksen pois päältä.
- Pienentää minuuttien määrää ajastinta asetettaessa (oikea näppäin).

4. OHJELMA

- Valitsee ohjelmat 1–5.
- Keskeyttää meneillään olevan ohjelman tilapäisesti.

5. AJASTIN

- Käynnistää ajastimen asetuksen.

6. KÄSIKATKAISINLIITÄNTÄ

- Käsikatkaisimella voidaan virranvoimakkuutta vaihtaa Ohjelman 1 perus- ja tehostimulaatiotasojen välillä.

7. KAAPELIN PIDIKE

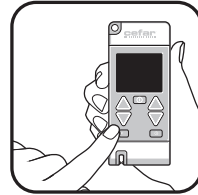


5. VALITSE OHJELMA 1

Paina **OHJELMA**-näppäintä  toistuvasti, kunnes P1 näkyy näytöllä.


Huom! Ohjelma voidaan valita ainoastaan, kun virranvoimakkuus molemmilla kanavilla on 0,0 mA.

Katso lisätiedot Ohjelmasta 1 kappaleesta OHJELMIEN KÄYTTÖ SUOSITUKSET.

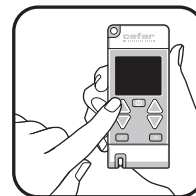


6. KÄYNNISTÄ STIMULAATIO


A. Aseta virranvoimakkuus perusstimulaatiolle (supistusten välilajaksi).

Paina **LISÄÄ**-näppäintä  kullekin kanavalle, kunnes stimulaatiotaso on sopiva. Lisää virranvoimakkuutta pitämällä näppäintä alhaalla.

Huom! Lisää virranvoimakkuutta aina varovasti!



B. Aseta virranvoimakkuus tehostimulaatiolle (supistusten ajaksi).

Paina kerran käsikatkaisimen näppäintä. Perus/tehostimulaation symboli näkyy näytöllä ja sen yläosa vilkkuu. Kun painat ensimmäisen kerran käsikatkaisimen näppäintä, virranvoimakkuus on sama kuin perusstimulaatioissa. Paina **LISÄÄ**-näppäintä  kullekin kanavalle, kunnes stimulaatio on voimakas mutta siedettävä.

Painamalla käsikatkaisimen näppäintä voit vaihtaa stimulaatiotason nopeasti supistusten välillä käytettävästä perusstimulaatiosta tehokkaaseen stimulaatioon supistusten alkaessa. Kun supistus loppuu, paina käsikatkaisimen näppäintä uudelleen palauttaaksesi tasoksi perusstimulaation.


Lisää virranvoimakkuutta synnytyksen edetessä ja kivun voimistuessa.

HUOM! Voit esiohjelmoida hoitoajan käyttämällä ajastintoinintoa, ks. kappale AJASTIN.

7. PYSÄYTÄ STIMULAATIO

Pysäytä stimulaatio painamalla **PIENENNÄ**-painikkeita  , kunnes virranvoimakkuudet ovat 0,0 mA tai paina **ON/OFF**-näppäintä .

HUOM! Jos käytät ohjelmaa numero 1 ilman käsikatkaisinta, voit käyttää vain yhtä stimulaatiotasoa, ts. sitä virranvoimakkuustasoa, jonka olet asettanut **LISÄÄ**-näppäintä .

Automaattisesti aktivoituvaa näppäinlukitus estää tahattomat asetusten muutokset hoidon aikana. Näppäinlukitus aktivoituu, jos mitään näppäintä ei paineta 10 sekunnin aikana. Paina mitä tahansa **PIENENNÄ**-painikkeita  poistaaksesi näppäinlukituksen.

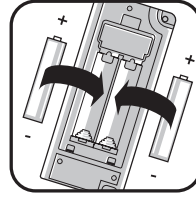
Viimeksi valittu ohjelma tallentuu muistiin, kun stimulaattorin virta katkaistaan, ja valitaan oletuksena, kun virta seuraavan kerran kytketään päälle.

Paristojen säästämiseksi laitteen virta katkeaa automaattisesti, jos laite on 5 minuuttia käyttämättä.

