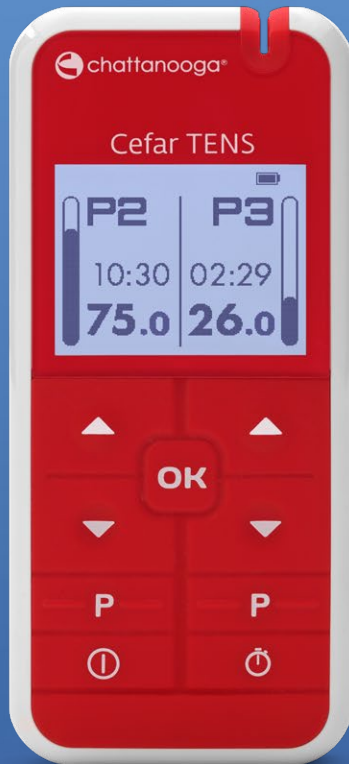




Cefar TENS

User Manual

CONTENU

1. Introduction.....	47
2. Utilisation de l'équipement médical (usage prévu).....	48
2.1 Champs d'application.....	48
2.2 Objectifs thérapeutiques.....	48
2.3 Contre-indications.....	49
3. Informations relatives à la sécurité.....	50
4. Description du Cefar Tens.....	58
4.1 Composants et accessoires de l'appareil.....	58
4.2 Signification des symboles.....	58
5. Description du Cefar Tens.....	60
5.1 Description de l'appareil.....	60
5.2 Signification des symboles	61
5.3 Charge de la batterie.....	62
5.4 Accessoires.....	63
6. Démarrage d'une séance-mode patient.....	64
6.1 Positionner les électrodes.....	64
6.2 Allumer le stimulateur.....	64
6.3 Sélectionner une programme prédéfini.....	65
6.4 Ajustement de la minuterie.....	65
6.5 Démarrer la stimulation.....	66
6.6 Verrouillage clavier.....	66
6.7 Pause du programme.....	66
6.8 Circuit ouvert.....	67
6.9 Redémarrer une séance après une perte de contact/circuit ouvert.....	67
6.10 Fin de programme.....	68
7. Mode thérapeute.....	69
7.1 Pour accéder au Mode Thérapeute.....	69
7.2 Ecran d'accueil Mode Thérapeute	69
7.3 Verrouillage programme	70
7.4 Programmes personnalisés.....	71
7.4.1 Sélectionner un programme à personnaliser.....	71
7.4.2 Ecran d'accueil de la programmation	71
7.4.3. Programmation – Ecran suivant.....	71
7.4.4 Résumé.....	72
7.4.5 Paramètres.....	72
7.5 Observance de traitement.....	73

7.6 CC-CV.....	73
7.7 Acupuncture.....	74
7.7.1 Mesure de précaution.....	74
7.7.2 Recommandations.....	74
7.8 Echelle de douleur	75
8. Programmes.....	76
8.1 Paramètres des programmes.....	76
8.2 Description des programmes.....	77
9. Dépannage.....	79
9.1 Panne des électrodes ou des câbles.....	79
9.2 Niveau de batterie.....	79
9.3 Autres.....	80
10. Entretien, maintenance, transport, déclaration environnementale.....	83
10.1 Entretien.....	83
10.2 Maintenance.....	84
10.3 Transport.....	84
10.3.1 Transport du CEFAR TENS.....	84
10.4 Déclaration environnementale, durée de vie.....	85
11. Données techniques, normes, garantie, brevets.....	86
11.1 Données techniques.....	86
11.1.1 Informations générales.....	86
11.1.2 Paramètres de stimulation.....	86
11.1.3 Informations sur la compatibilité électromagnétique (CEM)	87
11.1.4 Conditions environnementales.....	87
11.2 Normes.....	88
11.3 Garantie.....	88
12. Questions fréquentes.....	89
13. Contact.....	90
14. Guide de placement des électrodes.....	91

1. INTRODUCTION

Faisant partie de la gamme Chattanooga, les stimulateurs CEFAR sont utilisés quotidiennement et à travers le monde.

Le TENS est une méthode efficace et économique. A travers la recherche clinique, les domaines d'application de la neurostimulation transcutanée (NSTC – TENS) et la neurostimulation percutanée (PENS) se développent rapidement.

CEFAR TENS est un neurostimulateur à deux canaux (TENS) développé pour une utilisation par le professionnel ou le patient à domicile. Il procure un soulagement de divers types de douleur comme par exemple les douleurs musculaires ou neuropathiques. Les paramètres du stimulateur présentent 10 programmes prédéfinis et 5 plages libres. Les programmes et les amplitudes peuvent être modifiés de manière individuelle et pour chaque canal, ce qui signifie que vous pouvez combiner deux différents programmes simultanément.

Chattanooga est le plus grand fabricant mondial de matériel de rééducation et de soulagement de la douleur. Depuis plus de 70 ans, les produits Chattanooga contribuent à soigner les patients en hôpital, cabinet ou à domicile.

Chattanooga est une marque du groupe DJO, leader dans la conception, la fabrication et la distribution de dispositifs médicaux de qualité fournissant une gamme étendue de solutions pour la santé musculaire, ostéo-articulaire et vasculaire, le traitement de la douleur, la remise en forme et la préparation physique. Visitez: www.chattgroup.com

2. UTILISATION DE L'ÉQUIPEMENT MÉDICAL (USAGE PRÉVU)

Remarque

- Ce manuel est considéré comme accessoire de l'unité de traitement et doit par conséquent l'accompagner en permanence.
- Les instructions spécifiques fournies ici sont les conditions de l'usage prévu et le bon fonctionnement de l'équipement, ainsi que la sécurité du patient et de l'opérateur.
- Veuillez lire attentivement l'intégralité du manuel, tout particulièrement la section 2, car des informations concernant plusieurs chapitres ne sont données qu'une seule fois avant d'utiliser votre appareil !

2.1 Champs d'application

Le CEFAR TENS est un stimulateur utilisé par les patients à domicile afin de réaliser des séances d'électrothérapie à visée antalgique (TENS) ou de travail musculaire (EMS/NMES).

Le CEFAR TENS est un stimulateur conçu pour être utilisé par les professionnels de santé dans le cadre de traitements par stimulation électrique pour la gestion de la douleur (TENS) et par stimulation neuromusculaire (EMS/NMES).

TENS = Transcutaneous Electrical Nerve Stimulation littéralement Neurostimulation Electrique Transcutanée. Le TENS est une méthode efficace dans le soulagement de la douleur. Le TENS utilise les principes physiologiques du système nerveux pour soulager les douleurs aiguës comme chroniques.

Le CEFAR TENS constitue un complément important aux traitements médicaux et thérapeutiques que les thérapeutes utilisent dans les hôpitaux, les cliniques, les cabinets et au domicile des patients.

2.2 Objectifs thérapeutiques

En tant qu'appareil de TENS, il est indiqué pour les emplois suivants :

- Soulagement symptomatique et gestion de la douleur chronique
- Traitement d'appoint pour la douleur aiguë post-chirurgicale et post-traumatique
- Soulagement de la douleur associée à l'arthrite/arthrose.

Avec les programmes de TENS, les impulsions sont véhiculées par les nerfs et viennent inhiber la perception de la douleur. Le soulagement de la douleur est plus efficace pendant la séance mais un effet retardé est toutefois notable une fois le programme terminé. On note également une augmentation de la circulation locale. Si la douleur persiste, consulter un avis médical.

Utilisé en tant qu'appareil de NMES, il est indiqué pour les emplois suivants :

- Prévention de l'amyotrophie
- Maintien ou augmentation de l'amplitude des mouvements

- Rééducation musculaire
- Soulagement des spasmes musculaires
- Augmentation de la circulation sanguine locale

Le CEFAR TENS est un dispositif d'électrothérapie multifonctionnel qui peut être utilisé pour le soulagement de la douleur ou la relaxation musculaire si besoin. Tous les programmes peuvent être utilisés aussi souvent que recommandé. Les instructions pour utiliser les programmes prédéfinis avec exemples d'indications, suggestions de positionnement d'électrodes et durée de traitement sont intégrées dans ce manuel.

2.3 Contre-indications



N'utilisez PAS le CEFAR TENS chez les patients en cas de :

- Dispositifs électroniques implantés. N'utilisez pas l'appareil si vous portez un stimulateur cardiaque, un défibrillateur ou tout autre appareil électronique/électrique implanté. Ceci pourrait provoquer un choc électrique, des brûlures, des interférences électriques ou le décès du patient.
- Épilepsie
- Grossesse (ne pas utiliser sur la région abdominale)
- Troubles graves de la circulation artérielle dans les membres inférieurs
- Hernie abdominale ou inguinale
- N'utilisez pas la stimulation thoracique chez les patients souffrant d'arythmie cardiaque
- Maladie cardiaque : en cas de cardiopathie suspectée ou diagnostiquée, vous devez suivre les précautions d'emploi recommandées par votre médecin parce que l'appareil peut créer de fatales perturbations du cœur.

Remarque

Matériel d'ostéosynthèse

La présence de matériel d'ostéosynthèse (matériel métallique en contact avec les os : broches, vis, plaques, prothèses, etc.) ne constitue pas une contre-indication à l'utilisation des programmes de NMES, TENS. Les courants électriques induits par le CEFAR TENS ont été spécialement étudiés pour préserver le matériel d'ostéosynthèse.

L'électrostimulation ne doit pas être appliquée sur le matériel implanté visible au niveau de la peau du patient parce que cela peut créer des chocs ou des brûlures.

3. INFORMATIONS RELATIVES À LA SÉCURITÉ

Définitions

Vous devez lire les consignes de sécurité avant d'utiliser l'unité de physiothérapie. Les consignes de sécurité sont classées comme suit :

**Danger!**

Ce terme indique un danger imminent. S'il n'est pas évité, ce danger pourrait entraîner le décès ou une blessure grave.

**Avertissement !**

Ce terme indique un danger. S'il n'est pas évité, ce danger peut entraîner le décès ou une blessure grave.

