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

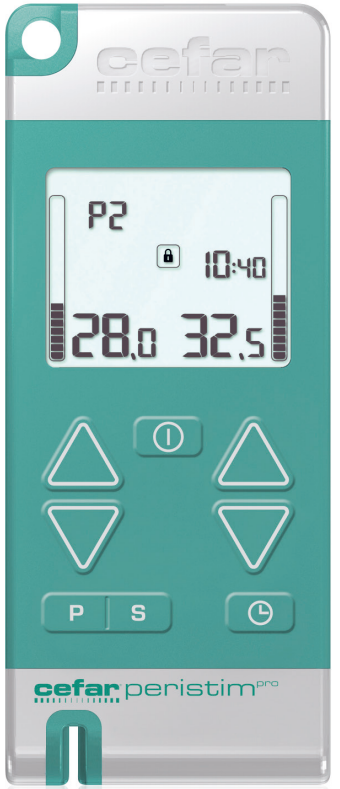
CE 0473

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

© 2016 DJO - 1566 - Rev A

DJO GLOBAL

MOTION IS MEDICINE



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

1. INTRODUCTION

Cefar has been a medical supplier of electrotherapy products for more than 30 years. The company was established in Sweden in 1975 and is currently represented in large parts of the world.

The Cefar stimulators are widely used by public and private health care professionals around the world.

Electrical nerve and muscle stimulation is effective, has no side effects and it is economical. Through clinical research, areas of application for TENS (Transcutaneous Electrical Nerve Stimulation) and EMS (Electrical Muscle Stimulation) are rapidly expanding. Cefar is working actively to further develop the method towards a natural treatment alternative for both health care professionals and consumers.

More information about TENS, EMS and our products can be found on our web site.

INTENDED USE:

CEFAR PERISTIM PRO (1527) is a dual channel incontinence stimulator for treatment and rehabilitation of incontinence. CEFAR PERISTIM PRO features seven preset incontinence program for internal use with a vaginal and/or anal probe, two preset TENS program for external use with two surface electrodes. The CEFAR PERISTIM PRO provides programming for three custom programs. The channels are simultaneous, which means that a selected program applies for both channels.

INTENDED USER:

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

2. MEDICAL BACKGROUND

INCONTINENCE

Urinary incontinence, involuntary loss of urine from the bladder, is a problem for many people. There are two main types of urinary incontinence; stress incontinence and urge incontinence. Faecal incontinence, involuntary passage of faeces, is not often discussed, but still a common problem. Electrical stimulation through a vaginal/anal probe, or in some cases surface electrodes, is a well-tolerated treatment for urge, stress, mixed and faecal incontinence and has shown positive results in improving bladder and bowel control.

Stress incontinence

Stress incontinence is urine leakage caused by increased abdominal pressure on the bladder, such as coughing, sneezing, laughing, exercising or lifting something heavy. Stress incontinence is the most common type of incontinence and is primarily affecting women. It usually occurs when the perineal and pelvic floor muscles are weakened, for example by pregnancy, childbirth or menopause.

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.

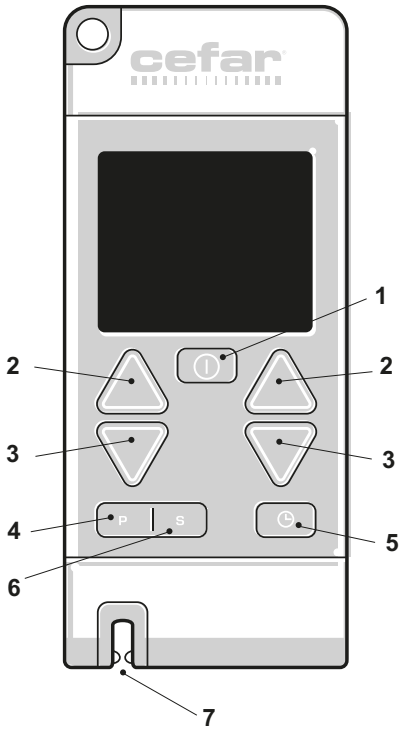
3.4. DANGERS

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

3.5. ADVERSE REACTIONS

- Patients may experience skin irritation and burns beneath the stimulation electrodes applied to the skin.
- Patients may experience headache and other painful sensations during or following the application of electrical stimulation near the eyes and to the head and face.
- Patients should stop using the device and should consult with their physicians if they experience adverse reactions from the device.
- Precaution: Do not disconnect any stimulation cables during a session while the stimulator is switched on. Switch the stimulator off first. Always turn off the stimulator before moving or removing any electrodes during a session.
- Precaution: Do not use electrodes with an active area less than 16 cm2, as there will be a risk of suffering a burn injury. Caution should always be exercised with current densities more than 2mA/cm2.
- Precaution: Do not apply stimulation in the vicinity of metal. Remove jewelry, body piercings, buckles or any other removable metallic product or device in the area of stimulation. Never use the electrodes contra-laterally, i.e. do not use two pins connected to the same channel on opposite segments of the body.
- Precaution: Never carry out an initial stimulation session on a person who is standing. The first five minutes of stimulation must always be performed on a person who is sitting or lying down. In rare instances, people of a nervous disposition may experience a vasovagal reaction. This reaction is connected with fear of the muscle stimulation as well as surprise at seeing one of their muscles contract without having intentionally contracted it themselves. A vasovagal reaction causes heart to slow down and blood pressure to drop, which can make you feel weak and faint. If this does occur, stop the stimulation and lie down with the legs raised until the feeling of weakness disappears (5 to 10 minutes).
- Precaution: Sudden temperature changes can cause condensation to build up inside the stimulator. To prevent this, allow it to reach room temperature before use

4. OVERVIEW/CONTROL BUTTONS



1. ON/OFF

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

2. INCREASE (left and right channel)

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

3. DECREASE (left and right channel)

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

4. PROGRAM

- Selects programs P1–P12.
- Pauses an ongoing program.
- Used when activating/deactivating the program lock*.

5. TIMER

- Initiates the timer setting.

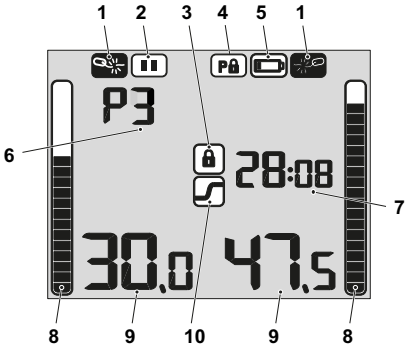
6. PROGRAMMING/CONFIRMATION*

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

7. CABLE HOLDER

*Professional use

4. OVERVIEW/DISPLAY SYMBOLS



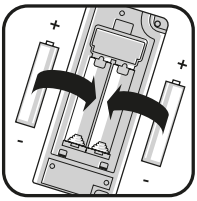
1. **BROKEN CIRCUIT**
   Broken circuit. The reason for a broken circuit may be too high resistance or cable breakage. See chapter 10.
2. **PAUSE**
   Paused program.
3. **KEY LOCK**
   Activated key lock. The key lock is automatically activated if no key is pressed for 10 seconds.
   Deactivate the 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.

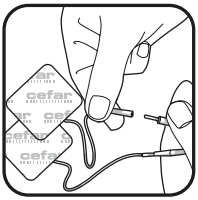
1. INSERT THE BATTERIES

Insert the batteries (see chapter REPLACEMENT OF BATTERIES).



2. PLACE THE ELECTRODES/PROBES

A 1. Connect the electrodes to the cable(s).

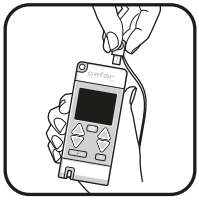


B 1. Connect the probe(s) to the cable(s).

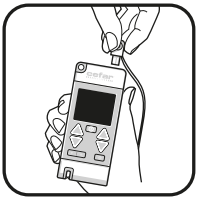
A 2. P8–P9: Attach the electrodes to your body

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

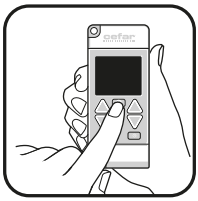
A 3. Connect the cable(s) to the CEFAR PERISTIM PRO.



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



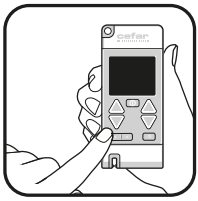
3. SWITCH THE STIMULATOR ON



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.

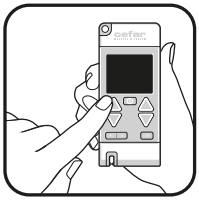
4. SELECT A PROGRAM (P1–P12)



Select a program recommended by your health care provider by pressing the **PROGRAM** button P 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.

TIMER

The preset treatment time is set to 30 minutes, but the timer function allows you to set the treatment time yourself. You have the option to change the timing from "- -" to 60 minutes. If you choose to stay on "- -", the stimulation will go on until you stop the stimulation manually.

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 P to pause the program.

Start stimulation again by pressing the **PROGRAM** button P !

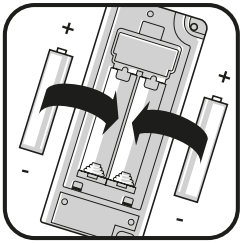
If stimulation is paused for more than five minutes, the stimulator turns off automatically to spare batteries.

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 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

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 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

Program 4–6 is be 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.

Program 7

URGE INCONTINENCE

Programnumber	Frequency	Pulse width	Stimulation time	Rest time	Recommended treatment time
P7	10 Hz	180 µs	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.

Program 1–6

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.

Program 8

TENS (HIGH FREQUENCY) – PAIN RELIEF

Programnumber	Frequency	Pulse width	Stimulation time	Rest time	Recommended treatment time
P8	80 Hz	180 µs	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

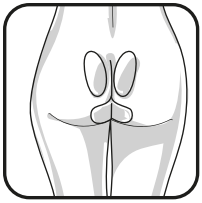
TENS (BURST) – URINARY INCONTINENCE

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.

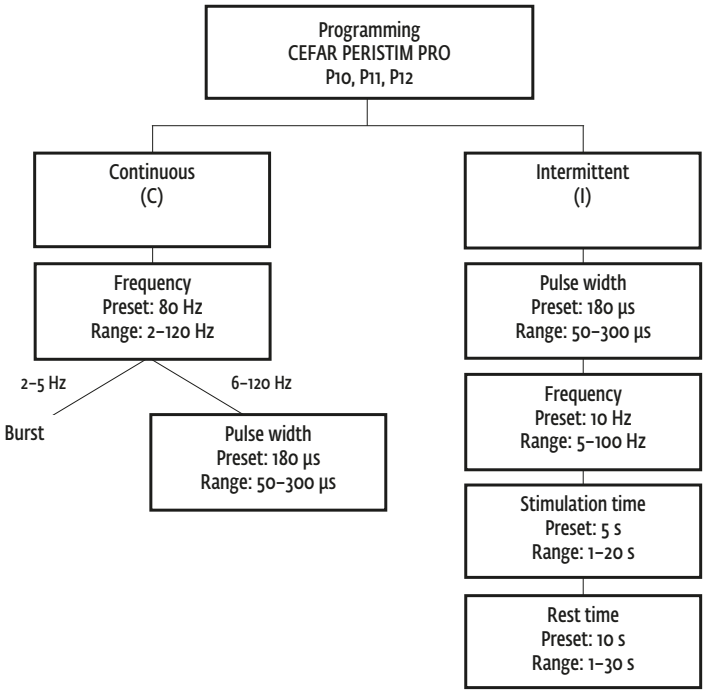
Programming

1. Press the **PROGRAM** button [P] repeatedly until Program 10, 11 or 12 is shown on the display. Select one of these programs.
2. Press the **PROGRAMMING/CONFIRMATION** button [S] 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.

4. Press the **PROGRAMMING/CONFIRMATION** button [S] to confirm your choice of stimulation type. You are now moved to the next stage in the programming procedure (see the programming chart).
5. A preset value is shown on the screen, but you can change it by pressing the **INCREASE (OR DECREASE)** button ▽ △. The valid range for this value is shown in the programming chart.
6. Press the **PROGRAMMING/CONFIRMATION** button [S] to confirm your setting. You are now moved to the next stage (if any) in the programming procedure (see the programming chart).
7. Repeat step 5 and 6 until the value in the last stage is set.
8. The programming procedure is finished and you will automatically exit the programming mode. The new program is now selected and ready for use. The program is saved for future use.

A custom program can be changed by redoing the programming.

PROGRAMMING CHART



PROGRAM LOCK

The stimulator can be locked to prevent changing of programs.

To activate/deactivate the program lock:

1. Select the program you want to lock/unlock, see chapter OPERATION.
2. Press the **PROGRAM** button [P] and the left **DECREASE** button simultaneously for 2 seconds.
3. Press the left **INCREASE** or **DECREASE** button . "ON" is shown on the left side of the display when activating the program lock and "OFF" when deactivating it. (The button toggles between ON and OFF).
4. Press the **PROGRAM** button [P] to finish the program lock setting.

COMPLIANCE

Compliance gives you the possibility to monitor the use of the stimulator:

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.

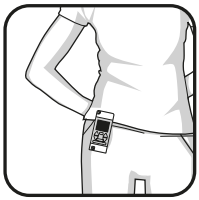
8. ACCESSORIES

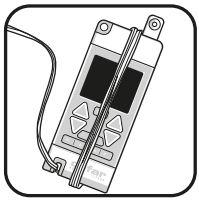
You can use the CEFAR PERISTIM PRO together with vaginal and/or anal probe. The probes can be either autoclavable or non-autoclavable. Always read and follow the care and maintenance instructions delivered with the probes.

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.cefarcompex.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 ifs 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

E

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

11. TECHNICAL DATA

CEFAR PERISTIM PRO is a stimulator with two non-independent channels intended for treatment of incontinence and bladder-related pain. It has nine preset programs and three custom programs.

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

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

CEFAR PERISTIM PRO

Number of channels	2 (non-independent)
Constant current	Up to a resistance of 1000 ohm (increased load can reduce the maximum current)
Stimulation current/channel	0–99,5 mA (charge maximum: 30µC)
Waveform	Symmetrical biphasic pulse, 100% compensated
Number of preset programs	9
Number of custom programs	3
Stimulation forms	Continuous stimulation Intermittent stimulation
Max pulse duration	300 µs
Max frequency	120 Hz
Timer	1 to 60 min/Off
Environment for storage, use and shipping	Temperature 10º C–40º C Air humidity 30%–75% Air pressure 700 hPa–1060 hPa
Power source	2 x 1.5 V AA non-rechargeable or 2 x 1.2 V AA rechargeable batteries
Current consumption for one channel, 80 Hz, 30 mA	150 mA
I r.m.s. max/channel	27 mA
Size	120 x 50 x 30 mm
Weight	ca. 180 g

KEY TO THE SYMBOLS

REF — 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

70C (158F) / -40C (-40F) — Minimum and maximum temperature indications to respect

CE 0473 — This equipment complies with all requirements of the Medical Device Directive (93/42/EEC)

Manufacturer name and address, manufacturing year

Power/Pause

12. ELECTROMAGNETIC COMPATIBILITY (EMC) TABLES

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

Guidance and Manufacturer's Declaration - Electromagnetic Immunity

The CEFAR 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 then 3 meters	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Surge IEC 61000-4-5	+ 1kV differential mode (line to line) + 2kV common mode (line to ground)	Not Applicable - Battery powered	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply input lines IEC 61000-4-11	<5% U_T (>95% dip in U_T) for 0,5 cycle 40% U_T (60% dip in U_T) for 5 cycles 70% U_T (30% dip in U_T) for 25 cycles <5% U_T (>95% dip in U_T) for 5 sec	Not Applicable - Battery powered	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment. If the user of the CEFAR 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 deified 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
			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**
Conducted RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz to 80 MHz	[V1] V, where V1 = 3V	$d = \left[\frac{3.5}{V_1}\right]\sqrt{P}$
Radiated RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz to 2,5 GHz	[E1] V/m, where E1 = 3V/m	$d = \left[\frac{3.5}{E_1}\right]\sqrt{P}$ 80 MHz to 800 MHz $d = \left[\frac{7}{E_1}\right]\sqrt{P}$ 800 MHz to 2,5 GHz 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 [V1] 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 $d = \frac{3.5}{[V_1]}\sqrt{P}$ (where V_1 = 3V)	**80 MHz to 800 MHz** $d = \frac{3.5}{[E_1]}\sqrt{P}$ (where E_1 = 3V/m)	**800 MHz to 2,5 GHz** $d = \frac{7}{[E_1]}\sqrt{P}$ (where E_1 = 3V/m)
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23
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

13. REFERENCES

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

Fall et al. Transcutaneous Electrical Nerve Stimulation in classic an nonulcer interstitian cystitis.
Urologic clinics of North America Vol 21, No 1, Feb 1994

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

Amarenco et al. Urodynamic effect of acute transcutaneous posterior tibial nerve stimuletion in overactive bladder. *J Urol.2003 Jun;169(6):2210-5*

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*

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. REFERENCÍAS 60

1. INTRODUCCIÓN

Cefar hace más de 30 años que es suministrador para el sector médico de equipos de electroterapia. La compañía se fundo en Suecia en 1975 y se encuentra representada en gran parte del mundo.

Los estimuladores Cefar son ampliamente utilizados por terapeutas de la sanidad pública y privada a través de todo el planeta.

La electroestimulación nerviosa y muscular es efectiva, no tiene efectos secundarios y es económica. Gracias a las investigaciones clínicas, las áreas de aplicación del TENS (Electroestimulación Nerviosa Transcutánea) y del EMS (Electroestimulación Muscular) se están expandiendo rápidamente. Cefar trabaja activamente para proseguir con el desarrollo de este método alternativo natural tanto para los profesionales de la salud como los consumidores finales.

Más información sobre TENS, EMS y nuestros productos se puede obtener en nuestra página web.

USO PREVISTO:

El **CEFAR PERISTIM PRO (1527)** es un estimulador de dos canales para el tratamiento y rehabilitación de la incontinencia. El CEFAR PERISTIM PRO tiene siete programas para incontinencia preestablecidos para uso interno con una sonda vaginal y/o anal, dos programas TENS preestablecidos para uso externo con dos electrodos de superficie. El CEFAR PERISTIM PRO también ofrece la posibilidad de crear tres programas propios. Los canales son simultáneos, lo que significa que el programa seleccionado se aplica a ambos canales.

USUARIO PREVISTO:

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

2. DEFINICIONES

INCONTINENCIA

La incontinencia urinaria, es decir la perdida involuntaria de orina de la vejiga, es un problema para muchas personas. Hay dos tipos principales de incontinencia: la incontinencia por estrés y la incontinencia por urgencia. La incontinencia fecal, es decir la perdida involuntaria de heces, no se aborda habitual-mente pero también es un problema común. La electroestimulación con sondas vaginales/anales, o en algunos casos electrodos de superficie, es un tratamiento bien tolerado para la incontinencia por estrés, urgencia, mixta o fecal y ha demostrado unos resultados positivos para la mejora del control de la vejiga y de los intestinos.

Incontinencia por estrés

La incontinencia por estrés es una perdida de orina por un incremento de la presión abdominal en

la vejiga, que se puede producir al toser, estornudar, reír, hacer ejercicio o levantar algo pesado. La incontinencia por estrés es la incontinencia más común y afecta sobretodo a las mujeres. Se produce habitualmente cuando la musculatura perineal y pélvica están débiles, 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 perdida de orina. Tanto las mujeres como los hombres se pueden ver afectados, particularmente las personas mayores. Una razón para está 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 transito 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.

3. MEDIDAS DE PRECAUCIÓN

- Con el estimulador sólo se deben utilizar sondas vaginales y anales aprobadas por Cefar.
- El estimulador sólo se puede utilizar tras recibir las instrucciones de un terapeuta debidamente preparado.
- El tratamiento es de uso personal. No comparta el estimulador o las sondas con nadie más.
- Con el estimulador sólo se deben usar accesorios Cefar.

ADVERTENCIAS

Para uso interno con sonda vaginal/anal

- 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, uréter 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.

PRECAUCIÓN

Para uso interno con sonda vaginal/anal

- 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.

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

3.3. PRECAUCIONES

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

- Carcasa o pilas calientes. En condiciones de uso extremas, algunas partes de la carcasa pueden alcanzar hasta 43 °C (109 °F). Proceda con cuidado al manipular las pilas inmediatamente después de usar el dispositivo o mientras lo sostiene. No existe un riesgo específico para la salud relacionado con esta temperatura, más allá de su bienestar.
- Niños. Mantenga este dispositivo fuera del alcance de los niños.
- Tamaño de los electrodos. No utilice electrodos con un área activa inferior a 16 cm2, ya que existe riesgo de sufrir una lesión por quemaduras. Siempre se debe tener precaución con las densidades de corriente superiores a 2 mA/cm^2.
- 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.

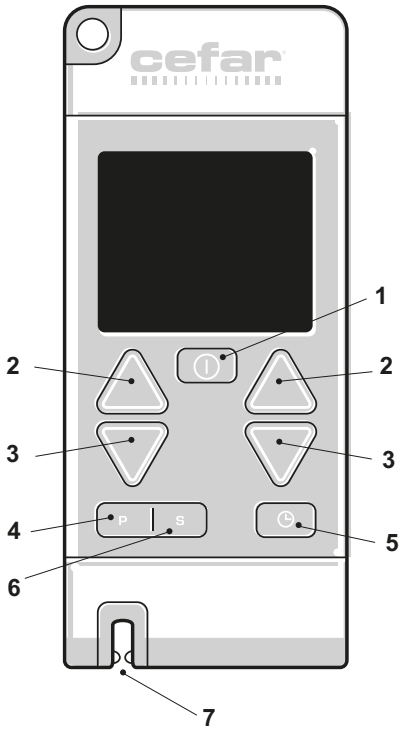
3.4. PELIGROS

- Electrodos. Con este dispositivo se puede utilizar cualquier electrodo con un área activa mínima de 16 cm^2. El uso de electrodos con un área inferior a 16 cm^2 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 cm^2.

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 cm^2, ya que existe riesgo de sufrir una lesión por quemaduras. Siempre se debe tener precaución con las densidades de corriente superiores a 2 mA/cm^2.
- Precaución: No aplique la estimulación cerca de piezas de metal. Retire joyas, perforaciones corporales, hebillas o cualquier otro objeto o dispositivo metálico extraíble del área de estimulación. No use nunca los electrodos de forma contralateral, es decir, no utilice dos terminales conectados al mismo canal en segmentos opuestos del cuerpo.
- Precaución: No realice nunca el inicio de una sesión de estimulación con el usuario de pie. Los primeros cinco minutos de la estimulación siempre deben aplicarse con el usuario en posición sentada o tumbado. En algunos casos excepcionales, los usuarios propensos a estados de ansiedad pueden sufrir un síncope vasovagal. Esta reacción está relacionada con el miedo a la estimulación muscular, así como con la sorpresa de ver un músculo contraerse de forma no intencionada. El síncope vasovagal provoca una reducción del ritmo cardiaco y una bajada de la tensión arterial, lo que puede causar sensación de debilidad y pérdida del conocimiento. Si ocurre esto, interrumpa la estimulación y túmbese con las piernas en alto hasta que la sensación de debilidad haya desaparecido (de 5 a 10 minutos).
- Precaución: Los cambios bruscos de temperatura pueden hacer que se produzca condensación en el interior del estimulador. Para evitar este efecto, deje que alcance la temperatura ambiente antes de su uso.

4. VISIÓN DE CONJUNTO / TECLAS DE MANDO



1. ENCENDIDO/APAGADO

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

2. INCREMENTAR (canal izquierdo y derecho)

- Incrementa la intensidad de la estimulación. Mantenga pulsada la tecla para incrementar la intensidad de forma continua.
  ¡Nota! Proceda siempre con cuidado al incrementar la intensidad.
- Incrementa el número de minutos cuando se ajusta el temporizador (tecla derecha).
- Bloquea y desbloquea un programa (tecla izquierda)*.
- En modo programación permite desplazarse entre parámetros (tecla izquierda)*.

