

CE
2797

MD



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

 **DJO**[®]

© 06/2020 DJO - 2948 - Rev C



cefar rehab^{x2}

OPERATING INSTRUCTIONS 3

MANUAL DE INSTRUCCIONES 53

MODE D'EMPLOI 103

ISTRUZIONI PER L'USO 153

BRUKSANVISNING 203



OPERATING INSTRUCTIONS – ENGLISH

BEFORE USING THE STIMULATOR

1. INTRODUCTION.....	4
2. MEDICAL BACKGROUND.....	5
3. PRECAUTIONARY MEASURES.....	6

PATIENT INFORMATION

4. OVERVIEW.....	10
CONTROL BUTTONS.....	10
DISPLAY SYMBOLS.....	11
5. OPERATION.....	12
STEP-BY-STEP USE.....	12
CEFAR EASY TOUCH™ – AUTO STIMULATION MODE.....	14
SPECIAL INSTRUCTIONS.....	15
TIMER.....	16
PROGRAM PAUSE.....	16
6. REPLACEMENT OF BATTERIES.....	17

PROFESSIONAL INFORMATION

7. PROGRAMS.....	18
PRESET PROGRAMS.....	18
CUSTOM PROGRAMS.....	22
PROGRAM LOCK.....	26
DISABLE THE AUTO FUNCTION.....	26
COMPLIANCE.....	26

ADDITIONAL INFORMATION

8. ACCESSORIES.....	27
9. CARE INSTRUCTIONS.....	28
10. TROUBLESHOOTING.....	29
11. FREQUENTLY ASKED QUESTIONS (FAQ).....	30
12. TECHNICAL DATA.....	32
KEY TO THE SYMBOLS.....	33
14. ELECTROMAGNETIC COMPATIBILITY (EMC) TABLES.....	34

APPENDIX

CLINICAL GUIDE.....	38
---------------------	----



1. INTRODUCTION

INTENDED USE:

CEFAR REHAB X2 (2946) is a dual channel nerve stimulator intended for both muscle rehabilitation (NMES) and pain relief (TENS). The stimulator features 27 preset programs and 3 custom programs. The channels are simultaneous, which means that a selected program applies for both channels. By using CEFAR EASY TOUCH™ the stimulation is automatically set to the correct intensity for each person.

INTENDED USER:

The user of CEFAR REHAB X2 can be a Health Care Professional or a patient. The device should be used indoors and may be used in a healthcare facility setting or in a home environment



2. MEDICAL BACKGROUND

NMES

NMES (NeuroMuscular Electrical Stimulation) is used successfully both in medical rehabilitation and as a complement to athletic training on all levels.

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

Electrical muscle stimulation is suitable for all the muscles in the body. It can be used to strengthen muscles weakened by surgery, a fracture, etc., and improve mobility. It is also an excellent tool for stroke rehabilitation, helping patients in handgrip and gait training.

Electrical muscle stimulation for rehabilitation purposes should be tried out individually by a physiotherapist or other caregiver for the best results.

TENS

TENS (Transcutaneous Electrical Nerve Stimulation) gives good results in acute and chronic pain conditions of many kinds. It is clinically proven and used daily by physiotherapists, other caregivers and top athletes around the world.

High-frequency TENS activates the pain-inhibiting mechanisms of the nervous system. Electrical impulses from electrodes, placed on the skin over or near the painful area, stimulate the nerves to block the pain signals to the brain, and the pain is not perceived. Low-frequency TENS stimulates the release of endorphins, the body's natural painkillers.

TENS is a safe treatment method and has, in contrast to drugs and other pain relief methods, no side effects. It may be sufficient as the only treatment form, but it is also a valuable complement to other pharmacological and/or physical treatments. TENS does not always treat the cause of pain. Consult your doctor if pain persists.



3. PRECAUTIONARY MEASURES

3.1. CONTRAINDICATIONS

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

3.2. WARNINGS

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



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

3.3. PRECAUTIONS

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



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

3.4. DANGERS

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

3.5. ADVERSE REACTIONS

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



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



4. OVERVIEW

CONTROL BUTTONS

1. ON/OFF

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

2. INCREASE (left and right channel)

- Increases the amplitude (intensity of stimulation). Press and hold the button to increase the amplitude continuously.
- **Note!** Always increase the amplitude cautiously.
- Terminates AUTO stimulation mode.
- Increases the number of minutes when setting the timer (right button).
- Used when turning the program lock on and off (left button)*.
- Scrolls through choices in programming mode*.

3. DECREASE (left and right channel)

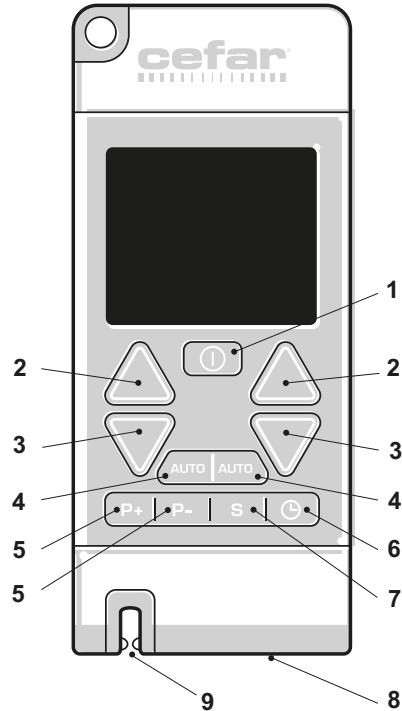
- Decreases the amplitude (intensity of stimulation). Press and hold the button to decrease the amplitude continuously.
- Deactivates the key lock.
- Terminates AUTO stimulation mode.
- Decreases the number of minutes when setting the timer (right button).
- Used when turning the program lock on and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

4. AUTO (left and right channel)

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

5. PROGRAM

- Selects a program (P1-P30). Use P+ to step forward through the programs and P- to step backward.
- Pauses an ongoing program.
- Used when activating/deactivating the program lock (P+)*.



6. TIMER

- Initiates the timer setting.

7. PROGRAMMING/CONFIRMATION (S=SET)

- Turns the stimulator into programming mode for custom programs P28-P30 when pressed for 2 seconds.
- Confirms settings in programming mode.

8. HAND SWITCH CONNECTION



- By using the hand switch, the contractions in programs with intermittent stimulation can be manually controlled.

9. CABLE HOLDER

*Professional use

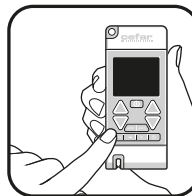


5. SELECT A PROGRAM (P1-P30)

Press the **PROGRAM** button  or  to step forward or backward until the program of your choice is shown on the display.


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

For further information on the programs, see chapter *PROGRAMS*.




6. START THE STIMULATION

TENS

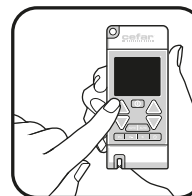
Press the **INCREASE** button  for each channel until you reach a comfortable level of stimulation. Press and hold the button to increase the amplitude continuously.

NMES

Press the **INCREASE** button  for each channel until you get visible muscle contractions. Press and hold the button to increase the amplitude continuously.


Note! Both channels must be used for programs P5 and P17-P18.

Note! Always increase the amplitude cautiously!





See section SPECIAL INSTRUCTIONS for the following cases:

- Mixed frequency stimulation
- Intermittent stimulation + hand switch
- Intermittent stimulation with Active Rest

An automatically activated key lock prevents unintentional changes during treatment. The key lock is activated if no button is pressed for 20 seconds. Press any of the **DECREASE** buttons  to deactivate the key lock.

The treatment time is preset, but can be changed by using the timer function, see section *TIMER*.

7. STOP THE STIMULATION

You can stop the stimulation before the program time has elapsed by pressing the **DECREASE** button  until the amplitudes are 00.0 mA or by pressing the **ON/OFF** button .


When the program is finished, remaining time "00:00" is flashing on the display.

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

The stimulator turns off after 5 minutes of inactivity to spare batteries.

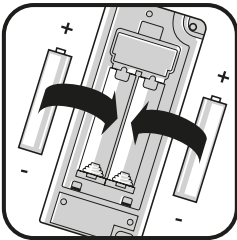


6. REPLACEMENT OF BATTERIES

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

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

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



REPLACING THE BATTERIES

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

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



PRESET PROGRAMS – NMES

CEFAR REHAB X2 has 21 preset NMES programs, covering warm up, rehabilitation, strengthening, recovery and massage. In the clinical guide, last in this manual, is a list of indications with suggested treatment programs and electrode placements for each indication. P9–P16 and P19–P23 can be used together with the hand switch, which makes it easy to manually control muscle contractions.

P7 – WARM UP, SHORT

Frequency 1	2 Hz
Frequency 2	8 Hz
Pulse duration	300 µs
Modulation time	10 sec.
Total program time	-- min.

P8 – WARM UP, LONG

Frequency 1	2 Hz
Frequency 2	8 Hz
Pulse duration	300 µs
Modulation time	10 sec.
Total program time	-- min.

P9 – INTERMITTENT STIMULATION

Smaller muscle groups

Frequency	50 Hz
Pulse duration	200 µs
Work time	4 sec.
Rest time	4 sec.
Ramp-up time	2 sec.
Ramp-down time	2 sec.
Total program time	-- min.

P10 – INTERMITTENT STIMULATION

Larger muscle groups

Frequency	50 Hz
Pulse duration	400 µs
Work time	4 sec.
Rest time	4 sec.
Ramp-up time	2 sec.
Ramp-down time	2 sec.
Total program time	-- min.

P11 – INTERMITTENT STIMULATION

Smaller muscle groups

Frequency	65 Hz
Pulse duration	200 µs
Work time	6 sec.
Rest time	8 sec.
Ramp-up time	2 sec.
Ramp-down time	2 sec.
Total program time	-- min.

P12 – INTERMITTENT STIMULATION

Larger muscle groups

Frequency	65 Hz
Pulse duration	400 µs
Work time	6 sec.
Rest time	8 sec.
Ramp-up time	2 sec.
Ramp-down time	2 sec.
Total program time	-- min.

P13 – INTERMITTENT STIMULATION

Smaller muscle groups

Frequency	50 Hz
Pulse duration	200 µs
Work time	10 sec.
Rest time	10 sec.
Ramp-up time	1 sec.
Ramp-down time	2 sec.
Total program time	-- min.



P21 – STRENGTHENING

Upper extremities

Frequency 1	25 Hz
Frequency 2	45 Hz
Pulse duration	200 µs
Work time	5 sec.
Rest time	8 sec.
Ramp-up time	2 sec.
Ramp-down time	1 sec.
Total program time	-- min.

P22 – STRENGTHENING

Lower extremities

Frequency 1	45 Hz
Frequency 2	65 Hz
Pulse duration	400 µs
Work time	5 sec.
Rest time	8 sec.
Ramp-up time	2 sec.
Ramp-down time	1 sec.
Total program time	-- min.

P23 – STRENGTHENING

Back and trunk

Frequency 1	30 Hz
Frequency 2	50 Hz
Pulse duration	300 µs
Work time	5 sec.
Rest time	8 sec.
Ramp-up time	2 sec.
Ramp-down time	1 sec.
Total program time	-- min.

P24 – RECOVERY

Smaller muscle groups

Frequency	4 Hz
Pulse duration	200 µs
Total program time	-- min.

P25 – RECOVERY

Larger muscle groups

Frequency	4 Hz
Pulse duration	400 µs
Total program time	-- min.

P26 – MASSAGE

Smaller muscle groups

Frequency 1	5 Hz
Frequency 2	15 Hz
Pulse duration	200 µs
Modulation time	5 sec.
Total program time	-- min.


P27 – MASSAGE




Larger muscle groups

Frequency 1	5 Hz
Frequency 2	15 Hz
Pulse duration	400 µs
Modulation time	5 sec.
Total program time	-- min.



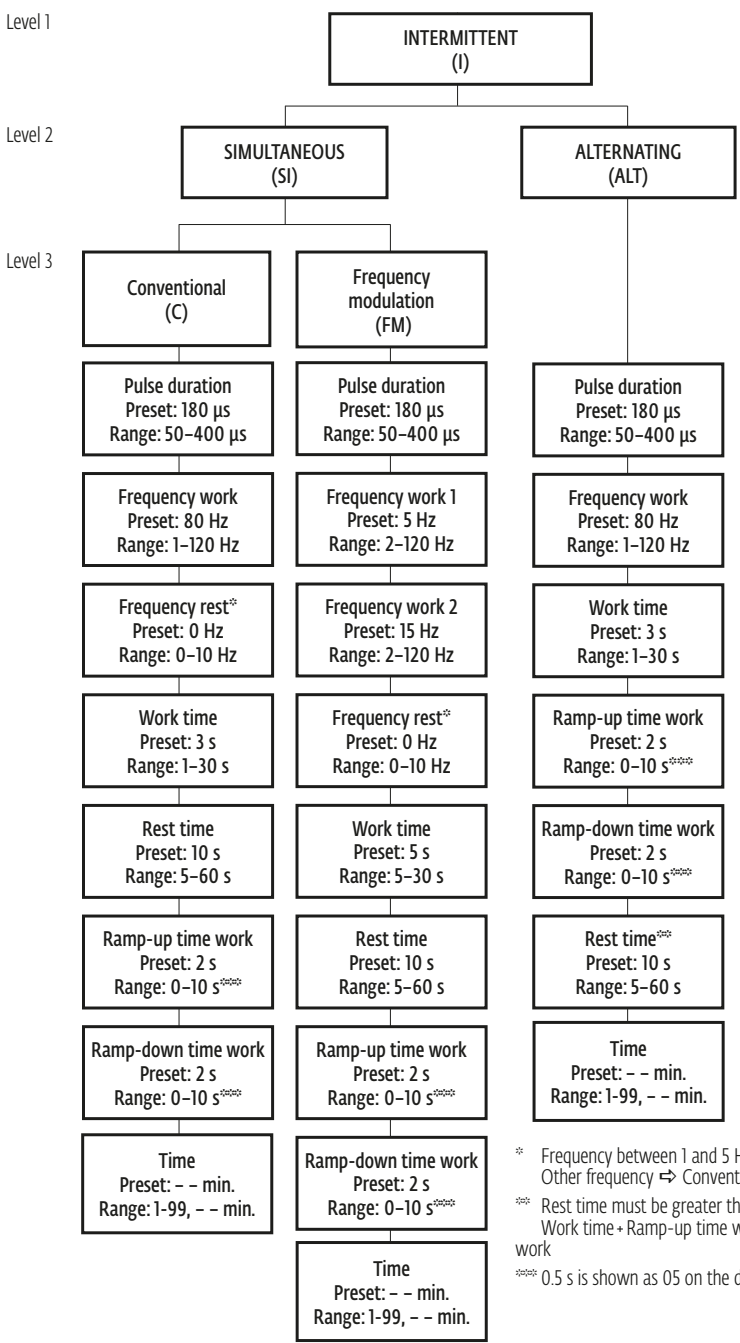
shown on the display. You are moved directly to the next stage in the programming procedure (see step 7).

Press the **PROGRAMMING/CONFIRMATION** button  to confirm your choice of stimulation type and you are moved to the next stage in the programming procedure. In the following steps you will set the parameters for the selected stimulation type.

7. A preset parameter value is shown on the screen, but you can change this value by pressing the **INCREASE** (or **DECREASE**) button  . The valid range for the parameter is shown in the programming chart.
8. Press the **PROGRAMMING/CONFIRMATION** button  to confirm your setting. You are now moved to the next stage (if any) in the programming procedure.
9. Repeat step 7 and 8 until the parameter value in the last stage is set.
10. The programming procedure is finished and you will automatically exit the programming mode. The new program is now selected and ready for use. The program is also stored in the stimulator for future use.