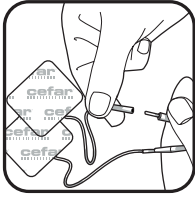
VAIHE VAIHEELTA – OHJELMA 2-5

1. ASENNA PARISTOT

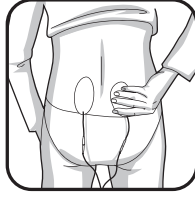
Asenna paristot laitteeseen (ks. kappale PARISTOJEN VAIHTO).



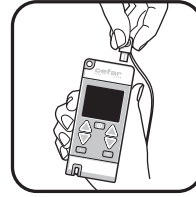
2. KIINNITÄ ELEKTRODIT



A. Kiinnitä elektrodit kaapeleihin.




B. Kiinnitä elektrodit kehoosi.



C. Yhdistä kaapeli(t) CEFAR FEMINA

3. KYTKE STIMULAATTORI PÄÄLLE

Paina ON/OFF-näppäintä . Tätä näppäintä voidaan käyttää stimuloinnin keskeyttämiseen milloin tahansa, myös näppäinlukituksen ollessa kytkeytyneenä.

Kytke stimulaatio aina pois päältä ennen elektrodien poistamista iholta.

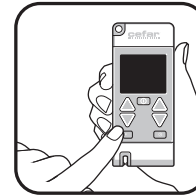


4. VALITSE OHJELMA (2-5)


Valitse ohjelma painamalla vasemman tai oikean kanavan OHJELMA-näppäintä , kunnes näytöllä on haluttu ohjelma.

Huom! Ohjelma voidaan valita ainoastaan, kun virranvoimakkuus molemmilla kanavilla on 0,0 mA.

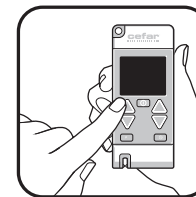
Lisätietoja hoito-ohjelmista, ks OHJELMIEN KÄYTTÖ SUOSITUKSET.



5. KÄYNNISTÄ STIMULAATIO


Paina kummankin kanavan LISÄÄ-näppäintä  kunnes stimulaatioteho on miellyttävä (ks. Suositeltu voimakkuus luvusta OHJELMIEN KÄYTTÖ SUOSITUKSET). Lisää virranvoimakkuutta pitämällä näppäintä alhaalla.

Huom! Lisää virranvoimakkuutta aina varovasti!



Ohjelma 5: Tässä ohjelmassa lihassupistusten voimakkuus muuttuu aktiivisten lepojakkosten aikana. Koska stimulaatiota käytetään myös aktiivisen lepovaiheen aikana, sinun on asetettava kaksi erilaista virranvoimakkuustasoa. Aseta virranvoimakkuus lihassupistuksille, kun supistus/aktiivinen lepo -symbolin yläosa vilkkuu, ja virranvoimakkuus aktiiviselle lepovaiheelle, kun symbolin alaosa vilkkuu.

Hoitoaika on asetettu valmiiksi, mutta sitä voidaan muuttaa ajastimella, ks. **AJASTIN**.

Automaattisesti aktivoitua näppäinlukitus estää tahattomat asetusten muutokset hoidon aikana. Näppäinlukitus aktivoituu, jos mitään näppäintä ei paineta 10 sekunnin aikana. Näppäinlukitus vapautetaan painamalla jompaa kumpaa **PIENENNÄ**-näppäintä .

Kun hoito-ohjelma on päättynyt, näytöllä vilkkuu jäljellä oleva aika "00:00".

Viimeksi käytetyt ohjelmat tallennetaan muistiin, kun stimulaattorin virta katkaistaan, ja ne valitaan oletuksena, kun virta seuraavan kerran kytketään päälle.





Paristojen säästämiseksi laitteen virta katkeaa automaattisesti, jos stimulaattori on 5 minuuttia käyttämättä.

