

cefar[®] peristim^{pro}

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

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

 **DJO**[®] POWERING MOTION[™]

© 03/2020 DJO - 1566 - Rev C





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

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

OPERATING INSTRUCTIONS – ENGLISH

BEFORE USING THE STIMULATOR

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

USER INFORMATION

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

ADDITIONAL INFORMATION

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





Urge incontinence

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

Mixed incontinence

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

Faecal incontinence

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

INCONTINENCE TREATMENT

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

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



3. PRECAUTIONARY MEASURES

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

WARNINGS

For internal use with a vaginal/anal probe

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

CAUTION

For internal use with a vaginal/anal probe

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

For external use with surface electrodes

3.1. CONTRAINDICATIONS

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



3.2. WARNINGS

- Consult with physician. Consult with the patient's physician before using the device, because the device may cause lethal rhythm disturbances to the heart in susceptible individuals.
- Skin condition. Apply stimulation only to normal, intact, clean, healthy skin.
- Long term effects. The long-term effects of chronic electrical stimulation are unknown.
- Stimulation location. Stimulation over Neck or Mouth. Do not apply stimulation over the patient's neck (especially the carotid sinus) or the patient's mouth, because this could cause severe muscle spasms resulting in closure of the airway, difficulty in breathing, or adverse effects on heart rhythm or blood pressure.
- Stimulation across Chest. Do not apply stimulation across the patient's chest, because the introduction of electrical current into the chest may cause rhythm disturbances to the patient's heart, which could be lethal.
- Across the head. Since the effects of stimulation of the brain are unknown, stimulation should not be applied across the head, and electrodes should not be placed on opposite sides of the head.
- Stimulation over compromised skin. Do not apply stimulation over open wounds or rashes, or over swollen, red, infected, or inflamed areas or skin eruptions (e.g., phlebitis, thrombophlebitis, varicose veins).
- Stimulation near cancerous lesions. Do not apply stimulation over, or in proximity to, cancerous lesions.
- Stimulation over eyes. Do not apply stimulation directly on the eyes.
- Environment. Electronic monitoring equipment. Do not apply stimulation in the presence of electronic monitoring equipment (e.g., cardiac monitors, ECG alarms), which may not operate properly when the electrical stimulation device is in use.
- Bath or Shower. Do not apply stimulation when the patient is in the bath or shower. Do not apply stimulation in humid atmosphere exceeding 75% of relative humidity. Sleeping. Do not apply stimulation while the patient is sleeping.
- Driving or operating machinery. Do not apply stimulation while the patient is driving, operating machinery, or during any activity in which electrical stimulation or involuntary muscle contraction can put the patient at risk of injury.
- Electrosurgical equipment or defibrillators. Disconnect the stimulation electrodes before using electrosurgical equipment or defibrillators. Otherwise skin burns may be caused below the electrodes and the device might be destroyed.
- Magnetic Resonance Imaging. Do not wear electrode or the device during Magnetic Resonance Imaging (MRI) scans as this may result in metal overheating and causing skin burns in the area of the electrode.
- Flammable or explosive environment. Do not use the device in areas where there is a risk of fire or explosion, such as oxygen-rich environments, in the vicinity of flammable anaesthetics, etc.
- Power supply. Never connect stimulation cables to an external power supply as there is a risk of electric shock.
- Near other equipment. Do not use the device beside or stacked on top of any other equipment. If you must use it side by side or on top of another system, you should check that the device works properly in the chosen configuration.
- Miscellaneous. Electrodes for Single Patient. Do not share electrodes with other persons. All users should have individual set of electrodes to prevent undesirable skin reactions or disease transmission.
- Accessories. Use this device only with the leads, electrodes, and accessories recommended by the manufacturer. Use of other accessories may adversely affect the performance of the device or may result in stronger electromagnetic emissions or reduce the electromagnetic immunity of the device.
- No Modification. No modification of the equipment is allowed.

3.3. PRECAUTIONS

- Supervision. Use this device only under the continued supervision of a licensed practitioner. Electrode placement and stimulation settings should be based on the guidance of the prescribing practitioner.



- **Manufacturer.** The manufacturer does not take any responsibility for any electrode placements other than recommended.
- **Pregnancy.** The safety of electrical stimulation during pregnancy has not been established.
- **Skin irritation.** Some patients may experience skin irritation or hypersensitivity due to the electrical stimulation or electrical conductive medium (gel). The irritation may be reduced by using an alternate conductive medium or alternate electrode placement. Some patients may experience redness under the electrodes after a session. This redness usually disappears within a few hours. Advise the patient to consult the clinician if the skin redness does not disappear after a few hours. Do not start another stimulation session in the same area if the redness is still visible. Don't scratch the redness area.
- **Heart Disease.** Patients with suspected or diagnosed heart disease should follow precautions recommended by their physicians.
- **Epilepsy.** Patients with suspected or diagnosed epilepsy should follow precautions recommended by their physicians.
- **Internal Bleeding.** Use caution when the patient has a tendency to bleed internally, such as following an injury or fracture.
- **After Surgery.** Use caution following recent surgical procedures when stimulation may disrupt the patient's healing process.
- **Over uterus.** Do not place electrodes directly over the uterus or connect pairs of electrodes across the abdomen if you are pregnant. The reason is that, theoretically, the current could affect the foetus's heart (although there are no reports of it being harmful).
- **Lack of sensation.** Use caution if stimulation is applied over areas of skin that lack normal sensation. Don't apply stimulation on patient unable to express themselves.
- **Stimulation.** The stimulator should only be used with skin electrodes intended for nerve and muscle stimulation. Muscle soreness may occur after stimulation but usually disappears within a week.
- **Hot casing or batteries.** Under extreme use conditions, some parts of the casing might reach up to 109 °F (43 °C). Use caution when manipulating the batteries right after device use or when holding the device. There is no particular health risk associated with this temperature besides your comfort.
- **Children.** Keep this device out of the reach of children.
- **Electrode Size.** Do not use electrodes with an active area less than 16 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





- ## 2. INCREASE (left and right channel)

- Note!** Always increase the amplitude cautiously.

- ### 3. DECREASE (left and right channel)

- #### 4. PROGRAM

- ## 5. TIMER

- Initiates the timer setting.

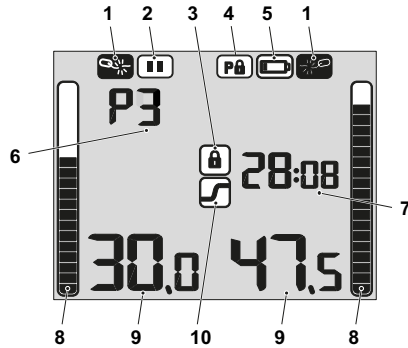
6. PROGRAMMING/CONFIRMATION*

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

7. CABLE HOLDER

■■■■■

4. OVERVIEW/DISPLAY SYMBOLS



1. BROKEN CIRCUIT

Broken circuit. The reason for a broken circuit may be too high resistance or cable breakage. See chapter 10.

2. PAUSE

Paused program.

3. KEY LOCK

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

4. PROGRAM LOCK

Activated program lock.

5. BATTERY STATUS

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

6. PROGRAM NUMBER

Selected program number.

7. REMAINING TIME

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

8. AMPLITUDE BARGRAPH (left and right channel)

Selected amplitude as a bargraph.

9. AMPLITUDE LEVEL (left and right channel)

Selected amplitude in mA.

10. STIMULATION/REST

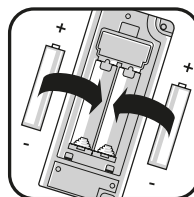
Stimulation/rest indication for programs with intermittent stimulation. The upper part of the symbol is flashing during stimulation and the bottom part during rest time.

5. OPERATION

Programs 1–7 in CEFAR PERISTIM PRO should be used with the vaginal and/or the anal probe and Programs 8–9 with surface electrodes. Program 10–12 can be configured in various ways to suit individual needs and should only be used as recommended by your health care provider.

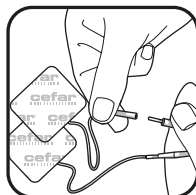
1. INSERT THE BATTERIES

Insert the batteries (see chapter REPLACEMENT OF BATTERIES).

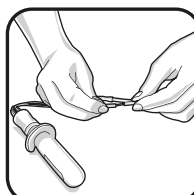


2. PLACE THE ELECTRODES/PROBES

A1. Connect the electrodes to the cable(s).



B 1. Connect the probe(s) to the cable(s).



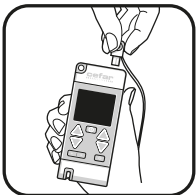
A 2. P8–P9: Attach the electrodes to your body



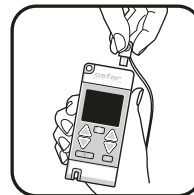
B 2. P1-P7: Insert the vaginal probe and/or the anal probe.



A 3. Connect the cable(s) to the CEFAR PERISTIM PRO.



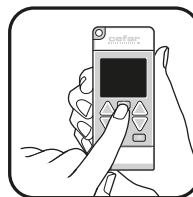
B 3. Connect the cable(s) to the CEFAR PERISTIM PRO.



3. SWITCH THE STIMULATOR ON

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

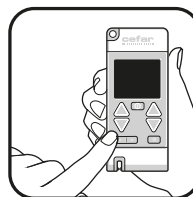
Always switch the stimulation off before removing electrodes from the skin.



4. SELECT A PROGRAM (P1-P12)

Select a program recommended by your health care provider by pressing the **PROGRAM** button  repeatedly until the program number is shown on the display.

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

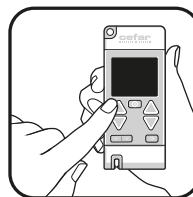


5. START THE STIMULATION

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

Note! Always increase the amplitude cautiously!

Programs P1–P6: These programs have intermittent stimulation, i.e. stimulation alternates with rest time. The upper part of the stimulation/rest symbol is flashing during stimulation and the bottom part during rest time. Set the amplitude during stimulation.



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

6. 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 press the **ON/OFF** button .

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

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

7. AFTER USE

Turn the stimulation off. Remove the probe(s)/electrodes. Clean the probe(s) according to the instructions included with your probes.

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

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



To set the timer:

1. Select a program and start the stimulation, see chapter OPERATION.
2. Press the **TIMER** button  to initiate the timer function.
3. Increase the time by pressing the right **INCREASE** button . The time is increased by 1 minute each time you press the button. Decrease the time by pressing the right **DECREASE** button . The time is decreased by 1 minute each time you press the button. The time is flashing on the display, while setting the timer.
4. Press the **TIMER** button  to confirm the timer setting.

PROGRAM PAUSE

You can pause the programs up to five minutes.

To pause a program:

1. If key lock is on, press any of the **DECREASE** buttons  to deactivate it.
2. Press the **PROGRAM** button  to pause the program.

Start stimulation again by pressing the **PROGRAM** button .

If stimulation is paused for more than five minutes, the stimulator turns off automatically to spare batteries.

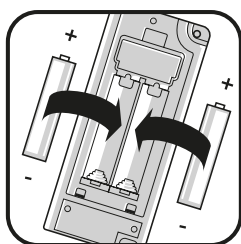


6. REPLACEMENT OF BATTERIES

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 sliding it downwards about 1 cm and then lifting it upwards.
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.



7. PROGRAMS

PRESET PROGRAMS

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

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

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

Programs 1–3

STRESS INCONTINENCE

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

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

Programs 4–6

MIXED INCONTINENCE

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

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



URGE INCONTINENCE

Programnummer	Frequency	Pulse width	Stimulation time	Rest time	Recommended treatment time
P7	10 Hz	180 μ s	Continuous	–	30 minutes, 2–5 times a week

Normally the bladder muscle is relaxed between evacuations. In certain kinds of urge incontinence, however, the bladder is unstable and sudden uncontrolled bladder contractions occur during the "resting phase". Urge incontinence can be treated with low-frequency constant stimulation, which has a relaxing effect on the overactive bladder. Program 7 is intended for urge incontinence treatment and should be used with a vaginal and/or anal probe. The stimulation should be as strong as possible without being painful.

FAECAL INCONTINENCE

Programnumber	Frequency	Pulse width	Stimulation time	Rest time	Recommended treatment time
P1	50 Hz	200 µs	3 s	6 s	30 minutes, 3–5 times a week
P2	50 Hz	200 µs	5 s	10 s	30 minutes, 3–5 times a week
P3	50 Hz	200 µs	10 s	20 s	30 minutes, 3–5 times a week
P4	20 Hz	200 µs	3 s	6 s	30 minutes, 3–5 times a week
P5	20 Hz	200 µs	5 s	10 s	30 minutes, 3–5 times a week
P6	20 Hz	200 µs	10 s	20 s	30 minutes, 3–5 times a week

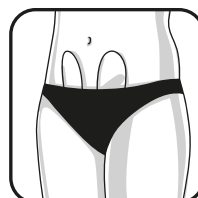
Faecal incontinence can be a result of e.g. weakened pelvic floor muscles, weakened or poorly functioning anal sphincter muscles or damage to the nerves controlling the anal sphincter muscles. In these cases electrical stimulation can be used with an anal probe to increase the tonus of the pelvic floor and the anal sphincter. The stimulation should be as strong as possible without being painful. The intensity should be sufficient enough to create a reflexive contraction of the anus. It is helpful if the patient participates actively in the muscle contractions.

TENS (HIGH FREQUENCY) – PAIN RELIEF

Programnummer	Frequency	Pulse width	Stimulation time	Rest time	Recommended treatment time
P8	80 Hz	180 μ s	Continuous	–	At least 30 minutes daily

High-frequency TENS stimulation is an effective treatment for relief of both acute and chronic pain. External stimulation with surface electrodes can be used for diagnosed pain conditions in the lower part of the abdomen, as in cystitis.

The electrodes should be placed in the painful area over the pubic region, see electrode placement picture.



Program 9

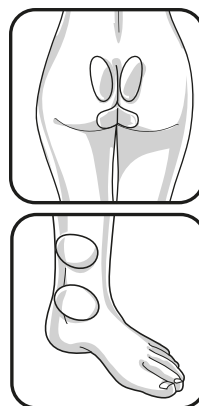
TENS (BURST) – URINARY INCONTINENCE

Programnumber	Frequency	Pulse width	Stimulation time	Rest time	Recommended treatment time
P9 Sacral nerves stimulation	2 Hz	180 µs	Continuous	–	At least 30 minutes daily
P9 Acupuncture pointsstimulation	2 Hz	180 µs	Continuous	–	30 minutes per session during at least one month. Start with 2–3 times a week and then reduce the treatment frequency.

Electrical stimulation for urinary incontinence is usually applied by a probe inserted in the vagina and/or anus. An alternative method is to use TENS to stimulate areas of the skin that are innervated by the same spinal cord segment (S2–S3) as the bladder and urethra. The stimulation is applied through surface electrodes placed on the skin between the anus and the genitals, alternatively in the lumbar region. In treatment of incontinence where the sacral nerves are stimulated, the electrodes should be placed in the region of S2–S3, see electrode placement picture. The stimulation should be strong enough to create a reflexive contraction of the anus.

Electrical stimulation of the posterior tibial nerve, via acupuncture points, has also proven to have a positive effect.

In treatment of incontinence where stimulation is applied over acupuncture points, the electrodes should be placed over SP6 and behind/beneath the medial malleolus, see electrode placement picture



CUSTOM PROGRAMS (P10-P12)

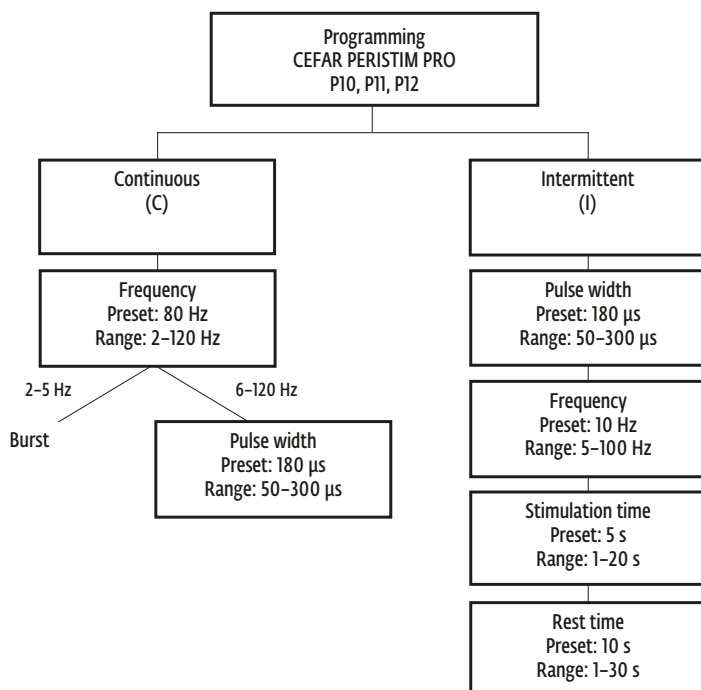
With the CEFAR PERISTIM PRO it is possible to create and store three custom programs for individual needs. To create a custom program, follow the programming procedure below. To use a custom program, follow the instructions in the chapter OPERATION. The program time is preset to 30 minutes but can be changed with the timer function, see section TIMER.

Programming

1. Press the **PROGRAM** button  repeatedly until Program 10, 11 or 12 is shown on the display. Select one of these programs.
2. Press the **PROGRAMMING/CONFIRMATION** button  for 2 seconds to enter the programming mode.
3. Press the **INCREASE (OR DECREASE)** button   to see the two different stimulation types alternate on the display: C, I. The programming chart below shows the setting possibilities for each stimulation type.

- A custom program can be changed by redoing the programming.

PROGRAMMING CHART



To activate/deactivate the program lock:

- ## COMPLIANCE

1. Turn the stimulator ON.
2. Press the **TIMER** button  and the right **DECREASE** button  simultaneously for 2 seconds.
3. The left side of the display shows the usage time in hours and the right side in minutes. To reset the usage time, press the right **DECREASE** button  for 2 seconds.
4. Wait for 5 seconds or press **TIMER** button .
5. The left side of the display shows the total usage time in hours and the right side in weeks. The total usage time cannot be reset.
6. Wait for 5 seconds or press the **TIMER** button  to exit compliance mode.

