







	USERS MANUAL.....1
	BENUTZERHANDBUCH.....21
	MANUEL DE L'UTILISATEUR.....41
	MANUAL DEL USUARIO.....61
	MANUAL DO UTILIZADOR.....81
	MANUALE D'USO.....101
	CEBUIKERSHANDLEIDING.....121
	BRUKSANVISNING.....141
	KÄYTTÖOHJE.....161



© 2016 DJO - 157 - Rev A

CE 0473  DJO FRANCE
Centre Européen de Fret
3 rue de Bethar
64990 Mouguerre, France



MOTION IS MEDICINE⁺

1



2



3



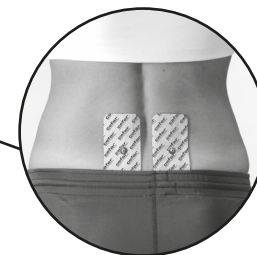
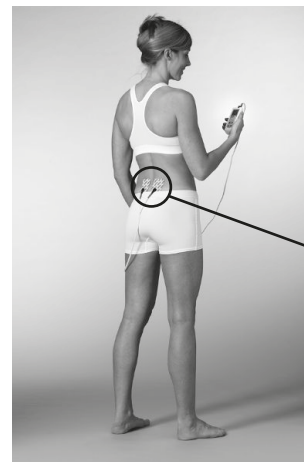
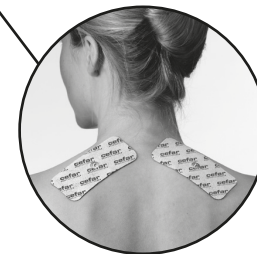
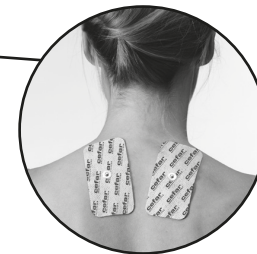
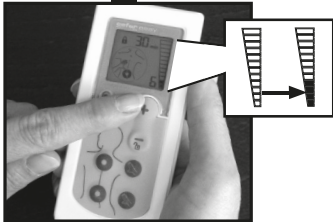
4



5



6



2. MEDICAL BACKGROUND

WHAT IS TENS?

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

WHEN IS TENS USED?

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

HOW DOES IT WORK?

With the Pain Relief programs, impulses are sent through the nerves to block the pain impulses. Pain Relief is usually most efficient during stimulation, but the effect can also last after the program has finished. It also increases the circulation. The Massage programs increase the circulation and decrease the tension in the muscles.

The Pain Relief programs do not always treat the cause of pain. If the pain persists, seek medical advice.

WHEN SHOULD I USE TENS?

The programs in the CEFAR EASY can be used on any occasion when Pain Relief or Muscle Relaxation is needed. All the programs can be used as often as required. Every session should last at least a minimum of 30 minutes up to several hours.



3. GETTING STARTED

PLEASE READ THE PRECAUTIONARY MEASURES - SECTION 12 - BEFORE USING THE CEFAR EASY.

1. INSERT THE BATTERIES

Insert the batteries according to the picture.



2. ATTACH THE ELECTRODES



A. Connect the electrodes to the cable.




B. Attach the electrodes to your body.



C. Connect the cable to the CEFAR EASY.

3. SWITCH THE STIMULATOR ON

Press the ON/OFF button . It can be used for terminating the stimulation at all times, even when the key lock is activated. Always switch off stimulation before removing electrodes from the skin.





4. CHOOSE A PROGRAM

For further information on the programs, see section 5.



5. RAISE THE AMPLITUDE (INTENSITY OF THE STIMULATION)

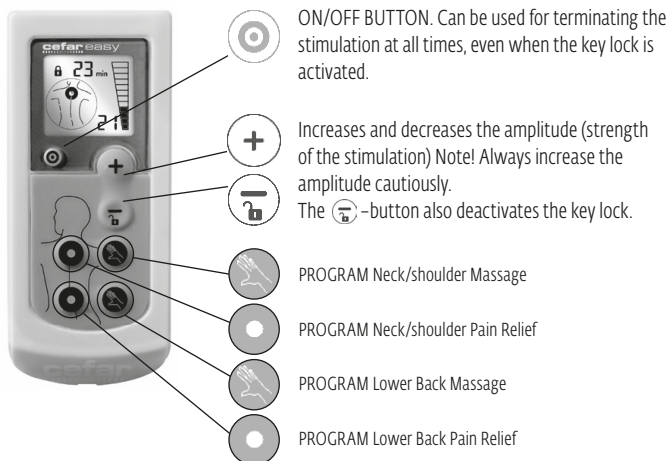
Push the  button until you reach a comfortable level of stimulation. Always increase the amplitude cautiously. To pause the program, lower the amplitude to 0 with .




BE SURE TO READ THE REST OF THE MANUAL TO FULLY BENEFIT FROM YOUR CEFAR EASY.





4. OVERVIEW OF THE CEFAR EASY






DISPLAY SYMBOLS

 Program selected:
Neck/Shoulder Pain Relief


 Program selected:
Neck/Shoulder Massage


 Program selected:
Lower Back Massage


 Program selected:
Lower Back Pain Relief

 AUTOMATIC KEY LOCK is activated. The key lock is activated 10 seconds after the amplitude has been set. Deactivate by pressing .

 BATTERY CHANGE NEEDED. When you see this symbol in the display, it means that the batteries very soon will run out.

 Broken circuit symbol. See section 9.

 AMPLITUDE. Ongoing amplitude is shown in both digits and as an amplitude bar. The amplitude bar changes to the next square after 5 mA. Lower the amplitude to 0 mA to pause the program.

 Indicates how much is left of the program to run.

5. PROGRAMS

PLEASE READ THE PRECAUTIONARY MEASURES - SECTION 12 - BEFORE USING THE CEFAR EASY.

GB

PAIN RELIEF



LOWER BACK

Program Duration: 30 minutes

Recommended intensity:
Pins-and-needles sensation
without pain. Should not
cause muscle contraction.

**The program can be used
as often as required.**

Electrode Placement and suggested Body Position



PAIN RELIEF



NECK/SHOULDER

Program Duration: 30 minutes

Recommended intensity:
Pins-and-needles sensation
without pain. Should not
cause muscle contraction.

**The program can be used
as often as required.**

Electrode Placement and suggested Body Position



MASSAGE



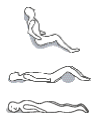
LOWER BACK

Program Duration:
30 minutes

Recommended intensity:
Muscle vibrations
to light contractions.

**The program can be used
as often as required.**

Electrode Placement and suggested Body Position



MASSAGE



NECK/SHOULDER

Program Duration:
30 minutes


Recommended intensity:
Muscle vibrations
to light contractions.

**The program can be used
as often as required.**

Electrode Placement and suggested Body Position



6. REPLACEMENT OF BATTERIES

When you see the battery symbol  in the display, it means that the batteries very soon will run out. As long as stimulation feels the same as usual you can continue the treatment. It is time to replace the batteries when stimulation starts diminishing or the stimulator stops working.

-
- Switch off the stimulator.
 - Remove the battery cover, take out the batteries.
 - Make sure that the new batteries are placed correctly with respect to the polarity (+ and - symbols). See picture.
 - Dispose the used old batteries at a recycling station.



Rechargeable batteries should be charged when the indicator lights up or the stimulator stops working. NOTE! Never try charging non-rechargeable batteries, due to the risk of explosion.

If the CEFAR EASY is not used for some time (approximately 3 months), the non re-chargeable batteries should be removed from the stimulator.

7. CARE INSTRUCTIONS

Taking care of and cleaning the CEFAR EASY equipment is simple, provided the following instructions are observed:

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

8. ACCESSORIES

Cefar also offers accessories to the CEFAR EASY.
For purchase information, contact your Cefar dealer or visit www.cefar.se.



- **CEFAR EASY BELT**

A lower-back belt is available as an accessory to the CEFAR EASY. The CEFAR EASY belt makes it easier to relieve lower-back pain quickly. The belt is designed to give you warming support and correct placement – every time!



- **CEFAR EASY SELF-ADHESIVE ELECTRODES**

Electrodes get worn out and need to be replaced. It is recommended to replace the electrodes after approximately 20-40 times of usage.



- **Y-CABLE**

With the help of a so-called Y-cable, the number of electrodes can be doubled.

9. TROUBLESHOOTING

THE STIMULATION DOES NOT FEEL THE SAME AS USUAL

- Check that all settings are correct and make sure that the electrodes are correctly placed.
- Slightly change the position of the electrodes.

THE STIMULATION CURRENT FEELS UNPLEASANT

- The skin is irritated.
- 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.
- 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 the broken circuit symbol 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 display to the left appears 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.

10. TECHNICAL DATA

CEFAR EASY is an electrical stimulator intended for Pain Relief and Massage. It delivers a constant current of 60 mA through a load of 1000 Ω .

INFORMATION RELATED TO ELECTROMAGNETIC COMPATIBILITY (EMC).

CEFAR EASY is designed to be used in typical domestic or commercial environments and approved according to the EMC safety standard of EN 60601-1-2.

CEFAR EASY emits very low levels in the radio frequency (RF) interval. Therefore it is not likely to cause any interference in nearby electronic equipment (radios, computers, telephones etc.).

CEFAR EASY is designed to withstand foreseeable disturbances originating from electrostatic discharges, mains supply magnetic fields and radio frequency transmitters (such as mobile telephones).

NUMBER OF CHANNELS	1
CONSTANT CURRENT	Up to a resistance of 1000 Ω . (increased load can reduce the maximum current)
STIMULATION FORMS	Continuous stimulation: modulated pulse duration, modulated frequency.
AMPLITUDE	0-60 mA, in steps of 1 mA (charge maximum: 18 μ C)
WAVEFORM	Symmetrical biphasic square pulse
MAXIMUM FREQUENCY	80 Hz
MAXIMUM PULSE DURATION	300 μ s
POWER SOURCE	2 x 1.5 V AA non-rechargeable or 2 x 1.2 V AA rechargeable batteries
CURRENT CONSUMPTION FOR ONE CHANNEL, 180 μ S, 80 Hz, 30 mA	80 mA
ENVIRONMENT FOR STORAGE, USE AND SHIPPING	Temperature 10 ^o C - 40 ^o C Air humidity 30% - 75% Air pressure 700 hPa-1060 hPa
EXTERNAL DIMENSIONS	52 x 125 x 30 mm
WEIGHT	approximately 130 g incl. batteries
R.M.S. MAX/CHANNEL	10 mA

Warranty: The stimulator is covered by a two-year warranty against manufacturing faults. Subject to normal conditions of use.

11. KEY TO THE STIMULATOR SYMBOLS



Reference number, part number



Follow instruction for uses



Type BF applied parts



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



Keep the device dry



Minimum and maximum temperature indications to respect



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



Manufacturer name and address, manufacturing year



Power/Pause

12. PRECAUTIONARY MEASURES

12.1. 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.

12.2. 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.

12.3. 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.

12.4. Dangers

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

12.5. Adverse reactions

- Patients may experience skin irritation and burns beneath the stimulation electrodes applied to the skin.
- Patients may experience headache and other painful sensations during or following the application of electrical stimulation near the eyes and to the head and face.
- Patients should stop using the device and should consult with their physicians if they experience adverse reactions from the device.
- Precaution: Do not disconnect any stimulation cables during a session while the stimulator is switched on. Switch the stimulator off first. Always turn off the stimulator before moving or removing any electrodes during a session.
- Precaution: Do not use electrodes with an active area less than 16 cm², as there will be a risk of suffering a burn injury. Caution should always be exercised with current densities more than 2mA/cm².

- Precaution: Do not apply stimulation in the vicinity of metal. Remove jewelry, body piercings, buckles or any other removable metallic product or device in the area of stimulation. Never use the electrodes contra-laterally, i.e. do not use two pins connected to the same channel on opposite segments of the body.
- Precaution: Never carry out an initial stimulation session on a person who is standing. The first five minutes of stimulation must always be performed on a person who is sitting or lying down. In rare instances, people of a nervous disposition may experience a vasovagal reaction. This reaction is connected with fear of the muscle stimulation as well as surprise at seeing one of their muscles contract without having intentionally contracted it themselves. A vasovagal reaction causes heart to slow down and blood pressure to drop, which can make you feel weak and faint. If this does occur, stop the stimulation and lie down with the legs raised until the feeling of weakness disappears (5 to 10 minutes).
- Precaution: Sudden temperature changes can cause condensation to build up inside the –stimulator. To prevent this, allow it to reach room temperature before use.



14. ELECTROMAGNETIC COMPATIBILITY (EMC) TABLES

Guidance and Manufacturer's Declaration - Electromagnetic Emissions		
The CEFAR EASY Electrotherapy System is intended for use in the electromagnetic environment defined below. The customer or the user of the CEFAR EASY Electrotherapy System should assure that it is used in such an environment		
Emissions Tests	Compliance	Electromagnetic Environment - Guidance
RF emissions CISPR 11	Group 1	The CEFAR EASY Electrotherapy System uses RF energy only for its internal function. Therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause any interference in nearby electronic equipment.
RF emissions CISPR 11	Class B	CEFAR EASY Electrotherapy System is suitable for use in all establishments, including domestic establishments and those directly connected to the public low voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes
Harmonic emissions IEC 61000-3-2	Not Applicable - Battery powered	
Voltage fluctuations IEC 61000-3-3	Not Applicable - Battery powered	

Guidance and Manufacturer's Declaration - Electromagnetic Immunity


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

Immunity Test	IEC 60601 Test Level	Compliance Level	Electromagnetic Environment - Guidance
Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2	±6kV contact ±8kV air	±6kV contact ±8kV air	Risk assessment on the CEFAR EASY Electrotherapy System indicates the compliance levels claimed are acceptable when ESD-precautionary measures are taken.
Electrical fast transient/burst IEC 61000-4-4	±2kV for power supply lines ±1kV for input/output lines	Not Applicable - Battery powered Not Applicable - signal lines less than 3 meters	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Surge IEC 61000-4-5	+ 1kV differential mode (line to line) + 2kV common mode (line to ground)	Not Applicable - Battery powered	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply input lines IEC 61000-4-11	<5% U_T (>95% dip in U_T) for 0.5 cycle 40% U_T (60% dip in U_T) for 5 cycles 70% U_T (30% dip in U_T) for 25 cycles <5% U_T (>95% dip in U_T) for 5 sec	Not Applicable - Battery powered	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment. If the user of the CEFAR EASY Electrotherapy System requires continued operation during power mains interruptions, it is recommended that the CEFAR EASY Electrotherapy System be powered from an uninterrupted power supply.
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 EASY Electrotherapy System is intended for use in the electromagnetic environment defined below. The customer or the user of the CEFAR EASY Electrotherapy System should assure that it is used in such an environment.

Immunity Test	IEC 60601 Test Level	Compliance Level	Electromagnetic Environment - Guidance
<p>Conducted RF IEC 61000-4-6</p> <p>Radiated RF IEC 61000-4-3</p>	<p>3 Vrms 150 kHz to 80 MHz</p> <p>3 V/m 80 MHz to 2,5 GHz</p>	<p>[V] V, where $V_i = 3V$</p> <p>[E] V/m, where $E_i = 3V/m$</p>	<p>Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of the CEFAR EASY Electrotherapy System, including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter.</p> <p>Recommended separation distance</p> $d = \left[\frac{3.5}{f} \right] \sqrt{P}$ <p>80 MHz to 800 MHz</p> $d = \left[\frac{3.5}{f} \right] \sqrt{P}$ <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 EASY Electrotherapy System is used exceeds the applicable RF compliance level above, the CEFAR EASY Electrotherapy System should be observed to verify normal operation. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as reorienting or relocating the CEFAR EASY Electrotherapy System.

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



Recommended separation distances between portable and mobile RF communications equipment and the CEFAR EASY Electrotherapy System			
<p>The CEFAR EASY 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 EASY Electrotherapy System can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communications equipment (transmitters) and the CEFAR EASY Electrotherapy System as recommended below, according to the maximum output power of the communications equipment.</p>			
Rated maximum output power of transmitter P (W)	Separation distance according to frequency of transmitter d (m)		
	150 kHz to 80 MHz $d = \frac{35}{[V_1]} \sqrt{P}$ (where $V_1 = 3V$)	80 MHz to 800 MHz $d = \frac{35}{[E_1]} \sqrt{P}$ (where $E_1 = 3V/m$)	800 MHz to 2,5 GHz $d = \frac{7}{[E_2]} \sqrt{P}$ (where $E_2 = 3V/m$)
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23
<p>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.</p> <p>NOTE 1 At 80 MHz and 800 MHz, the separation distance for the higher frequency range applies</p> <p>NOTE 2 These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.</p>			

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

1. EINFÜHRUNG

Stimulatoren von Cefar werden weltweit von vielen Ärzten, Spitzensportlern und persönlichen Trainern benutzt und empfohlen.

Verwendungszweck:

dank klinischer Forschungen kommen für TENS und EMS (Elektrische Muskelstimulation) laufend neue Anwendungsbereiche hinzu. wir entwickeln die Methode kontinuierlich weiter, um dem Benutzer eine natürliche alternative Behandlungsmethode anbieten zu können.

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

Vorgesehener Anwender:

CEFAR EASY 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.

MACHEN SIE CEFAR EASY NOCH EINFACHER!

Als Zubehör zum CEFAR EASY gibt es einen Lendengürtel, mit dem sich Schmerzen im Lendenbereich einfacher und schneller lindern lassen. Durch die perfekte Passform dient der Gürtel als wärmende Stütze und sorgt immer für eine korrekte Platzierung der Elektroden.

KAUFINFORMATIONEN UND INFORMATIONEN
ÜBER WEITERES ZUBEHÖR FINDEN SIE
UNTER WWW.CEFAR.SE.



2. MEDIZINISCHER HINTERGRUND

WAS IST TENS?

TENS steht für Transkutane Elektro-Nervenstimulation, eine wirksame Methode zur Schmerzlinderung. TENS nutzt die körpereigenen Schmerzlinderungsmechanismen des Nervensystems, um sowohl akute als auch chronische Schmerzen zu lindern.

WANN WIRD TENS BENUTZT?

Bei akuten und dauerhaften Schmerzzuständen verschiedener Art werden gute Ergebnisse erzielt, besonders wenn die Schmerzen ihren Ursprung in Gelenken, Skelett, Muskeln, Haut, inneren Organen oder im Nervensystem haben. In einigen Fällen kann TENS allein als Behandlung schon ausreichend sein, in anderen Fällen kann die Methode als wertvolle Ergänzung anderer Behandlungsformen dienen.