A custom program can be changed by redoing the programming.





* Frequency between 1 and 5 Hz ⇔ Burst stimulation
 Other frequency ⇔ Conventional stimulation
 ** Rest time must be greater than
 Work time + Ramp-up time work + Ramp-down time work
 *** 0.5 s is shown as 05 on the display.



9. CARE INSTRUCTIONS

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

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



11. FREQUENTLY ASKED QUESTIONS (FAQ)

CAN ANYONE USE ELECTRICAL STIMULATION?

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

WHEN SHOULD I USE MIXED-FREQUENCY STIMULATION?

With mixed-frequency stimulation both muscle nerves (2 Hz) and sensory nerves (80 Hz) are stimulated. The stimulator switches between these two frequencies every three seconds, providing the benefits of both high-frequency stimulation (fast pain relief) and low-frequency stimulation (longer lasting but slower pain relief). This stimulation type can lead to more effective treatment of long-term pain conditions.

WHAT KIND OF PROGRAM IS P5 (FLOW TENS)?

Cefar Flow TENS is a new comfortable way of stimulation requiring four electrodes. Use it on large areas to obtain pain relief together with a massage/muscle relaxation. The alternating stimulation gives a pumping effect that increases the circulation in the area.

WHAT IS THE ADVANTAGE OF USING THE HAND SWITCH?

It helps you to get an effective and individual stimulation by allowing you to manually control the time of contractions in intermittent stimulation programs. By pressing the hand switch button during contraction, the stimulation gradually decreases until the rest time starts. If you do not stop the stimulation manually during contraction, it will continue the whole preset work time. With the hand switch connected, the rest time will last until you press the hand switch button. Without hand switch the rest time is preset and depending on the program you use.

Note! The preset work time can be shortened but not extended. It is therefore preferable to use a program with a longer work time when using the hand switch.

Note! When using CEFAR EASY TOUCH™ the AUTO stimulation mode must have started before you press the hand switch button.

Note! The hand switch does not work during alternating stimulation (P17-18).

WHAT DOES ACTIVE REST MEAN?

It means that low frequency stimulation is active during rest time, causing muscle vibrations to maintain circulation. The Active Rest stimulation helps eliminate lactic acid and waste products, thereby reducing muscle soreness afterwards and keeping the muscle prepared for the next contraction.

Note! The amplitude level must be set for both contractions and Active Rest.

HOW LONG WILL THE ELECTRODES LAST?

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



WHICH DISTANCE SHOULD I HAVE BETWEEN THE ELECTRODES?

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

HOW DO I FIND THE OPTIMAL POSITION OF THE ELECTRODES FOR NMES?

Use carbon rubber electrodes and gel. Slide the electrodes slowly over the muscle while stimulating at 2 Hz. The optimal position for the electrodes is where the strongest motor response occur.

FOR HOW LONG CAN I STIMULATE?

TENS (80 Hz): Can be used without an upper limit, but at least 30 min at each occasion.

TENS (2 Hz): Can cause sore muscles but normally 20–45 min three times a day is recommended.

NMES: Depending on the muscle's status and where the patient is in the rehabilitation process, treatment can last from 5 to 60 minutes and be repeated from three times a week to twice a day. Remember that the patient may develop sore muscles after NMES treatment.



12. TECHNICAL DATA

CEFAR REHAB X2 is a dual channel stimulator intended for both muscle rehabilitation (NMES) and pain relief (TENS). The stimulator features 27 preset programs and 3 custom programs.

Treatment with electrical stimulation requires the stimulation current to penetrate the resistance of the skin and the electrode, about 1000 ohms. CEFAR REHAB X2 can penetrate this resistance and maintain a current of up to 99.5 mA. With a change in load from 100 to 1000 ohms, the stimulation current changes less than 10% from the set value.


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

CEFAR REHAB X2

Number of channels	2 (non-independent)
Constant current	Up to a resistance of 1000 ohm (increased load can reduce the maximum current)
Stimulation current/channel	0–99,5 mA (charge maximum: 40µC)
Waveform	Symmetrical biphasic pulse, 100% compensated
Number of preset programs	27
Number of custom programs	3
Stimulation forms	Conventional Burst Modulated frequency/pulse duration Mixed frequency Alternated modulated pulse duration (CEFAR Flow TENS) Intermittent
Max pulse duration	400 µs
Max frequency	120 Hz
Timer	1 to 99 min./Off
Environment for storage, use and shipping	Temperature 10° C–40° C Air humidity 30%–75% Air pressure 700 hPa–1060 hPa
Power source	2 x 1.5 V AA non-rechargeable or 2 x 1.2 V AA rechargeable batteries
Current consumption for one channel, 80 Hz, 30 mA	150 mA
I r.m.s. max/channel	31 mA
Size	120 x 50 x 30 mm
Weight	ca. 180 g




KEY TO THE SYMBOLS


 Reference number, part number


 Follow instruction for uses


 Type BF applied parts

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

 Keep the device dry

 Minimum and maximum temperature indications to respect

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

 Manufacturer name and address, manufacturing year

 Power/Pause



14. ELECTROMAGNETIC COMPATIBILITY (EMC) TABLES

Guidance and Manufacturer's Declaration - Electromagnetic Emissions		
The CEFAR REHAB X2 Electrotherapy System is intended for use in the electromagnetic environment defined below. The customer or the user of the CEFAR REHAB X2 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 REHAB X2 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 REHAB X2 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 REHAB X2 Electrotherapy System is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the CEFAR REHAB X2 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 REHAB X2 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 REHAB X2 Electrotherapy System requires continued operation during power mains interruptions, it is recommended that the CEFAR REHAB X2 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 REHAB X2 Electrotherapy System is intended for use in the electromagnetic environment defined below. The customer or the user of the CEFAR REHAB X2 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>3 Vrms 150 kHz to 80 MHz</p>	<p>[V] V, where V1 = 3V</p>	<p>Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of the CEFAR REHAB X2 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> $d = \left[\frac{35}{ V1 } \sqrt{P} \right]$
<p>Radiated RF IEC 61000-4-3</p>	<p>3 V/m 80 MHz to 2,5 GHz</p>	<p>[E1] V/m, where E1 = 3V/m</p>	<p>$d = \left[\frac{35}{ E1 } \sqrt{P} \right]$ 80 MHz to 800 MHz</p> <p>$d = \left[\frac{7}{ E1 } \sqrt{P} \right]$ 800 MHz to 2,5 GHz</p> <p>where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer and d is the recommended separation distance in metres (m).</p> <p>Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey,^a should be less than the compliance level in each frequency range.^b</p> <p>Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol:</p> <div style="text-align: center;">  </div>

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

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

^a Field strengths from fixed transmitters, such as base stations for radio (cellular/cordless) telephones and land mobile radios, amateur radio, AM and FM radio broadcast and TV broadcast cannot be predicted theoretically with accuracy. To assess the electromagnetic environment due to fixed RF transmitters, an electromagnetic site survey should be considered. If the measured field strength in the location in which the CEFAR REHAB X2 Electrotherapy System is used exceeds the applicable RF compliance level above, the CEFAR REHAB X2 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 REHAB X2 Electrotherapy System.

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



Recommended separation distances between portable and mobile RF communications equipment and the CEFAR REHAB X2 Electrotherapy System			
<p>The CEFAR REHAB X2 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 REHAB X2 Electrotherapy System can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communications equipment (transmitters) and the CEFAR REHAB X2 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 $d = \frac{3,5}{[V]} \sqrt{P}$ (where V1 = 3V)	80 MHz to 800 MHz $d = \frac{3,5}{[E]} \sqrt{P}$ (where E1 = 3V/m)	800 MHz to 2,5 GHz $d = \frac{7}{[E]} \sqrt{P}$ (where E1 = 3V/m)
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23
<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



INSTRUCCIONES DE UTILIZACIÓN – ESPAÑOL

ANTES DE UTILIZAR EL ESTIMULADOR

1. INTRODUCCIÓN	54
2. EXPLICACIONES MÉDICAS	55
3. MEDIDAS DE PRECAUCIÓN	56

INFORMACIÓN AL PACIENTE

4. SINOPSIS	60
TECLAS DE MANDO	60
SÍMBOLOS EN LA PANTALLA	61
5. UTILIZACIÓN	62
USO PASO A PASO	62
CEFAR EASY TOUCH™ - MODO DE ESTIMULACIÓN AUTOMÁTICA	64
INSTRUCCIONES ESPECIALES	65
TEMPORIZADOR	66
PAUSA EN EL PROGRAMA	66
6. CAMBIO DE PILAS	67

INFORMACIÓN PROFESIONAL

7. PROGRAMAS	68
PROGRAMAS PREDETERMINADOS	68
PROGRAMAS PERSONALIZADOS	72
BLOQUEO DE PROGRAMA	76
DESACTIVAR LA FUNCIÓN AUTO	76
SEGUIMIENTO	76

INFORMACIÓN ADICIONAL

8. ACCESORIOS	77
9. INSTRUCCIONES DE MANTENIMIENTO	78
10. LOCALIZACIÓN Y CORRECCIÓN DE FALLOS	79
11. PREGUNTAS MÁS FRECUENTES	80
12. FICHA TÉCNICA	82
CLAVE DE LOS SÍMBOLOS	83
14. TABLAS DE COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA (CEM)	84

APÉNDICE

GUÍA CLÍNICA	88
--------------------	----



1. INTRODUCCIÓN

USO PREVISTO:

CEFAR REHAB X2 (2946) es un estimulador nervioso de dos canales destinado a rehabilitación muscular (NMES) y alivio del dolor (TENS). El estimulador tiene 27 programas predeterminados y 3 programas personalizados. Los canales son simultáneos, con lo que un programa seleccionado es aplicable a ambos canales. Con CEFAR EASY TOUCH™, la estimulación se ajusta automáticamente a la intensidad correcta para cada persona.

USUARIO PREVISTO:

El usuario de CEFAR REHAB X2 puede ser un profesional de la salud o un paciente. El dispositivo debe utilizarse en interiores y se puede usar en una instalación sanitaria o en un entorno doméstico.



3. MEDIDAS DE PRECAUCIÓN

3.1. CONTRAINDICACIONES

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

3.2. ADVERTENCIAS

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



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

3.3. PRECAUCIONES

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



- Carcasa o pilas calientes. En condiciones de uso extremas, algunas partes de la carcasa pueden alcanzar hasta 43 °C (109 °F). Proceda con cuidado al manipular las pilas inmediatamente después de usar el dispositivo o mientras lo sostiene. No existe un riesgo específico para la salud relacionado con esta temperatura, más allá de su bienestar.
- Niños. Mantenga este dispositivo fuera del alcance de los niños.
- Tamaño de los electrodos. No utilice electrodos con un área activa inferior a 16 cm², ya que existe riesgo de sufrir una lesión por quemaduras. Siempre se debe tener precaución con las densidades de corriente superiores a 2 mA/cm².
- Estrangulación. No enrolle los cables conductores alrededor de su cuello y manténgalos fuera del alcance de los niños. Puede producirse una estrangulación a consecuencia del enredo de los cables.
- 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.
- Tirones musculares. No aplique los electrodos sobre tirones musculares. El uso del estimulador sobre un músculo previamente estirado puede hacer que aumente el tirón. Cuanto mayor sea la intensidad de la estimulación, mayor es el riesgo de sobreestiramiento de dicho músculo.
- Otras precauciones para TENS
 - TENS no es eficaz para el dolor de origen central, incluyendo cefaleas.
 - TENS no es un sustituto de analgésicos u otras terapias de tratamiento del dolor.
 - Los dispositivos TENS no tienen un efecto curativo.
 - TENS (neuroestimulación eléctrica transcutánea) es un tratamiento sintomático y, como tal, elimina la sensación de dolor, la cual actúa como un mecanismo de defensa.
- La eficacia de TENS depende en gran medida de la selección de pacientes realizada por un profesional cualificado en el tratamiento del dolor.

3.4. PELIGROS

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



3.5. REACCIONES ADVERSAS

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



4. SINOPSIS

TECLAS DE MANDO

1. ENCENDIDO/APAGADO

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

2. AUMENTAR (canal izquierdo y derecho)

- Incrementa la amplitud (intensidad de la estimulación). Mantenga pulsado la tecla para AUMENTAR continuamente la amplitud.
- **¡Nota!** Proceda siempre con cuidado al AUMENTAR la amplitud.
- Termina la estimulación AUTOMÁTICA.
- Incrementa el número de minutos cuando se ajusta el temporizador (tecla derecha).
- Se usa para activar y desactivar el bloqueo de programa (tecla izquierda)*.
- Desplaza por las opciones del modo de programación*.

3. REDUCIR (canal izquierdo y derecho)

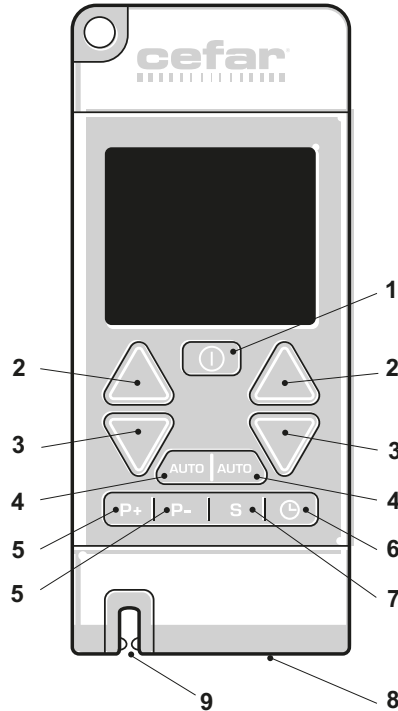
- Reduce la amplitud (intensidad de la estimulación). Mantenga pulsado la tecla para reducir continuamente la amplitud.
- Desactiva el bloqueo de teclas.
- Termina la estimulación AUTOMÁTICA.
- Reduce el número de minutos cuando se ajusta el temporizador (tecla derecha).
- Se usa para activar y desactivar el bloqueo de programa (tecla izquierda)*.
- Desplaza por las opciones del modo de programación*.

4. AUTO (canal izquierdo y derecho)

- Inicia el modo de prueba AUTOMÁTICA.
- Confirma el nivel de amplitud seleccionado en el modo de prueba AUTOMÁTICA.

5. PROGRAMA

- Selecciona un programa (P1-P30)
Use P+ para avanzar por los programas, y P- para retroceder.
- Hace pausa en un programa activado.
- Se usa para activar o desactivar el bloqueo de programa (P+)*.



6. TEMPORIZADOR

- Inicia el ajuste del temporizador.

7. PROGRAMACIÓN/ CONFIRMACIÓN (S=SET)

- Pone el estimulador en modo de programación para programas personalizados P28-P30 cuando se mantiene pulsado durante 2 segundos.
- Confirma la configuración del modo de programación.

8. CONEXIÓN DEL PULSADOR®



- Con el pulsador pueden controlarse manualmente las contracciones en programas con estimulación intermitente.

9. PASADOR

*Uso profesional

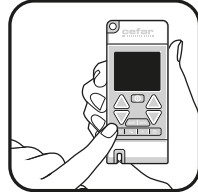


5. SELECCIONE UN PROGRAMA (P1-P30)

Pulse la tecla **PROGRAMA**  o  para avanzar y retroceder hasta que se muestre el programa deseado en la pantalla.


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

Para más información acerca de los programas, vea el capítulo PROGRAMAS.