**Attention !**

Ce terme indique un danger éventuel. S'il n'est pas évité, ce danger peut entraîner une blessure physique mineure et/ou endommager un produit/un bien.

Informations relatives à la sécurité

**Danger !**

Risque d'explosion - Le CEFAR TENS n'est pas conçu pour être utilisé dans des zones où il peut exister un risque d'explosion. Un risque d'explosion peut être dû à l'utilisation d'anesthésiants inflammables, d'environnements riches en oxygène, de désinfectants et d'agents pour le nettoyage cutané.



Avertissement !

Risque pour le patient -

- Seules les personnes autorisées peuvent réparer le CEFAR TENS. Une autorisation est délivrée à l'issue d'une formation sur l'utilisation de l'unité et après avoir lu ce manuel d'utilisation.
- Avant d'utiliser l'unité de traitement, l'opérateur doit vérifier qu'elle est en bon état de fonctionnement. Les câbles et connecteurs doivent être vérifiés avec soin afin de détecter d'éventuels signes d'endommagement. Les pièces endommagées doivent être immédiatement remplacées avant toute utilisation. L'appareil ne peut être utilisé si une partie de celui-ci est endommagée car il y a un risque de choc électrique.
- Arrêter immédiatement le traitement en cas de doutes sur les réglages de l'appareil et/ou le protocole thérapeutique.
- Les patients doivent être pleinement conscients lorsqu'ils reçoivent des instructions sur l'utilisation de l'unité de traitement et pendant le traitement lui-même.
- Le **choix** des **paramètres de traitement** à programmer et des **protocoles thérapeutiques** à utiliser est **réservé** au **médecin ou thérapeute** responsable. Il appartient au médecin ou au thérapeute de décider d'utiliser ou non l'unité sur chaque patient.
- Le patient doit connaître les fonctions de l'appareil CEFAR TENS pour lui permettre d'arrêter le traitement si nécessaire. **Les patients incapables d'utiliser la fonction d'arrêt d'urgence**, par ex. les patients paralytiques, ne doivent jamais restés sans surveillance pendant le traitement.
- **Tous les accessoires utilisés avec** le CEFAR TENS doivent être approuvés au préalable par le fabricant. L'utilisation d'accessoires et de pièces détachées non spécifiés pourrait se révéler dangereuse pour l'utilisateur.
- La **plus grande prudence est de mise** dans les conditions suivantes. Selon le jugement du médecin responsable, l'unité ne peut être appliquée que sous surveillance et avec les paramètres qu'il aura définis. Sans quoi les efforts peuvent être trop intenses pour les patients en cas de :
 1. hypertension (> stade 2), cardiopathie ischémique et maladies cérébrovasculaires
 2. maladies cardiovasculaires
 3. grossesse
- Ne jamais appliquer les électrodes :
 - Près de la tête ou sur les yeux
 - Sur les parties avant et latérales du cou (tout spécialement le sinus carotidien) car cela peut entraîner des spasmes musculaires obstruant les voies respiratoires, des difficultés respiratoires, ou des effets néfastes sur le rythme cardiaque ou la pression sanguine.
 - De façon controlatérale, à savoir : n'utilisez pas deux pôles connectés sur le même canal de part et d'autre du corps.
 - Sur ou à proximité de lésions cutanées de toutes natures (plaie, œdème, brûlure, irritation, eczéma, lésion cancéreuse, etc.)
 - En croisant sur le cœur car l'introduction de courant électrique dans la poitrine peut



- créer des perturbation du rythme cardiaque du patient, pouvant être léthales.
- Si la personne est enceinte ou a ses règles, ne pas placer les électrodes directement sur la zone de l'utérus, et ne pas connecter des paires d'électrodes de part et d'autre de l'abdomen afin d'éviter tout risque pour la mère et/ou l'enfant.
- Pendant une séance de stimulation, faire en sorte que la contraction musculaire n'entraîne jamais de mouvement. Pour cela, il convient d'appliquer systématiquement une stimulation isométrique, ce qui signifie que les extrémités du membre dans lequel se trouve le muscle stimulé doivent être fermement attachées, de manière à éviter tout mouvement consécutif à la contraction.



Avertissement !

- Tenir l'appareil hors de portée des enfants en bas âge.
- La plus grande prudence est de mise lorsque l'unité est utilisée à proximité de jeunes enfants et/ou de bébés ! Pour leur sécurité, une distance suffisante doit obligatoirement être maintenue entre eux et l'appareil et ses accessoires !
- Ne laissez jamais l'appareil sans surveillance lorsqu'il est allumé !
- Après utilisation, rangez l'appareil dans un endroit sûr afin que toute personne non formée n'utilise pas l'appareil.
- Cet appareil n'est pas un jouet. Il s'agit d'un appareil médical pouvant causer des dommages si son utilisation n'est pas correctement comprise !



Avertissement !

Risque de choc électrique – Respectez strictement les avertissements suivants. Le non-respect de cette consigne pourrait mettre en danger la vie du patient, de l'utilisateur et des autres personnes impliquées.

- **Avant toute utilisation**, laisser le CEFAR TENS s'équilibrer à température ambiante. Si l'unité a été transportée à une température inférieure à 0 °C, la laisser s'équilibrer à température ambiante pendant 2 heures environ, jusqu'à ce que toute condensation ait disparu.
- **Équipement électrochirurgical ou défibrillateurs**. Débrancher les électrodes de l'appareil avant d'utiliser tout équipement électrochirurgical ou défibrillateur afin d'éviter toute brûlure cutanée due aux électrodes et de ne pas endommager l'appareil.
- **Équipement de surveillance électronique**. Ne pas appliquer de stimulation à proximité d'un équipement de surveillance électronique (par ex., moniteurs cardiaques, alarmes d'ECG), car il risquerait de ne pas fonctionner correctement pendant l'utilisation de l'appareil de stimulation électrique.
- **Rayonnements électromagnétiques**. Ne pas utiliser le stimulateur dans des zones où des appareils non protégés sont utilisés pour émettre des rayonnements



- électromagnétiques. Les équipements de communication portatifs peuvent interférer avec l'appareil.
- **Cancer.** Ne pas appliquer de stimulation si vous souffrez d'un cancer évolutif ou à proximité de toute tumeur cancéreuse. L'augmentation du métabolisme, provoquée par certains modes de stimulation, pourrait favoriser la propagation des cellules cancéreuses.
 - **Raccourcissement musculaire.** Pendant la phase de contraction musculaire, il est recommandé de maintenir l'extrémité des membres stimulés afin d'éviter tout raccourcissement du muscle pendant la contraction, cela pouvant entraîner des crampes.
 - **Stimulation controlatérale.** Ne pas utiliser deux bornes connectées au même canal de part et d'autre du corps (par exemple, une borne positive sur le bras gauche et une borne négative sur le bras droit).
 - **Perte de sensation.** Procéder avec précaution si la stimulation est appliquée sur des zones cutanées dont le niveau de sensation est inférieur à la normale. Ne pas appliquer de stimulation sur une personne ne pouvant s'exprimer.
 - **Fuite de la batterie.** En cas de fuite d'un composant, prendre les mesures nécessaires pour éviter tout contact entre le liquide et la peau ou les yeux. En cas de contact, laver la zone affectée à l'eau et consulter un médecin.
 - **Strangulation.** Ne pas enrouler les câbles autour du cou. Des câbles enchevêtrés peuvent provoquer une strangulation.
 - **Traitement post-chirurgical.** Procéder avec précaution après toute intervention chirurgicale récente.
 - **Accessibilité de l'adaptateur électrique.** La prise de courant doit se trouver à proximité de l'adaptateur électrique et doit être facilement accessible.
 - **Hémorragie interne.** Procéder avec précaution si vous êtes sujet(te) aux hémorragies internes. Par exemple, après une blessure ou une fracture lorsque la stimulation peut perturber le processus de guérison.
 - Le CEFAR TENS ne doit être utilisé que dans des pièces non humides.
 - **N'utilisez pas le CEFAR TENS dans l'eau ou dans une atmosphère humide** (sauna, bain, douche, etc.).
 - Lors de la connexion de l'unité à d'autres équipements ou lors de la création d'un système médical, vérifier que la somme des courants de fuite ne présentera pas de risque. Veuillez contacter DJO en cas de questions relatives à ce sujet.
 - Aucune modification de cet équipement n'est autorisée.
 - Ne pas ouvrir le produit et ses accessoires car il existe un risque d'électrocution.
 - Avant toute tâche de nettoyage ou de réparation, **mettre l'appareil hors tension.**
 - **Il faut empêcher toute pénétration de liquide et de corps étranger (tel que poussière, métal, etc.)** dans l'appareil. Si de telles substances pénètrent dans l'unité, cette dernière doit immédiatement être contrôlée par un technicien avant de pouvoir être réutilisée.



- **Alimentation électrique.** Ne jamais connecter les câbles de stimulation à une alimentation électrique externe en raison du risque d'électrocution.
- Ne pas appliquer la stimulation près de la zone d'un implant, tel des implants cochléaires, des stimulateurs cardiaques, des implants à ancrage squelettique ou électriques. Cela pourrait causer un choc électrique, des brûlures, des interférences électriques, voire le décès.
- Ne jamais utiliser le CEFAR TENS ou l'adaptateur CA s'il est endommagé ou ouvert. Risque de choc électrique !
- Débrancher immédiatement l'adaptateur CA en cas d'élévation de la température ou d'odeur anormale, ou si de la fumée sort de l'adaptateur CA ou de l'appareil.



Avertissement !

Dysfonctionnement de l'équipement - Le non-respect de cet avertissement peut causer un dysfonctionnement de l'équipement exposant le patient à des dangers.