WIE FUNKTIONIERT TENS?

Bei den Schmerzlinderungsprogrammen werden Impulse durch die Nerven gesendet, um die Schmerzimpulse zu blockieren. Die Schmerzlinderung ist normalerweise während der Stimulation am wirksamsten, der Effekt kann jedoch auch nach Programmende noch andauern. Zudem regt TENS die Durchblutung an. Die Massageprogramme wirken ebenfalls durchblutungsfördernd und muskelentspannend.

Die Schmerzlinderungsprogramme behandeln nicht immer die Ursache der Schmerzen. Wenn die Schmerzen bestehen, suchen Sie einen Arzt auf.

WANN KANN ICH TENS NUTZEN?

Die Programme von CEFAR EASY können jederzeit zur Schmerzlinderung oder Muskelentspannung angewendet werden. Alle Programme können so oft wie erforderlich benutzt werden. Jede Behandlung sollte mindestens 30 Minuten dauern und kann über mehrere Stunden fortgesetzt werden.



3. VORBEREITUNGEN

LESEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON CEFAR EASY BITTE DIE VORSICHTSMASSNAHMEN IN ABSCHNITT 12.

1. DIE BATTERIEN EINLEGEN

Legen Sie die Batterien wie auf dem Bild gezeigt ein.



2. DIE ELEKTRODEN ANBRINGEN




A. Schließen Sie die Elektroden an das Kabel an.

B. Bringen Sie die Elektroden an Ihrem Körper an.

C. Schließen Sie das Kabel an CEFAR EASY an.

3. SCHALTEN SIE DEN STIMULATOR EIN

Drücken Sie den Ein-/Ausschalter . Dieser Schalter kann jederzeit zum Ausschalten der Stimulation benutzt werden, auch wenn die Tastensperre aktiviert ist. Schalten Sie immer zuerst die Stimulation aus, bevor Sie die Elektroden von der Haut entfernen.





4. WÄHLEN SIE EIN PROGRAMM

Die einzelnen Programme sind in Abschnitt 5 beschrieben.



5. STROMSTÄRKE ERHÖHEN (INTENSITÄT DER STIMULATION)

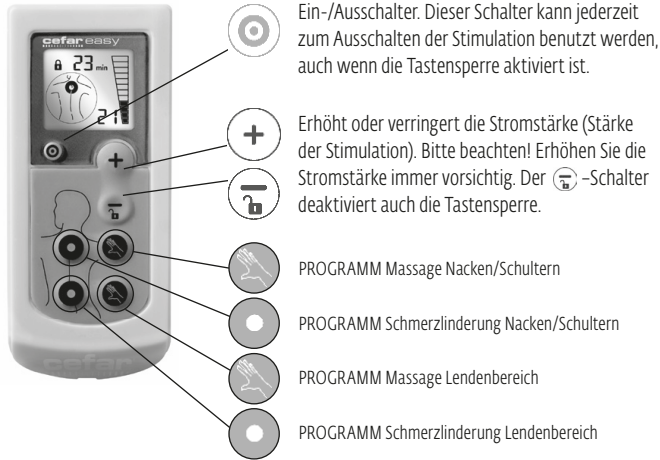
Drücken Sie den Schalter , bis ein Niveau erreicht ist, das Sie als angenehm empfinden. Erhöhen Sie die Stromstärke immer vorsichtig. Zur Unterbrechung des Programms verringern Sie die Stromstärke mit dem Schalter  auf 0.



LESEN SIE UNBEDINGT DIE GANZE GEBRAUCHSANWEISUNG, DAMIT SIE CEFAR EASY ZU IHRER VOLLSTEN ZUFRIEDENHEIT NUTZEN KÖNNEN.



4. ÜBERBLICK ÜBER CEFAR EASY



Ein-/Ausschalter. Dieser Schalter kann jederzeit zum Ausschalten der Stimulation benutzt werden, auch wenn die Tastensperre aktiviert ist.

Erhöht oder verringert die Stromstärke (Stärke der Stimulation). Bitte beachten! Erhöhen Sie die Stromstärke immer vorsichtig. Der -Schalter deaktiviert auch die Tastensperre.

PROGRAMM Massage Nacken/Schultern

PROGRAMM Schmerzlinderung Nacken/Schultern

PROGRAMM Massage Lendenbereich

PROGRAMM Schmerzlinderung Lendenbereich

DISPLAYSYMBOLE



Gewähltes Programm: Schmerzlinderung Nacken/Schultern



Gewähltes Programm: Massage Nacken/Schultern



Gewähltes Programm: Massage Lendenbereich



Gewähltes Programm: Schmerzlinderung Lendenbereich



Die AUTOMATISCHE TASTENSPERRE ist aktiviert. Die Tastensperre wird 10 Sekunden nach Einstellung der Stromstärke aktiviert. Zur Deaktivierung drücken.



BATTERIEWECHSEL ERFORDERLICH. Wenn dieses Symbol auf dem Display erscheint, sind die Batterien sehr bald leer.



STROMSTÄRKE Die Stromstärke wird sowohl in Ziffern als auch als Stapel angezeigt. Jede Stufe des Stromstärkenstapels entspricht 5 mA. Zur Unterbrechung des Programms die Stromstärke auf 0 mA zurückstellen.



Der Stromkreis ist unterbrochen. Siehe Abschnitt 9.



Diese Anzeige gibt die noch verbleibende Programmdauer an.

5. PROGRAMME

LESEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON CEFAR EASY BITTE
DIE VORSICHTSMASSNAHMEN IN ABSCHNITT 12.


SCHMERZLINDERUNG



LENDENBEREICH

 **Programmdauer:** 30 Minuten

 **Empfohlene Intensität:**
Schmerzfrees Kribbeln. Sollte
keine Muskelkontraktion
hervorrufen.

 **Das Programm kann so oft wie
erforderlich benutzt werden.**

Elektrodenplatzierung und empfohlene Körperstellung




SCHMERZLINDERUNG



NACKEN/SCHULTERN

 **Programmdauer:** 30 Minuten

 **Empfohlene Intensität:**
Schmerzfrees Kribbeln. Sollte
keine Muskelkontraktion
hervorrufen.

 **Das Programm kann so oft wie
erforderlich benutzt werden.**


Elektrodenplatzierung und empfohlene Körperstellung




MASSAGE



LENDENBEREICH

 **Programmdauer:**
30 minutes

 **Empfohlene Intensität:**
Muskelvibrationen bis zu
leichten Kontraktionen.

 **Das Programm kann so oft wie
erforderlich benutzt werden.**

Elektrodenplatzierung und empfohlene Körperstellung



MASSAGE



NACKEN/SCHULTERN

 **Programmdauer:**
30 Minuten


 **Empfohlene Intensität:**
Muskelvibrationen bis zu
leichten Kontraktionen.

 **Das Programm kann so oft wie
erforderlich benutzt werden.**

Elektrodenplatzierung und empfohlene Körperstellung



6. BATTERIEWECHSEL

Wenn das Batteriesymbol  auf dem Display erscheint, sind die Batterien sehr bald leer. Solange sich die Stimulation wie gewohnt anfühlt, können Sie die Behandlung fortsetzen. Wenn die Intensität nachlässt oder die Stimulation ganz aufhört, sind die Batterien auszutauschen.

-
- Stimulator ausschalten.
 - Den Batteriedeckel entfernen und Batterien herausnehmen.
 - Beim Einlegen der neuen Batterien auf die Polarität achten (+- und -Symbole). Siehe Abbildung.
 - Die verbrauchten Batterien vorschriftsgemäß entsorgen.



Aufladbare Akkus wieder aufladen, wenn die Anzeige aufleuchtet oder der Stimulator nicht mehr funktioniert. **BITTE BEACHTEN!** Niemals versuchen, Batterien wieder aufzuladen, die nicht dafür vorgesehen sind; es besteht Explosionsgefahr.

Wenn CEFAR EASY über einen längeren Zeitraum nicht benutzt wird (etwa 3 Monate), sollten die Batterien aus dem Gerät herausgenommen werden.

7. PFLEGEHINWEISE

Wenn die nachstehenden Anweisungen befolgt werden, ist die Reinigung und Pflege von CEFAR EASY einfach:


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

DIE STIMULATION IST SCHWACH ODER ÜBERHAUPT NICHT SPÜRBAR

- Überprüfen Sie, ob die Batterien oder Akkus ausgetauscht werden müssen.
- Die Elektroden sind zu alt und müssen ausgetauscht werden

**DAS SYMBOL FÜR EINEN UNTERBROCHENEN STROMKREIS WIRD AUF DEM DISPLAY ANGEZEIGT**

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

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

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

DER STIMULATOR FUNKTIONIERT NICHT

Wenn beim Einschalten des Stimulators die Displayanzeige wie links gezeigt aussieht, ist der Stimulator defekt und muss ausgetauscht werden. **Hinweis!** Benutzen Sie den Stimulator nicht – wenden Sie sich an Ihren Cefar-Händler.

10. TECHNISCHE DATEN

Der Elektrostimulator CEFAR EASY ist zur Schmerzlinderung und Massage bestimmt. Er leistet 60 mA konstanten Strom über eine Belastung von 1000 Ω .

INFORMATION ZUR ELEKTROMAGNETISCHEN VERTRÄGLICHKEIT (EMV)

CEFAR EASY ist zur Benutzung in typischen häuslichen oder kommerziellen Umgebungen konzipiert und nach dem EMV-Sicherheitsstandard EN 60601-1-2 zugelassen.

Das Gerät verwendet Funkfrequenzenergie (RF) ausschließlich für seine internen Funktionen. Deshalb ist seine Funkfrequenzstrahlung sehr gering, und es ist unwahrscheinlich, dass der Stimulator bei in der Nähe befindlichen elektronischen Geräten Störungen hervorruft (Radios, Computer, Telefone usw.).

Dank seiner Konstruktion wird der Stimulator durch vorhersehbare Störungen, verursacht durch elektrostatische Entladung (ESD), Magnetfelder der Stromversorgung oder Funksender (wie beispielsweise Handys), nicht beeinträchtigt.

KANALANZAHL	1
KONSTANTER STROM	Bis zu einem Widerstand von 1000 Ω . (erhöhte Ladung kann die maximale Stromstärke senken)
STIMULATIONSFORMEN	Kontinuierliche Stimulation: modulierte Impulsdauer, modulierte Frequenz.
STROMSTÄRKE	0-60 mA, in steps of 1 mA (Lademaximum: 18 μ C)
WELLENFORM	Symmetrischer zweiphasiger Rechteckimpuls
MAX. FREQUENZ	80 Hz
MAX. IMPULSDAUER	300 μ s
STROMQUELLE	2 x 1,5 V AA Batterien (nicht aufladbaren) 2 x 1,2 V AA Akkus (aufladbaren)
STROMVERBRAUCH FÜR EINEN KANAL, 180 μ S, 80 Hz, 30 mA	80 mA
AUFBEWAHRUNGS- UND TRANSPORT- BEDINGUNGEN	Temperatur 10 $^{\circ}$ C bis 40 $^{\circ}$ C. Luftfeuchtigkeit 30% bis 75%. Luftdruck 700 hPa bis 1060 hPa.
ABMESSUNGEN	52 x 125 x 30 mm
GEWICHT	Etwa 130 g inkl. Batterien
MAX. EFFEKTIVER STROM/KANAL	10 mA

Garantie: Für Verarbeitungsfehler am Stimulator gilt eine Garantie von zwei Jahren. Die Garantie wird nur bei normaler Nutzung gewährt.

11. STIMULATORSYMBOLE



Herstellerkatalognummer für das Gerät

DE



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



- Lenken eines Kraftfahrzeugs oder Bedienen von Maschinen. Keine Stimulation anwenden, während der Patient ein Kraftfahrzeug lenkt, eine Maschine bedient oder bei irgendeiner Aktivität, bei der die elektrische Stimulation oder unfreiwillige Muskelkontraktion den Patienten einer Verletzungsgefahr aussetzen kann.
- Elektrochirurgische Geräte oder Defibrillatoren. Trennen Sie die Stimulationselektroden, bevor Sie elektrochirurgische Geräte oder Defibrillatoren verwenden. Bei Nichtbeachtung besteht die Gefahr von Hautverbrennungen unter den Elektroden und das Gerät könnte beschädigt werden.
- Kernspintomografie. Die Elektrode oder das Gerät nicht während einer Kernspintomografie (MRT) tragen, da dies zu einer Überhitzung des Metalls führen und Hautverbrennungen im Bereich der Elektrode verursachen kann.
- Entflammare oder explosive Umgebungen. Das Gerät nicht in Bereichen verwenden, in denen Brand- oder Explosionsgefahr besteht, wie z. B. sauerstoffreiche Umgebungen, in der Nähe von entzündlichen Anästhetika usw.
- Stromversorgung. Um die Gefahr von Stromschlägen zu vermeiden, die Stimulationskabel niemals an eine externe Stromquelle anschließen.
- In der Nähe von anderen Geräten. Das Gerät darf nicht neben oder auf anderen Geräten stehend verwendet werden. Wenn Sie das Gerät neben oder auf einem anderen System stehend verwenden müssen, sollten Sie sich vergewissern, dass das Gerät in der gewählten Konfiguration funktionsfähig ist.
- Verschiedenes. Elektroden für einen einzigen Patienten. Elektroden dürfen nicht von

mehreren verschiedenen Personen gemeinsam verwendet werden. Alle Benutzer müssen ihren eigenen Satz Elektroden haben, um unerwünschte Hautreaktionen oder die Übertragung von Krankheiten zu verhindern.

- Zubehör. Verwenden Sie dieses Gerät ausschließlich mit vom Hersteller empfohlenen Anschlüssen, Elektroden und empfohlenem Zubehör. Der Gebrauch von anderem Zubehör kann die Leistung des Geräts beeinträchtigen und kann zu höheren elektromagnetischen Emissionen führen bzw. die elektromagnetische Störfestigkeit des Geräts verringern.
- Keine Änderungen. An dem Gerät dürfen keine Änderungen vorgenommen werden.

12.3. 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 gezerrten Muskeln anwenden. Die Anwendung des Stimulators auf einem zuvor gedehnten Muskel kann zu einer weiteren Zerrung dieses Muskel führen. Je höher die Stimulationsintensität, umso größer ist das Risiko einer weiteren Überdehnung dieses Muskels.
- Zusätzliche Vorkehrungen für TENS
 - TENS ist nicht wirksam bei Schmerzen zentralen Ursprungs, einschließlich Kopfschmerzen.
 - TENS ist kein Ersatz für Schmerzmedikamente und andere Therapien zur Schmerzbehandlung.
 - TENS-Geräte haben keinen Heilungswert.
 - TENS ist eine symptomatische Behandlung und unterdrückt daher die 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.

12.4. 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.

12.5. 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 Stimulationsitzung 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.

Leitlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Immunität

Das CEFAR EASY-Elektrotherapie-System ist für den Gebrauch in einer elektromagnetischen Umgebung gemäß den unten angegebenen Bedingungen bestimmt. Der Kunde oder Anwender des CEFAR EASY-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 EASY-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 EASY-Elektrotherapie-System bei einer Unterbrechung der Netzstromversorgung weiterhin betrieben werden können, wird empfohlen, das CEFAR EASY-Elektrotherapie-System an eine unterbrechungsfreie Stromversorgung anzuschließen.
Netzfrequenz (50/60Hz) Magnetfeld IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Das Magnetfeld der Netzfrequenz sollte dem Wert einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.

HINWEIS: UT ist die Netzwechselspannung vor Anwendung des Prüfpegels.

Leitlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Immunität

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

DE

Immunitätstest	IEC 60601 Prüfpegel	Übereinstimmungspegel	Elektromagnetische Umgebung - Leitlinien
<p>Geleitete HF IEC 61000-4-6</p> <p>Abgestrahlte HF IEC 61000-4-3</p>	<p>3 Vrms 150 kHz bis 80 MHz</p> <p>3 V/m 80 MHz bis 25 GHz</p>	<p>[V] V, wobei $V_1 = 3V$</p> <p>[E] V/m, wobei $E_1 = 3V/m$</p>	<p>Tragbare und mobile HF-Kommunikationsgeräte sollten nicht näher zu irgendeinem Teil des CEFAR EASY-Elektrotherapie-Systems, einschließlich der Kabel, als im empfohlenen Trennungsabstand benutzt werden, der sich anhand der nachstehenden, für die Frequenz des Senders anwendbaren Gleichung errechnet.</p> <p>Empfohlener Trennungsabstand</p> <p>$d = \sqrt{\frac{35}{f}} \sqrt{\frac{P}{V_1}}$</p> <p>$d = \sqrt{\frac{35}{f}} \sqrt{\frac{P}{E_1}}$ 80 MHz bis 800 MHz</p> <p>$d = \sqrt{\frac{7}{f}} \sqrt{\frac{P}{E_1}}$ 800 MHz bis 25 GHz</p> <p>wobei P die maximale Nennleistung des Senders in Watt (W) gemäß Herstellerangaben und d der empfohlene Abstand in Metern (m) ist.</p> <p>Die Feldstärke stationärer Funksender sollte bei allen Frequenzen gemäß einer elektromagnetischen Untersuchung vor Ort a, geringer sein als der Übereinstimmungspegel.^b</p> <p>Störungen können in der Nähe von Geräten auftreten, die mit dem nachfolgenden Symbol gekennzeichnet sind:</p> <div style="text-align: center;">  </div>

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

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

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



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

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

Maximale Ausgangsleistung des Senders P (W)	Abstand des Senders je nach Frequenz d (m)		
	150 kHz bis 80 MHz $d = \frac{35}{\sqrt{V_1}} \sqrt{P}$ (wobei $V_1 = 3V$)	80 MHz bis 800 MHz $d = \frac{35}{\sqrt{E_1}} \sqrt{P}$ (wobei $E_1 = 3V/m$)	800 MHz bis 2,5 GHz $d = \frac{7}{\sqrt{E_1}} \sqrt{P}$ (wobei $E_1 = 3V/m$)
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

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

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

2. DONNÉES MÉDICALES

QU'EST-CE QUE LE TENS ?

TENS = Électrostimulation Nerveuse Transcutanée. Le TENS est une méthode efficace de soulagement de la douleur qui utilise les mécanismes de soulagement de la douleur du système nerveux pour soulager la douleur aiguë et chronique.

QUAND PEUT-ON UTILISER LE TENS ?

On constate des résultats excellents pour le traitement de diverses douleurs aiguës et chroniques et surtout lorsque la douleur trouve son origine dans les articulations, les os, les muscles, la peau, les viscères ou le système nerveux. Dans certains cas, le TENS seul suffit, et dans d'autres, il est conseillé comme complément à d'autres formes de traitement.

