



Rehabilitasyonu ileriye taşır



Cefar TENS

Kullanıcı Kılavuzu

İÇİNDEKİLER

1. GİRİŞ	4
2. TIBBİ CİHAZLARIN KULLANIMI (AMAÇLANAN KULLANIM)	5
2.1 Uygulama Alanları	5
2.2 Terapi Hedefleri	5
2.3 Kontrendikasyonlar	6
3. UYARILAR	7
4. GENEL BAKIŞ	14
4.1 Cihaz bileşenleri ve aksesuarlar	14
4.2 Sembollerin açıklaması (bağlantılar ve tabelalar)	14
5. CEFAR TENS CİHAZININ TANIMI	16
5.1 Cihazın tanımı	16
5.2 Sembollerin açıklaması	17
5.3 Pilin şarj edilmesi	18
5.4 Aksesuarlar	19
6. ADIM ADIM KULLANIM – HASTA MODU	20
6.1 Elektrotların takılması	20
6.2 Stimülatörün açılması	20
6.3 Önceden ayarlanmış bir programın seçilmesi	21
6.4 Gerektiğinde zamanlayıcının ayarlanması	21
6.5 Stimülasyonun başlatılması	22
6.6 Tuş Kilidi	22
6.7 Programın duraklatılması	23
6.8 Kılavuz kablonun açılması	23
6.9 Kılavuz kablo açıldıktan sonra tedaviye devam edilmesi	24
6.10 Program sonu	24
7. HEKİM MODU	25
7.1 Hekim moduna giriş	25
7.2 Hekim modu ana ekranı	25
7.3 Programın Kilitlemesi	26
7.4 Özel Programlar	26
7.4.1 Özel Program Seçimi	26
7.4.2 Özel Program Başlangıç Ekranı	26
7.4.3 Özet Ekranı	27
7.4.4 Parametre Aralığı	27
7.5 Uyumluluk	28

7.6 CC-CV	28
7.7 Akapunktur	28
7.7.1 İhtiyati Tedbirler	28
7.7.2 Öneriler	29
7.8 Ağrı Skoru	30
8. PROGRAMLAR	31
8.1 Program parametreleri	31
8.2 Program tanımı ve öneriler	32
9. ARIZA TESPİT VE SORUN GİDERME	34
9.1 Elektrot veya kablo arızaları	34
9.2 Pil Seviyesi	34
9.3 Diğer Arızalar	35
10. İTİNA, BAKIM, TAŞIMA, ÇEVRESEL ETKİLERE İLİŞKİN AÇIKLAMALAR	37
10.1 Bakım	38
10.2 Taşıma	38
10.2.1 CEFAR TENS'in taşınması	38
10.3 Çevresel etkiler, beklenen kullanım ömrü	39
11. TEKNİK VERİLER, STANDARTLAR, GARANTİ, HASTALAR	40
11.1 Teknik Veriler	40
11.1.1 Genel Bilgiler	40
11.1.2 Stimülasyon parametreleri	40
11.1.3 Elektromanyetik uyumluluk ile ilgili bilgiler (EMC)	41
11.1.4 Çevresel Koşullar	41
11.2 Standartlar	42
11.3 Garanti	42
12. SIKÇA SORULAN SORULAR	43
13. İLETİŞİM	44
14. ELEKTROT YERLEŞTİRME REHBERİ	45
15. EMC TABLOLARI	46

1. GİRİŞ

CEFAR stimülatörleri, Chattanooga firmasının bir parçası olarak dünya çapında tıp uzmanları tarafından yaygın olarak kullanılmaktadır ve desteklenmektedir.

TENS etkili ve ekonomiktir. Klinik araştırmalar yoluyla, Transkütanöz (Deri Altı) Elektrikli Nörostimülasyon (TENS) ve Perkütanöz Nörotimülasyon (PENS) uygulama alanları hızla genişlemektedir. Chattanooga / CEFAR, hasta için doğal bir tedavi alternatifine yönelik yöntemi daha da geliştirmek için aktif olarak çalışmaktadır.

CEFAR TENS, hem profesyoneller hem de ev kullanıcıları tarafından kullanılmak üzere tasarlanmış çift kanallı bir sinir stimülatörüdür (TENS). Sırt ağrısı ve nöropatik ağrı gibi çok çeşitli ağrıların rahatlatılmasını / dindirilmesini sağlar. Stimülatör, önceden ayarlanmış 10 program ve 5 özel program sunar. Program ve genlik, her bir kanal için ayrı ayrı ayarlanabilir; bu, iki farklı programın aynı anda birleştirilebileceği anlamına gelir.

Chattanooga, dünyanın en büyük rehabilitasyon ve ağrı kesici ekipmanları üreticisidir. Chattanooga ürünleri, yetmiş yıldan fazla bir süredir dünya çapındaki hastanelerde, kliniklerde ve ev ortamlarında hastaları tedavi etmeye katkıda bulunmuştur.

Chattanooga, DJO Global Inc. firmasının bir markasıdır. DJO Global firması; kas-iskelet sağlığı, damar sağlığı ve ağrı yönetimi için çözümler sunmaktadır. Ürünlerimiz; yaralanmaların önlenmesine ve cerrahi, yaralanma veya dejeneratif hastalıktan sonraki rehabilitasyona yardımcı olur ve hastaların doğal hareketlerini yeniden kazanmalarını veya sürdürmelerini sağlayan ağrıyı hafifletir. www.DJOGlobal.eu adresini ziyaret edin.

2. TIBBİ CİHAZLARIN KULLANIMI (AMAÇLANAN KULLANIM)

Not

- Bu kılavuz terapi ünitesinin bir aksesuarı olarak kabul edilir ve bu nedenle her zaman yanında bulunmalıdır.
- Burada verilen spesifik talimatlar, amaçlanan kullanım ve ekipmanın doğru çalışması ve ayrıca hastanın ve cihazı kullanan operatörün güvenliği için şartlardır.

2.1 Uygulama Alanları

CEFAR TENS, hastalarca, evde, ağrı yönetiminde (TENS) ve nöromüsküler stimülasyonda (EMS / NMES) elektrik stimülasyon tedavileri sağlamak için kullanılan bir stimülatördür.

CEFAR TENS, Elektro-Akupunktur ve nöromüsküler stimülasyon (EMS / NMES) tedavilerini uygulamak için tıp uzmanları tarafından kullanılan bir stimülatördür.

TENS = Transkütanöz (Deri Altı) Elektrikli Sinir Stimülasyonu. TENS, ağrı dindirme işlevi sağlayan etkili bir yöntemdir. TENS, hem akut hem de kronik ağrıları azaltmak için merkezi sinir sisteminin kendi ağrı kesici mekanizmalarını kullanır.

CEFAR TENS ünitesi hastanelerde, kliniklerde, genel uygulamalarda ve hastaların evinde kullanım için tıbbi ve terapötik tedaviye önemli bir destektir.

2.2 Terapi Hedefleri

Bir TENS cihazı olarak, endikasyonlar, aşağıdaki durumlar içindir:

- Semptomatik rahatlama ve kronik, inatçı ağrının yönetimi
- Ameliyat sonrası ve travma sonrası akut ağrı için ek tedavi
- Artrit (eklem iltihabı) ile ilişkili ağrının giderilmesi.

İmpulslar, Ağrı Giderme programlarıyla ağrı impulslarını engellemek için sinirler üzerinden gönderilir. Ağrı giderme genellikle stimülasyon sırasında en çok etkiye sahiptir; ancak etki program bittikten sonra da devam edebilir. Aynı zamanda dolaşımı da artırır. Ağrı devam ederse, tıbbi yardıma başvurun.

Bir NMES cihazı olarak, endikasyonlar, aşağıdaki durumlar içindir:

- Kullanılmayan atrofiyi geciktirmek veya önlemek,
- Hareket aralığının korunması veya artırılması,
- Kasların yeniden eğitilmesi,
- Kas spazmlarının gevşetilmesi,
- Yerel kan dolaşımının artırılması.

CEFAR TENS, ağrı dindirme veya kas gevşemesi gerektiği her durumda kullanılabilir. Çok işlevli bir elektroterapi ünitesidir. Tüm programlar gerektiği kadar kullanılabilir. Endikasyon örneklerine sahip önceden ayarlanmış tedavi programlarının kullanımı, önerilen elektrot yerleşimleri ve önerilen tedavi süresi için rehber prensipler bu kılavuza dahil edilmiştir.

2.3 Kontrendikasyonlar



Tehlike!