6. INICIE LA ESTIMULACIÓN

TENS

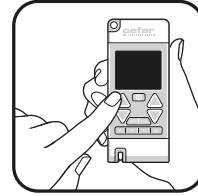
Pulse la tecla **AUMENTAR**  para cada canal hasta que alcance un nivel de estimulación confortable. Mantenga pulsado la tecla para AUMENTAR continuamente la amplitud.

NMES

Pulse la tecla **AUMENTAR**  para cada canal hasta obtener contracciones musculares visibles. Mantenga pulsado la tecla para AUMENTAR continuamente la amplitud.


¡Nota! Ambos canales deben utilizarse para los programas P5 y P17-P18.

¡Nota! Proceda siempre con cuidado al AUMENTAR la amplitud.





Vea la sección INSTRUCCIONES ESPECIALES para los casos siguientes:

- Estimulación de frecuencia mixta.
- Estimulación intermitente + pulsador.
- Estimulación intermitente con reposo activo.

Un bloqueo de teclas que se activa automáticamente impide cambios imprevistos durante el tratamiento. El bloqueo de teclas se activa si no se pulsa ninguna tecla durante 20 segundos. Pulse cualquiera de las teclas de **REDUCIR**  para desactivar el bloqueo de teclas.

El tiempo de tratamiento está preajustado pero se puede cambiar usando la función de temporizador; vea la sección TEMPORIZADOR.

7. DETENGA LA ESTIMULACIÓN

Es posible detener la estimulación antes de que haya transcurrido el tiempo del programa, pulsando la tecla **REDUCIR**  hasta que las amplitudes sean de 00,0 mA o pulsando la tecla de **ENCENDIDO/ APAGADO** .

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

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

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



7. PROGRAMAS

68

PROGRAMAS PREDETERMINADOS – TENS

CEFAR REHAB X2 tiene seis programas TENS predeterminados para alivio del dolor. La sinopsis de programas siguiente muestra el modo de estimulación y la configuración de parámetros para cada programa. Para información acerca del tratamiento de diferentes afecciones dolorosas con TENS, vea la guía clínica al final de este manual. Para más información acerca de los programas P4–P5, vea el capítulo *PREGUNTAS MÁS FRECUENTES*.

P1 – TENS CONVENCIONAL

Estimulación de alta frecuencia que produce una sensación de cosquilleo. Con frecuencia es la primera opción tanto para dolor agudo como dolor crónico.

Frecuencia	80 Hz
Duración de impulso	180 µs
Tiempo total de programa	-- min

P2 – TENS BURST

Estimulación de baja frecuencia que produce contracciones musculares visibles. El alivio del dolor es más lento pero dura más que con TENS convencional.

Frecuencia	2 Hz
Duración de impulso	180 µs
Tiempo total de programa	-- min

P3 – TENS DE DURACIÓN DE IMPULSO MODULADA

Es un tipo de estimulación de alta frecuencia en el que la duración de impulso varía continuamente. Esto puede causar una sensación ondulante que puede ser más agradable que la duración de impulso constante.

Frecuencia	80 Hz
Duración de impulso 1	70 µs
Duración de impulso 2	180 µs
Tiempo de modulación	2 s
Tiempo total de programa	-- min

P4 – TENS DE FRECUENCIA MIXTA

Es una combinación de estimulación de alta y baja frecuencia, que puede producir un tratamiento de alivio del dolor más eficaz.

Frecuencia 1	80 Hz
Frecuencia 2 (ráfaga)	2 Hz
Duración de impulso	180 µs
Tiempo de modulación	3/3 s
Tiempo total de programa	-- min

P5 – FLOW TENS

Es una estimulación alternante que produce un efecto de masaje y bombeo que se puede usar para aliviar el dolor y aumentar la circulación en el área estimulada. Deben utilizarse siempre 2 canales y 4 electrodos.

Frecuencia	80 Hz
Duración de impulso 1	70 µs
Duración de impulso 2	180 µs
Tiempo de modulación	2 s
Tiempo total de programa	-- min

P6 – GUÍA PARA INYECCIONES INTRAMUSCULARES

Es un programa que se usa para aumentar la precisión de las inyecciones intramusculares de Botox (toxina botulinum). Estas inyecciones se usan para espasticidad, distonía, hemiespasmo facial y bruxismo.

Frecuencia	1 Hz
Duración de impulso	50 µs
Tiempo total de programa	-- min



PROGRAMAS PREDETERMINADOS – NMES

CEFAR REHAB X2 tiene 21 programas NMES predeterminados que abarcan calentamiento, rehabilitación, refuerzo, recuperación y masaje. La guía clínica al final de este manual contiene una lista de indicaciones con sugerencias de programas de tratamiento y colocaciones de electrodos para cada indicación. P9–P16 y P19–P23 pueden usarse junto con el pulsador que facilita el control manual de las contracciones musculares.

P7 – CALENTAMIENTO, CORTO

Frecuencia 1	2 Hz
Frecuencia 2	8 Hz
Duración de impulso	300 μ s
Tiempo de modulación	10 s
Tiempo total de programa	-- min

P8 – CALENTAMIENTO, LARGO

Frecuencia 1	2 Hz
Frecuencia 2	8 Hz
Duración de impulso	300 μ s
Tiempo de modulación	10 s
Tiempo total de programa	-- min

P9 – ESTIMULACIÓN INTERMITENTE

Grupos de músculos pequeños

Frecuencia	50 Hz
Duración de impulso	200 μ s
Tiempo de trabajo	4 s
Tiempo de reposo	4 s
Tiempo de subida	2 s
Tiempo de bajada	2 s
Tiempo total de programa	-- min

P10 – ESTIMULACIÓN

INTERMITENTE

Grupos de músculos grandes

Frecuencia	50 Hz
Duración de impulso	400 μ s
Tiempo de trabajo	4 s
Tiempo de reposo	4 s
Tiempo de subida	2 s
Tiempo de bajada	2 s
Tiempo total de programa	-- min

P11 – ESTIMULACIÓN INTERMITENTE

Grupos de músculos pequeños

Frecuencia	65 Hz
Duración de impulso	200 μ s
Tiempo de trabajo	6 s
Tiempo de reposo	8 s
Tiempo de subida	2 s
Tiempo de bajada	2 s
Tiempo total de programa	-- min

P12 – ESTIMULACIÓN

INTERMITENTE

Grupos de músculos grandes

Frecuencia	65 Hz
Duración de impulso	400 μ s
Tiempo de trabajo	6 s
Tiempo de reposo	8 s
Tiempo de subida	2 s
Tiempo de bajada	2 s
Tiempo total de programa	-- min

P13 – ESTIMULACIÓN

INTERMITENTE




Grupos de músculos pequeños

Frecuencia	50 Hz
Duración de impulso	200 μ s
Tiempo de trabajo	10 s
Tiempo de reposo	10 s
Tiempo de subida	1 s
Tiempo de bajada	2 s
Tiempo total de programa	-- min



Para la estimulación intermitente/alterna, sólo puede usarse estimulación convencional, que no se muestra en la pantalla. Se pasa directamente a la fase siguiente del procedimiento de programación (vea el paso 7).

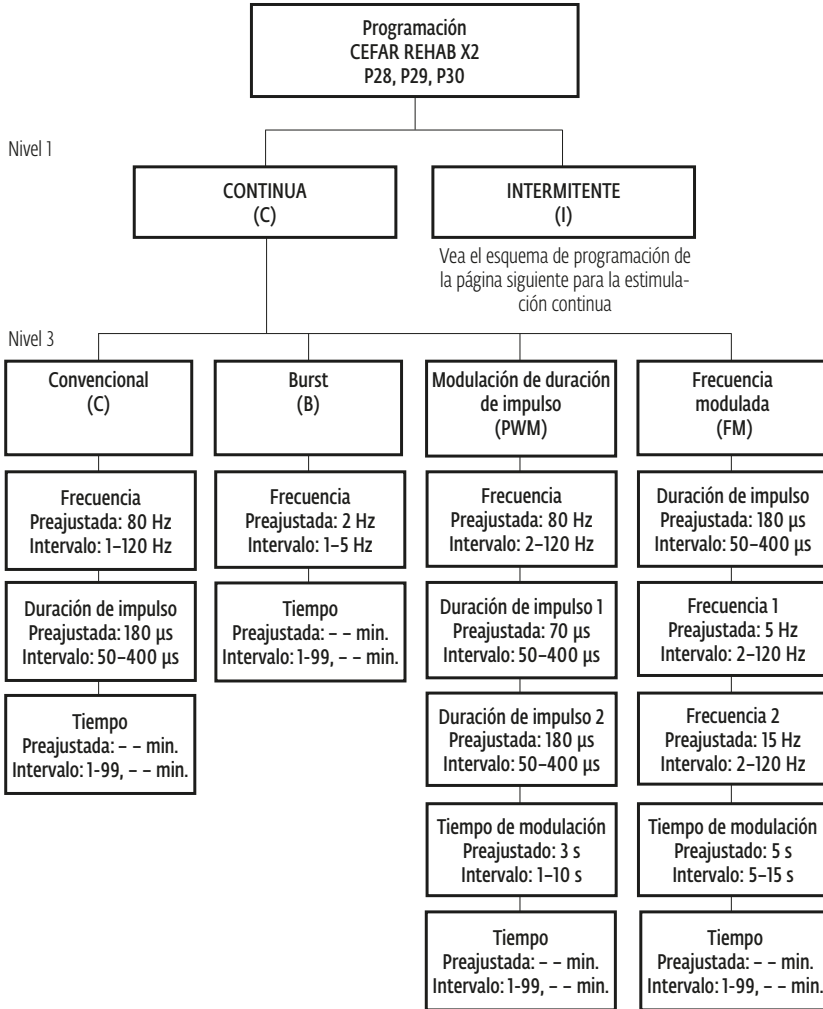
Pulse la tecla **PROGRAMACIÓN/CONFIRMACIÓN**  para confirmar su selección de tipo de estimulación y pasará a la fase siguiente del procedimiento de programación. En los pasos siguientes configurará los parámetros para el tipo de estimulación seleccionado.

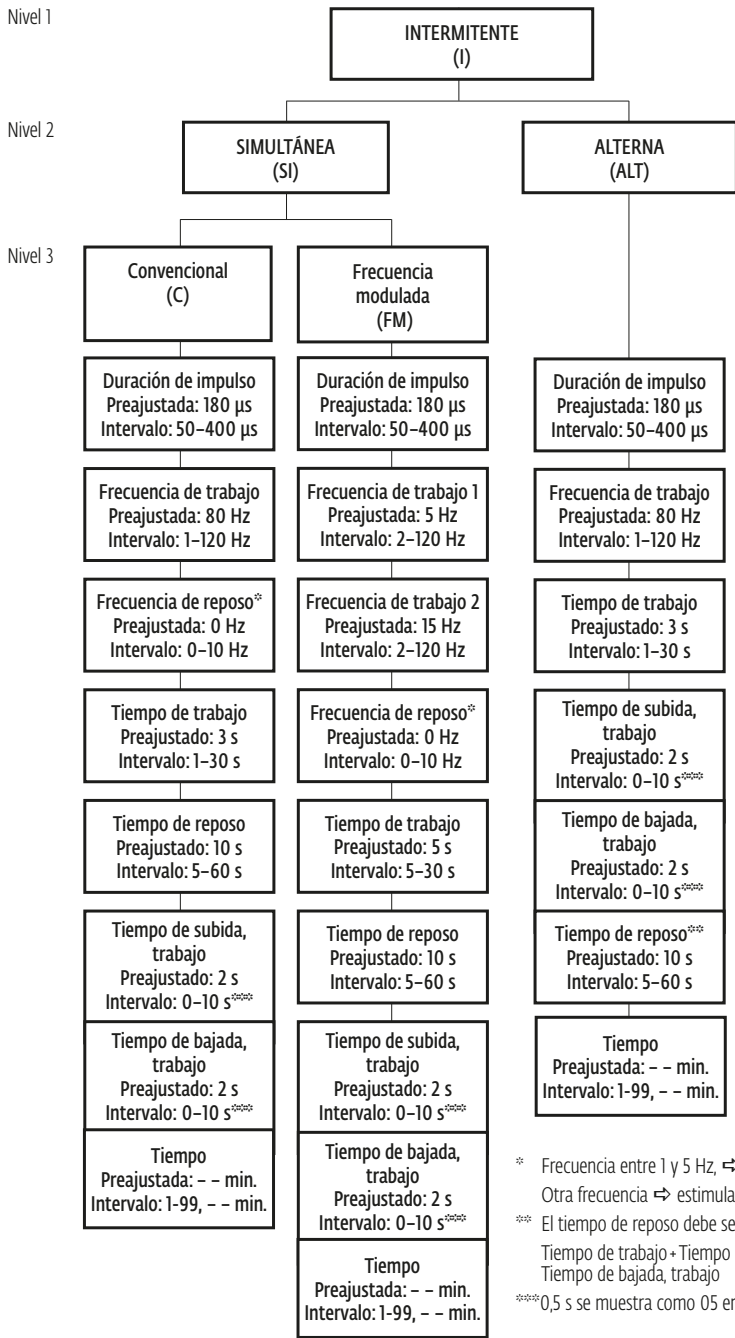
7. En la pantalla se muestra un valor de parámetro predeterminado, pero usted puede cambiarlo pulsando la tecla **AUMENTAR** (o **REDUCIR**)  . El intervalo válido para el parámetro se muestra en el esquema de programación.
 8. Pulse la tecla **PROGRAMACIÓN/CONFIRMACIÓN**  para confirmar la configuración. Ahora se pasa a la fase siguiente (de haberla) del procedimiento de programación.
 9. Repita los pasos 7 y 8 hasta que esté configurado el valor del parámetro en la última fase.
 10. El procedimiento de programación ha finalizado y abandona automáticamente del modo de programación. Ahora el nuevo programa está seleccionado y listo para ser usado. El programa también se guarda en el estimulador para uso futuro.
- Es posible cambiar un programa personalizado repitiendo la programación.



Esquema de programación

74





9. INSTRUCCIONES DE MANTENIMIENTO

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

- Guarde el estimulador y los accesorios en el estuche original cuando no los utilice. Sin embargo, puede ser práctico dejar los electrodos colocados en el cuerpo entre tratamientos. Los electrodos de caucho pueden dejarse colocados durante 2–3 horas sin que se seque el gel del electrodo (no aplicable a gel adhesivo). Los electrodos deben quitarse, lavarse y secarse antes de volver a usarlos. Esto es especialmente importante para personas de piel delicada. Para la estimulación, compruebe que los electrodos estén firmemente colocados.
- Al utilizar electrodos de caucho, usar gel para electrodos en abundancia y evitar que se seque poniendo cinta adhesiva alrededor de todos los bordes de electrodos. Lave con agua los electrodos de caucho y la piel después del uso. No use detergente para lavar los electrodos.
- En caso necesario, humedezca los electrodos con unas gotas de agua y envuélvalos de forma hermética (en una bolsa de plástico) con papel protector cuando no se utilizan.
- No moje nunca el estimulador con agua. Límpielo con un trapo húmedo si es necesario.
- No tire de los cables ni de las conexiones.
- Los cables se conservan mejor si se dejan conectados en el estimulador entre sesiones.
- No se requiere ningún otro tipo de mantenimiento del dispositivo. La vida útil del dispositivo puede variar en función de las condiciones de uso. La vida útil típica es de 7 años.
- No repare nunca el dispositivo mientras esté en uso
- El dispositivo debe hacerse funcionar a temperaturas entre 10 °C y 40 °C, a presiones atmosféricas entre 50 kPa y 106 kPa, y a humedades relativas entre el 30 % y el 75 %.
- El dispositivo debe transportarse y almacenarse a temperaturas entre -40 °C y 70 °C, a presiones atmosféricas entre 50 kPa y 106 kPa, y a humedades relativas entre el 10 % y el 90 %.
- Póngase en contacto con el fabricante para obtener ayuda en la configuración, en el uso o mantenimiento del equipo, o para notificar eventos



12. FICHA TÉCNICA

CEFAR REHAB X2 es un estimulador de dos canales destinado a rehabilitación muscular (NMES) y alivio del dolor (TENS). El estimulador tiene 27 programas predeterminados y 3 programas personalizados.