COMMENT CELA FONCTIONNE-T-IL ?

Lorsque les programmes « soulagement de la douleur » sont utilisés, les impulsions traversent la barrière de la peau et parviennent aux récepteurs nerveux pour bloquer les impulsions de douleur. Le soulagement de la douleur est généralement plus efficace pendant la stimulation mais l'effet peut aussi durer une fois le programme terminé. Il augmente également la circulation. Les programmes « relaxation musculaire » augmentent la circulation et favorisent la relaxation des muscles.

Les programmes « soulagement de la douleur » ne traitent pas toujours la cause de la douleur. Si la douleur persiste, consultez un médecin.

QUAND PUIS-JE UTILISER LE TENS ?

Les programmes intégrés au CEFAR EASY peuvent être utilisés à tout moment, dès lors qu'un soulagement de la douleur ou une relaxation musculaire sont requis. Chaque programme peut être utilisé autant de fois que nécessaire. Chaque séance doit durer au moins 30 minutes et jusqu'à plusieurs heures.



3. MISE EN ROUTE

VEUILLEZ LIRE LES PRÉCAUTIONS À PRENDRE - SECTION 12 - AVANT D'UTILISER LE CEFAR EASY.

1. INSÉREZ LES BATTERIES

Insérez les batteries selon l'illustration.



2. FIXEZ LES ÉLECTRODES



A. Connectez les électrodes au câble.




B. Fixez les électrodes sur votre corps.



C. Reliez le câble au CEFAR EASY.

3. ACTIVEZ LE STIMULATEUR

Appuyez sur le bouton On/Off . Ce bouton peut être utilisé à tout moment pour interrompre la stimulation, même lorsque le verrou de sécurité est activé. Désactivez toujours le stimulateur avant de décoller les électrodes de la peau.





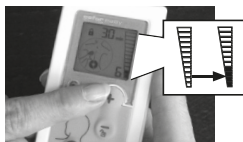
4. SÉLECTIONNEZ UN PROGRAMME

Pour plus d'informations sur les programmes, reportez-vous à la section 5.



5. AUGMENTEZ L'AMPLITUDE (INTENSITÉ DE LA STIMULATION)

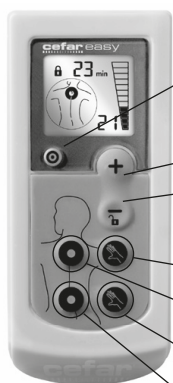
Appuyez sur le bouton  jusqu'à l'obtention d'un niveau de stimulation confortable. Augmentez toujours l'amplitude avec prudence. Pour marquer une pause dans le programme, réglez l'amplitude à 0 à l'aide de .



ASSUREZ-VOUS DE LIRE ET D'ASSIMILER LA TOTALITÉ DU PRÉSENT MANUEL POUR TIRER UN PROFIT OPTIMAL DE VOTRE CEFAR EASY.




4. VUE D'ENSEMBLE DE CEFAR EASY



Bouton On/Off. Peut être utilisé à tout moment pour interrompre la stimulation, même lorsque le verrou de sécurité est activé.



Augmente ou diminue l'amplitude (la puissance de stimulation) NB : Augmentez toujours l'amplitude avec prudence. Le bouton  désactive également le verrou de sécurité.



PROGRAMME Nuque/épaules Relaxation



PROGRAMME Nuque/épaules Soulagement de la douleur



PROGRAMME Région lombaire Relaxation



PROGRAMME Région lombaire Soulagement de la douleur

SYMBOLES D'AFFICHAGE



Programme sélectionné :
Nuque/Épaules
Soulagement de la douleur



Programme sélectionné :
Nuque/Épaules Relaxation




Programme sélectionné :
Région lombaire Relaxation



Programme sélectionné :
Région lombaire Soulagement
de la douleur



VERROU AUTOMATIQUE DE SÉCURITÉ activé. Le verrou de sécurité demeure activé 10 secondes après avoir réglé l'amplitude. Pour désactiver, appuyez sur .



CHANGEMENT DE BATTERIE. Lorsque ce symbole apparaît à l'écran, cela signifie que les batteries vont très bientôt être épuisées.



Symbole de circuit ouvert. Voir la section 9.



AMPLITUDE. L'amplitude du courant est affichée sous forme de chiffres et de barre d'amplitude. La barre d'amplitude passe à la case suivante après 5 mA. Diminuez l'amplitude à 0 mA pour marquer une pause dans le programme.



Indique le temps restant avant la fin du programme.

5. PROGRAMMES

VEUILLEZ LIRE LES PRÉCAUTIONS À PRENDRE – SECTION 12 – AVANT D'UTILISER LE CEFAR EASY.

SOULAGEMENT DE LA DOULEUR



RÉGION LOMBAIRE

Durée du programme : 30 minutes

Intensité recommandée :
Sensation de fourmillement sans douleur. Ne doit pas provoquer de contraction musculaire.

Le programme peut être utilisé autant de fois que nécessaire.

Positionnement des électrodes et positions du corps proposés



SOULAGEMENT DE LA DOULEUR



NUQUE/EPAULES

Durée du programme : 30 minutes

Intensité recommandée :
Sensation de fourmillement sans douleur. Ne doit pas provoquer de contraction musculaire.

Le programme peut être utilisé autant de fois que nécessaire.

Positionnement des électrodes et positions du corps proposés



RELAXATION



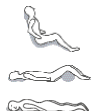
RÉGION LOMBAIRE

Durée du programme :
30 minutes

Intensité recommandée :
Vibrations musculaires à contractions légères.

Le programme peut être utilisé autant de fois que nécessaire.

Positionnement des électrodes et positions du corps proposés



RELAXATION



NUQUE/EPAULES

Durée du programme :
30 minutes


Intensité recommandée :
Vibrations musculaires à contractions légères.

Le programme peut être utilisé autant de fois que nécessaire.

Positionnement des électrodes et positions du corps proposés



6. REMPLACEMENT DES BATTERIES

Lorsque le symbole batterie  apparaît à l'écran, cela signifie que les batteries vont très bientôt être épuisées. Vous pouvez poursuivre le traitement tant que la sensation produite demeure inchangée. Il est temps de remplacer les batteries dès que la sensation produite par la stimulation diminue ou si le stimulateur cesse de fonctionner.

- Arrêtez le stimulateur.
- Retirez le couvercle de batterie et sortez les batteries.
- Veillez à insérer correctement les batteries tout en respectant la polarité (symboles + et -). Cf. la figure.
- Déposez les batteries usagées dans une station de recyclage appropriée.



Les batteries de type rechargeable devront être chargées lorsque l'indicateur s'allume ou si le stimulateur s'arrête de fonctionner. NB : Ne tentez jamais de recharger des batteries non rechargeables – risque d'explosion.

Si le stimulateur CEFAR EASY n'est pas utilisé pendant une période prolongée (environ 3 mois), retirez les batteries non rechargeables du stimulateur.

7. INSTRUCTIONS D'ENTRETIEN

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

8. ACCESSOIRES

Cefar propose également des accessoires pour CEFAR EASY. Pour toute information relative à l'achat, contactez votre revendeur Cefar ou visitez notre site www.cefar.se.



- **CEINTURE LOMBAIRE CEFAR EASY**

Une ceinture permettant de soulager la région lombaire est proposée en option pour le CEFAR EASY. La ceinture lombaire CEFAR EASY contribue à un soulagement plus rapide et plus efficace des douleurs du bas du dos. La ceinture est conçue de manière à générer une chaleur agréable et s'ajuste automatiquement à chaque utilisation !



- **ÉLECTRODES AUTO-ADHÉSIVES CEFAR EASY**

Les électrodes sont usées et doivent être remplacées. Il est recommandé de remplacer les électrodes après environ 20 à 40 utilisations.



- **CÂBLE EN Y**

À l'aide d'un câble bipolaire en Y, il est possible de doubler le nombre d'électrodes.

9. RECHERCHE DE PANNES

LA STIMULATION NE PRODUIT PAS LA SENSATION HABITUELLE

- Vérifier que tous les paramètres sont correctement réglés et que les électrodes sont bien mises en place.
- Modifier légèrement la position des électrodes.

LA STIMULATION CAUSE DE L'INCONFORT

- La peau est irritée.
- Les électrodes commencent à perdre de leur adhérence et n'offrent pas un contact satisfaisant sur la peau. Humidifier les surfaces adhésives qui seront appliquées sur la peau avec quelques gouttes d'eau.
- Les électrodes sont usées et doivent être remplacées.
- Modifier légèrement la position des électrodes.


L'EFFET DE STIMULATION EST FAIBLE OU INEXISTANT

- Vérifier si les piles ont besoin d'être remplacées.
- Les électrodes sont trop vieilles et doivent être remplacées.

LE SYMBOLE CIRCUIT OUVERT APPARAÎT SUR L'ÉCRAN

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



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

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

LE STIMULATEUR NE FONCTIONNE PAS



Si l'écran sur la gauche apparaît lorsque vous allumez le stimulateur, cela signifie que ce dernier est détérioré et devra être remplacé.

N.B. Dans ce cas, n'utilisez pas le stimulateur et prenez contact avec votre revendeur Cefar.

10. CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES

CEFAR EASY est un stimulateur électrique destiné au soulagement de la douleur et à la relaxation. Le courant fourni est constant aux sorties et peut faire pénétrer 60 mA à une résistance de 1 000 Ω .

INFORMATION RELATIVE À LA COMPATIBILITÉ ÉLECTROMAGNÉTIQUE (CEM)

Le stimulateur CEFAR EASY est prévu pour être utilisé dans un environnement commercial ou hospitalier conventionnel et est certifié conformément à la norme de sécurité CEM harmonisée EN 60601-1-2.

L'appareil utilise l'énergie des radiofréquences (RF) uniquement pour son fonctionnement interne. Par conséquent, ses émissions de radiofréquences sont très faibles et le stimulateur n'est susceptible de provoquer aucune interférence avec l'équipement électronique à proximité (radio, ordinateur, téléphone, etc.).

Il est conçu pour résister aux perturbations prévisibles dues aux décharges électrostatiques (DES), aux champs magnétiques provenant de l'alimentation secteur et aux émetteurs de radiofréquences (tels que les téléphones portables).



NOMBRE DE CANAUX	1
COURANT CONSTANT	Jusqu'à une résistance de 1000 Ω (une augmentation de la charge peut réduire le courant maximal)
TYPE DE STIMULATION	Stimulation continue : largeur d'impulsion modulée, fréquence modulée.
AMPLITUDE	0-60 mA, par échelon de 1 mA (charge maximale : 18 μ C)
FORME D'IMPULSION	Impulsion carrée biphasique symétrique compensée.
FRÉQUENCE MAXI	80 Hz
LARGEUR D'IMPULSION MAXI	300 μ s
ALIMENTATION	2 batteries 1,5 V AA non rechargeables ou 2 batteries 1,2 V AA rechargeables
CONSOMMATION DE COURANT POUR UN CANAL, 180 μ S, 80 Hz, 30 mA	80 mA
CONDITIONS DE STOCKAGE, D'UTILISATION ET DE TRANSPORT	Température 10°C-40°C. Humidité atmosphérique 30 %-75 %. Pression d'air 700 hPa-1060 hPa.
DIMENSIONS EXTERNES	52 x 125 x 30 mm
POIDS	Environ 130 g y compris les batteries
R.M.S MAXI/CANAL	10 mA

Garantie : Le stimulateur bénéficie d'une garantie de deux ans contre tous défauts de fabrication. Sous réserve d'une utilisation dans des conditions normales.

11. DÉFINITION DES SYMBOLES



Numéro de catalogue du fabricant du périphérique



Voir le Manuel d'instruction



Électrique Type BF



Ne pas jeter dans une poubelle normale



Maintenir au sec



Température ambiante pendant le stockage et le transport



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



Nom et adresse du fabricant



ON/OFF (marche/arrêt)

12. PRÉCAUTIONS À PRENDRE

12.1. Contre-indications

- Dispositifs électroniques implantés. Ne pas utiliser le dispositif chez les patients porteur d'un stimulateur cardiaque, d'un défibrillateur implanté ou de tout autre dispositif électronique implanté, sous peine de provoquer un choc électrique, des brûlures, des interférences électriques, voire le décès du patient.
- TENS pour des douleurs non diagnostiquées. Ne pas utiliser le dispositif pour pratiquer la TENS chez les patients dont les syndromes algiques n'ont pas été précisément diagnostiqués.
- Stimulation sur le torse. Ne pas appliquer de stimulation sur le torse du patient car le passage d'un courant électrique dans la poitrine peut provoquer des perturbations du rythme cardiaque potentiellement mortelles.
- Stimulation crânienne. Les effets de la stimulation sur le cerveau étant inconnus, la stimulation ne doit pas être appliquée sur la tête et les électrodes ne doivent pas être placées de part et d'autre de la tête.
- Stimulation sur peau abîmée. Ne pas appliquer de stimulation sur une plaie ouverte, un érythème ou des éruptions cutanées, ni sur des zones gonflées, rouges, infectées ou présentant une inflammation (par ex. phlébite, thrombophlébite, varices).

12.2. Avertissements

- Consulter un médecin. Consulter le médecin du patient avant d'utiliser le dispositif car le dispositif peut engendrer des perturbations du rythme cardiaque létales chez certaines personnes sensibles.
- État de la peau. Appliquer la stimulation uniquement sur une peau normale, intacte, propre et saine.
- Effets à long terme. On ignore encore les effets à long terme de l'électrostimulation chronique.
- Emplacement de la stimulation. Stimulation sur le cou ou la bouche. Ne pas appliquer de stimulation sur le cou (en particulier sur le sinus carotidien) ou sur la bouche du patient car cela pourrait provoquer des spasmes musculaires sévères engendrant la fermeture des voies aériennes, des difficultés respiratoires ou des effets indésirables sur le rythme cardiaque ou la pression artérielle.
- Stimulation à proximité de lésions cancéreuses. Ne pas appliquer de stimulation sur ou à proximité de lésions cancéreuses.
- Stimulation sur les yeux. Ne pas appliquer de stimulation directement sur les yeux.
- Environnement. Équipement de surveillance électronique. Ne pas appliquer de stimulation en présence d'un équipement de surveillance électronique (par ex. moniteurs cardiaques, alarmes d'EKG) car il risquerait de ne pas fonctionner correctement pendant l'utilisation du dispositif de stimulation électrique.
- Bain ou douche. Ne pas appliquer de stimulation quand le patient est dans son bain ou sous la douche. Ne pas appliquer de stimulation dans une atmosphère humide dépassant 75 % d'humidité relative.
- Sommeil. Ne pas appliquer de stimulation quand le patient dort.

- Conduite ou fonctionnement de machines. Ne pas appliquer de stimulation lorsque le patient conduit, fait fonctionner des machines ou pratique une quelconque activité au cours de laquelle une stimulation électrique ou une contraction musculaire involontaire risquerait de blesser le patient.
- Équipement électrochirurgical ou défibrillateurs. Débrancher les électrodes de stimulation avant d'utiliser un équipement électrochirurgical ou des défibrillateurs, sous peine de provoquer des brûlures cutanées sous les électrodes et de détruire le dispositif.
- Imagerie par résonance magnétique. Ne pas porter les électrodes ou le dispositif au cours d'un examen d'IRM (imagerie par résonance magnétique) car la machine d'IRM peut faire surchauffer les parties métalliques et provoquer des brûlures cutanées au niveau des électrodes.
- Environnement inflammable ou explosif. Ne pas utiliser le dispositif dans des endroits où existe un risque d'incendie ou d'explosion, tels que les environnements riches en oxygène, à proximité d'anesthésiques inflammables, etc.
- Alimentation électrique. Ne jamais connecter les câbles de stimulation à une alimentation électrique externe en raison des risques de choc électrique.
- À proximité d'autres équipements. Ne pas utiliser le dispositif lorsqu'il est placé à côté ou au-dessus d'un autre équipement. S'il est nécessaire de l'utiliser dans une telle configuration, vérifier que le dispositif fonctionne correctement dans ces conditions.
- Divers. Électrodes pour un seul patient. Ne pas partager les électrodes avec d'autres

personnes. Chaque utilisateur doit disposer d'un jeu personnel d'électrodes afin d'éviter toute réaction cutanée indésirable ou transmission de maladies.

- Accessoires. Utiliser ce dispositif uniquement avec les sondes, électrodes et accessoires recommandés par le fabricant. L'utilisation d'autres accessoires peut nuire aux performances du dispositif, augmenter les émissions électromagnétiques ou réduire l'immunité électromagnétique du dispositif.
- Ne pas modifier. Aucune modification de l'équipement n'est autorisée.

12.3. 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.

12.4. 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.

12.5. 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.

14. TABLEAUX DE COMPATIBILITÉ ÉLECTROMAGNÉTIQUE (CEM)

Conseils et déclaration du fabricant – émissions électromagnétiques		
Le système d'électrothérapie CEFAR EASY est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique prescrit ci-après. Le client ou l'utilisateur du système d'électrothérapie CEFAR EASY 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 EASY 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 EASY 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 EASY est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-après. Le client ou l'utilisateur du système d'électrothérapie CEFAR EASY 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 EASY 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.
Surintensité 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 EASY exige une exploitation continue pendant les interruptions d'alimentation secteur, il est recommandé que le système d'électrothérapie CEFAR EASY 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 EASY est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique prescrit ci-après. Le client ou l'utilisateur du système d'électrothérapie CEFAR EASY 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	[V] V, où V ₁ = 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 EASY, 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> $d = \frac{3.5}{\sqrt{P}} \sqrt{V_1}$ <p>$d = \frac{3.5}{\sqrt{E_1}} \sqrt{P}$ 80 MHz à 800 MHz</p> $d = \frac{7}{\sqrt{E_1}} \sqrt{P}$ 800 MHz à 2,5 GHz <p>Où P est la puissance de sortie nominale de l'émetteur en watts (W) selon le fabricant de l'émetteur et d est la distance de séparation recommandée en mètres (m).</p> <p>Les champs d'intensité provenant des émetteurs RF fixes, tels que déterminés par une étude électromagnétique du site, doivent se trouver en dessous du niveau de conformité pour chaque plage de fréquences^b.</p> <p>L'interférence peut se produire à proximité d'équipements portant le symbole suivant :</p> 
Radiated RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz à 2,5 GHz	[E ₁] V/m, où E ₁ = 3V/m	

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

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

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

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

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

Le système d'électrothérapie CEFAR EASY 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 EASY 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 EASY 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 $d = \frac{35}{[V]} \sqrt{P}$ (où $V_i = 3V$)	80 MHz à 800 MHz $d = \frac{35}{[E]} \sqrt{P}$ (où $E_i = 3V/m$)	800 MHz à 2,5 GHz $d = \frac{7}{[E]} \sqrt{P}$ (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 soumise aux 2 conditions suivantes :	<ul style="list-style-type: none"> Cet appareil peut causer des interférences dommageables Cet appareil doit accepter toute interférence reçue, incluant l'interférence qui peut causer une opération non souhaitée
FCC ID	T9J-RN42
Contient un module de transmission IC	6514A-RN42



2. HISTORIA MÉDICA

¿QUÉ ES TENS?