CEFAR TENS cihazını aşağıdaki durumlara sahip hastalarda kullanmayın:

- İmplant elektronik cihazlar. Kalp stimülatörü, implante defibrilatör veya implante diğer elektronik / elektrikli cihazınız varsa Cefar Tens cihazını kullanmayın. Aksi halde elektrik çarpmasına, yanmalara, elektrik parazitlerine veya ölüme neden olabilir.
- Epilepsi.
- Hamilelik (karın bölgesinde kullanmayın).
- Alt ekstremitelerde ciddi arteriyel dolaşım problemleri.
- Kalp ritim bozukluğu veya anjina pectorisli hastalarda göğüs stimülasyonu kullanmayın.
- Kalp hastalığı: Kardiyopatiden şüpheleniyorsanız veya teşhis koyduysanız, doktorunuz tarafından önerilen önlemlere uymalısınız; çünkü cihaz, hassas kişilerde kalbin ölümcül ritim rahatsızlığına neden olabilir.

Not

Metal fiksasyon ve/veya protez ekipmanı

metal fiksasyon ve/veya protez ekipmanının varlığı (kemikle temas eden metalik ekipmanlar: Pimler, vidalar, plakalar, protezler vb.), TENS ve NMES stimülasyonu için kontrendikasyon değildir. CEFAR TENS'in elektrik akımı, osteosentez ekipmanına zararlı bir etki vermeyecek şekilde özel olarak tasarlanmıştır.

İmplant elemanının herhangi bir kısmı hastanın cildinden geçiyorsa elektro-stimülasyon uygulanmamalıdır; çünkü bu şoklara veya yanıklara neden olabilir.

3. UYARILAR

Tanımlar

Fizyoterapi ünitesini kullanmadan önce güvenlik bildirimlerini okumak zorunludur. Güvenlik bildirimleri aşağıdaki şekilde sınıflandırılmıştır:



Tehlike!

Bu terim yakın bir tehlikeyi belirtir. Eğer bu tehlike önlenmezse, ölümlerle veya ciddi yaralanmalarla sonuçlanabilir.



Uyarı!

Bu terim bir tehlikeyi belirtir. Eğer bu tehlike önlenmezse, ölümlerle veya ciddi yaralanmalarla sonuçlanabilir.



Dikkat!

Bu terim olası bir tehlikeyi belirtir. Eğer bu tehlike önlenmezse, hafif kişisel yaralanma ve/veya ürün/mal hasarı ile sonuçlanabilir.

Güvenlik Bilgileri



Tehlike!

Patlama tehlikesi – CEFAR TENS cihazı, patlama tehlikesinin ortaya çıkabileceği alanlarda kullanılmak üzere tasarlanmamıştır. Yanıcı anesteziklerin, oksijen yönünden zengin ortamların, cilt temizleme maddelerinin ve dezenfektanların kullanımından kaynaklanan bir patlama tehlikesi olabilir.



Uyarı!

Hasta tehlikesi

- Sadece yetkili kişilerin CEFAR TENS cihazını tamir etmesine izin verilmektedir. Kişiler, cihaz kullanımında eğitim aldıktan ve bu kullanım kılavuzunu okuduktan sonra yetkilendirilir.
- Terapi ünitesini kullanmadan önce, operatör, cihazın doğru çalışma düzeninde ve kullanım koşullarında olduğunu doğrulamalıdır. Özellikle, kablolar ve konektörler hasar belirtileri açısından kontrol edilmelidir. Elektrik çarpması riski olabileceği için, herhangi bir hasarlı parça mevcutsa cihaz kullanılamaz.

- Cihaz ayarları ve/veya terapi protokolü hakkında şüpheleriniz olduğunda hemen tedaviyi durdurun.
- Hastalara, CPM cihazının kullanımı ve tedavi sırasında bilgi verilirken, hastaların tam olarak bilinçli olması zorunludur.
- Programlanacak tedavi parametrelerinin seçimi ve kullanılacak tedavi protokolleri, sorumlu doktor veya terapistle sınırlıdır. Belirli bir hasta üzerinde cihazın kullanılıp kullanılmayacağı, hekimin veya terapistin karar vermesine bağlıdır.
- Hastalar, gerektiğinde terapiyi durdurmasına olanak tanıyacak şekilde CEFAR TENS cihazının işlevleri hakkında bilgi sahibi olmalıdır. Örneğin paralizik (felçli) hastalar gibi acil durum durdurma fonksiyonunu çalıştıramayan hastalar, tedavi sırasında asla yalnız bırakılmamalıdır.
- CEFAR TENS cihazı ile kullanılan tüm aksesuarlar, öncelikle imalatçı tarafından onaylanmalıdır. Belirtilmemiş aksesuarların ve ayrılabilir parçaların kullanılması, kullanıcı için güvenli olmayabilir.
- Aşağıdaki koşullar altında son derece dikkatli olunması tavsiye edilmektedir. Sorumlu hekimin kararına bağlı olarak, ünite sadece gözetim altında ve sorumlu hekim tarafından tanımlanan parametrelerle uygulanabilir. Aksi takdirde egzersiz, aşağıdaki koşullara sahip hastalar için çok yorucu olabilir:
 1. Hipertansiyon (aşama 2'den büyük), iskemik kalp hastalığı ve serebrovasküler hastalıklar.
 2. Kardiyovasküler hastalıklar
 3. Hamilelik

Elektrotları asla uygulamayın:

- Kafanın veya gözlerin yakınında.
- Boynun ön ve yan kısımlarında (özellikle karotis sinüs); çünkü bu durum hava yolunun kapanmasına, solunum zorluğuna veya kalp ritmi veya kan basıncı üzerinde olumsuz etkilere neden olan ciddi kas spazmlarına neden olabilir.
- Karşı-lateral olarak, yani vücudun zıt taraflarında aynı kanala bağlanmış iki kutup kullanmayın.
- Her tür (şişme, yanma, tahriş, egzama, kanserli lezyon vb.) cilt lezyonunda veya yakınında.
- Kalbin üzerinden geçilmesi, elektrik akımının göğse sokulması, hastanın kalbinde ritim bozukluğuna neden olabilir; bu ise ölümcül olabilir.
- Eğer hasta hamileyse, anne ve/veya bebeği riske sokmamak için elektrotları doğrudan uterus bölgesine yerleştirmeyin veya karnın her iki tarafına elektrot çiftlerini bağlamayın.
- Cihazı çocukların erişemeyeceği bir yerde saklayın.

**Uyarı!**

- Cihazı çocukların erişemeyeceği bir yerde saklayın.
- Açık durumdayken cihazı asla gözetimsiz bırakmayın!
- Kullandıktan sonra, cihaz kullanımı hakkında bilgilendirilmeyen diğer kişilerin cihazı kullanmasını önlemek için, cihazı güvenli bir yerde saklayın.
- Bu cihaz oyuncak değil, tıbbi bir cihazdır. Kullanımını yanlış anlamak hasara neden olabilir!

**Uyarı!**

Şok tehlikesi – Aşağıdaki uyarılara kesinlikle riayet edin. Uyarılara riayet edilmemesi, hastanın, kullanıcının ve ilgili diğer kişilerin hayatını tehlikeye sokar.

- **Kullanmadan önce** CEFAR TENS cihazının oda sıcaklığına ulaşmasını sağlayın. Cihaz 0°C'nin (32°F) altındaki sıcaklıklarda taşınırsa, her türlü yoğunlaşma emaresi ortadan kalkana kadar oda sıcaklığında yaklaşık 2 saat kurumaya bırakın.
- **Elektrocerrahi ekipmanı veya defibrilatörler.** Elektrot kaynaklı cilt yanıklarının önlemek ve cihazın tahrip olmasını engellemek için, elektrocerrahi ekipmanı veya bir defibrilatör kullanmadan önce elektrotları cihazdan çıkarın.
- **Elektronik izleme ekipmanı.** Elektrikli stimülasyon cihazı kullanımda iken düzgün çalışmama riski olduğundan, elektronik izleme ekipmanının (örneğin kalp monitörleri, EKG alarmları gibi) yakınında stimülasyon uygulamayın.
- **Elektromanyetik radyasyon.** Stimülatörü, korumasız cihazların elektromanyetik radyasyon yaymak için kullanıldığı alanlarda kullanmayın. Taşınabilir iletişim ekipmanları cihazda parazitlenmeye neden olabilir.
- **Kanser.** Progresif kanserinizi varsa veya herhangi bir kanserli tümörün yakınında stimülasyon uygulamayın. Bazı stimülasyon modları yüzünden metabolizma hızlanır ve bu da kanser hücrelerinin yayılmasını teşvik edebilir.
- **Kas kısılması.** Kas kasılması aşaması esnasında, kasılma sırasında kramplara neden olabilecek kas kısılmasını önlemek için stimüle edilmiş uzuvların uçlarını tutmanız önerilmektedir.
- **Duygu kaybı.** Deride duyu düzeyi normalden düşük olan bölgelere stimülasyon uygulanırsa dikkatli olun. Kendini ifade edemeyen birine stimülasyon uygulamayın.
- **Batarya (pil) sızıntısı.** Bir bileşenden sızıntı mevcutsa, sıvının cilt veya gözler ile temas etmemesini sağlamak için adımlar atın / önlemler alın. Böyle bir durumda, etkilenen bölgeyi suyla yıkayın ve bir doktora danışın.
- **Boğma.** Kabloları boynun etrafına sarmayın. Karışık kablolar boğulmaya neden olabilir.