3. REDUCIR (canal izquierdo y derecho)

- Reduce la intensidad (intensidad de la estimulación). Mantenga pulsada la tecla para reducir la intensidad de forma continua.
- Desactiva el bloqueo de teclas.
- Reduce el número de minutos cuando se ajusta el temporizador (tecla derecha).
- Bloquea y desbloquea un programa (tecla izquierda)*.
- En modo programación permite desplazarse entre parámetros (tecla izquierda)*.

4. PROGRAMA

- Selecciona un programa entre P1-P12.
- Hace pausa en un programa activo.
- Activa/desactiva el bloqueo de programa*.

5. TEMPORIZADOR

- Establece la duración del programa.

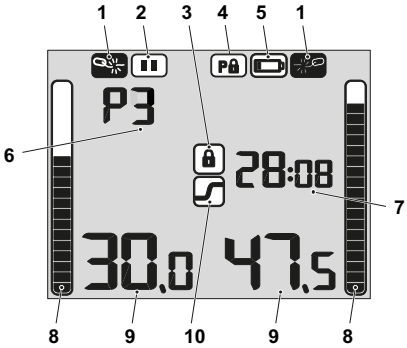
6. PROGRAMACIÓN/CONFIRMACIÓN*

- Permite pasar al modo programación para personalizar programas (P10-P12) al presionar durante 2 segundos.
- Confirma los reglajes en el modo programación.

7. PASADOR

*Uso profesional

4. SÍMBOLOS EN LA PANTALLA



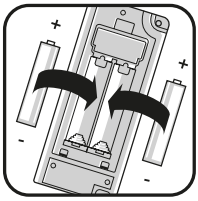
1. **CIRCUITO INTERRUMPIDO**
   Circuito interrumpido. Un circuito interrumpido puede deberse a una resistencia demasiado alta o a una rotura de cable. Vea el capítulo 10.
2. **PAUSA**
   Programa en pausa.
3. **BLOQUEO DE TECLAS**
   Bloqueo de teclas activado. El bloqueo de teclas se activa automáticamente si no se pulsa ninguna tecla durante 10 segundos.
   El bloqueo de teclas se desactiva pulsando la tecla de **REDUCIR** izquierda o derecha.
4. **BLOQUEO DE PROGRAMA**
   Bloqueo de programa activado.
5. **ESTADO DE LAS PILAS**
   Pilas agotadas. El símbolo sólo aparece cuando las pilas están casi agotadas.
6. **NÚMERO DE PROGRAMA**
   Número del programa seleccionado
7. **TIEMPO RESTANTE**
   Tiempo restante del programa en minutos y segundos. El tiempo parpadea durante el ajuste del temporizador.
8. **GRÁFICO DE BARRAS PARA LA INTENSIDAD (canal izquierdo y derecho)**
   La intensidad seleccionada se visualiza como un gráfico de barras.
9. **NIVEL DE INTENSIDAD (canal izquierdo y derecho)**
   Intensidad seleccionada en mA.
10. **ESTIMULACIÓN/DESCANSO**
   Indicación de estimulación/descanso para programas con estimulación intermitente. La parte superior del símbolo parpadea durante la estimulación y la parte inferior durante el periodo de descanso.

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.

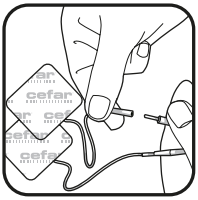
1. COLOQUE LAS PILAS

Coloque las pilas (vea el capítulo CAMBIO DE PILAS)



2. CONECTE LOS ELECTRODOS/SONDAS

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

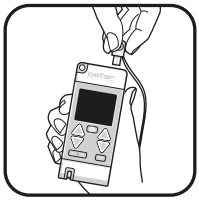


B 1. Conecte la sonda(s) al cable(s)

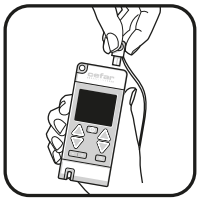
A 2. P8-P9: Conecte los electrodos a su cuerpo

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

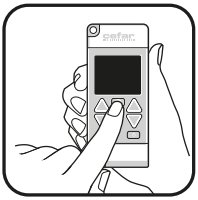
A 3. Conecte el cable(s) al CEFAR PERISTIM PRO.



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



3. ACTIVE EL ESTIMULADOR



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

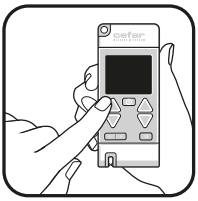
Desactive siempre la estimulación antes de retirar los electrodos de la piel o la sonda.

4. SELECCIONE EL PROGRAMA (P1-P12)

Seleccione el programa recomendado por su terapeuta presionando la tecla **PROGRAMA** P repetidamente hasta que el número del programa deseado aparece en la pantalla.

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

5. INICIE LA ESTIMULACIÓN



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

¡Nota! ¡Incremente siempre la intensidad con precaución!

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.

TEMPORIZADOR

La duración del tratamiento está preajustada a 30 minutos, pero el usuario puede variar este tiempo con la función temporizador para todos los programas. Es posible cambiar el tiempo desde "- -" hasta 60 minutos. Si decide utilizar "- -", la estimulación continuará hasta que la desactive manualmente.

Para ajustar el temporizador:

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

PAUSA EN PROGRAMA

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

Para hacer pausa en un programa:

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

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

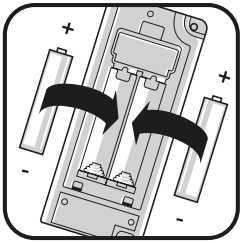
Si la estimulación está en pausa durante más de cinco minutos, el estimulador se desconecta automáticamente para ahorrar las pilas.

6. CAMBIO DE PILAS

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

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

El estimulador funciona con dos pilas no recargables AA de 1,5 V o con dos pilas recargables AA de1,2 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.

7. PROGRAMAS

PROGRAMAS PREESTABLECIDOS

CEFAR PERISTIM PRO tiene cinco programas predeterminados para el tratamiento de la incontinencia por estrés, por urgencia, mixta y fecal y uno para el alivio del dolor asociado a la vejiga.

Los programas 1-7 se deben utilizar con una sonda vaginal y/o anal y los programas 8-9 con electrodos de superficie.

En los programas 1-6 se utiliza una estimulación intermitente, es decir que alternan un periodo de estimulación con uno de descanso sin estimulación: estimulación/descanso/estimulación. El periodo de descanso permite la recuperación de la musculatura.

Programa 1-3

INCONTINENCIA POR ESTRÉS

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

Una causa para la incontinencia por estrés es la debilidad a nivel de la musculatura perineal. La electroestimulación de la musculatura perineal con una sonda vaginal y/o anal hace que los músculos se contraigan. Las contracciones ayudan a identificar y fortalecer los músculos debilitados. La estimulación debe ser tan fuerte como sea posible sin ser dolorosa, y ayuda si el paciente participa activamente en la contracción muscular. La intensidad ha de ser lo suficientemente fuerte para crear una contracción refleja en el ano. Es conveniente que esta terapia se combine con los ejercicios propios del suelo pélvico del paciente.

Programa 4-6

INCONTINENCIA MIXTA

Número programa	Frequencia	Ancho impulso	Duración estimulación	Duración descanso	Duración tratamiento recomendada
P4	20 Hz	200 µs	3 s	6 s	30 minutos, 3-5 veces por semana
P5	20 Hz	200 µs	5 s	10 s	30 minutos, 3-5 veces por semana
P6	20 Hz	200 µs	10 s	20 s	30 minutos, 3-5 veces por semana

Los programas 4-6 se utilizan con una sonda vaginal y/o anal para tratar la incontinencia por urgencia. La estimulación debe ser tan fuerte como sea posible sin ser dolorosa, y ayuda si el paciente participa activamente en la contracción muscular.

Programa 7

INCONTINENCIA POR URGENCIA

Número programa	Frequencia	Ancho impulso	Duración estimulación	Duración descanso	Duración tratamiento recomendada
P7	10 Hz	180 µs	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 y/o anal. La estimulación debe ser tan fuerte como sea posible sin ser dolorosa.

Programa 1–6

INCONTINENCIA FECAL

Número programa	Frequencia	Ancho impulso	Duración estimulación	Duración descanso	Duración tratamiento recomendada
P1	50 Hz	200 µs	3 s	6 s	30 minutos, 3-5 veces por semana
P2	50 Hz	200 µs	5 s	10 s	30 minutos, 3-5 veces por semana
P3	50 Hz	200 µs	10 s	20 s	30 minutos, 3-5 veces por semana
P4	20 Hz	200 µs	3 s	6 s	30 minutos, 3-5 veces por semana
P5	20 Hz	200 µs	5 s	10 s	30 minutos, 3-5 veces por semana
P6	20 Hz	200 µs	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 le 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	Frequencia	Ancho impulso	Duración estimulación	Duración descanso	Duración tratamiento recomendada
P8	80 Hz	180 µs	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.

Programa 9

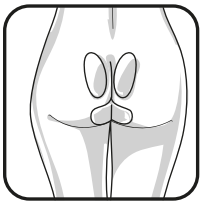
TENS (BURST) – INCONTINENCIA URINARIA

Número programa	Frequencia	Ancho impulso	Duración estimulación	Duración descanso	Duración tratamiento recomendada
P9 Estimulación nervios sacros	2 Hz	180 µs	Continua	–	Al menos 30 minutos diarios
P9 Estimulación puntos de acupuntura	2 Hz	180 µs	Continua	–	30 minutos por sesión al menos durante un mes. Iniciar con 2-3 veces por semana y después reducir la frecuencia de los tratamientos.

La electroestimulación para la incontinencia urinaria normalmente se aplica con una sonda en la vagina y/o ano. Un método alternativo es utilizar TENS para estimular áreas de la piel inervadas por el mismo segmento de la médula espinal (S2-S3) que la vejiga y la uretra. La estimulación se aplica a través de electrodos de superficie colocados en la piel entre el ano y los genitales, alternativamente en la región lumbar. En el tratamiento de la incontinencia donde se estimulan los nervios sacros, los electrodos se deben colocar en la región S2-S3, ver colocación de electrodos en el dibujo adjunto. La estimulación debe ser lo suficientemente fuerte para crear una contracción refleja del ano.

La electroestimulación del nervio posterior de la tibia, vía puntos de acupuntura, también ha probado tener un efecto positivo.

En el tratamiento de la incontinencia donde la estimulación se aplica sobre puntos de acupuntura, los electrodos se deben situar por encima del segmento SP6 y al lado o por debajo del maléolo medial, ver colocación de electrodos en el dibujo adjunto.



PROGRAMAS PERSONALIZADOS (P10–P12)

Con el CEFAR PERISTIM PRO es posible crear y almacenar tres programas de propia creación para necesidades individuales. Para crear un programa personalizado, siga el procedimiento de programación explicado a continuación. Para utilizar un programa personalizado, siga las instrucciones del capítulo UTILIZACIÓN. La duración del programa está establecida en 30 minutos pero se puede cambiar con la función temporizador, ver la sección TEMPORIZADOR.

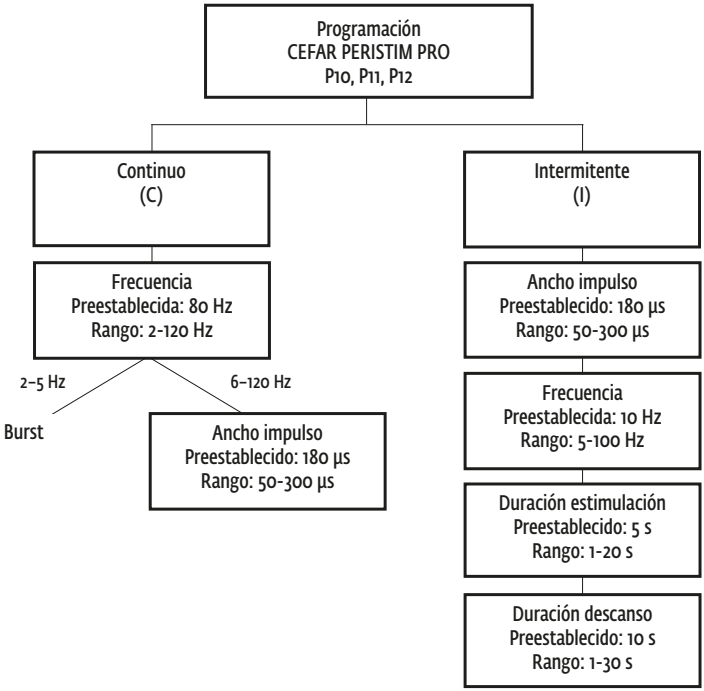
Programación

1. Presione la tecla **PROGRAMA** [P] 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** [S] 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 dife-rentes parámetros para cada tipo de estimulación.

4. Presione la tecla **PROGRAMACIÓN/CONFIRMACIÓN** [S] para confirmar la elección del tipo de estimulación. Ahora pasará al siguiente estadio en el procedimiento de programación (ver tabla de programación).
5. Se muestra en la pantalla los valores preestablecidos, pero se pueden modificar presionando la tecla **INCREMENTAR (O REDUCIR)** ▽ △ . El rango valido para cada valor se muestra en la tabla de programación.
6. Presione la tecla **PROGRAMACIÓN/CONFIRMACIÓN** [S] para confirmar su elección. Ahora pasará al siguiente estadio (si es el caso) en el proceso de programación (vea la tabla de programación).
7. Repita los pasos 5 y 6 hasta establecer el valor del último estadio.
8. El procedimiento de programación ha finalizado y saldrá automáticamente del modo programación. El nuevo programa se encuentra seleccionado y preparado para su utilización. El programa es almacenado para un uso posterior.

Un programa personalizado puede ser cambiado al repetir este protocolo de programación.

TABLA DE PROGRAMACIÓN



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** (P) 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** (P) para finalizar el proceso de bloqueo.

CUMPLIMIENTO

Cumplimiento proporciona la posibilidad de monitorizar la utilización del estimulador:

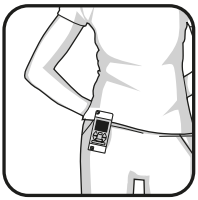
1. Encienda el estimulador.
2. Presione la tecla **TEMPORIZADOR** y la tecla **REDUCIR** derecha simultáneamente durante 2 segundos.
3. La parte izquierda de la pantalla mostrará la duración en horas y la derecha en minutos de utilización del equipo. Para reiniciar el tiempo, presione la tecla **REDUCIR** 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.

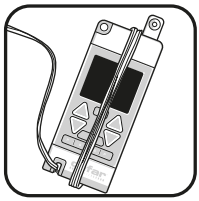
8. ACCESORIOS

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 INTERRUMPIDO

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 µC)
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 10-40º 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

REF 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

70C (158F) -40C (-40F) Temperatura ambiente durante el almacenamiento y el transporte

CE 0473 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	

Guía y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética

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.

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

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

Guía y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética

El sistema de electroterapia CEFAR 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.

Ensayo de inmunidad	IEC 60601 Nivel del ensayo	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético - Guía
			No se debe usar ningún equipo de comunicación por RF, portátil ni móvil, a una distancia de cualquier parte del sistema de electroterapia CEFAR PERISTIM PRO, cables incluidos, inferior a la recomendada según se haya calculado a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor. **Distancia de separación recomendada**
RF conducida IEC 61000-4-6	3 Vrms de 150 kHz a 80 MHz	[V1] V, donde V1 = 3V	$d = \left[\frac{3.5}{V_1}\right]\sqrt{P}$
RF radiada IEC 61000-4-3	3 V/m de 80 MHz a 2,5 GHz	[E1] V/m, donde E1 = 3V/m	$d = \left[\frac{3.5}{E_1}\right]\sqrt{P}$ 80 MHz a 800 MHz $d = \left[\frac{7}{E_1}\right]\sqrt{P}$ 800 MHz a 2,5 GHz donde P es la potencia máxima de salida del transmisor en vatios (W) según el fabricante de dicho transmisor y d es la distancia de separación recomendada en metros (m). Las intensidades de campo de los transmisores de RF fijos, según se establezca mediante un estudio electromagnético del emplazamiento,[a] deben ser menores que el nivel de cumplimiento en cada rango de frecuencia.[b] Es posible que se produzcan interferencias cerca de los equipos marcados con el siguiente símbolo:

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

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

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

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

Distancia de separación recomendada entre los equipos de comunicaciones por RF portátiles y móviles, y el sistema de electroterapia CEFAR 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 RF 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 $d = \frac{3.5}{[V_1]}\sqrt{P}$ (donde $V_1 = 3V$)	**de 80 MHz a 800 MHz** $d = \frac{3.5}{[E_1]}\sqrt{P}$ (donde $E_1 = 3V/m$)	**de 800 MHz a 2,5 GHz** $d = \frac{7}{[E_1]}\sqrt{P}$ (donde $E_1 = 3V/m$)
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23
Para aquellos transmisores cuya potencia nominal máxima no se indique más arriba, la distancia de separación recomendada d en metros (m) puede calcularse usando la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde P es la potencia nominal máxima de salida del transmisor el 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 requisites 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	TgJ-RN42
Integra un transmisor de tipo IC	6514A-RN42

13. REFERENCÍAS

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

Fall et al. Transcutaneous Electrical Nerve Stimulation in classic an nonulcer interstitian cystitis.
Urologic clinics of North America Vol 21, No 1, Feb 1994

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

Amarenco et al. Urodynamic effect of acute transcutaneous posterior tibial nerve stimuletion in overactive bladder. *J Urol.2003 Jun;169(6):2210-5*

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

VOR DEM GEBRAUCH DES STIMULATORS

1. EINFÜHRUNG 64

2. MEDIZINISCHER HINTERGRUND 64

3. VORSICHTSMASSNAHMEN 66

BENUTZERINFORMATION

4. ÜBERBLICK 71
STEUERTASTEN 71
DISPLAYSYMBOLE 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

1. EINFÜHRUNG

Cefar beliefert seit mehr als 30 Jahren den Krankenpflegebereich mit Produkten für die Elektrotherapie. Das Unternehmen wurde 1975 in Schweden gegründet und ist mittlerweile in weiten Teilen der Welt vertreten.

Die Stimulatoren von Cefar werden weltweit in der öffentlichen Krankenpflege sowie im privaten Pflegebereich eingesetzt.

Die elektrische Stimulation von Nerven und Muskeln ist wirkungsvoll, hat keine Nebenwirkungen und ist wirtschaftlich. Dank klinischer Forschung erhöht sich die Zahl der Einsatzbereiche für TENS (Transcutaneous Electrical Nerve Stimulation) und EMS (Electrical Muscle Stimulation) kontinuierlich. Cefar-Compex arbeitet aktiv an der Weiterentwicklung dieser Methode, um Pflegepersonal als auch Verbrauchern eine natürliche Behandlungsalternative anbieten zu können.

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

VERWENDUNGSZWECK:

CEFAR PERISTIM PRO (1527) ist ein 2-kanal-Inkontinenzstimulator zur Behandlung und Rehabilitation von Inkontinenz. Der CEFAR PERISTIM PRO verfügt über sieben voreingestellte Inkontinenzprogramme für die innere Anwendung zusammen mit einer Vaginal- und/oder Analsonde und zwei voreingestellte TENSprogramme für die äußere Anwendung mit zwei Oberflächenelektroden. Der CEFAR PERISTIM PRO bietet die Möglichkeit, drei persönliche programme zu programmieren. Die kanäle arbeiten simultan, das heißt, dass ein gewähltes programm für beide kanäle gilt.

VORGESEHENER ANWENDER:

CEFAR PERISTIM PRO kann von einer medizinischen Fachkraft oder von einem Patienten verwendet werden. Das Gerät sollte in Innenräumen verwendet werden und kann in einer medizinischen Einrichtung oder zu Hause zum Einsatz kommen.

2. MEDIZINISCHER HINTERGRUND

INKONTINENZ

Harninkontinenz, d.h. das ungewollte Austreten von Urin aus der Blase, ist ein Problem, an dem viele Menschen leiden. Es gibt zwei Haupttypen von Harninkontinenz, die Belastungsinkontinenz und die Dranginkontinenz. Über anale Inkontinenz, das ungewollte Austreten von Stuhlgang, wird nur selten gesprochen, dennoch ist sie ein häufig auftretendes Problem. Die elektrische Stimulation mithilfe einer Vaginal-/Analsonde, oder in einigen Fällen durch Oberflächenelektroden, ist eine gut verträgliche Behandlung für Drang-, Belastungs-, Misch- und anale Inkontinenz, die positive Ergebnisse bei der Verbesserung der Blasen- und Darmkontrolle zeigt.

Belastungsinkontinenz

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 Perinal- und Beckenbodenmuskulatur z.B. aufgrund von Schwangerschaft, Geburt oder Menopause geschwächt ist.

Dranginkontinenz

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.

Mischinkontinenz

Die Mischinkontinenz ist eine Kombination aus Belastungs- und Dranginkontinenz.

Anale Inkontinenz

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.

INKONTINENZBEHANDLUNG

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 unfreiwillige 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.

3. VORSICHTSMASSNAHMEN

- Verwenden Sie ausschließlich von CEFAR zugelassene Vaginal- und Analsonden für elektrische Stimulation.
- Der Stimulator darf nur im Einklang mit den Anweisungen von medizinischem Fachpersonal verwendet werden.
- Die Behandlung ist eine persönliche Ordination. Geben Sie die Sonden oder den Stimulator nicht an Dritte weiter.
- Es darf nur Cefar-Zubehör zusammen mit dem Stimulator verwendet werden.

WARNUNG

Für internen Gebrauch mit einer Vaginal-/Analsonde

- Personen mit implantierter elektronischer Ausrüstung wie.z.B. Herzschrittmacher und intrakardinalem Defilibrator, dürfen nicht mit CEFAR PERISTIM PRO behandelt werden.
- Schwangere dürfen nicht mit den Urologieprogrammen behandelt werden.
- Personen mit extra-urethaler Inkontinenz (Fisteln, ektopische Urethren) dürfen nicht mit den Urologieprogrammen behandelt werden.
- Personen mit Überlaufinkontinenz aufgrund von Harnabflussbehinderungen dürfen nicht mit den Urologieprogrammen behandelt werden.
- Personen mit schwerer Harnretention im oberen Harntrakt dürfen nicht mit den Urologieprogrammen behandelt werden.
- Personen mit kompletter peripherer Denervation des Beckenbodens dürfen nicht mit den Urologieprogrammen behandelt werden.
- Es darf keine Stimulation vorgenommen werden, wenn der Anwender an Hochfrequenzgeräte angeschlossen ist, wie sie in der Chirurgie verwendet werden. Dies kann zu Hautverbrennungen sowie zu Schäden am Stimulator führen.
- Verwenden Sie den Stimulator nicht in unmittelbarer Nähe von Kurz- und Mirowellengeräten, da dies die Ausgangsleistung des Stimulators beeinträchtigen kann.
- Bewahren Sie den Stimulator immer außerhalb der Reichweite von Kindern auf.

VORSICHT

Für internen Gebrauch mit einer Vaginal-/Analsonde

- Patienten mit totalem/subtotalem Prolaps von Uterus/Vagina müssen mit größter Vorsicht behandelt werden.
- Patienten mit Harnwegsinfektionen müssen behandelt werden und infektionsfrei sein, bevor die Therapie mit den Urologieprogrammen begonnen werden kann. Ziehen Sie Ihren Arzt zurate.
- Falls Hautreizungen auftreten, sollte die Behandlung vorübergehend eingestellt werden. Bei anhaltenden Beschwerden medizinischen Rat einholen. In Einzelfällen kann es zu Überempfindlichkeit kommen. Dieses Problem verschwindet für gewöhnlich, wenn ein anderes Sonden-/Gel-Fabrikat verwendet wird.
- Vorsicht walten lassen, wenn Elektrotherapie durchgeführt wird, während der Patient mit am Körper befestigten Elektroden an Überwachungsausrüstung angeschlossen ist. Die Stimulation kann die Signale zur Überwachungsausrüstung beeinträchtigen.
- Öffnen Sie niemals das Batteriefach während einer Stimulation, es besteht die Gefahr eines Stromschlags.
- Schalten Sie die Stimulation aus oder stellen Sie sicher, dass die Amplitude für alle Kanäle 0,0 mA beträgt, bevor die Sonden berührt oder entfernt werden. Ein Stromstoß vom Stimulator an die Finger ist unangenehm, jedoch nicht gefährlich.
- Bei der Benutzung des Stimulators in unmittelbarer Nähe eingeschalteter Handys vorsichtig sein, da dies die Ausgangsleistung des Stimulators beeinträchtigen kann.