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

¿CUÁNDO SE USA TENS?

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

¿CÓMO FUNCIONA?

Con los programas de Alivio del Dolor se envían impulsos a través de los nervios para bloquear los impulsos del dolor. Estos programas son normalmente más eficaces durante la estimulación, aunque su efecto puede durar después de utilizarlos. Además, también aumentan la circulación. Los programas de Masaje aumentan la circulación y reducen la tensión en los músculos.

Los programas de Alivio del Dolor no siempre tratan la causa del dolor. Si el dolor persiste después de usar los programas, consulte a un médico.

¿CUÁNDO SE DEBE USAR TENS?

Los programas de CEFAR EASY se pueden usar siempre que se necesita aliviar el dolor o relajar los músculos. Todos los programas pueden usarse tan a menudo como se necesite. Cada sesión debe durar entre como mínimo 30 minutos y varias horas.



8. ACCESORIOS

Cefar ofrece también accesorios para CEFAR EASY. Para información sobre su compra, tenga la amabilidad de consultar con su distribuidor de Cefar o visite www.cefarse.com.



- **CINTURÓN CEFAR EASY**

Hay disponible un cinturón lumbar como accesorio para CEFAR EASY. Con el cinturón CEFAR EASY es más sencillo y rápido aliviar el dolor en la región lumbar. El cinturón ha sido desarrollado para proporcionar un apoyo calefactor combinado con una ubicación correcta: ¡cada vez!



- **ELECTRODOS AUTOADHESIVOS CEFAR EASY**

Los electrodos se desgastan y deben cambiarse. Se recomienda cambiar los electrodos después de 20 a 40 empleos aproximadamente.



- **CABLE BIFURCADO**

Utilizando un cable bifurcado se puede doblar el número de electrodos.

9. RESOLUCIÓN DE PROBLEMAS

LA SENSACIÓN DE LA ESTIMULACIÓN NO ES LA USUAL

- Compruebe que todos los ajustes son correctos y que los electrodos están correctamente colocados.
- Modifique ligeramente la posición de los electrodos.

LA ESTIMULACIÓN PRODUCE UNA SENSACIÓN DESAGRADABLE

- La piel se irrita.
- Los electrodos empiezan a perder su adherencia y no se adhieren adecuadamente a la piel. Humedezca la superficie adhesiva con unas gotas de agua antes de colocar los electrodos en la piel.
- Los electrodos están gastados y deben cambiarse.
- Modifique ligeramente la posición de los electrodos.



NÚMERO DE CANALES	1
CORRIENTE CONSTANTE	Hasta una resistencia de 1.000 Ω (un aumento de la carga puede reducir la corriente máxima)
FORMAS DE ESTIMULACIÓN	Estimulación continua: duración de impulso modulado, frecuencia modulada.
AMPLITUD	0–60 mA en pasos de 1 mA (carga máxima: 18 μ C)
FORMA DE ONDA	Impulso rectangular bifásico simétrico.
FRECUENCIA MÁXIMA	80 Hz
DURACIÓN MÁXIMA DE IMPULSO	300 μ s
FUENTE DE ALIMENTACIÓN	2 pilas no recargables de 1,5 V AA o 2 pilas recargables de 1,2 V AA.
CONSUMO DE CORRIENTE PARA UN CANAL, 180 μ S, 80 Hz, 30 mA	80 mA
CONDICIONES DE ALMACENAJE, EMPLEO Y TRANSPORTE	Temperatura 10°C–40°C. Humedad del aire 30%–75%. Presión de aire 700 hPa–1060 hPa.
DIMENSIONES EXTERNAS	52 x 125 x 30 mm
PESO	aproximadamente 130 g incluidas pilas.
R.M.S MÁX./CANAL	10 mA

Garantía: El estimulador tiene una garantía de dos años por fallos de fabricación. La garantía está condicionada a condiciones de empleo normales.



11. CLAVE DE LOS SÍMBOLOS DEL ESTIMULADOR



Número de catálogo del fabricante para el dispositivo



Consulte el folleto del manual de instrucciones



Eléctrico tipo BF (parte flotante)



No tirar a la basura normal



Mantener seco



Temperatura ambiente durante el almacenamiento y el transporte



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



Nombre y dirección del fabricante



ON/OFF

12. MEDIDAS DE PRECAUCIÓN

12.1. Contraindicaciones

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

12.2. Advertencias

- Consulte al médico. Consulte al médico del paciente antes de utilizar el dispositivo, ya que este puede causar trastornos del ritmo cardíaco letales en personas susceptibles.
- Estado de la piel. Aplique estimulación únicamente sobre piel normal, intacta, limpia y sana.
- Efectos a largo plazo. No se conocen efectos a largo plazo de la estimulación eléctrica crónica.
- Ubicación de la estimulación. Estimulación sobre el cuello o la boca. No aplique estimulación sobre el cuello (especialmente en el seno carotídeo) o la boca del paciente, ya que esto puede causar espasmos musculares intensos que provoquen el cierre de las vías respiratorias, dificultad para respirar o efectos adversos sobre el ritmo cardíaco o la presión arterial.
- Estimulación a través del pecho. No aplique estimulación a través del pecho del paciente, ya que la introducción de corriente eléctrica en el pecho puede causar alteraciones del

ritmo cardíaco del paciente, lo que puede tener consecuencias mortales.

- A través de la cabeza. Puesto que los efectos de la estimulación del cerebro son desconocidos, no aplique estimulación a través de la cabeza ni coloque los electrodos en lados opuestos de la cabeza.
- Estimulación sobre piel afectada. No aplique estimulación sobre heridas abiertas o sarpullidos, sobre áreas hinchadas, enrojecidas, infectadas o inflamadas ni sobre erupciones cutáneas (por ejemplo, flebitis, tromboflebitis o venas varicosas).
- Estimulación cerca de lesiones cancerosas. No aplique estimulación sobre lesiones cancerosas ni en sus proximidades.
- Estimulación sobre los ojos. No aplique estimulación directamente sobre los ojos.
- Entorno. Equipos electrónicos de vigilancia. No aplique estimulación en presencia de equipos electrónicos de vigilancia (por ejemplo, monitores cardíacos o alarmas de ECG) que puedan no funcionar correctamente cuando el dispositivo de estimulación eléctrica esté en uso.
- Baño o ducha. No aplique estimulación cuando el paciente esté en el baño o la ducha. No aplique estimulación en una atmósfera húmeda que supere el 75 % de humedad relativa.
- Sueño. No aplique estimulación mientras el paciente esté durmiendo.
- Conducción o manejo de maquinaria. No aplique estimulación mientras el paciente esté conduciendo, manejando maquinaria o



- realizando cualquier actividad en la que la estimulación eléctrica o la contracción muscular involuntaria puedan suponer un riesgo de lesiones.
- Equipos electroquirúrgicos o desfibriladores. Desconecte los electrodos de estimulación antes de utilizar equipos electroquirúrgicos o desfibriladores. De lo contrario, pueden producirse quemaduras en la piel debajo de los electrodos y el dispositivo puede resultar dañado.
 - Imágenes por resonancia magnética. No lleve consigo el electrodo ni el dispositivo durante un procedimiento de imágenes por resonancia magnética (IRM), ya que esto puede causar un sobrecalentamiento del metal y provocar quemaduras en la piel en el área del electrodo.
 - Entorno inflamable o explosivo. No utilice el dispositivo en áreas donde haya riesgo de incendio o explosión, por ejemplo, entornos ricos en oxígeno, cerca de anestésicos inflamables, etc.
 - Fuente de alimentación. No conecte nunca los cables de estimulación a una fuente de alimentación externa, ya que existe riesgo de descarga eléctrica.
 - Cerca de otros equipos. No utilice el dispositivo al lado o apilado encima de cualquier otro equipo. Si debe utilizarlo lado a lado con otro sistema o sobre el mismo, compruebe que el dispositivo funciona correctamente con la configuración seleccionada.
 - Varios. Electrodos 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.

12.3. 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.
- Tironeo muscular. No aplique los electrodos sobre tironeo muscular. 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.

12.4. Peligros

- Electrodo. 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.

12.5. 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.

Guía y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética

El sistema de electroterapia CEFAR EASY 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 EASY 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 EASY 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 EASY 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 EASY 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 EASY 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] 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 EASY, 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> $d = \frac{3.5 \sqrt{P}}{[V]}$ $d = \frac{3.5 \sqrt{P}}{[E]}$ $d = \frac{7 \sqrt{P}}{[E]}$ <p>80 MHz a 800 MHz</p> <p>800 MHz a 2,5 GHz</p> <p>donde P es la potencia máxima de salida del transmisor en vatios (W) según el fabricante de dicho transmisor y d es la distancia de separación recomendada en metros (m).</p> <p>Las intensidades de campo de los transmisores de RF fijos, según se establezca mediante un estudio electromagnético del emplazamiento,^a deben ser menores que el nivel de cumplimiento en cada rango de frecuencia.^b</p> <p>Es posible que se produzcan interferencias cerca de los equipos marcados con el siguiente símbolo:</p> 
RF radiada IEC 61000-4-3	3 V/m de 80 MHz a 2,5 GHz	[E] V/m, donde $E_1 = 3V/m$	

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 EASY supera el nivel de cumplimiento sobre RF vigente, se debe observar si el sistema de electroterapia CEFAR EASY 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 EASY.

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



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

El sistema de electroterapia CEFAR EASY 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 EASY 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 EASY 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 $d = \frac{35}{[V_1]} \sqrt{P}$ (donde $V_1 = 3V$)	de 80 MHz a 800 MHz $d = \frac{35}{[E_1]} \sqrt{P}$ (donde $E_1 = 3V/m$)	de 800 MHz a 2,5 GHz $d = \frac{7}{[E_2]} \sqrt{P}$ (donde $E_2 = 3V/m$)
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	
This device complies with Part 15 of the FCC Rules. Operation is subject to the following 2 conditions:	<ul style="list-style-type: none"> • Este dispositivo no debe causar interferencias dañinas. • Este dispositivo debe poder soportar las interferencias exteriores incluidas aquellas que puedan provocar un funcionamiento no deseado.
FCC ID	T9J-RN42
Integra un transmisor de tipo IC	6514A-RN42



2. HISTÓRIA MÉDICA

O QUE É TENS?

TENS = Neuroestimulação eléctrica transcutânea. TENS é um método eficaz para o alívio da dor. TENS utiliza os próprios mecanismos de alívio de dor do sistema nervoso, para aliviar dores agudas e dores crónicas.

QUANDO SE USA TENS?

O uso de TENS dá bons resultados tanto no tratamento de dores agudas como de dores crónicas, especialmente quando a origem da dor se encontra nas articulações, no esqueleto, nos músculos, na pele, em órgãos internos ou no sistema nervoso. O uso de TENS pode por vezes ser suficiente como forma de tratamento única, ou como um complemento valioso de outros tratamentos.

COMO FUNCIONA?

Com os programas de Alívio de dor, são enviados impulsos através de nervos para bloquear os impulsos de dor. Estes programas são normalmente mais eficazes durante a própria estimulação, mas o efeito pode também durar depois do programa ter terminado. Além disso, estimulam a circulação. Os programas de Massagem aumentam a circulação e reduzem as tensões musculares.

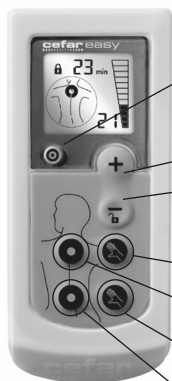
Os programas de Alívio de dor nem sempre tratam a causa das dores. Se a dor persistir, consulte um médico.

QUANDO SE DEVE USAR TENS?

Os programas do CEFAR EASY podem ser usados sempre que seja necessário aliviar dores ou relaxar músculos. Todos os programas podem ser usados sempre que necessário. A duração mínima de cada sessão deverá ser de 30 minutos, podendo estender-se a várias horas.




MISSING TEXT



Botão Lig./Deslig. Pode ser usado para terminar a estimulação em qualquer momento, mesmo quando o bloqueio de botões está activado.



Aumenta e diminui a amplitude (intensidade de estimulação). Atenção! Proceda sempre com cuidado ao aumentar a amplitude. O botão  também serve para



desactivar o bloqueio dos botões.



PROGRAMA Massagem, nuca/ombro



PROGRAMA Alívio de dor, nuca/ombro



PROGRAMA Massagem, região lombar



PROGRAMA Alívio de dor, região lombar

SÍMBOLOS NO DISPLAY



Programa seleccionado: Alívio de dor, nuca/ombro



Programa seleccionado: Massagem, nuca/ombro




Programa seleccionado: Massagem, região lombar



Programa seleccionado: Alívio de dor, região lombar



BLOQUEIO AUTOMÁTICO DOS BOTÕES activado. O bloqueio automático dos botões é activado 10 segundos após a amplitude ter sido definida. Desactiva-se premindo o botão .



É PRECISO MUDAR AS PILHAS. Quando este símbolo aparece no display, significa que as pilhas estarão esgotadas dentro de pouco tempo.



Símbolo de circuito interrompido. Consulte o capítulo 9.



AMPLITUDE. A amplitude actual é mostrada tanto sob a forma de dígitos como de uma barra de amplitude. A barra de amplitude passa ao quadrado seguinte depois de 5 mA. Para fazer uma pausa no programa, reduza a amplitude a 0 mA.



Indica quanto tempo falta para terminar o programa.

5. PROGRAMAS

ANTES DE COMEÇAR A USAR CEFAR EASY,
LEIA AS MEDIDAS DE PRECAUÇÃO NO CAPÍTULO 12.

ALÍVIO DE DOR



REGIÃO LOMBAR



Duração do programa:
30 minutos



Intensidade recomendada:
Sensação de formigamento sem dor.
Não deve causar contração muscular.



O programa pode ser usado sempre que necessário.

Colocação de eléctrodos e posição do corpo recomendada.



ALÍVIO DE DOR



NUCA/OMBRO



Duração do programa:
30 minutos



Intensidade recomendada:
Sensação de formigamento sem dor.
Não deve causar contração muscular.



O programa pode ser usado sempre que necessário.

Colocação de eléctrodos e posição do corpo recomendada.



MASSAGEM



REGIÃO LOMBAR



Duração do programa:
30 minutos

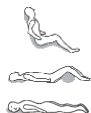


Intensidade recomendada:
De vibrações musculares a ligeiras contrações.



O programa pode ser usado sempre que necessário.

Colocação de eléctrodos e posição do corpo recomendada.



MASSAGEM



NUCA/OMBRO



Duração do programa:
30 minutos



Intensidade recomendada:
De vibrações musculares a ligeiras contrações.



O programa pode ser usado sempre que necessário.

Colocação de eléctrodos e posição do corpo recomendada.



8. ACESSÓRIOS

Cefar também tem à sua disposição acessórios para o CEFAR EASY. Para informação sobre compra, contacte o seu distribuidor Cefar ou visite www.cefar.se.



- **CINTO CEFAR EASY**

Há um cinto lombar como acessório para CEFAR EASY. Com o cinto CEFAR EASY é mais fácil aliviar dores na região lombar. O cinto foi concebido de forma a gerar um calor confortável no sítio pretendido, vez após vez!



- **ELÉCTRODOS AUTO-ADESIVOS CEFAR EASY**

Os eléctrodos gastam-se e têm que ser substituídos. Recomenda-se substituir os eléctrodos depois de 20 a 40 ocasiões de uso.



- **CABO BIFURCADO**

Com um cabo bifurcado, pode-se duplicar o número de eléctrodos.

9. LOCALIZAÇÃO DE ARIVAS

A ESTIMULAÇÃO NÃO ESTÁ IGUAL

- Verifique se todas as definições estão correctas e verificar se os cabos estão correctamente posicionados.
- Alterar ligeiramente a posição dos eléctrodos.

A ESTIMULAÇÃO É DESAGRADÁVEL

- A pele está irritada.
- Os eléctrodos começam a perder a capacidade de aderência e não aderem correctamente à pele. Humedecer a superfície adesiva com algumas gotas de água antes de colocá-los na pele.
- Os eléctrodos estão gastos e precisam de ser substituídos.
- Alterar ligeiramente a posição dos eléctrodos.



NÚMERO DE CANAIS	1
CORRENTE CONSTANTE	Até uma resistência de 1.000 Ω (o aumento da carga pode reduzir a corrente máxima)
FORMAS DE ESTIMULAÇÃO	Estimulação contínua: duração de impulsos modulada, frequência modulada.
AMPLITUDE	0–60 mA, em etapas de 1 mA (carga máxima: 18 μ C)
FORMA DE ONDA	Impulso quadrado bifásico simétrico.
FREQUÊNCIA MÁXIMA	80 Hz
DURAÇÃO MÁXIMA DE IMPULSO	300 μ s
FONTE DE ALIMENTAÇÃO	2 pilhas de 1,5 V, tipo AA, não recarregáveis ou 2 pilhas de 1,2 V, tipo AA, recarregáveis.
CONSUMO DE CORRENTE POR CANAL, 180 μ S, 80 Hz, 30 mA	80 mA
AMBIENTE DE ARMAZENAMENTO, USO E TRANSPORTE	Temperatura 10°C–40°C. Húmidade relativa do ar 30 %–75 %. Pressão atmosférica 700 hPa–1060 hPa.
DIMENSÕES EXTERNAS	52 x 125 x 30 mm
PESO	aproximadamente 130 gramas incluindo as pilhas.
R.M.S. MÁX./CANAL	10 mA

Garantia: O estimulador tem uma garantia de dois anos por defeitos de fabrico. A garantia está condicionada a condições de uso normais.