- **Post-cerrahi.** Son gerçekleştirilen ameliyattan sonra stimülasyon hastanın iyileşme sürecini bozabileceği durumlarda dikkatli olun.
- **Güç adaptörünün erişilebilirliği.** Priz güç adaptörüne yakın olmalı ve kolayca erişilebilir olmalıdır.
- CEFAR TENS cihazı sadece kuru odalarda çalıştırılmalıdır.
- CEFAR TENS cihazını suda veya nemli bir ortamda (sauna, banyo, duş vb.) kullanmayın.
- Üniteyi başka bir ekipmana bağlarken veya bir tıbbi sistem oluştururken, kaçak akımlar toplamının herhangi bir tehlike oluşturmayacağından emin olun. Bu konuyla ilgili sorularınız varsa lütfen DJO GLOBAL firmasıyla iletişime geçin.
- Bu ekipmanda değişiklik yapılmasına hiçbir şekilde izin verilmemektedir.
- Elektrik çarpması riski nedeniyle ürünü ve aksesuarlarını açmayın.
- Temizlik ve servis müdahaleleri yapmadan önce **cihazı kapatın.**



- **Sıvıların ve yabancı maddelerin (toz, metal vb.)** cihaza girmesine **izin verilmemelidir.** Eğer bu tür maddeler cihaza girmişse, tekrar kullanılabilmesinden önce cihazın bir servis teknisyeni tarafından kontrol edilmesi gereklidir.
- **Elektrik kaynağı.** Elektrik çarpması riski olduğundan, stimülasyon kablolarını kesinlikle harici bir güç kaynağına bağlamayın.
- Koklear implantlar, kalp pilleri, iskelet ankrajları veya elektrikli implantlar gibi bir implantın yakınında stimülasyon uygulamayın. Bu elektrik çarpmasına, yanmalara, elektrik girişimlerine veya ölüme neden olabilir.
- CEFAR TENS cihazını veya AC adaptörünü hasarlı veya açıksa asla kullanmayın. Elektrik çarpması riski vardır.
- Anormal ısıtma veya koku varsa veya AC adaptöründen veya cihazdan duman geliyorsa AC adaptörünü hemen çıkarın.



Uyarı!

Ekipman arızası - bu uyarı hasta tehlikesiyle sonuçlanan ekipman arızalarını önleyebilir.

- Üniteyi bu tür ekipmanlardan uzak tutun ve kullanmadan önce performansını kontrol edin.
- CEFAR TENS cihazını bir metre mesafedeki kısa dalga veya mikrodalga cihazları yakınında kullanmayın; aksi takdirde stimülatörün oluşturduğu akımları değiştirebilir. Stimülatörün başka bir tıbbi cihaza yakın olarak kullanılması konusunda herhangi bir şüphemiz varsa, farklı cihaz imalatçısından veya doktorunuzdan tavsiye isteyin.
- Hasta, vücuduna elektrotlar takılı halde izleme ekipmanına bağlıken, elektroterapi kullanımında dikkatli olun. Stimülasyon, izleme ekipmanına gönderilen sinyalleri bozabilir.

- Onarım ve bakıma ilişkin yetkili kişilere başvurun. Personel, imalatçı tarafından eğitilmiş ve görevlendirilmiş bir uzman tarafından verilecek eğitimden sonra yetkilendirilir.
- CEFAR TENS ve aksesuarlarını yılda en az bir kere hasar ve gevşek bağlantı açısından inceleyin / kontrol edin. Hasar görmüş ve aşınmış parçalar, yetkili personel tarafından derhal orijinal yedek parçalarla değiştirilmelidir.
- Ciltte tahrişe veya elektrotların altında yanmaya neden olabileceğinden, yüksek frekanslı bir cerrahi cihaza bağlıysanız CEFAR TENS cihazını kullanmayın.



Dikkat!

Hasta tehlikesi - elektrik çarpması veya hastaya olabilecek farklı olumsuz etkilerin riskini önlemek için bu uyarıların dikkate alınması gerekir.

- Stimülasyonu metal parçalara yakın uygulamayın. Stimülasyon alanındaki mücevherleri, piercingleri (küpe vb.), kemer tokalarını veya diğer metalik ürünleri veya cihazları çıkarın.
- Hastanın hassasiyet problemleri varsa veya hafif bile olsa rahatsızlık hissettiğini söyleyemiyorsa, dikkatli olun.
- Başlangıç stimülasyonu seansına, ayaktaki bir hasta için asla başlamayın. Stimülasyonun ilk beş dakikası daima oturan veya uzanmış bir kişi üzerinde yapılmalıdır. Nadir durumlarda, sinir eğiliminde olan insanlar vazovagal reaksiyon yaşayabilir. Bu, psikolojik kökenlidir ve kasıtlı olmadan kaslarından birinin kasıldığını gören hastanın yaşadığı sürpriz durumun yanı sıra kas stimülasyonu korkusu ile bağlantılıdır. Vazovagal reaksiyon kalbin yavaşlamasına ve kan basıncının düşmesine neden olur; bu da zayıflık hissi ve bayılma eğilimi oluşturur. Eğer bu meydana gelirse, gereken tek şey stimülasyonu durdurmak ve kişinin zayıflık hissi kaybolana kadar (5 ila 10 dakika) bacaklarını kaldırması için uzanmasıdır.
- Stimülasyon sırasında hiçbir kanalın bağlantısını kesmeyin.
- Makine kullanırken veya çalıştırırken veya elektrik stimülasyonunun veya istemsiz kas kasılmasının hastayı tehlikeye sokabileceği herhangi bir aktivite sırasında stimülatör cihazını kullanmayın.
- Uyku sırasında stimülasyon uygulamayın.
- 3.000 metreden yüksek irtifalarda stimülatörü kullanmayın.
- Sabit akım modunu kullanırken, hastaya elektrik çarpmasını önlemek için, bir seans sırasında herhangi bir elektrot taşımadan veya çıkarmadan önce daima stimülatörü kapatın / kapalı konuma alın.
- Yardım olmadan doğrudan görülemeyen bir vücut kısmına elektrotları yerleştirmeye çalışmayın.
- Elektrotları, tüm yüzeyleri ciltle temas edecek şekilde yerleştirin.
- Belirgin hijyen nedenleri açısından her hastanın kendi elektrot setine sahip olması gerekir. Aynı elektrotları farklı hastalarda kullanmayın.

- Çok hassas cilde sahip bazı hastalar bir seanstan sonra elektrotların altında kızarıklık yaşayabilir. Genel olarak, bu kızarıklık tamamen zararsızdır ve genellikle 10 ila 20 dakika sonra kaybolur. Yine de, kızarıklık hala görülebiliyorsa, aynı alanda başka bir stimülasyon seansı başlatmayın.
- Programları özelleştirmek için cihazı kullanırken, sizin tarafınızdan özelleştirilen ve hastaya uygulanan parametrelerin istediğiniz gibi olmasına özen gösterin.

**Dikkat!**

- CEFAR TENS cihazını doğrudan güneş ışığına maruz bırakmayın; çünkü bileşenlerin bazıları kabul edilemez derecede yüksek sıcaklıklara ulaşabilir.
- Evcil hayvanların veya böceklerin fizyoterapi ünitesini kirletmemesini sağlayın ve onları cihazdan uzakta tutun. Ayrıca, üniteyi temiz tutun ve toz ve tiftikten koruyun. Her durumda kılavuzdaki güvenlik kuralları ve düzenlemeler uygulanmalıdır.