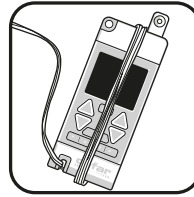
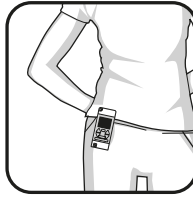
8. ACCESSORIES

You can use the CEFAR PERISTIM PRO together with vaginal and/or anal probe. The probes can be either autoclavable or non-autoclavable. Always read and follow the care and maintenance instructions delivered with the probes.

If you use the CEFAR PERISTIM PRO with surface electrodes the electrodes will eventually wear out and need to be replaced. It is recommended to replace the electrodes after approximately 20–40 times of usage.

CEFAR PERISTIM PRO comes with a neck strap and a belt clip, allowing you to wear the stimulator around your neck or on your belt and have your hands free during treatment.

For purchase information, contact your Cefar dealer or visit www.cefarcampex.com.



9. CARE INSTRUCTIONS

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

- For care and cleaning instructions of probes, see probe package.
- Self-adhesive multi-use electrodes are re-moistened if necessary with a few drops of water and kept air-tight (in a plastic bag) on protective paper when they are not in use.
- Rinse the carbon rubber electrodes and the skin with water after use. Do not use detergent for the electrodes.
- Never expose the stimulator to water. Wipe it off with a damp cloth if necessary.
- Do not jerk cables or connections.
- The cables are best preserved if left attached to the stimulator between sessions.
- No other maintenance of the device is required. Service life of the device can vary depending on usage conditions. Typical service life is 7 years.
- Never service the device while in use
- The device should be operated in temperatures between 10°C and 40°C, atmospheric pressures between 50 and 106 kPa, and relative humidity between 30% and 75%.
- The device should be transported and stored in temperatures between -40 °C and 70 °C, atmospheric pressures between 50 and 106 kPa and relative humidity between 10% and 90%.
- Contact manufacturer for assistance in setting up, using or maintaining the equipment or report events.



10. TROUBLESHOOTING

THE STIMULATION DOES NOT FEEL THE SAME AS USUAL

- Check that all settings are correct (chapter OPERATION) and make sure that the electrodes are correctly placed.
- **Electrodes:** Slightly change the position of the electrodes.

THE STIMULATION FEELS UNPLEASANT

- Check that the probe/electrode cable is properly connected to the stimulator.
- **Probes:** Make sure that the probe is correctly placed with good contact. In case of irritation/inflammation in the vagina or anus, please contact your health care provider.
- **Electrodes:** The skin is irritated. For advice on skin care, see chapter PRECAUTIONARY MEASURE.
- **Electrodes:** The electrodes begin to lose their stickiness and do not stick properly to the skin. Moisten the adhesive surface with a few drops of water before placing on the skin.
- **Electrodes:** The electrodes are worn out and need to be replaced.
- **Electrodes:** Slightly change the position of the electrodes.

THE STIMULATION FEELS WEAK OR NOT AT ALL

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

THE BROKEN CIRCUIT SYMBOL IS SHOWN ON THE DISPLAY SYMBOL

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

- A too high resistance can be caused by a bad connection between the electrodes/probes and your skin/tissue, or that the electrodes need to be replaced.
- A cable breakage can be checked by pressing the cable's pins against one another while increasing the amplitude for the corresponding channel to 11 mA. If the amplitude now drops to 00.0 mA and  starts flashing, the cable needs to be replaced.

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

THE STIMULATOR IS NOT WORKING



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

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

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

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



Guidance and Manufacturer's Declaration - Electromagnetic Immunity

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

Immunity Test	IEC 60601 Test Level	Compliance Level	Electromagnetic Environment - Guidance
Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2	±6kV contact ±8kV air	±6kV contact ±8kV air	Risk assessment on the CEFAR PERISTIM PRO Electrotherapy System indicates the compliance levels claimed are acceptable when ESD-precautionary measures are taken.
Electrical fast transient/burst IEC 61000-4-4	±2kV for power supply lines ±1kV for input/output lines	Not Applicable - Battery powered Not Applicable - signal lines less than 3 meters	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Surge IEC 61000-4-5	+ 1kV differential mode (line to line) + 2kV common mode (line to ground)	Not Applicable - Battery powered	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply input lines IEC 61000-4-11	<5% U_T (>95% dip in U_T) for 0,5 cycle 40% U_T (60% dip in U_T) for 5 cycles 70% U_T (30% dip in U_T) for 25 cycles <5% U_T (>95% dip in U_T) for 5 sec	Not Applicable - Battery powered	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment. If the user of the CEFAR PERISTIM PRO Electrotherapy System requires continued operation during power mains interruptions, it is recommended that the CEFAR PERISTIM PRO Electrotherapy System be powered from an uninterrupted power supply.
Power frequency (50/60Hz) magnetic field IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical location in a typical commercial or hospital environment.

NOTE: U_T is the AC mains voltage prior to application of the test level.



Guidance and Manufacturer's Declaration - Electromagnetic Immunity

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

Immunity Test	IEC 60601 Test Level	Compliance Level	Electromagnetic Environment - Guidance
Conducted RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz to 80 MHz	[V1] V, where V1 = 3V	Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of the CEFAR PERISTIM PRO Electrotherapy System, including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter. Recommended separation distance $d = \frac{3.5}{f} \sqrt{P}$ 80 MHz to 800 MHz $d = \frac{3.5}{f} \sqrt{P}$ 800 MHz to 2,5 GHz $d = \frac{7}{f} \sqrt{P}$ 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). 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 Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol: 

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 PERISTIM PRO Electrotherapy System is used exceeds the applicable RF compliance level above, the CEFAR PERISTIM PRO Electrotherapy System should be observed to verify normal operation. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as reorienting or relocating the CEFAR PERISTIM PRO Electrotherapy System.

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

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

The CEFAR PERISTIM PRO Electrotherapy System is intended for use in an electromagnetic environment in which radiated RF disturbances are controlled. The customer or the user of the CEFAR PERISTIM PRO Electrotherapy System can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communications equipment (transmitters) and the CEFAR PERISTIM PRO Electrotherapy System as recommended below, according to the maximum output power of the communications equipment.

Rated maximum output power of transmitter P (W)	Separation distance according to frequency of transmitter d (m)		
	150 kHz to 80 MHz	80 MHz to 800 MHz	800 MHz to 2,5 GHz
	$d = \frac{3,5}{[V]}$ √P (where V1 = 3V)	$d = \frac{3,5}{[E]}$ √P (where E1 = 3V/m)	$d = \frac{7}{[E]}$ √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

For transmitters rated at a maximum output power not listed above, the recommended separation distance d in metres (m) can be estimated using the equation applicable to the frequency of the transmitter, where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer.

NOTE 1 At 80 MHz and 800 MHz, the separation distance for the higher frequency range applies

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

FCC REQUIREMENTS

Part 15 of the FCC Requirements	
This device complies with Part 15 of the FCC Rules. Operation is subject to the following 2 conditions:	• 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.....	34
2. DEFINICIONES.....	34
3. MEDIDAS DE PRECAUCIÓN.....	36

INFORMACIÓN AL USUARIO

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

INFORMACIÓN ADICIONAL

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





habitualmente cuando la musculatura perineal y pélvica están debiles, por ejemplo debido al embarazo, parto o menopausia.

Incontinencia por urgencia

La incontinencia por urgencia es una repentina e intensa sensación de ganas de orinar seguida por una contracción inmediata de la vejiga urinaria que resulta en una involuntaria pérdida de orina. Tanto las mujeres como los hombres se pueden ver afectados, particularmente las personas mayores. Una razón para esta condición puede ser una disrupción en la parte del sistema nervioso que controla la vejiga.

Incontinencia mixta

La incontinencia mixta es una combinación de la incontinencia por estrés y la de urgencia.

Incontinencia fecal

La incontinencia fecal, también denominada incontinencia anal o intestinal, es la capacidad mermada para controlar el tránsito de las flatulencias y las heces. Existen muchas causas para la incontinencia fecal, la más común es un daño en el esfínter anal (musculatura en forma de anillo) producido durante el parto o una operación, o por una afectación de los nervios que controlan los esfínteres anales. El estado de la lesión empeora con la edad.

TRATAMIENTO DE LA INCONTINENCIA

La estimulación eléctrica vía los nervios pélvicos es un tratamiento alternativo reconocido para la incontinencia urinaria. También se puede utilizar como método de tratamiento para la incontinencia fecal debido a disfunciones en el suelo pélvico o un mal funcionamiento del esfínter anal.

Al tratar la incontinencia por estrés, el objetivo de la electroestimulación es reproducir una contracción muscular voluntaria y mejorar la función de la musculatura del suelo pélvico. Para la incontinencia por urgencia, el objetivo es inhibir las contracciones involuntarias de la vejiga gracias a la estimulación de los nervios del suelo pélvico. Al tratar la incontinencia mixta, se utiliza una estimulación adecuada para ambos tipos de incontinencia. Con la incontinencia fecal se busca mejorar el control sobre los intestinos al fortalecer y tonificar la musculatura del suelo pélvico.

- ## ADVERTENCIAS

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

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



Para uso externo con electrodos de superficie

3.1. CONTRAINDICACIONES

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

3.2. ADVERTENCIAS

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



- ### 3.3. PRECAUCIONES

-

- 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.

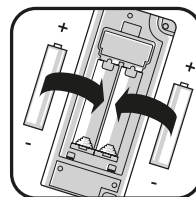


5. UTILIZACIÓN

Los Programas 1-7 de CEFAR PERISTIM PRO se deben utilizar con la sonda vaginal y/o anal y los Programas 8-9 con electrodos de superficie. Los Programas 10-12 se pueden configurar de diferentes formas para responder a las necesidades individuales y sólo se deben utilizar como recomienda su terapeuta.

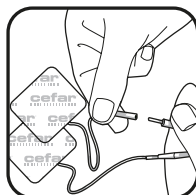
1. COLOQUE LAS PILAS

Coloque las pilas (vea el capítulo CAMBIO DE PILAS)

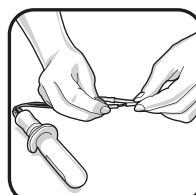


2. CONECTE LOS ELECTRODOS/SONDAS

A 1. Conecte los electrodos en el cable(s)



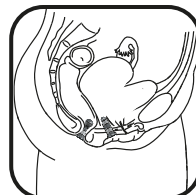
B 1. Conecte la sonda(s) al cable(s)



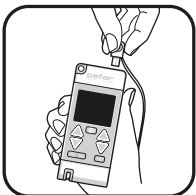
A 2. P8-P9: Conecte los electrodos a su cuerpo



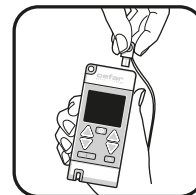
B 2. P1-P7: Inserte la sonda vaginal y/o anal



A 3. Conecte el cable(s) al CEFAR PERISTIM PRO.



B 3. Conecte el cable(s) al CEFAR PERISTIM PRO.





4. SELECCIONE EL PROGRAMA (P1-P12)

5. INICIE LA ESTIMULACIÓN



¡Nota! ¡Incrementa siempre la intensidad con precaución!

Programas P1-P6: Estos programas tienen una estimulación intermitente, p.e. la estimulación alterna con un periodo de descanso. La parte superior del símbolo estimulación/descanso parpadea durante la estimulación y la parte inferior durante el periodo de descanso.

La duración está preseleccionada pero se puede cambiar utilizando la función temporizador, ver capítulo TEMPORIZADOR.

6. DETENGA LA ESTIMULACIÓN

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

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

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

7. TRAS EL USO

Apague el estimulador. Retire la sonda(s)/electrodos. Limpie la sonda(s) siguiendo las instrucciones que acompañan a las sondas.

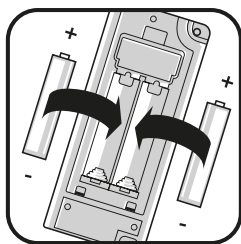
El programa utilizado en último lugar se guarda cuando se apaga el estimulador, y es preseleccionado la próxima vez que se enciende el equipo.

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



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

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



CAMBIO DE LAS PILAS

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

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



PROGRAMAS PREESTABLECIDOS

Programa 7

INCONTINENCIA POR URGENCIA

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

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

Programa 1-6

INCONTINENCIA FECAL

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

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

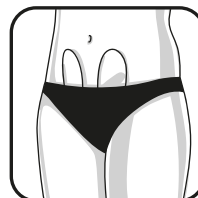
Programa 8

TENS (ALTA FRECUENCIA) – ALIVIO DEL DOLOR

Número programa	Frecuencia	Ancho impulso	Duración estimulación	Duración descanso	Duración tratamiento recomendada
P8	80 Hz	180 μ s	Continua	–	Al menos 30 minutos diarios

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

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



TENS (BURST) – INCONTINENCIA URINARIA

49

PROGRAMAS PERSONALIZADOS (P10-P12)

Programación

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



BLOQUEO DE PROGRAMA

El estimulador puede ser bloqueado para prevenir cambios en los programas.

Para activar/desactivar el bloqueo de programas:

1. Seleccione el programa que desea bloquear/desbloquear, vea el capítulo UTILIZACIÓN.
2. Presione la tecla **PROGRAMA**  y la tecla **REDUCIR**  izquierda simultáneamente durante 2 segundos.
3. Presione la teclas **REDUCIR o INCREMENTAR** izquierdas  . Aparece "ON" en la parte izquierda de la pantalla cuando se activa el bloqueo de programa y "OFF" cuando se desactiva (la tecla bascula entre ON y OFF).
4. Presione la tecla **PROGRAMA**  para finalizar el proceso de bloqueo.

CUMPLIMIENTO

Cumplimiento proporciona la posibilidad de monitorizar la utilización del estimulador:

1. Encienda el estimulador.
2. Presione la tecla **TEMPORIZADOR**  y la tecla **REDUCIR**  derecha simultáneamente durante 2 segundos.
3. La parte izquierda de la pantalla mostrará la duración en horas y la derecha en minutos de utilización del equipo. Para reiniciar el tiempo, presione la tecla **REDUCIR**  derecha durante 2 segundos.
4. Espere durante 5 segundos o presione la tecla **TEMPORIZADOR** .
5. La parte izquierda de la pantalla muestra la duración total en horas y la derecha en semanas de utilización del equipo. La duración total de utilización no puede reestablecerse, ponerse a 0.
6. Espere durante 5 segundos o presione la tecla **TEMPORIZADOR**  para salir del modo cumplimiento.

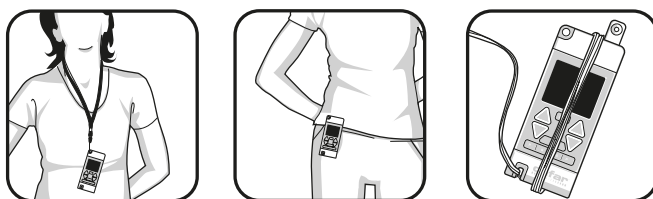


8. ACCESORIOS

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

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

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



9. INSTRUCCIONES DE MANTENIMIENTO

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

- Para el cuidado y limpieza de las sondas, vea las instrucciones suministradas conjuntamente.
- Los electrodos autoadhesivos de varios usos en caso necesario se pueden humedecer con unas gotas de agua para que duren un poco más si nota que ya no pegan bien. Cuando se retiran del cuerpo póngalos de nuevo en la película de plástico y en la bolsa de origen.
- Al utilizar electrodos de caucho lávelos con agua y también la piel después de su uso. No use detergente para lavar los electrodos.
- Nunca moje el estimulador con agua. Límpielo con un trapo húmedo si es necesario.
- No tire ni de los cables ni de las conexiones.
- Los cables se conservan mejor si se dejan conectados al estimulador entre sesiones.
- No se requiere ningún otro tipo de mantenimiento del dispositivo. La vida útil del dispositivo puede variar en función de las condiciones de uso. La vida útil típica es de 7 años.
- No repare nunca el dispositivo mientras esté en uso
- El dispositivo debe hacerse funcionar a temperaturas entre 10 °C y 40 °C, a presiones atmosféricas entre 50 kPa y 106 kPa, y a humedades relativas entre el 30 % y el 75 %.
- El dispositivo debe transportarse y almacenarse a temperaturas entre -40 °C y 70 °C, a presiones atmosféricas entre 50 kPa y 106 kPa, y a humedades relativas entre el 10 % y el 90 %.
- Póngase en contacto con el fabricante para obtener ayuda en la configuración, en el uso o mantenimiento del equipo, o para notificar eventos



10. LOCALIZACIÓN Y CORRECCIÓN DE FALLOS

LA SENSACIÓN DE ESTIMULACIÓN NO ES LA USUAL

- Compruebe que todos los ajustes son correctos (vea el capítulo UTILIZACIÓN) y que los electrodos están correctamente colocados.
- **Electrodos:** Modifique un poco la posición de los electrodos.

LA ESTIMULACIÓN PRODUCE UNA SENSACIÓN DESAGRADABLE

- Compruebe que los cables de las sondas/electrodos estén bien conectados al estimulador.
- **Sondas:** Asegúrese que la sonda está correctamente colocada con buen contacto. En caso de irritación/inflamación en la vagina o ano, contacte con el terapeuta que le ha recomendado el equipo.
- **Electrodos:** La piel se irrita. Para sugerencias sobre el cuidado de la piel, vea el capítulo MEDIDAS DE PRECAUCIÓN.
- **Electrodos:** Los electrodos empiezan a perder su adhesividad y no se adhieren adecuadamente a la piel. Humedezca la superficie adhesiva con unas gotas de agua antes de colocar los electrodos en la piel.
- **Electrodos:** Los electrodos están gastados y deben cambiarse.
- **Electrodos:** Modifique un poco la posición de los electrodos.

LA ESTIMULACIÓN SE PERCIBE COMO DÉBIL O INEXISTENTE

- Controle si es necesario cambiar las pilas, vea el capítulo CAMBIO DE PILAS.
- **Electrodos:** Los electrodos son demasiado viejos y deben cambiarse.