El tratamiento con estimulación eléctrica requiere que la corriente de estimulación penetre la resistencia de la piel y el electrodo, aproximadamente 1.000 ohmios. CEFAR REHAB X2 puede penetrar esta resistencia y mantener una corriente de hasta 99,5 mA. Con un cambio de carga desde 100 a 1.000 ohmios, la corriente de estimulación cambia menos del 10% del valor ajustado.

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

CEFAR REHAB X2

Número de canales	2 (no independientes)
Corriente constante	Hasta una resistencia de 1.000 ohmios (un aumento de la carga puede reducir la corriente máxima)
Corriente de estimulación/canal	0–99,5 mA (carga máxima: 40µC)
Forma de onda	Impulso bifásico simétrico, compensado al 100%
Número de programas predeterminados	27
Número de programas personalizados	3
Formas de estimulación	Convencional Burst Duración de frecuencia/impulso modulada Frecuencia mixta Duración de impulso modulada alternada (CEFAR Flow TENS) Intermitente
Duración máxima de impulso	400 µs
Frecuencia máxima	120 Hz
Temporizador	1 a 99 min./desactivado
Entorno de almacenamiento, uso y transporte	Temperatura 10–40° C Humedad del aire 30–75% Presión atmosférica 700–1.060 hPa
Fuente de alimentación	2 pilas no recargables AA de 1,5 V o 2 pilas recargables AA de 1,2 V
Consumo de corriente para un canal, 80 Hz, 30 mA	150 mA
I r.m.s. máx./canal	31 mA
Tamaño	120 x 50 x 30 mm
Peso	aprox. 180 g



CLAVE DE LOS SÍMBOLOS

 Número de catálogo del fabricante para el dispositivo

 Consulte el folleto del manual de instrucciones


 Eléctrico tipo BF (parte flotante)


 No tirar a la basura normal

 Mantener seco

 Temperatura ambiente durante el almacenamiento y el transporte

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

 Nombre y dirección del fabricante

 ON/OFF



14. TABLAS DE COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA (CEM)

Guía y declaración del fabricante: emisiones electromagnéticas		
El sistema de electroterapia CEFAR REHAB X2 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 REHAB X2 debe asegurarse de que se utilice en un entorno así.		
Pruebas de emisiones	Cumplimiento	Entorno electromagnético - Guía
Emisiones de RF CISPR 11	Grupo 1	El sistema de electroterapia CEFAR REHAB X2 utiliza energía de RF exclusivamente para su funcionamiento interno. Por lo tanto sus emisiones de RF son muy bajas y no es probable que ocasionen ninguna interferencia con los equipos electrónicos situados a su alrededor.
Emisiones de RF CISPR 11	Clase B	El sistema de electroterapia CEFAR REHAB X2 resulta adecuado para su uso en todos tipo de establecimientos, incluidos los domésticos y los conectados directamente a la red de suministro eléctrico público de bajo voltaje que abastece a los edificios utilizados con fines domésticos.
Emisiones de armónicos IEC 61000-3-2	No aplicable - funciona con batería	
Fluctuaciones de voltaje IEC 61000-3-3	No aplicable - funciona con batería	



Guía y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética

El sistema de electroterapia CEFAR REHAB X2 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 REHAB X2 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 CEFARREHAB X2 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 REHAB X2 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.



Distancia de separación recomendada entre los equipos de comunicaciones por RF portátiles y móviles, y el sistema de electroterapia CEFAR REHAB X2

El sistema de electroterapia CEFAR REHAB X2 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 REHAB X2 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 REHAB X2 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 $d = \frac{3,5}{[V]} \sqrt{P}$ (donde V1 = 3V)	de 80 MHz a 800 MHz $d = \frac{3,5}{[E]} \sqrt{P}$ (donde E1 = 3V/m)	de 800 MHz a 2,5 GHz $d = \frac{7}{[E]} \sqrt{P}$ (donde E1 = 3V/m)
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

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



GUÍA CLÍNICA

88

INTRODUCCIÓN

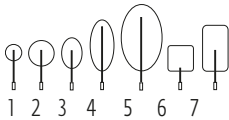
Esta guía clínica proporciona sugerencias y consejos prácticos para el empleo de CEFAR REHAB X2 en el tratamiento de indicaciones ortopédicas y neurológicas comunes.

La guía está organizada por áreas de indicación. Para cada indicación, la guía describe el objetivo del tratamiento y da sugerencias sobre colocación de los electrodos. NMES es un método de entrenamiento activo. Las figuras ilustran cómo se puede integrar NMES con el entrenamiento activo. Para cada indicación se sugieren programas apropiados, aunque también pueden crearse programas personalizados para tratamientos específicos del paciente.

Un programa con duración de impulsos corta (200 μ s) es idóneo para tratar grupos de músculos pequeños; en tanto que una duración de impulsos larga (350–400 μ s) es más adecuada para grupos de músculos grandes. La duración del tiempo de trabajo y el tiempo de reposo varía según el programa. Para músculos débiles recomendamos programas con tiempos de reposo más largos para que el músculo tenga tiempo de reposar entre contracciones.

De la misma forma que con otros métodos de entrenamiento, el tratamiento NMES debe adaptarse a la capacidad del paciente. Dependiendo del estado del músculo y de la fase del proceso de rehabilitación del paciente, el tratamiento puede durar entre 5 y 60 minutos y repetirse desde tres veces por semana a dos veces al día. Cabe recordar que el paciente puede desarrollar dolor muscular después del tratamiento con NMES.

Se sugieren tamaños de electrodos adecuados para cada indicación. Utilizamos los tamaños de electrodos ilustrados abajo. Los electrodos que recomendamos están sombreados.



- 1 \varnothing 32 mm
- 2 \varnothing 50 mm
- 3 40 x 60 mm
- 4 50 x 100 mm
- 5 80 x 130 mm
- 6 50 x 50 mm
- 7 50 x 90 mm







INSTRUCTIONS DE FONCTIONNEMENT – FRANÇAIS

AVANT D'UTILISER LE STIMULATEUR

1. INTRODUCTION.....	104
2. NOTIONS MÉDICALES.....	105
3. PRÉCAUTIONS À PRENDRE.....	106

INFORMATIONS DESTINÉES AU PATIENT

4. VUE D'ENSEMBLE	110
TOUCHES DE COMMANDE.....	110
SYMBOLES D'AFFICHAGE	111
5. FONCTIONNEMENT	112
INSTRUCTIONS PAS À PAS.....	112
CEFAR EASY TOUCH™ - MODE AUTO STIMULATION	114
INSTRUCTIONS PARTICULIÈRES.....	115
MINUTEUR.....	116
PAUSE AU COURS D'UN PROGRAMME	116
6. REMPLACEMENT DES PILES.....	117

INFORMATIONS DESTINÉES AUX PROFESSIONNELS

7. PROGRAMMES	118
PROGRAMMES PRÉRÉGLÉS	118
PROGRAMMES PERSONNALISABLES	122
VERROUILLAGE DU PROGRAMME.....	126
DÉSACTIVER LA FONCTION AUTO	126
SUIVI	126

AUTRES INFORMATIONS

8. ACCESSOIRES.....	127
9. ENTRETIEN.....	128
10. RECHERCHE DE PANNES.....	129
11. QUESTIONS FRÉQUENTES.....	130
12. CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES.....	132
DÉFINITION DES SYMBOLES.....	133
14. TABLEAUX DE COMPATIBILITÉ ÉLECTROMAGNÉTIQUE (CEM).....	134

ANNEXE

GUIDE CLINIQUE.....	138
---------------------	-----



1. INTRODUCTION

USAGE PRÉVU :

Le **CEFAR REHAB X2 (2946)** est un neurostimulateur à deux canaux conçu pour la réadaptation musculaire (NMES) et le soulagement de la douleur (TENS). Le stimulateur comprend 27 programmes pré-réglés et trois programmes personnalisables. Les canaux fonctionnent simultanément, ce qui signifie qu'un programme sélectionné s'applique aux deux canaux. Lorsque l'on utilise le CEFAR EASY TOUCH™, la stimulation est automatiquement réglée sur l'intensité appropriée à chaque personne.

UTILISATEUR PRÉVU :

Le produit CEFAR REHAB X2 peut être utilisé par un professionnel de santé ou un patient. Le dispositif doit être utilisé en intérieur et peut être utilisé dans un établissement de santé ou à domicile.



2. NOTIONS MÉDICALES

La NMES

105

La NMES (électrostimulation neuromusculaire) a des effets bénéfiques aussi bien en réadaptation médicale qu'en complément d'un entraînement sportif et ce, à tous les niveaux.

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

L'électrostimulation musculaire convient à tous les muscles du corps. Elle peut être utilisée pour renforcer des muscles affaiblis à la suite d'une intervention chirurgicale, d'une fracture, etc., et améliorer la mobilité. Elle constitue également un outil très efficace dans le cadre de la réadaptation après un accident vasculaire cérébral, facilitant le retour à une bonne préhension manuelle et l'entraînement à la marche pour le patient.

Pour de meilleurs résultats, l'électrostimulation musculaire à des fins de réadaptation devrait faire l'objet d'une prise en charge individuelle par un kinésithérapeute ou un autre prestataire de soins.

Le TENS

Le TENS (neurostimulation électrique transcutanée) donne de bons résultats dans le traitement de nombreux types de douleurs aiguës ou chroniques. C'est une méthode dont l'efficacité a été cliniquement prouvée et qui est utilisée quotidiennement par des kinésithérapeutes, d'autres prestataires de soins et par des athlètes de haut niveau du monde entier.

Le TENS à haute fréquence active les mécanismes d'inhibition de la douleur du système nerveux. Les impulsions électriques provenant des électrodes placées sur la peau sur ou à proximité de la zone douloureuse stimulent les nerfs en vue de bloquer la transmission des signaux de douleur vers le cerveau. Ainsi, la douleur n'est pas perçue. Le TENS à basse fréquence stimule la libération d'endorphines, les antalgiques naturels de l'organisme.

Le TENS est une méthode de traitement sûre qui, contrairement aux médicaments et autres méthodes de soulagement de la douleur, ne présente pas d'effets indésirables. Il peut constituer un traitement efficace à lui seul, mais représente également un complément très utile à d'autres traitements pharmacologiques et/ou physiques. Le TENS ne traite pas toujours la cause de la douleur. Si la douleur persiste, veuillez consulter votre médecin.



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

3.3. PRÉCAUTIONS

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



3.5. RÉACTIONS INDÉSIRABLES

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



4. VUE D'ENSEMBLE

110

TOUCHES DE COMMANDE

1. ON/OFF

- Allume et éteint le stimulateur.
- Éteint le stimulateur même lorsque le verrouillage est activé.
- Cette touche peut être utilisée à tout moment pour interrompre la stimulation.

2. AUGMENTER (canal gauche et canal droit)

- Augmente l'amplitude (l'intensité de la stimulation). Appuyez sur la touche et maintenez-la enfoncée pour augmenter l'amplitude de façon continue.
- **N.B.** Augmentez toujours l'amplitude avec précaution.
- Arrête le mode de stimulation AUTO.
- Augmente le nombre de minutes lors du réglage du minuteur (touche de droite).
- Est utilisée lors de l'activation et de la désactivation du verrouillage du programme (touche de gauche)*.
- Permet de défiler dans la liste de choix en mode de programmation*.

3. DIMINUER (canal gauche et canal droit)

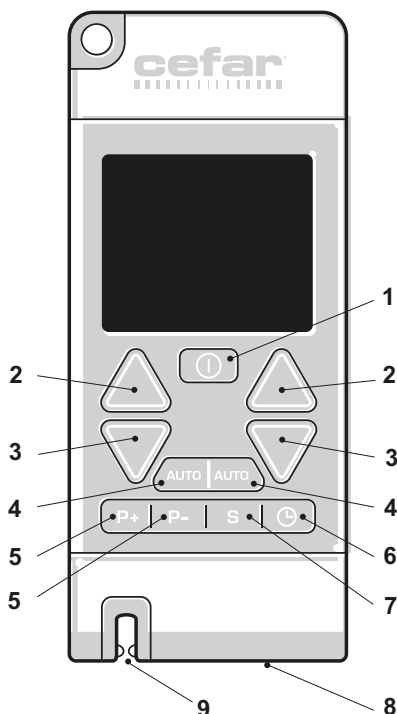
- Diminue l'amplitude (l'intensité de la stimulation). Appuyez sur la touche et maintenez-la enfoncée pour diminuer l'amplitude de façon continue.
- Désactive le verrouillage.
- Arrête le mode AUTO stimulation.
- Diminue le nombre de minutes lors du réglage du minuteur (touche de droite).
- Est utilisée lors de l'activation et de la désactivation du verrouillage du programme (touche de gauche)*.
- Permet de défiler dans la liste de choix en mode de programmation*.

4. AUTO (canal gauche et canal droit)

- Lance le mode AUTO Test.
- Confirme le niveau d'amplitude sélectionné en mode AUTO Test.

5. PROGRAMME

- Sélectionne un programme (de P1 à P30). Utilisez la touche P+ pour passer au programme suivant et la touche P- pour revenir au programme précédent.
- Permet de marquer une pause dans un programme en cours.
- Est utilisée lors de l'activation/désactivation du ver-



rouillage de programme (P+)*.

6. MINUTEUR

- Lance le réglage du minuteur.

7. PROGRAMMATION/ CONFIRMATION (S=SET)

- Place le stimulateur en mode de programmation pour les programmes personnalisés P28 à P30 si elle est maintenue enfoncée pendant deux secondes.
- Confirme les réglages en mode de programmation.

8. RACCORDEMENT DE L'INTERRUPTEUR MANUEL

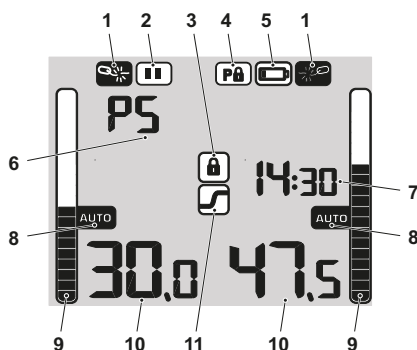
- En utilisant l'interrupteur manuel, il est possible de contrôler manuellement les contractions au cours de programmes de stimulation intermittente.