**Dikkat!**

- Cihazın taşınması ve bir yerden farklı bir yere nakletmek için uygun bir taşıma kutusunun kullanılması açısından, ünite ile birlikte gelen nakliye çantasının kullanılması önerilmektedir.
- Üniteyi yeniden şarj etmek için daima imalatçı tarafından verilen AC adaptörünü (güç kaynağı) kullanın. Asla başka bir AC Adaptörü kullanmayın. Bu, cihaza zarar verebilir ve elektrik tehlikesi oluşturabilir.
- Sadece imalatçı tarafından verilen elektrotları kullanın. Diğer elektrotlar, CEFAR TENS için uygun olmayan veya zarar verebilecek elektriksel özelliklere sahip olabilir.
- Elektrotları suya koymayın.
- Elektrotlara herhangi bir çözücü / solvent uygulamayın.
- **Elektrotlara yönelik talimatlar.** Elektrot torbası üzerinde gösterilen kullanım ve saklama talimatlarına bakın.
- **Gövde veya pilin ısınması.** Aşırı kullanım koşulları altında, gövdenin bazı kısımları 118°F'ye (48°C) ulaşabilir. Cihazın kullanımından hemen sonra veya cihazı tutarken şarj edilebilir piller hususunda dikkatli olun. Konforunuz dışında bu sıcaklıkla ilişkili özel bir sağlık riski yoktur.
- **Elektrotların boyutu.** Elektrot uygulamasındaki yanma/kızarma riski nedeniyle, aktif alanı 10 cm²'den daha az elektrotlar kullanmayın. Elektrik akımı şiddeti 2 mA/cm²'nin üzerindeyken dikkatli şekilde sistematik olarak devam edin.
- Cihaz uzun süre kullanılmazsa, cihazınızı her 5 ayda bir şarj etmenizi önermekteyiz. Cihazı kuru ve serin bir ortamda saklamanız gerekir.

Not

- En iyi sonuçları elde etmek için, elektrotları takmadan önce cilt üzerindeki her türlü yağ ve kiri yıkayarak temizleyin ve kurulayın.
- Elektrot ile cilt arasındaki temasın kalitesi, hastanın rahatı ve stimülasyonun etkinliği açısından zamanla deforme olduğundan, 40 seanstan daha fazla süreyle yapışkan elektrot setlerini kullanmayın.
- Kullanım ve depolama hakkında bilgi için lütfen elektrot ambalajında bulunan talimatlara bakın.

Not**Biyo-uyumluluk**

Amaçlandığı şekilde kullanıldığında, hasta ile temas eden CEFAR TENS ünitesinin bu (biyo-uyumluluk) parçaları, geçerli standartların biyo-uyumluluk gereksinimlerini karşılamak üzere tasarlanmıştır.

4. GENEL BAKIŞ

4.1 Cihaz bileşenleri ve aksesuarlar

Model: CEFAR TENS






Parça numarası: 2053/2061/2075/2094/2106










Kitiniz aşağıdaki parçaları içermektedir (teslimat kapsamına dahil):

Miktar	Tanımı	Parça Numarası
1	CEFAR TENS cihazı	1981
1	Hızlı şarj cihazı	2001(AB), 2133(BK), 2145(ABD)
1	2 pimli kablo seti, 2 mm	1990
1	Kullanıcı kılavuzu ve pratik rehber	13-00187
1	Taşıma çantası	2049
2	Boyunluk ve klips	2023
2	Kemer tokası	2037

Piyasalara bağlı olarak, elektrotlar opsiyon olarak kabul edilir.

4.2 Sembollerin açıklaması (bağlantılar ve tabelalar)

	Kullanıcı kılavuzundaki talimatları takip edin.
	Dikkat! Kullanım kılavuzunda belirtilen uyarılara dikkat edin!
	CEFAR TENS, dahili elektrik gücüne ve BF tipi uygulama parçalarına sahip bir sınıf IIa cihazdır.
	Güç şalteri Açma / Kapama düğmesi, çok işlevli bir düğmedir.
	Bu fabrika sembolünün yanındaki isim ve adres imalatçıyı belirtir.

	Bu sembolün yanındaki sayı parça referans numarasıdır.
CE-0086	Cihaz, tıbbi cihazlarla ilgili olarak tadil edilen 93/42/EEC sayılı Konsey Direktifine uygundur.
	Bu sembolün yanındaki sayı seri numarasıdır.
	WEEE İşareti (2002/96/EC sayılı Avrupa Direktifi). Kullanım ömrünün sonunda genel atıklardan ayrı atılmasını belirtir.
	Cihazın kuru şekilde tutulmasıyla ilgili sembol.
IP22	IP sınıflandırması, koruma derecesini gösterir ve bu nedenle çeşitli ortam koşullarında kullanım için uygunluğunu tanımlar.
	İyonlaştırıcı olmayan radyasyon.
	Doğal lateks kauçuktan yapılmamıştır.
	Doğrudan güneş ışığından uzak tutun.
	AC güç kaynağında alternatif akım girişi.
	Güç kaynağından doğru akım çıkışı.
	Koruma sınıfı II ekipman. AC Güç Kaynağı cihazı çift yalıtımlıdır.
	Yalnızca iç mekanlarda kullanılmasıyla ilgili sembol.

5. CEFAR TENS CİHAZININ TANIMI

5.1 Cihazın tanımı

A AÇMA / KAPATMA

B Program seçimi - Stimülasyon sırasında duraklatma

C Amplitüd(genlik) yükseltme / azaltma; zamanlayıcı menüsünde gezinme

D Zamanlayıcı

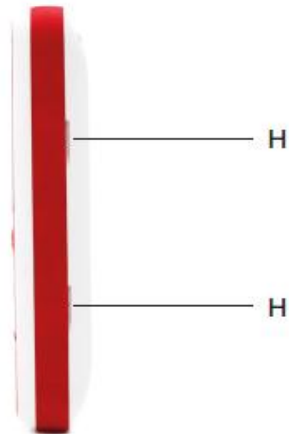
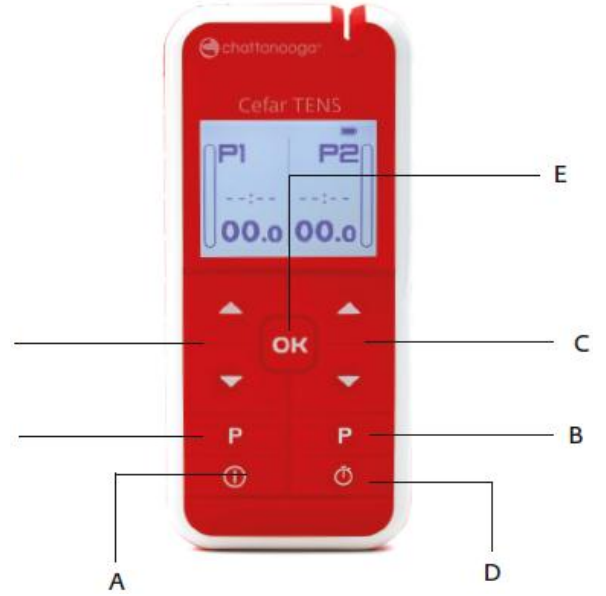
E Onayla - Duraklatıldığında stimülasyona devam eder

F Kablo soketleri

G Pil şarj cihazı girişi

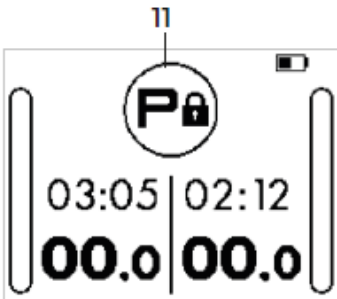
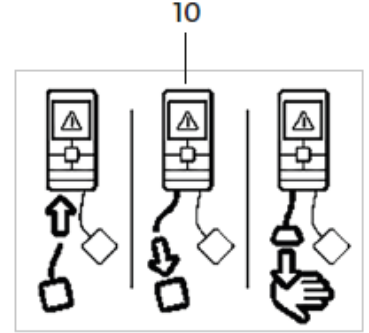
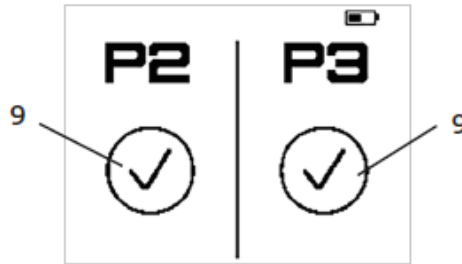
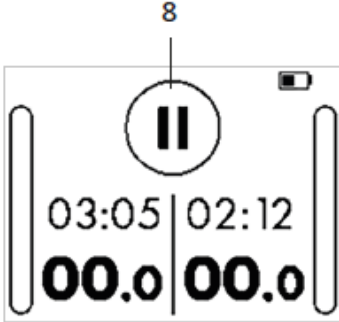
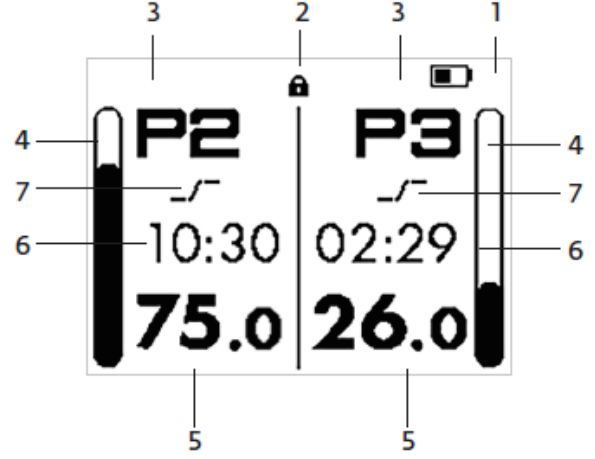
H Kemer klipsi tutucuları