SE MUESTRA EN LA PANTALLA EL SÍMBOLO DE CIRCUITO INTERRUPTIDO

El símbolo de circuito interrumpido indica que la resistencia es demasiado alta o que hay un cable roto.

- Una resistencia excesiva puede deberse a una mala conexión entre los electrodos/sondas y su piel/tejido, o que es necesario cambiar los electrodos.
- Se puede comprobar si hay un cable roto presionando las clavijas del mismo entre sí al mismo tiempo que se incrementa la intensidad hasta aproximadamente 11 mA. Si la intensidad cae a 0,0 mA y  empieza a parpadear, hay que cambiar el cable.

¡Nota! Al buscar rotura de cable no incremente la intensidad a más de 20 mA, puesto que se puede dañar el estimulador.

EL ESTIMULADOR NO FUNCIONA



Si el símbolo de error aparece en la pantalla cuando se activa el estimulador, es señal de que el equipo está averiado y hay que cambiarlo.

¡Nota! No utilice el estimulador. Póngase en contacto con su distribuidor de Cefar.

Cefar sólo se responsabiliza de trabajos de mantenimiento efectuados por Cefar o por un distribuidor oficial.

11. FICHA TÉCNICA

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

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

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

CEFAR PERISTIM PRO

Número de canales	2 (no independientes)
Corriente constante	Hasta una resistencia de 1000 ohms (un aumento de la carga puede reducir la corriente máxima)
Corriente de estimulación/canal	0-99,5 mA (carga máxima: 10,8 μ C)
Forma de onda	Impulso simétrico bifásico, compensado al 100%
Número de programas predeterminados	9
Número de programas personalizables	3
Formas de estimulación	Estimulación continua Estimulación intermitente
Duración máxima de impulso	300 ms
Frecuencia máxima	120 Hz
Temporizador	1 a 60 min/desactivado
Entorno de almacenamiento, uso y transporte	Temperatura 10-40° C Humedad del aire 30-75% Presión atmosférica 700-1060 hPa
Fuente de alimentación	2 pilas no recargables AA de 1,5 V o 2 pilas recargables AA de 1,2 V
Consumo de corriente para un canal, 80 Hz 30 mA	150 mA
I r.m.s. máx/canal	27 mA
Tamaño	120 x 50 x 30 mm
Peso	aprox. 180 g



CLAVE DE LOS SÍMBOLOS



Número de catálogo del fabricante para el dispositivo



Consulte el folleto del manual de instrucciones



Eléctrico tipo BF (parte flotante)



No tirar a la basura normal



Mantener seco



Temperatura ambiente durante el almacenamiento y el transporte



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



Nombre y dirección del fabricante



ON/OFF



12. TABLAS DE COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA (CEM)

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



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

El sistema de electroterapia CEFAR PERISTIM PRO 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 PERISTIM PRO puede ayudar a evitar las interferencias electromagnéticas manteniendo una distancia mínima entre los equipos de comunicación por radio portátiles y móviles (transmisores) y el sistema de electroterapia CEFAR PERISTIM PRO 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 $d = \frac{3,5}{\sqrt{V}} \sqrt{P}$ (donde V1 = 3V)	de 80 MHz a 800 MHz $d = \frac{3,5}{\sqrt{E}} \sqrt{P}$ (donde E1 = 3V/m)	de 800 MHz a 2,5 GHz $d = \frac{7}{\sqrt{E}} \sqrt{P}$ (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:	• 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

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

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

Zöllner-Nielsen M, Samuelsson S.M

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

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

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







BEDIENUNGSANLEITUNG – DEUTSCH

63

VOR DEM GEBRAUCH DES STIMULATOR

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

BENUTZERINFORMATION

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

ZUSATZINFORMATION

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





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

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

Die Mischinkontinenz ist eine Kombination aus Belastungs- und Dranginkontinenz.

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

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

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

Zum äußerlichen Gebrauch mit Oberflächenelektroden

3.1. Kontraindikationen

- Implantierte elektronisch Geräte. Das Gerät nicht bei Patienten anwenden, die einen Herzschrittmacher, einen implantierten Defibrillator oder ein anderes implantiertes elektronisches Gerät tragen, da dies zu Stromschlag, Verbrennungen, elektrischen Interferenzen oder sogar zum Tod führen kann.
- TENS für nicht diagnostizierte Schmerzen. Das Gerät als TENS-Gerät nicht bei Patienten anwenden, deren Schmerzsyndrome nicht diagnostiziert sind.

3.2. Warnhinweise

- Ziehen Sie einen Arzt zu Rate. Sprechen Sie mit dem Arzt des Patienten, bevor Sie das Gerät verwenden, da das Gerät bei entsprechend empfindlichen Personen lebensgefährliche Herzrhythmusstörungen verursachen kann.
- Hautzustand. Stimulation nur auf normaler, unversehrter, sauberer und gesunder Haut anwenden.
- Langzeitwirkungen. Langfristige Auswirkungen von ständiger Elektrostimulation sind unbekannt.
- Stimulationsstelle. Stimulation über Hals oder Mund. Die Stimulation nicht am Hals des Patienten (insbesondere dem Karotissinus) oder Mund des Patienten anwenden, da dies schwere Muskelspasmen verursachen kann, die ihrerseits zu einem Verschluss der Atemwege, Atemnot oder zu schädlichen Auswirkungen auf Herzrhythmus oder Blutdruck führen können.
- Stimulation über der Brust. Keine Stimulation im Brustbereich des Patienten anwenden, da die Einleitung von elektrischem Strom in die Brust Herzrhythmusstörungen beim Patienten verursachen kann, die tödlich sein können.
- Am Kopf. Da die Auswirkungen der Stimulation auf das Gehirn nicht bekannt sind, sollte die Stimulation nicht am Kopf erfolgen und die Elektroden sollten nicht an gegenüberliegenden Kopfseiten platziert werden.
- Stimulation auf beschädigter Haut. Keine Stimulation über offenen Wunden oder Ausschlag oder auf geschwollenen, geröteten oder entzündeten Hautbereichen oder bei Hautausschlag (z. B. Phlebitis, Thrombophlebitis, varikösen Venen) anwenden.
- Stimulation in der Nähe von kanzerösen Läsionen. Keine Stimulation über oder in der Nähe von kanzerösen Läsionen anwenden.
- Stimulation über den Augen. Die Stimulation nicht direkt über den Augen anwenden.
- Umwelt. Elektronische Überwachungsgeräte. Stimulation nicht in der Gegenwart von elektronischen Überwachungsgeräten (z. B. Herzmonitoren, EKG-Alarmen) anwenden, die evtl. bei Gebrauch des elektrischen Stimulationsgerätes nicht richtig funktionieren.
- Bad oder Dusche. Keine Stimulation anwenden, wenn sich der Patient in Bad oder Dusche befindet. Keine Stimulation in feuchter Umgebung mit einer relativen Luftfeuchte von mehr als 75 % anwenden.
- Schlaf. Es darf keine Stimulation angewendet werden, wenn der Patient schläft.
- Lenken eines Kraftfahrzeugs oder Bedienen von Maschinen. Keine Stimulation anwenden, während der Patient ein Kraftfahrzeug lenkt, eine Maschine bedient oder bei irgendeiner Aktivität, bei der die elektrische Stimulation oder unfreiwillige Muskelkontraktion den Patienten einer Verletzungsgefahr aussetzen kann.
- Elektrochirurgische Geräte oder Defibrillatoren. Trennen Sie die Stimulationselektroden, bevor Sie elektrochirurgische Geräte oder Defibrillatoren verwenden. Bei Nichtbeachtung besteht die Gefahr von Hautverbrennungen unter den Elektroden und das Gerät könnte beschädigt werden.
- Kernspintomografie. Die Elektrode oder das Gerät nicht während einer Kernspintomografie (MRT) tragen, da dies zu einer Überhitzung des Metalls führen und Hautverbrennungen im Bereich der Elektrode verursachen kann.
- Entflammare oder explosive Umgebungen. Das Gerät nicht in Bereichen verwenden, in denen Brand- oder Explosionsgefahr besteht, wie z. B. sauerstofffreie Umgebungen, in der Nähe von entzündlichen Anästhetika usw.
- Stromversorgung. Um die Gefahr von Stromschlägen zu vermeiden, die Stimulationskabel niemals an eine externe Stromquelle anschließen.

- ### 3.3. Vorsichtsmaßnahmen

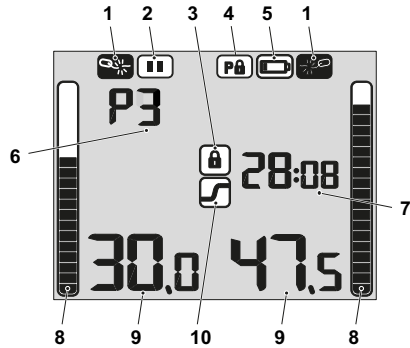
-

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





4. ÜBERBLICK/DISPLAYSYMBOLE



1. KREIS UNTERBROCHEN

Kreis unterbrochen. Dies kann durch einen zu hohen Widerstand oder durch Kabelbruch verursacht worden sein.
Siehe Kapitel 10.

2. PAUSE

Programm unterbrochen.

3. TASTENSPERRE

Tastensperre aktiviert. Die Tastensperre wird automatisch aktiviert, wenn 10 Sekunden oder länger keine Taste gedrückt wurde. Die Tastensperre wird deaktiviert, indem die linke oder rechte **SENKEN**-Taste gedrückt wird.

4. PROGRAMMSPERRE

Programmsperre aktiviert.

5. BATTERIESTATUS

Batterien entladen. Dieses Symbol wird angezeigt, wenn die Batterien fast entladen sind.

6. PROGRAMMNUMMER

Gewählte Programmnummer.

7. RESTZEIT

Restliche Programmzeit in Minuten und Sekunden. Die Zeit blinkt während der Timer-Einstellung.

8. AMPLITUDENBARGRAPH (linker und rechter Kanal)

Gewählte Amplitude als Bargraph.

9. AMPLITUDENNIVEAU (linker und rechter Kanal)

Gewählte Amplitude in mA.

10. STIMULATION/RUHEPHASE

Anzeige für Stimulation/Ruhephase für Programme mit intermittierender Stimulation. Der obere Teil des Symbols blinkt während der Stimulation, der unter Teil während der Ruhepause.



4. PROGRAMM WÄHLEN (P1-P12)

5. STARTEN DER STIMULATION



Die Behandlungszeit ist voreingestellt, kann jedoch mithilfe der Timerfunktion geändert werden, siehe Abschnitt TIMER.

6. BEENDEN DER STIMULATION

Wenn das Programm beendet ist, blinkt die Restzeit „00:00“ auf dem Display.

VOREINGESTELLTE PROGRAMME

In den Programmen 1–6 wird intermittierende Stimulation verwendet, d.h. dass die Stimulationszeit durch Ruhepausen ohne Stimulation unterbrochen wird: Stimulation/Ruhepause/Stimulation. In der Ruhepause haben die Muskeln die Möglichkeit, sich zu erholen.

Programme 1-3

BELASTUNGSINKONTINENZ

Programmnummer	Frequenz	Impulsbreite	Stimulationszeit	Ruhezeit	Empfohlene Behandlungszeit
P1	50 Hz	200 µs	3 s	6 s	30 Minuten, 3–5x pro Woche
P2	50 Hz	200 µs	5 s	10 s	30 Minuten, 3–5x pro Woche
P3	50 Hz	200 µs	10 s	20 s	30 Minuten, 3–5x pro Woche

Eine Ursache für die Belastungsinkontinenz kann eine schwache Perinealmuskulatur sein. Die elektrische Stimulation der Perinealmuskulatur mit einer Vaginal- und/oder Analsonde löst eine Muskelkontraktion aus. Diese Kontraktionen erleichtern das Identifizieren und Stärken der geschwächten Muskeln. Die Stimulation sollte so stark wie möglich sein, jedoch nicht schmerzhaft, und es ist hilfreich, wenn der Patient aktiv bei den Muskelkontraktionen mitarbeitet. Die Intensität soll stark genug sein, um eine reflexive Kontraktion des Anus auszulösen. Es wird empfohlen, dieses Training mit Übungen für die Beckenbodenmuskulatur zu kombinieren, die der Patient selbst ausführt.

Programme 4-6

MISCHINKONTINENZ

Programmnummer	Frequenz	Impulsbreite	Stimulationszeit	Ruhezeit	Empfohlene Behandlungszeit
P4	20 Hz	200 µs	3 s	6 s	30 Minuten, 3–5x pro Woche
P5	20 Hz	200 µs	5 s	10 s	30 Minuten, 3–5x pro Woche
P6	20 Hz	200 µs	10 s	20 s	30 Minuten, 3–5x pro Woche

Die Programme 4–6 werden zusammen mit einer Vaginal- und/oder Analsonde zur Behandlung von Mischinkontinenz verwendet. Die Stimulation sollte so stark wie möglich sein, jedoch nicht schmerzhaft. Es ist hilfreich, wenn der Patient aktiv bei den Muskelkontraktionen mitarbeitet.



Programm 7

DRANGINKONTINENZ

Programmnummer	Frequenz	Impulsbreite	Stimulationszeit	Ruhezeit	Empfohlene Behandlungszeit
P7	10 Hz	180 µs	Kontinuierlich	–	30 Minuten, 2–5x pro Woche

Normalerweise ist die Harnblasenmuskulatur zwischen Entleerungen entspannt. In bestimmten Fällen von Dranginkontinenz ist die Harnblase jedoch instabil und es können während der „Ruhephase“ unkontrollierte Kontraktionen der Harnblase auftreten. Die Dranginkontinenz kann mit einer niedrigfrequenten, konstanten Stimulation behandelt werden, die einen entspannenden Effekt auf die überaktive Harnblase hat. Das Programm 7 ist für die Behandlung der Dranginkontinenz vorgesehen und sollte in Kombination mit einer Vaginal- und/oder Analsonde verwendet werden. Die Stimulation sollte so stark wie möglich sein, jedoch nicht schmerzhaft.

Programme 1-6

ANALE INKONTINENZ

Programmnummer	Frequenz	Impulsbreite	Stimulationszeit	Ruhezeit	Empfohlene Behandlungszeit
P1	50 Hz	200 µs	3 s	6 s	30 Minuten, 3–5x pro Woche
P2	50 Hz	200 µs	5 s	10 s	30 Minuten, 3–5x pro Woche
P3	50 Hz	200 µs	10 s	20 s	30 Minuten, 3–5x pro Woche
P4	20 Hz	200 µs	3 s	6 s	30 Minuten, 3–5x pro Woche
P5	20 Hz	200 µs	5 s	10 s	30 Minuten, 3–5x pro Woche
P6	20 Hz	200 µs	10 s	20 s	30 Minuten, 3–5x pro Woche

Die anale Inkontinenz kann eine Folge von beispielsweise geschwächter Beckenbodenmuskulatur, geschwächtem oder unzureichend funktionierendem Schließmuskel oder der Schädigung der Nerven sein, die den Schließmuskel kontrollieren. In diesen Fällen kann die elektrische Stimulation mit einer Analsonde eingesetzt werden, um den Tonus des Beckenbodens und des Schließmuskels zu verbessern. Die Stimulation sollte so stark wie möglich sein, jedoch nicht schmerzhaft. Die Intensität soll stark genug sein, um eine reflexive Kontraktion des Anus auszulösen. Es ist hilfreich, wenn der Patient aktiv bei den Muskelkontraktionen mitarbeitet.

Programm 8

TENS (HOCHFREQUENZ) – SCHMERZLINDERUNG

Programmnummer	Frequenz	Impulsbreite	Stimulationszeit	Ruhezeit	Empfohlene Behandlungszeit
P8	80 Hz	180 µs	Kontinuierlich	–	Mindestens 30 Minuten täglich

Die Hochfrequenzstimulation TENS ist eine wirkungsvolle Behandlungsmethode für die Linderung akuter und chronischer Schmerzen. Die externe Stimulation mithilfe von Elektroden kann bei diagnostizierten Schmerzzuständen im unteren Bauchbereich, wie z.B. bei der Zystitis eingesetzt werden.

Die Elektroden sollten im schmerzenden Bereich über dem Schambein platziert werden, siehe Abbildung zur Platzierung der Elektroden.



Programm 9

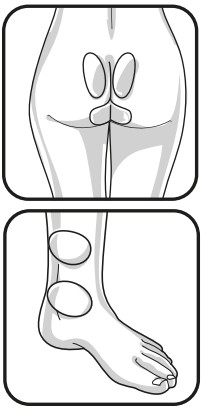
TENS (BURST) – HARNINKONTINENZ

Programmnummer	Frequenz	Impulsbreite	Stimulationszeit	Ruhezeit	Empfohlene Behandlungszeit
P9 Stimulation der Sakralnerven	2 Hz	180 µs	Kontinuierlich	–	Mindestens 30 Minuten täglich
P9 Stimulation der Akupunkturpunkte	2 Hz	180 µs	Kontinuierlich	–	30 Minuten pro Behandlung über mindestens einen Monat. Mit 2–3x pro Woche beginnen und danach die Behandlung sukzessive reduzieren.

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

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

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



PERSÖNLICHE PROGRAMME (P10–P12)

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

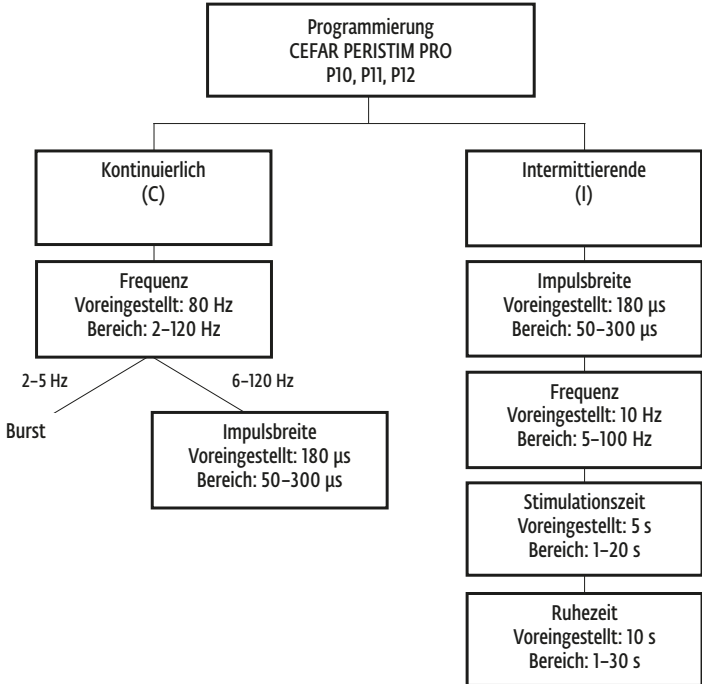
Programmierung

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



- Ein persönliches Programm kann durch Wiederholen des Programmiervorgangs geändert werden.