9. RAINURE DE BLOCAGE DES CÂBLES



*Utilisation professionnelle

SYMBOLES D’AFFICHAGE



- 1. DISCONTINUITÉ DU CIRCUIT (canal gauche et canal droit)**
Discontinuité sur le circuit. Une discontinuité du circuit peut être provoquée par une résistance trop élevée ou une rupture de câble. Veuillez vous reporter au chapitre *RECHERCHE DE PANNES*.
- 2. PAUSE**
Programme interrompu.
- 3. VERROUILLAGE**
Verrouillage activé. Le verrouillage est activé automatiquement si vous n'appuyez sur aucune touche pendant 20 secondes.
Pour désactiver le verrouillage, appuyez sur la touche *DIMINUER* de gauche ou de droite.
- 4. VERROUILLAGE DU PROGRAMME**
Verrouillage du programme activé.
- 5. NIVEAU DE CHARGE DES PILES**
Piles vides. Ce symbole ne s'affiche que lorsque les piles sont presque vides.
- 6. NUMÉRO DE PROGRAMME**
Numéro du programme sélectionné.
- 7. TEMPS RESTANT**
Temps restant jusqu'à la fin du programme, exprimé en minutes et en secondes. La durée clignote lors du réglage du minuteur.
- 8. MODE AUTO STIMULATION/CEFAR EASY TOUCH™ (canal gauche et canal droit)**
Réglage automatique d'amplitude activé. Le symbole « AUTO » clignote en mode test et est figé en cours de stimulation.
- 9. HISTOGRAMME DE L'AMPLITUDE (canal gauche et canal droit)**
Amplitude sélectionnée représentée sous forme d'histogramme.
- 10. NIVEAU D'AMPLITUDE (canal gauche et canal droit)**
Courant d'amplitude sélectionnée en mA (ne s'affiche pas en mode AUTO stimulation).
- 11. TRAVAIL/REPOS (stimulation intermittente)**
Indication travail/repos pour les programmes de stimulation intermittente. La partie supérieure du symbole clignote en phase de travail alors que la partie inférieure clignote en phase de repos.
- 11. HAUTE/BASSE FRÉQUENCE (stimulation à fréquences mixtes)**
Indication de haute/basse fréquence pour les programmes à fréquences mixtes. La partie supérieure du symbole clignote pendant la stimulation à haute fréquence alors que la partie inférieure clignote pendant la stimulation à basse fréquence.



PROGRAMMES PRÉRÉGLÉS – NMES

Le CEFAR REHAB X2 comprend 21 programmes préréglés de NMES parmi lesquels figurent des programmes d'échauffement, de réadaptation, de renforcement, de récupération et de massage. Vous trouverez une liste d'indications accompagnées de suggestions de programmes de traitement et de positionnement des électrodes pour chacune d'elles dans le guide clinique qui se trouve à la fin du présent manuel. Les programmes P9 à P16 et P19 à P23 permettent d'utiliser simultanément l'interrupteur manuel afin de contrôler manuellement les contractions musculaires.

P7 – ÉCHAUFFEMENT, COURT

Fréquence 1	2 Hz
Fréquence 2	8 Hz
Largeur d'impulsion	300 µs
Durée de modulation	10 s.
Durée totale du programme	-- min.

P8 – ÉCHAUFFEMENT, LONG

Fréquence 1	2 Hz
Fréquence 2	8 Hz
Largeur d'impulsion	300 µs
Durée de modulation	10 s.
Durée totale du programme	-- min.

P9 – STIMULATION INTERMITTENTE

Groupes musculaires les plus petits

Fréquence	50 Hz
Largeur d'impulsion	200 µs
Phase de travail	4 s.
Phase de repos	4 s.
Phase ascendante	2 s.
Phase descendante	2 s.
Durée totale du programme	-- min.

P10 – STIMULATION

INTERMITTENTE

Groupes musculaires les plus grands

Fréquence	50 Hz
Largeur d'impulsion	400 µs
Phase de travail	4 s.
Phase de repos	4 s.
Phase ascendante	2 s.
Phase descendante	2 s.
Durée totale du programme	-- min.

P11 – STIMULATION INTERMITTENTE

Groupes musculaires les plus petits

Fréquence	65 Hz
Largeur d'impulsion	200 µs
Phase de travail	6 s.
Phase de repos	8 s.
Phase ascendante	2 s.
Phase descendante	2 s.
Durée totale du programme	-- min.

P12 – STIMULATION

INTERMITTENTE

Groupes musculaires les plus grands

Fréquence	65 Hz
Largeur d'impulsion	400 µs
Phase de travail	6 s.
Phase de repos	8 s.
Phase ascendante	2 s.
Phase descendante	2 s.
Durée totale du programme	-- min.

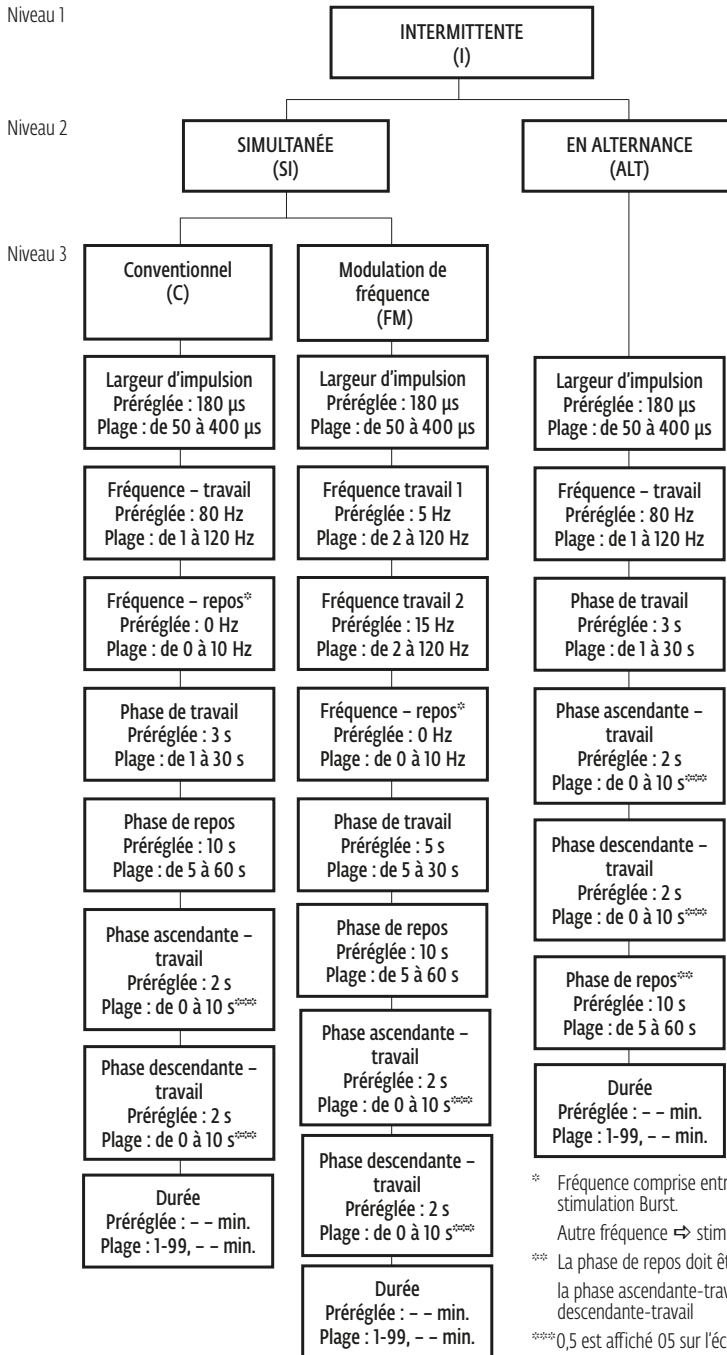
P13 – STIMULATION

INTERMITTENTE

Groupes musculaires les plus petits

Fréquence	50 Hz
Largeur d'impulsion	200 µs
Phase de travail	10 s.
Phase de repos	10 s.
Phase ascendante	1 s.
Phase descendante	2 s.
Durée totale du programme	-- min.





9. ENTRETIEN

L'entretien et le nettoyage du matériel Letar sont aises. Il suffit d'observer les instructions suivantes :

- Rangez toujours le stimulateur et ses accessoires dans sa housse d'origine lorsqu'il n'est pas utilisé. Il peut toutefois s'avérer pratique de laisser les électrodes en position sur le corps entre plusieurs sessions de traitement. Les électrodes en caoutchouc peuvent généralement rester en place pendant deux à trois heures sans que le gel pour électrodes ne s'assèche (cela ne s'applique pas au gel adhésif). Elles doivent ensuite être retirées, lavées et séchées avant la prochaine application. Cette procédure revêt une importance particulière pour les personnes ayant la peau sensible. Concernant la stimulation, assurez-vous que les électrodes soient bien en place.
- Si vous utilisez des électrodes en caoutchouc, utilisez une grande quantité de gel pour électrodes et évitez qu'elles ne s'assèchent en appliquant une bande adhésive sur tous les bords des électrodes. Rincez les électrodes en caoutchouc et la peau à l'eau après utilisation. N'utilisez jamais de détergent pour nettoyer les électrodes.
- Au besoin, humidifiez les électrodes autoadhésives réutilisables avec un peu d'eau pour leur redonner leur adhérence. Conservez-les dans un endroit hermétique (de type sac en plastique) et recouvrez-les d'un papier de protection lorsqu'elles ne sont pas utilisées.
- N'exposez jamais le stimulateur à l'eau. Au besoin, essuyez-le avec un linge humide.
- Ne tirez pas brusquement sur les câbles ou les raccordements.
- Pour assurer une meilleure protection des câbles, laissez-les 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.



12. CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES

Le **CEFAR REHAB X2** est un stimulateur à deux canaux conçu pour la réadaptation musculaire (NMES) et le soulagement de la douleur (TENS). Le stimulateur comprend 27 programmes pré-réglés et trois programmes personnalisables.

Le traitement par électrostimulation requiert un courant de stimulation capable de pénétrer la résistance de la peau et de l'électrode, soit environ 1 000 ohms. Le CEFAR REHAB X2 peut pénétrer cette résistance et maintenir un courant d'intensité allant jusqu'à 99,5 mA. Une modification de charge de 100 à 1 000 ohms entraîne des variations de courant de stimulation inférieures à 10 % par rapport à la valeur réglée.

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

CEFAR REHAB X2

Nombre de canaux :	2 (non indépendants)
Courant constant :	Jusqu'à une résistance de 1 000 ohms (une augmentation de la charge peut réduire le courant maximal)
Courant de stimulation/canal :	De 0 à 99,5 mA (charge maximale : 40µC)
Forme d'impulsion :	Impulsion symétrique biphasique, compensée à 100 %
Nombre de programmes pré-réglés :	27
Nombre de programmes personnalisables :	3
Formes de stimulation :	Conventionnel Burst Durée d'impulsion/fréquence modulées Fréquences mixtes Durée d'impulsion modulée en alternance (CEFAR TENS Flow) Intermittente
Largeur d'impulsion maxi :	400 µs
Fréquence maxi :	120 Hz
Minuteur :	De 1 à 99 min/Off
Conditions de transport, d'usage et de stockage :	Température : entre 10°C et 40°C, Humidité de l'air : entre 30% et 75 %, Pression de l'air : entre 700 hPa et 1060 hPa.
Alimentation :	2 piles AA 1,5 V non rechargeables ou 2 piles AA 1,2 V rechargeables.
Consommation de courant pour un canal 80 Hz, 30 mA :	150 mA
I r.m.s.maxi/canal :	31 mA
Dimensions externes :	120 x 50 x 30 mm
Poids :	Env. 180 g



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)



14. TABLEAUX DE COMPATIBILITÉ ÉLECTROMAGNÉTIQUE (CEM)

Conseils et déclaration du fabricant – émissions électromagnétiques		
Le système d'électrothérapie CEFAR REHAB X2 est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique prescrit ci-après. Le client ou l'utilisateur du système d'électrothérapie CEFAR REHAB X2 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 REHAB X2 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 REHAB X2 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 REHAB X2 est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-après. Le client ou l'utilisateur du système d'électrothérapie CEFAR REHAB X2 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 REHAB X2 indique que les niveaux de conformité réclamés sont acceptables lorsque des mesures de précaution relatives aux ESD sont prises.
Immunité aux décharges électriques transitoires IEC 61000-4-4	±2kV pour les lignes d'alimentation ±1kV pour les lignes d'entrée/sortie	Non Applicable – alimenté par batterie Non Applicable – lignes de signal inférieures à 3 mètres	La qualité de l'alimentation secteur principale doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier.
Surtension IEC 61000-4-5	+ mode différentiel 1kV (ligne à ligne) + mode commun 2 kV (ligne à terre)	Non Applicable – alimenté par batterie	La qualité de l'alimentation secteur principale doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier.
Chutes de tension, brèves interruptions et variations de tension sur les lignes d'alimentation d'entrée IEC 61000-4-11	<5 % U_T (>95 % dip en U_T) pour 0,5 cycles 40 % U_T (60 % dip en U_T) pour 5 cycles 70 % U_T (30 % dip en U_T) pour 25 cycles <5% U_T (>95% dip en U_T) pour 5 sec	Non Applicable – alimenté par batterie	La qualité de l'alimentation secteur principale doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier. Si l'utilisateur du système d'électrothérapie CEFAR REHAB X2 exige une exploitation continue pendant les interruptions d'alimentation secteur, il est recommandé que le système d'électrothérapie CEFAR REHAB X2 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.



Distance de séparation recommandée entre appareils de communication RF portables et mobiles et le système d'électrothérapie CEFAR REHAB X2

Le système d'électrothérapie CEFAR REHAB X2 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 REHAB X2 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 REHAB X2 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 $d = \frac{3,5}{[V]} \sqrt{P}$ (où V1 = 3V)	80 MHz à 800 MHz $d = \frac{3,5}{[E]} \sqrt{P}$ (où E1 = 3V/m)	800 MHz à 2,5 GHz $d = \frac{7}{[E]} \sqrt{P}$ (où E1 = 3V/m)
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Pour les émetteurs dont la puissance de sortie nominale maximale n'est pas répertoriée ci-dessus, la distance de séparation recommandée d en mètres (m) peut être estimée à l'aide de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur, où P est la valeur nominale maximale de sortie de la puissance de l'émetteur en watts (W) selon le fabricant de l'émetteur.

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

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

EXIGENCES FCC

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



GUIDE CLINIQUE

138

INTRODUCTION

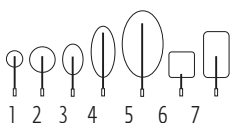
Ce guide clinique présente des suggestions et des conseils pratiques concernant l'utilisation du CEFAR REHAB X2 dans le traitement d'indications orthopédiques et neurologiques habituelles.

Ce guide est subdivisé en plusieurs parties correspondant aux différentes zones du corps à traiter. Pour chaque indication, le guide présente l'objectif du traitement et des suggestions pour le positionnement des électrodes. La NMES est une méthode de traitement active, et les images indiquent comment elle peut être intégrée à un entraînement. Les programmes appropriés à chaque indication sont suggérés, mais il est également possible de créer des programmes personnalisés pour un traitement spécifique à un patient.

Un programme dont la largeur d'impulsion est courte, 200 μ s, est idéal pour le traitement des groupes musculaires les plus petits, alors que les programmes dont la largeur d'impulsion est plus longue, entre 350 et 400 μ s, conviennent mieux aux groupes musculaires les plus grands. La durée de la phase de travail et de la phase de repos varie d'un programme à l'autre. Pour les muscles plus faibles, nous recommandons des programmes incluant des phases de repos plus longues, pour laisser au muscle le temps de se détendre entre deux contractions.

Tout comme d'autres méthodes d'entraînement, le traitement par NMES doit être adapté aux capacités du patient. En fonction de l'état musculaire et de la progression du patient dans le processus de réadaptation, le traitement peut durer de 5 à 60 minutes et être répété de trois fois par semaine à deux fois par jour. N'oubliez pas que le patient peut présenter des courbatures à la suite d'un traitement par NMES.