AJASTIN

Hoitoaika on oletuksena 30 minuuttia muille kuin ohjelmalle P1, jolle ei ole oletusaikaa. Voit kuitenkin muuttaa kaikkien ohjelmien hoitoaikaa ajastinta käyttäen. Ajan voi asettaa väleillä "- -" ja 60 minuuttia. Jos valitset "- -", stimulaatio jatkuu, kunnes lopetat sen manuaalisesti.

Aseta vasemman kanavan ajastinaika vasemmanpuoleisilla ja oikean kanavan aika oikeanpuoleisilla näppäimillä.



Ajastimen asetukset:

1. Valitse ohjelma ja käynnistä stimulaatio, ks. ohjeet **VAIHE VAIHEELTA**.
2. Aktivoi ajastin pitämällä alhaalla aktiivisen kanavan **AJASTIN** näppäintä .
3. Pidentää hoitoaikaa painamalla oikeaa **LISÄÄ**-näppäintä . Yksi näppäimen painallus pidentää hoitoaikaa 1 minuutilla. Lyhennää hoitoaikaa painamalla oikeaa **PIENENNÄ**-näppäintä . Yksi näppäimen painallus lyhentää hoitoaikaa 1 minuutilla. Aika vilkkuu näytöllä, kun ajastinta asetetaan.
4. Vahvista ajastinasetus painamalla **AJASTIN**-näppäintä .

OHJELMAN TILAPÄINEN KESKEYTYS

Hoito-ohjelmat voi keskeyttää tilapäisesti enintään 5 minuutiksi.

Ohjelman tilapäinen keskeytyks:

1. Jos näppäinlukitus on päällä, vapauta lukitus painamalla jompaa kumpaa **PIENENNÄ**-näppäintä .
2. Paina **OHJELMA** näppäintä  jos haluat keskeyttää ohjelman.

7. OHJELMIEN KÄYTTÖ SUOSITUKSET

CEFAR FEMINA sisältää viisi valmista ohjelmaa, jotka lievittävät kipuja ja muita vaivoja, joita voi ilmetä ennen synnytystä, sen aikana ja sen jälkeen. Tämä ohjelmaopas auttaa sinua valitsemaan oikean ohjelman kyseisenä aikana. Siinä annetaan myös suosituksia elektrodien sijoituksesta, kehon asennosta, stimulaation voimakkuudesta ja hoitoajasta. Jokaiselle indikaatioesimerkille on ilmoitettu vähintään yksi elektrodin paikknumero. Sillä viitataan elektrodien suositeltuihin kiinnityskohtiin, jotka on esitetty käsikirjan kanssa.

■ OHJELMA 1

KIVUN LIEVITYS – SYNNYTYS

Tämä ohjelma on tarkoitettu synnytyskipujen lievitykseen ja sitä käytetään käsikatkaisimella.

Käyttämällä CEFAR FEMINA synnytysten aikana voit itse kontrolloida kivun lievitystä. Voit käyttää sitä liikkeessasi eikä se heikennä tajunnan tasoasi. Käsikatkaisimella voit nopeasti vaihtaa perusstimulaation (käytetään supistusten välillä) ja tehostimulaation (käytetään supistusten aikana) välillä. TENS on erittäin tehokas tapa lievittää selkäsärkyä synnytysten alkuvaiheessa.

TENS lievittää kipua turvallisesti ja luonnollisesti aiheuttamatta sivuvaikutuksia itsellesi ja odottamalesi lapselle. Sitä voidaan käyttää ainoana hoitomenetelmänä tai yhdessä muun kivunlievityksen kanssa.

Suosittelu voimakkuus

Perusstimulaatio (supistusten välillä): Lisää virranvoimakkuutta asteittain, kunnes stimulaatio tuntuu selvänä, mutta miellyttävänä.

Tehostimulaatio (supistusten aikana): Lisää virranvoimakkuutta asteittain, kunnes stimulaatio on voimakasta, mutta ei tuskallista.

Suosittelu hoitoaika

Oman tarpeesi mukaan.

Ohjelman oletusaika

Tälle ohjelmalle ei ole oletusaikaa.