PROGRAMMIERDIAGRAMM

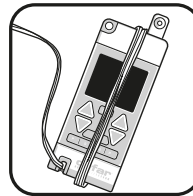
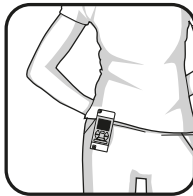


8. ZUBEHÖR

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

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

Der CEFAR PERISTIM PRO wird mit einem Trageriemen und einem Gürtelclip geliefert. Der Stimulator kann somit um den Hals oder am Gürtel getragen werden und lässt Ihnen während der Behandlung freie Hand.



9. PFLEGEANWEISUNGEN

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

- Pflege- und Reinigungsanweisungen der Sonden, siehe Sondenverpackung.
- Reinigen Sie die Karbongummielektroden und die Haut nach der Behandlung mit Wasser. Verwenden Sie für die Elektroden kein Reinigungsmittel.
- Die selbsthaftenden Multi-use-Elektroden werden, falls erforderlich, mit einigen Tropfen Wasser erneut angefeuchtet und luftdicht (in einer Plastiktüte) auf Schutzfolie aufbewahrt, wenn sie nicht in Gebrauch sind.
- Bringen Sie den Stimulator nicht mit Wasser in Berührung. Wischen Sie das Gerät bei Bedarf mit einem leicht angefeuchteten Tuch ab.
- Ziehen Sie nicht gewaltsam an Kabeln oder Anschlüssen.
- Belassen Sie die Kabel zwischen den Sitzungen am besten am Stimulator.
- Es ist keine weitere Instandhaltung des Geräts erforderlich. Die Produktlebenszeit des Geräts kann sich je nach Gebrauchsbedingungen unterscheiden. Die durchschnittliche Produktlebenszeit liegt bei 7 Jahren.
- Warten Sie das Produkt niemals während des Gebrauchs
- Das Gerät sollte bei Temperaturen zwischen 10 °C und 40 °C, einem Atmosphärendruck zwischen 50 und 106 kPa und einer relativen Luftfeuchte zwischen 30 % und 75 % betrieben werden.
- Das Gerät sollte bei Temperaturen zwischen -40 °C und 70 °C, einem Atmosphärendruck zwischen 50 und 106 kPa und einer relativen Luftfeuchte zwischen 10 % und 90 % transportiert und gelagert werden.
- Kontaktieren Sie den Hersteller für Unterstützung bei der Einrichtung, Verwendung oder Wartung des Geräts bzw. melden Sie Ereignisse.



11. TECHNISCHE DATEN

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

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

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

CEFAR PERISTIM PRO

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



ZEICHENERKLÄRUNGEN

85



Herstellerkatalognummer für das Gerät



Siehe Bedienungsanleitungsbroschüre



Klassifikation Typ BF



Nicht im Hausmüll entsorgen



Trocken halten



Umgebungstemperatur Lagerung und Transport



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



Name und Anschrift des Herstellers



EIN/AUS



Leitlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Immunität

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

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

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

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

- a Feldstärken von stationären Sendern, wie z.B. Basisstationen für Funktelefone (Handys/Schnurlostelefone) und mobile Radios, Amateurfunk AM- und FM-Rundfunk und Fernsehsender, können theoretisch nicht genau vorhergesagt werden. Um die elektromagnetische Umgebung hinsichtlich der stationären HF-Sender und deren Feldstärke genau zu ermitteln, sollte eine Untersuchung des Standorts erwogen werden. Wenn die gemessene Feldstärke an dem Standort, an dem das CEFAR PERISTIM PRO-Elektrotherapie-System verwendet wird, den zulässigen HF-Übereinstimmungspegel überschreitet, sollten Sie das CEFAR PERISTIM PRO-Elektrotherapie-System genau beobachten, um einen normalen Betrieb sicherzustellen. Bei ungewöhnlichem Betriebsverhalten können zusätzliche Maßnahmen wie z. B. das Umpositionieren oder Neuausrichten des CEFAR PERISTIM PRO-Elektrotherapie-Systems erforderlich sein, um das Problem zu lösen.
- b Über dem Frequenzbereich von 150 kHz bis 80 MHz sollte die Feldstärke kleiner als [V] V/m sein.





MODE D'EMPLOI – FRANÇAIS

93

AVANT D'UTILISER VOTRE STIMULATEUR

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

INFORMATIONS UTILISATEUR

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

INFORMATIONS COMPLÉMENTAIRES

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



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

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

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

USAGE PRÉVU :

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

UTILISATEUR PRÉVU :

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

2. INFORMATIONS MÉDICALES

INCONTINENCE

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

Incontinence d'effort



L'incontinence d'effort se caractérise par une perte d'urine, provoquée par une augmentation de la pression abdominale sur la vessie qui peut se produire lorsqu'on tousse, éternue, rit, fait un exercice ou qu'on porte quelque chose de lourd. L'incontinence d'effort est le type d'incontinence le plus répandu et touche prioritairement les femmes. En général, elle résulte d'un affaiblissement au niveau des muscles périnéaux et pelviens qui peut se produire pendant une grossesse, un accouchement ou à la ménopause.

Incontinence par impériosité

L'incontinence par impériosité se traduit par une impériosité soudaine et intense, suivie d'une contraction immédiate de la vessie qui conduit à une fuite urinaire involontaire. Elle touche autant les hommes que les femmes et plus particulièrement les personnes d'un certain âge. Elle peut avoir pour origine un dysfonctionnement de la partie du système nerveux qui contrôle la vessie.

Incontinence mixte

L'incontinence mixte associe l'incontinence d'effort et l'incontinence par impériosité.

Incontinence fécale

L'incontinence fécale, également appelée incontinence anale ou intestinale, est l'incapacité à contrôler le passage des gaz ou des selles. Elle peut avoir plusieurs origines, la plus courante étant une lésion du sphincter anal (muscle en forme d'anneau) produite pendant un accouchement ou une opération ou bien une lésion au niveau des nerfs qui contrôlent le sphincter anal. Cette affection se dégrade avec l'âge.

TRAITEMENT DE L'INCONTINENCE

L'électrostimulation par les nerfs pelviens est un traitement alternatif reconnu de l'incontinence urinaire. Elle peut également être proposée comme méthode de traitement de l'incontinence fécale qui est provoquée par un dysfonctionnement du plancher pelvien ou un fonctionnement insuffisant du sphincter anal.

Lors du traitement de l'incontinence d'effort, l'objectif de l'électrostimulation est de reproduire une contraction musculaire volontaire et d'améliorer la fonction des muscles du plancher pelvien. Dans le cas de l'incontinence par impériosité, le but est d'inhiber les contractions involontaires de la vessie en stimulant les nerfs du plancher pelvien. Pour traiter l'incontinence mixte, on utilise une stimulation adaptée à l'incontinence par impériosité et à l'incontinence d'effort. En ce qui concerne l'incontinence fécale, le but est d'améliorer le contrôle des intestins en renforçant et en tonifiant les muscles du plancher pelvien.

- ## MISES EN GARDE

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

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



Pour une utilisation externe avec des électrodes de surface

3.1. CONTRE-INDICATIONS

- Dispositifs électroniques implantés. Ne pas utiliser le dispositif chez les patients porteur d'un stimulateur cardiaque, d'un défibrillateur implanté ou de tout autre dispositif électronique implanté, sous peine de provoquer un choc électrique, des brûlures, des interférences électriques, voire le décès du patient.
- TENS pour des douleurs non diagnostiquées. Ne pas utiliser le dispositif pour pratiquer la TENS chez les patients dont les syndromes algiques n'ont pas été précisément diagnostiqués.

3.2. AVERTISSEMENTS

- Consulter un médecin. Consulter le médecin du patient avant d'utiliser le dispositif car le dispositif peut engendrer des perturbations du rythme cardiaque létales chez certaines personnes sensibles.
- État de la peau. Appliquer la stimulation uniquement sur une peau normale, intacte, propre et saine.
- Effets à long terme. On ignore encore les effets à long terme de l'électrostimulation chronique.
- Emplacement de la stimulation. Stimulation sur le cou ou la bouche. Ne pas appliquer de stimulation sur le cou (en particulier sur le sinus carotidien) ou sur la bouche du patient car cela pourrait provoquer des spasmes musculaires sévères engendrant la fermeture des voies aériennes, des difficultés respiratoires ou des effets indésirables sur le rythme cardiaque ou la pression artérielle.
- Stimulation sur le torse. Ne pas appliquer de stimulation sur le torse du patient car le passage d'un courant électrique dans la poitrine peut provoquer des perturbations du rythme cardiaque potentiellement mortelles.
- Stimulation crânienne. Les effets de la stimulation sur le cerveau étant inconnus, la stimulation ne doit pas être appliquée sur la tête et les électrodes ne doivent pas être placées de part et d'autre de la tête.
- Stimulation sur peau abîmée. Ne pas appliquer de stimulation sur une plaie ouverte, un érythème ou des éruptions cutanées, ni sur des zones gonflées, rouges, infectées ou présentant une inflammation (par ex. phlébite, thrombophlébite, varices).
- Stimulation à proximité de lésions cancéreuses. Ne pas appliquer de stimulation sur ou à proximité de lésions cancéreuses.
- Stimulation sur les yeux. Ne pas appliquer de stimulation directement sur les yeux.
- Environnement. Équipement de surveillance électronique. Ne pas appliquer de stimulation en présence d'un équipement de surveillance électronique (par ex. moniteurs cardiaques, alarmes d'ECG) car il risquerait de ne pas fonctionner correctement pendant l'utilisation du dispositif de stimulation électrique.
- Bain ou douche. Ne pas appliquer de stimulation quand le patient est dans son bain ou sous la douche. Ne pas appliquer de stimulation dans une atmosphère humide dépassant 75 % d'humidité relative.
- Sommeil. Ne pas appliquer de stimulation quand le patient dort.
- Conduite ou fonctionnement de machines. Ne pas appliquer de stimulation lorsque le patient conduit, fait fonctionner des machines ou pratique une quelconque activité au cours de laquelle une stimulation électrique ou une contraction musculaire involontaire risquerait de blesser le patient.
- Équipement électrochirurgical ou défibrillateurs. Débrancher les électrodes de stimulation avant d'utiliser un équipement électrochirurgical ou des défibrillateurs, sous peine de provoquer des brûlures cutanées sous les électrodes et de détruire le dispositif.
- Imagerie par résonance magnétique. Ne pas porter les électrodes ou le dispositif au cours d'un examen d'IRM (imagerie par résonance magnétique) car la machine d'IRM peut faire surchauffer les parties métalliques et provoquer des brûlures cutanées au niveau des électrodes.
- Environnement inflammable ou explosif. Ne pas utiliser le dispositif dans des endroits où existe un risque d'incendie ou d'explosion, tels que les environnements riches en oxygène, à proximité d'anesthésiques inflammables, etc.

- ### 3.3. PRÉCAUTIONS

-

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

3.4. DANGERS

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



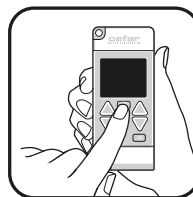
3.5. RÉACTIONS INDÉSIRABLES

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

3. MISE EN MARCHÉ DU STIMULATEUR

Appuyez sur le bouton **ON/OFF** . Ce bouton peut servir à interrompre la stimulation à n'importe quel moment, et ce même lorsque le verrouillage est activé.

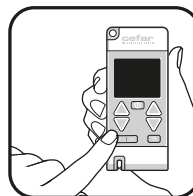
Éteignez toujours le stimulateur avant de décoller les électrodes de la peau.



4. SÉLECTION D'UN PROGRAMME (P1-P12)

Sélectionnez le programme que vous a recommandé votre médecin en appuyant plusieurs fois sur le bouton **PROGRAMME**  jusqu'à ce que le numéro du programme choisi s'affiche à l'écran.

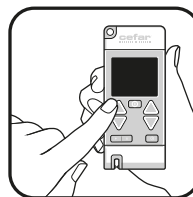
Remarque : lorsque vous sélectionnez un programme, l'amplitude doit être réglée sur 00,0 mA pour les deux canaux.



5. DÉBUT DE LA STIMULATION

Appuyez sur le bouton **AUGMENTATION**  pour chaque canal jusqu'à atteindre un niveau de stimulation désiré. Maintenez le bouton enfoncé pour une augmentation continue de l'amplitude.

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



Programmes P1 à P6 : ces programmes proposent une stimulation intermittente, c.-à-d. une alternance entre stimulation et temps de repos. La partie supérieure du symbole stimulation/repos clignote pendant la stimulation et la partie inférieure pendant le repos. Réglez l'amplitude pendant la stimulation.

La durée de traitement est pré-programmée mais peut être modifiée en utilisant la fonction minuterie (voir chapitre MINUTERIE).

6. FIN DE LA STIMULATION

Vous pouvez cesser la stimulation avant la fin de la durée définie pour le programme en appuyant sur le bouton **DIMINUTION**  jusqu'à ce que les amplitudes soient à 00.0 mA ou en appuyant sur le bouton **ON/OFF** .

Un bouton de verrouillage activé automatiquement empêche toute modification non-souhaitée pendant le traitement. Le bouton de verrouillage est automatiquement activé 10 secondes après la dernière pression sur un bouton. Appuyez sur le bouton **DIMINUTION**  pour désactiver le verrouillage.

Lorsque le programme est terminé, le temps restant « 00:00 » clignote à l'écran.

PROGRAMMES PRÉRÉGLÉS

INCONTINENCE D'EFFORT

INCONTINENCE MIXTE

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

Programme 7

INCONTINENCE PAR IMPÉRIOSITÉ

Número du programme	Fréquence	Largeur d'impulsion	Temps de stimulation	Temps de repos	Durée de traitement préconisée
P7	10 Hz	180 µs	Continu	–	30 minutes, 2 à 5 fois par semaine

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

Programmes 1 à 6

INCONTINENCE FÉCALE

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

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

Programme 8

TENS (HAUTE FRÉQUENCE) – SOULAGEMENT DE LA DOULEUR

Núméro du programme	Fréquence	La r g e u r d'impulsion	Temps de stimulation	Temps de repos	Durée de traitement préconisée
P8	80 Hz	180 µs	Continu	-	Au moins 30 minutes par jour

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

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

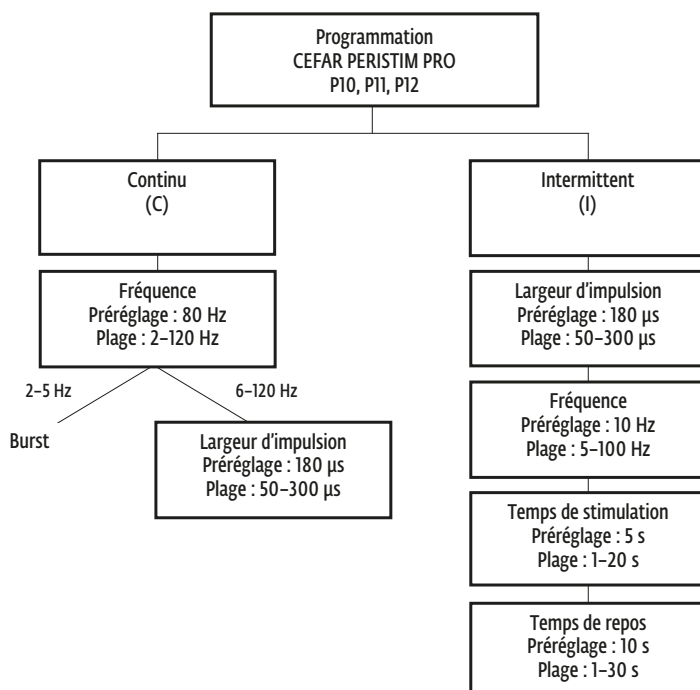


TENS (BURST) – INCONTINENCE URINAIRE

109

- Vous pouvez modifier les programmes réglables en recommençant la procédure de programmation.

TABLEAU DE PROGRAMMATION



VERROUILLAGE PROGRAMME

Le stimulateur peut être verrouillé pour empêcher tout changement de programme.

Pour activer/désactiver le verrouillage du programme :

1. Sélectionnez le programme que vous souhaitez verrouiller/déverrouiller en vous reportant voir chapitre FONCTIONNEMENT.
2. Appuyez simultanément sur le bouton **PROGRAMME**  et sur le bouton **DIMINUTION**  gauche pendant deux secondes.
3. Appuyez sur le bouton **AUGMENTATION** ou **DIMINUTION**   gauche. Le symbole « ON » apparaît sur le côté gauche de l'écran lors de l'activation du verrouillage du programme et « OFF » lorsque cette fonction est désactivée. (Le bouton bascule entre ON et OFF.)
4. Appuyez sur le bouton **PROGRAMME**  pour terminer le réglage du verrouillage du programme.