Zum äußerlichen Gebrauch mit Oberflächenelektroden

3.1. Kontraindikationen

- Implantierte elektronische 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.
- Entflammbare oder explosive Umgebungen. Das Gerät nicht in Bereichen verwenden, in denen Brand- oder Explosionsgefahr besteht, wie z. B. sauerstoffreiche Umgebungen, in der Nähe von entzündlichen Anästhetika usw.
- Stromversorgung. Um die Gefahr von Stromschlägen zu vermeiden, die Stimulationskabel niemals an eine externe Stromquelle anschließen .

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

3.3. Vorsichtsmaßnahmen

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

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

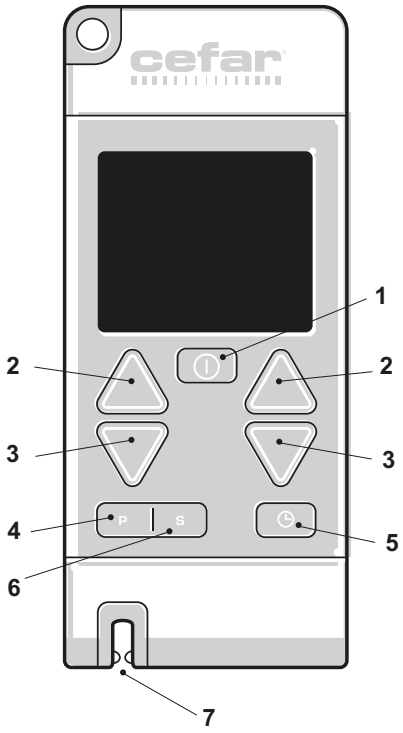
3.4. Gefahren

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

3.5. Nebenwirkungen

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

4. ÜBERBLICK/STEUERTASTEN



1. EIN/AUS

- Schaltet den Stimulator ein/aus.
- Schaltet den Stimulator auch dann ab, wenn die Tastensperre aktiviert ist. Mit dieser Taste kann eine laufende Stimulation jederzeit unterbrochen werden.

2. ERHÖHEN (linker und rechter Kanal)

- Erhöht die Amplitude (Intensität der Stimulation). Die Taste gedrückt halten, um die Amplitude kontinuierlich zu erhöhen.
  Hinweis! Amplitude immer vorsichtig erhöhen.
- Erhöht die Minutenanzahl beim Einstellen des Timers (rechte Taste).
- Wird zum Aktivieren/Deaktivieren der Tastensperre verwendet (linke Taste)*.
- Scrollt durch die Wahlmöglichkeiten im Programmiermodus (linke Taste)*.

3. SENKEN (linker und rechter Kanal)

- Senkt die Amplitude (Intensität der Stimulation). Die Taste gedrückt halten, um die Amplitude kontinuierlich zu senken.
- Deaktiviert die Tastensperre.
- Senkt die Minutenanzahl beim Einstellen des Timers (rechte Taste).
- Wird zum Aktivieren/Deaktivieren der Tastensperre verwendet (linke Taste)*.
- Scrollt durch die Wahlmöglichkeiten im Programmiermodus (linke Taste)*.

4. PROGRAMM

- Programmauswahl P1–P12.
- Unterbricht ein laufendes Programm.
- Wird zum Aktivieren/Deaktivieren der Programmsperre verwendet*.

5. TIMER

- Aktiviert die Einstellung des Timers.

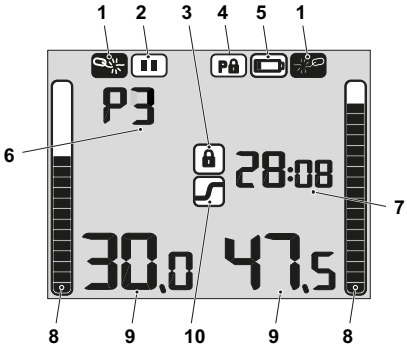
6. PROGRAMMIERUNG/BESTÄTIGUNG*

- Versetzt den Stimulator in Programmiermodus für die persönlichen Programme P10–P12, wenn die Taste für zwei Sekunden gedrückt wird.
- Bestätigt die Einstellungen im Programmiermodus.

7. KABELHALTERUNG

*Verwendung durch Fachpersonal

4. ÜBERBLICK/DISPLAYSYMBOLE



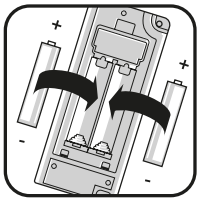
1. **KREIS UNTERBROCHEN**
   Kreis unterbrochen. Dies kann durch einen zu hohen Widerstand oder durch Kabelbruch verursacht worden sein. Siehe Kapitel 10.
2. **PAUSE**
   Programm unterbrochen.
3. **TASTENSPERRE**
   Tastensperre aktiviert. Die Tastensperre wird automatisch aktiviert, wenn 10 Sekunden 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.

5. BEDIENUNG

Die Programme 1–7 im CEFAR PERISTIM PRO werden zusammen mit der Vaginal- und/oder Analsonde und die Programme 8–9 zusammen mit den Oberflächenelektroden verwendet. Die Programme 10–12 können unterschiedlich konfiguriert werden, um an die individuellen Anforderungen angepasst zu werden und sollten nur im Einklang mit den Empfehlungen Ihres Arztes/Pflegepersonals verwendet werden.

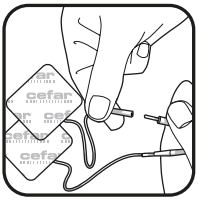
1. EINSETZEN DER BATTERIEN

Einsetzen der Batterien (siehe Kapitel AUSTAUSCHEN DER BATTERIEN).



2. PLATZIEREN DER ELEKTRODEN /EINFÜHREN DER SONDEN

A 1. Schließen Sie die Elektroden an das/die Kabel an.

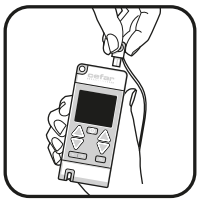


B 1. Schließen Sie die Sonde(n) an das/die Kabel an.

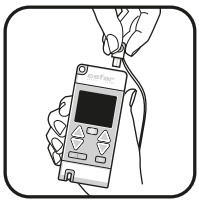
A 2. P8–P9: Befestigen Sie die Elektroden an Ihrem Körper.

B 2. P1–P7: Die Vaginal- und/oder Analsonde einführen.

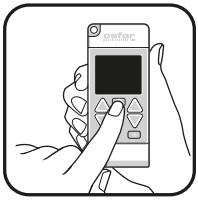
A 3. Schließen Sie das/die Kabel am CEFAR PERISTIM PRO an.



B 3. Schließen Sie das/die Kabel am CEFAR PERISTIM PRO an.



3. SCHALTEN SIE DEN STIMULATOR EIN



Drücken Sie die **EIN/AUS**-Taste , ⏻ . Mit dieser Taste kann die Stimulation jederzeit beendet werden, auch dann, wenn die Tastensperre aktiviert ist.

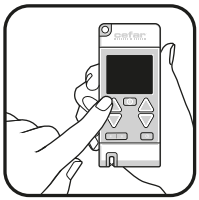
Die Stimulation immer ausschalten, bevor die Sonden/Elektroden entfernt werden.

4. PROGRAMM WÄHLEN (P1–P12)

Wählen Sie das von Ihrem Arzt/Pflegepersonal empfohlene Programm. Drücken Sie die Taste **PROGRAMM** P wiederholt, bis das gewünschte Programm auf dem Display angezeigt wird.

Hinweis! Beim Auswählen eines Programms muss die Amplitude für beide Kanäle auf 00.0 mA eingestellt sein.

5. STARTEN DER STIMULATION



Drücken Sie die **ERHÖHEN**-Taste △ für beide Kanäle, bis Sie ein angenehmes Stimulationsniveau erreicht haben. Die Taste gedrückt halten,
um die Amplitude kontinuierlich zu erhöhen.

Hinweis! Amplitude immer vorsichtig erhöhen.

Programme P1–P6: Diese Programme haben eine intermittierende Stimulation, d.h. die Stimulation wird durch Ruhepausen unterbrochen. Der obere Teil des Stimulations-/Ruhepausensymbols blinkt während der Stimulation, der unter Teil während der Ruhepause. Stellen Sie die Amplitude während der Stimulation ein.

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

6. BEENDEN DER STIMULATION

Sie können die Stimulation vor Ablauf der Programmzeit beenden, indem Sie die **SENKEN**-Taste ▽ so lange gedrückt halten, bis die Amplituden einen Wert von 00.0 mA aufweisen oder indem Sie die **EIN/AUS**-Taste , ⏻ betätigen.

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

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

7. NACH DEM GEBRAUCH

Die Stimulation ausschalten. Die Sonde(n)/Elektroden entfernen. Die Sonde(n) im Einklang mit den Anweisungen reinigen, die im Lieferumfang Ihrer Sonden eingeschlossen sind.

Das zuletzt verwendete Programm wird gespeichert, wenn der Stimulator ausgeschaltet wird und automatisch vorgewählt, wenn der Stimulator das nächste Mal eingeschaltet wird.

Der Stimulator schaltet sich nach fünf Minuten Inaktivität aus, um Batterien zu sparen.

TIMER

Die voreingestellte Behandlungszeit beträgt 30 Minuten, mit der Timerfunktion haben Sie jedoch die Möglichkeit, die Behandlungszeit selbst einzustellen. Sie haben die Möglichkeit, die Zeit von „- -" bis 60 Minuten zu ändern. Wenn Sie „- -" wählen, wird die Stimulation so lange fortgesetzt, bis Sie diese manuell beenden.

Einstellen des Timers:

1. Wählen Sie ein Programm und beginnen Sie mit der Stimulation, siehe Kapitel BEDIENUNG.
2. Betätigen Sie die **TIMER**-Taste ◷, um die Timerfunktion zu aktivieren.
3. Verlängern Sie die Zeit, indem Sie die rechte **ERHÖHEN**-Taste △ drücken. Die Zeit wird bei jedem Tastendruck um eine Minute verlängert. Verkürzen Sie die Zeit, indem Sie die rechte **SENKEN**-Taste ▽ drücken. Die Zeit wird bei jedem Tastendruck um eine Minute verkürzt. Die Zeit blinkt beim Einstellen des Timers im Display.
4. Betätigen Sie die **TIMER**-Taste ◷, um die Timereinstellung zu bestätigen.

UNTERBRECHUNG DES PROGRAMMS

Sie können die Programme bis zu fünf Minuten unterbrechen.

Um ein Programm zu unterbrechen:

1. Wenn die Tastensperre aktiviert ist, eine der **SENKEN**-Tasten ▽ drücken, um diese zu deaktivieren.
2. Betätigen Sie die **PROGRAMM**-Taste P, um das Programm zu unterbrechen.

Die Stimulation erneut starten, indem Sie die **PROGRAMM**-Taste P drücken.

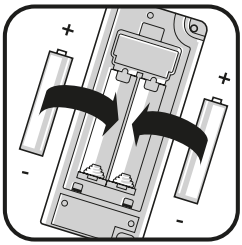
Wenn die Stimulation mehr als 5 Minuten unterbrochen ist, schaltet sich der Stimulator ab, um Batterien zu schonen.

6. AUSTAUSCHEN DER BATTERIEN

Wenn die Batterien fast leer sind, wird auf dem Display ein Batteriesymbol angezeigt . So lange der Stimulator vorschriftsmäßig arbeitet, können Sie mit der Behandlung fortfahren. Wenn Sie den Eindruck haben, dass die Stimulation schwächer ist als sonst, oder wenn sich der Stimulator ausschaltet, muss die Batterie geladen werden.

Wenn der Stimulator für längere Zeit nicht benutzt wird (ca. drei Monate), sollten die Batterien aus dem Stimulator entfernt werden.

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



AUSTAUSCHEN DER BATTERIEN

1. Den Stimulator ausschalten.
2. Das Batteriefach auf der Rückseite des Stimulators lokalisieren.
3. Entfernen Sie die Batterieabdeckung, indem Sie diese ca. 1 cm nach unten ziehen und dann herausheben.
4. Entfernen Sie die Batterien.
5. Die neuen Batterien vorschriftsmäßig im Einklang mit den Polaritätsmarkierungen (+ und –) in das Batteriefach einsetzen, siehe Abbildung.
6. Setzen Sie die Batterieabdeckung wieder ein.
7. Entsorgen Sie die entladenen Batterien im Einklang mit den örtlichen und nationalen Bestimmungen.

Hinweis! Herkömmliche Batterien dürfen aufgrund von Explosionsgefahr nicht geladen werden.

7. PROGRAMME

VOREINGESTELLTE PROGRAMME

Der CEFAR PERISTIM PRO hat acht voreingestellte Programme für die Behandlung von Belastungs-, Drang-, Misch- und analer Inkontinenz sowie ein voreingestelltes Programm für die Linderung von harnblasenrelatierten Schmerzen.

Die Programme 1–7 werden mit der Vaginal- und/oder Analsonde verwendet, die Programme 8–9 mit den Oberflächenelektroden.

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 Perinalmuskulatur sein. Die elektrische Stimulation der Perinalmuskulatur 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 Oberflächenelektroden 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

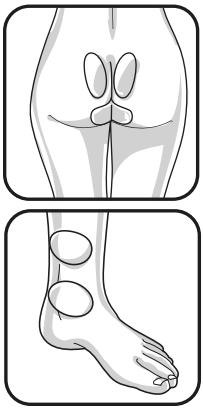
TENS (BURST) – HARNINKONTINENZ

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 Oberflächenelektroden, die auf der Haut zwischen dem Anus und den Genitalien platziert werden, alternativ in der Lumbarregion. 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.

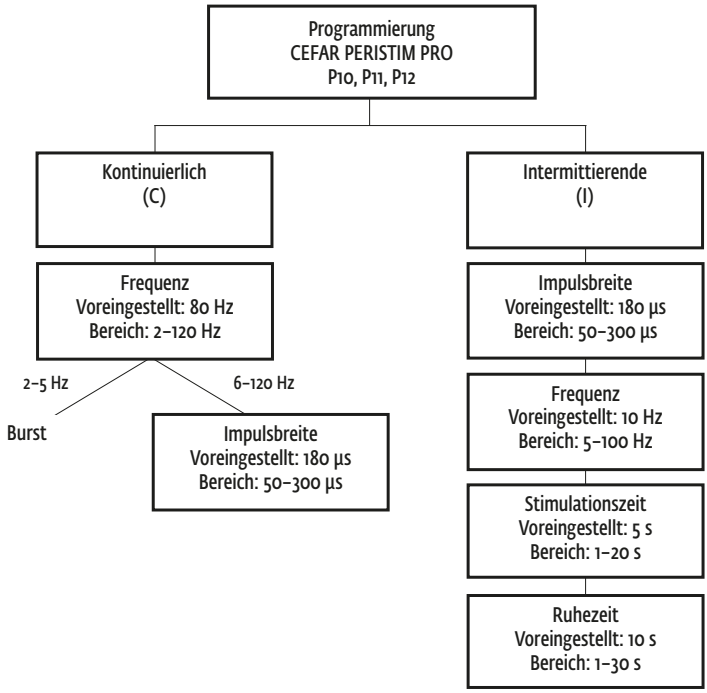
Programmierung

1. Drücken Sie die Taste **PROGRAMM** [P] 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 [S] 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.

4. Drücken Sie die **PROGRAMMIERUNG/BESTÄTIGUNG**-Taste [S], um den von Ihnen gewählten Stimulationstyp zu bestätigen. Darauf gelangen Sie zum nächsten Programmierschritt (siehe Programmierdiagramm).
5. Auf dem Display wird ein voreingestellter Wert angezeigt, den Sie jedoch durch Drücken der **ERHÖHEN (ODER SENKEN)**-Taste ▽ △ ändern können. Der gültige Bereich für diesen Wert ist im Programmierdiagramm angegeben.
6. Drücken Sie die **PROGRAMMIERUNG/BESTÄTIGUNG**-Taste [S], um Ihre Einstellung zu bestätigen. Darauf gelangen Sie zum nächsten Programmierschritt (falls vorhanden) (siehe Programmierdiagramm).
7. Wiederholen Sie die Schritte 5 und 6, bis der Wert im letzten Schritt eingestellt ist.
8. Der Programmiervorgang ist nun beendet und Sie verlassen automatisch den Programmiermodus. Das neue Programm ist gewählt und kann jederzeit gestartet werden. Das Programm ist für zukünftige Anwendungen gespeichert.

Ein persönliches Programm kann durch Wiederholen des Programmiervorgangs geändert werden.

PROGRAMMIERDIAGRAMM



PROGRAMMSPERRE

Der Stimulator kann gesperrt werden, um zu verhindern, dass Programme geändert werden.

Zum Aktivieren/Deaktivieren der Programmsperre:

1. Wählen Sie ein Programm, das Sie sperren/entsperren möchten, siehe Kapitel BEDIENUNG.
2. Drücken Sie die **PROGRAMM**-Taste P und die linke **SENKEN**-Taste gleichzeitig für zwei Sekunden.
3. Drücken Sie die linke **ERHÖHEN (ODER SENKEN)**-Taste . Auf der linken Seite des Displays erscheint „ON", wenn die Programmsperre aktiviert ist und „OFF", wenn diese deaktiviert ist. (Die Taste wechselt zwischen EIN und AUS).
4. Die **PROGRAMM**-Taste P drücken, um die Programmsperreneinstellung abzuschließen.

KONFORMITÄT

Die Funktion Konformität gibt Ihnen die Möglichkeit, die Verwendung des Stimulators zu überwachen.

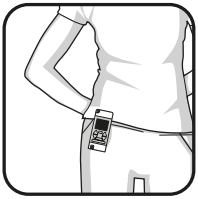
1. Schalten Sie den Stimulator EIN.
2. Drücken Sie die **TIMER**-Taste und die rechte **SENKEN**-Taste gleichzeitig für zwei Sekunden.
3. Links im Display wird die Betriebszeit in Stunden und rechts in Minuten angezeigt. Zum Rücksetzen der Betriebszeit die rechte **SENKEN**-Taste für zwei Sekunden drücken.
4. Fünf Sekunden warten oder die **TIMER**-Taste drücken.
5. Links im Display wird die totale Betriebszeit in Stunden und rechts in Wochen angezeigt. Die totale Betriebszeit kann nicht rückgesetzt werden.
6. Warten Sie fünf Sekunden oder drücken Sie die **TIMER**-Taste , um den Konformitätsmodus zu verlassen.

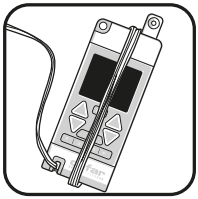
8. ZUBEHÖR

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 Oberflächenelektroden 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.

10. FEHLERSUCHE

DIE STIMULATION WIRD NICHT WIE GEWÖHNLICH EMPFUNDEN

- Kontrollieren Sie, ob der Stimulator korrekt eingestellt ist (siehe Kapitel BEDIENUNG) und die Elektroden ordnungsgemäß aufliegen.
- **Elektroden:** Verändern Sie die Position der Elektroden geringfügig.

DIE STIMULATION WIRD ALS UNANGENEHM EMPFUNDEN

- Kontrollieren, ob das Sonden-/Elektrodenkabel vorschriftsmäßig am Stimulator angeschlossen ist.
- **Sonden:** Sicherstellen, dass die Sonde korrekt platziert ist und guten Kontakt hat. Im Falle von Reizungen/Entzündungen in Vagina oder Anus setzen Sie sich bitte mit Ihrem Arzt/Pflegepersonal in Verbindung.
- **Elektroden:** Die Haut ist gereizt. Beachten Sie die Hinweise zur Hautpflege, siehe Kapitel VORSICHTSMASSNAHMEN.
- **Elektroden:** Die Elektroden verlieren ihre Haftfähigkeit und bleiben nicht richtig an der Haut kleben. Befeuchten Sie die Haftfläche mit einigen Tropfen Wasser, bevor Sie diese auf der Haut platzieren.
- **Elektroden:** Die Elektroden sind alt und müssen ausgetauscht werden.
- **Elektroden:** Verändern Sie die Position der Elektroden geringfügig.

DIE STIMULATION WIRD ALS SCHWACH EMPFUNDEN ODER GAR NICHT WAHRGENOMMEN

- Kontrollieren Sie, ob die Batterien ausgewechselt werden müssen, siehe Kapitel AUSTAUSCHEN DER BATTERIEN.
- **Elektroden:** Die Elektroden sind alt und müssen ausgetauscht werden.

DAS SYMBOL FÜR UNTERBROCHENEN KREIS WIRD AUF DEM DISPLAYSYMBOL ANGEZEIGT

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

- Ein zu hoher Widerstand kann dadurch bedingt sein, dass die Elektroden/Sonden nicht richtig an Ihrer Haut/Ihrem Gewebe haften oder dass die Elektroden ausgetauscht werden müssen.
- Ein Kabelbruch kann überprüft werden, indem die Kabelstifte aneinander gehalten werden, während die Amplitude für den jeweiligen Kanal auf 11 mA erhöht wird. Wenn die Amplitude jetzt auf 00.0 mA abfällt und zu blinken beginnt, muss das Kabel ausgetauscht werden.

Hinweis! Die Amplitude niemals über 20 mA erhöhen, wenn Sie das Gerät auf Kabelbruch untersuchen, da hierdurch der Stimulator beschädigt werden kann.

DER STIMULATOR FUNKTIONIERT NICHT

Erscheint beim Start des Simulators das Fehlersymbol auf dem Display, ist der Stimulator defekt und repariert werden muss.

Hinweis! Verwenden Sie den Stimulator nicht. Nehmen Sie Kontakt mit Ihrem Cefar-Händler auf.

Cefar zeichnet ausschließlich für Wartungs- und Reparaturarbeiten verantwortlich, wenn diese von Cefar oder einem Cefar-Vertriebshändler ausgeführt werden.

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

REF Herstellerkatalognummer für das Gerät

Siehe Bedienungsanleitungsbroschüre

Klassifikation Typ BF

Nicht im Hausmüll entsorgen

Trocken halten

70C (158F) -40C (-40F) Umgebungstemperatur Lagerung und Transport

CE 0473 CE Zeichen (in Übereinstimmung mit der Medical Device Directive (MDD) 93/42/EEC)

Name und Anschrift des Herstellers

EIN/AUS

12. ELEKTROMAGNETISCHE VERTRÄGLICHKEIT (EMV)-TABELLEN

Leitlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Emissionen		
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.		
Emissionstests	Konformität	Elektromagnetische Umgebung - Leitlinien
HF-Emissionen CISPR 11	Gruppe 1	Das CEFAR PERISTIM PRO-Elektrotherapie-System verwendet HF-Energie nur für interne Funktionen. Daher sind die HF-Emissionen sehr niedrig, und es ist nicht wahrscheinlich, dass sie Störungen an sich in der Nähe befindlichen elektronischen Geräten verursachen.
HF-Emissionen CISPR 11	Klasse B	Das CEFAR PERISTIM PRO-Elektrotherapie-System ist geeignet für den häuslichen Einsatz und andere vergleichbare Einrichtungen, die direkt an das öffentliche Niederspannungsnetz für Wohngebäude angeschlossen sind.
Oberschwingungen IEC 61000-3-2	Nicht zutreffend - Batteriebetrieben	
Spannungsschwankungen IEC 61000-3-3	Nicht zutreffend - Batteriebetrieben	

Leitlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Immunität

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

HINWEIS: UT ist die Netzwechselspannung vor Anwendung des Prüfpegels.

Leitlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Immunität

Das CEFAR 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
			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**
Geleitete HF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz bis 80 MHz	[V1] V, wobei V1 = 3V	$d = \left[\frac{3.5}{V_1}\right]\sqrt{P}$
Abgestrahlte HF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz bis 2,5 GHz	[E1] V/m, wobei E1 = 3V/m	$d = \left[\frac{3.5}{E_1}\right]\sqrt{P}$ 80 MHz bis 800 MHz $d = \left[\frac{7}{E_1}\right]\sqrt{P}$ 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.[b] 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 [V1] V/m sein.

Empfohlene Abstände zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten und dem CEFAR PERISTIM PRO-Elektrotherapie-System			
Das CEFAR PERISTIM PRO-Elektrotherapie-System ist für den Gebrauch in einer elektromagnetischen Umgebung bestimmt, in der die abgestrahlten HF-Störgrößen kontrolliert sind. Der Kunde oder Anwender des CEFAR PERISTIM PRO-Elektrotherapie-Systems kann dazu beitragen, elektromagnetische Störungen zu verhindern, indem er einen Mindestabstand zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten (Sendern) und dem CEFAR PERISTIM PRO-Elektrotherapie-System entsprechend der maximalen Ausgangsleistung der Kommunikationsgeräte wie nachfolgend empfohlen einhält.			
Maximale Ausgangsleistung des Senders P (W)	**Abstand des Senders je nach Frequenz** d (m)		
	150 kHz bis 80 MHz $d = \frac{3.5}{[V_1]}\sqrt{P}$ (wobei $V_1 = 3V$)	**80 MHz bis 800 MHz** $d = \frac{3.5}{[E_1]}\sqrt{P}$ (wobei $E_1 = 3V/m$)	**800 MHz bis 2,5 GHz** $d = \frac{7}{[E_1]}\sqrt{P}$ (wobei $E_1 = 3V/m$)
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23
Für Sender mit einer maximalen Ausgangsleistung, die nicht oben aufgeführt ist, kann der empfohlene Abstand d in Metern (m) unter Verwendung der Gleichung für die Frequenz des Senders errechnet werden. Dabei bedeutet P die maximale Nennleistung des Senders in Watt (W) gemäß den Angaben des Senderherstellers. HINWEIS 1: bei 80 MHz bis 800 MHz gilt der Abstand für den höheren Frequenzbereich. HINWEIS 2: Diese Leitlinien mögen nicht in allen Fällen zutreffen. Die Ausbreitung elektromagnetischer Wellen wird durch Absorption und Reflektion von Strukturen, Objekten und Personen beeinflusst.			

FCC-ANFORDERUNGEN

TEIL 15 DER FCC-ANFORDERUNGEN	
Dieses Gerät erfüllt Teil 15 der FCC-Vorschriften. Der Betrieb unterliegt den folgenden beiden Bedingungen:	• Dieses Gerät darf keine schädlichen Störungen erzeugen. • Dieses Gerät muss empfangene Störungen akzeptieren, inkl. Störungen, die einen unerwünschten Betrieb verursachen können.
FCC-ID	T9J-RN42
Enthält Sendermodul IC	6514A-RN42

13. LITERATURVERZEICHNIS

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

Fall et al. Transcutaneous Electrical Nerve Stimulation in classic an nonulcer interstitian cystitis.
Urologic clinics of North America Vol 21, No 1, Feb 1994

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

Amarenco et al. Urodynamic effect of acute transcutaneous posterior tibial nerve stimulation in overactive bladder. *J Urol.2003 Jun;169(6):2210-5*

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*

MODE D'EMPLOI – FRANÇAIS

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

1. INTRODUCTION

Depuis plus de trente ans, **Cefar** fabrique des appareils d'électrothérapie pour le secteur médical. Fondée en Suède en 1975, la société est aujourd'hui représentée dans de nombreuses régions du monde.

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.

3. PRÉCAUTIONS À PRENDRE

- Utilisez uniquement les sondes vaginales et anales pour stimulation électrique approuvées par Cefar.
- Le stimulateur ne peut être utilisé que sur recommandation d'un professionnel de santé.
- Le traitement est à usage personnel. Ne prêtez jamais vos sondes ou votre stimulateur à quelqu'un.
- Seuls les accessoires Cefar doivent être utilisés avec le stimulateur.

MISES EN GARDE

Pour une utilisation interne par sonde vaginale/anale

- 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, uretère 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 dénervation 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.

ATTENTION

Pour une utilisation interne par sonde vaginale/anale

- 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.

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

3.3. PRÉCAUTIONS

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

- Enfants. Ce dispositif doit être maintenu hors de portée des enfants.
- Taille des électrodes. Ne pas utiliser d'électrodes dont la zone active est inférieure à 16 cm^2, sous peine de provoquer des brûlures cutanées. Procéder avec prudence si la densité du courant électrique est supérieure à 2 mA/cm^2.
- 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.

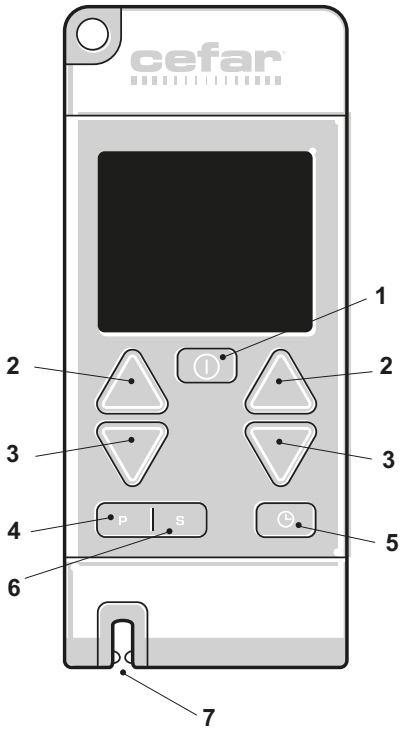
3.4. DANGERS

- Électrodes. Toute électrode ayant une surface active de 16 cm^2 au minimum peut être utilisée avec ce dispositif. L'utilisation d'électrodes dont la surface est inférieure à 16 cm^2 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 cm^2.

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 cm^2, sous peine de provoquer des brûlures cutanées. Procéder avec prudence si la densité du courant électrique est supérieure à 2 mA/cm^2.
- 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 débuter une première séance de stimulation sur une personne qui se tient debout. Les cinq premières minutes de la stimulation doivent toujours être réalisées en position assise ou allongée. Dans de rares situations, les personnes nerveuses peuvent être victimes d'un malaise vasovagal. Cette réaction est liée à la crainte de la stimulation musculaire ainsi qu'à la surprise de voir l'un de ses muscles se contracter sans que cela soit intentionnel. Un malaise vasovagal peut provoquer un ralentissement du cœur et faire chuter la pression artérielle, ce qui peut entraîner une faiblesse et une syncope. Si cela se produit, arrêter la stimulation et s'allonger en surélevant les jambes jusqu'à ce que la sensation de faiblesse disparaisse (5 à 10 minutes).
- Précaution : Les changements brusques de température peuvent entraîner l'accumulation de condensation à l'intérieur du stimulateur. Pour éviter cela, laisser le dispositif revenir à température ambiante avant toute utilisation.

4. VUE D'ENSEMBLE/BOUTONS DE COMMANDE



1. ON/OFF
- Permet la mise en marche et l'arrêt du stimulateur.
- Éteint le stimulateur, même lorsque le bouton de verrouillage est activé. Permet d'arrêter la stimulation à n'importe quel moment.

2. AUGMENTATION (canal gauche et droit)
- Permet d'augmenter l'amplitude (intensité de la stimulation).
  Maintenez le bouton enfoncé pour une augmentation continue de l'amplitude.
  Remarque : prenez toujours des précautions particulières lorsque vous augmentez l'amplitude.
- Permet d'augmenter le nombre de minutes lors du réglage de la minuterie (bouton droit).
- Sert à verrouiller et déverrouiller un programme (bouton gauche)*.
- Permet de choisir le mode de programmation (bouton gauche)*.

3. DIMINUTION (canal gauche et droit)
- Permet de réduire l'amplitude (intensité de la stimulation).
  Maintenez le bouton enfoncé pour une diminution continue de l'amplitude.
- Permet de désactiver le verrouillage.
- Sert à réduire le nombre de minutes lors du réglage de la minuterie (bouton droit).
- Sert à verrouiller et déverrouiller un programme (bouton gauche)*.
- Permet de choisir le mode de programmation (bouton gauche)*.

4. PROGRAMME
- Permet de choisir les programmes P1 à P12.
- Permet de mettre un programme en pause.
- Sert à activer/désactiver le verrouillage du programme*.

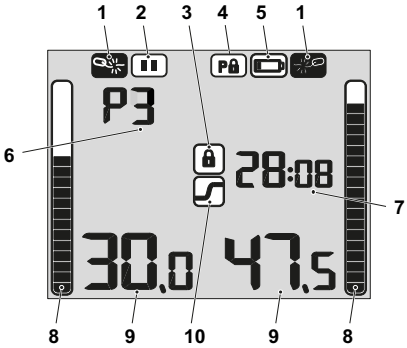
5. MINUTERIE
- Permet d'initialiser le réglage de la minuterie.

6. PROGRAMMATION/CONFIRMATION*
- Permet de passer au mode programmation pour les programmes réglables P10 à P12, lorsque maintenu enfoncé pendant 2 secondes.
- Sert à confirmer les réglages du mode de programmation.

7. RAINURE DE BLOCAGE DES CÂBLES

*Utilisation professionnelle

4. VUE D'ENSEMBLE/SYMBOLES D'AFFICHAGE



1. CIRCUIT DÉFECTUEUX

Circuit défectueux. Une résistance trop élevée ou un câble sectionné peuvent être à l'origine d'un circuit défectueux. Voir chapitre 10.

2. PAUSE

Programme mis en pause.

3. VERROUILLAGE

Verrouillage activé. Le bouton de verrouillage est automatiquement activé 10 secondes après la dernière pression sur un bouton. Désactivez le verrouillage en appuyant sur le bouton **DIMINUTION** gauche ou droit.

4. VERROUILLAGE PROGRAMME

Verrouillage programme activé.

5. ÉTAT DES PILES

Piles déchargées. Ce symbole apparaît lorsque les piles sont presque entièrement déchargées.

6. NUMÉRO DE PROGRAMME

Numéro de programme sélectionné.

7. TEMPS RESTANT

Durée restante du programme indiquée en minutes et secondes. La valeur clignote pendant le réglage de la minuterie.

8. INDICATEUR D'AMPLITUDE (canal gauche et droit)

L'amplitude choisie apparaît dans l'indicateur.

9. NIVEAU D'AMPLITUDE (canal gauche et droit)

Amplitude choisie en mA.

10. STIMULATION/REPOS

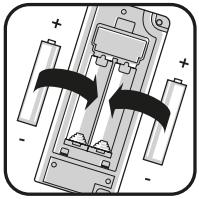
Indication stimulation/repos pour les programmes à stimulation par intermittence. La partie supérieure du symbole clignote pendant la stimulation et la partie inférieure pendant le repos.

5. FONCTIONNEMENT

Les programmes 1 à 7 du CEFAR PERISTIM PRO doivent être utilisés avec la sonde vaginale/anale et les programmes 8 et 9 avec les électrodes de surface. Les programmes 10 à 12 peuvent être configurés de différentes façons afin de répondre aux besoins de chacun mais ne doivent être utilisés que sur recommandation de votre médecin.

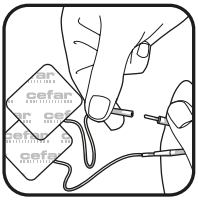
1. INSTALLATION DES PILES

Insérez les piles (voir chapitre REMPLACEMENT DES PILES).



2. MISE EN PLACE DES ÉLECTRODES/SONDES

A 1. Connectez les électrodes au(x) câble(s).

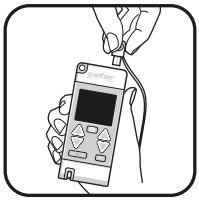


B 1. Connectez la/les sonde(s) au(x) câble(s).

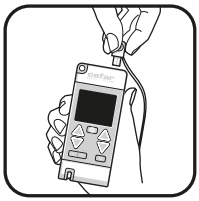
A 2. P8 à P9 : fixez les électrodes sur votre corps.

B 2. P1 à P7 : insérez la sonde vaginale et/ou la sonde anale.

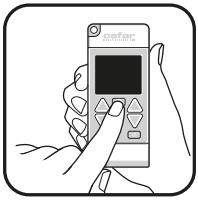
A 3. Connectez le/les câble(s) au CEFAR PERISTIM PRO.



B 3. Connectez le(s) câble(s) au CEFAR PERISTIM PRO.



3. MISE EN MARCHE 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.

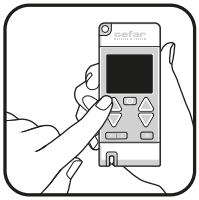
Éteignez toujours le stimulateur avant de décoller les électrodes de la peau.

4. SÉLECTION D'UN PROGRAMME (P1–P12)

Sélectionnez le programme que vous a recommandé votre médecin en appuyant plusieurs fois sur le bouton **PROGRAMME** P 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.

7. APRÈS UTILISATION

Éteignez le stimulateur. Retirez la/les sonde(s)/électrodes. Nettoyez la/les sonde(s) en suivant les instructions fournies avec le produit.

Le dernier programme utilisé est sauvegardé lorsque vous éteignez le stimulateur, il sera pré-sélectionné la prochaine fois que vous allumerez l'appareil.

Le stimulateur s'éteint automatiquement après cinq minutes d'inactivité afin d'économiser les piles.

MINUTERIE

La durée de traitement pré-programmée est fixée à 30 minutes mais la fonction minuterie vous permet de régler vous-même cette durée. Vous pouvez régler la minuterie de « - - » à 60 minutes. Si vous choisissez la position « - - », la stimulation continuera jusqu'à ce que vous l'arrêtiez manuellement.

Pour régler la minuterie :

1. Sélectionnez un programme puis commencez la simulation (voir chapitre FONCTIONNEMENT).
2. Appuyez sur le bouton **MINUTERIE** pour initialiser la fonction minuterie.
3. Augmentez la durée en appuyant sur le bouton droit **AUGMENTATION** . La durée augmente d'une minute à chaque fois que vous appuyez sur le bouton. Réduisez la durée en appuyant sur le bouton droit **DIMINUTION** . La durée se réduit d'une minute à chaque fois que vous appuyez sur le bouton. Lorsque vous réglez la minuterie, le temps clignote à l'écran.
4. Appuyez sur le bouton **MINUTERIE** pour confirmer les réglages.

MISE EN PAUSE DU PROGRAMME

Vous pouvez mettre en pause les programmes pendant cinq minutes maximum.

Pour mettre un programme en pause :

1. Si le verrouillage est activé, appuyez sur l'un des boutons **DIMINUTION** pour le désactiver.
2. Appuyez sur le bouton **PROGRAMME** P pour mettre le programme en pause.

Redémarrez la stimulation en appuyant sur le bouton **PROGRAMME** P .

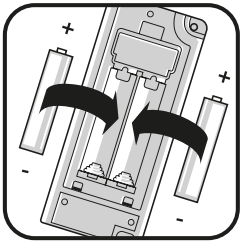
Si le temps de pause dépasse les cinq minutes, le stimulateur s'éteint automatiquement pour économiser les piles.

6. REMPLACEMENT DES PILES

Un symbole de pile s'affiche sur l'écran lorsque les piles sont presque entièrement déchargées. Vous pouvez continuer le traitement tant que le stimulateur fonctionne normalement. Lorsque la stimulation est plus faible que d'habitude ou que le stimulateur s'éteint, il faut remplacer les piles.

Si vous n'utilisez pas le stimulateur pendant une période prolongée (env. trois mois), retirez les piles du stimulateur.

Le stimulateur fonctionne avec deux piles jetables 1,5 V AA ou avec deux piles rechargeables 1,2 V AA (à recharger dans un chargeur indépendant).



REMPLACEMENT DES PILES

1. Éteignez le stimulateur.
2. Le compartiment des piles se trouve à l'arrière du stimulateur.
3. Retirez le couvercle en le faisant coulisser sur 1 cm env. puis en le soulevant.
4. Retirez les piles.
5. Placez correctement les piles neuves en respectant les signes de polarité (+ et –) qui apparaissent dans le compartiment (voir figure).
6. Replacez le couvercle.
7. Débarrassez-vous des piles usagées en respectant les réglementations locales ou nationales.

Remarque : à cause du risque d'explosion, les piles jetables ne doivent pas être rechargées.

7. PROGRAMMES

PROGRAMMES PRÉRÉGLÉS

Le CEFAR PERISTIM PRO vous propose huit programmes préréglés pour traiter l'incontinence par impériosité, d'effort, mixte ou fécale et un programme préréglé pour soulager les douleurs au niveau de la vessie.

Les programmes 1 à 7 doivent être utilisés avec la sonde vaginale et/ou anale et les programmes 8 et 9 avec les électrodes de surface.

Les programmes 1 à 6 utilisent une méthode de stimulation intermittente, c.-à-d. qu'ils alternent les temps de stimulation et les temps de repos : stimulation/repos/stimulation. Les temps de repos permettent aux muscles de récupérer.

Programmes 1 à 3

INCONTINENCE D'EFFORT

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

L'incontinence d'effort peut résulter d'une faiblesse au niveau des muscles périnéaux. L'électrostimulation des muscles périnéaux par sonde vaginale et/ou anale oblige les muscles à se contracter. Ces contractions permettent d'identifier et de renforcer les muscles affaiblis. 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. La stimulation doit être suffisamment forte pour créer une contraction réflexe de l'anus. Nous conseillons aux patients de compléter la stimulation par des exercices individuels pour les muscles du plancher pelvien.

Programmes 4 à 6

INCONTINENCE MIXTE

Numéro du programme	Fréquence	Largeur d'impulsion	Temps de stimulation	Temps de repos	Durée de traitement préconisée
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

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

Numéro 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

Numéro du programme	Fréquence	Largeur 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.

Programme 9

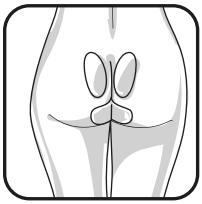
TENS (BURST) – INCONTINENCE URINAIRE

Numéro du programme	Fréquence	Largeur d'impulsion	Temps de stimulation	Temps de repos	Durée de traitement préconisée
P9 Stimulation des nerfs sacrés	2 Hz	180 µs	Continu	–	Au moins 30 minutes par jour
P9 Neuromodulation	2 Hz	180 µs	Continu	–	30 minutes par séance pendant au moins un mois. D'abord 2 à 3 fois par semaine, puis réduction de la fréquence du traitement.

La stimulation électrique contre l'incontinence urinaire est généralement exercée à l'aide d'une sonde insérée dans le vagin et/ou l'anus. Une autre possibilité est d'utiliser le TENS qui stimule les zones cutanées innervées par les mêmes segments de colonne vertébrale (S2 et S3) que la vessie et l'urètre. La stimulation s'effectue grâce à des électrodes de surface placées sur la peau, entre l'anus et les organes génitaux ou dans la région lombaire. Dans le cas du traitement de l'incontinence par stimulation des nerfs sacrés, les électrodes doivent être placées dans la région des segments S2 et S3 comme indiqué sur la figure. La stimulation doit être suffisamment forte pour créer une contraction réflexe de l'anus.

La stimulation électrique du nerf tibial postérieur, par l'intermédiaire des points d'acupuncture, s'est également révélée très efficace.

Dans le cas du traitement de l'incontinence par stimulation via les points d'acupuncture, les électrodes doivent être placées au-dessus du segment SP6 et derrière/sous la malléole interne comme indiqué sur la figure.



PROGRAMMES RÉGLABLES (P10 à P12)

Le CEFAR PERISTIM PRO permet de créer et d'enregistrer trois programmes selon vos besoins. Pour créer un programme réglable, suivez la procédure de programmation ci-dessous. Pour utiliser un programme réglable, suivez les instructions du chapitre FONCTIONNEMENT. Le programme est préréglé sur 30 minutes mais peut être modifié grâce à la fonction minuterie (voir chapitre MINUTERIE).

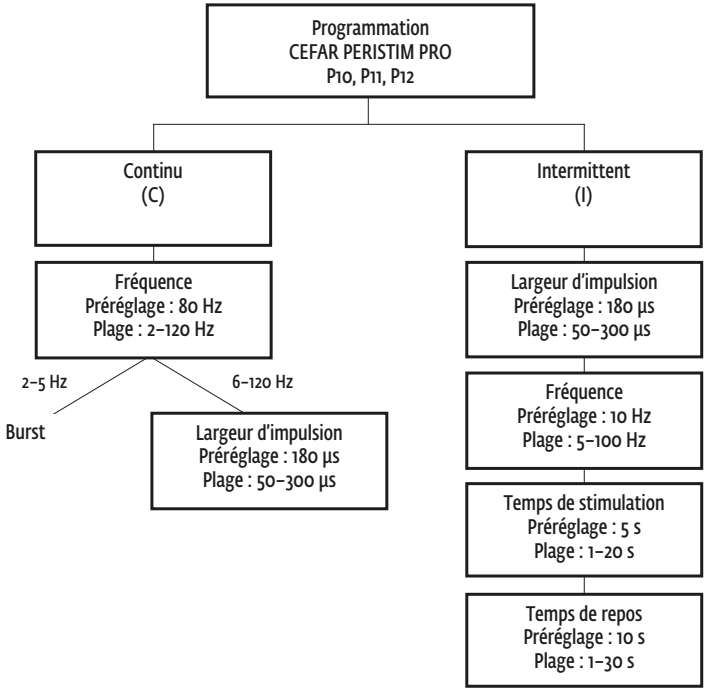
Programmation

1. Appuyez sur le bouton **PROGRAMME** (P) plusieurs fois jusqu'à l'affichage du programme 10, 11 ou 12. Sélectionnez l'un de ces programmes.
2. Appuyez sur le bouton **PROGRAMMATION/CONFIRMATION** (S) pendant deux secondes pour entrer le mode de programmation.
3. Appuyez sur le bouton **DIMINUTION (ou AUGMENTATION)** ▽ △ pour que les deux modes de stimulation s'affichent alternativement à l'écran : C, I. Le tableau de programmation ci-dessous montre les possibilités de réglage de chaque mode de stimulation.

4. Appuyez sur le bouton **PROGRAMMATION/CONFIRMATION** [S] pour confirmer le choix du mode de stimulation. Vous passez maintenant à l'étape suivante de la procédure de programmation (voir le tableau de programmation).
5. Une valeur préréglée s'affiche à l'écran mais vous pouvez la modifier en appuyant sur le bouton **AUGMENTATION (ou DIMINUTION)** ▽ △ . Cette valeur doit être comprise dans la plage de données indiquée dans le tableau de programmation.
6. Appuyez sur le bouton **PROGRAMMATION/CONFIRMATION** [S] pour confirmer les paramètres. Vous passez maintenant (le cas échéant) à l'étape suivante de la procédure de programmation (voir le tableau de programmation).
7. Répétez les étapes 5 et 6 jusqu'à ce que la valeur de la dernière étape soit paramétrée.
8. La procédure de programmation est terminée et votre stimulateur se déconnecte automatiquement du mode de programmation. Le nouveau programme est à présent sélectionné et prêt à l'emploi. Le programme est enregistré et pourra être réutilisé.

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** P 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** P pour terminer le réglage du verrouillage du programme.

SURVEILLANCE

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

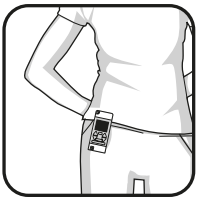
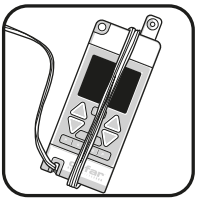
1. Mettez le stimulateur en position ON.
2. Appuyez simultanément sur le bouton **MINUTERIE** et le bouton **DIMINUTION** droit pendant deux secondes.
3. Le côté gauche de l'écran indique la durée d'utilisation en heures et le côté droit en minutes. Appuyez pendant 2 secondes sur le bouton **DIMINUTION** 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.