Elektrodien sijoitus

Sijoita elektrodit kipualueelle. Vaihtelee elektrodien paikkaa, kunnes stimulaatio kattaa koko kipualueen. Käytä 2 tai 4 elektrodia riippuen kivun paikasta ja stimuloitavan alueen koosta.

Jos kipualue on etupuolella, sinun tulisi sijoittaa yksi elektrodi nivusten alueelle, ja toinen elektrodi (samassa johdossa) lonkan ulompaan osaan tai selkään.

Älä sijoita elektrodeja suoraan kohdun päälle äläkä yhdistä elektrodipareja vatsan yli.

On tärkeää, että vaihdat elektrodien paikkaa, jos kipualue siirtyy synnytysten edetessä.

Elektrodin paikknumero: 1, 2, 3

■ OHJELMA 2

KIVUN LIEVITYS – LANTIO, SELKÄ, NISKA/HARTIAT

Voit käyttää tätä ohjelmaa aina, kun tunnet kipua lantiossa, selässä tai niska/hartiaseudulla raskauden aikana ja sen jälkeen.

Nämä kivut ovat yleisiä odotusaikana ja aiheutuvat kehoosi kohdistuvasta suuremmasta rasituksesta ja hormonaalisista muutoksista, jotka löystyttävät nivelsiteitäsi ja niveliäsi.

TENS-menetelmän on todettu lievittävän tehokkaasti näitä kipuja ja se voi joissakin tapauksessa riittää yksistään, mutta sillä voidaan täydentää myös muita hoitoja, kuten esimerkiksi fyysisiä harjoitteita.

Suosittelu voimakkuus

Lisää virranvoimakkuutta asteittain, kunnes pistelyn tuntu on hieman voimakkaampi kuin kipu ilman, että se aiheuttaisi lihasten supistumista.

Suosittelu hoitoaika

Stimulaation tulisi kestää vähintään 30 minuuttia, ja voit käyttää sitä aina, kun tarvitset kivun lievitystä.

Ohjelman oletusaika

30 minuuttia.

Elektrodien sijoitus

Sijoita elektrodit kipualueelle.

Elektrodin paikknumero: 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9

■ OHJELMA 3

HIERONTA

Tätä ohjelmaa voidaan käyttää lihasjännityksen lievittämiseen raskauden aikana ja synnytysten jälkeen.

Lihasjännitys selässä tai niska/hartiaseudulla on yleinen reaktio stressiin ja rasitukseen. Odottavilla ja äskettäin synnyttäneillä naisilla tällaisia lihasjännityksiä voi olla tavallista enemmän.

Tämä hierontaohjelma saa aikaan lihasvärinöitä, jotka auttavat rentouttamaan jännittyneitä lihaksia, ja parantaa verenkiertoa hoidettavalla alueella.

9. HUOLTO-OHJEET

Cefar-laitteen huolto ja puhdistus on helppoa seuraavin ohjein:

- Säilytä stimulaattoria, käsikatkaisinta ja lisävarusteita alkuperäisessä kotelossa, kun niitä ei käytetä. Voi kuitenkin olla käytännöllistä jättää elektrodit iholle hoitojen väliajaksi. Varmista hoidon aikana, että elektrodit ovat tiukasti paikoillaan.
- Itsekiinnittyvät monikäyttöelektrodit voidaan tarpeen mukaan kustuttaa uudelleen muutamalla vesipisaralla. Ne on säilytettävä ilmatiiviissä paikassa (muovipussissa) suojapaperin päällä, kun niitä ei käytetä.
- Käytä hiilikumielektrodien kanssa runsaasti geeliä ja estä geelin kuivuminen teippaamalla elektrodien reunat. Huuhtelee hiilikumielektrodit ja iho vedellä käytön jälkeen. Älä käytä elektrodien puhdistukseen puhdistusaineita.
- Stimulaattori ei saa kastua. Pyyhi tarvittaessa nihkeällä rätillä.
- Älä kisko johtoja tai liittimiä.
- Kaapeli kestävät paremmin, jos ne jätetään kiinni laitteeseen hoitojen välillä.
- Laitte ei tarvitse muuta ylläpitoa. Laitteen käyttöikä voi vaihdella käyttöolosuhteista riippuen. Tyypillinen käyttöikä on 7 vuotta.
- Älä koskaan huolla laitetta, kun se on käytössä.
- Laitetta tulee käyttää lämpötiloissa, jotka ovat välillä 10–40 °C, ilmanpaineissa välillä 50–106 kPa ja suhteellisen kosteuden ollessa 30–75 %.
- Laitetta tulee kuljettaa ja säilyttää lämpötiloissa, jotka ovat välillä -40–70 °C, ilmanpaineissa välillä 50–106 kPa ja suhteellisen kosteuden ollessa 10–90 %.
- Ota valmistajaan yhteyttä, jos tarvitset apua laitteiden käyttöönotossa, käytössä tai huollossa, tai jos on ilmoitettavaa käyttötapahtumista.