SURVEILLANCE

La fonction Surveillance vous offre la possibilité de contrôler l'utilisation du stimulateur :

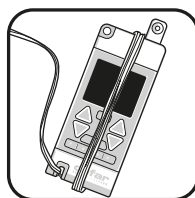
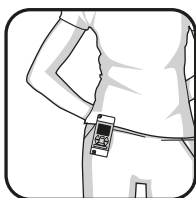
1. Mettez le stimulateur en position ON.
2. Appuyez simultanément sur le bouton **MINUTERIE**  et le bouton **DIMINUTION**  droit pendant deux secondes.
3. Le côté gauche de l'écran indique la durée d'utilisation en heures et le côté droit en minutes.
Appuyez pendant 2 secondes sur le bouton **DIMINUTION**  droit pour réinitialiser la durée d'utilisation.
4. Patientez cinq secondes ou appuyez sur le bouton **MINUTERIE** .
5. Le côté gauche de l'écran indique la durée totale d'utilisation en heures et le côté droit en semaines.
La durée totale d'utilisation ne peut pas être remise à zéro.
6. Patientez cinq secondes ou appuyez sur le bouton **MINUTERIE**  pour quitter le mode surveillance.

8. ACCESSOIRES

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

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

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



9. ENTRETIEN

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

- Pour l'entretien et le nettoyage de vos sondes, reportez-vous à l'emballage des sondes.
- Si besoin est, humectez les électrodes auto-adhésives réutilisables avec un peu d'eau. Lorsque vous ne les utilisez pas, enfermez-les dans un sac plastique recouvert d'un papier de protection pour qu'elles restent à l'abri de l'air.
- Après chaque utilisation, rincez les électrodes en caoutchouc et la peau à l'eau. N'utilisez aucun détergent pour nettoyer les électrodes.
- N'exposez jamais le stimulateur à l'eau. Si besoin est, essuyez-le avec un linge humide.
- Ne tirez pas brusquement sur les câbles ou les fils.
- Afin de protéger les câbles, laissez-les branchés sur le stimulateur entre chaque utilisation.
- Aucun entretien n'est nécessaire sur le dispositif. La durée de vie du dispositif peut varier selon les conditions d'utilisation mais elle se situe généralement autour de 7 ans.
- Ne jamais intervenir sur le dispositif en cours d'utilisation.
- Le dispositif doit fonctionner dans une plage de température comprise entre 10 et 40 °C, de pression atmosphérique comprise entre 50 et 106 kPa et d'humidité relative allant de 30 à 75 %.
- Le dispositif doit être transporté et entreposé dans une plage de température comprise entre -40 et 70 °C, de pression atmosphérique comprise entre 50 et 106 kPa et d'humidité relative allant de 10 à 90 %.
- Contacter le fabricant pour de l'aide concernant l'installation, l'utilisation ou l'entretien de l'équipement, ou pour signaler tout événement inhabituel.



11. CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES

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

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

Les stimulateurs sont alimentés soit par deux piles non rechargeables de 1,5 V AA, soit par deux piles rechargeables de 1,2 V AA dans un chargeur séparé.

CEFAR PERISTIM PRO

Nombre de canaux.....	2 (non-indépendants)
Courant continu	jusqu'à 1 000 ohms de résistance (une augmentation de la charge peut réduire le courant maximal)
Courant de stimulation/canal.....	0-99,5 mA (charge maximale : 30µC)
Forme d'impulsion	Impulsion biphasique symétrique, 100 % compensée
Nombre de programmes préréglés	9
Nombre de programmes réglables	3
Modes de stimulation	Stimulation continue Stimulation intermittente
Durée d'impulsion maximale.....	300 µs
Fréquence maximale	120 Hz
Minuterie	1 à 60 min/Off
Prévu pour	
le stockage, l'utilisation et le transport	Température 10 °C-40 °C Humidité ambiante 30 %-75 % Pression atmosphérique 700 hPa-1 060 hPa
Alimentation.....	2 piles jetables 1,5 V AA ou 2 piles rechargeables 1,2 V AA
Consommation de courant pour	
un canal, 80 Hz, 30 mA.....	150 mA
I r.m.s. max/canal	27 mA
Dimensions	120 x 50 x 30 mm
Poids	env. 180 g



SIGNIFICATION DES SYMBOLES

115



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)



■■■■■

Conseils et déclaration du fabricant – immunité électromagnétique

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

Essais d'immunité	IEC 60601 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 PERISTIM PRO indique que les niveaux de conformité réclamés sont acceptables lorsque des mesures de précaution relatives aux ESD sont prises.
Immunité aux décharges électriques transitoires IEC 61000-4-4	±2kV pour les lignes d'alimentation ±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 PERISTIM PRO exige une exploitation continue pendant les interruptions d'alimentation secteur, il est recommandé que le système d'électrothérapie CEFAR PERISTIM PRO soit pourvu d'une alimentation sans interruption.
Champ magnétique dû à la fréquence d'alimentation (50 / 60Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Les champs magnétiques de fréquence d'alimentation doivent être à des niveaux caractéristiques d'un lieu typique dans un environnement commercial typique ou en milieu hospitalier.

REMARQUE : U_T est la tension d'alimentation CA avant l'application du test de niveau.

Conseils et déclaration du fabricant – immunité électromagnétique

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

Essais d'immunité	IEC 60601 Niveau de test	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique – conseils
Conduction RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz à 80 MHz	[V] V, où V1 = 3V	Les équipements de communication RF portables et mobiles doivent être utilisés à une distance minimale d'une partie quelconque du système d'électrothérapie CEFAR PERISTIM PRO, y compris les câbles, égale à la distance de séparation calculée à partir de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur. Distance de séparation recommandée $d = \left[\frac{3.5}{ V } \right] \sqrt{P}$
Radiated RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz à 2,5 GHz	[E1] V/m, où E1 = 3V/m	$d = \left[\frac{3.5}{ E1 } \right] \sqrt{P}$ 80 MHz à 800 MHz $d = \left[\frac{7}{ E1 } \right] \sqrt{P}$ 800 MHz à 2,5 GHz Où P est la puissance de sortie nominale de l'émetteur en watts (W) selon le fabricant de l'émetteur et d est la distance de séparation recommandée en mètres (m). Les champs d'Intensité provenant des émetteurs RF fixes, tels que déterminés par une étude électromagnétique du site, doivent se trouver en dessous du niveau de conformité pour chaque plage de fréquences^b L'interférence peut se produire à proximité d'équipements portant le symbole suivant : 

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

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

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

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

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







ISTRUZIONI PER L'USO - ITALIANO

PRIMA DI USARE L'ELETTROSTIMOLATORE

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

INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

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

INFORMAZIONI AGGIUNTIVE

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



- ## AVVERTENZA

Per uso interno con sonda vaginale/anale

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

ATTENZIONE!

Per uso interno con sonda vaginale/anale

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



Per uso esterno con elettrodi cutanei

3.1. CONTROINDICAZIONI

- Dispositivi elettronici impiantati. Non utilizzare il dispositivo su pazienti con un pacemaker cardiaco, un defibrillatore impiantato o un altro dispositivo elettronico impiantato poiché ciò potrebbe causare scosse elettriche, ustioni, interferenze elettriche o decesso.
- TENS per un dolore non diagnosticato. Non utilizzare il dispositivo come dispositivo TENS su pazienti le cui sindromi di dolore non sono diagnosticate.

3.2. AVVERTENZE

- Consultare un medico. Prima dell'uso del dispositivo, consultare il medico del paziente poiché in pazienti suscettibili il dispositivo potrebbe causare disturbi letali al ritmo del cuore.
- Patologia cutanea. Effettuare la stimolazione solo a pelle normale, intatta, pulita e sana.
- Effetti a lungo termine. Non sono noti effetti a lungo termine della stimolazione elettrica cronica.
- Posizione della stimolazione. Stimolazione di collo o bocca. Non effettuare la stimolazione sul collo (in particolare attorno al seno carotideo) o sulla bocca del paziente in quanto si potrebbero produrre gravi spasmi muscolari e provocare l'occlusione delle vie aeree, difficoltà respiratorie o effetti avversi sul ritmo cardiaco o la pressione arteriosa.
- Stimolazione toracica. Non effettuare la stimolazione sul torace del paziente poiché l'introduzione di corrente elettrica sul torace potrebbe provocare disturbi al cuore del paziente con possibili conseguenze letali.
- Sulla testa. Poiché gli effetti della stimolazione al cervello non sono conosciuti, non effettuare la stimolazione sulla testa né posizionare gli elettrodi su lati opposti della testa.
- Stimolazione su cute compromessa. Non effettuare la stimolazione su ferite aperte o eruzioni cutanee, su aree gonfie, arrossate, infette o infiammate (ad es., flebite, tromboflebite, vene varicose).
- Stimolazione vicino a lesioni cancerose. Non effettuare la stimolazione su lesioni cancerose o in prossimità delle stesse.
- Stimolazione sugli occhi. Non effettuare la stimolazione direttamente sugli occhi.
- Ambiente. Apparecchi di monitoraggio elettrico. Non effettuare la stimolazione in presenza di apparecchi di monitoraggio elettrico (ad es., monitor cardiaci, allarmi ECG) che potrebbero non funzionare correttamente mentre il dispositivo di stimolazione elettrica è in uso.
- Bagno o doccia. Non effettuare la stimolazione mentre il paziente è nella vasca da bagno o sotto la doccia. Non effettuare la stimolazione in un'atmosfera umida che supera il 75% di umidità relativa.
- Sonno. Non effettuare la stimolazione mentre il paziente dorme.
- Guida o uso di macchinari. Non effettuare la stimolazione mentre il paziente guida, usa un macchinario o durante qualsiasi attività in cui l'elettrostimolazione o le contrazioni muscolari involontarie possono mettere il paziente a rischio di lesioni.
- Apparecchi elettrochirurgici o defibrillatori. Scollegare gli elettrodi di stimolazione prima di utilizzare apparecchi elettrochirurgici o defibrillatori. In caso contrario, potrebbero verificarsi ustioni sulla pelle sotto gli elettrodi e il dispositivo potrebbe riportare danni irreparabili.
- Risonanza magnetica. Non indossare un elettrodo né rimanere collegati al dispositivo durante le sedute di risonanza magnetica (RMI) poiché gli oggetti metallici si potrebbero surriscaldare e provocare ustioni nell'area dell'elettrodo.
- Ambiente infiammabile o esplosivo. Non utilizzare il dispositivo in aree soggette a rischio di incendi o esplosioni come ambienti ricchi di ossigeno, in prossimità di anestetici infiammabili ecc.

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

3.3. PRECAUZIONI

- Supervisione. Utilizzare questo dispositivo solo sotto la supervisione costante di un medico autorizzato. Il posizionamento dell'elettrodo e le impostazioni della stimolazione devono basarsi sulle indicazioni del medico specialista 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. Suggerire 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 (sporcizia, acqua, oggetti metallici, ecc.) penetrino all'interno del dispositivo o del vano batteria.
- Batterie. Non trasportare le batterie in tasca, in una borsa né in un altro luogo in cui i terminali potrebbero entrare in corto circuito (ad esempio a causa di una graffetta). Ciò potrebbe provocare la generazione di calore intenso con conseguenti lesioni. Per evitare scosse elettriche, non aprire mai il vano batteria durante la stimolazione. Rimuovere le batterie dal dispositivo se non si prevede di utilizzarlo per un periodo di tempo prolungato (più di 3 mesi). Una conservazione prolungata delle batterie nel dispositivo potrebbe causare danni alle batterie e al dispositivo.
- Cavo. Per conservare al meglio il cavo, lasciarlo collegato allo stimolatore tra una sessione e l'altra. Non tirare il cavo o il collegamento.
- Prodotti per la produzione di calore o freddo. L'uso di dispositivi che producono calore o freddo (ad es. termocoperte, cuscini termici o borse del ghiaccio) può compromettere le prestazioni dell'elettrodo o alterare la circolazione/sensibilità del paziente e aumentare il rischio di lesioni allo stesso.
- Muscoli stirati. Non applicare gli elettrodi sui muscoli stirati. L'uso dello stimolatore su un muscolo precedentemente disteso potrebbe stirare ulteriormente tale muscolo. Maggiore è l'intensità della stimolazione, maggiore è il rischio di stirare ulteriormente tale muscolo.
- Precauzioni aggiuntive per TENS
 - TENS non è efficace per i dolori di origine centrale, come la cefalea.
 - TENS non sostituisce gli antidolorifici e altre terapie di gestione del dolore.
 - I dispositivi TENS non hanno alcun valore curativo.
 - La TENS è un trattamento sintomatico e come tale elimina la sensazione di dolore, che altrimenti fungerebbe da meccanismo protettivo.
- L'efficacia di TENS dipende notevolmente dalla scelta del paziente che deve essere effettuata da personale qualificato nella gestione dei pazienti.

3.4. PERICOLI

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

3.5. REAZIONI AVVERSE

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



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

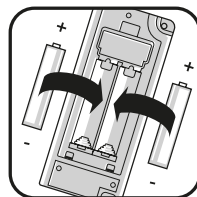


5. FUNZIONI

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

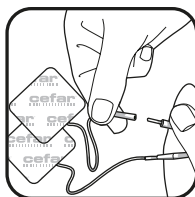
1. INSERIRE LE BATTERIE

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

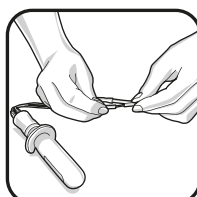


2. APPLICAZIONE DELLE ELETTRODI/SONDE

A 1. Collegare gli elet-
trodi ad un cavo (cavi).



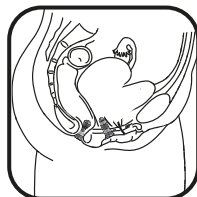
B 1. Collegare la sonda/sonde ad un cavo/cavi.



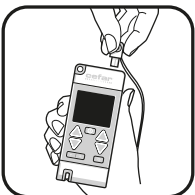
A 2. P8–P9: Applicare gli elettrodi al corpo.



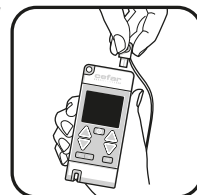
B 2. P1-P7: Inserire la sonda vaginale e/o quella anale.



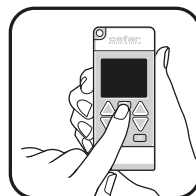
A 3. Collegare il cavo (cavi) a CEFAR PERISTIM PRO.



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

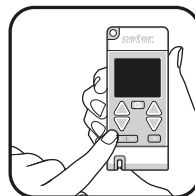


Prima di rimuovere gli elettrodi/sonde, interrompere sempre la stimolazione.



4. SELEZIONARE UN PROGRAMMA (P1-P12)

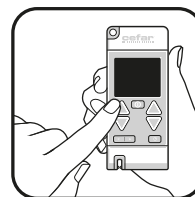
Nota! Durante la selezione di un programma, l'intensità deve essere pari a 00.0 mA su entrambi i canali.



5. AVVIARE LA STIMOLAZIONE

Nota! Aumentare l'intensità sempre con prudenza.

Il tempo di terapia è preprogrammato ma può essere cambiato per mezzo della funzione timer, vedere sezione **TIMER**.



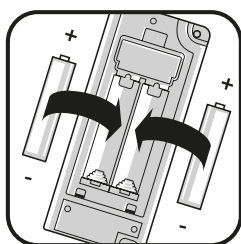
6. ARRESTO DELLA STIMOLAZIONE

Un bloccapulsanti, attivato automaticamente, impedisce cambi involontari durante la terapia. Il bloccapulsanti si attiva se non viene premuto alcun pulsante per 10 secondi. Per disattivarlo premere uno qualsiasi dei pulsanti **RIDURRE** .

Terminato il programma, il Tempo Rimasto "00:00" lampeggia sul display.

Se si prevede di non usare l'elettrostimolatore per un lungo periodo (ca. 3 mesi), rimuovere le batterie dall'apparecchio.

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



SOSTITUZIONE DELLE BATTERIE

1. Spegner l'elettrostimolatore.
2. Il vano batterie si trova sul retro dell'apparecchio.
3. Rimuovere il coperchio del vano batterie facendolo scorrere in avanti di 1 cm e poi alzarlo.
4. Togliere le batterie.
5. Inserire le nuove batterie accertandosi che la polarità sia corretta (simboli + e -) come da figura.
6. Rimettere il coperchio del vano batterie.
7. Smaltire le batterie scariche secondo le vigenti norme locali e nazionali.

Nota! Non ricaricare mai le batterie non ricaricabili. Pericolo di esplosione.



PROGRAMMI PREPROGRAMMATI

Nei programmi 1-6 dove la stimolazione è intermittente, si alternano periodi di stimolazione con quelli di riposo: stimolazione/riposo/stimolazione. Il periodo di riposo consente ai muscoli di riprendersi.

INCONTINENZA DA STRESS

Un insufficiente funzionamento dei muscoli perineali può costituire una delle cause dell'incontinenza da stress. La stimolazione elettrica dei muscoli perineali per mezzo di sonda vaginale/ale provoca la contrazione dei muscoli, contrazione che aiuta ad identificare e rafforzare i muscoli deboli. La stimolazione deve risultare abbastanza forte ma non provocare dolore e si dimostra ancora più efficace se il paziente partecipa attivamente alle contrazioni muscolari. L'intensità deve essere abbastanza forte da creare una contrazione di riflesso dell'ano. Si consiglia di combinare questa terapia con gli esercizi personali del paziente per rafforzare i muscoli del pavimento pelvico.

INCONTINENZA MISTA

I programmi 4-6, usati con sonda vaginale/ anale, sono mirati per la terapia dell'incontinenza mista. La stimolazione dovrebbe essere abbastanza forte ma non provocare dolore. Si rivela di grande aiuto se il paziente partecipa attivamente alle contrazioni muscolari.



Programma 7

INCONTINENZA DA URGENZA

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

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

Programma 1-6

INCONTINENZA FECAL E

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

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

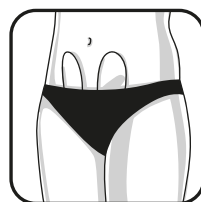
Programma 8

TENS (ALTA FREQUENZA) – SOLLIEVO DAL DOLORE

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

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

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



TENS (BURST) – INCONTINENZA URINARIA

139

PROGRAMMI PERSONALIZZATI (P10-P12)

Programmazione

1. Premere ripetutamente il pulsante **PROGRAMMA**  fino a quando sul display appaiono il programma 10, 11 o 12. Scegliere uno di questi programmi.
2. Premere per 2 secondi il pulsante **PROGRAMMAZIONE/CONFERMA**  per entrare nella fase di programmazione.
3. Premere il pulsante **AUMENTARE (O RIDURRE)**   per vedere i due diversi tipi di stimolazione alternarsi sul display: C, I. Il grafico di programmazione più sotto mostra le possibilità di regolazione per ciascun tipo di stimolazione.