10. RECHERCHE DE PANNES

LE STIMULATEUR NE PROVOQUE PAS LA SENSATION HABITUELLE

- Vérifiez que tous les paramètres sont correctement réglés (voir chapitre FONCTIONNEMENT) et que les électrodes sont correctement positionnées.
- **Électrodes :** modifiez légèrement la position des électrodes.

LA STIMULATION CAUSE DE L'INCONFORT

- Vérifiez que le câble de la sonde/l'électrode est correctement branché au stimulateur.
- **Sondes :** assurez-vous que la sonde est parfaitement positionnée. En cas d'irritation/inflammation du vagin ou de l'anus, contactez votre médecin.
- **Électrodes :** la peau est irritée. Reportez-vous au chapitre PRÉCAUTIONS À PRENDRE.
- **Électrodes :** les électrodes n'adhèrent plus correctement à la peau. Humectez la surface adhésive avec un peu d'eau avant de les positionner sur votre peau.
- **Électrodes :** les électrodes sont usées et doivent être remplacées.
- **Électrodes :** modifiez légèrement la position des électrodes.

LA STIMULATION EST FAIBLE OU INEXISTANTE

- Vérifiez l'usure des piles (voir chapitre REMPLACEMENT DES PILES).
- **Électrodes :** les électrodes sont usées, elles doivent être remplacées.

LE SYMBOLE CIRCUIT DÉFECTUEUX S'AFFICHE SUR L'ÉCRAN

Le symbole circuit défectueux indique que la résistance est trop élevée ou qu'un câble est sectionné.

- Une résistance trop élevée peut provenir d'un mauvais contact entre les électrodes/sondes et votre peau ou bien de l'usure de vos électrodes.
- Vous pouvez vérifier qu'un câble est sectionné en pressant deux broches d'un câble l'une contre l'autre tout en augmentant l'amplitude du canal correspondant jusqu'à 11 mA. Si l'amplitude chute à 00,0 mA et que clignote à l'écran, cela signifie qu'il faut remplacer le câble.

Remarque : lorsque vous vérifiez les sectionnements de câble, n'augmentez jamais l'amplitude à plus de 20 mA, cela pourrait endommager le stimulateur.

LE STIMULATEUR NE FONCTIONNE PAS

Si le symbole d'erreur s'affiche à l'écran lorsque vous allumez le stimulateur, cela signifie qu'il est défectueux et nécessite une réparation.

Remarque : n'utilisez plus le stimulateur et contactez votre revendeur Cefar.

Cefar est responsable uniquement de la maintenance et des réparations effectuées par Cefar ou par un distributeur désigné par Cefar.

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 ºC–40 ºC 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

REF — 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

70C (158F) / -40C (-40F) — Température ambiante pendant le stockage et le transport

CE 0473 — Marque CE (conformément à la directive relative aux dispositifs médicaux (MDD) 93/42 EEC)

Nom et adresse du fabricant

ON/OFF (marche/arrêt)

12. TABLEAUX DE COMPATIBILITÉ ÉLECTROMAGNÉTIQUE (CEM)

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

Conseils et déclaration du fabricant – immunité électromagnétique

Le système d'électrothérapie CEFAR 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'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
			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**
Conduction RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz à 80 MHz	[V1] V, où V1 = 3V	$d = \left[\frac{3.5}{V_1}\right]\sqrt{P}$
Radiated RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz à 2,5 GHz	[E1] V/m, où E1 = 3V/m	$d = \left[\frac{3.5}{E_1}\right]\sqrt{P}$ 80 MHz à 800 MHz $d = \left[\frac{7}{E_1}\right]\sqrt{P}$ 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 [V1] V/m.

Distance de séparation recommandée entre appareils de communication RF portables et mobiles et le système d'électrothérapie CEFAR PERISTIM PRO			
Le système d'électrothérapie CEFAR PERISTIM PRO est destiné à être utilisé dans un environnement électromagnétique dans lequel les perturbations des rayonnements RF sont contrôlées. Le client ou l'utilisateur du système d'électrothérapie CEFAR PERISTIM PRO peut aider à prévenir les interférences électromagnétiques en respectant les distances minimales entre les appareils de communication RF portables et mobiles (émetteurs) et le système d'électrothérapie CEFAR PERISTIM PRO selon les recommandations ci-dessous, en fonction de la puissance de sortie maximale de l'équipement de communication.			
Puissance de sortie nominale maximale de l'émetteur P (W)	**Distance de séparation selon la fréquence de l'émetteur** d (m)		
	150 kHz à 80 MHz $d = \frac{3,5}{[V_1]}\sqrt{P}$ (où $V_1 = 3V$)	**80 MHz à 800 MHz** $d = \frac{3,5}{[E_1]}\sqrt{P}$ (où $E_1 = 3V/m$)	**800 MHz à 2,5 GHz** $d = \frac{7}{[E_1]}\sqrt{P}$ (où $E_1 = 3V/m$)
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23
Pour les émetteurs dont la puissance de sortie nominale maximale n'est pas répertoriée ci-dessus, la distance de séparation recommandée d en mètres (m) peut être estimée à l'aide de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur, où P est la valeur nominale maximale de sortie de la puissance de l'émetteur en watts (W) selon le fabricant de l'émetteur. NOTE 1 à 80 MHz et 800 MHz, la bande de fréquence supérieure s'applique. NOTE 2 Ces lignes directrices ne s'appliquent pas dans toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion des structures, des objets et des personnes.			

EXIGENCES FCC

Part 15 des exigences FCC	
Cet appareil est conforme à la partie 15 des règles FCC. L'opération est sujette aux 2 conditions suivantes :	• Cet appareil peut causer des interferences domageables • Cet appareil doit accepter toute interférence re4ue, incluant l'interférence qui peut causer une opération non souhaitée
FCC ID	T9J-RN42
Contient un module de transmission IC	6514A-RN42

13. RÉFÉRENCES

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

Fall et al. Transcutaneous Electrical Nerve Stimulation in classic an nonulcer interstitian cystitis.
Urologic clinics of North America Vol 21, No 1, Feb 1994

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

Amarenco et al. Urodynamic effect of acute transcutaneous posterior tibial nerve stimuletion in overactive bladder. *J Urol.2003 Jun;169(6):2210-5*

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*

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 ELETTROMAGNETICA (EMC) 146

13. BIBLIOGRAFIA 150

1. PRESENTAZIONE

Cefar è da più di 30 anni l'azienda fornitrice di apparecchi per l'elettroterapia medica. Fondata nel 1975 in Svezia, è oggi rappresentata in numerosi Paesi al mondo.

Gli elettrostimolatori Cefar vengono ampiamente usati internazionalmente da professionisti medici nei settori della sanità pubblica e privata.

L'elettrostimolazione nervosa e muscolare costituisce un metodo efficace, economico e non presenta alcun effetto secondario. Grazie alla ricerca clinica, le aree di applicazione dell'elettrostimolazione nervosa e muscolare TENS (Transcutaneous Electrical Nerve Stimulation) ed EMS (Electrical Muscle Stimulation) si stanno sviluppando rapidamente. Il nostro obiettivo è quello di fare dell'elettroterapia un'alternativa naturale di terapia sia per gli operatori medici, che per i pazienti.

Per ulteriori informazioni su TENS, EMS e sugli altri prodotti consultare il nostro sito web.

INDICAZIONI PER L'USO:

CEFAR PERISTIM PRO (1527) è un elettrostimolatore a due canali per il trattamento e la riabilitazione dell'incontinenza. CEFAR PERISTIM PRO presenta sette programmi prepreprogrammati con sonda vaginale/anale adatti alla terapia dell'incontinenza e due programmi preprogrammati TENS per uso esterno con due elettrodi cutanei. CEFAR PERISTIM PRO consente anche la programmazione di tre programmi personalizzati. I canali sono simultanei, ciò significa che il programma selezionato si applica ad entrambi i canali.

DESTINATARIO:

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

2. CONTESTO MEDICO

INCONTINENZA

L'incontinenza urinaria, perdita involontaria di urina dalla vescica, rappresenta un problema per molte persone. Esistono principalmente due tipi di incontinenza urinaria: incontinenza da stress e quella da urgenza. L'incontinenza fecale, la mancata capacità di controllare il passaggio delle feci, è un problema comune di cui spesso si parla poco. La stimolazione elettrica per mezzo di sonda vaginale/anale, oppure in alcuni casi con elettrodi cutanei, è un trattamento ben tollerato per la cura dell'incontinenza da urgenza, da stress, mista e fecale e ha riscosso risultati positivi nel migliorare il controllo della vescica e dei visceri.

Incontinenza da stress

L'incontinenza da stress consiste nella perdita di urina in conseguenza di aumenti della pressione addominale sulla vescica, quali colpi di tosse, starnuti, risate, esercizi fisici o sollevamenti di oggetti pesanti. L'incontinenza da stress è il tipo più comune e colpisce prevalentemente il sesso femminile. Può essere legata ad alterazione dei muscoli del pavimento pelvico e perineale causata da per es. gravidanza, parto o menopausa.

Incontinenza da urgenza

Nell'incontinenza da urgenza le perdite sono legate ad una iperattività del muscolo detrusore della vescica risultante in una perdita involontaria di urina. Sia uomini che donne ne possono essere affetti, specialmente in età avanzata. Una delle cause di questa condizione può essere una lesione nella zona del sistema nervoso che controlla la vescica.

Incontinenza mista

L'incontinenza mista è una combinazione di incontinenza da stress e da urgenza.

Incontinenza fecale

L'incontinenza fecale, anche chiamata anale o viscerale, è la mancata abilità di controllare gas e feci. Le cause di incontinenza fecale sono numerose, la più comune è rappresentata da lesioni allo sfintere anale (muscolo ad anello) provocate da parto, intervento chirurgico o danni ai nervi che controllano lo sfintere stesso. La condizione generalmente peggiora con l'avanzare dell'età.

TERAPIA PER L'INCONTINENZA

La stimolazione elettrica dei nervi pelvici è una terapia alternativa riconosciuta per l'incontinenza urinaria. Viene anche suggerita nel caso di incontinenza fecale causata da disfunsioni del pavimento pelvico o da un insufficiente funzionamento dello sfintere anale.

Nella terapia di incontinenza da stress, lo scopo della stimolazione elettrica è quello di riprodurre una contrazione muscolare volontaria e, in tal modo, migliorare il funzionamento dei muscoli del pavimento pelvico. Per l'incontinenza da urgenza, l'obiettivo è quello di impedire contrazioni involontarie della vescica, stimolando i nervi del pavimento pelvico. Nel caso di incontinenza mista viene usata la stimolazione adatta per entrambe, incontinenza da urgenza e quella da stress. Nel caso dell'incontinenza fecale, si cerca di migliorare il controllo dei visceri rafforzando e tonificando i muscoli del pavimento pelvico.

3. PRECAUZIONI

- Usare solo sonde vaginali ed anali a marchio CEFAR e mirate per la stimolazione elettrica.
- L'uso dell'elettrostimolatore può iniziare solo dopo che personale medico ne abbia spiegato l'impiego.
- La terapia è una prescrizione personale. Non prestare a nessuno le sonde o lo stimolatore.
- Utilizzare esclusivamente accessori Cefar con l'elettrostimolatore.

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 ritensione 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 della 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

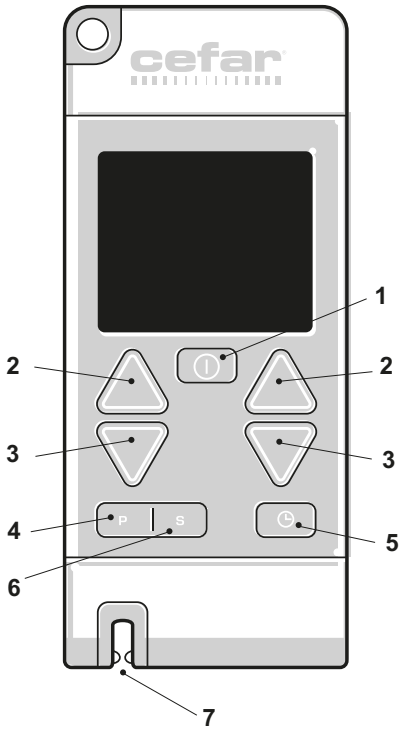
- Elettrodi. Su questo dispositivo è possibile utilizzare qualsiasi elettrodo con un area attiva minima di 16 cm^2. L'uso di un elettrodo con un'area inferiore a 16 cm^2 può provocare ustioni quando l'unità viene utilizzata a intensità superiori. Consultare il medico prima di usare un elettrodo inferiore a 16 cm^2.

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

4. QUADRO GENERALE/PULSANTI DI CONTROLLO



1. ON/OFF

- Accende e spegne l'elettrostimolatore.
- Spegne l'elettrostimolatore anche quando il bloccapulsanti è attivato. Può essere usato in qualsiasi momento per interrompere la stimolazione.

2. PER AUMENTARE (canale sinistro e destro)

- Aumenta l'intensità (intensità di stimolazione). Tenere premuto il pulsante per aumentare progressivamente l'intensità.
  Nota! Aumentare l'intensità sempre con prudenza.
- Aumenta il numero dei minuti quando si programma il timer (pulsante destro).
- Usato per accendere e spegnere il bloccaprogrammi (pulsante sinistro)*.
- Per scorrere attraverso le varie scelte in fase di programmazione (pulsante sinistro)*.

3. PER RIDURRE (canale sinistro e destro)

- Riduce l'intensità (intensità di stimolazione). Tenere premuto il pulsante per ridurre progressivamente l'intensità.
- Disattiva il bloccapulsanti.
- Diminuisce il numero dei minuti quando si programma il timer (pulsante destro).
- Usato per accendere e spegnere il bloccaprogrammi (pulsante sinistro)*.
- Per scorrere attraverso le varie scelte in fase di programmazione. (pulsante sinistro)*.

4. PROGRAMMA

- Seleziona i programmi P1–P12.
- Mette in pausa un programma in atto.
- Usato per attivare/disattivare il bloccaprogrammi*.

5. TIMER

- Avvia la programmazione del timer.

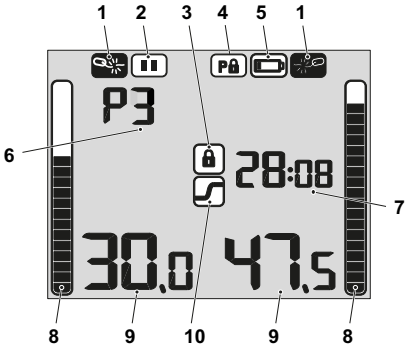
6. PROGRAMMAZIONE/CONFERMA*

- Se premuto per 2 secondi, avvia lo stimolatore in fase di programmazione per i programmi personalizzati P10–P12.
- Conferma le programmazioni in fase di programmazione.

7. BLOCCA CAVO

*Uso professionale

4. QUADRO GENERALE/SIMBOLI DEL DISPLAY



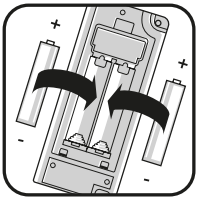
1. **CIRCUITO INTERROTTO**
   Circuito interrotto. Una resistenza troppo alta o la rottura dei cavi possono aver provocato l'interruzione del circuito. Vedere capitolo 10.
2. **PAUSA**
   Programma in pausa.
3. **BLOCCAPULSANTI**
   Bloccapulsanti attivato. Il bloccapulsanti si attiva automaticamente se non viene premuto alcun pulsante per 10 secondi. Per disattivare il bloccapulsanti, premere il pulsante **RIDURRE**, destro o sinistro.
4. **BLOCCAPROGRAMMI**
   Bloccaprogrammi attivato.
5. **STATO DELLE BATTERIE**
   Batterie scariche. Appare questo simbolo quando le batterie sono quasi scariche.
6. **NUMERO DEL PROGRAMMA**
   Numero del programma selezionato.
7. **TEMPO RIMANENTE**
   Tempo rimanente del programma in minuti e secondi. Il tempo lampeggia durante la programmazione del timer.
8. **ISTOGRAMMA DELL'INTENSITÀ (canale destro e sinistro)**
   Intensità selezionata come istogramma.
9. **LIVELLO DELL'INTENSITÀ (canale destro e sinistro)**
   Intensità selezionata in mA.
10. **STIMOLAZIONE/RIPOSO**
    Indicazione di stimolazione/riposo per programmi con stimolazione intermittente. La parte superiore del simbolo lampeggia durante la stimolazione e quella inferiore durante il riposo.

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.

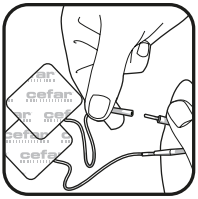
1. INSERIRE LE BATTERIE

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



2. APPLICAZIONE DELLE ELETTRODI/SONDE

A 1. Collegare gli elettrodi ad un cavo (cavi).

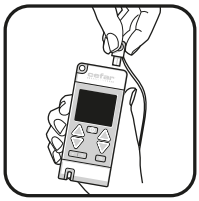


B 1. Collegare la sonda/sonde ad un cavo/cavi.

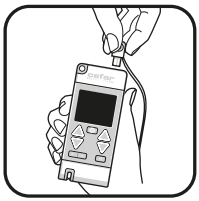
A 2. P8–P9: Applicare gli elettrodi al corpo.

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

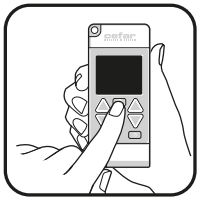
A 3. Collegare il cavo (cavi) a CEFAR PERISTIM PRO.



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



3. ACCENDERE L'ELETTROSTIMOLATORE



Premere il pulsante ON/OFF, ⏻. Usare questo pulsante per interrompere la stimolazione in qualsiasi momento, anche quando è attivo il bloccapulsanti.

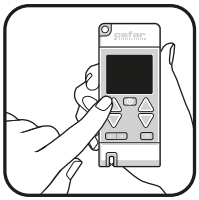
Prima di rimuovere gli elettrodi/sonde, interrompere sempre la stimolazione.

4. SELEZIONARE UN PROGRAMMA (P1–P12)

Selezionare il programma consigliato dal vostro operatore sanitario premendo ripetutamente il pulsante **PROGRAMMA** P fino a quando appare sul display il numero del programma desiderato.

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

5. AVVIARE LA STIMOLAZIONE



Premere il pulsante **AUMENTARE** △ per entrambi i canali fino a raggiungere un piacevole livello di stimolazione. Tenere premuto il pulsante per aumentare progressivamente l'intensità.

Nota! Aumentare l'intensità sempre con prudenza.

Programmi P1–P6: Questi programmi danno una stimolazione intermittente, cioè una stimolazione alternata a periodi di riposo. La parte superiore del simbolo stimolazione/riposo lampeggia durante la stimolazione e quella inferiore durante il riposo. Programmare l'intensità durante la stimolazione.

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

6. ARRESTO DELLA STIMOLAZIONE

È possibile fermare la stimolazione, prima che sia completamente trascorso il tempo del programma, premendo il pulsante **RIDURRE** ▽ fino a che l'intensità abbia raggiunto 00.0 mA oppure premendo il pulsante **ON/OFF** ⏻.

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.

7. DOPO L'USO

Spegnere la stimolazione. Togliere la sonda/e/elettrodi. Pulire la sonda/e seguendo le istruzioni allegate.

Quando si spegne l'elettrostimolatore, l'ultimo programma usato viene salvato e preselezionato alla successiva messa in funzione dell'apparecchio.

L'elettrostimolatore si spegne automaticamente dopo cinque minuti di inattività per non scaricare le batterie.

TIMER

Il tempo preprogrammato della terapia è di 30 minuti, ma la funzione timer permette di regolarlo. Si può scegliere di cambiare il tempo da "- -" a 60 minuti. Se si decide di continuare "- -", la stimolazione proseguirà fino a quando verrà fermata manualmente.

Regolazione del timer:

1. Selezionare un programma ed avviare la stimolazione, vedere capitolo FUNZIONI.
2. Premere il pulsante **TIMER** per avviarne la funzione.
3. Aumentare il tempo premendo il pulsante destro **AUMENTARE** . Il tempo aumenterà di 1 minuto ogni volta che si preme il pulsante. Per diminuire il tempo, premere il pulsante destro **RIDURRE** .
   Il tempo diminuirà di 1 minuto ogni volta che si preme il pulsante. Durante la programmazione del timer, il tempo lampeggia sul display.
4. Per confermarne la programmazione, premere il pulsante **TIMER** .

PAUSA DEL PROGRAMMA

È possibile mettere i programmi in pausa fino ad un intervallo di tempo di 5 minuti.

Per mettere in pausa un programma:

1. Se il bloccapulsanti è attivo, premere uno qualsiasi dei pulsanti **RIDURRE** per disattivarlo.
2. Premere il pulsante **PROGRAMMA** P per mettere il programma in pausa.

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

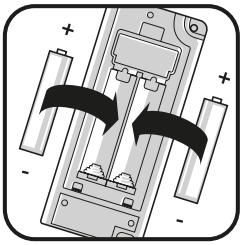
Se la stimolazione rimane in pausa per più di cinque minuti, l'elettrostimolatore si spegne automaticamente per non scaricare le batterie.

6. SOSTITUZIONE DELLE BATTERIE

Il simbolo della batteria appare sul display quando le batterie sono quasi completamente scariche . È possibile continuare la terapia finché si ottiene una stimolazione normale. Quando la stimolazione diventa più debole del solito oppure lo stimolatore si spegne, occorre sostituire le batterie.

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. Spegnere 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.

7. PROGRAMMI

PROGRAMMI PREPROGRAMMATI

CEFAR PERISTIM PRO dispone di otto programmi preprogrammati per la terapia dell'incontinenza da stress, da urgenza, mista e fecale e di un programma preprogrammato per il sollievo dai dolori delle vie urinarie.

I programmi 1–7 dovrebbero essere usati con sonda vaginale/anale e quelli 8–9 con elettrodi cutanei.

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.

Programmi 1–3

INCONTINENZA DA STRESS

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

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/anale 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.

Programmi 4–6

INCONTINENZA MISTA

Numero del programma	Frequenza	Durata d'impulso	Tempo di stimolazione	Tempo di riposo	Tempo di terapia consigliato
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

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 FECALE

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.

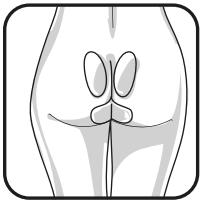
Gli elettrodi dovrebbero venir posizionati nella zona dolorante sopra la regione pubica, vedi figura sul posizionamento degli elettrodi.

Programma 9

TENS (BURST) – INCONTINENZA URINARIA

Numero del programma	Frequenza	Durata d'impulso	Tempo di stimolazione	Tempo di riposo	Tempo di terapia consigliato
P9 Stimolazione nervi lombosacrali	2 Hz	180 µs	Continuo	–	Almeno 30 minuti al giorno
P9 Stimolazione punti dell'agopuntura	2 Hz	180 µs	Continuo	–	30 minuti/sessione per almeno un mese. All'inizio 2–3 volte/settimana per ridurre poi la frequenza della terapia.

La stimolazione elettrica per l'incontinenza urinaria viene fatta con una sonda introdotta nella vagina e/o nell'ano. Alternativamente si può usare TENS per stimolare zone della cute interessate dallo stesso segmento di nervi spinali (S2–S3) che riguardano la vescica e l'uretra. La stimolazione viene effettuata con elettrodi cutanei applicati sulla regione tra l'ano e i genitali, oppure su quella lombare. Nella terapia per l'incontinenza in cui vengono stimolati i nervi della regione lombosacrale, gli elettrodi dovrebbero essere applicati nella regione S2–S3, vedi figura sul posizionamento degli elettrodi. L'intensità dovrebbe essere abbastanza forte da creare una contrazione di riflesso dell'ano.



Un positivo effetto ha anche avuto la stimolazione elettrica del nervo tibiale posteriore nei punti dell'agopuntura.

Nella terapia per l'incontinenza in cui la stimolazione viene effettuata sui punti dell'agopuntura, gli elettrodi dovrebbero venir applicati su SP6 e dietro/sotto il malleolo mediale, vedi figura sul posizionamento degli elettrodi.