- Les champs magnétiques et électriques peuvent interférer avec le bon fonctionnement de l'unité. C'est pour cette raison que vous devez vous assurer que tous les appareils externes utilisés à proximité de l'unité sont conformes aux exigences applicables en matière de CEM. Les appareils à rayons X, les appareils d'IRM, les systèmes radio et les téléphones portables constituent des sources possibles d'interférences car ils peuvent émettre des niveaux élevés de rayonnements électromagnétiques. Tenir l'unité à l'écart de ces équipements et vérifier son fonctionnement avant de l'utiliser.
- Ne pas utiliser le CEFAR TENS à moins d'un mètre d'appareils à ondes courtes ou à micro-ondes, car cela pourrait modifier le courant généré par le stimulateur. En cas de doute lors de l'utilisation du stimulateur à proximité d'un autre appareil médical, s'adresser au fabricant de l'appareil concerné ou à votre médecin.
- Faire preuve de précaution lors de l'utilisation d'une unité d'électrothérapie alors que le patient est branché à un équipement de surveillance avec des électrodes fixées sur son corps. La stimulation pourrait perturber les signaux envoyés à l'appareil de surveillance.
- Faire appel à des personnes autorisées pour les réparations et la maintenance. Les personnes sont autorisées lorsqu'elles ont suivi une formation avec un spécialiste formé et mandaté par le fabricant.
- Inspecter le CEFAR TENS et ses accessoires au moins une fois par an afin de détecter tout dommage éventuel et tout branchement lâche. Il incombe au personnel autorisé de remplacer immédiatement les pièces endommagées et usées par des pièces détachées d'origine.
- N'utilisez pas l'appareil si vous êtes relié(e) à un instrument chirurgical haute fréquence, car cela pourrait provoquer des irritations cutanées ou des brûlures sous les électrodes.



Attention !

Risque pour le patient - Ces précautions doivent être respectées afin d'éviter tout risque de choc électrique ou tout autre effet négatif pour le patient.

- Ne pas appliquer la stimulation près de pièces en métal. Enlever tout bijou, piercing, boucle de ceinture ou tout autre objet ou appareil métallique dans la zone de stimulation.
- Faire preuve de prudence si le patient présente des problèmes de sensibilité ou n'est pas en mesure de faire savoir s'il ressent une gêne, même légère.
- Ne jamais débiter une première séance de stimulation sur une personne qui se tient debout. Les cinq premières minutes de la stimulation doivent toujours être réalisées sur une personne assise ou allongée. Dans de rares cas, des personnes particulièrement émotives peuvent présenter un malaise vagal. Cette réaction est d'origine psychologique et est liée à la peur de la stimulation musculaire ainsi qu'à la surprise de ces personnes à la vue de l'un de leurs muscles se contractant sans l'avoir contracté volontairement elles-mêmes. Un malaise vagal peut provoquer un ralentissement du cœur et faire chuter la tension artérielle, ce qui peut entraîner une faiblesse et un évanouissement. Dans une telle situation, tout ce qu'il convient de faire est d'interrompre la stimulation et d'allonger la personne en surélevant ses jambes jusqu'à ce que la sensation de faiblesse disparaisse (entre 5 et 10 minutes).
- Pendant une séance de stimulation, faire en sorte que la contraction musculaire n'entraîne jamais de mouvement. Pour cela, il convient d'appliquer systématiquement une stimulation isométrique, ce qui signifie que les extrémités du membre dans lequel se trouve le muscle stimulé doivent être fermement attachées, de manière à éviter tout mouvement consécutif à la contraction.
- Ne pas débrancher de canal pendant la séance de stimulation.
- Ne pas utiliser le stimulateur pendant que vous conduisez ou que vous faites fonctionner une machine ou durant une activité pendant laquelle de l'électro-stimulation ou une contraction musculaire involontaire peut générer un risque de blessure.
- Ne pas appliquer la stimulation pendant votre sommeil.
- Ne pas utiliser le stimulateur à une altitude supérieure à 3 000 mètres.
- Pendant une séance en mode courant constant, le stimulateur doit toujours être mis hors tension avant de déplacer ou de retirer les électrodes afin d'éviter tout choc électrique pour le patient.
- Ne pas essayer de placer des électrodes sur une partie du corps qui n'est pas directement visible sans aide.
- Appliquer les électrodes de manière à ce que toute leur surface soit en contact avec la peau.
- Pour des raisons évidentes d'hygiène, chaque patient doit disposer de son propre jeu d'électrodes. Ne pas utiliser les mêmes électrodes pour différentes personnes.
- Certaines personnes dont la peau est très sensible peuvent présenter des rougeurs sous



- les électrodes après une séance. Généralement, ces rougeurs sont totalement sans danger et disparaissent après 10 à 20 minutes. Ne jamais commencer une nouvelle séance de stimulation sur une même zone si les rougeurs sont encore visibles.
- Lors de la personnalisation des programmes dans le CEFAR TENS, veiller à l'exactitude des paramètres personnalisés que vous appliquez au patient.



Attention !

Domage à l'équipement -

- Vérifiez que la tension et la fréquence de votre circuit d'alimentation local sont celles indiquées sur la plaque signalétique de l'alimentation électrique.
- Ne pas exposer le CEFAR TENS à la lumière directe du soleil car certains des composants peuvent atteindre des températures trop élevées.
- L'unité n'est pas protégée contre la pénétration des gouttes de pluie si elle est utilisée en dehors de sa mallette de transport.
- S'assurer que la présence d'animaux domestiques ou de nuisibles ne contaminent pas l'unité de physiothérapie et les en tenir éloignés. Veiller également à maintenir l'unité propre et la protéger de la poussière et des fibres textiles. Les règles et réglementations définies en matière de sécurité s'appliquent à tous les cas.
- Il est recommandé d'utiliser le sac de transport livré avec l'unité pour transporter l'appareil et d'utiliser une boîte de transport appropriée pour l'expédier.
- Toujours utiliser l'adaptateur CA (alimentation électrique) fourni par le fabricant pour recharger l'unité. Ne jamais utiliser un autre adaptateur qui pourrait endommager le bon fonctionnement de l'appareil et créer un risque électrique.
- Ne pas stocker l'appareil pendant une longue période alors que les batteries sont déchargées.
- Utiliser uniquement les électrodes fournies par le fabricant. Les autres électrodes peuvent avoir des propriétés électriques inappropriées ou peuvent endommager le CEFAR TENS.
- Ne pas placer les électrodes ou le stylet dans l'eau.
- N'appliquer aucun type de solvant sur les électrodes.
- Irritation cutanée. Certaines personnes dont la peau est très sensible peuvent présenter des rougeurs sous les électrodes après une séance. Généralement, ces rougeurs sont totalement sans danger et disparaissent souvent après 10 à 20 minutes. Cependant, ne commencez jamais une nouvelle séance de stimulation sur une même zone si les rougeurs sont encore visibles.
- Instructions pour les électrodes. Consultez les instructions d'utilisation et de stockage figurant sur le sachet des électrodes.

Remarque

- Pour des résultats optimaux, lavez et nettoyez la peau pour éliminer toute trace de graisse, puis séchez-la avant de poser les électrodes.
- N'utilisez jamais un jeu d'électrodes adhésives pendant plus de 40 séances car la qualité du contact entre l'électrode et la peau, qui est essentielle pour le confort du patient et l'efficacité de la stimulation, se détériore petit à petit.
- Pour plus d'informations sur l'utilisation et le stockage, veuillez consulter les instructions figurant sur l'emballage des électrodes.

Remarque

- Pour des résultats optimaux, lavez et nettoyez la peau pour éliminer toute trace de graisse, puis séchez-la avant de poser les électrodes.
- N'utilisez jamais un jeu d'électrodes adhésives pendant plus de 40 séances car la qualité du contact entre l'électrode et la peau, qui est essentielle pour le confort du patient et l'efficacité de la stimulation, se détériore petit à petit.
- Pour plus d'informations sur l'utilisation et le stockage, veuillez consulter les instructions figurant sur l'emballage des électrodes. Batterie ou boîtier chaud. Sous des conditions d'utilisation extrêmes, certaines parties du boîtier peuvent atteindre jusqu'à 48 °C (118 °F). Manipuler l'appareil ou la batterie rechargeable avec précaution après utilisation. Cette température peut nuire à votre confort mais ne présente pas de risque particulier pour la santé. Taille des électrodes. Ne pas utiliser d'électrodes dont la zone active est inférieure à 10 cm² en raison du risque de brûlure associé. Procéder systématiquement avec prudence lorsque la densité du courant est supérieure à 2 mA/cm². Si l'appareil n'est pas utilisé durant une période prolongée, il est recommandé de recharger le dispositif tous les 5 mois. Stocker l'appareil dans un environnement sec et tempéré.

Remarque**Biocompatibilité**

Les parties de l'unité CEFAR TENS en contact avec le patient, lorsqu'elle est utilisée comme prévu, sont conçues pour satisfaire aux exigences relatives à la biocompatibilité des normes en vigueur.

4. DESCRIPTION DU CEFAR TENS

4.1 Composants et accessoires de l'appareil

Modèle : CEFAR TENS

Référence : 2053/2061/2075/2094/2106

Votre kit comporte (inclus dans la livraison) :

Quantité	Description	Référence
1	Appareil CEFAR TENS	1981
1	Chargeur rapide	2001 (EU), 2133 (UK), 2145 (US)
1	Jeu de 2 câbles à fiches bananes 2 mm	1990
1	Manuel d'utilisation et guide pratique	13-00188
1	Pochette de transport	2049
2	Tour de cou et clip	2023
2	Clip ceinture	2037

Les électrodes sont considérées comme optionnelles selon les pays.