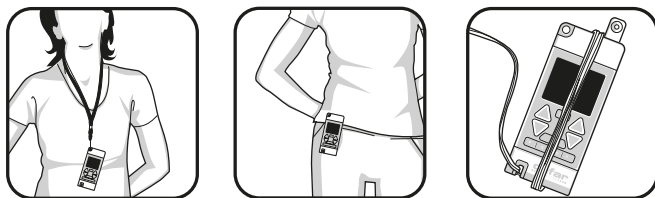
- Ripetendo le fasi della programmazione, si può cambiare il programma personalizzato.

GRAFICO DI PROGRAMMAZIONE



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

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



9. CONSIGLI PER LA PULIZIA E LA MANUTENZIONE

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

- Per le istruzioni circa la cura e la pulizia delle sonde, vedere la custodia delle stesse.
- Se necessario, gli elettrodi autoadesivi multiuso vanno inumiditi con alcune gocce d'acqua e tenuti al riparo dall'aria (in un sacchetto di plastica) su carta di protezione, quando non vengono usati.
- Dopo l'uso, pulire con acqua la cute e gli elettrodi di gomma al carbonio. Non usare liquido detergente sugli elettrodi.
- Evitare il contatto dello stimolatore con l'acqua. All'occorrenza, pulirlo con un panno umido.
- Non forzare i cavi o i collegamenti.
- I cavi si conservano meglio lasciandoli collegati allo stimolatore tra le varie sessioni.
- Non è necessario alcun altro intervento di manutenzione sul dispositivo. La durata di servizio del dispositivo può variare in base alle condizioni di utilizzo. La durata di servizio tipica è 7 anni.
- Non sottoporre mai a manutenzione il dispositivo durante l'uso
- Il dispositivo deve essere messo in funzione a temperature comprese tra 10 °C e 40 °C, a pressioni atmosferiche comprese tra 50 e 106 kPa e a un'umidità relativa compresa tra il 30% e il 75%.
- Il dispositivo deve essere trasportato e conservato a temperature comprese tra -40 °C e 70 °C, a pressioni atmosferiche comprese tra 50 e 106 kPa e a un'umidità relativa compresa tra il 10% e il 90%.
- Contattare il produttore per assistenza con la configurazione, l'utilizzo o la manutenzione dell'apparecchiatura o per segnalare eventi durante l'uso.



10. RICERCA DEI GUASTI

LA STIMOLAZIONE FUNZIONA IN MODO ANOMALO

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

LA STIMOLAZIONE È FASTIDIOSA

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

L'IMPULSO DI CORRENTE È DEBOLE O ASSENTE

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

SUL DISPLAY VIENE VISUALIZZATO IL SIMBOLO DI CIRCUITO INTERROTTO



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

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

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

L'ELETTROSTIMOLATORE NON FUNZIONA



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

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

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



APPENDICE

145



Numero di catalogo del produttore per il dispositivo



Consultare il manuale didattico



BF di Tipo elettrico



Non gettare in una normale pattumiera



Mantenere asciutto



Temperatura ambiente durante lo stoccaggio e il trasporto



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



Nome e indirizzo del produttore



ACCESO/SPENTO



■■■■■

Guida e dichiarazione del produttore – Immunità elettromagnetica

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

Prova di immunità	IEC 60601 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 PERISTIM PRO indica che i livelli di conformità dichiarati sono accettabili quando vengono prese misure precauzionali ESD.
Elettrico rapido transitorio/burst IEC 61000-4-4	± 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 PERISTIM PRO richiede il funzionamento continuo durante le interruzioni dell'alimentazione di rete, si raccomanda di alimentare il Sistema di Elettroterapia CEFAR PERISTIM PRO con un'alimentazione elettrica ininterrotta.
Campo magnetico della frequenza di rete (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	I campi magnetici della frequenza elettrica devono essere ai livelli caratteristici di una località tipica in un tipico ambiente commerciale od ospedaliero.

NOTA: UT è la tensione di rete in c.a. prima dell'applicazione del livello di prova.



Guida e dichiarazione del produttore – Immunità elettromagnetica

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

Prova di immunità	IEC 60601 Livello della prova	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico – Guida
RF condotta IEC 61000-4-6	3 Vrms Da 150 kHz a 80 MHz	[V] V, dove V1 = 3V	Le attrezzature di comunicazione in RF portatili e mobili non devono essere usate più vicine di qualsiasi parte del Sistema di Elettroterapia CEFAR PERISTIM PRO, compresi i cavi, rispetto alla distanza di separazione consigliata calcolata dall'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore. Distanza di separazione consigliata $d = \left[\frac{3,5}{V1} \right] \sqrt{p}$
RF irradiata EC 61000-4-3	3 V/m Da 80 MHz a 2,5 GHz	[E1] V/m, dove E1 = 3V/m	$d = \left[\frac{3,5}{E1} \right] \sqrt{p}$ Da 80 MHz a 800 MHz $d = \left[\frac{7}{E1} \right] \sqrt{p}$ Da 800 MHz a 2,5 GHz dove p è la potenza nominale di uscita massima del trasmettitore in watt (W) secondo il produttore del trasmettitore e d è la distanza di separazione consigliata in metri (m). Le intensità del campo dai trasmettitori RF fissi, come determinato da un'indagine elettromagnetica del sito, a devono essere inferiori al livello di conformità in ogni gamma di frequenza.^b Le interferenze possono verificarsi in prossimità di apparecchiature contrassegnate con il simbolo seguente: 

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

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

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

^b Per la gamma di frequenze da 150 kHz a 80 MHz, le intensità di campo devono essere inferiori a 1 V/m.

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

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

Potenza erogata massima nominale del trasmettitore P (W)	Distanza di separazione in base alla frequenza del trasmettitore d (m)		
	Da 150 kHz a 80 MHz	Da 80 MHz a 800 MHz	Da 800 MHz a 2,5 GHz
	$d = \frac{3,5}{\sqrt{P}} \sqrt{V}$ (dove V1 = 3V)	$d = \frac{3,5}{\sqrt{P}} \sqrt{E}$ (dove E1 = 3V/m)	$d = \frac{7}{\sqrt{P}} \sqrt{E}$ (dove E1 = 3V/m)
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

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

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

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

REQUISITI FCC

Parte 15 dei Requisiti FCC	
Questo dispositivo è conforme alla Parte 15 della regolamentazione FCC. Il funzionamento è soggetto alle seguenti condizioni:	• Questo dispositivo non può causare interferenze dannose. • Questo dispositivo può ricevere qualsiasi tipo di interferenza, incluse quelle che potrebbero causare un malfunzionamento.
FCC ID	T9J-RN42
Contiene un Modulo Trasmettitore IC	6514A-RN42



BEDIENINGSINSTRUCTIES – NEDERLANDS

153

VOORDAT U VAN DE STIMULATOR GEBRUIK MAAKT

1. INLEIDING.....	154
2. MEDISCHE ACHTERGRONDINFORMATIE.....	154
3. VOORZORGSMAATREGELEN.....	156

GEBRUIKERSINFORMATIE

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

AANVULLENDE INFORMATIE

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





Urge-incontinentie

Urge-incontinentie betekent een plotselinge, sterke aandrang tot urineren gevolgd door een direct samentrekken van de blaas met als resultaat onvrijwillig urineverlies. Het kan zowel mannen als vrouwen treffen, met name ouderen. Een reden hiervoor zou een verstoring kunnen zijn van het gedeelte dat de blaasfunctie regelt.

Gemengde incontinentie

Gemengde incontinentie is een combinatie van stress-incontinentie en urge-incontinentie.

Faecale incontinentie

Faecale incontinentie, ook wel anale of incontinentie van de darmen genoemd, is het verminderde vermogen om de doorgang van darmgasen of ontlasting te kunnen regelen. Faecale incontinentie kent vele oorzaken, de meest voorkomende is beschadiging van de anale kringspier, bijvoorbeeld tijdens de geboorte of een operatie of beschadiging van de zenuwen die de functie van de kringspier regelen. De aandoening verslechtert in de regel naarmate mensen ouder worden.

BEHANDELING VAN INCONTINENTIE

Elektrische stimulatie via de bekkenspiers is een erkend behandelingsalternatief voor urine-incontinentie. Het wordt tevens voorgesteld als behandelingsmethode voor faecale incontinentie als gevolg van een verstoorde functie van het bekkenbodemp of een slecht werkende kringpiers.

Bij de behandeling van stress-incontinentie is het doel van elektrische stimulatie een vrijwillige spiersamentrekking te spiegelen en de functie van de bekkenbodemspieren te verbeteren. Voor urge-incontinentie is het verhinderen van onvrijwillig samentrekken van de blaas voorzien door het stimuleren van de zenuwen in de bekkenbodem. Bij de behandeling van gemengde incontinentie wordt er gebruik gemaakt van een stimulatie die zowel geschikt is voor urge-incontinentie en stress-incontinentie. Bij faecale incontinentie wordt geprobeerd om de darmfunctie te verbeteren door versteviging en aanspanning van de bekkenbodemspieren.



- ## WAARSCHUWING!

- Gebruikers met elektronische implantaten, zoals pacemakers en intracardiale defibrillators, mogen niet met CEFAR PERISTIM PRO worden behandeld.
- Zwangere vrouwen mogen niet met de urologische programma's worden behandeld.
- Personen met extra-urethrale incontinentie (fistel, ectopische ureter) mogen niet met de urologie-programma's worden behandeld.
- Personen met overloopincontinentie wegens verstoppingen mogen niet met de urologie-programma's worden behandeld.
- Personen met ernstige urineretentie van de bovenste urineweg mogen niet met de urologie-programma's worden behandeld.
- Personen met een volledige perifere denervatie van de bekkenbodem mogen niet met de urologie-programma's worden behandeld.
- Voer geen stimulatie uit als de gebruiker is verbonden met chirurgische uitrusting met een hoge frequentie. Dit kan brandwonden van het weefsel en problemen met de stimulator veroorzaken.
- Gebruik de stimulator niet in de nabijheid van kortegolf- of microgolffbehandelapparatuur aangezien dit het nominaal vermogen van de stimulator kan beïnvloeden.
- Houd de stimulator buiten bereik van kinderen.

- Patiënten met een volledige/geedeeltelijke verzakking van de baarmoeder/vagina dienen met de grootste voorzichtigheid te worden behandeld.
- Patiënten met urineweginfecties dienen hiervoor te worden behandeld en vrij van infecties te zijn alvorens zij de therapie met de urologie-programma's starten. Raadpleeg uw arts.
- Bij huidirritatie moet de behandeling tijdelijk worden gestopt. Neem bij aanhoudende problemen contact op met een arts. Er zijn enkele gevallen bekend van overgevoeligheid. De problemen verdwijnen over het algemeen na een ander type sonde of gel.
- Let extra op als er elektrotherapie wordt gebruikt wanneer de patiënt gelijktijdig is verbonden met bewakingsapparatuur met huidelektroden. De stimulator kan interfereren met de signalen naar de bewakingsapparatuur.
- Open het batterijdeksel nooit tijdens stimulatie om een elektrische schok te voorkomen.
- Zet de stimulatie uit of zorg ervoor dat de signaalsterkte voor elk kanaal 0,0 mA is voordat u de sondes aanraakt of verwijdt. Elektrische stimulatie via de vingers voelt niet prettig, maar is geheel ongevaarlijk.
- Let extra op als stimulatie in de directe nabijheid van geactiveerde draadloze telefoons plaatsvindt, omdat dit het minimaal vermogen van de stimulator kan beïnvloeden.



- ### 3.3. VOORZORGSMaatregelen

-

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

3.4. GEVAREN

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

3.5. BIJWERKINGEN

- Patiënten kunnen last krijgen van huidirritatie en brandwonden onder de stimulatie-elektroden op de huid.
- Patiënten kunnen last krijgen van hoofdpijn en andere pijnen tijdens of na afloop van een elektrische stimulatie in de buurt van de ogen, het hoofd en het gezicht.



-



2. PAUZE

3. TOETSBLOKKERING

Deactiveer het toetsenbordslot door op de linker of rechter **AFNAME**-knop te drukken.

4. PROGRAMMABLOKKERING

5. BATTERIISTATUS

Lege batterijen. Dit symbool wordt getoond als de batterijen bijna leeg zijn.

6. PROGRAMMANUMMER

Gekozen programmanummer.

7. RESTERENDE TIJD

Resterende programmatijd in minuten en seconden. Tijd knippert wanneer de timer wordt ingesteld.

8. SIGNAALSTERKTE STAAFDIAGRAM (linker- en rechterkanaal)

Geselecteerde signaalsterkte als staafdiagramm.

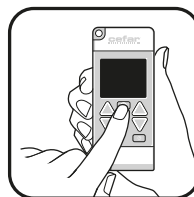
9. SIGNAALSTERKTE (linker- en rechterkanaal)

Geselecteerde amplitude in mA.

10. STIMULATIE/RUST

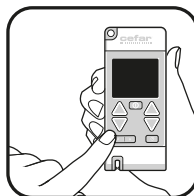
Indicatie voor stimulatie/rust voor programma's met intermitterende stimulatie. Het bovenste gedeelte van het symbool knippert gedurende de stimulatie en het onderste gedeelte gedurende de rusttijd.

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



4. KIES EEN PROGRAMMA (P1-P9)

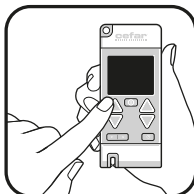
Let op: Bij het selecteren van programma's moet de signaalsterkte voor beide kanalen op 00,0 mA zijn ingesteld.



5. START DE STIMULERING

Let op: Verhoog de signaalsterkte altijd voorzichtig!

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



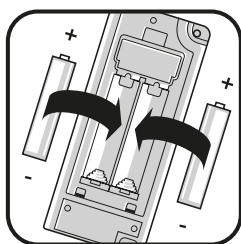
6. STOP DE STIMULATIE

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

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

Wanneer het toestel gedurende een langere periode niet wordt gebruikt (ong. 3 maanden), verwijder dan steeds de batterijen.

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



VERVANGEN VAN DE BATTERIJEN

1. Schakel het toestel uit.
2. Zoek het batterijvakje op de achterkant van de stimulator op.
3. Verwijder het batterijdeksel door deze ongeveer 1 cm naar beneden te schuiven en vervolgens omhoog te tillen.
4. Verwijder de batterijen.
5. Plaats de nieuwe batterijen op de juiste wijze volgens de polariteitsaanduidingen (+ en -) binnen het batterijvakje, zie afbeelding.
6. Plaats het batterijdeksel terug.
7. Dank de lege batterijen in overeenstemming met de plaatselijke en nationale regelgeving af.

LET OP: Niet-oplaadbare batterijen mogen niet worden opgeladen vanwege explosiegevaar.



VOORAF INGESTELDE PROGRAMMA'S

STRESS-INCONTINENTIE

Programma-nummer	Frequentie	Pulsduur	Stimulatie-tijd	Rusttijd	Aanbevolen behandelingsduur
P1	50 Hz	200 µs	3 s	6 s	30 minuten, 3-5 keer per week
P2	50 Hz	200 µs	5 s	10 s	30 minuten, 3-5 keer per week
P3	50 Hz	200 µs	10 s	20 s	30 minuten, 3-5 keer per week

Programma's 4-6

GEMENGDE INCONTINENTIE

Programma-nummer	Frequentie	Pulsduur	Stimulatielijd	Rusttijd	Aanbevolen behandelingsduur
P4	20 Hz	200 µs	3 s	6 s	30 minuten, 3-5 keer per week
P5	20 Hz	200 µs	5 s	10 s	30 minuten, 3-5 keer per week
P6	20 Hz	200 µs	10 s	20 s	30 minuten, 3-5 keer per week

Programma 4-6 wordt gebruikt met een vaginale en/of anale sonde voor het behandelen van gemengde incontinentie. De stimulatie dient zo sterk mogelijk te zijn zonder pijnlijk te zijn. Het helpt als de patiënt actief bijdraagt aan de spiersamentrekkingen.

Programma 7

URGE-INCONTINENTIE

Programma-nummer	Frequentie	Pulsduur	Stimulatie-tijd	Rusttijd	Aanbevolen behandelingsduur
P7	10 Hz	180 µs	Continu	–	30 minuten, 2–5 keer per week

Normaal gesproken ontspant de blaas zich tussen ledigingen. In bepaalde gevallen van urge-incontinentie is de blaas echter onstabiel en kunnen er plotselinge ongecontroleerde blaasamentrekkingen tijdens de "rustfase" optreden. Urge-incontinentie kan met constante lage-frequentie-stimulatie worden behandeld, wat een ontspannend effect op de overactieve blaas heeft. Programma 7 is bedoeld voor de behandeling van urge-incontinentie en dient te worden gebruikt in combinatie met een vaginale en/of anale sonde. De stimulatie dient zo sterk mogelijk te zijn zonder pijnlijk te zijn.

Programma 1-6

FAECAL INCONTINENTIE

Programma nummer	Frequentie	Pulsduur	Stimulatielijd	Rusttijd	Aanbevolen behandelingsduur
P1	50 Hz	200 µs	3 s	6 s	30 minuten, 3-5 keer per week
P2	50 Hz	200 µs	5 s	10 s	30 minuten, 3-5 keer per week
P3	50 Hz	200 µs	10 s	20 s	30 minuten, 3-5 keer per week
P4	20 Hz	200 µs	3 s	6 s	30 minuten, 3-5 keer per week
P5	20 Hz	200 µs	5 s	10 s	30 minuten, 3-5 keer per week
P6	20 Hz	200 µs	10 s	20	30 minuten, 3-5 keer per week

Faecale incontinentie kan het resultaat zijn van bijv. verzwakte bekkenbodemspieren, verzwakte of slecht werkende kringspieren en beschadiging van de zenuwen die de werking van de anale kringspieren regelen. In deze gevallen kan er gebruik worden gemaakt van elektrische stimulatie met een anale sonde om de tonus van de bekkenbodem en de anale kringspier te vergroten. De stimulatie dient zo sterk mogelijk te zijn zonder pijnlijk te zijn. Een intensiteit die sterk genoeg is om een reflexieve contractie van de anus te veroorzaken. Het helpt als de patiënt actief bijdraagt aan de spiersamentrekkingen.