11. USEIN KYSYTTYJÄ KYSYMYKSIÄ (FAQ)

VOIVATKO KAIKKI KÄYTTÄÄ SÄHKÖSTIMULAATIOTA?

Sähköstimulaatiolla ei saa hoitaa henkilöitä, jotka käyttävät sisäisiä elektronisia laitteita, kuten sydämentahdistimia ja sydämensisäisiä defibrillaattoreita. Raskauden aikana sähköstimulaatiota ei tulisi käyttää lainkaan ensimmäisten 12 raskausviikon aikana. Lue tämän käyttöohjeen turvatoimenpiteet (TURVATOIMENPITEET).

MILLOIN VOIN ALOITTA TENSIN KÄYTÖN RASKAUTENI AIKANA?

Lääketieteellistä näyttöä TENS-stimulaation vaarallisuudesta raskauden alkuvaiheessa ei ole esitetty. Varmuuden vuoksi suosittelemme kuitenkin, että aloitat TENS-stimulaation vasta 12 ensimmäisen raskausviikon jälkeen. Sen jälkeen voit käyttää CEFAR FEMINA säännöllisesti tottuaksesi sen käyttöön ja päästäksesi hyvään kuntoon ennen synnytystä.

Käytä stimulaattoria selkä- ja muihin kipuihin odotusaikana ja aloita stimulaatio kotona heti, kun supistukset alkavat. Muista, että voit käyttää TENS-stimulaatiota myös synnytyksen ja keisarileikkauksen jälkeiseen kipuun.

MIHIN ELEKTRODIT PITÄÄ SJOITTA?

Sijoita elektrodit kipualueelle. Vaihtelee elektrodien paikkaa, kunnes stimulaatio kattaa koko kipualueen. Käytä 2 tai 4 elektrodia riippuen kivun paikasta ja stimuloitavan alueen koosta. Elektrodit on suositeltavaa sijoittaa 3–30 cm:n etäisyydelle toisistaan.

MIHIN ELEKTRODEJA EI SAA SJOITTA?

Älä sijoita elektrodeja suoraan kohdun päälle äläkä yhdistä elektrodipareja vatsan yli. Tämä siitä syystä, että virta voisi, teoreettisesti katsoen, vaikuttaa sikiön sydämeen (vaikka mitään näyttöä sen haitallisuudesta ei ole esitetty).

Jos kipualue on etupuolella, on parempi sijoittaa yksi elektrodi nivusten alueelle, ja toinen elektrodi (samassa johdossa) lonkan uloimpaan osaan tai selkään. Tämä sijoitus on turvallinen, sillä kaksi samaan johtoon yhdistettyä elektrodia toimivat aina yhdessä.

VOIKO TENS-SIMULOINTIA KÄYTTÄÄ KTG:N AIKANA?

Ulkoinen KTG-monitorointi (kardiotokografia) ja TENS eivät häiritse toisiaan. Jos kuitenkin elektrodi kiinnitetään päähän, TENS voi häiritä KTG-monitorointia (laitteistosta riippuen). Tässä tapauksessa sinun täytyy sulkea stimulaattori väliaikaisesti.

KUINKA PITKÄÄN ELEKTRODIT KESTÄVÄT?