4.2 Signification des symboles

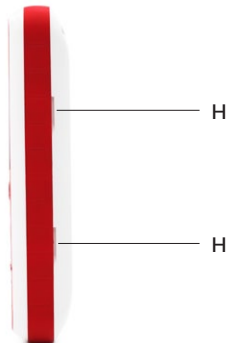
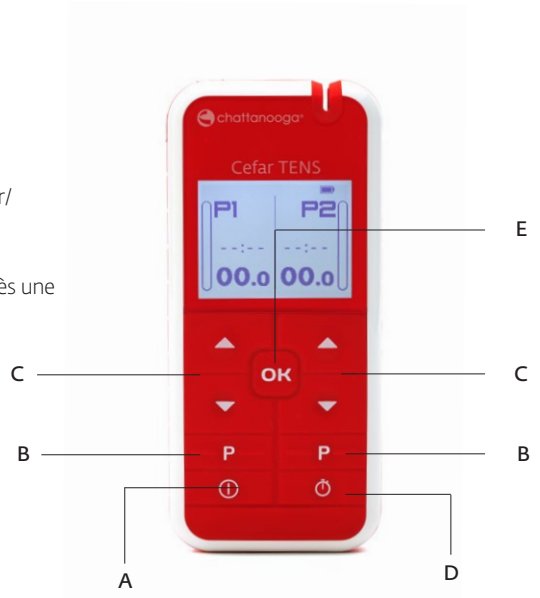
	Lire le manuel d'utilisation ou le mode d'emploi
	Attention ! Respecter les avertissements indiqués dans le manuel d'utilisation !
	Le CEFAR TENS est un dispositif de classe IIa avec alimentation électrique interne et pièces appliquées de type BF.
	L'interrupteur est un bouton multifonctions.

	Le nom et l'adresse figurant à côté de ce symbole d'usine sont ceux du fabricant.
	Le nombre figurant à côté de ce symbole est la référence.
CE-0086	L'appareil est conforme à la directive européenne 93/42/CEE amendée relative aux appareils médicaux.
	Le nombre figurant à côté de ce symbole est le numéro de série.
	Marquage DEEE (Directive européenne 2002/96/CE). Indique un traitement séparé des déchets généraux lors de la fin de vie.
	Tenir au sec
IP22	La classification IP indique le degré de protection et définit ainsi sa compatibilité d'utilisation dans diverses conditions ambiantes.
	Rayonnement non ionisant
	Fabriqués sans latex de caoutchouc naturel
	Tenir à l'abri de la lumière directe du soleil
	Entrée de courant alternatif sur l'alimentation CA
	Sortie de courant continu de l'alimentation électrique
	Équipement de classe II. L'appareil à alimentation CA est équipé d'une double isolation.
	Usage à l'intérieur uniquement

5. DESCRIPTION DU CEFAR TENS

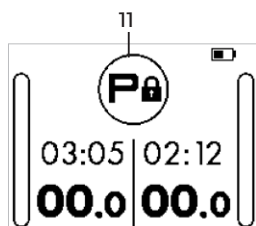
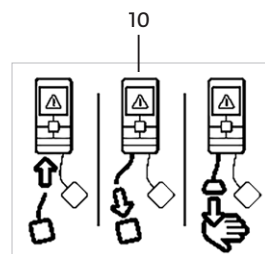
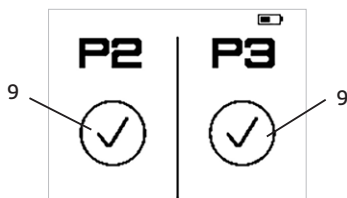
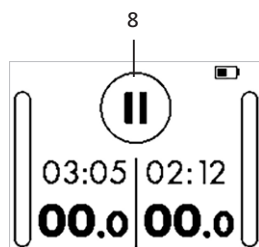
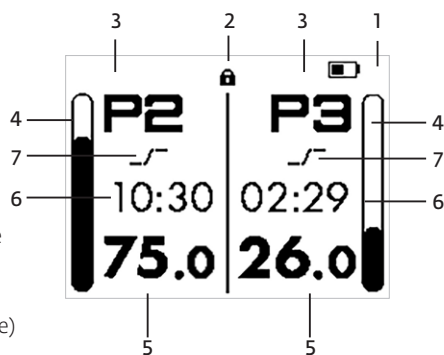
5.1 Description de l'appareil

- A ON/OFF
- B Sélection du programme - Pause pendant la stimulation
- C Augmenter/diminuer l'intensité - Augmenter/diminuer le temps
- D Minuterie
- E Confirmation - Déclenche la stimulation après une pause
- F Canaux de sortie
- G Connexion chargeur
- H Encoches pour clip ceintures
- I Clip ceinture (rotatif 180°)



5.2 Signification des symboles

- 1 Statut de la batterie
- 2 Verrouillage du clavier
- 3 Numéro du programme (canaux gauche et droit)
- 4 Colonne d'intensité (canaux gauche et droit)
- 5 Amplitude level in milli Ampere (mA) ou Voltage (V)
- 6 Temps restant (illimité par défaut)
- 7 Fréquence mixte - Symbole de stimulation musculaire
- 8 Pause
- 9 Fin du programme
- 10 Circuit ouvert (déconnexion de l'électrode ou du câble)
- 11 Verrouillage programme



5.3 Charge de la batterie

Le CEFAR TENS est alimenté par une batterie Lithium rechargeable sur secteur.

- A - Pour recharger le CEFAR TENS, retirer tout d'abord les câbles du dispositif, insérer le chargeur dans la connexion prévue au niveau du dispositif et brancher le chargeur à la prise murale.
- B - Le niveau de charge de la batterie est indiqué sur l'écran de l'appareil.
- C - Pendant un traitement, si le niveau de batterie devient trop faible, un symbole batterie faible apparaît à l'écran.
- D - Lors de la charge, le symbole de la batterie s'anime passant successivement de vide à pleine charge.
- E - Quand la batterie est pleinement chargée, le dispositif fait apparaître le chiffre 100%.



Fig A

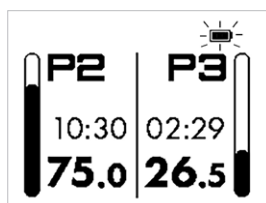


Fig B

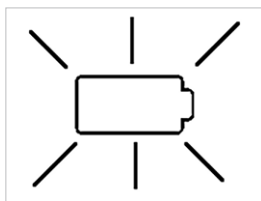


Fig C - Déchargé

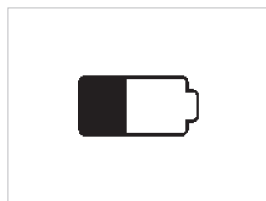


Fig D - Demi charge

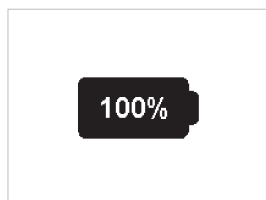


Fig E - Pleine charge

5.4 Accessoires

Electrodes : Le CEFAR TENS doit être utilisé avec les électrodes recommandées par DJO. Les électrodes peuvent s'user et devront être remplacées. Il est recommandé de remplacer les électrodes toutes les 20 à 40 séances.

Note : Le confort de stimulation et l'efficacité du traitement sont grandement influencés par la qualité des électrodes.

Câbles : Les câbles sont mieux préservés s'ils sont retirés du dispositif après chaque séance.



Tour de cou et Clip : Le CEFAR TENS est livré avec un clip ceinture, un tour de cou et un clip permettant de porter le dispositif en ayant les mains libres durant le traitement. Pour utiliser le tour de cou, fixer le clip associé dans le trou situé en haut du dispositif.

Le clip ceinture peut être inversé de manière à avoir orienté les connectiques de sortie vers le haut ou le bas du dispositif selon la région à stimuler. Pour retirer le clip ceinture, exercer une pression vers le bas.



Fig D



Fig A



Fig B



Fig C

6. DEMARRAGE D'UNE SEANCE – MODE PATIENT



Il est impératif de lire les contre-indications et mesures de sécurité décrites au début du manuel (Chapitre 3 – Informations relatives à la sécurité) avant d'utiliser le dispositif.

6.1 Positionner les électrodes

- Connecter les électrodes au(x) câble(s).
- Positionner les électrodes sur la peau.
- Insérer le ou les câbles dans les connecteurs de sortie situés en bas du dispositif. Les 2 câbles peuvent être connectés simultanément. Les câbles sont de couleurs différentes pour simplifier l'utilisation et l'identification des canaux. Assurez-vous d'avoir la ligne du connecteur visible vers le haut pour insérer le connecteur dans la bonne direction.
- Le kit contient 2 câbles fiches banane 2 mm.



6.2 Allumer le stimulateur

Appuyer sur le bouton "ON/OFF"

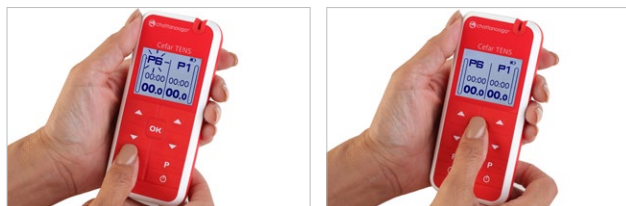
Note : le dernier programme utilisé apparaîtra par défaut à l'écran



6.3 Sélectionner un programme prédéfini

Appuyer sur le bouton PROGRAMME "P" du canal gauche ou droit correspondant. Le numéro du programme clignote à l'écran. Appuyer sur les flèches haut/bas du canal pour choisir le numéro de programme souhaité et valider avec le bouton "OK". Pour utiliser les 2 canaux simultanément, réaliser la même procédure avec l'autre canal. Toutes les combinaisons de programmes sont possibles à l'exception du programme 7, qui utilise obligatoirement les 2 canaux.

Note : Pour sélectionner un programme, l'intensité doit être à 00.0 mA pour le canal concerné. Pour plus d'information sur les programmes, voir la section PROGRAMMES PREDEFINIS. L'illustration montre la sélection du programme 6 sur le canal de gauche ; temps de traitement 10 min. Le numéro de programme clignote jusqu'à confirmation de ce dernier à l'aide de la touche "OK".



6.4 Ajustement de la minuterie

La minuterie (durée de la séance) est illimitée par défaut (---) mais peut être ajustée si besoin. La minuterie peut être réglée pour chaque canal de stimulation.

Appuyer sur le bouton "Minuterie", la durée pour le canal 1 (gauche) clignotera. Pour ajuster le temps de la séance, appuyer sur les flèches "haut et bas" et confirmer à l'aide de la touche "OK".

Appuyer une nouvelle fois sur le bouton "minuterie" pour ajuster le temps sur le canal 2 (droit).