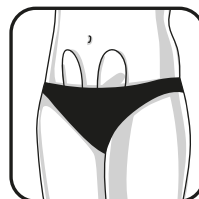
Programma 8

TENS (HOGE FREQUENTIE) – PIJNVERLICHTING

Programma-nummer	Frequentie	Pulsduur	Stimulatie-tijd	Rusttijd	Aanbevolen behandelingsduur
P8	80 Hz	180 µs	Continu	–	Minimaal 30 minuten per dag

TENS-stimulatie met hoge frequentie is een effectieve methode voor verlichting van zowel acute als chronische pijn. Uitwendige stimulatie met huid elektroden kan worden gebruikt voor het vaststellen van pijn in het onderste gedeelte van de buik, zoals bij blaasontsteking.

De elektroden dienen op het pijnlijke gebied bij de schaamstreek te worden aangebracht, zie afbeelding voor het plaatsen van de elektroden.



TENS (BURST) – URINE-INCONTINENTIE

169

PERSOONLIJKE PROGRAMMA'S (P10-P12)

Programming

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



- Een persoonlijk programma kan worden veranderd door de programmering nogmaals te doen.

PROGRAMMIERINGSOVERZICHT



PROGRAMMABLOKKERING

De stimulator kan worden geblokkeerd om veranderingen aan programma's te voorkomen.

Om de programmablokkering te activeren/deactiveren:

1. Kies het programma dat u wilt blokkeren/deblokkeren, zie hoofdstuk **BEDIENING**..
2. Druk gelijktijdig op de **PROGRAMMA**-knop  en de linker **AFNAME**-knop  gedurende 2 seconden.
3. Druk op de linker **TOENAME**- of **AFNAME**-knop  . "ON" wordt getoond aan de linkerzijde van de display wanneer de programmablokkering wordt geactiveerd en "OFF" wanneer deze wordt gedeactiveerd. (De knop wisselt tussen ON en OFF).
4. Druk op de **PROGRAMMA**-knop  om de instelling voor programmablokkering af te sluiten.

NALEVING

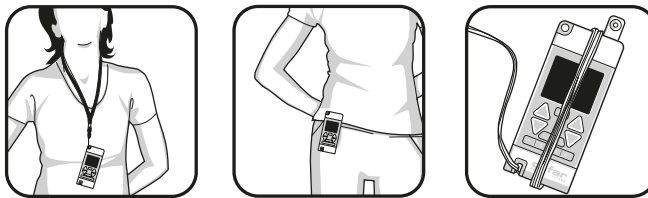
Compliance geeft u de mogelijkheid om het gebruik van de stimulator te controleren.

1. Stimulator Inschakelen.
2. Druk gelijktijdig op de **TIMER**-knop  en de rechter **AFNAME**-knop  gedurende 2 seconden.
3. De linkerzijde van de display toont het tijdsverbruik in uren en de rechterzijde in minuten. Om het tijdsverbruik te resetten, dient u gedurende 2 seconden op de rechter **AFNAME**-knop  te drukken.
4. Wacht 5 seconden of druk op de **TIMER**-knop .
5. De linkerzijde van de display toont het totale tijdsverbruik in uren en de rechterzijde in weken. De totale verbruikstijd kan niet worden gereset.
6. Wacht 5 seconden of druk op de **TIMER**-knop  om de complantiemodus te verlaten.



Als u de CEFAR PERISTIM PRO met elektroden gebruikt zullen de elektroden uiteindelijk slijten en moeten worden vervangen. Wij bevelen aan om de elektroden na ca. 20-40 keer te vervangen.

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



9. ONDERHOUDSINSTRUCTIES

- Voor onderhoud- en reinigingsinstructies van sondes, zie verpakking van de sonde.
- Zelfklevende elektroden worden meervoudig gebruik worden indien nodig opnieuw bevochtigd met enkele druppels water en worden luchtdicht (in een plastic zak) op beschermend papier bewaard wanneer ze niet worden gebruikt.
- Spoel de koolstofelektroden en de huid na gebruik met water af. Gebruik geen reinigingsmiddel voor de elektroden.
- Stel de stimulator nooit aan water bloot. Veeg indien nodig de stimulator met een vochtige doek af.
- Trek niet aan kabels of aansluitingen.
- Het is het beste om de kabels tussen de behandelingen door op de stimulator aangesloten te laten zitten.
- Het apparaat heeft geen onderhoud nodig. De bruikbare levensduur van het apparaat is afhankelijk van de gebruiksomstandigheden. De normale bruikbare levensduur is 7 jaar.
- Voer nooit reparaties uit aan het apparaat wanneer het in gebruik is.
- Het apparaat mag alleen worden gebruikt bij een temperatuur tussen 10 °C en 40 °C, een atmosferische druk tussen 50 en 106 kPa en een relatieve vochtigheid tussen 30% en 75%.
- Het apparaat mag alleen worden vervoerd en bewaard bij een temperatuur tussen -40 °C en 70 °C, een atmosferische druk tussen 50 en 106 kPa en een relatieve vochtigheid tussen 10% en 90%.
- Neem contact op met de fabrikant voor hulp bij installatie, gebruik of onderhoud van de apparatuur of het melden van voorvallen.



10. PROBLEMEN OPLOSSEN

DE STIMULATIE VOELT ANDERS DAN NORMAAL

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

DE STIMULATIE VOELT ONAANGENAAM

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

DE STIMULATIE VOELT ZWAK AAN OF IS HELEMAAL NIET VOELBAAR

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

DISPLAY GEEFT SYMBOOL VOOR ONDERBROKEN CIRCUIT WEER



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

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

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

DE STIMULATOR WERKT NIET



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

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

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



11. TECHNISCHE GEGEVENS

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

Bij behandeling met elektrische stimulatie moet de stimulatiestroom door de weerstand van de huid en de elektrode dringen, ongeveer 1000 ohm. CEFAR PERISTIM PRO kan door deze weerstand dringen en een stroom van tot 99,5 mA handhaven. Met een verandering in stroom van 100 naar 1000 ohm verandert de stimulatiestroom minder dan 10% van de ingestelde waarde.

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

CEFAR PERISTIM PRO

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



GEBRUIKTE SYMBOLEN



Artikelnummer fabrikant



Zie gebruikershandleiding



Elektrisch type BF



Niet wegwerpen bij het reguliere huisafval



Droog houden



Omgevingstemperatuur tijdens opslag en vervoer



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



Naam en adres van de fabrikant



ON/OFF



■■■■■

Richtlijnen en verklaring van de fabrikant - elektromagnetische immuiniteit

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

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

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

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

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

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

Het CEFAR PERISTIM PRO elektrotherapiesysteem is bedoeld voor gebruik in een elektromagnetische omgeving, waarin uitgestraalde RF-storingen worden gecontroleerd. De klant of de gebruiker van het CEFAR PERISTIM PRO elektrotherapiesysteem kan elektromagnetische interferentie helpen te voorkomen door een minimale afstand tussen draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur (zenders) en het CEFAR PERISTIM PRO elektrotherapiesysteem te handhaven zoals hieronder wordt aangeraden, volgens het maximale uitgangsvermogen van de communicatie-apparatuur.

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

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

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

Deel 15 van de FCC-vereisten	
Dit apparaat voldoet aan Deel 15 van de FCC-regels. Het apparaat mag alleen worden gebruikt als aan de volgende 2 voorwaarden wordt voldaan:	• Dit apparaat mag geen schadelijke interferentie veroorzaken; • Dit apparaat moet alle ontvangen interferentie accepteren, inclusief de interferentie die mogelijk een ongewenste werking veroorzaakt.
FCC-ID	T9J-RN42
Bevat een transmissiermodule IC	6514A-RN42





BRUKSANVISNING – SVENSKA

183

INNAN DU ANVÄNDER STIMULATORN

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

INFORMATION TILL ANVÄNDAREN

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

YTTERLIGARE INFORMATION

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





Trängningsinkontinens

Trängningsinkontinens innebär plötslig svår kissnödighet följt av en ofrivillig sammandragning av blåsan som resulterar i ett ofrivilligt urinläckage. Både män och kvinnor drabbas, framför allt i hög ålder. En orsak kan vara en störning i den del av nervsystemet som styr blåsans funktion.

Blandinkontinens

Blandinkontinens är en kombination av ansträngningsinkontinens och trängningsinkontinens.

Avföringsinkontinens

Avföringsinkontinens, även kallad anal inkontinens eller tarminkontinens är när man har en nedsatt förmåga att kontrollera gaser eller avföring. Det finns många möjliga orsaker till avföringsinkontinens. Den vanligaste är en skada på analsfinktern (ringmuskeln), t.ex. vid förlösning eller operation, eller en skada på de nerver som styr analsfinktern. Besvären förvärras oftast med åldern.

INKONTINENSBEHANDLING

Estimulering via bäckennerverna är en erkänd alternativ behandlingsmetod för urininkontinens. Det rekommenderas även som behandlingsmetod för avföringsinkontinens orsakad av dysfunktion i bäckenbotten eller en dåligt fungerande analsfinkter.

Vid behandling av ansträngningsinkontinens är målet med elstimulering att härma en frivillig muskelsammandragning och förbättra bäckenbottenmuskulaturens funktion. När det gäller trängningsinkontinens är målet att förhindra en ofrivillig sammandragning av blåsan genom att stimulera nerverna i bäckenbotten. Vid behandling av blandinkontinens används en stimulering som lämpar sig både för trängnings- och ansträngningsinkontinens. När det gäller avföringsinkontinens är målet att förbättra kontrollen över tarmarna genom att träna bäckenbottenmusklerna.



- VARNING!**

- Personer med elektroniska implantat såsom pacemaker och intrakardiell defibrillator får inte behandlas med CEFAR PERISTIM PRO.
- Gravida kvinnor får inte behandlas med urologiprogrammen.
- Personer med extrauretral inkontinens, vid t.ex. fistel eller ektopisk uretär, får inte behandlas med urologiprogrammen.
- Personer med överflödesinkontinens på grund av avflödeshinder får inte behandlas med urologiprogrammen.
- Personer med allvarlig urinretention i de övre urinvägarna får inte behandlas med urologiprogrammen.
- Personer med komplett perifer denervation av bäckenbotten får inte behandlas med urologiprogrammen.
- Stimulering bör inte ske samtidigt som användaren är ansluten till kirurgiska diatermiapparater, då detta kan orsaka brännskador på vävnaden samt fel i stimulatorn.
- Använd inte stimulatorn i närheten av medicinteknisk kortvågs- eller mikrovågsutrustning eftersom stimulatorns uteffekt kan påverkas.
- Förvara stimulatorn oåtkomligt för barn.

FÖRSIKTIGHET!

- Patienter med främre eller bakre prolaps eller totalprolaps av uterus (livmodern) eller vagina bör stimuleras med största försiktighet.
- Patienter med urinvägsinfektion ska ha behandlats för detta och vara infektionsfria innan behandling med urolögiprogrammen påbörjas. Rådfråga din läkare.
- Om vävnadsirritation skulle uppträda bör behandlingen tillfälligt avbrytas. Om besvären kvarstår, kontakta vårdpersonal. Överkänslighet kan i enstaka fall uppstå mot elektrod och gel. Problemet försvinner vanligtvis när elektroden eller gelen byts ut mot en annan sort.
- Var försiktig vid användning av elstimulering samtidigt som patienten är ansluten till övervakningsutrustning med elektroder på kroppen. Stimuleringen kan störa signalerna till övervakningsutrustningen.
- Undvik elektriska stötar: öppna aldrig batteriluckan under stimulering.
- Stäng av stimulatorn eller se till att amplituden för varje kanal är 0,0 mA innan du vidrör eller avlägsnar elektroderna. Det är obehagligt men ofarligt att få elstimulering genom fingrarna.
- Var försiktig vid stimulering i omedelbar närhet av påslagna mobiltelefoner eftersom stimulatorns uteffekt kan påverkas.

Utvärtes bruk med hudelektroder

3.1. KONTRAINDIKATIONER

- Implanterade elektroniska enheter. Använd inte enheten på patienter som har en hjärt-pacemaker, implanterad defibrillator eller någon annan implanterad elektronisk enhet, eftersom detta kan orsaka elektriska stötar, brännskador, elektriska störningar eller dödsfall.



- TENS för odiagnostiserad smärta. Använd inte enheten som en TENS-enhet på patienter vars smärtsyndrom inte har diagnostiserats.

3.2. VARNINGAR

- Rådgör med läkare. Rådgör med patientens läkare innan du använder enheten, eftersom enheten kan orsaka dödliga rytmstörningar i hjärtat hos känsliga personer.
- Hudtillstånd. Applicera endast stimulering på normal, intakt, ren, frisk hud.
- Långvariga effekter. De långsiktiga effekterna av kronisk, elektrisk stimulering är inte kända.
- Stimuleringsställe. Stimulering över hals eller mun. Applicera inte stimulering över patientens hals (speciellt karotissinus) eller patientens mun, eftersom detta kan orsaka svåra muskelspasmer som leder till tillslutning av luftvägen, andningssvårigheter eller negativ påverkan av hjärtrytm eller blodtryck.
- Stimulering över bröstet. Applicera inte stimulering över patientens bröst, eftersom introduktion av elektrisk ström i bröstet kan orsaka störningar i hjärtrytmen i patientens hjärta, vilket kan vara dödligt.
- Över huvudet. Eftersom effekterna av stimulering på hjärnan inte är kända, bör stimulering inte appliceras på huvudet och elektroderna bör inte placeras på motsatta sidor på huvudet.
- Stimulering över komprometterad hud. Applicera inte stimulering på öppna sår eller utslag, eller över svullna, röda, infekterade eller inflammerade områden eller hudutslag (t.ex. flebit, tromboflebit, åderbräck).
- Stimulering nära cancertumörer. Applicera inte stimulering över eller i närheten av cancertumörer.
- Stimulering över ögonen. Applicera inte stimulering direkt på ögonen.
- Miljö. Elektronisk övervakningsutrustning. Applicera inte stimulering i närvaro av elektronisk övervakningsutrustning (t.ex. hjärtmonitorer, EKG-larm), som eventuellt inte fungerar korrekt när den elektriska stimuleringsenheten används.
- Bad eller dusch. Använd inte stimulatorn när patienten är i badet eller duschen. Applicera inte stimulering i en fuktig atmosfär som överskrider 75 % relativ luftfuktighet.
- Sömn. Använd inte stimulatorn medan patienten sover.
- Köra bil eller använda maskiner. Applicera inte stimulering medan patienten kör bil, använder maskiner, eller vid någon aktivitet där elektrisk stimulering eller ofrivillig muskelsammandragning kan utsätta patienten för risk eller skada.
- Elektrokirurgisk utrustning eller defibrillatorer. Koppla från stimuleringselektroderna före användning av elektrokirurgisk utrustning eller defibrillatorer. Annars kan brännskador uppstå under elektroderna och enheten förstörs.
- Magnetisk resonanstomografi. Bär inte elektroden eller enheten under magnetisk resonanstomografi (MRT) eftersom detta kan leda till att metallen överhettas och orsaka brännskador i elektrodområdet.
- Brandfarlig eller explosiv miljö. Enheten får inte användas i områden där det föreligger risk för brand eller explosion, t.ex. i syrerika miljöer, nära brandfarliga anestesimedel, osv.
- Strömförsörjning. Anslut aldrig stimuleringskablar till en extern strömkälla eftersom det finns risk för elstöt.
- Nära annan utrustning. Använd inte enheten bredvid eller staplad ovanpå annan utrustning. Om du måste använda enheten intill eller ovanpå ett annat system måste du kontrollera att enheten fungerar korrekt i den valda konfigurationen.
- Övrigt. Elektroder för en enda patient. Dela inte elektroder med andra personer. Alla användare bör ha en individuell uppsättning elektroder för att förhindra oönskade hudreaktioner eller sjukdomsspridning.
- 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 försämma 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 stimuleringssession 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. Muskelömheter 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 brännskador. Försiktighet ska alltid iakttas 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 försämrats eller förlorar vidhäftning. Dålig kontakt mellan elektroderna och patientens hud ökar risken för hudirritation eller brännskador. Elektroderna håller längre om de används och förvaras enligt anvisningar på elektrodens förpackning. Anslut elektroderna på sådant sätt att hela ytan kommer i kontakt med huden.
- Främmande kroppar. Förhindra att främmande kroppar (jord, vatten, metall osv.) tränger in i produkten och batterifacket.



- Batterier. Bär inte batterier i fickan, handväskan eller någon annan plats där terminalerna kan kortslutas (tex. 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 stimulatorn mellan sessionerna. Dra inte i kabeln eller anslutningen.
- Värme- och kylprodukter. Användning av värme- eller kylproducerande enheter (tex. elektriska värmefiltar, värmedyner eller ispack) kan försämra elektrodens prestanda eller förändra patientens cirkulation/känslighet och öka risken för patientskada.
- Sträckta muskler. Applicera inte elektroder över muskler som sträckts. Användning av stimulatorn på en tidigare sträckt muskel kan göra muskeln 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 smärtstillande medel och andra smärthanteringsbehandlingar.
 - TENS-utrustningar har ingen botande effekt.
 - TENS är en symptomatisk behandling som tar bort den smärtförmimelse som annars skulle fungera som en skyddsmekanism.
- TENS effektivitet är i hög grad beroende på patientval av en läkare som är kvalificerad i hantering av patienter som lider av smärta.

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 rådgröra med sin läkare om de upplever komplikationer från enheten.
- Försiktighet! Koppla inte från några stimuleringskablar under en session, medan stimulatorn är påslagen. Stäng av stimulatorn först. Stäng alltid av stimulatorn innan du flyttar eller tar bort några elektroder under en behandling.
- Försiktighet! Använd inte elektroder med ett aktivt område på mindre än 16 cm², eftersom det finns risk för att drabbas av brännskada. Försiktighet ska alltid 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 stimuleringsession 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 erfara 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.