Les tailles d'électrode adaptées à chaque indication sont suggérées. Nous utilisons les tailles d'électrodes présentées ci-dessous. Pour chaque zone traitée, nous recommandons l'utilisation d'un ou plusieurs types d'électrodes appropriées; elles sont indiquées en plus foncé dans les suggestions suivantes.



- 1 \varnothing 32 mm
- 2 \varnothing 50 mm
- 3 40 x 60 mm
- 4 50 x 100 mm
- 5 80 x 130 mm
- 6 50 x 50 mm
- 7 50 x 90 mm





ISTRUZIONI PER L'USO – ITALIANO

PRIMA DI UTILIZZARE LO STIMOLATORE

1. INTRODUZIONE	154
2. BACKGROUND MEDICO.....	155
3. PRECAUZIONI	156

INFORMAZIONI PER IL PAZIENTE

4. PANORAMICA	160
PULSANTI DI CONTROLLO	160
SIMBOLI SUL DISPLAY	161
5. FUNZIONAMENTO	162
USO PRATICO	162
CEFAR EASY TOUCH™ - MODALITÀ DI STIMOLAZIONE AUTO	164
ISTRUZIONI SPECIALI	165
TIMER	166
METTERE IN PAUSA IL PROGRAMMA.....	166
6. SOSTITUZIONE DELLE BATTERIE.....	167

INFORMAZIONI PER IL PROFESSIONISTA

7. PROGRAMMI	168
PROGRAMMI PREIMPOSTATI.....	168
PROGRAMMI PERSONALIZZATI.....	172
BLOCCO PROGRAMMI.....	176
DISATTIVAZIONE DELLA FUNZIONE AUTOMATICA	176
COMPLIANCE.....	176

INFORMAZIONI ADDIZIONALI

8. ACCESSORI.....	177
9. MANUTENZIONE	178
10. RISOLUZIONE DEI PROBLEMI	179
11. DOMANDE PIÙ FREQUENTI	180
12. DATI TECNICI	182
APPENDICE.....	183
14. TABELLE DI COMPATIBILITÀ ELETTROMAGNETICA (EMC).....	184

APPENDICE

GUIDA CLINICA.....	188
--------------------	-----



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

3.3. PRECAUZIONI

- Supervisione. Utilizzare questo dispositivo solo sotto la supervisione costante di un medico autorizzato. Il posizionamento dell'elettrodo e le impostazioni della stimolazione devono basarsi sulle indicazioni del medico specialista 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. Suggestire 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.

3.4. PERICOLI

- Elettrodi. Su questo dispositivo è possibile utilizzare qualsiasi elettrodo con un'area attiva minima di 16 cm². L'uso di un elettrodo con un'area inferiore a 16 cm² può provocare ustioni quando l'unità viene utilizzata a intensità superiori. Consultare il medico prima di usare un elettrodo inferiore a 16 cm².

3.5. REAZIONI AVVERSE

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



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



PROGRAMMI PREIMPOSTATI – NMES

CEFAR REHAB X2 dispone di 21 programmi NMES preimpostati che comprendono il riscaldamento, la riabilitazione, il potenziamento, il recupero e il massaggio. Nella guida clinica riportata al termine del presente manuale vengono elencate le indicazioni terapeutiche con i programmi di trattamento e le posizioni degli elettrodi consigliate per ciascuna indicazione. I programmi P9–P16 e P19–P23 possono essere utilizzati con l'interruttore manuale, che consente di controllare manualmente e con semplicità le contrazioni muscolari.

P7 – RISCALDAMENTO, BREVE

Frequenza 1	2 Hz
Frequenza 2	8 Hz
Durata impulso	300 μ s
Tempo di modulation	10 sec.
Durata tot. programma	-- min.

P8 – RISCALDAMENTO, LUNGO

Frequenza 1	2 Hz
Frequenza 2	8 Hz
Durata impulso	300 μ s
Tempo di modulation	10 sec.
Durata tot. programma	-- min.

P9 – STIMOLAZIONE INTERMITTENTE

Gruppi muscolari più piccoli

Frequenza	50 Hz
Durata impulso	200 μ s
Tempo di lavoro	4 sec.
Tempo di riposo	4 sec.
Tempo di salita	2 sec.
Tempo di discesa	2 sec.
Durata tot. programma	-- min.

P10 – STIMOLAZIONE INTERMITTENTE

Gruppi muscolari più grandi

Frequenza	50 Hz
Durata impulso	400 μ s
Tempo di lavoro	4 sec.
Tempo di riposo	4 sec.
Tempo di salita	2 sec.
Tempo di discesa	2 sec.
Durata tot. programma	-- min.

P11 – STIMOLAZIONE INTERMITTENTE

Gruppi muscolari più piccoli

Frequenza	65 Hz
Durata impulso	200 μ s
Tempo di lavoro	6 sec.
Tempo di riposo	8 sec.
Tempo di salita	2 sec.
Tempo di discesa	2 sec.
Durata tot. programma	-- min.

P12 – STIMOLAZIONE INTERMITTENTE

Gruppi muscolari più grandi

Frequenza	65 Hz
Durata impulso	400 μ s
Tempo di lavoro	6 sec.
Tempo di riposo	8 sec.
Tempo di salita	2 sec.
Tempo di discesa	2 sec.
Durata tot. programma	-- min.

P13 – STIMOLAZIONE INTERMITTENTE

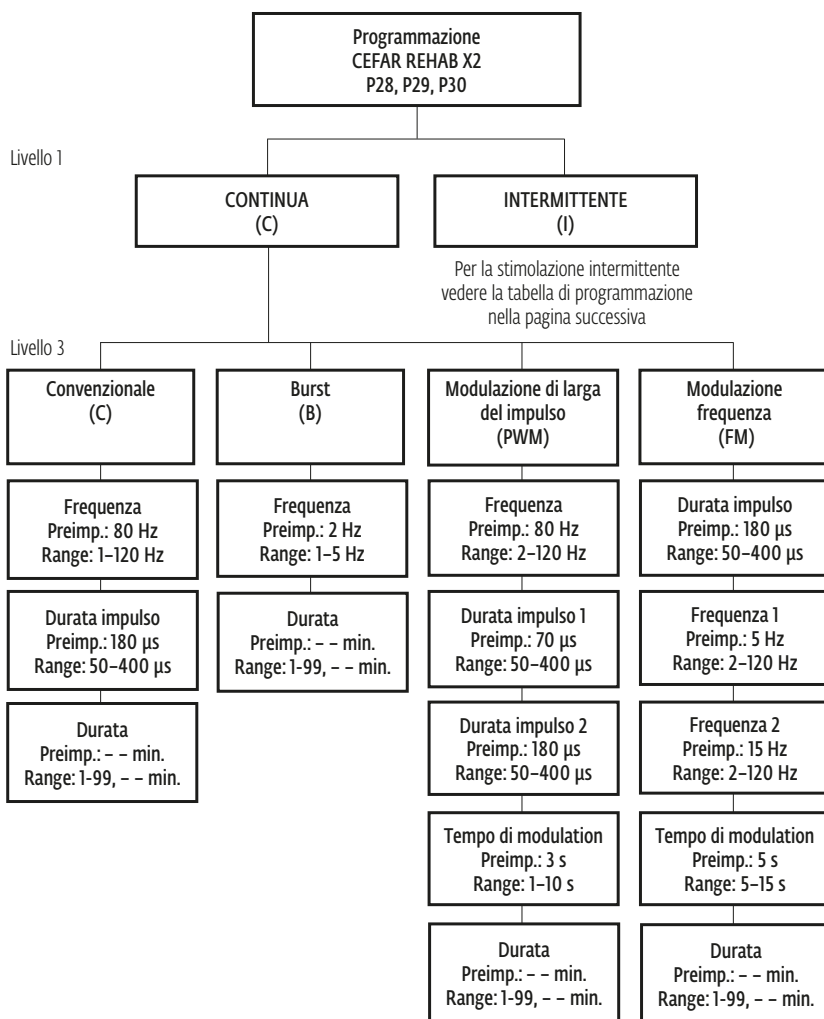
Gruppi muscolari più piccoli

Frequenza	50 Hz
Durata impulso	200 μ s
Tempo di lavoro	10 sec.
Tempo di riposo	10 sec.
Tempo di salita	1 sec.
Tempo di discesa	2 sec.
Durata tot. programma	-- min.



Tabella di programmazione

174



Livello 1

**INTERMITTENTE
(I)**

Livello 2

**SIMULTANEA
(SI)**

**ALTERNATA
(ALT)**

Livello 3

**Convenzionale
(C)**

**Modulazione
frequenza
(FM)**

Durata impulso
Preimp.: 180 µs
Range: 50-400 µs

Durata impulso
Preimp.: 180 µs
Range: 50-400 µs

Durata impulso
Preimp.: 180 µs
Range: 50-400 µs

Frequenza lavoro
Preimp.: 80 Hz
Range: 1-120 Hz

Frequenza lavoro 1
Preimp.: 5 Hz
Range: 2-120 Hz

Frequenza lavoro
Preimp.: 80 Hz
Range: 1-120 Hz

Frequenza riposo*
Preimp.: 0 Hz
Range: 0-10 Hz

Frequenza lavoro 2
Preimp.: 15 Hz
Range: 2-120 Hz

Durata lavoro
Preimp.: 3 s
Range: 1-30 s

Durata lavoro
Preimp.: 3 s
Range: 1-30 s

Frequenza riposo*
Preimp.: 0 Hz
Range: 0-10 Hz

Tempo di salita lavoro
Preimp.: 2 s
Range: 0-10 s^{***}

Tempo di riposo
Preimp.: 10 s
Range: 5-60 s

Durata lavoro
Preimp.: 5 s
Range: 5-30 s

Tempo di discesa lavoro
Preimp.: 2 s
Range: 0-10 s^{***}

Tempo di salita lavoro
Reimp.: 2 s
Range: 0-10 s^{***}

Durata riposo
Preimp.: 10 s
Range: 5-60 s

Durata riposo**
Preimp.: 10 s
Range: 5-60 s

Tempo di discesa lavoro
Preimp.: 2 s
Range: 0-10 s^{***}

Tempo di salita lavoro
Preimp.: 2 s
Range: 0-10 s^{***}

Durata
Preimp.: - - min.
Range: 1-99, - - min.

Durata
Preimp.: - - min.
Range: 1-99, - - min.

Tempo di discesa lavoro
Preimp.: 2 s
Range: 0-10 s^{***}

Durata
Preimp.: - - min.
Range: 1-99, - - min.

* Frequenza tra 1 e 5 Hz ⇒ Stimolazione burst.
Altre frequenze ⇒ Stimolazione convenzionale

** Il tempo di riposo deve essere superiore al
Tempo di lavoro+Tempo di salita lavoro+Tempo
di discesa lavoro

*** Il valore 05 sul display corrisponde a 0,5 s.



11. DOMANDE PIÙ FREQUENTI

CHI PUÒ UTILIZZARE L'ELETTROSTIMOLATORE?

I pazienti con dispositivi elettronici impianti, ad es. pace-maker o defibrillatori intracardiaci, non devono essere sottoposti a elettrostimolazione. Le donne in gravidanza non devono essere sottoposte a elettrostimolazione per le prime 12 settimane. Vedere le precauzioni di sicurezza in questo manuale (*PRECAUZIONI*).

QUANDO SI UTILIZZA LA STIMOLAZIONE A FREQUENZA MISTA?

La stimolazione a frequenza mista stimola sia i nervi muscolari (2 Hz) sia i nervi sensoriali (80 Hz). L'elettrostimolatore alterna queste due frequenze ogni tre secondi, offrendo pertanto i vantaggi sia della stimolazione ad alta frequenza (attenuazione rapida del dolore) sia a bassa frequenza (attenuazione del dolore più lenta ma con effetti più persistenti). Questo tipo di stimolazione può rappresentare una cura più efficace delle condizioni di dolore a lungo termine.

CHE TIPO DI PROGRAMMA È P5?

Cefar Flow TENS è un metodo pratico e nuovo di stimolazione con quattro elettrodi. Va utilizzato in zone estese per ottenere un effetto antalgico e un massaggio/rilassamento muscolare. La stimolazione alternata offre un effetto pompa che aumenta la circolazione nell'area interessata.

QUAL È IL VANTAGGIO DELL'UTILIZZO DELL'INTERRUTTORE MANUALE?

Consente di effettuare l'elettrostimolazione in modo efficace e personalizzato in quanto permette di regolare manualmente la durata delle contrazioni nei programmi di stimolazione intermittente. Premendo il pulsante relativo all'interruttore manuale durante la contrazione, la stimolazione cala gradualmente fino all'inizio del riposo. Se l'elettrostimolazione non viene arrestata manualmente durante le contrazioni, continua per tutto il tempo di lavoro preimpostato. Quando l'interruttore manuale è collegato, il riposo dura fino a quando viene premuto il pulsante dell'interruttore manuale. Senza interruttore manuale, il riposo è preimpostato e varia in base al programma utilizzato.

Nota! È possibile ridurre, ma non estendere, il tempo di lavoro preimpostato. Pertanto, è consigliabile utilizzare un programma con un tempo di lavoro più elevato se si utilizza l'interruttore manuale.

Nota! Quando si utilizza CEFAR EASY TOUCH™, avviare la modalità di stimolazione AUTO prima di premere il pulsante dell'interruttore manuale.

Nota! L'interruttore manuale non funziona in modalità di stimolazione alternata (P17-18).

CHE COSA SIGNIFICA RIPOSO ATTIVO?

Significa che la stimolazione a bassa frequenza è attiva durante il riposo, causando vibrazioni muscolari per mantenere la circolazione. La stimolazione Riposo attivo consente di eliminare l'acido lattico e le impurità, riducendo pertanto l'indolenzimento muscolare e preparando il muscolo per la contrazione successiva.

Nota! Impostare il livello di intensità sia per le contrazioni sia per il riposo attivo.

QUANTO DURANO GLI ELETTRODI?

Cli elettrodi autoadesivi hanno una durata di circa 20-40 trattamenti. La loro durata dipende dal rispetto delle istruzioni per la cura e la manutenzione.



12. DATI TECNICI

CEFAR REHAB X2 è un neurostimolatore con due canali per la riabilitazione muscolare (NMES) e l'attenuazione del dolore (TENS). L'elettrostimolatore viene fornito con 27 programmi preimpostati e 3 programmi personalizzati.

Un'elettrostimolazione efficace necessita di una corrente di stimolazione in grado di penetrare la resistenza della pelle e degli elettrodi (circa 1000 ohm). CEFAR REHAB X2 può penetrare questa resistenza e mantenere una corrente fino a 99,5 mA. Modificando il carico da 100 a 1000 ohm, la corrente di stimolazione subisce una variazione inferiore al 10% del valore impostato.