Itsekinnittyvät elektrodit kestävät noin 20–40 hoitokertaa. Kestävyys riippuu siitä, miten tunnellisesti huolto- ja hoito-ohjeita on noudatettu.

ONKO SÄHKÖSTIMULAATIOLLA SIVUVAIKUTUKSIA?

Ei, päinvastoin esimerkiksi särky lääkkeisiin verrattuna TENS-stimulaatiolla ei ole minkäänlaisia sivuvaikutuksia äidille tai hänen odottamalleen lapselle.

ONKO OLEMASSA TODISTEITA, ETTÄ TENS LIEVITTÄÄ KIPUA?

TENS on tunnettu ja hyvin dokumentoitu menetelmä, jota on käytetty lääkintähuollossa useita vuosia. Tutkimustyötä ja lääketieteellisiä tutkimuksia tehdään koko ajan. Lue lisää uusista tutkimuksista Cefarin kotisivulta www.cefarcplx.com.

12. TEKNISET TIEDOT

CEFAR FEMINA on hermostimulaattori (TENS), jossa on kaksi riippuvainen kanavaa. Siinä on 5 valmista ohjelmaa.

Sähköstimulaatiohoidon tehokkuuden edellytyksenä on, että hoito-virta voittaa ihon ja elektrodin ylimenovastuksen, joka on noin 1 500 ohmia. CEFAR FEMINA pystyy ylittämään tämän vastuksen ja ylläpitämään hoitovirran 60 mA:han asti. Kuormituksen vaihdeltaessa 100 ohmista 1 500 ohmiin, stimulaatiovirta vaihtelee alle 10 % perusasetuksesta.

Stimulaattori toimii kahdella ei-ladattavalla 1,5 V AA-paristolla tai kahdella ladattavalla 1,2 V AA-paristolla, jotka ladataan erillisessä laturissa.

CEFAR FEMINA

Kanavien lukumäärä	2 (riippuvainen)
Lähtöteho	1 500 ohmin vastukseen saakka (lisääntyvä kuormitus voi vähentää enimmäisvirtaa)
Hoitovirran teho/kanava	0–60 mA (enimmäisvaraus: 18µC)
Pulssimuoto	Symmetrinen bifaasinen pulssi, 100 % kompensoitu
Valmiita ohjelmia	5
Pulssin kesto, maks.	300 µs
Maks. taajuus	80 Hz
Ajastin	1–60 min/Off
Säilytys-, käyttö- ja kuljetusolosuhteet	Lämpötila 10 °C–40 °C Ilmankosteus 30 %–75 % Ilmanpaine 700 hPa–1 060 hPa
Virtalähde	2 x 1,5 V ei-ladattavaa AA-paristoa tai 2 x 1,2 V ladattavaa AA-paristoa
Virrankulutus yhdellä kanavalla, 80 Hz, 30 mA	150 mA
I r.m.s. maks./kanava	11 mA
Mitat	120 x 50 x 30 mm
Paino	ca. 180 g

SYMBOLIEN SELITYKSET



Katalogové číslo zařízení



Viz instruktážní návod



Elektrický typ BF



Nevyhazujte do běžného odpadkového koše



Udržujte v suchu



Teplota okolí během skladování a přepravy



Značka CE (v souladu se směrnicí o zdravotnických prostředcích (MDD) 93/42 EEC)



Jméno a adresa výrobce



ZAPNUTO/VYPNUTO



14. TABULKY ELEKTROMAGNETICKÉ KOMPATIBILITY (EMC)

Pokyny a prohlášení výrobce – Elektromagnetické emise		
<p>CEFAR FEMINA je určen pro použití v elektromagnetickém prostředí definovaném níže. Zákazník nebo uživatel přístroje CEFAR FEMINA musí zajistit, že se používá v takovém prostředí.</p>		
Emisní testy	Soulad	Elektromagnetické prostředí - pokyny
RF emise CISPR 11	Skupina 1	CEFAR FEMINA využívá vysokofrekvenční energii pouze pro své vnitřní fungování. Proto jsou jeho RF emise jsou velmi nízké a není pravděpodobné, že způsobí jakékoliv rušení blízkých elektronických zařízení.
RF emise CISPR 11	Třída B	CEFAR FEMINA je vhodný pro použití ve všech prostředích, včetně domácností a budov přímo napojených na veřejné nízkonapětové napájecí sítě, které napájí budovy používané pro domácí účely.
Harmonické emise IEC 61000-3-2	Není aplikovatelné – napájení bateriemi	
Košívání napětí IEC 61000-3-3	Není aplikovatelné – napájení bateriemi	