6.5 Démarrer la stimulation

Appuyer sur le bouton "symbolisant" une flèche en haut pour **"augmenter"** l'intensité et démarrer la séance. Appuyer jusqu'à obtenir une sensation confortable de stimulation. Augmenter l'intensité de manière progressive. La minuterie (si applicable) démarre 2 secondes après que l'intensité soit fixée.

Note : Toujours augmenter l'intensité avec précaution.

Note : Programme 5 (TENS Mixte HAN): Ajuster l'intensité dans un premier temps pour la stimulation (80Hz) à savoir lorsque la partie haute du symbole de fréquence mixte (voir 5.2) clignote. Après 3 secondes de stimulation, ajuster de nouveau l'intensité lorsque le programme passe en mode burst (2Hz) avec la partie basse du symbole de fréquence mixte (voir 5.2) qui clignote. Les fréquences alternent successivement toutes les 3 secondes.



6.6 Verrouillage clavier

Un verrouillage automatique du clavier se déclenche afin d'éviter des changements inintentionnels d'intensité pendant la séance. Le verrouillage s'active si aucun bouton n'est appuyé pendant 10 secondes une fois la séance démarrée. Appuyer sur l'une des flèches **"vers le bas"** pour désactiver le verrouillage.



6.7 Pause du programme

Il est possible de mettre en pause le programme pour une durée maximale de 5 minutes. Pour mettre en pause, appuyer sur l'une des touches **"P"** lorsque la séance a démarré. L'intensité décroît jusqu'à 00.0 mA. Pour redémarrer le programme, appuyer sur **"OK"** et le programme reprend avec l'intensité qui augmente progressivement jusqu'à sa valeur initiale.



6.8 Circuit ouvert

L'écran affiche un symbole indiquant sur quel canal la résistance est trop importante ou si un câble est défectueux ou détaché. Une trop grande résistance peut être causée par une mauvaise connexion entre l'électrode et la peau ou si l'électrode doit être remplacée. La stimulation est arrêtée tant que le problème n'est pas réglé.

Note : Circuit ouvert est uniquement indiqué lorsque l'intensité dépasse 9.5mA.



6.9 Redémarrer une séance après une perte de contact/circuit ouvert

Appuyer sur "OK" après avoir vérifié les connexions de électrodes et des câbles.

L'écran de traitement réapparaît. Les intensités doivent être réajustées manuellement. Un problème lié au câble peut être vérifié en pressant l'un contre l'autre les 2 pôles du câble et en augmentant l'intensité du canal concerné jusqu'à 11mA. Si l'intensité redescend à 00.0 mA, le câble est défectueux et nécessite d'être remplacé.

Note : Ne pas augmenter l'intensité plus haut que 20 Ma lors de la réalisation de ce test au risque d'endommager le stimulateur.



6.10 Fin de programme

Quand un programme est terminé, les derniers programmes utilisés sont automatiquement sélectionnés pour la prochaine séance. Le stimulateur s'éteint après 5 minutes d'inactivité afin de préserver la batterie.



7. MODE THERAPEUTE



Il est impératif de lire les contre-indications et mesures de sécurité décrites au début du manuel (Chapitre 3 – Informations relatives à la sécurité) avant d'utiliser le dispositif.

Le mode thérapeute n'est autorisé que pour les personnels soignants formés. Les autres personnes ne doivent pas utiliser ce mode.

7.1 Pour accéder au Mode Thérapeute

Lorsque le dispositif est éteint, appuyez simultanément sur les boutons "P2et" "CH2+" et maintenez-les appuyés en même temps que vous pressez le bouton "ON/OFF".



7.2 Ecran d'accueil Mode Thérapeute

Naviguer dans l'appareil en utilisant les flèches "haut et bas" et en confirmant avec "OK".

Back : Retour au mode Patient

Lock Program : Verrouillage Programme : Le CEFAR TENS peut être verrouillé pour éviter les changements de programme non souhaités.

Custom program : Programmes personnalisés : Avec le CEFAR TENS il est possible de créer et sauvegarder 5 programmes personnalisés pour des besoins personnalisés.

Access Compliance : Observance : Permet d'accéder à l'observance du traitement et connaître la durée d'utilisation de l'appareil.

Reset Compliance : Remise à 0 Observance :

Remet à 0 les données utilisateurs.



Set CC-CV : Ajustement CC-CV : CEFAR TENS peut fonctionner en Courant constant CC ou Voltage constant CV.

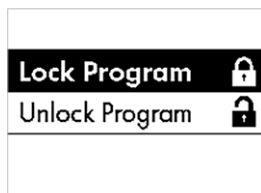
Select Acupuncture : Sélectionner Acupuncture : Le CEFAR TENS permet une stimulation en mode acupuntural. Le mode Acupuncture ne doit être utilisé que par le personnel de santé formé.

Enter Pain score: Enregistrer le score douleur : Permet d'enregistrer la douleur selon une échelle numérique.

Reset pain score : Remise à 0 du score douleur : Remet à 0 le chiffre d'évaluation de la douleur ressentie.

7.3 Verrouillage programme

Il est possible de verrouiller un programme afin d'éviter que le patient n'utilise un programme incorrect. Après avoir sélectionné un programme dans le mode patient, accéder au mode thérapeute, sélectionner "Lock/Unlock" Program (Lock = Verrouiller, Unlock = Déverrouiller), appuyer sur "OK" pour confirmer et revenir à l'écran d'accueil.



7.4 Programmes personnalisés

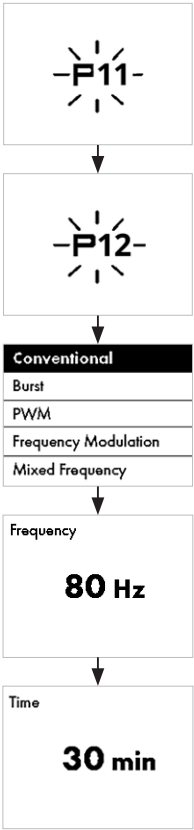
7.4.1 Sélectionner un programme à personnaliser

P11;P12;P13;P14;P15 peuvent être personnalisés selon les souhaits individuels.

Utiliser les flèches Haut et Bas pour sélectionner le programme et presser "OK" pour confirmer.

7.4.2 Ecran d'accueil de la programmation

Le mode de stimulation peut être sélectionné en Conventionnel, Burst, Modulé en largeur d'impulsion (PWM), Modulé en Fréquence, Fréquence Mixte. Appuyer sur les flèches "haut et bas" pour sélectionner le mode approprié. Presser "OK" pour confirmer.



7.4.3 Programmation – Ecran suivant

Ajuster tous les paramètres en utilisant les flèches haut et bas et passer d'un paramètre au suivant en appuyant sur "OK".

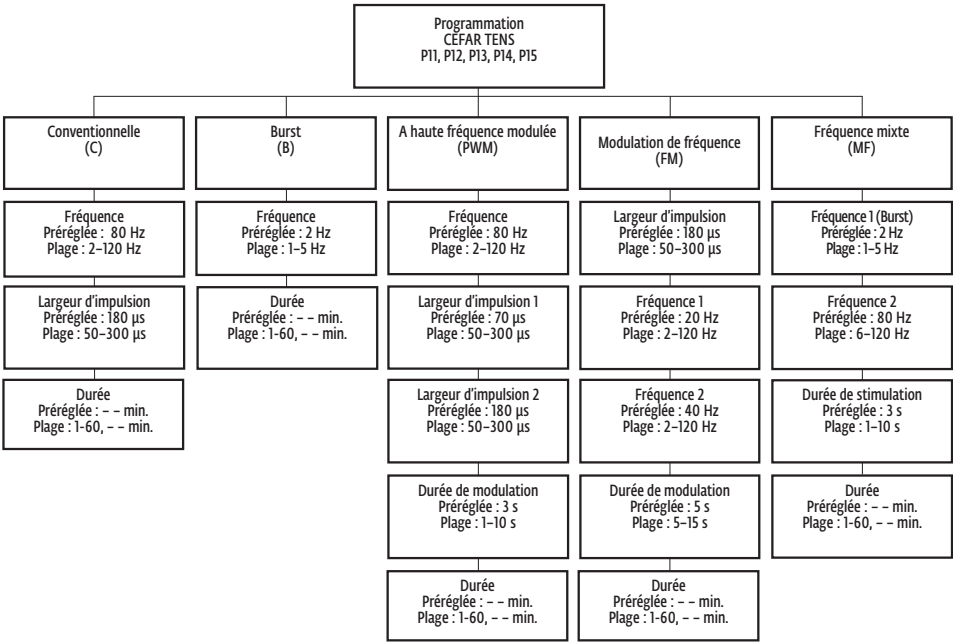
P 12	
Conventional	
Frequency	80
Pulse duration	180

7.4.4 Résumé

L'écran résumé s'affiche une fois que le dernier paramètre est sélectionné et validé avec le bouton "OK". Utiliser les flèches "haut et bas" pour visualiser et faire défiler les différents paramètres. Appuyer une nouvelle fois sur "OK" pour revenir à l'écran d'accueil du mode Thérapeute.

7.4.5 Paramètres

L'écran résumant l'ensemble des paramètres sélectionnés s'affiche une fois que le dernier paramètre est choisi. Utiliser les flèches Haut et Bas pour choisir parmi les différents paramètres proposés et validez en pressant la touche OK.



7.5 Observance de traitement

L'écran affiche la durée d'utilisation du dispositif depuis la dernière remise à 0 et la durée totale d'utilisation du dispositif. Il est possible de remettre à 0 la durée depuis la dernière séance mais pas la durée totale d'utilisation du dispositif.

Session time **2h35m**
Total time **142h19m**

Compliance

Reset

Cancel

7.6 CC-CV

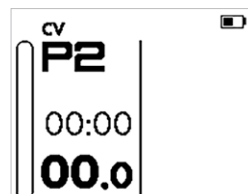
CEFAR TENS peut être utilisé en mode Courant Constant CC ou Voltage Constant. Appuyer sur les flèches haut et bas pour sélectionner le mode approprié puis OK pour confirmer et retourner à l'écran d'accueil Mode thérapeute.