11. SIGNIFICADO DOS SÍMBOLOS NO ESTIMULADOR



Número de catálogo do fabricante para o equipamento



Consulte o manual de instruções



Tipo BF Elétrico



Não descarte em lixo normal



Manter seco



Indicações mínimos e máximos de temperatura



0473

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



Nome e endereço do fabricante



LIGADO/DESLIGADO

12. MEDIDAS DE PRECAUÇÃO

12.1. Contra-indicações

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

12.2. Advertências

- Consultar o médico. Consulte o médico do paciente antes de utilizar o dispositivo, porque este pode causar perturbações rítmicas letais no coração em indivíduos susceptíveis.
- Condição de pele. Aplique estimulação apenas em pele normal, intacta, limpa e saudável.
- Efeitos a longo prazo. Os efeitos a longo prazo de estimulação eléctrica crónica são desconhecidos.
- Localização da estimulação. Estimulação no pescoço ou boca. Não aplique estimulação no pescoço (especialmente no seio carotídeo) ou na boca do paciente, pois pode provocar espasmos musculares graves, capazes de causar o fecho das vias respiratórias, dificuldades respiratórias ou efeitos secundários no ritmo cardíaco ou tensão arterial.
- Estimulação no peito. Não aplique estimulação no peito do paciente, porque a introdução de corrente eléctrica no peito pode causar perturbações rítmicas no coração do paciente, que podem ser letais.
- Na cabeça. Visto que os efeitos da estimulação no cérebro são desconhecidos, não

deve ser aplicada estimulação na cabeça e os eléctrodos não devem ser colocados em lados opostos da cabeça.

- Estimulação de pele comprometida. Não aplique estimulação em feridas abertas ou irritações, ou sobre áreas inchadas, infectadas, vermelhas e inflamadas ou sobre erupções cutâneas (como, por exemplo, flebite, tromboflebite, veias varicosas).
- Estimulação próximo de lesões cancerígenas. Não aplique estimulação sobre ou próximo de lesões cancerígenas.
- Estimulação ocular. Não aplique estimulação directamente nos olhos.
- Ambiente. Equipamento de monitorização electrónica. Não aplique estimulação na presença de equipamento de monitorização electrónica (como, por exemplo, monitores cardíacos, alarmes de ECG), que podem não funcionar correctamente quando o dispositivo de estimulação eléctrica estiver a ser utilizado.
- Banho ou duche. Não aplique estimulação quando o paciente está no banho ou duche. Não aplique estimulação num ambiente húmido que exceda os 75% de humidade relativa.
- Dormir. Não aplique estimulação quando o paciente está a dormir.
- Condução ou utilização de máquinas. Não aplique estimulação enquanto o paciente estiver a conduzir, utilizar máquinas ou durante qualquer actividade em que a estimulação eléctrica ou a contracção muscular involuntária possam pôr o paciente em risco de lesões.



- Equipamento electrocirúrgico ou desfibriladores. Desligue os eléctrodos de estimulação antes de utilizar equipamento electrocirúrgico ou desfibriladores. Caso contrário, podem ocorrer queimaduras da pele por baixo dos eléctrodos e o dispositivo pode ser destruído.
- Imagem por Ressonância Magnética. Não utilize eléctrodos ou o dispositivo durante exames de Imagem por Ressonância Magnética (IRMI), pois pode resultar em sobreaquecimento do metal e causar queimaduras cutâneas na área do eléctrodo.
- Ambiente inflamável ou explosivo. Não utilize o dispositivo em áreas onde exista um risco de incêndio ou explosão, tais como ambientes ricos em oxigénio, próximo de anestésicos inflamáveis, etc.
- Alimentação. Nunca ligue cabos de estimulação a uma fonte de alimentação externa, dado que existe um risco de choque eléctrico.
- Próximo de outro equipamento. Não utilize o dispositivo ao lado de ou empilhado sobre outro equipamento. No entanto, se isso for necessário, deve verificar se o dispositivo funciona correctamente na configuração pretendida.
- Diversos. Eléctrodos para um único paciente. Não partilhe eléctrodos com outras pessoas. Todos os utilizadores devem ter conjuntos individuais de eléctrodos para evitar reacções cutâneas indesejáveis ou transmissão de doenças.
- Acessórios. Utilize este dispositivo apenas com os fios, os eléctrodos e os acessórios recomendados pelo fabricante. A utilização de outros acessórios pode prejudicar adversamente o desempenho do dispositivo,

resultar em emissões electromagnéticas mais intensas ou reduzir a imunidade electromagnética do dispositivo.

- Nenhuma modificação. Não é permitido efectuar qualquer modificação a este equipamento.

12.3. Precauções

- Supervisão. Utilize este dispositivo apenas sob a contínua supervisão de um médico. A colocação dos eléctrodos e as definições de estimulação devem basear-se na orientação do médico prescritor.
- Fabricante. O fabricante não assume qualquer responsabilidade por colocações de eléctrodos diferentes do recomendado.
- Gravidez. A segurança da estimulação eléctrica durante a gravidez não foi estabelecida.
- Irritação cutânea. Alguns pacientes podem sofrer irritação da pele ou hipersensibilidade causada pela estimulação eléctrica ou meio de condução eléctrico (gel). A irritação pode ser diminuída com o uso de um meio de condução alternativa ou colocação do eléctrodo alternativa. Alguns pacientes podem apresentar vermelhidão na pele sob os eléctrodos após uma sessão. Normalmente, esta vermelhidão desaparece passadas algumas horas. Aconselhe o paciente a consultar o médico, se a vermelhidão da pele não desaparecer após algumas horas. Não inicie outra sessão de estimulação na mesma área se a vermelhidão ainda for visível. Não coce a área da vermelhidão.
- Doença cardíaca. Os pacientes com doença cardíaca diagnosticada ou suspeita devem seguir as precauções recomendadas pelos seus médicos.

- Epilepsia. Os pacientes com epilepsia diagnosticada ou suspeita devem seguir as precauções recomendadas pelos seus médicos.
- Hemorragia interna. Tenha cautela se o paciente tiver tendência para hemorragias internas, como as após uma lesão ou fratura.
- Após cirurgia. Tenha cautela após procedimentos de cirurgia recente, quando a estimulação pode interromper o processo de cura do paciente.
- No útero. Se está grávida, não coloque os eléctrodos directamente sobre o útero, nem ligue pares de eléctrodos no abdómen. Teoricamente, a corrente poderá afectar o coração do feto (embora não existam registos de que tenha sido prejudicial).
- Perda de sensibilidade. Tenha cautela se a estimulação for aplicada sobre áreas de pele sem sensibilidade normal. Não aplique estimulação num paciente que não seja capaz de se exprimir.
- Estimulação. O estimulador deve apenas ser utilizado com eléctrodos cutâneos previstos para estimulação muscular e nervosa. A dor muscular pode ocorrer após a estimulação, mas geralmente desaparece passado uma semana.
- Pilhas ou caixa quente. Em condições extremas de utilização, algumas peças da caixa podem atingir 43°C (109°F). Tenha cautela quando manipula as pilhas logo após a utilização do dispositivo ou quando segura no mesmo. Não existe risco particular para a saúde associado a temperatura, para além do seu conforto.
- Crianças. Mantenha este dispositivo fora do alcance das crianças.
- Tamanho dos eléctrodos. Não utilize eléctrodos com uma área activa inferior a 16cm², uma vez que existe o risco de provocar queimaduras. Deve ter sempre atenção a densidades de corrente superiores a 2mA/cm².
- Estrangulamento. Não enrole os cabos em volta do pescoço e mantenha-os fora do alcance de crianças. O estrangulamento pode resultar do emaranhamento dos cabos.
- Tropeçar. Deve ter cuidado para evitar tropeçar nos fios.
- Dispositivo ou acessórios danificados. Nunca utilize o dispositivo ou qualquer um dos seus acessórios se estiverem danificados (caixa, cabos, etc.) ou se o compartimento das pilhas estiver aberto, devido ao risco de choque eléctrico. Inspeccione atentamente os cabos e conectores antes de cada utilização.
- Inspeccionar os eléctrodos. Inspeccione os eléctrodos antes de cada utilização. Substitua os eléctrodos quando estes começarem a deteriorar ou a perderem aderência. O mau contacto entre os eléctrodos e a pele do paciente aumenta o risco de queimaduras ou irritação cutâneas. Os eléctrodos durarão mais se utilizados e armazenados de acordo com as instruções na embalagem dos eléctrodos. Fixe os eléctrodos de modo que toda a superfície fique em contacto com a pele.
- Corpos estranhos. Não permita a penetração de elementos estranhos (sujeidade, água, metal, etc.) no dispositivo e no compartimento das pilhas.
- Pilhas. Não leve as pilhas num bolso, bolsa ou noutro lugar em que os terminais podem

curto-circuitar (como, por exemplo, através de um clipe de papel). Pode gerar-se calor intenso e resultar em ferimentos. Nunca abra a tampa das pilhas durante a estimulação para evitar choque eléctrico. Remova as pilhas do dispositivo se não tencionar utilizá-lo durante um período de tempo prolongado (mais de 3 meses). O armazenamento prolongado das pilhas no dispositivo pode resultar em danos nas pilhas e dispositivo.

- Cabo. O cabo conserva-se melhor se deixado agarrado ao estimulador entre sessões. Não puxe o cabo ou ligação.
- Produtos de calor e frio. A utilização de dispositivos geradores de calor ou frio (por exemplo, cobertores de aquecimento eléctricos ou sacos de gelo) pode afectar o desempenho dos eléctrodos ou alterar a circulação/sensibilidade do paciente, o que aumenta o risco de lesões.
- Músculos distendidos. Não aplique eléctrodos sobre músculos distendidos. A utilização do estimulador num músculo previamente distendido pode distender ainda mais esse músculo. Quanto mais elevada for a intensidade de estimulação, maior é o risco de distender demasiado esse músculo.
- Precauções adicionais para TENS
 - TENS não é eficaz para dor de origem central, incluindo dor de cabeça.
 - TENS não é um substituto de medicações para dores e outras terapias de controlo da dor.
 - Os dispositivos TENS não têm valor curativo.
 - TENS é um tratamento sintomático e, como tal, elimina a sensação de dor que, caso contrário, funcionaria como um mecanismo de protecção.

- A eficiência de TENS depende muito da selecção do paciente por um médico qualificado no controlo da dor dos pacientes.

12.4. Perigos

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

12.5. Reacções adversas

- Os pacientes podem sofrer irritação da pele e queimaduras por baixo dos eléctrodos de estimulação aplicados na pele.
- Os pacientes podem ter dor de cabeça e outras sensações dolorosas durante ou a seguir à aplicação de estimulação eléctrica próximo dos olhos, cabeça e face.
- Os pacientes devem interromper a utilização do dispositivo e consultar os seus médicos se sentirem reacções adversas do dispositivo.
- Precaução: não desligue qualquer cabo de estimulação durante uma sessão enquanto o estimulador estiver ligado. Desligue primeiro o estimulador. Desligue sempre o estimulador antes de mover ou remover qualquer eléctrodo durante uma sessão.
- Precaução: não utilize eléctrodos com uma área activa inferior a 16cm², uma vez que existe o risco de sofrer queimaduras. Deve ter sempre atenção a densidades de corrente superiores a 2mA/cm².
- Precaução: não aplique a estimulação nas proximidades de metal. Remova jóias, body piercing, fivelas de cinto ou qualquer outro

Orientação e declaração do fabricante - Imunidade eletromagnética


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

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



Orientação e declaração do fabricante - Imunidade eletromagnética

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

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

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

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

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

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



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

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

Potência máxima nominal de saída do transmissor P (W)	Distância de separação de acordo com a frequência do transmissor d (m)		
	150 kHz a 80 MHz $d = \frac{3,5}{\sqrt{V_1}} \sqrt{P}$ (onde $V_1 = 3V$)	80 MHz a 800 MHz $d = \frac{3,5}{\sqrt{E_1}} \sqrt{P}$ (onde $E_1 = 3V/m$)	800 MHz a 2,5 GHz $d = \frac{7}{\sqrt{E_2}} \sqrt{P}$ (onde $E_2 = 3V/m$)
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

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

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

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

REQUISITOS DA FCC

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



2. BACKGROUND MEDICO

CHE COSA È LA TENS?

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

QUANDO VIENE UTILIZZATA LA TENS?

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

COME FUNZIONA?

Nei programmi di Attenuazione del dolore vengono emessi degli impulsi che passano attraverso i nervi per bloccare la sensazione di dolore. In genere, l'attenuazione del dolore è più efficace durante la stimolazione, ma l'effetto può perdurare anche dopo il termine della seduta. Inoltre, questi programmi aumentano la circolazione. I programmi di Massaggio aumentano la circolazione e diminuiscono la tensione nei muscoli.

I programmi di Attenuazione del dolore non sono sempre indicati per il trattamento della causa del dolore. Se il dolore persiste, consultare un medico.

QUANDO DEVO UTILIZZARE LA TENS?

I programmi di CEFAR EASY possono essere utilizzati ogni qualvolta si intenda alleviare il dolore o rilassare i muscoli. Tutti i programmi possono essere utilizzati a piacere. Ogni sessione deve durare almeno 30 minuti fino a un massimo di qualche ora.



8. ACCESSORI

Per CEFAR EASY sono disponibili diversi accessori. Per informazioni sull'acquisto, rivolgetevi al vostro rivenditore Cefar o visitate il sito web: www.cefar.se.



- **CINGHIA CEFAR EASY**

A richiesta è disponibile una cintura lombare per CEFAR EASY. La cintura CEFAR EASY consente di alleviare rapidamente i dolori lombari. La cintura è sviluppata per riscaldare la zona lombare e fornire un sostegno che consente di assumere una posizione sempre corretta.



- **ELETTRODI AUTOADESIVI PER CEFAR EASY**

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.



- **CAVETTO SDOPPIATORE A Y**

Utilizzando un cosiddetto cavetto sdoppiatore a Y è possibile raddoppiare il numero di elettrodi.

9. RICERCA DEI GUASTI

LA STIMOLAZIONE SEMBRA ESSERE DIFFERENTE DAL SOLITO

- Accertarsi che tutte le impostazioni siano corrette e che gli elettrodi siano posizionati correttamente.
- Spostare leggermente gli elettrodi.

LA CORRENTE DI STIMOLAZIONE RISULTA FASTIDIOSA

- La pelle è irritata.
- Gli elettrodi non aderiscono correttamente alla pelle. Inumidire la superficie adesiva con alcune gocce d'acqua prima dell'applicazione.
- Gli elettrodi sono usurati e devono essere sostituiti.
- Spostare leggermente gli elettrodi.



NUMERO DI CANALI	1
CORRENTE COSTANTE	Fino a una resistenza di 1000 Ω (un aumento del carico può ridurre la corrente massima)
FORME DI STIMOLAZIONE	Stimolazione continua: Modulazione di frequenza e modulazione della durata dell'impulso.
INTENSITA'	0-60 mA, a incrementi di 1 mA (carica massima: 18 μ C)
FORMA D'ONDA	Impulso quadro, bifasico, simmetrico.
FREQUENZA MASSIMA	80 Hz
DURATA MASSIMA D'IMPULSO	300 μ s
ALIMENTAZIONE	2 batterie 1,5 V AA non ricaricabili oppure 2 batterie 1,2 V AA ricaricabili
CONSUMO DI CORRENTE PER CANALE, 180 μ S, 80 Hz, 30 mA	80 mA
AMBIENTE DI CONSERVAZIONE, USO E TRASPORTO	Temperatura 10 $^{\circ}$ C-40 $^{\circ}$ C. Umidità dell'aria 30 %-75 %. Pressione atmosferica 700 hPa-1060 hPa
DIMENSIONI ESTERNE	52 x 125 x 30 mm
PESO	Circa 130 g, batterie incluse.
R.M.S. MAX/CANALE	10 mA

Garanzia: Lo stimolatore è coperto da una garanzia di 2 anni da eventuali difetti di produzione, in condizioni normali di utilizzo.



11. SPIEGAZIONE DEI SIMBOLI DELLO STIMOLATORE



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

12. PRECAUZIONI PER L'USO

12.1. Controindicazioni

- Dispositivi elettronici impiantati. Non utilizzare il dispositivo su pazienti con un pacemaker cardiaco, un defibrillatore impiantato o un altro dispositivo elettronico impiantato poiché ciò potrebbe causare scosse elettriche, ustioni, interferenze elettriche o decesso.
- TENS per un dolore non diagnosticato. Non utilizzare il dispositivo come dispositivo TENS su pazienti le cui sindromi di dolore non sono diagnosticate.
- Sulla testa. Poiché gli effetti della stimolazione al cervello non sono conosciuti, non effettuare la stimolazione sulla testa né posizionare gli elettrodi su lati opposti della testa.
- Stimolazione su cute compromessa. Non effettuare la stimolazione su ferite aperte o eruzioni cutanee, su aree gonfie, arrossate, infette o infiammate (ad es., flebite, tromboflebite, vene varicose).
- Stimolazione vicino a lesioni cancerose. Non effettuare la stimolazione su lesioni cancerose o in prossimità delle stesse.

12.2. Avvertenze

- Consultare un medico. Prima dell'uso del dispositivo, consultare il medico del paziente poiché in pazienti suscettibili il dispositivo potrebbe causare disturbi letali al ritmo del cuore.
- Patologia cutanea. Effettuare la stimolazione solo a pelle normale, intatta, pulita e sana.
- Effetti a lungo termine. Non sono noti effetti a lungo termine della stimolazione elettrica cronica.
- Posizione della stimolazione. Stimolazione di collo o bocca. Non effettuare la stimolazione sul collo (in particolare attorno al seno carotideo) o sulla bocca del paziente in quanto si potrebbero produrre gravi spasmi muscolari e provocare l'occlusione delle vie aeree, difficoltà respiratorie o effetti avversi sul ritmo cardiaco o la pressione arteriosa.
- Stimolazione toracica. Non effettuare la stimolazione sul torace del paziente poiché l'introduzione di corrente elettrica sul torace potrebbe provocare disturbi al cuore del paziente con possibili conseguenze letali.
- Stimolazione sugli occhi. Non effettuare la stimolazione direttamente sugli occhi.
- Ambiente. Apparecchi di monitoraggio elettrico. Non effettuare la stimolazione in presenza di apparecchi di monitoraggio elettrico (ad es., monitor cardiaci, allarmi ECG) che potrebbero non funzionare correttamente mentre il dispositivo di stimolazione elettrica è in uso.
- Bagno o doccia. Non effettuare la stimolazione mentre il paziente è nella vasca da bagno o sotto la doccia. Non effettuare la stimolazione in un'atmosfera umida che supera il 75% di umidità relativa.
- Sonno. Non effettuare la stimolazione mentre il paziente dorme.
- Guida o uso di macchinari. Non effettuare la stimolazione mentre il paziente guida, usa un macchinario o durante qualsiasi attività in cui l'elettrostimolazione o le contrazioni muscolari involontarie possono mettere il paziente a rischio di lesioni.
- Apparecchi elettrochirurgici o defibrillatori. Scollegare gli elettrodi di stimolazione prima



- di utilizzare apparecchi elettrochirurgici o defibrillatori. In caso contrario, potrebbero verificarsi ustioni sulla pelle sotto gli elettrodi e il dispositivo potrebbe riportare danni irreparabili.
- Risonanza magnetica. Non indossare un elettrodo né rimanere collegati al dispositivo durante le sedute di risonanza magnetica (RMI) poiché gli oggetti metallici si potrebbero surriscaldare e provocare ustioni nell'area dell'elettrodo.
 - Ambiente infiammabile o esplosivo. Non utilizzare il dispositivo in aree soggette a rischio di incendi o esplosioni come ambienti ricchi di ossigeno, in prossimità di anestetici infiammabili ecc.
 - Alimentazione. Non collegare mai i cavi di stimolazione a un'alimentazione esterna poiché esiste il rischio di scosse elettriche.
 - Vicino ad altri apparecchi. Non utilizzare il dispositivo in posizione adiacente o sovrapposta ad altre apparecchiature. Se non fosse possibile rispettare questa precauzione, controllare il dispositivo per verificarne il normale funzionamento nella configurazione prescelta.
 - Varietà. Elettrodi per singolo paziente. Non condividere gli elettrodi con altre persone. Tutti gli utenti devono avere un set personale di elettrodi per evitare reazioni cutanee indesiderate o la trasmissione di malattie.
 - Accessori. Utilizzare il dispositivo solo con i conduttori, gli elettrodi e gli accessori consigliati dal produttore. L'uso di altri accessori potrebbe avere un effetto negativo sulle prestazioni del dispositivo e portare a emissioni elettromagnetiche maggiori o ridurre l'immunità elettromagnetica del dispositivo.
 - Nessuna modifica. Non sono consentite modifiche all'apparecchio.