PROGRAMMI PERSONALIZZATI (P10–P12)

Con CEFAR PERISTIM PRO è possibile creare e salvare tre programmi personalizzati sui bisogni del paziente. Per creare un programma personalizzato, seguire il procedimento di programmazione qui sotto. Volendo usare un programma personalizzato, seguire le istruzioni della capitolo FUNZIONI. Il tempo di terapia è preprogrammato a 30 minuti ma può essere cambiato per mezzo della funzione timer, vedere sezione TIMER.

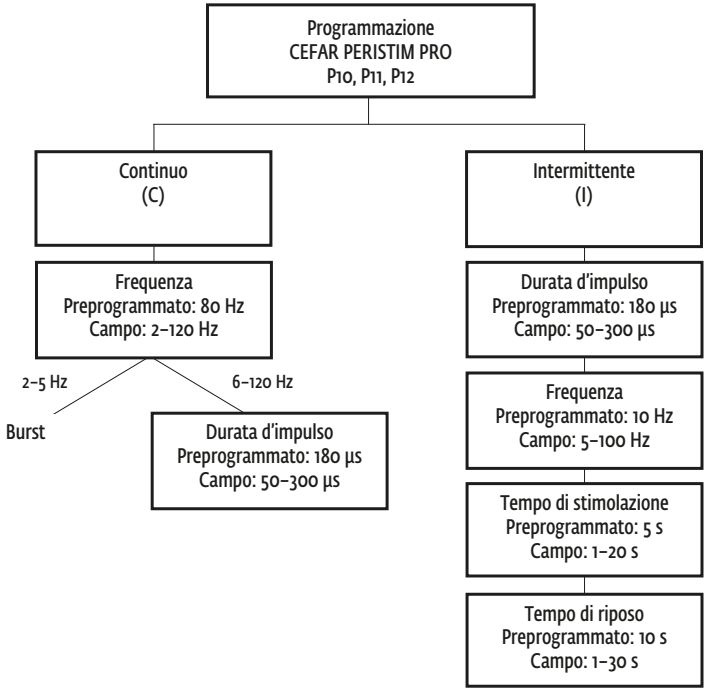
Programmazione

1. Premere ripetutamente il pulsante **PROGRAMMA** (P) 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** (S) 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.

4. Per confermare la scelta del tipo di stimolazione premere il pulsante **PROGRAMMAZIONE/ CONFERMA** S . Si entra ora nella fase successiva della procedura (vedi il grafico di programmazione).
5. Sul display appare un valore preprogrammato che è possibile cambiare premendo il pulsante **AUMENTARE (O RIDURRE)** ▽ △ . Nel grafico di programmazione viene mostrato il campo valido di questo valore.
6. Per confermare la programmazione personale premere il pulsante **PROGRAMMAZIONE/ CONFERMA** S . Si entra ora nella fase successiva della procedura (se ne esistono altre), vedi il grafico di programmazione.
7. Ripetere le fasi 5 e 6 fino a quando il valore dell'ultima è programmato.
8. La procedura è terminata e si uscirà automaticamente dalla fase di programmazione. Ora il nuovo programma è stato scelto, è pronto per venir usato ed è salvato per uso futuro.

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

GRAFICO DI PROGRAMMAZIONE



BLOCCAPROGRAMMI

È possibile bloccare l'elettrostimolatore per evitare che i programmi vengano cambiati.

Per attivare/disattivare il bloccaprogrammi:

1. Selezionare il programma che si desidera bloccare, vedere capitolo FUNZIONI.
2. Premere simultaneamente per 2 secondi il pulsante **PROGRAMMA** P e quello sinistro **RIDURRE** ▽.
3. Premere il pulsante sinistro **AUMENTARE o RIDURRE** ▽ △. Attivando o disattivando il bloccaprogrammi, appaiono rispettivamente "ON" oppure "OFF" a sinistra sul display. (Il pulsante commuta tra ON e OFF).
4. Premere il pulsante **PROGRAMMA** P per terminare la regolazione del bloccaprogrammi.

CONTROLLO

Si può controllare il tempo in cui il paziente ha utilizzato lo stimolatore.

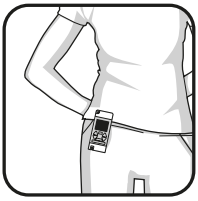
1. Accendere l'elettrostimolatore.
2. Premere per 2 secondi simultaneamente il pulsante **TIMER** ◷ e il pulsante destro **RIDURRE** ▽.
3. A sinistra sul display appare il tempo d'uso in ore e a destra quello in minuti. Per riprogrammare il tempo d'uso, premere per 2 secondi il pulsante destro **RIDURRE** ▽.
4. Attendere 5 secondi o premere il pulsante **TIMER** ◷.
5. A sinistra sul display appare il tempo totale d'uso in ore e a destra quello in settimane. Non è possibile riprogrammare il tempo totale d'uso.
6. Per uscire dalla fase di controllo attendere 5 secondi o premere il pulsante **TIMER** ◷.

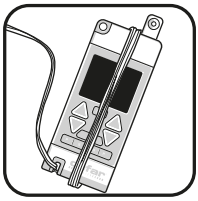
8. ACCESSORI

CEFAR PERISTIM PRO va usato insieme a sonda vaginale e/o anale. Le sonde possono essere autoclavabili o non-autoclavabili. Leggere e seguire sempre le istruzioni allegate per la pulizia e la manutenzione delle sonde.

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

E

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.

11. DATI TECNICI

CEFAR PERISTIM PRO è un eletrostimolatore a due canali non-indipendenti progettato per la terapia dell'incontinenza e dei dolori delle vie urinarie. Dispone di nove programmi preprogrammati e di tre personalizzati.

La terapia con stimolazione elettrica richiede che la corrente di stimolazione penetri la resistenza della cute e dell'elettrodo, circa 1000 ohm. CEFAR PERISTIM PRO riesce a penetrare questa resistenza e a mantenere una corrente fino a 99,5 mA. Con una cambio di carico da 100 a 1000 ohm, la corrente di stimolazione cambia meno del 10% dal valore programmato.

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.

CEFAR PERISTIM PRO

Numero di canali	2 (non-indipendenti)
Corrente costante	Fino a una resistenza di 1000 ohm (un aumento del carico può ridurre la corrente massima)
Corrente/canale di stimolazione	0–99,5 mA (carica massima: 30µC)
Forma fluttuazione di tensione	Impulso simmetrico bifasico, compensato al 100%
Numero programmi preprogrammati	9
Numero programmi personalizzati	3
Forme di stimolazione	Stimolazione continua Stimolazione intermittente
Durata massima d'impulso	300 µs
Frequenza massima	120 Hz
Timer	1 a 60 min/Off
Condizioni di conservazione, utilizzo e trasporto	Temperatura 10º C–40º C Umidità dell'aria 30 %–75 % Pressione atmosferica 700 hPa–1060 hPa
Fonte d'alimentazione	2 batterie AA 1,5 V non ricaricabili o 2 batterie AA x 1,2 V ricaricabili
Consumo di corrente per un canale, 80 Hz, 30 mA	150 mA
I r.m.s. max/canale	27 mA
Dimensioni	120 x 50 x 30 mm
Peso	ca. 180 g

APPENDICE

REF Numero di catalogo del produttore per il dispositivo

Consultare il manuale didattico

BF di Tipo elettrico

Non gettare in una normale pattumiera

Mantenere asciutto

70C (158F) -40C (-40F) Temperatura ambiente durante lo stoccaggio e il trasporto

CE 0473 Marchio CE (in conformità alla Direttiva sui dispositivi medici (MDD) 93/42/CEE)

Nome e indirizzo del produttore

ACCESO/SPENTO

12. TABELLE DI COMPATIBILITÀ ELETTROMAGNETICA (EMC)

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

Guida e dichiarazione del produttore – Immunità elettromagnetica			
Il Sistema di Elettroterapia CEFAR 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 elettro-statica (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 RF irradiata IEC 61000-4-3	3 Vrms Da 150 kHz a 80 MHz 3 V/m Da 80 MHz a 2,5 GHz	[V1] V, dove V1 = 3V [E1] V/m, dove E1 = 3V/m	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** $d = \left[\frac{3.5}{V_1}\right]\sqrt{P}$ $d = \left[\frac{3.5}{E_1}\right]\sqrt{P}$ Da 80 MHz a 800 MHz $d = \left[\frac{7}{E_1}\right]\sqrt{P}$ 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 anomale, 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 V1] 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 $d = \frac{3.5}{[V_1]}\sqrt{P}$ (dove V1 = 3V)	**Da 80 MHz a 800 MHz** $d = \frac{3.5}{[E_1]}\sqrt{P}$ (dove E1 = 3V/m)	**Da 800 MHz a 2,5 GHz** $d = \frac{7}{[E_1]}\sqrt{P}$ (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

13. BIBLIOGRAFIA

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

Fall et al. Transcutaneous Electrical Nerve Stimulation in classic an nonulcer interstitian cystitis.
Urologic clinics of North America Vol 21, No 1, Feb 1994

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

Amarenco et al. Urodynamic effect of acute transcutaneous posterior tibial nerve stimuletion in overactive bladder. *J Urol.2003 Jun;169(6):2210-5*

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*

BEDIENINGSINSTRUCTIES – NEDERLANDS

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

1. INLEIDING

Cefar levert al ruim 30 jaar producten voor elektrotherapie. Het bedrijf werd in 1975 in Zweden opgericht en is momenteel in grote delen van de wereld vertegenwoordigd.

De stimulatoren van Cefar worden wereldwijd door collectieve en privé-zorgverleners toegepast.

Elektrische spier- en spierstimulatie is effectief, kent geen bijwerkingen en is goedkoop. Door middel van klinisch onderzoek worden toepassingsgebieden voor TENS (Transcutaneous Electrical Nerve Stimulation) en EMS (Electrical Muscle Stimulation) snel uitgebreid. Cefar werkt actief aan de verdere ontwikkeling van deze behandelmethode tot een natuurlijk alternatief voor zowel zorgverleners als patiënten.

Kijk voor meer informatie over TENS-, EMS en onze producten op onze website.

BEDOELD GEBRUIK:

CEFAR PERISTIM PRO (1527) is een zenuwstimulator met twee kanalen voor de behandeling en verbetering van incontinentie. CEFAR PERISTIM PRO heeft zeven vooraf ingestelde incontinentie-programma's voor inwendig gebruik met een vaginale en/of anale sonde, twee vooraf ingestelde TENS-programma's voor uitwendig gebruik met twee elektroden. De CEFAR PERISTIM PRO beschikt over een programmering voor drie persoonlijke programma's. De kanalen zijn synchroon wat betekent dat een geselecteerd programma voor beide kanalen kan worden gebruikt.

BEOOGDE GEBRUIKER:

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

2. MEDISCHE ACHTERGRONDINFORMATIE

INCONTINENTIE

Urine-incontinentie en onvrijwillig urineverlies uit de blaas is voor veel mensen een probleem. Er zijn twee typen van urine-incontinentie; stress-incontinentie en urge-incontinentie. Faecale incontinentie, onvrijwillig verlies van faeces, wordt vaak niet besproken, maar is nog steeds een veel voorkomend probleem. Elektrische stimulatie door een vaginale/anale sonde of in sommige gevallen elektroden, is een goed verdragen behandeling voor urge-, stress-, gemengde en faecale incontinentie en gaf positieve resultaten te zien bij het verbeteren van de werking van de blaas- en darmfunctie.

Stress-incontinentie

Stress-incontinentie is urineverlies veroorzaakt door toegenomen onderbuikdruk op de blaas, door bijvoorbeeld hoesten, niezen, lachen, het doen van oefeningen of door iets zwaars op te tillen. Stress-incontinentie is de meest voorkomende vorm van incontinentie en betreft in eerste instantie vrouwen. Het treedt bijvoorbeeld op wanneer de perineale of bekkenbodemspieren zijn verzwakt, bijvoorbeeld tijdens zwangerschap, geboorte of menopauze.

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-continentie.

Faecale incontinentie

Faecale incontinentie, ook wel anale of incontinentie van de darmen genoemd, is het verminderde vermogen om de doorgang van darmgassen 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 bekkenspieren is een erkend behandelingsalternatief voor urine-incontinentie. Het wordt tevens voorgesteld als behandelingsmethode voor faecale incontinentie als gevolg van een verstoorde functie van het bekkenbodem of een slecht werkende kringspier.

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.

3. VOORZORGSMAATREGELEN

- Maak alleen gebruik van door CEFAR goedgekeurde vaginale en anale sondes die zijn bedoeld voor elektrische stimulatie.
- De stimulator mag alleen worden gebruikt na instructies van medisch geschoold personeel.
- De behandeling is voor persoonlijk gebruik bedoeld. Leen uw sondes of stimulator aan niemand anders uit.
- Gebruik alleen accessoires van Cefar in combinatie met de stimulator.

WAARSCHUWING!

Voor inwendig gebruik met een vaginale/anale sonde

- 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 microgolfbehandelapparatuur aangezien dit het nominaal vermogen van de stimulator kan beïnvloeden.
- Houd de stimulator buiten bereik van kinderen.

VOORZICHTIGHEID!

Voor inwendig gebruik met een vaginale/anale sonde

- Patiënten met een volledige/gedeeltelijke 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 verwijdert. 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 nominaal vermogen van de stimulator kan beïnvloeden.

Voor uitwendig gebruik met huidelektroden

3.1. CONTRA-INDICATIES

- Geïmplanteerde elektronische apparaten. Gebruik het apparaat niet bij patiënten met een pacemaker, geïmplanteerde defibrillator of ander geïmplanteerd elektronisch apparaat. Dit kan leiden tot een elektrische schok, brandwonden, elektrische interferentie of overlijden.
- TENS voor niet-gediagnostiseerde pijn. Gebruik het apparaat niet als een TENS-apparaat bij patiënten waarvan de pijn niet is gediagnosticeerd.

3.2. WAARSCHUWINGEN

- Een arts raadplegen. Raadpleeg de arts van de patiënt voordat u het apparaat gebruikt. Het apparaat kan bij patiënten die daar gevoelig voor zijn dodelijke ritmestoornissen aan het hart veroorzaken.
- Huidaandoeningen. Voer stimulatie alleen uit op een normale, intacte, schone en gezonde huid.
- Effecten op de lange termijn. De effecten op de lange termijn als gevolg van chronische, elektrische stimulatie zijn onbekend.
- Locatie van de stimulatie Stimulatie van hals en mond. Pas geen stimulatie toe op de hals (met name de sinus caroticus) of de mond van de patiënt, omdat dit ernstige spierspasmen kan veroorzaken die tot sluiting van de luchtwegen, moeite met ademhalen of bijwerkingen aan het hartritme of de bloeddruk kunnen leiden.
- Stimulatie van de borst. Pas geen stimulatie toe over de borst van de patiënt, omdat toediening van elektrische stroom aan de borst hartritmestoornissen kan veroorzaken. Deze kunnen letaal zijn.
- Van het hoofd. De effecten van stimulatie van de hersenen zijn onbekend. Vandaar dat geen stimulatie van het hoofd moet worden uitgevoerd en de elektroden niet aan weerszijden van het hoofd moeten worden geplaatst.
- Stimulatie van beschadigde huid. Pas geen stimulatie toe op open wonden of huiduitslag, op gezwollen, rode, geïnfecteerde of ontstoken huid of andere vormen van huidaandoeningen (bijv. flebitis, tromboflebitis, spataderen).
- Stimulatie nabij tumorlaesies. Pas geen stimulatie toe op of in de buurt van tumorlaesies.
- Stimulatie van de ogen Pas geen rechtstreekse stimulatie toe van de ogen.
- Omgeving. Elektronische controleapparatuur Pas geen stimulatie toe in aanwezigheid van elektronische controleapparatuur (bijv. hartmonitoren, ECG-alarmen). Deze werken mogelijk niet meer correct als het elektrische stimulatieapparaat in werking is.
- Bad of douche. Pas geen stimulatie toe als de patiënt zich in bad of onder de douche bevindt. Pas geen stimulatie toe in een omgeving met een relatieve vochtigheid van meer dan 75%.
- Slapen. Pas geen stimulatie toe terwijl de patiënt slaapt.
- Autorijden en bedienen van apparatuur. Pas geen stimulatie toe terwijl de patiënt een auto bestuurt, een machine bedient, of tijdens een andere activiteit waarbij elektrische stimulatie of onvrijwillige spiersamentrekkingen de patiënt aan gevaar of letsel kan blootstellen.
- Elektrochirurgische apparatuur of defibrillatoren. Koppel de stimulatie-elektroden los voordat u elektrochirurgische apparatuur of defibrillatoren gaat gebruiken. Er kunnen anders brandwonden van de huid onder de elektroden optreden en het apparaat kan kapot gaan.
- MRI. Draag geen elektroden of het apparaat tijdens een MRI-scan. Dit kan leiden tot oververhitting van het metaal en brandwonden van de huid veroorzaken in de buurt van de elektroden.
- Ontvlambare of explosieve stoffen Gebruik het apparaat niet in een omgeving waar brand- of explosiegevaar bestaat, zoals een zuurstofrijke omgeving, in de nabijheid van ontvlambare verdovingsmiddelen, enz.
- Stroomvoorziening. Sluit de stimulatiekabels nooit aan op een externe stroombron. Dit kan een elektrische schok veroorzaken.

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

3.3. VOORZORGSMAATREGELEN

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

- Verwurging. Wikkel geen geleidingsdraden rond uw nek en houd ze buiten het bereik van kinderen. Er kan verwurging 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 kabelaansluiting.
- Warme en koude producten. Het gebruik van apparatuur die warmte en koude produceert (bijv. elektrische dekens, warmtepads of ijskompressen) kan de prestaties van de elektroden of de gevoeligheid van de patiënt verminderen en het risico op letsel van de patiënt vergroten.
- Verkrampte spieren. Breng geen elektroden aan op verkrampte 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 substituut 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

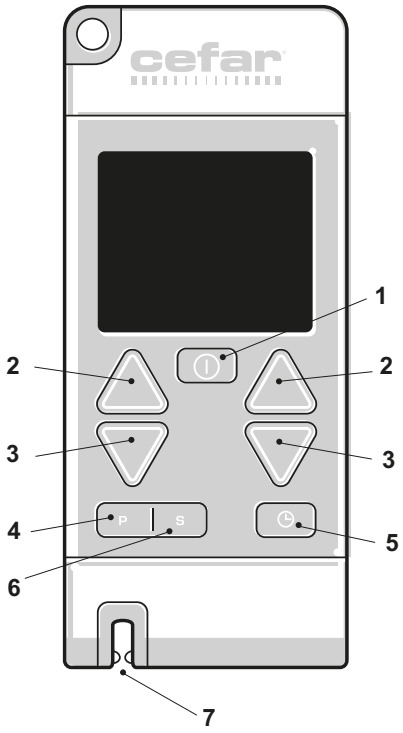
- Elektroden. Elke elektrode met een actief oppervlak van ten minste 16 cm^2 mag voor dit apparaat worden gebruikt. Het gebruik van een elektrode met een oppervlak van minder dan 16 cm^2 kan brandwonden veroorzaken als de unit bij hogere intensiteiten wordt gebruikt. Raadpleeg uw arts voordat u elektroden van minder dan 16 cm^2 gebruikt.

3.5. BIJWERKINGEN

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

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

4. OVERZICHT/BEDIENINGSKNOPPEN



1. AAN/UIT

- Schakelt de stimulator in en uit.
- Zet de stimulator uit zelfs wanneer de toetsblokkering is geactiveerd. Kan worden gebruikt om de stimulatie op elk gewenst moment te beëindigen.

2. TOENAME (linker- en rechterkanaal)

- Verhoogt de signaalsterkte (intensiteit van de stimulatie). Druk op de knop en houd deze ingedrukt om de signaalsterkte doorlopend te verhogen.
  Let op: Verhoog de amplitude altijd voorzichtig.
- Verhoogt het aantal minuten wanneer de timer wordt ingesteld (rechterknop).
- In gebruik wanneer de programmablokkering aan en uit wordt gezet (linkerknop)*.
- Loopt door keuzes in de programmeringsmodus (linkerknop)*.

3. AFNAME (linker- en rechterkanaal)

- Vermindert de signaalsterkte (intensiteit van de stimulatie).
  Druk op de knop en houd deze ingedrukt om de signaalsterkte doorlopend te verlagen.
- Deactiveert de toetsblokkering.
- Verlaagt het aantal minuten wanneer de timer wordt ingesteld (rechterknop).
- In gebruik wanneer de programmablokkering aan en uit wordt gezet (linkerknop)*.
- Loopt door keuzes in de programmeringsmodus (linkerknop)*.

4. PROGRAMMA

- Kiest programma's P1–P12.
- Onderbreekt een doorlopend programma.
- Wordt gebruikt wanneer de programmablokkering wordt geactiveerd/gedeactiveerd*.

5. TIMER

- Initieert de timerinstelling.

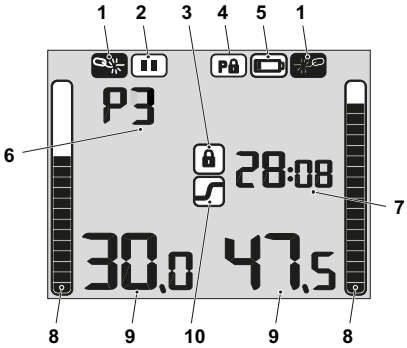
6. PROGRAMMERING/BEVESTIGING*

- Zet de stimulator in de programmeringsmodus voor de persoonlijke programma's P10–P12 als deze gedurende 2 seconden wordt ingedrukt.
- Bevestigt instellingen in de programmeringsmodus.

7. KABEL HOUDER

*Professioneel gebruik

4. OVERZICHT/DISPLAY-SYMBOLEN



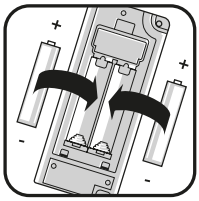
1. **ONDERBROKEN CIRCUIT**
   Onderbroken circuit. De reden voor een onderbroken circuit kan het gevolg zijn van een te hoge weerstand of kabelbreuk. Zie hoofdstuk 10.
2. **PAUZE**
   Gepauzeerd programma.
3. **TOETSBLOKKERING**
   Geactiveerd toetsenbordslot. Het toetsenbordslot wordt automatisch geactiveerd als er gedurende 10 seconden niet op een toets wordt gedrukt.
   Deactiveer het toetsenbordslot door op de linker of rechter **AFNAME**-knop te drukken.
4. **PROGRAMMABLOKKERING**
   Geactiveerde toetsblokkering.
5. **BATTERIJSTATUS**
   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 staafdiagram.
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.

5. BEDIENING

De programma's 1–7 in CEFAR PERISTIM PRO dienen te worden gebruikt met de vaginale en/of anale sonde en de programma's 8–9 met elektroden. De programma's 10-12 kunnen op verschillende manieren worden afgesteld om tegemoet te kunnen komen aan persoonlijke behoeften en dienen slechts te worden gebruikt wanneer uw arts dit aanbeveelt.

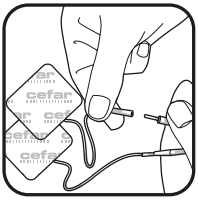
1. PLAATS DE BATTERIJEN

Plaats de batterijen (zie hoofdstuk BATTERIJEN VERVANGEN).



2. ELEKTRODEN/PLAATS DE SONDES

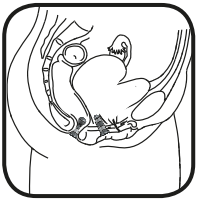
A. 1. Sluit de elektroden aan op de kabel(s).



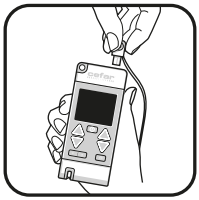
B. 1. Sluit de elektroden aan op de kabel(s).

A 2. P8–P9: Bevestig de elektroden op uw lichaam

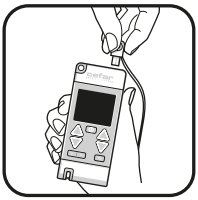
B 2. P1–P7: Breng de vaginale sonde en/of anale sonde in.



A 3. Sluit de kabel(s) aan op de CEFAR PERISTIM PRO.