I Kemer klipsi (180° döndürülebilir)



5.2 Sembollerin açıklaması

1. Pil Durumu
2. Klavye kilidi simgesi
3. Program numarası (sol ve sağ kanal)
4. Genlik çubuk grafiği (sol ve sağ kanallar)
5. Mili Amper (mA) veya Voltaj (V) cinsinden genlik seviyesi
6. Kalan süre
7. Karışık frekans - Kas stimülasyonu simgesi
8. Duraklatma
9. Program sonu
10. Açık devre (elektrot veya kablo bağlantısını kesin)
11. Program Kilidi



5.3 Pilin şarj edilmesi

CEFAR TENS cihazı şarj edilebilir bir pil ile çalışır.

A - CEFAR TENS'ı yeniden şarj etmek için önce elektrot kablolarını cihazdan çıkarın; ardından şarj cihazını bir prize takın; daha sonra stimülatörü şarj cihazına bağlayın.

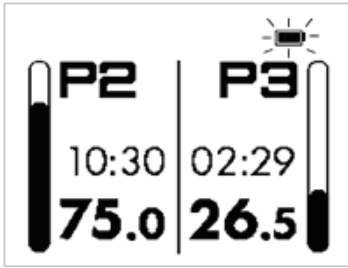
B - Pil şarj seviyesi tedavi ekranında gösterilir.

C - Şarj işlemi sırasında, pil şarjı sembolü, boştan doluya doğru şarj olma eylemi belirten bir grafik sembolü ile hareketlendirilir.

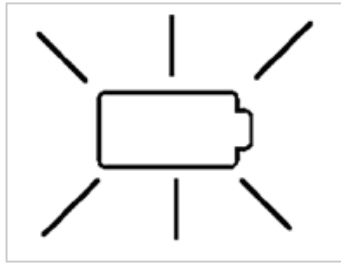
D - Şarj işleminin sonunda pil tamamen şarj olduğunda, cihaz %100 gösterecektir.



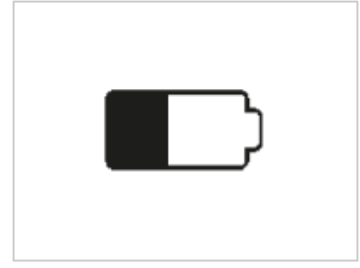
Şekil A



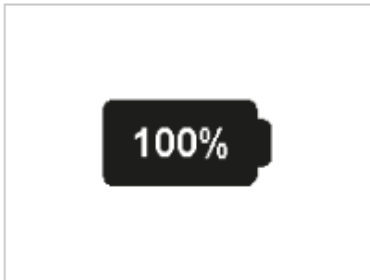
Şekil B



Şekil C – Düşük Şarjlı



Şekil D – Yarı Şarjlı



Şekil E – Tam Şarjlı

5.4 Aksesuarlar

Elektrotlar: CEFAR TENS cihazı önerilen DJO elektrotları ile kullanılmalıdır.

Elektrotlar zaman geçtikçe aşınacak ve değiştirilmeleri gerekecektir. Yaklaşık 20-40 kez kullanımdan sonra değiştirilmesi önerilmektedir.

Not: Stimülasyon konforu ve tedavi etkinliği, elektrotların kalitesinden oldukça etkilenir.

Boyun Askısı ve Klips: CEFAR TENS, stimülatörü boynunuza veya kemerinize takmanıza ve tedavi sırasında ellerin serbest kalmasına izin veren bir kemer klipsi ve bir boyun askısı / klipsi ile birlikte teslim edilir.



Boyun askısını kullanmak için, ünitenin üstündeki deliğe bağlı klipsi sabitleyin (Şekil A ve Şekil B).

Kemer klipsi, stimüle edilen vücut bölgesine bağlı olarak kablo çıkışlarının altta veya üstte olmasını sağlamak için döndürülebilir. Kemer klipsini serbest bırakmak için aşağı doğru bastırın (Şekil C ve Şekil D).



Şekil A



Şekil B



Şekil C



Şekil D

6. ADIM ADIM KULLANIM – HASTA MODU



Stimülatörünüzü kullanmadan önce bu kılavuzun başında açıklanan kontreendikasyonları ve güvenlik önlemlerini okumalısınız (Bölüm 3 “Güvenlik Bilgileri”).

6.1 Elektrotların takılması

- Elektrotları kablolarla bağlayın.
- Elektrotları vücudunuza takın.
- Stimülatör kablolarını cihazın tabanındaki iki sokete takın. İki kablo aynı anda bağlanabilir. Kablo renkleri, kullanımı ve iki kanalın tanımlanmasını kolaylaştırmak için farklıdır. Konektörü doğru yöne takmak için konektör hattının yukarı doğru olduğundan emin olun.
- Kit iki adet 2mm’lik pim bağlantı kablosu içerir.



6.2 Stimülatörün açılması

“Açma / Kapatma” düğmesine basın.

Not: Son program konfigürasyonu daima varsayılan olarak gösterilecektir.



6.3 Önceden ayarlanmış bir programın seçilmesi

Ayarlamak istediğiniz sol veya sağ kanal için Program “P” düğmesine basın. Program numarası ekranda yanıp söner. Program numarasını artırmak veya azaltmak için aynı kanalın yukarı / aşağı oklarına basın ve “OK” ile onaylayın. Her iki kanalı da kullanmak istiyorsanız, diğer kanal için bir program seçin. Her iki kanal için seçilmesi gereken Program 7 dışındaki programların herhangi bir kombinasyonu mümkündür.

Not: Bir program seçerken, ilgili kanal için genlik 00.0 mA veya 0.0V olarak ayarlanmalıdır. Programlar hakkında daha fazla bilgi için, PRESET PROGRAMS / ÖNCEDEN AYARLI PROGRAMLAR bölümüne bakın.



6.4 Gerektiğinde zamanlayıcının ayarlanması

Zamanlayıcı ön ayar değeri sınırsız (--:--) veya sınırlı bir süre olabilir. Bu kılavuzun sonundaki program tablosu özetine bakın. “Zamanlayıcı” tuşuna bir kez basın, Kanal 1 zaman değeri yanıp söner. Zamanı ayarlamak için “yukarı veya aşağı” değer düğmelerini ayarlayın ve onaylamak için “OK” düğmesine basın.

Kanal 2 zamanlayıcı ayarını seçmek için zamanlayıcı düğmesine iki kez basın.



6.5 Stimülasyonun başlatılması

Rahat bir stimülasyon seviyesine ulaşana kadar her kanal için “**ARTIR**” düğmesine basın. Genliği aşamalı olarak artırmak için düğmeye basın ve basılı tutun.

Not: Genliği her daim dikkatlice arttırın!

Not: Program 5 (TENS HAN): Yüksek / düşük frekans sembolünün üst kısmı yanıp sönerken, geleneksel stimülasyon için (80 Hz) genliği ayarlayın. Stimülatör, 3 saniye stimülasyondan sonra patlama (2 Hz) moduna geçtiğinde ve sembolün alt kısmı yanıp sönyorsa, bu frekans için genliği ayarlayın. Frekanslar her 3 saniyede bir değişir.



6.6 Tuş Kilidi

Otomatik olarak etkinleştirilen bir tuş kilidi, tedavi sırasında istemeden yapılan değişiklikleri önler. Stimülasyon devam ederken, 10 saniye boyunca hiçbir düğmeye basılmazsa tuş kilidi etkinleştirilir. Tuş kilidini devre dışı bırakmak için “**AZALT**” düğmelerinden birine basın.



6.7 Programın duraklatılması

Bir programı duraklatmak için “P”ye basın; hem Kanal 1 hem de 2 duraklatılır; Genlik otomatik olarak 00,0’a düşer. Programı devam ettirmek için “OK” tuşuna basın. Genlik, değeri ayarlamak için otomatik ve aşamalı olarak artar.