12.3. Precauzioni

- Supervisione. Utilizzare questo dispositivo solo sotto la supervisione costante di un medico autorizzato. Il posizionamento dell'elettrodo e le impostazioni della stimolazione devono basarsi sulle indicazioni del medico specialista prescrivente.
- Produttore. Il produttore non si assume alcuna responsabilità per il posizionamento degli elettrodi in modo diverso da quanto consigliato.
- Gravidanza. La sicurezza dell'elettrostimolazione durante la gravidanza non è stata determinata.
- Irritazione cutanea. Alcuni pazienti possono manifestare irritazione cutanea o ipersensibilità provocata dall'elettrostimolazione o dal mezzo conduttore elettrico (gel). L'irritazione può essere ridotta utilizzando un mezzo conduttore alternativo o collocando un elettrodo alternativo. Alcuni pazienti possono manifestare rossori sulla zona su cui sono stati applicati gli elettrodi dopo una seduta. Questi rossori solitamente scompaiono dopo alcune ore. Sugerire al paziente di consultare il medico se il rossore non scompare dopo poche ore. Non iniziare una nuova seduta di stimolazione sulla stessa zona fino a quando il rossore non è completamente scomparso. Non grattare l'area interessata dal rossore.
- Cardiopatia. I pazienti in cui si sospetta o è stata diagnosticata una cardiopatia devono seguire le precauzioni consigliate dai rispettivi medici.
- Epilessia. I pazienti in cui si sospetta o è stata diagnosticata l'epilessia devono seguire le precauzioni consigliate dai rispettivi medici.

- Sanguinamento interno. Usare prudenza se il paziente ha una predisposizione alle emorragie interne, ad esempio in seguito a un infortunio o una frattura.
- Dopo un intervento chirurgico. Usare prudenza dopo le procedure chirurgiche, qualora la stimolazione potesse interrompere il processo di guarigione del paziente.
- Sopra l'utero. Se si è in stato di gravidanza, non posizionare gli elettrodi direttamente sopra l'utero né collegare coppie di elettrodi da una parte all'altra dell'addome. Esiste la possibilità, infatti, che la corrente possa alterare il battito cardiaco del feto (benché tali effetti dannosi non siano stati finora provati).
- Perdita di sensibilità. Usare prudenza se la stimolazione viene effettuata su zone della pelle con una sensibilità inferiore alla norma. Non effettuare la stimolazione su un paziente che non è in grado di esprimersi.
- Stimolazione. Lo stimolatore deve essere utilizzato solo con elettrodi cutanei destinati alla stimolazione di nervi e muscoli. Dopo la stimolazione, potrebbe manifestarsi dolore muscolare, che generalmente scompare entro una settimana.
- Involucro o batterie caldi. In condizioni di uso estreme, alcune parti dell'involucro possono raggiungere fino a 43 °C. Usare prudenza quando si maneggiano le batterie o si afferra il dispositivo subito dopo l'uso. Oltre al disagio personale, non vi sono rischi particolari per la salute associati a queste temperature.
- Bambini. Tenere il dispositivo lontano dalla portata dei bambini.
- Dimensioni degli elettrodi. Non utilizzare gli elettrodi con aree attive inferiori a 16 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 (involucro, cavi, ecc.) o se il vano batteria è aperto, poiché vi è il rischio di scosse elettriche. Ispezionare attentamente i fili conduttori e i connettori prima di ogni uso.
- Ispezionare gli elettrodi. Ispezionare gli elettrodi prima di ogni uso. Sostituire gli elettrodi se cominciano a deteriorarsi o a perdere aderenza. Uno scarso contatto tra gli elettrodi e la cute del paziente aumenta il rischio di irritazione cutanea o ustioni. Degli elettrodi utilizzati e conservati secondo le istruzioni riportate sulla relativa confezione dureranno di più. Fissare gli elettrodi in modo che l'intera superficie aderisca alla pelle.
- Corpi estranei. Evitare che corpi estranei (sporczia, 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.

12.4. 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.

12.5. 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 su 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.

14. TABELLE DI COMPATIBILITÀ ELETTROMAGNETICA (EMC)

Guida e dichiarazione del produttore - Emissioni elettromagnetiche		
Il Sistema di Elettroterapia CEFAR EASY è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico di seguito specificato. Il cliente o l'utilizzatore del Sistema di Elettroterapia CEFAR EASY 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 EASY 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 EASY 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	

IT

Guida e dichiarazione del produttore – Immunità elettromagnetica


Il Sistema di Elettroterapia CEFAR EASY è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico di seguito specificato. Il cliente o l'utilizzatore del Sistema di Elettroterapia CEFAR EASY 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 EASY 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 EASY richiede il funzionamento continuo durante le interruzioni dell'alimentazione di rete, si raccomanda di alimentare il Sistema di Elettroterapia CEFAR EASY con un'alimentazione elettrica ininterrotta.
Campo magnetico della frequenza di rete (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	I campi magnetici della frequenza elettrica devono essere ai livelli caratteristici di una località tipica in un tipico ambiente commerciale od ospedaliero.
NOTA: UT è la tensione di rete in c.a. prima dell'applicazione del livello di prova.			



Guida e dichiarazione del produttore – Immunità elettromagnetica

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

Prova di immunità	IEC 60601 Livello della prova	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico – Guida
RF condotta IEC 61000-4-6	3 Vrms Da 150 kHz a 80 MHz	[V] V, dove V _i = 3V	Le attrezzature di comunicazione in RF portatili e mobili non devono essere usate più vicine di qualsiasi parte del Sistema di Elettroterapia CEFAR EASY, compresi i cavi, rispetto alla distanza di separazione consigliata calcolata dall'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore. Distanza di separazione consigliata $d = \sqrt[3]{\frac{35}{V_i} p}$
RF irradiata IEC 61000-4-3	3 V/m Da 80 MHz a 2,5 GHz	[E] V/m, dove E _i = 3V/m	$d = \sqrt[3]{\frac{35}{E_i} p}$ Da 80 MHz a 800 MHz $d = \sqrt[3]{\frac{7}{E_i} p}$ Da 800 MHz a 2,5 GHz dove p è la potenza nominale di uscita massima del trasmettitore in watt (W) secondo il produttore del trasmettitore e d è la distanza di separazione consigliata in metri (m). Le intensità del campo dai trasmettitori RF fissi, come determinato da un'indagine elettromagnetica del sito, a devono essere inferiori al livello di conformità in ogni gamma di frequenza. ^b Le interferenze possono verificarsi in prossimità di apparecchiature contrassegnate con il simbolo seguente: 

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

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

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

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



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

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

Potenza erogata massima nominale del trasmettitore P (W)	Distanza di separazione in base alla frequenza del trasmettitore d (m)		
	Da 150 kHz a 80 MHz $d = \frac{35}{\sqrt{V_1}} \sqrt{P}$ (dove $V_1 = 3V$)	Da 80 MHz a 800 MHz $d = \frac{35}{\sqrt{E_1}} \sqrt{P}$ (dove $E_1 = 3V/m$)	Da 800 MHz a 2,5 GHz $d = \frac{7}{\sqrt{E_1}} \sqrt{P}$ (dove $E_1 = 3V/m$)
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

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

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

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

REQUISITI FCC

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



1. INLEIDING

Cefar-stimulators worden wereldwijd veel en naar tevredenheid toegepast door medici, topatleten en personal trainers.

Bedoeld gebruik:

door klinisch onderzoek neemt het aantal toepassingsgebieden voor TENS en EMS steeds verder toe. Cefar werkt actief aan de verdere ontwikkeling van deze behandelmethode tot een natuurlijk alternatief voor patiënten.

Kijk voor meer informatie over TENS (transcutane elektrische neurostimulatie), EMS (elektrische spierstimulatie) en onze producten op onze website.

Beoogde gebruiker:

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

NL

MAAK CEFAR EASY NOG EASIER!

Als accessoire is een onderrugriem verkrijgbaar voor de CEFAR EASY. Met de CEFAR EASY-riem kan pijn in de onderrug sneller en eenvoudiger worden verlicht. De riem is zo ontwikkeld, dat u elke keer weer een correct geplaatste, isolerende ondersteuning krijgt!

KIJK VOOR AANKOOPINFORMATIE EN
INFORMATIE OVER ACCESSOIRES
OP ONZE WEBSITE: WWW.CEFAR.SE.



2. MEDISCHE ACHTERGRONDINFORMATIE

WAT IS TENS?

TENS = transcutane elektrische neurostimulatie. TENS is een effectieve pijnverlichtende behandelingsmethode. TENS gebruikt de lichaamseigen pijnverlichtende mechanismen in het zenuwstelsel voor het verlichten van acute en chronische pijn.

WANNEER WORDT TENS GEBRUIKT?

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

HOE WERKT HET?

Bij het gebruik van pijnverlichtende programma's worden elektrische prikkels door de zenuwen gestuurd om pijnprikkels te blokkeren. Pijnverlichting is gewoonlijk het meest effectief tijdens de stimulatie, maar het effect kan ook na afloop van het programma merkbaar blijven. De stimulatie bevordert tevens de circulatie. De massageprogramma's bevorderen de circulatie en verminderen de spanning in de spieren.

De pijnverlichtende programma's verhelpen niet altijd de oorzaak van de pijn. Als de pijn blijft aanhouden, dient u contact op te nemen met uw arts.

WANNEER MOET IK TENS GEBRUIKEN?

De programma's in de CEFAR EASY kunnen op elk moment dat pijnverlichting of spierontspanning gewenst is, worden gebruikt. Alle programma's kunnen zo vaak als nodig worden gebruikt. De duur van een sessie kan variëren van minimaal 30 minuten tot meerdere uren.



3. HOE TE BEGINNEN

LEES EERST DE VOORZORGSMaatREGELEN IN HOOFDSTUK 12, VOORDAT U DE CEFAR EASY GAAT GEBRUIKEN.

1. BATTERIJEN PLAATSEN

Plaats de batterijen als aangegeven op de afbeelding.



2. ELEKTRODEN AANSLUITEN



A. Sluit de elektroden aan op de kabel.



B. Bevestig de elektroden op uw lichaam.



C. Sluit de kabel aan op de CEFAR EASY.

3. STIMULATOR INSCHAKELEN

Druk op de Aan/Uit-knop . Met deze knop kan de stimulatie te allen tijde worden gestopt, ook als de toetsblokkering is geactiveerd. Schakel de stimulatie altijd uit, voordat de elektroden van de huid worden verwijderd.





4. PROGRAMMA KIEZEN

Kijk voor meer informatie over de programma's in hoofdstuk 5.



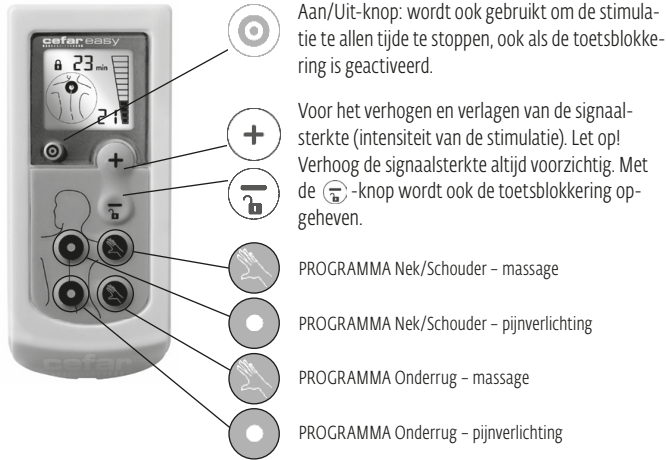
5. SIGNAALSTERKTE VERHOGEN (INTENSITEIT VAN DE STIMULATIE)

Druk net zolang op de -knop tot u een prettig stimulatie-niveau heeft bereikt. Verhoog de signaalsterkte altijd voorzichtig. Stel de signaalsterkte in op 0 met  om het programma te onderbreken.



LEES OOK DE REST VAN DE HANDLEIDING OM UW CEFAR EASY ZO OPTIMAAL MOGELIJK TE GEBRUIKEN.

4. OVERZICHT VAN DE CEFAR EASY



DISPLAYSYMBOLEN

- Gekozen programma: nek/schouder – pijnverlichting
 - Gekozen programma: nek/schouder – massage
 - Gekozen programma: onderrug – massage
 - Gekozen programma: onderrug – pijnverlichting
- SIGNAALSTERKTE:** de huidige signaalsterkte wordt getoond in cijfers en met behulp van een amplitudemeter. De amplitudemeter toont elke 5 mA een volgend blokje. Stel de signaalsterkte in op 0 mA om het programma te onderbreken.

AUTOMATISCHE TOETSBLOKKERING geactiveerd. De toetsblokkering wordt 10 seconden na het instellen van de signaalsterkte geactiveerd. Deactiveer de blokkering met de -knop.

VERVANG BATTERIJEN. Als dit symbool in het display verschijnt, zijn de batterijen binnen korte tijd leeg.

Symbool voor onderbroken circuit. Zie hoofdstuk 9.

min Geeft aan hoeveel programmatijd resteert.



5. PROGRAMMA'S

LEES EERST DE VOORZORGSMAATREGELEN IN HOOFDSTUK 12, VOORDAT U DE CEFAR EASY GAAT GEBRUIKEN.

PIJNVERLICHTING



ONDERRUG



Programmaduur:
30 minuten



Aanbevolen intensiteit:
Niet-pijnlijk, prikkend gevoel.
Mag niet tot spiercontracties leiden.



Het programma kan zo vaak als nodig worden gebruikt.

Elektrodeplaatsing en aanbevolen lichaamshouding



PIJNVERLICHTING



NEK/SCHOUDE



Programmaduur:
30 minuten



Aanbevolen intensiteit:
Niet-pijnlijk, prikkend gevoel.
Mag niet tot spiercontracties leiden.



Het programma kan zo vaak als nodig worden gebruikt.

Elektrodeplaatsing en aanbevolen lichaamshouding



MASSAGE



ONDERRUG



Programmaduur:
30 minuten



Aanbevolen intensiteit:
Spiettrillingen tot lichte spiercontracties.



Het programma kan zo vaak als nodig worden gebruikt.

Elektrodeplaatsing en aanbevolen lichaamshouding



MASSAGE



NEK/SCHOUDE



Programmaduur:
30 minuten



Aanbevolen intensiteit:
Spiettrillingen tot lichte spiercontracties.



Het programma kan zo vaak als nodig worden gebruikt.


Elektrodeplaatsing en aanbevolen lichaamshouding



NL



6. BATTERIJEN VERVANGEN

Als het -symbool in het display verschijnt, zijn de batterijen binnen korte tijd leeg. Zolang de behandeling niet anders voelt dan normaal, kunt u de behandeling voortzetten. De batterijen dienen te worden vervangen als de stimulatie afneemt of de stimulator stopt.

- Schakel de stimulator uit.
- Verwijder het batterijdeksel en verwijder de batterijen.
- Let op dat de nieuwe batterijen overeenkomstig de aangegeven polariteit (symbolen + en -) worden geplaatst. Zie afbeelding.
- Breng de lege batterijen naar een afvalverwerkingsstation.



Oplaadbare batterijen dienen te worden opgeladen als de waarschuwinglamp gaat branden of als de stimulator stopt. Let op! Probeer niet-oplaadbare batterijen nooit op te laden vanwege het explosiegevaar.

Als de CEFAR EASY langere tijd niet wordt gebruikt (ca. 3 maanden), moeten niet-oplaadbare batterijen uit de stimulator worden verwijderd.

8. ACCESSOIRES

Cefar biedt ook accessoires voor de CEFAR EASY. Neem voor aankoopinformatie contact op met uw Cefar-verkooppunt of kijk op www.cefar.se.



- **CEFAR EASY-RIEM**

Als accessoire is een onderrugriem verkrijgbaar voor de CEFAR EASY. Met de CEFAR EASY-riem kan pijn in de onderrug sneller en eenvoudiger worden verlicht. De riem is zo ontwikkeld, dat u elke keer weer een correct geplaatste, isolerende ondersteuning krijgt!



- **CEFAR EASY-ZELFHECHTENDE ELEKTRODEN**

De elektroden slijten in het gebruik en moeten vervangen worden. Wij bevelen aan de elektroden na ca. 20-40 keer te vervangen.



- **Y-KABEL**

Met behulp van de zgn. Y-kabel kan het aantal elektrodes worden verdubbeld.

9. STORINGZOEKEN

DE STIMULATIE VOELT NIET AAN ZOALS GEWOONLIJK

- Controleer of de instellingen juist zijn en controleer of de elektroden juist zijn geplaatst.
- Verander de positie van de elektroden een klein beetje.

DE STIMULATIE VOELT NIET PRETTIG AAN

- De huid is geïrriteerd.
- De elektroden beginnen hun kleefkracht te verliezen en plakken niet goed op de huid. Bevochtig het kleefoppervlak met enkele druppels water voordat deze op de huid wordt geplaatst.
- De elektroden zijn versleten en moeten worden vervangen.
- Verander de positie van de elektroden een klein beetje.