CC- Courant Constant : Ce mode garantit une stimulation optimale sans variation de l'amplitude en adaptant automatiquement le voltage quand la résistance varie. La résistance varie en fonction de l'impédance de la peau ou de la qualité de contact des électrodes. Le courant constant est recommandé par défaut.

CV- Voltage Constant : Ce mode n'est disponible que pour 1 seul canal. Il adapte automatiquement l'amplitude lorsque la résistance varie, permettant un meilleur confort de stimulation si le patient perd le contact avec les électrodes ou s'il saisit les électrodes avec ses doigts alors que la stimulation est en cours. Le mode CV est recommandé lorsque les électrodes doivent être repositionnées régulièrement ou si le patient ne se sent pas à l'aise avec le dispositif. Lorsque le mode CV est actif, un symbole CV apparaît à l'écran.

Constant Current

Constant Voltage



7.7 Acupuncture

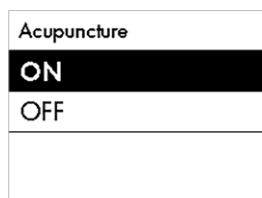
Le mode Acupuncture n'est autorisé que pour les personnels soignants formés. Les autres personnes ne doivent pas utiliser ce mode. Le personnel de santé doit toujours être présent avec le patient lors du traitement.

7.7.1 Mesure de précaution

La stimulation électrique acupuncturale ne peut être réalisée que par le personnel de santé autorisé et nécessitent des aiguilles d'acupuncture spécifiques. Lorsque que le mode Acupuncture est sélectionné, un symbole Acupuncture apparaît à l'écran. En mode acupunctural, l'intensité peut être ajustée par incréments de 0.1mA. Attention lors de la stimulation de patients allergiques au nickel. Noter que des effets significatifs peuvent être obtenus avec électro-acupuncture – trop de stimulation peut parfois entraîner une aggravation des douleurs et de la condition générale du patient. En stimulant à moins de 10mA en mode acupunctural, le stimulateur ne reconnaît pas si le circuit est ouvert, ce qui signifie que le courant est actif même si la pince n'est pas fixée. Toujours s'assurer que l'intensité est à 0 avant de positionner les pinces.

7.7.2 Recommandations

Sélectionner Acupuncture ON/OFF dans le mode Thérapeute.



Ne pas placer les aiguilles pour électro-acupuncture directement au-dessus du cœur.

Désinfecter et sécher la peau avant de positionner les aiguilles acupuncturales. Connecter les pinces sur les aiguilles. Placer la pince aussi proche que possible de la peau pour éviter que les aiguilles ne bougent.

La distance entre 2 aiguilles d'une même paire doit être d'au moins 3 cm sans dépasser 30 cm. Le patient doit ressentir clairement la stimulation dans la zone concernée.

Des hautes ou des basses fréquences peuvent être utilisées et ressenties confortablement, sans aucune douleur. Avec les stimulations à hautes fréquences, le patient ressentira la paresthésie

(fourmillement) alors qu'avec les basses fréquences, des secousses musculaires seront visibles. Il est parfois difficile d'obtenir des secousses visibles de manière confortable (par exemple au niveau du visage). Dans ce cas il sera nécessaire d'obtenir une légère fasciculation autour de l'aiguille.

La stimulation haute fréquence procure :

Un effet rapide et segmentaire. Utilisée principalement pour une stimulation locale. Les douleurs aiguës et subaiguës sont fréquemment traitées avec des hautes fréquences pour un soulagement rapide.

La stimulation basse fréquence procure :

Effet retardé, segmentaire ou général. Utilisée principalement pour amplifier les effets généraux de l'acupuncture habituelle.

La stimulation mixte procure :

Une combinaison des effets liés aux basses et hautes fréquences. Utilisé pour traiter les douleurs chroniques.

Note : en utilisant la stimulation à fréquence mixte, il est nécessaire d'ajuster l'intensité pour chaque fréquence.

La stimulation avec de courtes largeurs d'impulsion :

La largeur d'impulsion est une façon de régler la quantité totale d'énergie transmise. Une faible largeur d'impulsion est utilisée pour les zones sensibles ou très innervées telles que le visage.

7.8 Echelle de douleur

La douleur peut être enregistrée sous la forme d'une échelle numérique réglable de 0 à 10 (0 correspondant à l'absence de douleur et 10 le maximum imaginable).

Utiliser les flèches haut et bas pour ajuster le chiffre souhaité et confirmer par OK. Le score peut être remis à 0.

Pain score (0-10)	Pain score 5
5	Reset
	Cancel

8. PROGRAMMES

8.1 Paramètres des programmes

Numéros des Programmes	Nom	Largeur D'impulsion 1	Largeur D'impulsion 2	Fréquence 1	Fréquence 2
P1	Gate Control HF 80 Hz	180 µs		80 Hz	
P2	Burst LF 2 Hz	180 µs		2 Hz	
P3	Gate Control HF 80 Hz Mod	70 µs	180 µs	80 Hz	
P4	Gate Control HF 80 Hz Sensitive	60 µs		80 Hz	
P5	Mix 80 Hz/2 Hz Han	180 µs		80 Hz	2 Hz
P6	Neuromodulation LF 10 Hz	180 µs		10 Hz	
P7	HF Flow Tens	70 µs	180 µs	80 Hz	
P8	Endorphinic LF 5 Hz	180 µs		5 Hz	
P9	Gate Control HF 100 Hz	180 µs		100 Hz	
P10	NMES Muscle Stim	250 µs		50 Hz	0 Hz
P11	Custom 1 (Programme libre)				
P12	Custom 2 (Programme libre)				
P13	Custom 3 (Programme libre)				
P14	Custom 4 (Programme libre)				
P15	Custom 5 (Programme libre)				

8.2 Description de programmes et recommandations

P1	Le TENS conventionnel Gate Control 80Hz (stimulation haute fréquence) est le programme recommandé pour le traitement de douleurs aiguës et chroniques, d'origine neuropathique ou nociceptive. Le TENS conventionnel s'appuie sur la théorie dite du portillon (Gate Control), selon laquelle la stimulation électrique des fibres A alpha et beta exerce une inhibition des voies de transmission de la douleur. Les électrodes se placent généralement en regard ou à proximité de la zone douloureuse, ou sur une même zone cutanée avoisinant le même dermatome. Réglez l'amplitude de manière à ce que la stimulation procure des fourmillements (paresthésie) intenses mais agréables. Lors de traitement par stimulation haute fréquence, il est important de s'assurer que le patient présente un seuil de sensibilité tactile normal à l'endroit où seront placées les électrodes.
P2	La stimulation TENS Burst basse fréquence est généralement la plus efficace lorsque le seuil de sensibilité tactile du patient est abaissé ou modifié, en cas de douleurs musculaires intenses ou lorsque le post-effet de la stimulation haute fréquence est trop bref. L'effet antalgique obtenu par le traitement basse fréquence TENS Burst est généré par une stimulation musculaire engendrant la libération des composants propres au corps et analogues à la morphine, les endorphines. Les électrodes se placent sur un muscle de la zone douloureuse de manière à constater une secousse visible, ou sur les points d'acupuncture de la zone douloureuse. La stimulation ressentie doit être agréable et générer des secousses musculaires visibles. Il est important de noter que le patient ressent souvent la stimulation avant que la contraction ne soit visible.
P3	La stimulation à haute fréquence modulée est un type de stimulation haute fréquence durant laquelle la largeur d'impulsion varie de manière constante. Cela permet au patient d'obtenir un effet ondulatoire qui peut être ressenti comme particulièrement agréable par rapport à une largeur d'impulsion constante. Utilisez le programme 3 lorsque vous souhaitez obtenir un effet anti-accoutumance avec une sensation de fourmillements variables.
P4	Le programme 4 présente une largeur d'impulsion moins grande que les autres programmes. Une largeur d'impulsion moins grande se prête particulièrement au traitement de zones sensibles et fortement innervées, par exemple le visage et le haut de la nuque. Une largeur d'impulsion moindre autorise l'augmentation très progressive de l'intensité, ce qui permet de régler plus facilement cette dernière avec des patients sensibles.

P5	La stimulation à fréquence mixte est une stimulation dite de han (3 s à 2 Hz et 3 s à 80 Hz). La stimulation varie toutes les trois secondes entre les différentes fréquences. Ce type de stimulation intégrant les basses et les hautes fréquences autorise dans certains cas un traitement plus efficace. Placez les électrodes comme pour la stimulation basse fréquence, autrement dit, sur un muscle de la zone douloureuse.
P6	Le programme 6 est spécialement conçu pour le traitement des nausées. Placez l'électrode noire sur le point d'acupuncture PC6 (intérieur du poignet) et l'électrode rouge sur le point d'acupuncture TE5 (extérieur du poignet). Pour le traitement de l'incontinence, utiliser ce programme en stimulant le nerf tibial postérieur et en plaçant les électrodes sur la face interne de la cheville.
P7	Utilisez toujours 2 canaux et 4 électrodes avec le programme 7. Bien que l'on obtienne une stimulation à haute fréquence modulée, les canaux sont activés en alternance, ce qui produit un effet de massage ou de pompage musculaire. Placez les électrodes comme pour la stimulation haute fréquence, lorsqu'un effet de massage et de soulagement de la douleur est recherché.
P8	L'augmentation de la tension des fibres musculaires contracturées et l'écrasement du réseau capillaire qui en résulte entraînent une diminution du débit sanguin et une accumulation progressive des métabolites acides et des radicaux libres. En l'absence de traitement, la contracture risque de devenir chronique et une véritable atrophie du réseau capillaire pourra progressivement s'installer. Par conséquent, en plus de l'effet général d'augmentation de la production d'endorphine au niveau de l'hypothalamus, - ce qui relève le seuil de perception de la douleur -, il existe un effet local de première importance. Les 5 secousses musculaires induites chaque seconde par la stimulation produisent une hyperhémie très significative qui draine les métabolites acides et les radicaux libres qui se sont accumulés dans des zones musculaires contracturées chroniquement.
P9	Le principe consiste à provoquer une quantité importante d'influx de la sensibilité tactile afin de limiter l'entrée des influx douloureux au niveau de leur retour dans la corne postérieure de la moelle épinière. Il faut donc stimuler les fibres de la sensibilité tactile au niveau de la surface cutanée correspondant à la région douloureuse. Pour ce faire, il faut utiliser une fréquence correspondant aux fréquences de fonctionnement des fibres nerveuses de la sensibilité tactile pouvant atteindre 100Hz.
P10	Le muscle normalement innervé, soumis à une immobilisation ou un manque d'activité, voit très rapidement son volume diminuer d'une façon plus ou moins importante selon la durée et l'importance du déficit de fonction. Ce sont surtout les fibres lentes (type I) qui sont touchées par l'amyotrophie.
P11-P15	En mode programmation, créer ses propres programmes en choisissant des paramètres personnalisés.