6.8 Kılavuz kablonun açılması

Bozuk devre göstergesi, hangi kanalda bu direncin çok yüksek olduğunu veya bir kablonun kırıldığını veya ayrıldığını gösterir. Elektrotlar ve cildiniz arasındaki kötü bağlantıdan veya elektrotların değiştirilmesi gerektiğinden yüksek bir direnç oluşabilir. Arıza tespit ve sorun giderme işlemi sorunu giderirken stimülasyon durdurulur.

Not: Kesik devre sadece 9,5mA üzerinde çalışırken gösterilir. Ok, açık uçlu kanala işaret eder.



6.9 Kılavuz kablo açıldıktan sonra tedaviye devam edilmesi

Elektrotları ve kablo bağlantılarını kontrol ettikten sonra “OK”ye basın. Tedavi ekranı görüntülenir. Genlikler manuel olarak yeniden ayarlanmalıdır. Bir kablo kopması, ilgili kanalın genliğini 11 mA'ya yükseltirken, kablo pimlerini birbirine doğru bastırarak kontrol edilebilir. Genlik şimdi 0,0 mA'ya düşerse ve yanıp sönmeye başlarsa, kablonun değiştirilmesi gerekir.

Not: Kablo kopmalarını kontrol ederken genliği 20 mA'nın üstüne çıkarmayın; çünkü bu stimülatöre zarar verebilir.



6.10 Program sonu

Program bittiğinde, son kullanılan programlar stimülatörün bir sonraki açılışı için seçilir.

Stimülatör, yedek pilin ömrünü uzatmak için 5 dakika süreyle aktif olmadığında kapanır.



7. HEKİM MODU



Stimilatörü kullanmadan önce bu kullanıcı kılavuzunda (3. Bölüm “Güvenlik Bilgileri”) tarif edilen kontrendikasyonlar ve güvenlik önlemleri kısımlarını okuyun.

Hekim modu yalnızca eğitim almış sağlık uzmanları tarafından kullanılmalıdır. Diğer kişiler bu modu kullanmamalıdır.

7.1 Hekim moduna giriş

Cihaz kapalı konumdayken iki parmağınızı “Ch2+” ve “P2” tuşlarına aynı anda basılı tutun ve bu esnada başka bir parmağınızla “ON/OFF” tuşuna basın.



7.2 Hekim modu ana ekranı

Gezinmek için “aşağı ve yukarı” ok tuşlarını kullanın ve “OK” tuşuna basarak onaylayın.

Programı Kilitleme: Yanlışlıkla program değiştirme ihtimalini önlemek adına CEFAR TENS’i kilitleyebilirsiniz.

Özel Program Ayarları: CEFAR TENS ile kişisel ihtiyaçlarınıza yönelik olarak 5 adet özel program ayarı oluşturabilir ve bunları kaydedebilirsiniz.

Erişim Uyumluluğu: Uyumluluk size stimilasyon kullanımını görüntüleyebilme imkanı sağlar.

Uyumluluğu Sıfırlamak: Uyumluluk verilerini sıfırlama.

CC-CV Modları: CEFAR TENS, CC- Constant Current (sabit akım) ve CV- Constant Voltage (sabit gerilim) modlarında çalıştırılabilir.

Akapunktur Modu: CEFAR TENS’te elektrikli akapunktur modu bulunmaktadır. Bu mod yalnızca eğitim almış sağlık uzmanları tarafından kullanılabilir.

Ağrı Skoru Girin: Hastanın ağrısını sayısal değer ile ifade edebilirsiniz.

Ağrı Skorunu Sıfırlayın: Hastanın ağrı skorunu sıfırlayabilirsiniz.



7.3 Programın Kilitlenmesi

Stimülatörü yanlış programda çalıştırma ihtimalini önleyebilmek için program tercihinizi kilitlemeniz mümkündür. Hasta modunda bir program seçtikten sonra, yukarı ve aşağı ok tuşları ile "Lock/Unlock Program" (Programı kilitle / Kilidi kaldır) tercihinizi yapın ve "OK" tuşu ile onaylayarak Hekim modu ana ekranına dönün.



7.4 Özel Programlar

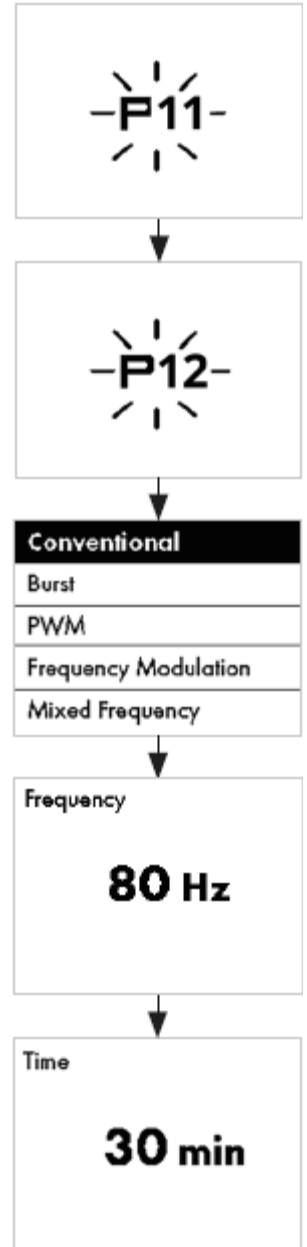
7.4.1 Özel Program Seçimi

P11; P12; P13; P14; P15 kişisel ihtiyaçlarınıza göre özel olarak ayarlanabilir.

Yukarı ve aşağı ok tuşları ile programı seçin ve "OK" tuşu ile onaylayın.

7.4.2 Özel Program Başlangıç Ekranı

Stimülasyon modu; Conventional (Geleneksel), Burst (Patlama), Pulse Width Modulation-PWM (Puls Genişliği Modülasyonu), Frequency Modulation (Frekans Modülasyonu), Mixed Frequency (Karışık Frekans) programlarında ayarlanabilir. Uygun programı seçmek için yukarı ve aşağı ok tuşları ile seçenekler arasında tercihinizi yapın ve "OK" tuşuna basarak onaylayın.

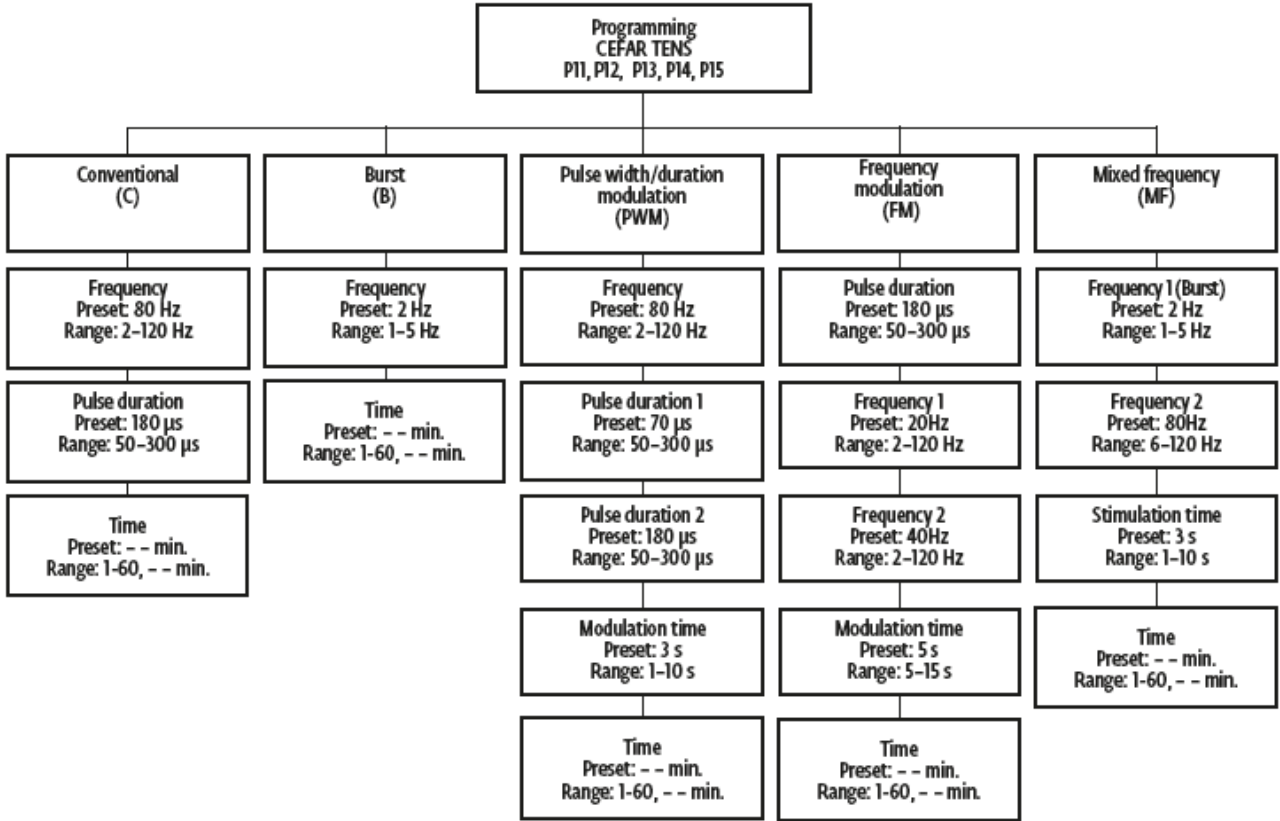


7.4.3 Özet Ekranı

Özet ekranı son parametre de ayarlanıp “OK” tuşuna bir defa basıldığında gösterilir. “Yukarı ve aşağı” ok tuşları ile gezinerek farklı parametreleri görüntüleyebilirsiniz.