B 3. Sluit de kabel(s) aan op de CEFAR PERISTIM PRO.



3. ZET DE STIMULATOR AAN

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

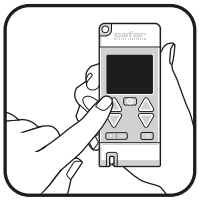
Schakel de stimulatie altijd uit voordat de sondes/elektroden van de huid worden verwijderd.

4. KIES EEN PROGRAMMA (P1-P9)

Kies een programma dat door uw arts wordt aanbevolen door meerdere malen op de **PROGRAMMA**-knop P te drukken totdat het programma-nummer in de display wordt weergegeven.

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

5. START DE STIMULERING



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

Let op: Verhoog de signaalsterkte altijd voorzichtig!

Programma's P1–P6: Deze programma's hebben een intermitterende stimulatie, d.w.z. de stimulatie wordt afgewisseld met perioden van rust. Het bovenste gedeelte van het stimulatie-/rust-symbool knippert gedurende de stimulatie en het onderste gedeelte gedurende de rusttijd. Stel de signaalsterkte tijdens de stimulatie in.

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

6. STOP DE STIMULATIE

U kunt de stimulatie stoppen voordat de programmatijd is verstreken door te drukkken op de **AFNAME**-knop ▽ totdat de signaalsterkten 00,0 mA zijn of druk op de **AAN/UIT**-knop. ⏻ .

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

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

7. NA GEBRUIK

Schakel het toestel uit. Verwijder de sonde(s)/elektroden. Reinig de sonde(s) volgens de aanwijzingen die bij uw sondes worden meegeleverd.

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

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

TIMER

De vooraf ingestelde behandeltijd is 30 minuten, maar met de timerfunctie kunt u de behandeltijd zelf instellen. U kunt de tijd van "– –" naar 60 minuten veranderen. Als u ervoor kiest om op "– –" te blijven, zal de stimulatie doorgaan totdat u de stimulatie handmatig stopt.

Het instellen van de timer:

1. Kies een programma en begin de stimulatie, zie hooffdstuk BEDIENING.
2. Druk op de **TIMER**-knop om de timerfunctie te starten.
3. Verhoog de tijd door op de rechter **TOENAME**-knop te drukken. De tijd wordt telkens met 1 minuut verhoogt als u op de knop drukt. Verminder de tijd door op de rechter **AFNAME**-knop te drukken. De tijd wordt telkens met 1 minuut verlaagd als u op de knop drukt. De tijd knippert op de display terwijl de timer wordt ingesteld.
4. Druk op de **TIMER**-knop om de timerinstelling te bevestigen.

PROGRAMMA PAUZE

U kunt de programma's tot vijf minuten pauzeren.

Om een programma te onderbreken:

1. Als het toetsenbordslot aan is, dient u op een willekeurige **AFNAME**-knop te drukken om deze te deactiveren.
2. Druk op de **PROGRAMMA**-knop P om het programma te onderbreken.

Start de stimulatie weer door op de **PROGRAMMA**-knop P te drukken.

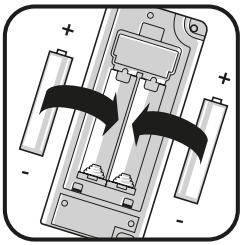
Als de stimulatie langer dan vijf minuten wordt onderbroken, wordt de stimulator automatisch uitgeschakeld om batterijen te sparen.

6. BATTERIJEN VERVANGEN

Er wordt een batterijsymbool op de display getoond wanneer de batterijen bijna leeg zijn . Zolang de stimulator op normale wijze werkt kunt u met de behandeling doorgaan. Als de stimulatie minder sterk aanvoelt dan normaal of als de stimulator uitschakelt, is het tijd om de batterijen te vervangen.

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.

7. PROGRAMMA'S

VOORAF INGESTELDE PROGRAMMA'S

CEFAR PERISTIM PRO biedt acht vooraf ingestelde programma's voor de behandeling van stress-, urge-, gemengde en faecale incontinentie en één vooraf ingesteld programma voor verlichting van pijnklachten aan de blaas.

De programma's 1–7 dienen met een vaginale en/of anale sonde te worden gebruikt en de programma's 8–9 met huidelektroden.

Bij de programma's 1–6 wordt intermitterende stimulatie gebruikt, wat betekent dat de stimulatietijd met de rusttijd zonder stimulatie wordt afgewisseld: stimulatie/rust/stimulatie. De rusttijd geeft de spieren tijd om te herstellen.

Programma's 1–3

STRESS-INCONTINENTIE

Programm-anummer	Frequentie	Pulsduur	Stimu-latietijd	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

Een oorzaak van stress-incontinentie kunnen slecht functionerende bekkenspieren zijn. Elektrische stimulatie van de bekkenspieren met een vaginale en/of anale sonde zorgt ervoor dat de spieren samentrekken. De samentrekkingen helpen bij het identificeren en versterken van de verzwakte spieren. De stimulatie dient zo sterk mogelijk te zijn zonder pijnlijk te zijn en het is nuttig als de patiënt actief aan de spiercontracties deelneemt. Een intensiteit die sterk genoeg is om een reflexieve contractie van de anus te veroorzaken. Het wordt aanbevolen dat deze training wordt gecombineerd met de persoonlijke oefeningen van de patiënt voor de bekkenbodemspieren.

Programma's 4–6

GEMENGDE INCONTINENTIE

Programm-anummer	Frequentie	Pulsduur	Stimu-latietijd	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

Programm-anummer	Frequentie	Pulsduur	Stimu-latietijd	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-incontintie is de blaas echter onstabiel en kunnen er plotselinge ongecontroleerde blaassamentrekkingen 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

FAECALE INCONTINENTIE

Programm anummer	Frequentie	Pulsduur	Stimu latietijd	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

Programm-anummer	Frequentie	Pulsduur	Stimu-latietijd	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 huidelektroden kan worden gebruikt voor het vaststellen van pijn in het onderste gedeelte van de buik, zoals bij blaasontsteking.

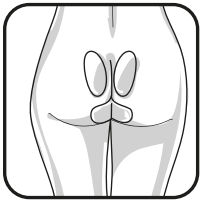
De elektroden dienen op het pijnlijke gebied bij de schaamstreek te worden aangebracht, zie afbeelding voor het plaatsen van de elektroden.

Programma 9

TENS (BURST) – URINE-INCONTINENTIE

Programm-anummer	Frequentie	Pulsduur	Stimu-latietijd	Rusttijd	Aanbevolen behandelingsduur
P9 Sacrale zenuw-stimulatie	2 Hz	180 µs	Continu	–	Minimaal 30 minuten per dag
P9 Acupunctuur-stimulatie	2 Hz	180 µs	Continu	–	30 minuten per sessie gedurende ten minste één maand Begin met 2–3 keer per week en verminder vervolgens het aantal behandelingen.

Elektrische stimulatie voor urine-incontinentie vindt meestal plaats door het inbrengen van een sonde in de vagina en/of anus. Een alternatieve methode is gebruikmaking van TENS om gebieden van de huid te stimuleren die door hetzelfde ruggemergsegment worden geprikkeld (S2–S3) als de blaas en urinebuis. De stimulatie vindt plaats door het aanbrengen van huidelektroden op de huid tussen de anus en genitaliën of in het lumbale gebied. Bij de behandeling van incontinentie waar de sacrale zenuwen worden gestimuleerd, dienen de elektroden in het gebied van S2–S3 te worden aangebracht, zie afbeelding voor het plaatsen van elektroden. De stimulatie dient sterk genoeg te zijn om een reflexieve contractie van de anus te veroorzaken.



Elektrische stimulatie van de nervus tibialis posterior, met behulp van acupunctuur heeft eveneens een bewezen positief effect.

Bij de behandeling van incontinentie waar stimulatie door middel van acupunctuur wordt toegepast, dienen de elektroden over SP6 en achter/onder de mediale malleolus te worden geplaatst, zie afbeelding voor het plaatsen van de elektroden.

PERSOONLIJKE PROGRAMMA'S (P10–P12)

Met de CEFAR PERISTIM PRO is het mogelijk om drie persoonlijke programma's aan te maken en op te slaan om tegemoet te komen aan de individuele behoeften. Om een persoonlijk programma aan te maken dient u de onderstaande programmaprocedure te volgen. Voor het gebruik van een persoonlijk programma dient u de aanwijzingen in de hooffdstuk BEDIENING te volgen. De programmatijd is vooraf ingesteld op 30 minuten, maar kan worden veranderd door de timerfunctie te gebruiken, zie paragraaf TIMER.

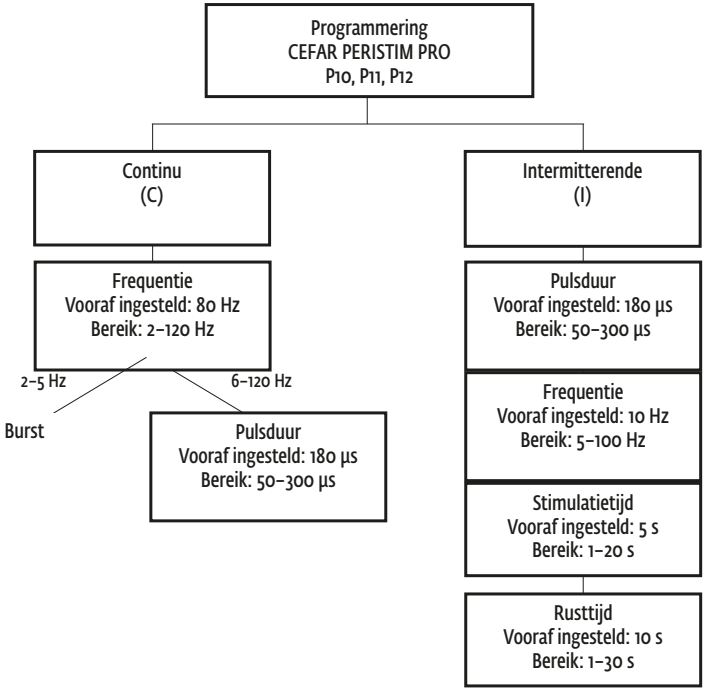
Programmering

1. Druk meerdere malen op de **PROGRAMMA**-knop [P] 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 [S] 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.

4. Druk op de **PROGRAMMERINGS-/BEVESTIGINGS**-knop [S] om uw stimulatietype te bevestigen. U bevindt zich nu in de volgende fase van de programmaprocedure (zie het programmeringsoverzicht).
5. Een vooraf ingestelde waarde wordt op het scherm getoond, maar u kunt deze veranderen door op de **TOENAME- (OF AFNAME)**-knop ▽ △ te drukken. Het geldige bereik voor deze waarde wordt in het programmeringsoverzicht getoond.
6. Druk op de **PROGRAMMERINGS-/BEVESTIGINGS**-knop [S] om uw instelling te bevestigen. U bevindt zich nu in de volgende fase (indien van toepassing) van de programmaprocedure (zie het programmeringsoverzicht).
7. Herhaal stap 5 en 6 totdat de waarde in de laatste fase is ingesteld.
8. De programmeringsprocedure is voltooid en u zult automatisch de programmeringsmodus verlaten. Het nieuwe programma is nu geselecteerd en klaar voor gebruik. Het programma is opgeslagen voor toekomstig gebruik.

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

PROGRAMMERINGSOVERZICHT



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 hooffdstuk BEDIENING..
2. Druk gelijktijdig op de **PROGRAMMA**-knop [P] 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 [P] om de instelling voor programmablokkering af te sluiten.

NALEVING

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

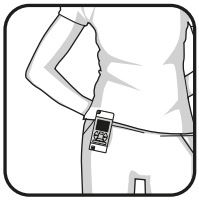
1. Stimulator Inschakelen.
2. Druk gelijktijdig op de **TIMER**-knop [◷] en de rechter **AFNAME**-knop ▽ gedurende 2 seconden.
3. De linkerzijde van de display toont het tijdsverbruik in uren en de rechterzijde in minuten. Om het tijdsverbruik te resetten, dient u gedurende 2 seconden op de rechter **AFNAME**-knop ▽ 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 compliantiemodus te verlaten.

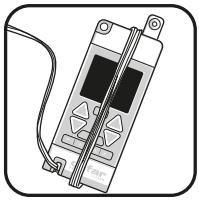
8. ACCESSOIRES

U kunt de CEFAR PERISTIM PRO samen met de vaginale en/of anale sonde gebruiken. De sondes kunnen zowel autoclaveerbaar als niet autoclaveerbaar zijn. Lees altijd de onderhoudsinstructies die met de sondes worden meegeleverd en volg deze op.

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

Om gedurende vele jaren uw Cefar product te kunnen gebruiken, dient u het toestel als volgt te onderhouden:

- Voor onderhouds- en reinigingsinstructies van sondes, zie verpakking van de sonde.
- Zelfklevende elektroden voor 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/onststeking in de vagina of anus dient u contact met uw arts op te nemen.
- **Elektroden:** De huid is geïrriteerd. Zie het hoofdstuk VOORZORGSMAATREGELEN voor meer informatie over huidverzorging.
- **Elektroden:** De elektroden beginnen hun kleefkracht te verliezen en plakken niet goed op de huid. Bevochtig 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 00,0 mA terugvalt en begint te knipperen, 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 10º C–40º 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

REF Artikelnummer fabrikant

Zie gebruikershandleiding

Elektrisch type BF

Niet wegwerpen bij het reguliere huisafval

Droog houden

70C (158F) -40C (-40F) Omgevingstemperatuur tijdens opslag en vervoer

CE 0473 CE-keurmerk (voldoet aan de Richtlijn betreffende medische hulpmiddelen (MDD) 93/42/EEG)

Naam en adres van de fabrikant

ON/OFF

12. ELEKTROMAGNETISCHE COMPATIBILITEIT-TABELLEN (EMC)

Richtlijnen en verklaring van de fabrikant - elektromagnetische emissies		
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.		
Emissietests	Naleving	Elektromagnetische omgeving - Richtlijnen
RF-emissies CISPR 11	Groep 1	Het CEFAR PERISTIM PRO elektrotherapiesysteem gebruikt alleen RF-energie voor de interne functie. Daarom is de RF-emissie erg laag en zal waarschijnlijk geen interferentie in elektronische apparatuur veroorzaken, die zich in de buurt bevinden.
RF-emissies CISPR 11	Klasse B	Het CEFAR PERISTIM PRO elektrotherapiesysteem is geschikt voor gebruik in allerlei gebouwen, waaronder woningen en gebouwen die rechtstreeks zijn aangesloten op het openbare laagspanningsnetwerk, in gebouwen die voor woondoeleinden worden gebruikt.
Harmonische emissies IEC 61000-3-2	Niet van toepassing - batterij aangedreven	
Spanningsschommelingen IEC 61000-3-3	Niet van toepassing - batterij aangedreven	

Richtlijnen en verklaring van de fabrikant - elektromagnetische immuniteit

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

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

Richtlijnen en verklaring van de fabrikant - elektromagnetische immuniteit

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 Uitgestraalde RF IEC 61000-4-3	3 Vrms 150 kHz tot 80 MHz 3 V/m 80 MHz tot 2,5 GHz	[V1] V, waarbij V1 = 3V [E1] V/m, waarbij E1 = 3V/m	Draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur mag niet dichterbij het CEFAR PERISTIM PRO elektrotherapiesysteem worden gebruikt, waaronder kabels, dan de aanbevolen scheidingsafstand, die is berekend aan de hand van de vergelijking die geldt voor de zenderfrequentie. **Aanbevolen scheidingsafstand** $d = \left[\frac{3.5}{V_1}\right]\sqrt{P}$ $d = \left[\frac{3.5}{E_1}\right]\sqrt{P}$ 80 MHz tot 800 MHz $d = \left[\frac{7}{E_1}\right]\sqrt{P}$ 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 elektrotherapiesysteem wordt gebruikt groter is dan het van toepassing zijnde RF-conformiteitsniveau hierboven, dient het CEFAR PERISTIM PRO elektrotherapiesysteem 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 elektrotherapiesysteem.

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

Aanbevolen scheidingsafstand tussen draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur en het CEFAR PERISTIM PRO elektrotherapiesysteem			
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.			
Nominale maximale uitgangsvermogen van de zender P (W)	**Afstand volgens de frequentie van de zender** d (m)		
	150 kHz tot 80 MHz $d = \frac{3.5}{[V_1]}\sqrt{P}$ (waarbij V_1 = 3V)	**80 MHz tot 800 MHz** $d = \frac{3.5}{[E_1]}\sqrt{P}$ (waarbij E_1 = 3V/m)	**800 MHz tot 2,5 GHz** $d = \frac{7}{[E_1]}\sqrt{P}$ (waarbij E_1 = 3V/m)
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23
Voor zenders met een nominaal uitgangsvermogen, dat hierboven niet wordt genoemd, kan de aanbevolen afstand d in meters (m) worden geschat met behulp van de vergelijking, die van toepassing is op de frequentie van de zender, waarbij P het nominale maximale uitgangsvermogen van de zender in watt (W) is volgens de specificatie van de fabrikant van de zender. OPMERKING 1: Bij 80 MHz en 800 MHz is de afstand voor het hogere frequentiebereik van toepassing. OPMERKING 2: Deze richtlijnen kunnen niet in alle situaties van toepassing zijn. Elektromagnetische voortplanting ondergaat de invloed van absorptie en reflectie door structuren, voorwerpen en mensen.			

FCC-VEREISTEN

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

13. REFERENTIES

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

Fall et al. Transcutaneous Electrical Nerve Stimulation in classic an nonulcer interstitian cystitis.
Urologic clinics of North America Vol 21, No 1, Feb 1994

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

Amarenco et al. Urodynamic effect of acute transcutaneous posterior tibial nerve stimuletion in overactive bladder. *J Urol.2003 Jun;169(6):2210-5*

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*

BRUKSANVISNING – SVENSKA

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
PROGRAMLÅS 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

1. INLEDNING

Cefar har varit en leverantör av medicinska elektroterapeutiska produkter i mer än 30 år. Företaget startades i Sverige 1975 och finns i dag representerat i stora delar av världen.

Cefar stimulatorer har ett brett användningsområde inom den offentliga och privata sjukvården runt om i världen.

Elektrisk nerv- och muskelstimulering är effektivt, billigt och har inga biverkningar. Genom klinisk forskning ökar användningsområdena för TENS (Transcutaneous Electrical Nerve Stimulation) och EMS (Elektrisk muskelstimulering) ständigt. Cefar arbetar aktivt för att utveckla metoden till ett naturligt behandlingsalternativ inom sjukvården och för konsumenter.

Mer information om TENS, EMS och våra produkter finns på vår webbplats.

AVSEDD ANVÄNDNING:

CEFAR PERISTIM PRO (1527) är en tvåkanalig inkontinensstimulator för behandling och rehabilitering av inkontinens. CEFAR PERISTIM PRO innehåller sju förinställda program för invärtes bruk med en vaginaloch/eller analelektrod. CEFAR PERISTIM PRO ger även möjlighet till programmering av tre anpassade program. Kanalerna är simultana vilket innebär att valt program gäller för båda kanalerna.

AVSEDD ANVÄNDARE:

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

2. MEDICINSK INFORMATION

INKONTINENS

Urininkontinens, dvs. ofrivilligt urinläckage, är ett problem för många människor. Det finns två huvudtyper av urininkontinens: ansträngningsinkontinens och trängningsinkontinens. Avföringsinkontinens, dvs. ofrivilligt avföringsläckage, talar man inte om så ofta, men det är också ett vanligt problem. Elstimulering genom en vaginal- eller analelektrod, eller i vissa fall ytelektroder är en skonsam behandlingsmetod för trängnings-, ansträngnings-, bland- och avföringsinkontinens och har haft positiva resultat när det gäller att ge bättre kontroll över blåsa och tarmar.

Ansträngningsinkontinens

Ansträngningsinkontinens är urinläckage som orsakas av ökat buktryck på urinblåsan, t.ex. vid hostning, nysning, skratt, fysisk träning eller tunga lyft. Ansträngningsinkontinens är den vanligaste typen av inkontinens och drabbar framför allt kvinnor. Problemet uppkommer när musklerna i perineum (mellangården) eller bäckenbottenmuskulaturen försvagas, t.ex. vid graviditet, förlossning eller i klimakteriet.

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 förlossning eller operation, eller en skada på de nerver som styr analsfinktern. Besvären förvärras oftast med åldern.

INKONTINENSBEHANDLING

Elstimulering 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.

3. FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Endast Cefar-godkända vaginal- och analelektroder avsedda för elstimulering får användas.
- Stimulatorn får endast användas enligt instruktioner från medicinskt utbildad personal.
- Behandlingen är en personlig medicinsk ordination. Låna inte ut elektroderna eller stimulatorn till någon annan.
- Endast Cefar-tillbehör får användas med stimulatorn.

VARNING!

Invärtes bruk med en vaginal-/analelektrod

- 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!

Invärtes bruk med en vaginal-/analelektrod

- 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 urologiprogrammen 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 kompromettеrad hud. Applicera inte stimulering på öppna sår eller utslag, eller över svullna, röda, infekterade eller inflammerade områden eller hudutslag (t.ex. flebit, tromboflebit, åderbråck).
- 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 förstöras.
- 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 elstötar.
- 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 avledningar, elektroder och tillbehör som rekommenderas av tillverkaren. Användning av andra tillbehör kan påverka enhetens prestanda negativt, eller leda till starkare elektromagnetisk strålning eller försämra enhetens elektromagnetiska immunitet.
- Ingen modifiering. Utrustningen får inte modifieras.

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. Muskelömhet kan uppstå efter stimulering men försvinner oftast inom en vecka.
- Hett hölje eller heta batterier. Under extrema användningsförhållanden kan vissa delar av höljet nå upp till 43 °C. Var försiktig vid hantering av batterierna precis efter att enheten har använts, eller när du håller i enheten. Ingen särskild hälsorisk förknippas med denna temperatur förutom din komfort.
- Barn. Förvara enheten oåtkomlig för barn.
- Elektrodstorlek. Använd inte elektroder med ett aktivt område på mindre än 16 cm2, eftersom det finns risk för att drabbas av brännskada. Försiktighet ska alltid 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 försikrig 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 försämras eller förlorar vidhäftning. Dålig kontakt mellan elektroderna och patientens hud ökar risken för hudirritation eller brännskador. Elektroderna håller längre om de används och förvaras enligt anvisningar på elektrodens förpackning. Anslut elektroderna på sådant sätt att hela ytan kommer i kontakt med huden.
- Främmande kroppar. Förhindra att främmande kroppar (jord, vatten, metall osv.) tränger in i produkten och batterifacket.

- Batterier. Bär inte batterier i fickan, handväskan eller någon annan plats där terminalerna kan kortslutas (t.ex. genom ett gem). Intensiv värme kan genereras och leda till skador. Undvik elektriska stötar genom att aldrig öppna batteriluckan under stimulering. Ta ut batterierna från enheten om du inte ska använda den under en lägre tidsperiod (längre än 3 månader). Längre förvaring av batterierna i enheten kan leda till att batterierna enheten skadas.
- Kabel. Kabeln bevaras bäst om den får vara anslutna till stimulatorn mellan sessionerna. Dra inte i kabeln eller anslutningen.
- Värme- och kylprodukter. Användning av värme- eller kylproducerande enheter (t.ex. elektriska värmefiltar, värmedynor eller ispack) kan försämra elektrodens prestanda eller förändra patientens cirkulation/känslighet och öka risken för patientskada.
- Sträckta muskler. Applicera inte elektroder över muskler som 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 smärtförnimmelse 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.