Pokyny a prohlášení výrobce – Elektromagnetické odolnost


CEFAR FEMINA je určen pro použití v elektromagnetickém prostředí specifikovaném níže. Zákazník nebo uživatel přístroje CEFAR FEMINA musí zajistit, že se používá v takovém prostředí.

Test odolnosti	IEC 60601 Zkušební úroveň	Úroveň souladu	Elektromagnetické prostředí - pokyny
Elektrostatický výboj (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV kontakt ± 8 kV vzduch	± 6 kV kontakt ± 8 kV vzduch	Hodnocení rizik přístroje CEFAR FEMINA indikuje úroveň shody s přijatelnými hodnotami, za předpokladu, že jsou přijata opatření proti elektrostatickému výboji.
Rychlé elektrické přechodné jevy / skupiny impulzů IEC 61000-4-4	± 2 kV pro napájecí vedení ± 1 kV pro vstupní/ výstupní vedení	Není aplikovatelné – napájení bateriemi Nevztahuje se na signálové vodiče kratší než 3 m	Kvalita napájecí sítě by měla být na úrovni typického komerčního nebo nemocničního prostředí.
Přepětí IEC 61000-4-5	+ 1 kV diferenciální režim (mezi vodiči) + 2 kV běžný režim (uzemněný vodič)	Není aplikovatelné – napájení bateriemi	Kvalita napájecí sítě by měla být na úrovni typického komerčního nebo nemocničního prostředí.
Poklesy napětí, krátká přerušování a kolísání napětí na vstupních napájecích vedeních IEC 61000-4-11	<5 % UT (>95 % pokles v UT) pro 0,5 cyklu 40 % UT (60 % pokles v UT) pro 5 cyklů 70 % UT (30 % pokles v UT) pro 25 cyklů <5 % UT (> 95 % pokles v UT) po dobu 5 s	Není aplikovatelné – napájení bateriemi	Kvalita napájecí sítě by měla být na úrovni typického komerčního nebo nemocničního prostředí. Pokud uživatel přístroje CEFAR FEMINA vyžaduje kontinuální provoz během výpadků síťového napájení, doporučuje se, aby přístroj CEFAR FEMINA napájen zdrojem nepřerušovaného napájení.
Frekvence magnetického pole (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Magnetická pole by měla být na úrovni typického komerčního nebo nemocničního prostředí.
POZNÁMKA: UT je střídavé napětí sítě před použitím zkušební úrovně.			



Pokyny a prohlášení výrobce – Elektromagnetická odolnost

Přístroj CEFAR FEMINA je určen pro použití v elektromagnetickém prostředí definovaném níže. Zákazník nebo uživatel přístroje CEFAR FEMINA musí zajistit, že se používá v takovém prostředí.