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

CEFAR REHAB X2

Numero di canali	2 (non indipendenti)
Corrente continua	Fino a una resistenza di 1000 ohm (un aumento del carico può ridurre la corrente massima)
Intensità di corrente per canale	0-99,5 mA (carica massima: 40µC)
Forma dell'onda	Impulso simmetrico bifase, compensata 100%
Numero di programmi preimpostati	27
Numero di programmi personalizzati	3
Profilo stimolazione	Convenzionale Burst Durata modulata degli impulsi/frequenza Frequenza mista Durata modulata alternata degli impulsi (CEFAR Flow TENS) Intermittente
Durata max impulso	400 µs
Frequenza max	120 Hz
Timer	Da 1 a 99 min./OFF
Condizioni di conservazione, utilizzo e trasporto	Temperatura 10° C-40° C Umidità 30%-75% Pressione 700 hPa-1060 hPa
Alimentazione	2 batterie da 1,5 V AA non ricaricabili o 2 batterie da 1,2 V AA ricaricabili
Consumo per ogni canale	
80 Hz, 30 mA	150 mA
I r.m.s. max/canale	31 mA
Dimensioni	120 x 50 x 30 mm
Peso	circa 180 g



APPENDICE



Numero di catalogo del produttore per il dispositivo



Consultare il manuale didattico



BF di Tipo elettrico



Non gettare in una normale pattumiera



Mantenere asciutto



Temperatura ambiente durante lo stoccaggio e il trasporto



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



Nome e indirizzo del produttore



ACCESO/SPENTO



Guida e dichiarazione del produttore – Immunità elettromagnetica

Il Sistema di Elettroterapia CEFAR REHAB X2 è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico di seguito specificato. Il cliente o l'utilizzatore del Sistema di Elettroterapia CEFAR REHAB X2 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 REHAB X2 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 REHAB X2 richiede il funzionamento continuo durante le interruzioni dell'alimentazione di rete, si raccomanda di alimentare il Sistema di Elettroterapia CEFAR REHAB X2 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 CLINICA

188

INTRODUZIONE

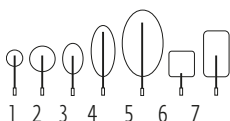
Questa guida clinica fornisce consigli e suggerimenti pratici sull'utilizzo di CEFAR REHAB X2 per il trattamento dei comuni disturbi ortopedici e neurologici.

La guida è suddivisa per zona trattata. Per ciascun'indicazione terapeutica, nella presente guida viene specificato l'obiettivo del trattamento e vengono forniti consigli sulla posizione degli elettrodi. NMES è un metodo di allenamento attivo, e nelle immagini vengono raffigurate le possibili integrazioni di NMES con l'allenamento. Per ogni indicazione vengono consigliati i programmi opportuni, ma è possibile anche creare programmi personalizzati per il trattamento specifico dei pazienti.

Un programma con impulsi di breve durata, 200 μ s, è ideale per la cura dei gruppi muscolari più piccoli, mentre gli impulsi di durata maggiore, 350-400 μ s, sono più indicati per i gruppi muscolari più grandi. La durata del lavoro e del riposo varia in base al programma. Per i muscoli più deboli si consigliano programmi con tempi di riposo più prolungati, per concedere al muscolo un po' di riposo tra una contrazione e l'altra.

Analogamente agli altri metodi di allenamento, i trattamenti NMES devono essere commisurati alle capacità del paziente. In base alle condizioni muscolari e alla fase in cui il paziente si trova nel processo di riabilitazione, ogni sessione può durare da 5 a 60 minuti e può essere ripetuta da tre volte la settimana fino a due volte al giorno. Tenere presente che i muscoli possono essere indolenziti dopo il trattamento NMES.

Per ogni indicazione terapeutica vengono consigliate le dimensioni adatte degli elettrodi. Le dimensioni degli elettrodi vengono riportate di seguito. Gli elettrodi consigliati sono oscurati.



- 1 \varnothing 32 mm
- 2 \varnothing 50 mm
- 3 40x60 mm
- 4 50x100 mm
- 5 80x130 mm
- 6 50x50 mm
- 7 50x90 mm







BRUKSANVISNING – SVENSKA

INNAN DU ANVÄNDER STIMULATORN

1. INLEDNING.....	204
2. MEDICINSK INFORMATION.....	205
3. FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER.....	206

INFORMATION TILL PATIENTER

4. ÖVERSIKT.....	210
FUNKTIONSKNAPPAR.....	210
DISPLAYSYMBOLER.....	211
5. PRAKTISK ANVÄNDNING.....	212
STEG-FÖR-STEG-ANVÄNDNING.....	212
CEFAR EASY TOUCH™ - STIMULERINGSLÄGE AUTO.....	214
SÄRSKILDA INSTRUKTIONER.....	215
TIMER.....	216
PROGRAMPAUS.....	216
6. BYTA BATTERIER.....	217

INFORMATION TILL SJUKVÅRDSPERSONAL

7. PROGRAM.....	218
FÖRINSTÄLLDA PROGRAM.....	218
PERSONLIGA PROGRAM.....	222
PROGRAMLÄS.....	226
INAKTIVERA/AKTIVERA AUTOFUNKTIONEN.....	226
COMPLIANCE.....	226

YTTERLIGARE INFORMATION

8. TILLBEHÖR.....	227
9. SKÖTSELRÅD.....	228
10. FELSÖKNING.....	229
11. VANLIGA FRÅGOR.....	230
12. TEKNISKA DATA.....	232
TECKENFÖRKLARINGAR.....	233
14. TABELLER FÖR ELEKTROMAGNETISK KOMPATIBILITET (EMC).....	234

BILAGA

KLINISK GUIDE.....	238
--------------------	-----



- Övrigt. Elektroder för en enda patient. Dela inte elektroder med andra personer. Alla användare bör ha en individuell uppsättning elektroder för att förhindra oönskade hudreaktioner eller sjukdomsspridning.
- Tillbehör. Använd den här enheten endast med den avledning, elektroder och tillbehör som rekommenderas av tillverkaren. Användning av andra tillbehör kan påverka enhetens prestanda negativt, eller leda till starkare elektromagnetisk strålning eller försäma enhetens elektromagnetiska immunitet.
- Ingen modifiering. Utrustningen får inte modifieras.

3.3. FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Övervakning. Använd endast denna enhet under kontinuerlig övervakning av legitimerad läkare. Placeringen av elektroder och stimuleringsinställningar ska baseras på riktlinjerna från den praktiker som föreskriver behandlingen.
- Tillverkare. Tillverkaren tar inte något ansvar för några andra elektrodplaceringar än vad som rekommenderas.
- Graviditet. Säkerheten vid elektrisk stimulering under graviditet har inte fastställts.
- Hudirritation. Vissa patienter kan uppleva hudirritation eller överkänslighet på grund av elektrisk stimulering eller det elektriskt ledande mediet (gel). Irritationen kan lindras genom att använda ett alternativt ledarmedium eller att placera elektroden på en annan plats. Vissa patienter kan drabbas av rodnad under elektroderna efter behandling. Denna rodnad försvinner oftast inom några timmar. Råd patienten att rådfråga läkaren om hudrodnaden inte försvinner efter några timmar. Påbörja inte en ny stimulerings-session på samma område så länge rodnaden syns. Klia inte området med rodnad.
- Hjärtsjukdom. Patienter med misstänkt eller diagnostiserad hjärtsjukdom bör följa de försiktighetsåtgärder som rekommenderas av deras läkare.
- Epilepsi. Patienter med misstänkt eller diagnostiserad epilepsi bör följa de försiktighetsåtgärder som rekommenderas av deras läkare.
- Inre blödning. Var försiktig när patienten har en benägenhet för inre blödning, t.ex. efter en skada eller fraktur.
- Efter operation. Var försiktig efter kirurgiska ingrepp på senare tid, då stimulering kan störa patientens läkningsprocess.
- Över livmodern. Placera inte elektroderna rakt över livmodern, och anslut inte elektrodpar över buken om du är gravid. Orsaken till detta är att det rent teoretiskt kan påverka fostrets hjärta (men det finns inga rapporter om skador).
- Brist på känsel. Var försiktig om stimuleringen appliceras över områden där huden saknar normal känsel. Applicera inte stimulering på patienter som inte kan uttrycka sig själva.
- Stimulering. Stimulatorn bör endast användas med hudelektroder som är avsedda för stimulering av nerver och muskler. Muskelömhets kan uppstå efter stimulering men försvinner oftast inom en vecka.
- Hett hölje eller heta batterier. Under extrema användningsförhållanden kan vissa delar av höljet nå upp till 43 °C. Var försiktig vid hantering av batterierna precis efter att enheten har använts, eller när du håller i enheten. Ingen särskild hälsorisk förknippas med denna temperatur förutom din komfort.
- Barn. Förvara enheten oåtkomlig för barn.
- Elektrodstorlek. Använd inte elektroder med ett aktivt område på mindre än 16 cm², eftersom det finns risk för att drabbas av brännskada. Försiktighet ska alltid iaktas med strömdensiteter på över 2 mA/cm².
- Strypning. Linda inte avledningar 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 elstötar får enheten eller dess tillbehör aldrig användas om de är skadade (fodral, kablar, osv.) eller om batteriluckan är öppen. Undersök avledningarna och anslutningarna noggrant före varje användning.



- Inspektera elektroderna. Inspektera elektroderna före varje användning. Byt ut elektroderna när de börjar försämrans 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 försämra elektrodens prestanda eller förändra patientens cirkulation/känslighet och öka risken för patientskada.
- Sträckta muskler. Applicera inte elektroder över muskler som sträcks. Användning av stimulatoren på en tidigare sträckt muskel kan göra muskeln sträcks ytterligare. Ju högre stimuleringsintensitet, desto större är risken att ytterligare sträcka en sådan muskel.
- Ytterligare försiktighetsåtgärder för TENS
 - TENS är inte effektivt för smärta av centralt ursprung, inklusive huvudvärk.
 - TENS är inte en ersättning för smärstillande 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.

3.4. FAROR

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

3.5. KOMPLIKATIONER

- Patienter kan uppleva hudirritation och brännskador under stimuleringselektroder som appliceras på huden.
- Patienter kan uppleva huvudvärk och andra smärtsamma 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 stimulatoren är påslagen. Stäng av stimulatoren först. Stäng alltid av stimulatoren innan du flyttar eller tar bort några elektroder under en behandling.
- Försiktighet! Använd inte elektroder med ett aktivt område på mindre än 16 cm², eftersom det finns risk för att drabbas av brännskada. Försiktighet ska alltid iaktas med strömdensiteter på över 2 mA/cm².
- Försiktighet! Applicera inte stimuleringen i närheten av metall. Ta bort smycken, piercings, bälten och alla andra borttagbara metallprodukter eller -enheter från stimuleringsområdet. Använd aldrig elektroderna kontralateralt, dvs. använd inte två stift anslutna till samma kanal på motsatta segment av kroppen.



- **Försiktighet!** Utför aldrig en första stimuleringssession på en person som står upp. De första fem minuterna av stimulering måste alltid utföras på en person som sitter eller ligger ned. I sällsynta fall kan personer med nervös läggning 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 stimulatorn. För att undvika detta, se till att den uppnår rumstemperatur före användning.



4. ÖVERSIKT

210

FUNKTIONS KNAPPAR

1. PÅ/AV-KNAPPEN

- Används för att slå på och av stimulatoren.
- Stänger av stimulatoren även när knapplåset är aktiverat.
- Kan användas när som helst för att avbryta stimuleringen.

2. ÖKA (vänster och höger kanal)

- Används för att öka amplituden (stimuleringens intensitet).
Tryck och håll in knappen för att öka amplituden kontinuerligt.
- **Obs!** Öka alltid amplituden försiktigt.
- Används för att gå ur stimuleringsläget AUTO.
- Används för att öka antalet minuter vid timerinställning (höger knapp).
- Används för att slå på och av programlåset (vänster knapp)*.
- Används för att bläddra igenom valen i programmeringsläge*.

3. MINSKA (vänster och höger kanal)

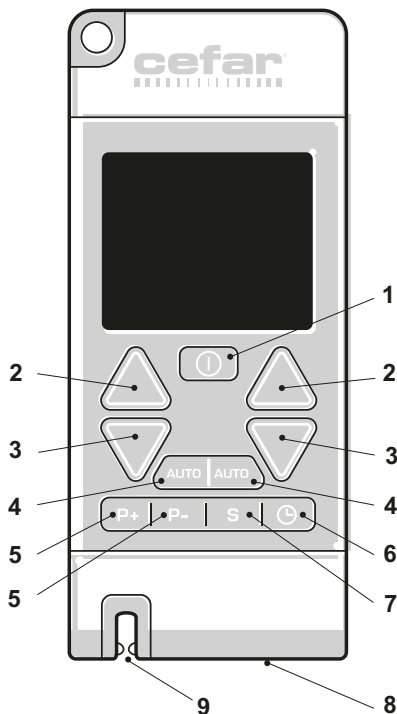
- Används för att minska amplituden (stimuleringens intensitet).
Tryck och håll in knappen för att minska amplituden kontinuerligt.
- Används för att inaktivera knapplåset.
- Används för att gå ur stimuleringsläget AUTO.
- Används för att minska antalet minuter vid timerinställning (höger knapp).
- Används för att slå på och av programlåset (vänster knapp)*.
- Används för att bläddra igenom valen i programmeringsläge*.

4. AUTO (vänster och höger kanal)

- Används för att starta testläget AUTO.
- Bekräftar den valda amplitudnivån i testläget AUTO.

5. PROGRAM

- Används för att välja program (P1–P30).
Använd P+ för att bläddra framåt bland programmen och P- för att bläddra bakåt.
- Används för att pausa ett pågående program.
- Används för att aktivera/inaktivera programlåset



(P+)*.

6. TIMER

- Används för att ställa timern.

7. PROGRAMMERA/BEKRÄFTA (S=SET)

- Hålls ner i två sekunder för att ställa in stimulatoren i programmeringsläge för de personliga programmen P28–P30.
- Används för att bekräfta inställningar i programmeringsläge.

8. UTTAG FÖR HANDOMKOPPLARE


- Med hjälp av handomkopplaren kan du styra muskel-sammandragningarna i program med intermittent stimulering.

9. KABELHÅLLARE

*för yrkesmässigt bruk

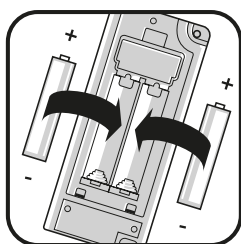


6. BYTA BATTERIER

En batterisymbol visas i displayen när batterierna nästan är slut . Så länge stimulatorn fungerar normalt kan du fortsätta behandlingen. När stimuleringen känns svagare än vanligt, eller stimulatorn stänger av sig, är det dags att byta batterier.

Om stimulatorn inte ska användas på ett tag (ca 3 månader) bör du ta ut batterierna ur stimulatorn.

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



BYTA BATTERIER

1. Stäng av stimulatorn.
2. Leta upp batterifacket på baksidan av stimulatorn.
3. Ta av batterilocket genom att trycka bestämt på markeringen på lockets överkant samtidigt som du skjuter locket nedåt.
4. Ta ut batterierna.
5. Sätt i de nya batterierna på rätt håll enligt polmarkeringarna (+ och -) inuti batterifacket, se bild.
6. Sätt tillbaka batterilocket.
7. Släng de tomma batterierna i enlighet med lokala och nationella bestämmelser.

Obs! Försök aldrig ladda icke laddningsbara batterier på grund av explosionsrisk.