- Används för att slå på och av stimulatorn.
- Stänger av stimulatorn 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 öka antalet minuter när timern ställs (höger knapp).
- Används för att slå på och av programlåset (vänster knapp)*.
- Används för att bläddra igenom alternativen i programmeringsläget (vänster knapp)*.

3. MINSKA (vänster och höger kanal)

- Används för att minska amplituden (stimulerings intensitet).
- Tryck och håll in knappen för att minska amplituden kontinuerligt
- Används för att inaktivera knapplåset.
- Används för att minska antalet minuter när timern ställs (höger knapp).
- Används för att slå på och av programlåset (vänster knapp)².
- Används för att bläddra igenom alternativen i programmeringslåset (vänster knapp)².

4. PROGRAM

- Används för att välja program P1 till P12.
- Används för att pausa ett pågående program.
- Används för att aktivera/inaktivera programlåset*.

5. TIMER

- Används för att ställa timern.

6. PROGRAMMERA/BEKRÄFTA*

- Hålls ner i två sekunder för att ställa in stimulatorn i programmeringsläge för de anpassade programmen P10–P12.
- Används för att bekräfta inställningar i programmeringsläge.

7. KABELHÅLLARE

*för yrkesmässigt bruk

191



2. PAUSAT PROGRAM

3. KNAPPLÅS

4. PROGRAMLÅS

5. BATTERISTATUS

5. BATTERISTATUS

6. PROGRAMNUMMER

Valt programnummer.

7. ÅTERSTÅENDE TID

8. AMPLITUDGRAF (vänster och höger kanal)

Stapelgraf för den valda amplituden.

9. AMPLITUDNIVÅ (vänster och höger kanal)

Den valda amplituden visas i mA.

10. STIMULERING/VILA

Indikation över stimulering/vila för program med intermittert stimulering. Den övre delen av symbolen blinkar under stimulering och den undre delen under vila.

1. SÄTT I BATTERIERNA



Det senast använda programmet sparas när stimulatorn stängs av och blir förval nästa gång stimulatorn slås på. Om du inte använder stimulatorn på fem minuter stänger den av sig automatiskt för att spara batterier.

TIMER

Den förinställda behandlingstiden är 30 minuter, men med hjälp av timerfunktionen kan du ställa in behandlingstiden själv. Du kan välja mellan att ändra tiden från "-" till 60 minuter. Om du väljer att stanna på "-", fortsätter stimuleringen tills du stannar den manuellt.

För att ställa in timern:

1. Välj ett program och starta stimuleringen, se kapitel PRAKTISK ANVÄNDNING.
2. Tryck på **TIMER**-knappen  för att sätta igång timerfunktionen.
3. Öka tiden genom att trycka på höger **ÖKA**-knapp . Tiden ökas med en minut varje gång du trycker på knappen. Minska tiden genom att trycka på höger **MINSKA**-knapp . Tiden minskas med en minut varje gång du trycker på knappen. Tiden blinkar på displayen när du ställer timern.
4. Tryck på **TIMER**-knappen  för att bekräfta timerinställningen.

PAUSA PROGRAMMET

Du kan pausa programmet i upp till fem minuter.

För att pausa ett program:

1. Om knapplåset är på trycker du på någon av **MINSKA**-knapparna  för att inaktivera det.
2. Tryck på **PROGRAM**-knappen  för att pausa programmet.

Starta stimuleringen igen genom att trycka på **PROGRAM**-knappen .

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

7. PROGRAM

FÖRINSTÄLLDA PROGRAM

CEFAR PERISTIM PRO har åtta förinställda program för behandling av ansträngnings-, trängnings-, bland- och avförings-inkontinens samt ett förinställt program för lindring av blåsrelaterad smärta.

Program 1-7 ska användas med en vaginal- och/eller analektrod och program 8-9 med hudelektroder.

I program 1–6 används intermittent eller periodisk stimulering, vilket innebär att stimuleringstiden alternerar med vila utan stimulering: stimulering/vila/stimulering. Under vilan får musklerna möjlighet att återhämta sig.

Program 1-3

ANSTRÄNGNINGSINKONTINENS

Programnummer	Frekvens	Pulsbredd	Stimuleringstid	Vilotid	Rekommenderad behandlingstid
P1	50 Hz	200 µs	3 s	6 s	30 minuter, 3–5 ggr i veckan
P2	50 Hz	200 µs	5 s	10 s	30 minuter, 3–5 ggr i veckan
P3	50 Hz	200 µs	10 s	20 s	30 minuter, 3–5 ggr i veckan

En orsak till ansträngningsinkontinens kan vara en försvagning av musklerna i perineum (mellangården). Elstimulering av musklerna i perineum med en vaginal- och/eller analelektrod skapar sammandragningar i musklerna. Sammandragningarna hjälper till att identifiera och stärka de försvagade musklerna. Stimuleringen måste vara så kraftig som möjligt utan att göra ont, och det hjälper om patienten deltar aktivt i muskelsammandragningarna. Intensiteten ska vara tillräcklig högt för att skapa en reflexsammandragning av analsfinktern. Vi rekommenderar att denna träning kombineras med patientens egna övningar för bäckenbottenmusklerna.

Program 4-6

BLANDINKONTINENS

Programnummer	Frekvens	Pulsbredd	Stimuleringstid	Vilotid	Rekommenderad behandlingstid
P4	20 Hz	200 µs	3 s	6 s	30 minuter, 3-5 ggr i veckan
P5	20 Hz	200 µs	5 s	10 s	30 minuter, 3-5 ggr i veckan
P6	20 Hz	200 µs	10 s	20 s	30 minuter, 3-5 ggr i veckan

Program 4–6 används med en vaginal- och/eller analelektrod för behandling av blandinkontinens. Stimuleringen bör vara så kraftig som möjligt utan att göra ont. Det hjälper om patienten deltar aktivt i muskelsammandragningarna.

Program 9

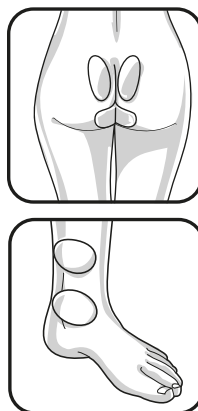
TENS (BURST) – URININKONTINENS

Programnummer	Frekvens	Pulsbredd	Stimuleringstid	Vilotid	Rekommenderad behandlingstid
P9 Stimulering av sakralnerverna	2 Hz	180 µs	Kontinuerlig	–	Minst 30 minuter om dagen
P9 Akupunkturpunktstimulering	2 Hz	180 µs	Kontinuerlig	–	30 minuter per behandlingstillfälle i minst en månad. Börja med 2–3 ggr i veckan och dra sedan ner på antalet.

Electrostimulation for urinary incontinence is often performed through an electrode that is inserted into the vagina and/or anus. An alternative method is to use TENS and stimulate the skin on the thighs with nerves from the same sacral segment (S2–S3) as the bladder and urethra (urethral). The stimulation of the thighs through skin electrodes should be placed on the skin between the anus and the genitalia, alternatively in the buttocks. In the treatment of incontinence the sacral nerves are stimulated by the electrodes placed in the area S2–S3, the electrode placement on the skin. The intensity should be a reasonably high for to create a reflex massaging effect on the anal sphincter.

Elstimulering av bakre tibialnerven, via akupunkturpunkter, har också visat sig ha en positiv effekt.

Vid behandling av inkontinens där stimulering görs över akupunkturpunkter ska elektroderna placeras över SP6 och bakom/under den mediala malleolen, se elektrodplacering på bilden.



ANPASSADE PROGRAM (P10–P12)

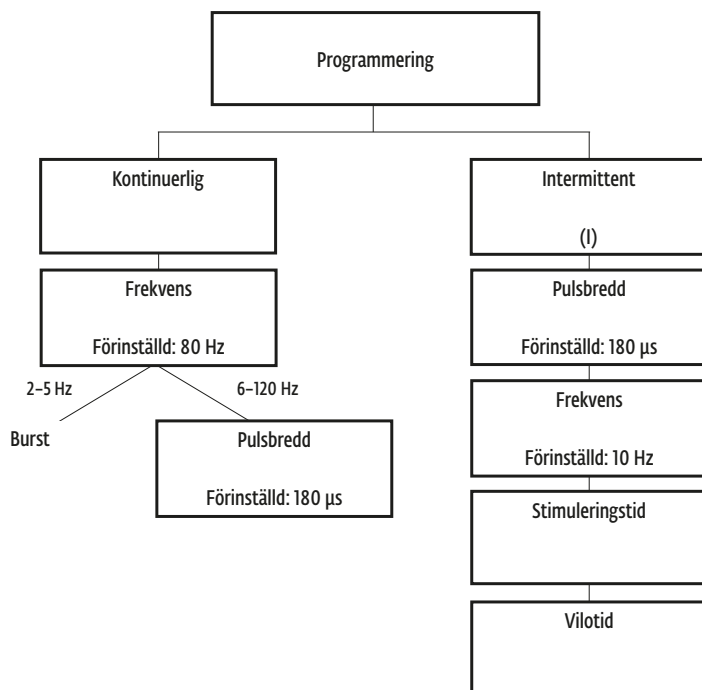
Med CEFAR PERISTIM PRO kan du skapa och spara tre program som är anpassade efter dina individuella behov. Om du vill skapa ett anpassat program följer du programmeringsstegen nedan. För att sedan använda det anpassade programmet följer du instruktionerna i kapitel PRAKTISK ANVÄNDNING. Behandlingstiden är förinställd till 30 minuter men kan ändras med hjälp av timerfunktionen, se avsnittet TIMER.

Programmering

- Tryck på **PROGRAM**-knappen  upprepa gånger tills program 10, 11 eller 12 visas i displayen. Välj ett av dessa program.
- Håll in knappen **PROGRAMMERA/BEKRÄFTA**  i två sekunder för att starta programmeringsläget.
- Om du trycker på **ÖKA- eller MINSKA**-knappen   kommer de två olika stimuleringstyperna att alternera i displayen: C, I. I programmeringstabellen nedan visas inställningsmöjligheterna för varje stimuleringstyp.

- Ett anpassat program kan ändras genom att göra om programmeringen.

PROGRAMMIERUNGSTABELL



Så här aktiveras/inaktiveras programlåset:

1. Välj det program som du vill låsa/låsa upp, se kapitel PRAKTISK ANVÄNDNING.
2. Håll in **PROGRAM**-knappen  och den vänstra **MINSKA**-knappen  samtidigt i två sekunder.
3. Tryck på den vänstra **MINSKA- eller ÖKA**-knappen  . "ON" visas i den vänstra sidan av displayen när programlåset aktiveras och "OFF" när det inaktiveras. (Knappen växlar mellan ON och OFF.)
4. Tryck på **PROGRAM**-knappen  för att avsluta programlåsinställningen.

UPPFÖLJNING (COMPLIANCE)

1. Slå på stimulatorn.

2. Håll in **TIMER**-knappen  och den högra **MINSKA**-knappen  samtidigt i två sekunder.
3. Till vänster i displayen visas användningstiden i timmar och till höger i minuter. Om du vill återställa användningstiden håller du in den högra **MINSKA**-knappen  i två sekunder.
4. Vänta i fem sekunder eller tryck på **TIMER**-knappen .
5. Till vänster i displayen visas den totala användningstiden i timmar och till höger i veckor. Den totala användningstiden kan inte återställas.
6. För att lämna uppföljningsläget kan du vänta i fem sekunder eller trycka på **TIMER**-knappen .

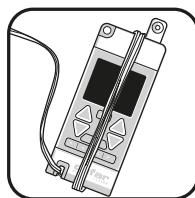
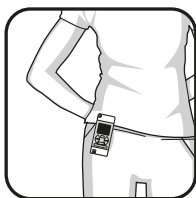


8. TILLBEHÖR

CEFAR PERISTIM PRO kan användas tillsammans med vaginal- och/eller analelektroder. Elektrodena kan antingen vara autoklaverbara eller icke autoklaverbara. Läs och följ alltid skötselråden och instruktionerna som medföljer elektrodena.

Om du använder CEFAR PERISTIM PRO med hudelektroder kommer elektrodena så småningom att bli slitna och behöva bytas ut. Vi rekommenderar att elektrodena byts ut efter ca 20–40 användningar.

Till CEFAR PERISTIM PRO medföljer en halsrem och ett bältesfäste som gör att du kan bära stimulatorn runt halsen eller i bältet och på så vis få händerna fria under behandlingen.



9. SKÖTSELRÅD

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

- För instruktion om rengöring och skötsel av vaginal- och analelektrodena, se deras förpackning.
- Självhäftande elektroder återfuktas vid behov med några vattendroppar och förvaras lufttätt (i en plastpåse) på skyddspapper när de inte används.
- Skölj kolgummielektrodena och huden med vatten efter användning. Använd inte rengöringsmedel på elektrodena.
- Utsätt aldrig stimulatorn för vatten. Torka av med en fuktig trasa vid behov.
- Ryck inte i kablar eller kontakter.
- Kablarna håller bäst om de lämnas anslutna till stimulatorn mellan behandlingarna.
- Inget annat underhåll av enheten behövs. Enhetens livslängd kan variera beroende på användningsförhållanden. Typisk livslängd är 7 år.
- Serva aldrig enheten medan den används
- Enheten bör användas i temperaturer mellan 10 °C och 40 °C, tryck mellan 50 och 106 kPa, och relativ luftfuktighet mellan 30 % och 75 %.
- Enheten bör transporteras och förvaras i temperaturer mellan -40 °C och 70 °C, tryck mellan 50 och 106 kPa, och relativ luftfuktighet mellan 10 % och 90 %.
- Kontakta tillverkaren för hjälp med att ställa in, använda eller underhålla utrustningen eller rapportera händelser



- Kontrollera att alla inställningar är korrekta (se kapitel PRAKTISK ANVÄNDNING) samt att elektroderna är rätt placerade.
- **Hudelektroder:** Flytta elektroderna något.

- Kontrollera att elektrodkabeln är ordentligt ansluten till stimulatorn.
- **Vaginal- och analektroder:** Se till att elektroden är korrekt placerad med god kontakt. Om irritation eller inflammation uppstår i vagina eller anus, kontakta vårdpersonal.
- **Hudelektroder:** Huden är irriterad. För råd om hudvård, se avsnittet FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER.
- **Hudelektroder:** Elektroderna har börjat förlora sin vidhäftningsförmåga och fäster inte ordentligt på huden. Fukta den självhäftande ytan med några vattendroppar innan du placerar elektroden på huden.
- **Hudelektroder:** Elektroderna är utslitna och behöver bytas ut.
- **Hudelektroder:** Flytta elektroderna något.

- Kontrollera om batterierna behöver bytas ut, se kapitel BYTA BATTERIER.
- **Hudelektroder:** Elektroderna är för gamla och behöver bytas ut.

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

STIMULATORN FUNGERAR INTE



Obs! Använd inte stimulatorn, utan kontakta närmaste Cefar-återförsäljare.

Cefar ansvarar endast för service och reparationer som utförts av Cefar eller en återförsäljare som godkänts av Cefar utsedda distributörer.

11. TEKNISKA DATA

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

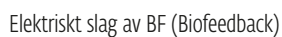
Behandling med elektrisk stimulering kräver att stimuleringsströmmen kan penetrera hudens och elektrodens motstånd, cirka 1 000 ohm. CEFAR PERISTIM PRO kan penetrera detta motstånd och bibehåller en strömstyrka på upp till 99,5 mA. Vid en belastningsändring från 100 till 1 000 ohm ändras stimuleringsströmmen med mindre än 10 % från inställt värde.

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

CEFAR PERISTIM PRO

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





205

■■■■■

Riktlinjer och tillverkarens deklARATION - Elektromagnetisk immunitet

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

Immunitetstest	IEC 60601 Testnivå	Överensstämelsenivå	Elektromagnetisk miljö - Riktlinjer
Elektrostatisk urladdning (ESD) IEC 61000-4-2	±6kV kontakt ±8 kV luft	±6kV kontakt ±8 kV luft	Riskbedömning för CEFAR PERISTIM PRO-elektroterapisystem anger att överensstämelsenivåerna som krävs är acceptabla när ESD-försiktighetsåtgärder har vidtagits.
Elektrisk beständig transient/burst IEC 61000-4-4	± 2k V för elledningar ± 1k V för ingångs-/utgångs-ledningar	Ej tillgängligt - använd batteridrift Ej tillgängligt - signallinjerna mindre än 3 meter	Kvaliteten på nätdriften ska vara den som finns i typisk kommersiell miljö eller sjukhusmiljö.
Puls IEC 61000-4-5	+ 1k V ledare till ledare + 2k V ledare till jord	Ej tillgängligt - använd batteridrift	Kvaliteten på nätdriften ska vara den som finns i typisk kommersiell miljö eller sjukhusmiljö.
Kortvariga spänningssänkningar, kortvariga avbrott och variationer i strömtillförsels 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 PERISTIM PRO Electrotherapy System requires continued operation during power mains interruptions, it is recommended that the CEFAR PERISTIM PRO Electrotherapy System be powered from an uninterrupted power supply.
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 PERISTIM PRO-elektroterapisystem

CEFAR PERISTIM PRO-elektroterapisystem är avsett för bruk i en elektromagnetisk miljö där radiativa RF-störningar befinner sig under kontroll. Kunden eller användaren av CEFAR PERISTIM PRO-elektroterapisystem kan hjälpa till att undvika elektromagnetisk interferens genom att bibehålla minsta avståndet mellan mobiltelefon och mobil RF-kommunikationsutrustning (sändare) och CEFAR PERISTIM PRO-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	80 MHz - 800 MHz	800 MHz - 2,5 GHz
	$d = \frac{3,5}{[V]} \sqrt{P}$ (där V1 = 3V)	$d = \frac{3,5}{[E]} \sqrt{P}$ (där E1 = 3V/m)	$d = \frac{7}{[E]} \sqrt{P}$ (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	
Detta instrument överensstämmer med del 15 i FCC:s regler Användning är underkastade följande 2 villkor:	• 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