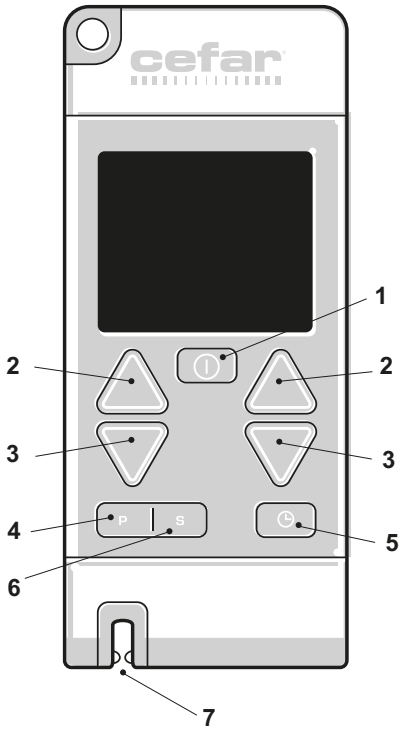
3.4. FARORR

- Elektroder. Alla elektroder med ett minsta aktivt område på 16 cm^2 kan användas med denna enhet. Användning av en elektrod med en area på mindre än 16 cm^2 kan orsaka brännskador när enheten används vid högre intensiteter. Rådfråga din läkare innan du använder någon elektrod som är mindre än 16 cm^2.

3.5. KOMPLIKATIONER

- Patienter kan uppleva hudirritation och brännskador under stimuleringselektroder som appliceras på huden.
- Patienter kan uppleva huvudvärk och andra smärtsamma förnimmelser under eller efter applicering av elektrisk stimulering nära ögonen, huvudet och ansiktet.
- Patienter bör sluta använda enheten och rådgöra med sin läkare om de upplever komplikationer från enheten.
- Försiktighet! Koppla inte från några stimuleringskablar under en session, medan stimulatorn är påslagen. Stäng av stimulatorn först. Stäng alltid av stimulatorn innan du flyttar eller tar bort några elektroder under en behandling.
- Försiktighet! Använd inte elektroder med ett aktivt område på mindre än 16 cm2, eftersom det finns risk för att drabbas av brännskada. Försiktighet ska alltid iakttas med strömdensiteter på över 2 mA/cm2.
- Försiktighet! Applicera inte stimuleringen i närheten av metall. Ta bort smycken, piercings, bälten och alla andra borttagbara metallprodukter eller -enheter från stimuleringsområdet. Använd aldrig elektroderna kontralateralt, dvs. använd inte två stift anslutna till samma kanal på motsatta segment av kroppen.
- Försiktighet! Utför aldrig en första stimuleringssession på en person som står upp. De första fem minuterna av stimulering måste alltid utföras på en person som sitter eller ligger ned. I sällsynta fall kan personer med nervös läggning 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.

4. ÖVERSIKT: KONTROLLPANELENS KNAPPAR



1. PÅ/AV-KNAPPEN

- 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 (stimuleringens 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)*.
- Används för att bläddra igenom alternativen i programmeringsläget (vänster knapp)*.

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.

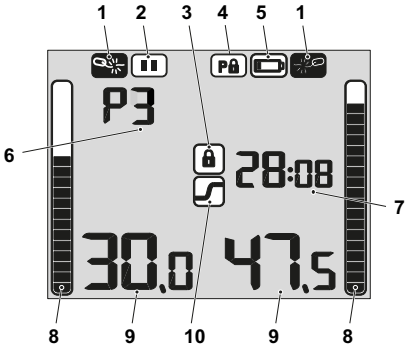
6. PROGRAMMERA/BEKRÄFTA*

- 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

4. ÖVERSIKT: DISPLAYSYMBOLER



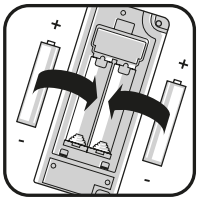
1. **BRUTEN STRÖMKRETS**
   Bruten strömkrets. Orsaken till en bruten strömkrets kan vara att resistansen är för hög eller ett kabelbrott. Se kapitel 10.
2. **PAUSAT PROGRAM**
   Visas när programmet har pausats.
3. **KNAPPLÅS**
   Aktiverat knapplås. Knapplåset aktiveras automatiskt om du inte trycker på någon knapp på 10 sekunder. Om du vill inaktivera knapplåset trycker du på den vänstra eller högra **MINSKA**-knappen.
4. **PROGRAMLÅS**
   Aktiverat programlås.
5. **BATTERISTATUS**
   Batterierna är slut. Denna symbol visas när batterierna nästan är slut.
6. **PROGRAMNUMMER**
   Valt programnummer.
7. **ÅTERSTÅENDE TID**
   Den återstående programtiden visas i minuter och sekunder. Tiden blinkar under timerinställning.
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 intermittent stimulering. Den övre delen av symbolen blinkar under stimulering och den undre delen under vila.

5. PRAKTISK ANVÄNDNING

Program 1–7 i CEFAR PERISTIM PRO ska användas med en vaginal- och/eller analelektrod och program 8–9 med hudelektroder. Program 10–12 kan anpassas på olika sätt för att passa dina individuella behov och bör endast användas enligt anvisningar från vårdpersonal.

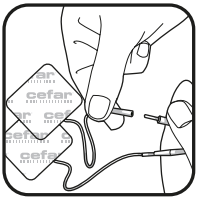
1. SÄTT I BATTERIERNA

Sätt i batterierna (se kapitel BYTA BATTERIER).



2. FÄST HUDELEKTRODERNA ELLER FÖR IN VAGINAL-/ANALELEKTRODERNA

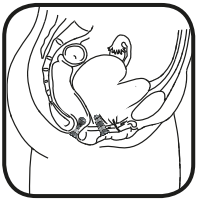
A 1. Anslut elektroderna till kabeln/kablarna.



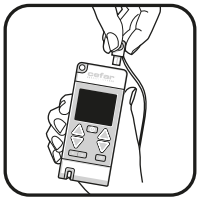
B 1. Anslut vaginal- och/eller analelektroden till kabeln/kablarna.

A 2. P8–P9: Fäst elektroderna på kroppen.

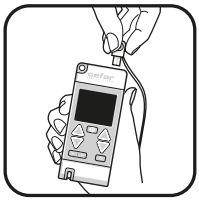
B 2. P1–P7: För in vaginal- och/eller analelektroden.



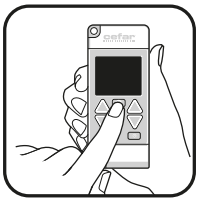
A 3. Anslut kabeln/kablarna till CEFAR PERISTIM PRO.



B 3. Anslut kabeln/kablarna till CEFAR PERISTIM PRO.



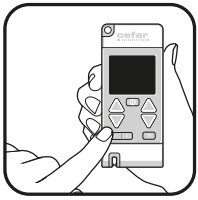
3. SLÅ PÅ STIMULATORN



Tryck på **PÅ/AV**-knappen, ⏻. Denna knapp kan användas när som helst för att avbryta stimuleringen, även när knapplåset är aktiverat.

Stäng alltid av stimuleringen innan du avlägsnar elektroderna från huden.

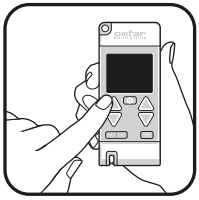
4. VÄLJ PROGRAM (P1–P12)



Välj det program som vårdpersonalen har rekommenderat genom att trycka på **PROGRAM**-knappen P upprepade gånger till dess att programnumret visas i displayen.

Obs! När du väljer program måste amplituden vara 0,0 mA för båda kanaler.

5. STARTA STIMULERINGEN



Tryck på **ÖKA**-knappen △ för varje kanal tills du når en behaglig stimuleringsnivå. Tryck och håll in knappen för att öka amplituden kontinuerligt.

Obs! Öka alltid amplituden försiktigt!

Program P1–P6: Dessa program har intermittent stimulering, dvs. de alternerar mellan stimulering och vila. Den övre delen av symbolen för stimulering/vila blinkar under stimulering och den undre delen under vila. Ställ in amplituden under stimulering.

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

6. AVBRYT STIMULERINGEN

Du kan avbryta stimuleringen innan programtiden är slut genom att trycka på **MINSKA**-knappen ▽ tills amplituderna är 0,0 mA eller genom att trycka på **PÅ/AV**-knappen, ⏻.

Ett automatiskt aktiverat knapplås förhindrar oavsiktliga förändringar under behandling. Knapplåset aktiveras automatiskt om du inte trycker på någon knapp på 10 sekunder. Tryck på någon av **MINSKA**-knapparna ▽ för att inaktivera knapplåset.

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

7. EFTER ANVÄNDNING

Stäng av stimuleringen. Avlägsna samtliga elektroder. Rengör vaginal- och/eller analelektroderna enligt de medföljande instruktionerna.

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 P för att pausa programmet.

Starta stimuleringen igen genom att trycka på **PROGRAM**-knappen P!

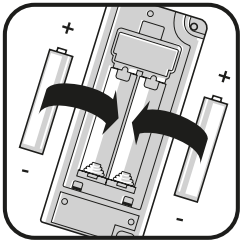
Om stimuleringen pausas i mer än fem minuter stängs stimulatorn av automatiskt för att spara batterier.

6. BYTA BATTERIER

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

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

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



BYTA BATTERIER

1. Stäng av stimulatorn.
2. Batterifacket finner du på stimulatorns baksida.
3. Ta av batterilocket genom att skjuta det cirka 1 cm nedåt och sedan lyfta det uppåt.
4. Ta ur batterierna.
5. Sätt i de nya batterierna i batterifacket med polerna i rätt riktning (+ och –), se bild.
6. Sätt tillbaka batterilocket.
7. Släng de tomma batterierna i enlighet med lokala och nationella bestämmelser.

OBS! Icke laddningsbara batterier får inte laddas på grund av explosionsrisk.

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 analelektrod 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 hög 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 7

TRÄNGNINGSINKONTINENS

Programnummer	Frekvens	Pulsbredd	Stimuleringstid	Vilotid	Rekommenderad behandlingstid
P7	10 Hz	180 µs	Kontinuerlig	–	30 minuter, 2–5 ggr i veckan

I normala fall vilar blåsmuskeln mellan tömningarna. Men i vissa fall av trängningsinkontinens är blåsan instabil och plötsliga okontrollerade blåssammandragningar uppstår under "vilofasen". Trängningsinkontinens kan behandlas med konstant stimulering med låg frekvens, vilket har en avslappnande effekt på den överaktiva blåsan. Program 7 är avsett för behandling av trängningsinkontinens och bör användas med en vaginal- och/eller analelektrod. Stimuleringen bör vara så kraftig som möjligt utan att göra ont.

Program 1–6

AVFÖRINGSINKONTINENS

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
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

Avföringsinkontinens kan bero på t.ex. försvagad bäckenbottenmuskulatur, försvagad eller dåligt fungerande analsfinkter eller skada på de nerver som styr analsfinktermuskulaturen. I dessa fall kan elstimulering användas med en analelektrod för att öka tonusen i bäckenbotten och analsfinktern. Stimuleringen bör vara så kraftig som möjligt utan att göra ont. Intensiteten ska vara tillräcklig hög för att skapa en reflexsammandragning av analsfinktern. Det hjälper om patienten deltar aktivt i muskelsammandragningarna.

Program 8

TENS (HÖG FREKVENS) – SMÄRTLINDRING

Programnummer	Frekvens	Pulsbredd	Stimuleringstid	Vilotid	Rekommenderad behandlingstid
P8	80 Hz	180 µs	Kontinuerlig	–	Minst 30 minuter om dagen

TENS-stimulering med hög frekvens är en effektiv behandling för lindring av både akut och kronisk smärta. Utvärtes stimulering med hudelektroder kan användas för diagnostiserade smärttillstånd i nedre delen av buken såsom cystit (blåskatarr).

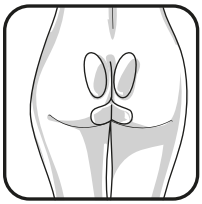
Elektroderna placeras i det smärtande området över pubisregionen, se elektrodplacering på bilden.

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.

Elstimulering för urininkontinens utförs ofta genom en elektrod som förs in i vagina och/eller anus. En alternativ metod är att använda TENS och stimulera de hudområden som förses med nerver från samma ryggmärgssegment (S2–S3) som blåsan och uretären (urinröret). Stimuleringen utförs genom hudelektroder som placeras på huden mellan anus och genitalierna, alternativt i ländryggen. Vid behandling av inkontinens där sakralnerverna stimuleras bör elektroderna placeras i området S2–S3, se elektrodplacering på bilden. Intensiteten ska vara tillräcklig hög för att skapa en reflexsammandragning av analsfinktern.



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.

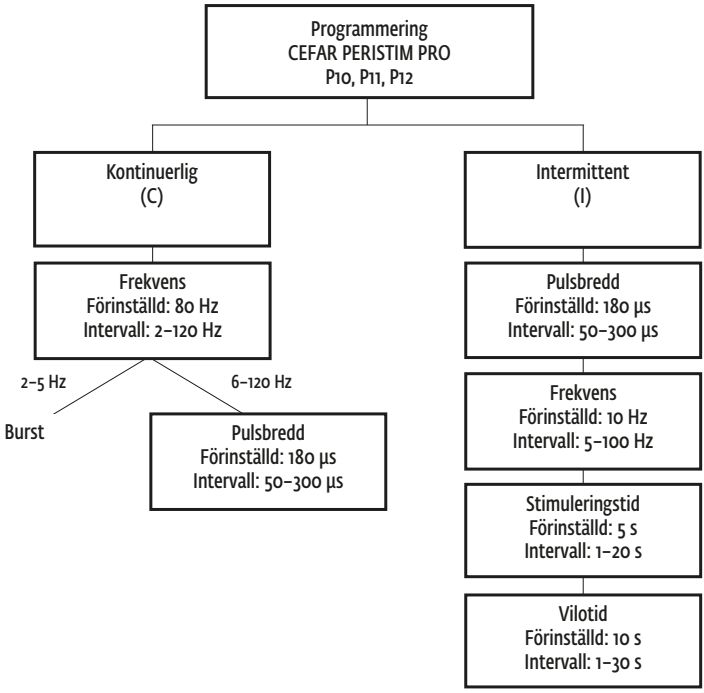
Programmering

1. Tryck på **PROGRAM**-knappen [P] upprepade gånger tills program 10, 11 eller 12 visas i displayen. Välj ett av dessa program.
2. Håll in knappen **PROGRAMMERA/BEKRÄFTA** [S] i två sekunder för att starta programmeringsläget.
3. 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.

4. Tryck på **PROGRAMMERA/BEKRÄFTA**-knappen [S] för att bekräfta ditt val av stimuleringstyp. Du går nu vidare till nästa steg i programmeringen (se programmeringstabellen).
5. Ett förinställt värde visas i displayen, men du kan ändra det genom att trycka på knapparna **ÖKA eller MINSKA** ▽ △. Det aktuella intervallet för detta värde visas i programmeringstabellen.
6. Tryck på **PROGRAMMERA/BEKRÄFTA**-knappen [S] för att bekräfta din inställning. Du går nu vidare till ett eventuellt nästa steg i programmeringen (se programmeringstabellen).
7. Upprepa steg 5 och 6 tills det sista värdet är inställt.
8. Programmeringen är färdig, och du kommer automatiskt att lämna programmeringsläget. Det nya programmet har nu valts och kan börja användas. Programmet sparas för framtida användning.

Ett anpassat program kan ändras genom att göra om programmeringen.

PROGRAMMERINGSTABELL



PROGRAMLÅS

Stimulatorn kan låsas för att förhindra att programmen ändras.

Så här aktiveras/inaktiveras programlåset:

1. Välj det program som du vill låsa/låsa upp, se kapitel PRAKTISK ANVÄNDNING.
2. Håll in **PROGRAM**-knappen P 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 P för att avsluta programlåsinställningen.

UPPFÖLJNING (COMPLIANCE)

Uppföljningsfunktionen gör att du kan kontrollera användningen av stimulatorn:

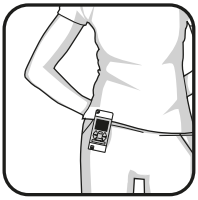
1. Slå på stimulatorn.
2. Håll in **TIMER**-knappen och den högra **MINSKA**-knappen samtidigt i två sekunder.
3. Till vänster i displayen visas användningstiden i timmar och till höger i minuter. Om du vill återställa användningstiden håller du in den högra **MINSKA**-knappen i två sekunder.
4. Vänta 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 .

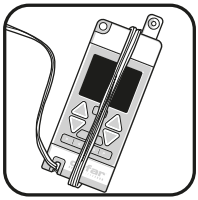
8. TILLBEHÖR

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

Om du använder CEFAR PERISTIM PRO med hudelektroder kommer elektroderna så småningom att bli slitna och behöva bytas ut. Vi rekommenderar att elektroderna 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 analelektroderna, se deras förpackning.
- Självhäftande elektroder återfuktas vid behov med några vattendroppar och förvaras lufttätt (i en plastpåse) på skyddspapper när de inte används.
- Skölj kolgummielektroderna och huden med vatten efter användning. Använd inte rengöringsmedel på elektroderna.
- 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 rapporten händelser

10. FELSÖKNING

STIMULERINGEN KÄNNS INTE SOM DEN BRUKAR

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

STIMULERINGEN KÄNNS OBEHAGLIG

- Kontrollera att elektrodkabeln är ordentligt ansluten till stimulatorn.
- **Vaginal- och analelektroder:** 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.

STIMULERINGEN ÄR SVAG ELLER SAKNAS HELT

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

SYMBOLEN FÖR BRUTEN STRÖMKRETS VISAS I DISPLAYEN

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

- För hög resistans kan orsakas av dålig kontakt mellan 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.

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

STIMULATORN FUNGERAR INTE

Om felsymbolen visas i displayen när du startar stimulatorn betyder det att stimulatorn är sönder och måste lagas.

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
Stimuleringssätt	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 ºC 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

TECKENFÖRKLARINGAR

REF Tillverkarens katalognummer för apparaten

Se anvisningar i manualen

Elektriskt slag av BF (Biofeedback)

Kasta ej i hushållssoporna

Håll apparaten torr

70C (158F) -40C (-40F) Omgivande temperatur under förvaring och transport

CE 0473 CE-märke (i överensstämmelse med rådets direktiv om medicintekniska produkter (MDD) 93/42/EEG)

Tillverkarens namn och adress

PÅ/AV

12. TABELLER FÖR ELEKTROMAGNETISK KOMPATIBILITET (EMC)

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.		
Emissionstester	Överensstämmelse	Elektromagnetisk miljö - Riktlinjer
RF-strålning CISPR 11	Grupp 1	CEFAR PERISTIM PRO-elektroterapisystem använder RF-energi endast för sin interna funktion. RF-strålningen är därför mycket låg och det är inte troligt att den ska vålla interferens för närliggande elektronisk utrustning.
RF-strålning CISPR 11	Klass B	CEFAR PERISTIM PRO-elektroterapisystem är lämpligt för användning i alla anläggningar, inklusive hemmiljö, och de som är direkt anslutna till det offentliga lågspänningsnätverk som förser byggnader som används för hushållsändamål med ström.
Harmonisk strålning IEC 61000-3-2	Ej tillgängligt - använd batteridrift	
Variationer i nätspänning IEC 61000-3-3	Ej tillgängligt - använd batteridrift	

Riktlinjer och tillverkarens deklaration - Elektromagnetisk immunitet			
CEFAR 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	Överensstämmelsenivå	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 överensstämmelsenivåerna som krävs är acceptabla när ESD-försiktighetsåtgärder har vidtagits.
Elektrisk beständig transient/burst IEC 61000-4-4	± 2k V för elledningar ± 1k V för ingångs-/ utgångs-ledningar	Ej tillgängligt - använd batteridrift Ej tillgängligt - signallinjerna mindre än 3 meter	Kvaliteten på nätdriften ska vara den som finns i typisk kommersiell miljö eller sjukhusmiljö.
Puls IEC 61000-4-5	+ 1k V ledare till ledare + 2k V ledare till jord	Ej tillgängligt - använd batteridrift	Kvaliteten på nätdriften ska vara den som finns i typisk kommersiell miljö eller sjukhusmiljö.
Kortvariga spän-ningssänkningar, kortvariga avbrott och variationer i strömtill-förselns 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 sjukhu-smiljö. 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.			

Riktlinjer och tillverkarens deklaration - Elektromagnetisk immunitet

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

Immunitetstest	IEC 60601 Testnivå	Överensstämmelsenivå	Elektromagnetisk miljö - Riktlinjer
Strömförande radiofrekvens IEC 61000-4-6 Radiofrekvens med strålning IEC 61000-4-3	3 Vrms 150 kHz - 80 MHz 3 V/m 80 MHz - 2,5 GHz	[V1] V, där V1 = 3V [E1] V/m, där E1 = 3V/m	Bärbara och mobila enheter för RF-kommunikation bör inte användas på närmre håll till någon del av CEFAR PERISTIM PRO-elektroterapisystem, inklusive dess kablar, än det rekommenderade avståndet beräknat från den tillståndsekvation som är tillämpbar för sändaren. **Rekommenderat avstånd** $d = \left[\frac{3.5}{V_1}\right]\sqrt{P}$ $d = \left[\frac{3.5}{E_1}\right]\sqrt{P}$ 80 MHz - 800 MHz $d = \left[\frac{7}{E_1}\right]\sqrt{P}$ 800 MHz - 2,5 GHz där P är sändarens maximala kapacitet för avgiven effekt i watt (W) enligt sändarens tillverkare och d är rekommenderat avstånd i meter (m). Fältstyrkor från fasta RF-sändare, som fastställts genom en undersökning på en elektromagnetisk webbsida, a, bör vara lägre än överensstämmelsenivån i varje frekvensnivå.[b] Interferens kan uppstå i närheten av utrustning försedd med följande symbol:

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

OBS: 2 Dessa riktlinjer är ej tillämpbara i alla situationer. Elektromagnetisk utbredning påverkas av absorption och reflektion från ytor, föremål och människor.

a Fältstyrkor från fasta sändare, t.ex. basstationer för radio, mobila/trådlösa telefoner och fasta mobila radioapparater, amatörradiosändare, AM och FM radiostationer och TV-stationer kan inte förutses exakt i teorin. För att bedöma den elektromagnetiska miljön som uppstår genom de fasta RF-sändarna, bör man överväga att låta utföra en elektromagnetisk platsundersökning. Om den uppmätta fältstyrkan på den plats där CEFAR PERISTIM PRO elektroterapisystem används överskrider den tillämpbara RF-överensstämmelsenivån för RF här ovan, ska CEFAR PERISTIM PRO elektroterapisystem observeras för att kontrollera att driften är normal. Om onormal prestanda iakttas, kan ytterligare åtgärder bli nödvändiga, som att omrikta eller reallokera CEFAR PERISTIM PRO elektroterapisystem.

b Utöver en frekvensspännvidd om 150 kHz - 80 MHz ska fältstyrkan vara lägre än [V1] V/m.

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 $d = \frac{3.5}{[V_1]}\sqrt{P}$ (där V_1 = 3V)	**80 MHz - 800 MHz** $d = \frac{3.5}{[E_1]}\sqrt{P}$ (där E_1 = 3V/m)	**800 MHz - 2,5 GHz** $d = \frac{7}{[E_1]}\sqrt{P}$ (där E_1 = 3V/m)
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23
För sändare som uppskattas avge maximal effekt,som inte listas här ovan, kan rekommenderat avstånd d i meter (m) bestämmas genom användning av den ekvation som tillämpas på sändarens frekvens, där P är sändarens maximala avgivna effekt beräknad i watt (W) enligt tillverkaren av sändaren. OBS. 1 Vid 80 MHz och 800 MHz är det avståndet för den högre frekvensen som ska tillämpas. OBS. 2 Dessa riktlinjer är ej tillämpbara i alla situationer. Elektromagnetisk utbredning påverkas av absorption och reflekterande från ytor, föremål och människor.			

FCC-KRAV

Del 15 i FCC-kraven	
Detta instrument överensstämmer med del 15 i FCC:s regler Användning är underkastade följande 2 villkor:	• 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

13. REFERENSLISTA

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

Fall et al. Transcutaneous Electrical Nerve Stimulation in classic an nonulcer interstitian cystitis.
Urologic clinics of North America Vol 21, No 1, Feb 1994

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

Amarenco et al. Urodynamic effect of acute transcutaneous posterior tibial nerve stimuletion in overactive bladder. *J Urol.2003 Jun;169(6):2210-5*

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*