P13 – INTERMITTENT STIMULERING**Mindre muskelgrupper**

Frekvens	50 Hz
Pulsbredd	200 µs
Arbete	10 s
Vila	10 s
Opptrapping	1 s
Nertrapping	2 s
Total programtid	-- min

P14 – INTERMITTENT STIMULERING**Større muskelgrupper**

Frekvens	50 Hz
Pulsbredd	400 µs
Arbete	10 s
Vila	10 s
Opptrapping	1 s
Nertrapping	2 s
Total programtid	-- min

P15 – INTERMITTENT STIMULERING**Neurologi, mindre muskelgrupper**

Frekvens	40 Hz
Pulsbredd	200 µs
Arbete	5 s
Vila	15 s
Opptrapping	4 s
Nertrapping	2 s
Total programtid	-- min

P16 – INTERMITTENT STIMULERING**Neurologi, større muskelgrupper**

Frekvens	40 Hz
Pulsbredd	400 µs
Arbete	5 s
Vila	15 s
Opptrapping	4 s
Nertrapping	2 s
Total programtid	-- min

P17 – ALTERNERANDE STIMULERING**Mindre muskelgrupper**

Frekvens	50 Hz
Pulsbredd	200 µs
Arbete	4 s
Vila	6 s
Opptrapping	1 s
Nertrapping	1 s
Total programtid	-- min

P18 – ALTERNERANDE**STIMULERING****Større muskelgrupper**

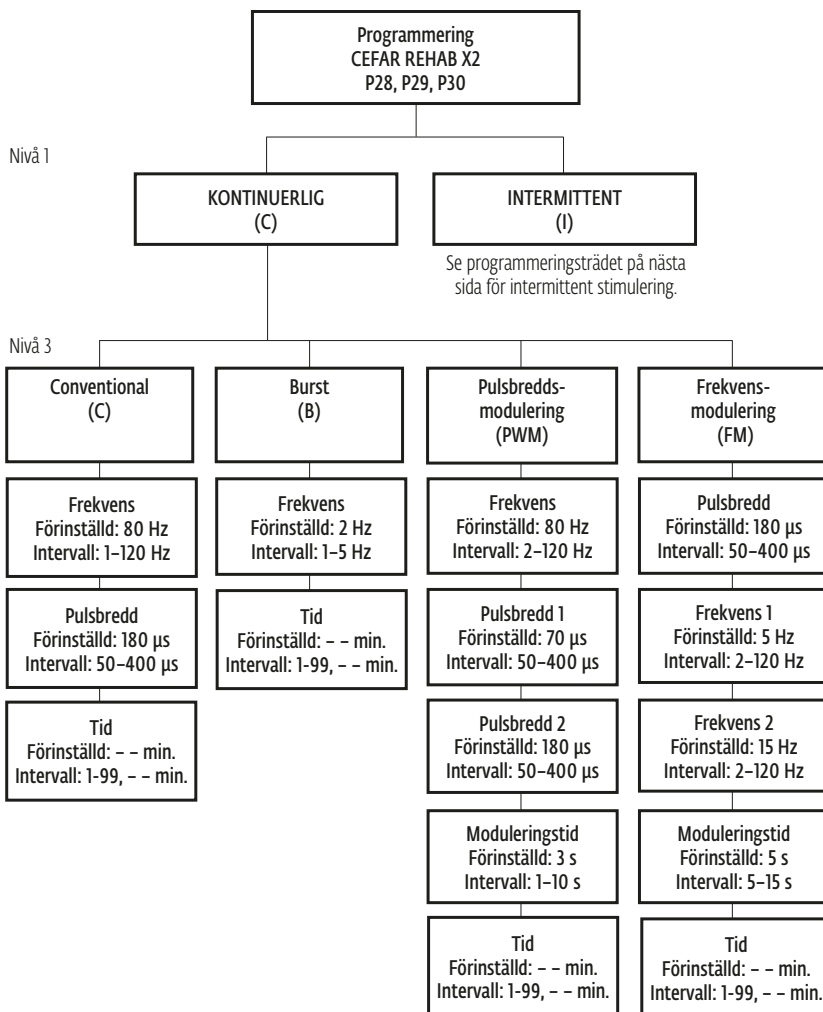
Frekvens	50 Hz
Pulsbredd	400 µs
Arbete	4 s
Vila	6 s
Opptrapping	1 s
Nertrapping	1 s
Total programtid	-- min

P19 – STIMULERING MED AKTIV**VILA****Mindre muskelgrupper**

Frekvens – arbete	50 Hz
Frekvens – vila	8 Hz
Pulsbredd	200 µs
Arbete	10 s
Vila	10 s
Opptrapping – arbete	2 s
Nertrapping – arbete	2 s
Opptrapping – vila	1 s
Nertrapping – vila	1 s
Total programtid	-- min

Programmeringsträd

224



Nivå 1

INTERMITTENT (I)

Nivå 2

SIMULTAN (SI)

ALTERNERANDE (ALT)

Nivå 3

Conventional (C)

Frekvens-modulerad (FM)

Pulsbredd
Förinställd: 180 µs
Intervall: 50-400 µs

Pulsbredd
Förinställd: 180 µs
Intervall: 50-400 µs

Pulsbredd
Förinställd: 180 µs
Intervall: 50-400 µs

Frekvens arbete
Förinställd: 80 Hz
Intervall: 1-120 Hz

Frekvens arbete 1
Förinställd: 5 Hz
Intervall: 2-120 Hz

Frekvens arbete
Förinställd: 80 Hz
Intervall: 1-120 Hz

Frekvens vila*
Förinställd: 0 Hz
Intervall: 0-10 Hz

Frekvens arbete 2
Förinställd: 15 Hz
Intervall: 2-120 Hz

Tid arbete
Förinställd: 3 s
Intervall: 1-30 s

Tid arbete
Förinställd: 3 s
Intervall: 1-30 s

Frekvens vila*
Förinställd: 0 Hz
Intervall: 0-10 Hz

Upptärningstid arbete
Förinställd: 2 s
Intervall: 0-10 s^{***}

Tid vila
Förinställd: 10 s
Intervall: 5-60 s

Tid arbete
Förinställd: 5 s
Intervall: 5-30 s

Nedtrappningstid arbete
Förinställd: 2 s
Intervall: 0-10 s^{***}

Upptärningstid arbete
Förinställd: 2 s
Intervall: 0-10 s^{***}

Tid vila
Förinställd: 10 s
Intervall: 5-60 s

Tid vila^{}**
Förinställd: 10 s
Intervall: 5-60 s

Nedtrappningstid arbete
Förinställd: 2 s
Intervall: 0-10 s^{***}

Upptärningstid arbete
Förinställd: 2 s
Intervall: 0-10 s^{***}

Tid
Förinställd: -- min.
Intervall: 1-99, -- min.

Tid
Förinställd: -- min.
Intervall: 1-99, -- min.

Nedtrappningstid arbete
Förinställd: 2 s
Intervall: 0-10 s^{***}

Tid
Förinställd: -- min.
Intervall: 1-99, -- min.

* Frekvens mellan 1 och 5 Hz ⇔ Burst-stimulering.
 Övrig frekvens ⇔ Conventional-stimulering.
 ** Tid vila måste vara längre än tid arbete + upptärningstid arbete + nedtrappnings tid arbete.
 *** 0,5 s visas som 05 i displayen.



11. VANLIGA FRÅGOR

KAN VEM SOM HELST ANVÄNDA TENS/NMES?

Personer med elektroniska implantat såsom pacemaker och intrakardiell defibrillator får inte behandlas med elstimulering. Gravida kvinnor bör inte behandlas med elstimulering under de första 12 veckorna av graviditeten. Se avsnittet FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER i början av manualen.

NÄR SKA JAG ANVÄNDA STIMULERING MED BLANDAD FREKVENNS?

Blandad frekvens innebär att både muskelnerver (2 Hz) och sensoriska nerver (80 Hz) stimuleras. Stimulatoren växlar mellan dessa två frekvenser var tredje sekund, vilket gör att du får både högfrekvent stimulering (snabb smärtlindring) och lågfrekvent stimulering (långsammare smärtlindring med längre varaktighet). Denna stimuleringstyp kan göra behandlingen mer effektiv mot långvarig smärta.

VAD FÖR SLAGS PROGRAM ÄR P5 (FLOW TENS)?

Cefars Flow TENS är ett nytt behagligt stimuleringssätt med fyra elektroder. Programmet lämpar sig för stora områden och ger smärtlindring med hjälp av massage och muskelavslappning. Den alternerande stimuleringen har en pumpande effekt som ökar blodcirkulationen i området.

VAD FINNS DET FÖR FÖRDELAR MED HANDOMKOPPLAREN?

Du får en effektiv och individuell stimulering genom att manuellt styra längden på muskelsammandragningarna i program med intermitterande stimulering. Genom att trycka på knappen på handomkopplaren under en muskelsammandragning avtar stimuleringen gradvis tills vilan startar. Om du inte stoppar stimuleringen manuellt under en muskelsammandragning kommer den att fortsätta under hela den förinställda tiden för arbete. När handomkopplaren är inkopplad kommer vilan att bestå tills du åter trycker på knappen. Utan handomkopplaren är tiden för vila förinställd och varierar beroende på program.

Obs! Den förinställda tiden för arbete kan minskas men inte ökas. Det är därför bättre att välja ett program med längre tid för arbete när du använder handomkopplaren.

Obs! När du använder CEFAR EASY TOUCH™ måste stimuleringssläget AUTO ha startat innan du trycker på knappen på handomkopplaren.

Obs! Handomkopplaren fungerar inte under alternerande stimulering (P17–P18).

VAD INNEBÄR AKTIV VILA?

Det innebär att en lågfrekvent stimulering är aktiv under vilan och skapar muskelvibrationer som håller igång blodcirkulationen. Stimuleringen under aktiv vila hjälper till att avlägsna mjölksyra och slaggprodukter. På så vis minskas ömheten i musklerna efteråt och muskeln görs redo för nästa muskelsammandragning.

Obs! Du måste ställa in amplitudnivån för både muskelsammandragningar och aktiv vila.

HUR LÄNGE HÅLLER ELEKTRODERNA?

De självhäftande elektroderna kan användas ungefär 20–40 gånger. Hållbarheten beror på hur väl skötselråden följs.



12. TEKNISKA DATA

CEFAR REHAB X2 är en tvåkanalig stimulator för både muskelrehabilitering (NMES) och smärtlindring (TENS). Stimulatoren har 27 förinställda och tre personliga program.

Behandling med elektrisk stimulering kräver att stimuleringsströmmen penetrerar hudens och elektrodens motstånd, runt 1 000 ohm. CEFAR REHAB X2 penetrerar detta motstånd och bibehåller en strömstyrka på upp till 99,5 mA. Om belastningen förändras från 100 till 1 000 ohm avviker stimulerings strömstyrka med mindre än 10 procent jämfört med det ursprungliga värdet.

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

CEFAR REHAB X2

Antal kanaler	2 (icke separata)
Konstantström	Upp till 1 000 ohms resistans (ökad belastning kan minska maximal ström)
Stimuleringsström/kanal	0–99,5 mA (laddningsmaximum: 40µC)
Pulsform	Symmetrisk bifasisk puls, 100 % kompenserad
Antal förinställda program	27
Antal anpassade program	3
Stimuleringsätt	Conventional/Högfrekvent TENS Lågfrekvent TENS i pulståg/Burst TENS Pulsbreddsmodulerad högfrekvent stimulering Blandad frekvens Alternerad modulerad pulsbredd (CEFAR Flow TENS) Intermittent
Maximal pulsbredd	400 µs
Maximal frekvens	120 Hz
Timer	1 till 99 min/Av
Miljö vid förvaring, användning och transport	Temperatur: 10–40 °C Luftfuktighet: 30–75 % Lufttryck: 700–1 060 hPa
Strömförsörjning	2 x 1,5 V AA icke laddningsbara eller 2 x 1,2 V AA laddningsbara batterier
Strömförbrukning vid en kanal, 80 Hz, 30 mA	150 mA
I r.m.s. max/kanal	31 mA
Storlek	120 x 50 x 30 mm
Vikt	ca 180 g



TECKENFÖRKLARINGAR



Tillverkarens katalognummer för apparaten



Se anvisningar i manualen



Elektriskt slag av BF (Biofeedback)



Kasta ej i hushållssoporna



Håll apparaten torr



Omgivande temperatur under förvaring och transport



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



Tillverkarens namn och adress



PÅ/AV



14. TABELLER FÖR ELEKTROMAGNETISK KOMPATIBILITET (EMC)

Riktlinjer och tillverkarens deklARATION - Elektromagnetisk immunitet		
<p>CEFAR REHAB X2-elektroterapisystem är avsett för bruk i elektromagnetisk miljö så som den definieras här nedan. Kunden eller användaren av CEFAR REHAB X2-elektroterapisystem ska se till att det används i en sådan miljö.</p>		
Emissionstester	Överensstämmelse	Elektromagnetisk miljö - Riktlinjer
RF-strålning CISPR 11	Grupp 1	CEFAR REHAB X2-elektroterapisystem använder RF-energi endast för sin interna funktion. RF-strålningen är därför mycket låg och det är inte troligt att den ska vålla interferens för närliggande elektronisk utrustning.
RF-strålning CISPR 11	Klass B	CEFAR REHAB X2-elektroterapisystem är lämpligt för användning i alla anläggningar, inklusive hemmiljö, och de som är direkt anslutna till det offentliga lågspänningsnätverk som förser byggnader som används för hushållsändamål med ström.
Harmonisk strålning IEC 61000-3-2	Ej tillgängligt - använd batteridrift	
Variationer i nätspänning IEC 61000-3-3	Ej tillgängligt - använd batteridrift	



Riktlinjer och tillverkarens deklARATION - Elektromagnetisk immunitet

CEFAR REHAB X2-elektroterapisystem är avsett för bruk i elektromagnetisk miljö så som den definieras här nedan. Kunden eller användaren av CEFAR REHAB X2-elektroterapisystem ska se till att det används i en sådan miljö.

Immunitetstest	IEC 60601 Testnivå	Överensstämmelsenivå	Elektromagnetisk miljö - Riktlinjer
Elektrostatisk urladdning (ESD) IEC 61000-4-2	±6kV kontakt ±8 kV luft	±6kV kontakt ±8 kV luft	Riskbedömning för CEFAR REHAB X2-elektroterapisystem anger att överensstämmelsenivåerna som krävs är acceptabla när ESD-försiktighetsåtgärder har vidtagits.
Elektrisk beständig transient/burst IEC 61000-4-4	± 2k V för elledning ± 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 spänningssänkning, kortvariga avbrott och variationer i strömtillförseln ingångslinjer IEC 61000-4-11	<5% UT (>95% dip i UT) för 0,5 cykeln 40% UT (60% dip i UT) för 5 cykler 70% UT (30% dip i UT) för 25 cykler <5% UT (>95% dip i UT) för 5 sek	Ej tillgängligt - använd batteridrift	Kvaliteten på nätdriften ska vara den som finns i typisk kommersiell miljö eller sjukhusmiljö. If the user of the CEFAR REHAB X2 Electrotherapy System requires continued operation during power mains interruptions, it is recommended that the CEFAR REHAB X2 Electrotherapy System be powered from an uninterrupted power supply.
Strömfrekvens (50/60Hz) magnetfält IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Strömfrekvensens magnetfält bör ligga på de nivåer som är normala i en typisk kommersiell miljö eller sjukhusmiljö.

OBS: UT är AC nätspänning före tillämpning av testnivån.



Rekommenderat avstånd mellan bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning och CEFAR REHAB X2-elektroterapisystem

CEFAR REHAB X2-elektroterapisystem är avsett för bruk i en elektromagnetisk miljö där radiativa RF-störningar befinner sig under kontroll. Kunden eller användaren av CEFAR REHAB X2-elektroterapisystem kan hjälpa till att undvika elektromagnetisk interferens genom att bibehålla minsta avståndet mellan mobiltelefon och mobil RF-kommunikationsutrustning (sändare) och CEFAR REHAB X2-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 $d = \frac{3,5}{\sqrt{P}} \sqrt{V}$ (där V1 = 3V)	80 MHz - 800 MHz $d = \frac{3,5}{\sqrt{E}} \sqrt{P}$ (där E1 = 3V/m)	800 MHz - 2,5 GHz $d = \frac{7}{\sqrt{E}} \sqrt{P}$ (där E1 = 3V/m)
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

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	
<p>Detta instrument överensstämmer med del 15 i FCC:s regler Användning är underkastade följande 2 villkor:</p>	<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