P 12	
Conventional	
Frequency	80
Pulse duration	180

7.4.4 Parametre Aralığı



7.5 Uyumluluk

Cihaz, toplam kullanım zamanını “total time”, son sıfırlamadan itibaren toplam kullanım zamanını ise “session time” olarak gösterir. “Session time” sıfırlanabilir ancak “total time” sıfırlanamaz.

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

Compliance

Reset

Cancel

7.6 CC-CV

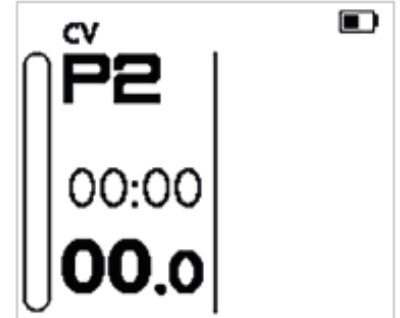
CEFAR TENS, Constant Current (Sabit Akım-CC) veya Constant Voltage (Sabit Gerilim-CV) modlarında ayarlanabilir. Uygun modu seçmek için yukarı ve aşağı ok tuşlarını kullanın, seçiminizi onaylamak ve Hekim modu ana ekranına dönmek için “OK” tuşuna basın.

CC (Constant Current) (Sabit Akım): Bu mod; stimülasyon esnasında direnç değişikliği olduğunda otomatik olarak gerilimi ayarlayarak, genliği değiştirmeden en iyi stimülasyonu sağlar.

CV (Constant Voltage) (Yalnızca bir kanalda kullanıma uygun olan sabit gerilim): Bu mod direnç değişikliği olduğunda genliği otomatik olarak ayarlayarak; stimülasyon esnasında hastanın elektrot yüzeyi ile bağlantısını kaybetme veya parmaklarına bağlı elektrotları çıkarma ihtimallerine karşı daha rahat bir stimülasyon sağlar. Bu modun, stimülasyon esnasında elektrotların yerleri değiştirilmek suretiyle farklı yüzeylere uygulanacağı durumlarda veya hastanın cihazı idare etme konusunda kendine güvenmediği durumlarda kullanılması tavsiye edilir.

Constant Current

Constant Voltage



7.7 Akapunktur

Akapunktur modu yalnızca eğitim almış sağlık uzmanları tarafından kullanılabilir. Diğer kişiler bu modu kullanmamalıdır. Sağlık uzmanı tedavi boyunca hastanın yanında bulunmalıdır.

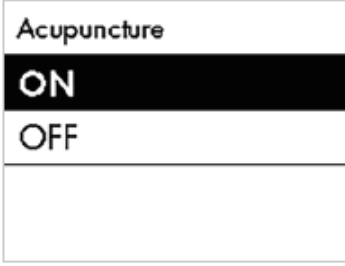
7.7.1 İhtiyati Tedbirler

Elektrikli Akapunktur Stimülasyonu, yalnızca bu iş için uygun elektrikli akapunktur iğnelerini kullanan yetkili sağlık uzmanları tarafından uygulanabilir. Akapunktur modu seçildiğinde, tedavi ekranında “Akapunktur” simgesi görünür. Akapunktur modunu kullanırken genlik 0.1 mA'dan itibaren ayarlanabilir. Nikel alerjisi olan hastalara stimülasyon uygulanacağı zaman dikkatli olunması gereklidir.

Elektrikli akapunktur ile ciddi etkilerin ortaya çıkabileceğini göz önünde bulundurun. Gereğinden fazla stimülasyon uygulanması hastanın ağrılarının ve genel tıbbi durumunun daha kötüye gitmesine yol açabilir. Akapunktur modunda 10 mA'dan daha küçük bir değerde stimülasyon uygulanırken, stimülatör akım dolaşımının kesildiğini algılamaz -bu şu anlama gelir; kısıkaçlardan bir tanesi gevşese dahi akım kesilmez. Kısıkaçları bağlamadan önce genliğin kapalı konumda olduğundan mutlaka emin olun.

7.7.2 Öneriler

Hekim modunda Akapunktur özelliğini AÇIP KAPATIN.



Elektrikli akapunktur yaparken aynı çift iğne uçlarını kalbin direkt olarak üzerine yerleştirmeyin.

Akapunktur iğnelerini enjekte etmeden önce cildinizi sterilize edin ve kurutun. Kısıkaçları iğnelere bağlayın. İğnelerin sarkmasını önlemek için kısıkaçları mümkün olduğunca derinize yakın olacak şekilde yerleştirin.

Çift halindeki iki iğne arasındaki mesafe 3cm'den (1-1/4") az ve 30cm'den (12") fazla olmamalıdır. Hasta, tedavi alanında stimülasyonu açıkça hissetmelidir.

Hem yüksek frekans hem de düşük frekans stimülasyonları hasta tarafından açıkça hissedilmelidir; ancak hastada kesinlikle acı uyandırmamalıdır. Yüksek frekans stimülasyonunda hastada bariz bir uyuşma, karıncalanma hissi olmalıdır ve düşük frekans stimülasyonunda gözle görülebilir kas kasılmaları ortaya çıkmalıdır. Bazı durumlarda, stimülasyon acı vermeden kas kasılmasını elde etmek zor olabilir (örneğin yüz bölgesinde). Bu durumda, iğnenin etrafında bariz bir kas seğirmesi görülmesi önem taşır.

Yüksek frekanslı stimülasyon:

Segmental, hızlı ve kısa bir etki uyandırır. Çoğunlukla; belirli bir segmente yönelik, bölgesel iğneler ile uygulanır. Genellikle akut ve kısa süreli ağrı durumlarında hasta ağrısının hızlı bir şekilde yatışması için yüksek frekans stimülasyonu ile tedavi edilir.

Düşük frekanslı stimülasyon:

Hem segmental hem genel etki için kullanılabilir ancak etkisi daha yavaştır. Bölgesel ve merkezden uzak segmental iğneler ile uygulanır. Başlıca kullanımı, manuel akapunkturun genel etkisini kuvvetlendirmek içindir.

Karışık frekanslı stimülasyon:

Düşük ve yüksek frekans stimülasyonlarının etkilerinin birleşimini sunar.

Karışık frekans stimülasyonu ile tedavide her frekans için genliği ayarlamanız gerekmektedir.

Kısa pals süreli stimülasyon:

Pals süresi enerji miktarını düzenlemenin bir yoludur. Kısa pals süresi yüz gibi hassas ve sinir bakımından zengin alanların tedavisi için uygundur.

7.8 Ağrı Skoru

- “0” hiç ağrı olmaması ve “10” maksimum ağrı değerine denk gelecek şekilde ağrı skoru sayısal değer olarak girilebilir ve bu değer kaydedilebilir.
- Ağrı skorunu girmek için yukarı ve aşağı ok tuşlarını kullanın.
- “OK” tuşuna basarak onaylayın
- Ağrı skoru sıfırlanabilir.