AANTAL KANALEN	1
CONSTANTE STROOM	Tot een weerstand van 1000 Ω (een hogere belasting kan de maximale stroom doen afnemen)
STIMULATIEVORMEN	Ononderbroken stimulatie: gemoduleerde impulsduur, gemoduleerde frequentie.
SIGNAALSTERKTE	0–60 mA, in stappen van 1 mA (maximale lading: 18 μC)
VORM VAN DE GOLF	Symmetrische dubbelfasige rechthoekimpuls
MAXIMALE FREQUENTIE	80 Hz
MAXIMALE IMPULSDUUR	300 μs
krachbron	2 x 1,5 V AA niet-oplaadbare batterijen, of 2 x 1,2 V AA oplaadbare batterijen.
STROOMVERBRUIK VAN EEN KANAAL, 180 μs , 80 Hz, 30 mA	80 mA
OMGEVING VOOR OPSLAG, GEBRUIK EN TRANSPORT	Temperatuur 10 $^{\circ}\text{C}$ –40 $^{\circ}\text{C}$. Luchtvochtigheid 30 %–75 %. Luchtdruk 700 hPa–1060 hPa
BUITENMATEN	52 x 125 x 30 mm
GEWICHT	ca. 130 g incl. Batterijen.
MAX. R.M.S./KANAAL	10 mA

Garantie: de stimulator wordt geleverd met een garantie van twee jaar tegen fabricagefouten, mits normaal gebruikt.



11. GEBRUIKTE SYMBOLEN OP DE STIMULATOR



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

- **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.



14. ELEKTROMAGNETISCHE COMPATIBILITEIT-TABELLEN (EMC)

Richtlijnen en verklaring van de fabrikant - elektromagnetische emissies		
<p>Het CEFAR EASY elektrotherapiesysteem is bedoeld voor gebruik in de elektromagnetische omgeving, zoals hieronder is aangegeven. De klant of de gebruiker van het CEFAR EASY elektrotherapiesysteem dient ervoor te zorgen dat het apparaat wordt gebruikt in een dergelijke omgeving.</p>		
Emissietests	Naleving	Elektromagnetische omgeving - Richtlijnen
RF-emissies CISPR 11	Groep 1	Het CEFAR EASY 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 EASY elektrotherapiesysteem is geschikt voor gebruik in allerlei gebouwen, waaronder woningen en gebouwen die rechtstreeks zijn aangesloten op het openbare laagspanningsnetwerk, in gebouwen die voor woondoeleinden worden gebruikt.
Harmonische emissies IEC 61000-3-2	Niet van toepassing - batterij aangedreven	
Spanningsschommelingen IEC 61000-3-3	Niet van toepassing - batterij aangedreven	

Richtlijnen en verklaring van de fabrikant - elektromagnetische immuniteit


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

Immuniteitstest	IEC 60601 Testniveau	Nalevingsniveau	Elektromagnetische omgeving - Richtlijnen
Elektrostatische ontlading (ESD) IEC 61000-4-2	±6kV contact ±8 kV lucht	±6kV contact ±8 kV lucht	Risicobeoordeling op het CEFAR EASY 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 voedingsanglijnen 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 EASY elektrotherapiesysteem het apparaat blijft gebruiken tijdens stroomonderbrekingen, dan wordt geadviseerd om het CEFAR EASY 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 immuïteit

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

Immuïteitstest	IEC 60601 Testniveau	Nalevingsniveau	Elektromagnetische omgeving - Richtlijnen
Uitgevoerde RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz tot 80 MHz	[V] V, waarbij V ₁ = 3V	<p>Draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur mag niet dichterbij het CEFAR EASY 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> $d = \left[\frac{3.5}{f} \right] V_1$ <p>80 MHz tot 800 MHz</p> $d = \left[\frac{3.5}{f} \right] E_1$ <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> 
Uitgestraalde RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz tot 2,5 GHz	[E] V/m, waarbij E ₁ = 3V/m	

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 EASY elektrotherapie-systeem wordt gebruikt groter is dan het van toepassing zijnde RF-conformiteitsniveau hierboven, dient het CEFAR EASY 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 EASY 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 EASY elektrotherapiestelsel

Het CEFAR EASY elektrotherapiestelsel is bedoeld voor gebruik in een elektromagnetische omgeving, waarin uitgestraalde RF-storingen worden gecontroleerd. De klant of de gebruiker van het CEFAR EASY elektrotherapiestelsel kan elektromagnetische interferentie helpen te voorkomen door een minimale afstand tussen draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur (zenders) en het CEFAR EASY elektrotherapiestelsel 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 $d = \frac{35}{ V_1 } \sqrt{P}$ (waarbij $V_1 = 3V$)	80 MHz tot 800 MHz $d = \frac{35}{ E_1 } \sqrt{P}$ (waarbij $E_1 = 3V/m$)	800 MHz tot 2,5 GHz $d = \frac{7}{ E_1 } \sqrt{P}$ (waarbij $E_1 = 3V/m$)
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

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

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

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

FCC-VEREISTEN

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



2. MEDICINSK BAKGRUND

VAD ÄR TENS?

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

NÄR ANVÄNDS TENS?

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

HUR FUNGERAR DET?

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

NÄR SKA JAG ANVÄNDA TENS?

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



5. PROGRAM

LÄS FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDerna - KAPITEL 12 -
INNAN DU ANVÄNDER DIG AV CEFAR EASY.

SMÄRTLINDRING



LÄNDRYGG



Programtid: 30 minuter



Rekommenderad intensitet:

En pirrande känsla utan smärta. Ska inte ge muskelkontraktioner.



Programmet kan användas så ofta som du önskar.

Elektrodplicering och rekommenderad kroppsställning



SMÄRTLINDRING



NACKE/SKULDRA



Programtid: 30 minuter



Rekommenderad intensitet:

En pirrande känsla utan smärta. Ska inte ge muskelkontraktioner.



Programmet kan användas så ofta som du önskar.

Elektrodplicering och rekommenderad kroppsställning



MASSAGE



LÄNDRYGG



Programtid:
30 minuter



Rekommenderad intensitet:
Synliga muskelvibrationer till
lätta muskelkontraktioner.



Programmet kan användas så ofta som du önskar.

Elektrodplicering och rekommenderad kroppsställning



MASSAGE



NACKE/SKULDRA



Programtid:
30 minuter



Rekommenderad intensitet:
Synliga muskelvibrationer till
lätta muskelkontraktioner.




Programmet kan användas så ofta som du önskar.

Elektrodplicering och rekommenderad kroppsställning



SE

6. BYTE AV BATTERIER

När batteriindikatorn  på stimulatorns display börjar lysa är det snart dags att byta batterier. Du kan fortsätta att använda samma batterier så länge stimuleringen känns som vanligt. Du vet att det är dags att byta till nya batterier när du känner att stimuleringen blir svagare än vanligt eller när stimulatorn slutar att fungera.

-
- Stäng av stimulatorn.
 - Ta bort batteriluckan och ta därefter ut batterierna.
 - Försäkra dig om att de nya batterierna är korrekt isatta med polerna i rätt riktning (symbolerna + och - på batterierna), se bild.
 - Lämna alltid dina gamla batterier till återvinning.



Uppladdningsbara batterier skall laddas när batteriindikatorn börjar lysa eller när stimulatorn slutar att fungera. OBS! Försök aldrig att ladda icke laddningsbara batterier. Det finns risk för explosion.

Om stimulatorn inte har använts under en längre period (ungefär tre månader) bör batterierna tas ur stimulatorn.



7. SKÖTSELINSTRUKTIONER

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


STIMULERINGEN ÄR SVAG ELLER SAKNAS HELT

- Kontrollera om batterierna behöver bytas ut.
- Elektroden är för gamla och behöver bytas ut.

SYMBOLN FÖR BRUTEN STRÖMKRETS VISAS I DISPLAYEN

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



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

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

STIMULATORN FUNGERAR INTE



E

Om displayen till vänster visas i din stimulator betyder detta att den är trasig och behöver ersättas. **OBS!** Använd inte stimulatoren – kontakta din närmaste Cefar återförsäljare.

10. TEKNISKA DATA

CEFAR EASY är en elektrisk stimulator avsedd för smärtlindring och massage. Den levererar 60 mA konstant ström genom en belastning på 1000 Ω.

INFORMATION ANGÅENDE ELEKTROMAGNETISK KOMPABILITET (EMC)

CEFAR EASY är konstruerad för att användas i typisk hem- eller kontorsmiljö och är godkänd enligt EMC säkerhetsstandarden EN 60601-1-2.

CEFAR EASY utstrålar mycket låga nivåer inom det radiofrekventa området, varför stimulatoren med största sannolikhet inte stör närliggande elektronisk utrustning (radioapparater, datorer, telefoner etc.).

CEFAR EASY är konstruerad för att klara normalt förekommande störningar orsakade av statisk elektricitet, magnetiska fält från elnätet och radiovågssändare (såsom mobiltelefoner).

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

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



11. STIMULATORNS SYMBOLER



Tillverkarens katalognummer för apparaten



Se anvisningar i manualen



Elektriskt slag av BF (Biofeedback)



Kasta ej i hushållssoporna



Håll apparaten torr



Omgivande temperatur under förvaring och transport



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



Tillverkarens namn och adress



PÅ/AV

12. FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

12.1. Kontraindikationer

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

12.2. Varningar

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



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

12.3. Försiktighetsåtgärder

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

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



- Sträckta muskler. Applicera inte elektroder över muskler som sträckts. Användning av stimulatorn på en tidigare sträckt muskel kan göra muskeln sträckt ytterligare. Ju högre stimuleringsintensitet, desto större är risken att ytterligare sträcka en sådan muskel.
- Ytterligare försiktighetsåtgärder för TENS
 - TENS är inte effektivt för smärta av centralt ursprung, inklusive huvudvärk.
 - TENS är inte en ersättning för smärtstillande medel och andra smärthanteringsbehandlingar.
 - TENS-utrustningar har ingen botande effekt.
 - TENS är en symptomatisk behandling som tar bort den smärtförmimelse som annars skulle fungera som en skyddsmekanism.
- TENS effektivitet är i hög grad beroende på patientval av en läkare som är kvalificerad i hantering av patienter som lider av smärta.

12.4. Faror

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

12.5. Komplikationer

- Patienter kan uppleva hudirritation och brännskador under stimuleringselektroder som appliceras på huden.
- Patienter kan uppleva huvudvärk och andra smärtsamma förmimelser under eller efter

applicering av elektrisk stimulering nära ögonen, huvudet och ansiktet.

- Patienter bör sluta använda enheten och rådgröa med sin läkare om de upplever komplikationer från enheten.
- Försiktighet! Koppla inte från några stimuleringskablar under en session, medan stimulatorn är påslagen. Stäng av stimulatorn först. Stäng alltid av stimulatorn innan du flyttar eller tar bort några elektroder under en behandling.
- Försiktighet! Använd inte elektroder med ett aktivt område på mindre än 16 cm², eftersom det finns risk för att drabbas av brännskada. Försiktighet ska alltid iakttas med strömdensiteter på över 2 mA/cm².
- Försiktighet! Applicera inte stimuleringen i närheten av metall. Ta bort smycken, piercings, bälten och alla andra borttagbara metallprodukter eller -enheter från stimuleringsområdet. Använd aldrig elektroderna kontralateralt, dvs. använd inte två stift anslutna till samma kanal på motsatta segment av kroppen.
- Försiktighet! Utför aldrig en första stimulerings-session 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 erfar en vasovagal reaktion. Denna reaktion kan kopplas till rädsla för muskelstimuleringen samt överraskningsmomentet då patienten ser att en muskel dras samman utan att patienten själv medvetet har utfört sammandragningen. En vasovagal reaktion gör att hjärtat slår långsammare och blodtrycket sjunker, vilket kan göra att du känner dig svag och svimmar. Om detta sker ska du avbryta

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

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



14. TABELLER FÖR ELEKTROMAGNETISK KOMPATIBILITET (EMC)

Riktlinjer och tillverkarens deklaration - Elektromagnetisk immunitet		
<p>CEFAR EASY-elektroterapi-system är avsett för bruk i elektromagnetisk miljö så som den definieras här nedan. Kunden eller användaren av CEFAR EASY-elektroterapi-system ska se till att det används i en sådan miljö.</p>		
Emissionstester	Överensstämmelse	Elektromagnetisk miljö - Riktlinjer
RF-strålning CISPR 11	Grupp 1	CEFAR EASY-elektroterapi-system använder RF-energi endast för sin interna funktion. RF-strålningen är därför mycket låg och det är inte troligt att den ska väcka interferens för närliggande elektronisk utrustning.
RF-strålning CISPR 11	Klass B	CEFAR EASY-elektroterapi-system är lämpligt för användning i alla anläggningar, inklusive hemmiljö, och de som är direkt anslutna till det offentliga lågspanningsnätverk 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 EASY-elektroterapi-system är avsett för bruk i elektromagnetisk miljö så som den definieras här nedan. Kunden eller användaren av CEFAR EASY-elektroterapi-system ska se till att det används i en sådan miljö.

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



Riktlinjer och tillverkarens deklaration - Elektromagnetisk immunitet

CEFAR EASYElektroterapi system är avsett för bruk i elektromagnetisk miljö så som denna definieras här nedan. Kunden eller användaren av CEFAR EASYElektroterapi system 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] V, där $V_1 = 3V$ [E] V/m, där $E_1 = 3V/m$	<p>Bärbara och mobila enheter för RF-kommunikation bör inte användas på närmre håll till någon del av CEFAR EASY-elektroterapi system, inklusive dess kablar, än det rekommenderade avståndet beräknat från den tillståndsekvation som är tillämplig för sändaren.</p> <p>Rekommenderat avstånd</p> $d = \frac{3.5}{\sqrt{P}} \sqrt{V_1}$ <p style="text-align: right;">80 MHz - 800 MHz</p> $d = \frac{3.5}{\sqrt{E_1}} \sqrt{P}$ <p style="text-align: right;">800 MHz - 2,5 GHz</p> <p>där P är sändarens maximala kapacitet för avgiven effekt i watt (W) enligt sändarens tillverkare och d är rekommenderat avstånd i meter (m).</p> <p>Fältstyrkor från fasta RF-sändare, som fastställts genom en undersökning på en elektromagnetisk webbplats, a, bör vara lägre än överensstämmelsenivån i varje frekvensnivå.^b</p> <p>Interferens kan uppstå i närheten av utrustning försedd med följande symbol:</p> 

OBS: 1 Vid 80 MHz och 800 MHz tillämpas den högre frekvensens spännivd.

OBS: 2 Dessa riktlinjer är ej tillämplbara 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, amatör radiosändare, 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 EASY elektroterapi system används överskrider den tillämplbara RF-överensstämmelsenivån för RF här ovan, ska CEFAR EASY elektroterapi system observeras för att kontrollera att driften är normal. Om onormal prestanda iaktas, kan ytterligare åtgärder bli nödvändiga, som att omrikta eller reallokera CEFAR EASY elektroterapi system.

b Utöver en frekvensspännivd om 150 kHz - 80 MHz ska fältstyrkan vara lägre än [V] V/m.

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

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

Maximal nominell avgiven effekt i sändaren P (W)	Avstånd enligt sändarens frekvens d (m)		
	150 kHz - 80 MHz $d = \frac{3,5}{\sqrt{V_1}} \sqrt{P}$ (där $V_1 = 3V$)	80 MHz - 800 MHz $d = \frac{3,5}{\sqrt{E_1}} \sqrt{P}$ (där $E_1 = 3V/m$)	800 MHz - 2,5 GHz $d = \frac{7}{\sqrt{E_1}} \sqrt{P}$ (där $E_1 = 3V/m$)
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

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

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

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

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

FCC-KRAV

Del 15 i FCC-kraven	
Detta instrument överensstämmer med del 15 i FCC:s regler. Användning är underkastade följande 2 villkor:	<ul style="list-style-type: none"> • Enheten får inte orsaka skadlig störningar • Enheten måste ta emot eventuella inkommande störningar, inklusive störningar som kan orsaka icke önskad funktion.
FCC-ID	T9J-RN42
Innehåller kretskort för sändarmodul	6514A-RN42



2. LÄÄKETIETEELLINEN TAUSTA

MITÄ ON TENS?

TENS = Transcutaneous Electrical Nerve Stimulation. TENS on tehokas kivunlievitysmenetelmä. TENS lievittää akuuttia ja kroonista kipua hyödyntämällä hermoston omia kivunlievitysmekanismeja.

MILLOIN TENS-HOITOA KÄYTETÄÄN?

Hyviä tuloksia on saatu monentyppisten akuuttien ja pitkään jatkuneiden kiputilojen hoidossa, mutta ennen kaikkea silloin, kun kipu on ollut peräisin nivelistä, luustosta, lihaksista, ihosta, sisäelimestä tai hermostosta. Joissakin tapauksissa pelkkä TENS-hoito saattaa riittää, joskus se taas täydentää muita hoitomuotoja.

MITEN SE TOIMII?

Kivunlievityshoidoissa hermoihin lähetetään impulsseja kipuimpulssien estämiseksi. Kivunlievitys on yleensä tehokkainta stimulaation aikana, mutta vaikutus saattaa säilyä myös hoidon jälkeen. Hoito parantaa myös verenkiertoa. Hierontaohjelmat parantavat verenkiertoa ja lievittävät lihasten jännitystiloja.

Kivunlievityshoidot eivät aina hoida kivun syytä. Jos kipu jatkuu, kysy neuvoa lääkäritäsi.

MILLOIN TENS-HOITOA TULISI KÄYTTÄÄ?

CEFAR EASYN hoito-ohjelmia voidaan käyttää aina, kun tarvitaan kivunlievitystä tai lihasten rentoutusta. Kaikkia ohjelmia voidaan käyttää niin usein kuin tarvitaan. Hoidon tulisi kestää vähintään 30 minuutista useaan tuntiin kerrallaan.



3. LAITEEN KÄYTTÖ

LUE TURVATOIMENPITEET – KAPPALE 12 – ENNEN CEFAR EASYN KÄYTTÖÄ.

1. ASENNAPARISTOT

Asenna paristot kuvan mukaisesti.



2. KIINNITÄ ELEKTRODIT



A. Kiinnitä elektrodit kaapeleihin.



B. Kiinnitä elektrodit kehoosi.



C. Yhdistä kaapeli CEFAR EASYYN.

3. KYTKE STIMULAATTORI PÄÄLLE

Paina ON/OFF-näppäintä . Näppäintä voidaan käyttää stimuloinnin keskeyttämiseen milloin tahansa, myös näppäinlukituksen ollessa kytkettyneenä. Kytke stimulaatio aina pois päältä ennen elektrodien poistamista iholta.