Test odolnosti	IEC 60601 Zkušební úroveň	Úroveň souladu	Elektromagnetické prostředí - pokyny
Vedená RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz až 80 MHz	[V] V, kde V ₁ = 3 V	Přenosná a mobilní RF komunikační zařízení by neměla být používána v blízkosti jakékoli části přístroje CEFAR FEMINA včetně vodičů, než je doporučená vzdálenost vypočítaná z rovnice platné pro frekvenci vysílače. Doporučená oddělovací vzdálenost $d = \frac{3.5 \cdot \sqrt{P}}{\sqrt{E_1}}$ 80 MHz až 800 MHz $d = \frac{Z \cdot \sqrt{P}}{\sqrt{E_1}}$ 800 MHz až 2,5 GHz kde P je maximální výstupní výkon vysílače ve wattch (W) podle výrobce vysílače a d je doporučená separační vzdálenost v metrech (m). Intenzita pole z pevných RF vysílačů, jak je určeno elektromagnetickým průzkumem místa, ^a by měla být menší než stupeň shody v každém frekvenčním rozmezí. ^b Rušení může nastat v blízkosti zařízení označeného následujícím symbolem: 
Vyzářovaná RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz až 2,5 GHz	[E ₁] V/m, kde E ₁ = 3 V/m	
<p>POZNÁMKA 1 Při 80 MHz a 800 MHz, platí vyšší frekvenční rozsah.</p> <p>POZNÁMKA 2 Tyto pokyny nemusí platit ve všech situacích. Šíření elektromagnetických vln je ovlivněno absorpcí a odrazem od struktur, objektů a lidí.</p> <p>^a Intenzity polí z pevných vysílačů, jako jsou základnové stanice pro rádio (mobilní / bezdrátové) telefony a pozemní mobilní rádia, amatérské rádio, AM a FM rozhlasové vysílání a televizní vysílání, nelze s přesností teoreticky předpovídat. Pro posouzení elektromagnetického prostředí v důsledku fixních RF vysílačů je třeba zvážit elektromagnetický průzkum. Pokud naměřená intenzita pole v místě, ve kterém je používán přístroj CEFAR FEMINA, překročí příslušnou radiofrekvenční úroveň, je třeba CEFAR FEMINA zkontrolovat, zda funguje normálně. Pokud zpozorujete nesrovnalosti, mohou být nezbytná další opatření, jako je například změna orientace nebo přemístění přístroje CEFAR FEMINA.</p> <p>^b Ve frekvenčním pásmu 150 kHz až 80 MHz by měla být intenzita pole nižší než [V₁] V / m.</p>			



**Doporučená separační vzdálenost mezi
přenosnými a mobilní zařízeními RF komunikace a přístrojem CEFAR FEMINA**

CEFAR FEMINA je určen pro použití v elektromagnetickém prostředí, v němž je vyzařované radiofrekvenční rušení regulováno. Zákazník nebo uživatel přístroje CEFAR FEMINA může pomoci zabránit elektromagnetickému rušení dodržováním minimální vzdálenosti mezi přenosnými a mobilními RF komunikačními zařízeními (vysílači) a přístrojem CEFAR FEMINA, jak je doporučeno níže, v závislosti na maximálním výkonu komunikačního zařízení.

Jmenovitý maximální výstupní výkon vysílače P (W)	Separační vzdálenost podle frekvence vysílače d (m)		
	150 kHz až 80 MHz $d = \frac{3,5}{\sqrt{P}} \sqrt{P}$ (kde V ₁ = 3 V)	80 MHz až 800 MHz $d = \frac{3,5}{E_1} \sqrt{P}$ (kde E ₁ = 3 V/m)	800 MHz až 2,5 GHz $d = \frac{7}{E_1} \sqrt{P}$ (kde E ₁ = 3 V/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

U vysílačů se jmenovitým maximálním výkonem výstupu, který není uveden výše, může být doporučená vzdálenost odstupu d v metrech (m) určena pomocí rovnice platné pro frekvenci vysílače, kde P je maximální výstupní výkon vysílače ve watttech (W) podle údajů výrobce vysílače.

POZNÁMKA 1 Při 80 MHz a 800 MHz platí separační vzdálenost pro vyšší frekvenční pásmo.

POZNÁMKA 2 Tyto pokyny nemusí platit ve všech situacích. Šíření elektromagnetických vln je ovlivněno absorpcí a odrazem od struktur, objektů a lidí.

POŽADAVKY KOMISE FCC

Část 15 požadavků komise FCC	
Toto zařízení splňuje část 15 předpisů komise FCC. Jeho provoz se řídí následujícími z podmínkami:	<ul style="list-style-type: none"> • Toto zařízení nesmí způsobovat škodlivé rušení, • Toto zařízení musí přijmout veškeré rušení, včetně rušení, které může způsobovat nesprávnou funkci.
FCC ID	T9J-RN42
Obsahuje integrovaný obvod modulu vysílače	6514A-RN42