9. DÉPANNAGE

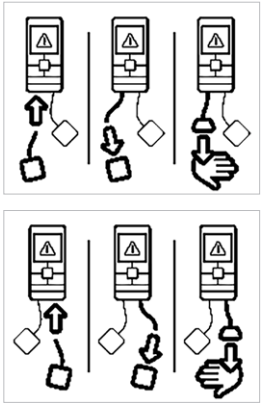
9.1 Panne des électrodes ou des câbles

Le CEFAR TENS affiche une paire d'électrodes et une flèche pointée vers le canal où le problème a été détecté.

Le message d'erreur d'électrode peut signifier que :

- Aucune électrode n'est connectée à ce canal.
- Les électrodes sont vieilles, usées et/ou si le contact est de mauvaise qualité : essayez avec des électrodes neuves.
- Le câble de l'électrode est défilant : essayez de le connecter à un autre canal. Si le problème persiste, remplacez le câble.

Si pour toute raison votre appareil semble présenter un dysfonctionnement autre que ceux susmentionnés, veuillez contacter le service clientèle DJO.



Problème	Possible Cause	Solution
Panne d'une électrode	Mauvaise connexion de l'électrode au câble	Assurez-vous que les électrodes sont correctement connectées au câble.
	Mauvaise connexion des électrodes sur la peau	Vérifiez que les électrodes ne sont pas vieilles, usées et/ou que le contact est de bonne qualité : essayez avec des électrodes neuves.

9.2 Niveau de batterie

Problème	Possible Cause	Solution
Batterie de l'appareil faible	Au cours de la stimulation, l'appareil peut se décharger.	Arrêtez la stimulation et rechargez l'appareil.

9.3 Autres

Problème	Possible Cause	Solution
L'écran ne s'allume pas	Batterie faible	Chargez les batteries.
Stimulation faible avec des batteries chargées	Les électrodes ont durci, ont perdu leur pouvoir collant ou ne sont pas correctement connectées à la peau.	Remplacez l'électrode.
	Positionnement des électrodes	Assurez-vous que les électrodes sont séparées d'au moins 5 cm (2 pouces) les unes des autres.
	Le mode acupuncture est sélectionné par erreur	Désélectionner le mode acupuncture
La stimulation s'arrête avec des batteries chargées	Mauvais contact des électrodes	Appliquez à nouveau les électrodes, fixez-les fermement. Les électrodes doivent être séparées d'au moins 3 cm les unes des autres.
	Électrodes endommagées ou usées	Remplacez-les.
	Un câble est défectueux.	Remplacez le câble.
La stimulation faiblit quelques minutes après le début du traitement, et ce, même avec des batteries chargées	Il s'agit d'un processus d'adaptation corporelle normal	Augmentez l'amplitude (intensité) si nécessaire.

La stimulation est désagréable	L'amplitude (intensité) est trop élevée	Diminuez l'amplitude (intensité).
	Les électrodes sont trop rapprochées	Repositionnez les électrodes. Les électrodes doivent être séparées d'au moins 5 cm (2 pouces) les unes des autres.
	Électrodes endommagées ou usées	Remplacez-les.
	Assurez-vous que le programme approprié est utilisé	A. Voir les sections 8.1 et 8.2 pour une description des programmes. B. Contactez un médecin si la gêne persiste.
La stimulation n'est pas efficace	Mauvais positionnement des électrodes	Repositionnez les électrodes. Les électrodes doivent être séparées d'au moins 5 cm les unes des autres..
	Inconnue	Contactez un médecin.
La stimulation n'est ressentie que sur une seule électrode	Mauvais positionnement des électrodes	A. Repositionnez les électrodes. Les électrodes doivent être séparées d'au moins 5 cm les unes des autres. B. Remplacez les électrodes.
La stimulation n'est ressentie que sur un seul canal (côté)	Électrodes a. Usées ou endommagées b. Mauvais positionnement	A. Remplacez-les. B. Repositionnez l'électrode. Les électrodes doivent être séparées d'au moins 5 cm (2 pouces) les unes des autres.
		Remplacez-les.
Débit intermittent	Programme utilisé intermittent	Certains programmes peuvent sembler intermittents. Ceci est normal. Voir la section 8.1 pour une description des programmes.

La stimulation ne produit pas la sensation habituelle	Réglages et positionnement des électrodes	A. Vérifiez que tous les réglages sont corrects et assurez-vous du bon positionnement des électrodes. B. Modifiez légèrement le positionnement des électrodes.
--	---	---

Lorsqu'une erreur est détectée par le dispositif (quelqu'en soit la provenance), la stimulation s'arrête sur l'ensemble des canaux et un symbole spécifique apparaît à l'écran.
Si ce symbole apparaît, noter le numéro de l'erreur et contacter le service client DJO.



10. ENTRETIEN, MAINTENANCE, TRANSPORT, DÉCLARATION ENVIRONNEMENTALE

10.1 Entretien



Avertissement !

- Risque de choc électrique - Retirez le câble d'alimentation de l'appareil de la prise murale avant de procéder au nettoyage.
- Risque de choc électrique, dommage à l'équipement -
- Aucun liquide ne doit pénétrer dans l'appareil et ses composants. Si des liquides pénètrent dans les composants, le CEFAR TENS doit immédiatement être contrôlé par un technicien avant de pouvoir être réutilisé.
 - Ne démontez jamais l'appareil ou l'adaptateur CA, car ils contiennent des composants sous haute tension qui pourraient entraîner un choc électrique.

- Toutes les pièces du CEFAR TENS peuvent être régulièrement désinfectées en les **essuyant** avec un désinfectant. Ainsi, il est conforme aux normes d'hygiène spéciales s'appliquant aux équipements médico-techniques.
- **Tous les composants** peuvent être nettoyés avec des **désinfectants** habituels et des **détergents ménagers non agressifs**.
- Utilisez uniquement un **chiffon doux** et un produit de nettoyage sans solvant à base d'alcool pour essuyer l'unité de traitement.
- Attendez que l'appareil soit complètement sec avant de l'utiliser.



Avertissement !

- Danger pour le patient - contamination du patient
- Avant d'utiliser l'unité sur un autre patient, nettoyez-la et désinfectez-la conformément aux instructions données dans cette section.



Attention !

- Dommage à l'équipement -
- La matière plastique utilisée n'est pas résistante aux acides minéraux, à l'acide formique, aux phénols, aux crésols, aux oxydants et aux acides organiques ou inorganiques puissants ayant un pH inférieur à 4.
 - Utiliser uniquement des désinfectants transparents afin d'éviter toute décoloration de l'appareil.
 - Ne pas exposer l'unité de traitement à de puissants rayons ultraviolets (lumière du soleil) et aux flammes.
 - Ne pas stériliser le stimulateur.
 - Ne pas immerger le dispositif dans un liquide.

10.2 Maintenance

Il n'est pas nécessaire d'étalonner votre CEFAR TENS, ni de lui faire passer des tests de sécurité fréquents. Tous les stimulateurs sont testés avant d'être vendus. Leurs caractéristiques sont identiques en conditions normales. Si votre stimulateur contient des pièces qui semblent usées ou défectueuses, veuillez cesser de l'utiliser et contacter le centre de service clientèle indiqué et approuvé par le fabricant en ce qui concerne les mises à niveau.

L'appareil ne contient aucune partie réparable par l'utilisateur. Si l'appareil semble ne pas fonctionner correctement, contactez DJO ou votre distributeur local.



Avertissement !

Risque de choc électrique, dommage à l'équipement -
N'essayez pas de réparer le stimulateur ou l'un de ses accessoires. Ne démontez jamais l'appareil en raison du risque de choc électrique. DJO décline toute responsabilité pour les dommages ou conséquences résultant de tentatives non autorisées d'ouvrir, modifier ou réparer le stimulateur. Ceci doit être confié à des techniciens ou des services de réparation agréés par le fabricant.

10.3 Transport

10.3.1 Transport du CEFAR TENS

1. Préparez l'appareil et ses accessoires en vue de l'expédition dans la pochette de transport CEFAR TENS d'origine.
2. Mettez l'appareil et ses accessoires hors tension.
3. Débranchez et démontez l'appareil et ses accessoires conformément aux instructions.
4. Placez les accessoires dans la boîte
5. Rangez le manuel d'utilisation dans la pochette de transport.



Attention !

Dommage à l'équipement -
Utilisez uniquement le sac de transport d'origine pour transporter l'appareil.

**Attention !**

Domage à l'équipement -

Utilisez uniquement la boîte d'expédition d'origine pour expédier l'appareil. DJO ne peut être tenu responsable des dommages survenus pendant le transport si l'appareil n'est pas conditionné dans sa boîte d'expédition d'origine.

10.4 Déclaration environnementale, durée de vie

L'appareil CEFAR TENS est un équipement électronique et peut contenir des substances pouvant dégrader l'environnement. Il ne doit pas être éliminé avec les déchets municipaux ou ménagers non triés. Il doit être éliminé séparément dans un centre de recyclage des équipements électroniques approprié. Ce geste contribue à préserver les ressources naturelles et la santé publique. Veuillez contacter DJO pour de plus amples informations sur les possibilités de recyclage du produit. Si les électrodes n'adhèrent plus correctement à la peau, jetez-les dans un bac hors de portée des enfants et des animaux.