4. VALITSE HOITO-OHJELMA

Lisätietoja hoito-ohjelmista, ks. kappale 5.



5. LISÄÄ VIRRANVOIMAKKUUTTA (STIMULAATION VOIMAKKUUTTA)

Paina näppäintä  kunnes stimulaatioteho on miellyttävä. Lisää virranvoimakkuutta aina varovasti. Keskeytä ohjelma tilapäisesti pienentämällä virranvoimakkuus nollean painamalla .



LUE KOKO KÄYTTÖOHJE SAADAKSESI CEFAR EASYSTÄ PARHAAN MAHDOLLISEN HYÖDYN.



KIVUNLIEVITYS



ALASELKÄ



Ohjelman kesto: 30 minuuttia.



Suosittelua voimakkuus:
Kutiava tunne ilman kipua. Ei saa aiheuttaa lihasten supistelua.



Ohjelmaa voidaan käyttää niin usein kuin tarvitaan.

Elektrodien paikat ja suositeltu kehon asento.



KIVUNLIEVITYS



NISKA/HARTIA



Ohjelman kesto: 30 minuuttia.



Suosittelua voimakkuus:
Kutiava tunne ilman kipua. Ei saa aiheuttaa lihasten supistelua.



Ohjelmaa voidaan käyttää niin usein kuin tarvitaan.

Elektrodien paikat ja suositeltu kehon asento.



HIERONTA



ALASELKÄ



Ohjelman kesto: 30 minuuttia.

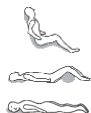


Suosittelua voimakkuus:
Lihasten värinää lieviin supistuksiin.



Ohjelmaa voidaan käyttää niin usein kuin tarvitaan.

Elektrodien paikat ja suositeltu kehon asento.



HIERONTA



NISKA/HARTIA



Ohjelman kesto: 30 minuuttia.



Suosittelua voimakkuus:
Lihasten värinää lieviin supistuksiin.



Ohjelmaa voidaan käyttää niin usein kuin tarvitaan.

Elektrodien paikat ja suositeltu kehon asento.



7. HUOLTO-OHJEET

- 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 kostuttaa 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 käytötapahtumista.


STIMULAATIO TUNTOU HEIKOLTA TAI PUUTTUU KOKONAAN

- Tarkista, täytyykö paristot vaihtaa.
- Elektrodit ovat liian vanhat ja ne on vaihdettava.

NÄYTÖLLÄ NÄYTETÄÄN KATKENNEEN VIRTAPIIRIN SYMBOLI

Katkenneen virtapiirin symboli ilmaisee, että vastus on liian korkea tai kaapeli on rikkoutunut.



- Liian suuren vastuksen syynä voi olla elektrodien ja ihon välinen huono kosketus, tai että elektrodit on uusittava.
- Kaapelin rikkoutuminen voidaan tarkistaa painamalla kaapelien päitä yhteen ja lisäämällä samalla virtaa tällä kanavalla noin 11 mA:han. Jos virran voimakkuus nyt putoaa nolnaan ja  vilkkuu, kaapeli on vaihdettava.

Huom! Älä koskaan lisää virranvoimakkuutta yli 20 mA:n kaapelirikkoja tarkistaessasi, sillä se saattaa vaurioittaa stimulaattoria.

STIMULAATTORI EI TOIMI



Jos näytölle syttyy stimulaattoria käynnistettäessä vasemmalla oleva kuva, stimulaattori on rikki ja se on vaihdettava. **Huom!** Älä käytä stimulaattoria - ota yhteys Cefar-jälleenmyyjäsi.

10. TEKNISET TIEDOT

CEFAR EASY on kivunlievitykseen ja hierontaan tarkoitettu sähkökäyttöinen stimulaattori. Se toimittaa 60 mA:n vakiovirran 1000 Ω :n kuormalla.

SÄHKÖMAGNEETTISEEN YHTEENSOPIVUUTEEN (EMC) LIITYVÄT TIEDOT

CEFAR EASY on suunniteltu käytettäväksi tyypillisissä koti- ja toimistoympäristöissä ja se on hyväksytty EMC-turvallisuusstandardin EN 60601-1-2 mukaisesti.

CEFAR EASY lähettää impulsseja hyvin matalalla radiotaajuudella (RF). Siksi ei ole todennäköistä, että se aiheuttaisi häiriöitä läheisissä elektronisissa laitteissa (radioissa, tietokoneissa, puhelimissa jne.).

CEFAR EASY on suunniteltu kestävään normaalisti esiintyvät häiriöt, jotka ovat peräisin sähköstaattista purkauksista, verkkovirran magneettikentistä ja radiotaajuuksilähettimistä (esim. matkapuhelimista).



KANAVIEN LUKUMÄÄRÄ	1
VAKIOVIRTA	1000 ohmin vastukseen saakka (lisääntyvä kuormitus voi vähentää enimmäisvirtaa)
STIMULAATIOMUODOT	Jatkuva stimulaatio: moduloitu pulssin kesto, moduloitu taajuus.
VIRRANVOIMAKKUUS	0–60 mA, 1 mA:n portain (enimmäisvaraus: 18μC)
PULSSIMUOTO	Symmetrinen bifaasinen suorakulmapulssi.
MAKS. TAAJUUS	80 Hz
PULSSIN KESTO, MAKS.	300 μs
VIRTALÄHDE	2 x 1,5 V ei-ladattavaa AA-paristoa tai 2 x 1,2 V ladattavaa AA-paristoa.
YHDEN KANAVAN VIRRANKULUTUS, 180 μS, 80 Hz, 30 mA	80 mA
SÄILYTYS-, KÄYTTÖ- JA LINE KULJETUSOLOSUHTEET	Lämpötila 10 °C–40°C. Ilmankosteus 30%–75%. Ilmanpaine 700 hPa–1060 hPa.
MITAT	52 x 125 x 30 mm
PAINO	noin 130 g sis. Paristot.
R.M.S MAKS./KANAVA	10 mA

Takuu: Stimulaattorilla on 2 vuoden takuu valmistusvikojen varalle. Takuun voimassaolon edellytyksenä on, että stimulaattoria käytetään normaalilla tavalla.



11. STIMULAATTORIN SYMBOLIEN SELITYKSET



Valmistajan luettelonumero laitteelle



Katso käyttöohjeista



Sähkötyyppi BF



Älä hävitä yleisten jätteiden mukana (katso sivulta 35 ohjeet)



Pidä kuivana



Ympäristön lämpötila säilytyksen ja kuljetuksen aikana



CE-merkintä (lääkinnällisiä laitteita koskevan direktiivin (MDD) 93/42/ETY mukaisesti)



Valmistajan nimi ja osoite



PÄÄLLÄ/POISSA

12. TURVATOIMENPITEET

12.1. 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 diagnosimattomaan kipuun: älä käytä laitetta TENS-laitteen tapaan potilaille, joiden kipuoireyhtymät ovat diagnosimattomia.

12.2. 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 tunneta.
- Stimulointikohdat: Stimulointi kaulan tai suun päällä. Älä anna stimulaatiohoitoa potilaan kaulaan (erityisesti kaulavaltimon poukaman) tai suun päälle, sillä se voi aiheuttaa vakavia lihaskrampeja, jotka voivat tukkia hengitystiet, aiheuttaa hengitysvaikeuksia tai haitata sydämen rytmia 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 tunneta, 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 turvoneiden, 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. sydämonitoreja, 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.



ei häviä muutaman tunnin jälkeen. Älä aloita uutta stimulaatiohoitokertaa samalle alueelle, jos punoitus on vielä näkyvissä. Älä raavi punoittavaa aluetta.

- Sydänsairaudet: potilaiden tulee noudattaa lääkärin suosittellemiä varotoimia, jos heillä oletetaan tai on todettu olevan sydänsairaus.
- Epilepsia: potilaiden tulee noudattaa lääkärin suosittellemiä 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 sellaisen 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, ainostaan mukavuushaittaa.
- Lapset: säilytä tämä laite lasten ulottumattomissa.
- Elektrodien koko: Älä käytä elektrodeja aktiivialueella, jonka koko on pienempi kuin 16 cm², sillä se aiheuttaa palovamman 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 (kotelo, kaapelit jne.) tai jos akkukotelo on auki, sillä nämä tilanteet aiheuttavat sähköiskun riskin. Tarkasta johtimet 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 (lian, veden, metallin jne.) tunkeutua laitteeseen tai akkukoteloon.
 - Akut: Älä kanna akkuja taskussa, kukkanrossa 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 tarkoitus käyttää pitkään aikaan (yli 3 kuukautteen). Akkujen pitkäaikainen säilytys laitteessa voi johtaa niiden ja laitteen vaurioitumiseen.
 - Kaapeli: Kaapeleita suojaa parhaiten jättäminen kiinni stimulaattoriin hoitojen välillä. Älä nyi kaapeleita tai liitäntää.
 - Kuumat ja kylmät tuotteet: kuumuutta ja kylmyyttä tuottavat laitteet (esim. sähköhuovat, lämpötyyny tai jääpakkaukset) voivat heikentää elektrodien toimintaa tai muuttaa potilaan verenkiertoa/aistimuskyykyä ja aiheuttaa potilaalle suuremman vammautumiseriskin.
 - Venähäntä lihaksen: Älä käytä elektrodien venähäntä lihaksen päällä. Stimulaattorin käyttö aiemmin venähäntään

lihaksen päällä voi rasittaa lihasta lisää. Mitä voimakkaampi stimulaatio on, sitä suurempi riski on ylläsiittää tällaista lihasta.

- Transkutaanisen hermostimulaation (TENS) lisävarotoimia:
 - TENS ei ole tehokas keskushermostosta peräisin olevaan kipuun, mukaan lukien päänsärkyyn.
 - TENS ei korvaa kipulääkitystä eikä muita kivunhallintaan tähtäviä hoitoja.
 - TENS-laitteilla ei ole mitään parantavaa arvoa.
 - TENS on oikeenmukaista 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.

12.4. Vaarat

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

12.5. Haittavaikutukset

- Potilaat voivat kokea ihoärsytystä ja palovammoja iholle asetettujen stimuloitien elektrodien 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.
- Varoitoimi: Älä irrota stimulointikaapeleita hoidon aikana stimulaattorin ollessa päällä. Sammuta stimulaattori ensin. Sammuta stimulaattori aina, ennen kuin siirrät tai poistat elektrodeja hoidon aikana.
- Varoitoimi: 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.
- Varoitoimi: Älä anna stimulaatiohoitoa kohtaan, jonka lähellä on metalleja. Poista korut, lävistykset, soljet tai muut irrotettavat metalliesineet tai -laitteet stimulointialueelta. Älä koskaan käytä elektrodeja kehon vastakkaisilla puolilla, eli älä käytä kahta samaan kanavaan yhdistettyä liittintä kehon vastakkaisilla alueilla.
- Varoitoimi: Älä koskaan aloita stimulaatiohoitoa henkilön seistessä. Stimuloinnin ensimmäiset viisi minuuttia on suoritettava aina henkilön istuessa tai maataessa. Harvoissa tapauksissa hermostuneisuuden 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).

- Varoitoimi: Stimulaattorin sisään voi muodostua kondenssivettä äkillisten lämpötilavaihtelujen vaikutuksesta. Anna laitteen saavuttaa huoneenlämpö ennen käyttöä tämän ehkäisemiseksi.



Guidance and Manufacturer's Declaration - Electromagnetic Immunity


(9.397 pt)

Immunity Test	IEC 60601 Test Level	Compliance Level	Electromagnetic Environment - Guidance
Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2	±6kV contact ±8kV air	±6kV contact ±8kV air	Risk assessment on the CEFAR EASY Electrotherapy System indicates the compliance levels claimed are acceptable when ESD-precautionary measures are taken.
Electrical fast transient/burst IEC 61000-4-4	±2kV for power supply lines ±1kV for input/output lines	Not Applicable - Battery powered Not Applicable - signal lines less then 3 meters	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Surge IEC 61000-4-5	+1kV differential mode (line to line) +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 EASY Electrotherapy System requires continued operation during power mains interruptions, it is recommended that the CEFAR EASY Electrotherapy System be powered from an uninterrupted power supply.
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.			



Ohjeet ja valmistajan ilmoitus – Sähkömagneettinen häiriönsieto

CEFAR EASY sähköhoitojärjestelmä on tarkoitettu käytettäväksi alla kuvatussa sähkömagneettisessa ympäristössä. CEFAR EASY sähköhoitojärjestelmän asiakkaan tai käyttäjän on varmistettava, että sitä käytetään kuvatussa ympäristössä.

Häiriönsietokoe	IEC 60601 Koetaso	Vaatimustenmukaisuudesta	Sähkömagneettinen ympäristö – ohjeet
			<p>Kannettavia ja siirrettäviä radiotaajuuksella toimivia (RF) viestintälaitteita ei tulisi käyttää CEFAR EASY sähköhoitojärjestelmän mitään osaa lähempänä, mukaan lukien kaapelit, kuin suositeltu etäisyys, joka lasketaan asianomaisen lähettimen taajuudelle sopivan yhtälön avulla.</p> <p>Suosittelava erotusetaisyys</p>
Johdettu radiotaajuus IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz-80 MHz	$[V_i]$ V, missä $V_i = 3V$	$d = \sqrt[3]{\frac{3S_i \sqrt{P}}{V_i}}$
Radiated RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz-2,5 GHz	$[E_i]$ V/m, missä $E_i = 3V/m$	$d = \sqrt[3]{\frac{3S_i \sqrt{P}}{E_i}}$ 80 MHz-800 MHz
			<p>$d = \sqrt[3]{\frac{7 \sqrt{P}}{E_i}}$ 800 MHz-2,5 GHz</p> <p>missä P on lähettimen suurin lähetysteho watteina (W) lähettimen valmistajan mukaan ja d on suositeltu erotusetaisyys metreinä (m).</p> <p>Kiinteiden radiolähettimien kentän voimakkuudet, jotka on määritelty sähkömagneettisessa toimipistetutkimuksessa, pitäisi olla alle kunkin taajuusalueen määräysten noudattamisen tasoa.^b</p> <p>Häiriöitä saattaa esiintyä seuraavalla merkillä merkittyjen laitteiden läheisyydessä:</p> 
<p>HUOMAUTUS 1: 80 MHz ja 800 MHz alueella sovelletaan korkeampaa taajuusluetta.</p> <p>HUOMAUTUS 2: Nämä ohjeet eivät ehkä päde kaikissa tilanteissa. Sähkömagneettiseen siirtymään vaikuttavat imeytyminen ja heijastuminen rakenteista, esineistä ja ihmisistä</p> <p>^a Kiinteiden lähettimien, kuten radiopuhelimien (matkapuhelimien/langattomien puhelimien) ja maaradioliikenteen, amatööriradion, AM- ja FM-radiolähetysten ja TV-lähetysten kenttien voimakkuuksia ei voida ennustaa teoreettisella tarkkuudella. Harkitse sähkömagneettisen toimipistetutkimuksen tekoa voidaksesi paikallistaa kiinteät RF-lähtimet. Jos kentän voimakkuus CEFAR EASY:n sähköhoitojärjestelmän käyttöympäristössä ylittää sovellettavan radiotaajuuden vaatimustenmukaisuustason, CEFAR EASY sähköhoitojärjestelmää on tarkkailtava normaalin toiminnan varmistamiseksi. Lisätoimenpiteet saattavat olla tarpeen, jos havaitaan epänormaalia toimintaa, kuten CEFAR EASY sähköhoitojärjestelmän uudelleen suuntaus tai sijoitus.</p> <p>^b Taajuusalueella 150 kHz-80 MHz , kentän voimakkuuksien pitäisi olla alle $[V_i]$ V/m.</p>			

Suositeltava erotusetaisyys kannettavien ja siirrettävien viestintälaitteiden ja CEFAR EASY sähköhoitojärjestelmän välillä			
<p>CEFAR EASY sähköhoitojärjestelmä on tarkoitettu käytettäväksi sähkömagneettisessa ympäristössä, jossa säteileviä radiotaajuushäiriöitä valvotaan. CEFAR EASY sähköhoitojärjestelmän asiakas tai käyttäjä voi auttaa estämään sähkömagneettisia häiriöitä säilyttämällä vähimmäisetäisyydet kannettavien ja siirrettävien radiotaajuusviestintälaitteiden (lähettimien) sekä CEFAR EASY sähköhoitojärjestelmän välillä, viestintävälineiden suurimman lähetystehon mukaisesti, kuten suositellaan alla.</p>			
Lähettimen nimellinen maksimiteho P (W)	Erotusetaisyys lähettimen taajuuden mukaan d (m)		
	150 kHz-80 MHz	80 MHz-800 MHz	800 MHz-2,5 GHz
	$d = \frac{3,5}{\sqrt{V}} \sqrt{P}$	$d = \frac{3,5}{\sqrt{E}} \sqrt{P}$	$d = \frac{7}{\sqrt{E}} \sqrt{P}$
	(missä V _i = 3V)	(missä E _i = 3V/m)	(missä E _i = 3V/m)
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23
<p>Lähettimille, joiden nimellinen maksimiteho ei ole lueteltu ylhäällä, suositeltu erotusetaisyys d metreinä (m) voidaan arvioida laskutoimituksella. Se on sovellettavissa lähettimen taajuuteen, missä P on lähettimen suurin lähetysteho watteina (W) lähettimen valmistajan mukaan.</p> <p>HUOMAUTUS 1: 80 MHz ja 800 MHz alueella sovelletaan korkeampaa taajuusluettelua.</p> <p>HUOMAUTUS 2: Nämä ohjeet eivät ehkä päde kaikissa tilanteissa. Sähkömagneettiseen siirtymään vaikuttavat imeytyminen ja heijastuminen rakenteista, esineistä ja ihmisistä.</p>			

FCC:N VAATIMUKSET

FCC:n vaatimusten osa 15	
Tämä laite vastaa FCC:n sääntöjen osaa 15. Käyttö riippuu seuraavista kahdesta ehdosta:	<ul style="list-style-type: none"> Tämä laite ei saa aiheuttaa haitallisia häiriöitä Tämän laitteen täytyy sietää kaikkia vastaanottamia häiriöitä, myös mahdollisesti epätoivottavaa toimintaa aiheuttavia häiriöitä.
FCC ID	T9J-RN42
Sisältää lähetinmoduulin puolijohdepiirin	6514A-RN42