Le produit, ainsi que les pièces et les accessoires qui l'accompagnent ont été conçus pour une durée de vie minimale de 5 ans en conditions d'utilisation normales.

11. DONNÉES TECHNIQUES, NORMES, GARANTIE, BREVETS

11.1 Données techniques

11.1.1 Informations générales

Modèle : CEFAR TENS

Référence : 1981

MDD : Classe IIa

Classe IP : IP22

Pièce appliquée : Type BF

Batterie : Batterie intégrée rechargeable Lithium Polymère (Li-Po) (3.7V 1500 mAh).

Chargeurs de batterie : Seuls les chargeurs de batterie commercialisés par DJO sous les références 2001 (EU), 2133 (UK), 2145 (US) peuvent être utilisés pour recharger les batteries fournies avec les stimulateurs CEFAR TENS.

Poids : 156g

Dimensions : 132 x 60 x 24 mm

11.1.2 Paramètres de stimulation

Toutes les spécifications électriques sont fournies pour une impédance de 1500 ohms par canal (60mA) ou 1000 ohms par canal pour 99.5 mA.

Sorties : 2 canaux indépendants et réglables individuellement, électriquement isolés les uns des autres

Forme des impulsions : Courant constant rectangulaire asymétrique compensé pour les programmes TENS pour prévenir toute polarisation du tissu. Courant symétrique pour le programme 10 de stimulation neuromusculaire (NMES)

Intensité d'impulsion maximale : 99.5 mA en mode courant constant ou 99 V en mode voltage constant pour la neurostimulation. 30mA pour l'électro-acupuncture.

Incréments d'intensité des impulsions : Ajustement manuel de l'intensité de stimulation de 0 à 99 mA par incrément de 0.5 mA en mode Courant Constant, 0 à 99 V par incrément de 1 V en Voltage Constant (5V pour la première étape) pour la neurostimulation. 0,1 mA – 30mA par increments de 0,1 mA pour l'electro-acupuncture.

Largeur des impulsions : 60 to 400 μ s.

Fréquence : 1-120 Hz

Charge électrique maximale par impulsion : 80 micro coulombs (2 $\times$ 40 μ C, compensé)

11.1.3 Informations sur la compatibilité électromagnétique (CEM)

Le CEFAR TENS est conçu pour être utilisé dans des environnements typiques ayant été approuvés conformément à la norme de sécurité relative à la CEM EN 60601-1-2.

Cet appareil est conforme à la norme CISPR indiquant que les émissions de radiofréquences (RF) ne devraient pas causer d'interférences avec les équipements électroniques installés à proximité (radios, ordinateurs, téléphones, etc.).

Le CEFAR TENS est conçu pour supporter les perturbations anticipées provenant de décharges électrostatiques, de champs magnétiques issus de l'alimentation secteur ou d'émetteurs de radiofréquences.

Il est toutefois impossible de garantir que le stimulateur ne sera pas affecté par des champs RF (radiofréquences) puissants provenant d'autres sources.

Pour plus d'informations sur les émissions électromagnétiques et sur l'immunité, veuillez consulter les tableaux de CEM.

11.1.4 Conditions environnementales

Conditions de stockage et de transport

L'appareil doit être stocké et transporté conformément aux conditions suivantes :

Température : de -20 °C à 70 °C

Humidité relative maximale : 75 %

Pression atmosphérique : de 700 hPa à 1 060 hPa

Conditions d'utilisation

Température : de 10 °C à 40 °C

Humidité relative maximale : 30 % à 75 %

Pression atmosphérique : de 700 hPa à 1 060 hPa

11.2 Normes

Pour assurer votre sécurité, le CEFAR TENS a été conçu, fabriqué et distribué conformément aux exigences de la Directive européenne 93/42/CEE, amendée, relative aux dispositifs médicaux.

Conformément aux normes internationales en vigueur, un avertissement doit être donné concernant l'application des électrodes sur le thorax (augmentation du risque de fibrillation cardiaque).

Le CEFAR TENS est également conforme à la Directive 2012/19/CEE sur les déchets d'équipements électriques et électroniques (DEEE).

11.3 Garantie

Cette garantie n'est valide que si elle est accompagnée d'un justificatif d'achat. Vos droits légaux ne sont pas affectés par cette garantie. Votre stimulateur CEFAR TENS est garanti pour une période de 3 ans à compter de sa date d'achat. La garantie couvre l'appareil et l'adaptateur CA (pièces et main d'œuvre), mais ne couvre pas les câbles, les batteries, les électrodes.

Tous les défauts résultant de mauvais matériaux ou d'une fabrication imparfaite sont couverts.

Cette garantie ne couvre pas les dommages dus à un choc, à des accidents, à une mauvaise utilisation, à une protection inappropriée contre l'humidité, à une immersion dans l'eau ou à des réparations faites par du personnel non autorisé.

12. QUESTIONS FREQUENTES

L'ÉLECTROSTIMULATION PEUT-ELLE ÊTRE UTILISÉE PAR N'IMPORTE QUI ?

Les personnes porteuses de stimulateur cardiaque (pacemaker), de défibrillateur intracardiaque ou d'autre implant médical actif, ne doivent pas être traitées par électrostimulation. Les femmes enceintes ne doivent pas utiliser l'électrostimulation pendant le premier trimestre de leur grossesse. Vous référer aux précautions à prendre dans le présent document.

PENDANT COMBIEN DE TEMPS PEUT-ON UTILISER LA STIMULATION ?

Suivez les recommandations de la personne responsable du traitement. De manière générale, la méthode TENS haute fréquence (80 Hz) peut être utilisée sans limite de temps, mais une séance de stimulation doit durer au moins 30 minutes. La méthode TENS basse fréquence (2 Hz) peut provoquer des courbatures mais en principe, des séances de 20 à 45 minutes, jusqu'à 3 fois par jour peuvent être recommandées.

LA MÉTHODE TENS CONVIENT-ELLE POUR TOUS TYPES DE DOULEURS ?

Le TENS peut être utilisée pour le traitement de douleurs aiguës et chroniques. Vous reporter aux instructions générales à la section DESCRIPTION DES PROGRAMMES. Prenez contact avec la personne responsable du traitement si la cause d'un type de traitement a été modifiée.

QUELLE DOIT ÊTRE LA DISTANCE ENTRE LES ÉLECTRODES ?

Il est recommandé d'avoir une distance de 5 à 30 cm entre les électrodes.

QUELLE EST LA DURÉE DE VIE DES ÉLECTRODES ?

Les électrodes auto-adhésives peuvent être utilisées durant 20 à 40 séances. Leur durabilité est fonction de la manière avec laquelle les instructions de soins et d'entretien sont observées. Consulter les instructions de soins et d'entretien fournies avec les électrodes.

L'EFFET ANTALGIQUE DE LA MÉTHODE TENS EST-IL DOCUMENTÉ ?

Le TENS est une méthode établie et largement documentée utilisée par les services médicaux depuis de nombreuses années.

13. CONTACT

Nous sommes à votre disposition pour répondre à toutes les questions que vous pourriez avoir sur nos produits et services. Veuillez contacter votre distributeur local ou le site DJO correspondant. Les sites DJO figurent au dos de la couverture.

Pour le service technique de DJO, veuillez contacter :

internationalproductsupport@djoglobal.com

14. GUIDE DE PLACEMENT DES ELECTRODES



DJO GLOBAL

AUSTRALIA:

T: +1300 66 77 30
F: +1300 66 77 40
E: customerservice.au@DJOglobal.com

BENELUX:

T: Belgium 0800 18 246
T: Netherlands 0800 0229442
T: Luxemburg 8002 27 42
E: benelux.orders@DJOglobal.com

CANADA:

T: +1 1866 866 5031
F: +1 1866 866 5032
E: canada.orders@DJOglobal.com

CHINA:

T: (8621) 6031 9989
F: (8621) 6031 9709
E: information_china@DJOglobal.com

DENMARK, FINLAND, NORWAY & SWEDEN:

T: Denmark 89 88 48 57
T: Finland +46 40 39 40 00
T: Norway 23 96 09 27
T: Sweden 040 39 40 00
E: info.nordic@DJOglobal.com

FRANCE:

T: +33 (0)5 59 52 86 90
F: +33 (0)5 59 52 86 91
E: sce.cial@djoglobal.com

GERMANY:

T: +49 761 4566 01
F: +49 761 456655 01
E: infoservice@DJOglobal.com

ITALY:

T: +39 02 484 63386
F: +39 02 484 09217
E: vendite@DJOglobal.com

INDIA:

T: +91 44 6693 6882
E: customercare.india@DJOglobal.com

SOUTH AFRICA:

T: +27 (0) 87 3102480
F: +27 (0) 86 6098891
E: info.southafrica@DJOglobal.com

SPAIN:

T: +34 934 803 202
F: +34 934 733 667
E: ventas@DJOglobal.com

SWITZERLAND:

T: +41 (0) 21 695 2360
F: +41 (0) 21 695 2361
E: info@compex.ch

UK & IRELAND:

T: +44 (0)1483 459 659
F: +44 (0)1483 459 470
E: ukorders@DJOglobal.com

UNITED STATES:

T: +1 800 336 6569
F: +1 800 936 6569
E: customercare@DJOglobal.com

DJO GLOBAL, EXPORT CENTRES

ASIA-PACIFIC:

DJO Asia-Pacific Limited
Unit 1905, 19/F, Tower II
Grand Central Plaza
138 Shatin Rural Committee Road
Shatin
HONG KONG
T: +852 3105 2237
F: +852 3105 1444
E: info.asia@DJOglobal.com

EUROPE, MIDDLE EAST & AFRICA:

DJO Benelux
Welvaartstraat 8
2200 Herentals
BELGIUM
T: +32 (0) 14248350
F: +32 (0) 14248358
E: info.emea@DJOglobal.com

LATIN AMERICA:

DJO Global, Inc
1430 Decision Street
Vista
CA 92081-8553
U.S.A.
T: 1 800 336 6569
F: 1 800 936 6569
E: info.latam@DJOglobal.com



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