Pain score (0-10)
5

Pain score 5
Reset
Cancel

8. PROGRAMLAR

8.1 Program parametreleri

Program Numarası	Programın Adı	Puls Genişliği 1	Puls Genişliği 2	Frekans 1	Frekans 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	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				
P12	Custom 2				
P13	Custom 3				
P14	Custom 4				
P15	Custom 5				

8.2 Program tanımı ve öneriler

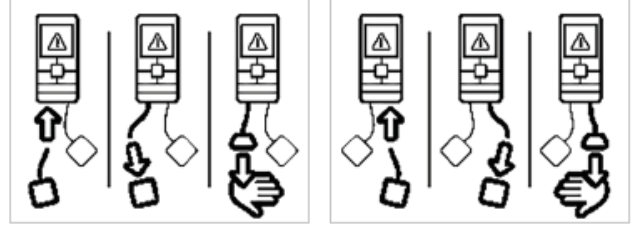
P1	Konvansiyonel TENS (yüksek frekanslı stimülasyon), hem akut ve hem de kronik ağrılar için, hem nörojenik hem de nöroseptif ağrılar için iyi bir seçimdir. Konvansiyonel TENS yönteminin temeli; A-beta liflerinin elektrikle uyarılmasının ağrı kanalları içerisindeki impuls iletimini engelleyeceğini ileri süren Kapı Kontrol Teorisine dayanır. Elektrotlar kural olarak ağrılı bölgeye veya yakınlarına, ya da ağrılı bölgenin segmental olarak bağlantılı olduğu bölgeye yerleştirilmelidir. Uyarılmanın genliği kişiye güçlü ancak keyif verici bir uyuşma, karıncalanma hissi verecek şekilde ayarlanmalıdır. Yüksek frekanslı stimülasyon kullanılırken, elektrotların yerleştirildiği bölgede hastanın dokunma hissini normal olduğundan emin olunması önem taşımaktadır.
P2	Patlayıcı TENS yöntemi (düşük frekanslı stimülasyon) genellikle kol ve bacaklardaki yansıtılmış (aktarılmış) ağrı (rizopati) söz konusu olduğunda, dokunma hissini değiştirdiği veya azaldığı hallerde, yoğun kas ağrılarında ya da Konvansiyonel TENS yönteminin tedavi sonrası etkisi yetersiz kaldığında etkili olan bir tedavi yöntemidir. Patlayıcı TENS tedavisi, vücudun kendi morfini olarak nitelendirilebilecek endorphin gibi maddelerin salgılanması için kasları uyarmak suretiyle ağrıyı hafifletir. Elektrotlar; ağrılı bölge içerisindeki bir kas üzerine ya da akupunktur noktalarına yerleştirilmelidir ki gözle görülebilir bir kasılma ortaya çıksın. Uyarılma kişide keyifli bir his uyandırmalıdır ve gözle görülebilir kas kasılmalarına neden olmalıdır. Hastanın genellikle kas kasılmaları gözle görülür hale gelmeden önce uyarılmayı net bir şekilde hissettiği unutulmamalıdır.
P3	Modüle pals süresi stimülasyonu, pals süresinin sürekli olarak değiştiği bir çeşit yüksek frekans stimülasyonudur. Bu mod uyarılma hissini dalgalı olmasını sağlar ve bu da sabit pals süresinden daha keyif verici olabilir. Ağrı yatışması ve boyun kısı gibi kaslarda masaj etkisi için Program 3'ü kullanın.
P4	Program 4, diğer programlardan daha kısa pals süresine sahiptir. Kısa pals etkisi yüz ve boynun üst bölgeleri gibi sinir açısından zengin ve hassas bölgelerin tedavisine uygundur. Kısa pals süresi sayesinde genlik artırılabilir, bu da hasta acı çekmeden doğru seviyeyi bulmayı daha kolay hale getirir.
P5	Karışık frekans stimülasyonu ayrıca Han stimülasyonu (2 Hz'de 3 saniye ve 80 Hz'de 3 saniye) olarak da adlandırılır. Stimülasyon frekansı her üç saniyede bir değişir, bu şekilde yüksek ve düşük frekanslı stimülasyonlarının bir karışımı yakalanarak daha etkili bir tedaviye ulaşılır. Elektrotları, düşük frekanslı stimülasyonunda olduğu gibi ağrılı bölgedeki kas üzerine yerleştirin.
P6	Program 6, nöromodülasyon modunda akupunktur noktalarını tedavi etmek için özel olarak tasarlanmıştır. Bulantı için, siyah elektrodu PC6 akupunktur noktasına (el bileğinin içinde) ve kırmızı elektrotu TE5 akupunktur noktasına (el bileğinin dışında) yerleştirin. Cinsel bölge ağrılarında, idrarını tutamama durumlarında elektrotu ayak bileğinin orta kısmında yer alan SPE sinirine yerleştirin.

P7	Program 7’de daima 2 kanal ve 4 elektrot kullanın. Özel ayarlanmış pals süreli bir stimülasyon sağlanır, ancak kanallar nöbetleşe olarak aktif olduklarından; masaja ve pompalamaya benzer bir etki deneyimlenir. Ağrı yatışması ve masaj etkisi arzu edildiğinde elektrotları yüksek frekans stimülasyonunda olduğu gibi yerleştirin.
P8	Sürekli kasılan kas liflerinde artan gerilim ve bunun neden olduğu kılcal damar ağlarındaki ezilme; kan dolaşımında azalmaya ve serbest köklerle asit metabolitlerinin kademeli olarak birikmelerine neden olur. Tedavi edilmezse, sürekli kasılma halinin kronikleşmesi ve kılcal damar ağında ciddi körelmeler aşama aşama ortaya çıkabilir. Hipotalamusta endorfin salgılanmasını artıran genel etkisine -ki bu ağrı algılama eşiğini yükseltir- ek olarak çok ciddi bir bölgesel etkisi de vardır. Stimülasyon son derece kayda değer şekilde kan toplanması oluşturdukça 5 adet kasın çekilmesi her saniye azalır bu da kronik olarak sürekli kasılan kas bölgelerinde birikmiş olan asit metabolitleri ve serbest köklerin tahliyesini sağlar.
P9	Omuriliğin arka boynuzuna geri dönmekte olan ağrı dürtüsü girişini kısıtlayabilmek adına kayda değer bir dokunsal hassasiyet akışı sağlamak amaçlanmaktadır. Bu bağlamda ağrılı bölge üzerindeki derideki dokunsal sinirler stimülasyon ile uyarılmalıdır. Bunu yapabilmek için de; dokunsal hassasiyet sinir lifleri için kullanılan ve 100 Hz’ye ulaşabilen frekanslar ile aynı şekilde bir frekans kullanılması gerekmektedir.
P10	Ağrı ya da hareket alanının kısıtlanmış olması nedeniyle belirli bir süre hareketsiz kalma ya da az hareket etme nedeniyle normalde sinir sistemine bağlı olan bir kasın hacmi hızla azalabilir. Bu azalma, fonksiyon kaybının süresine ve derecesine bağlı olarak değişir. Yavaş kasılan lifler (1.tip) bu kullanılmamaya bağlı körelmeden özellikle etkilenirler.
P11- P15	Programlama modunda kendinize özel bir program oluşturabilir ve kendi parametrelerinizi belirleyebilirsiniz.

9. ARIZA TESPİT VE SORUN GİDERME

9.1. Elektrot veya kablo arızaları

CEFAR TENS, arıza halinde bir çift elektrot simgesi ve sorunun tespit edildiği kanalı işaret eden bir ok simgesi gösterir.



Elektrot hatası mesajı şu anlamlara gelebilir:

- Kanala hiçbir elektrot bağlanmamış olabilir.
- Elektrot eskimiş, yıpranmış olabilir, bağlantı zayıf olabilir: bu durumda yeni elektrotlar kullanmayı deneyin.
- Elektrot kablosunda arıza olabilir: Kabloyu farklı bir kanala bağlamayı deneyin, sorun devam ediyorsa kabloyu değiştirin.

Cihaz yukarıda sıralananlar haricinde başka bir arıza veriyorsa, lütfen DJO Global müşteri hizmetleri ile iletişime geçin.

Sorun	Olası Neden	Çözüm
Elektrot arızası	Elektrot ile kablo bağlantısının zayıf olması	Elektrotların kabloya düzgünce bağlanıp bağlanmadığını kontrol edin.
	Elektrotun cilde olan bağlantısının zayıf olması	Elektrotların tarihi geçmiş, yıpranmış ya da temassız olup olmadıklarını kontrol edin, yeni elektrotlar deneyin.

9.2 Pil Seviyesi

Sorun	Olası Neden	Çözüm
Cihazın pili zayıf	Stimülasyon esnasında cihaz pili boşaldığı için kapanmış olabilir.	Stimülasyonu durdurun ve cihazı yeniden şarj edin.

9.3 Diğer Arızalar

Sorun	Olası Neden	Çözüm
Görüntü gelmiyor.	Pil zayıf.	Pili şarj edin.
Dolu pile rağmen stimülasyonun zayıf olması.	Elektrotlar kurumuş, yapışkanlıklarını kaybetmiş ve cilde yeterli temas sağlayamıyor olabilir.	Elektrotu değiştirin.
	Yanlışlıkla akapunktur modu seçilmiş olabilir.	Akapunktur modunu kapatın.
	Elektrotlar yanlış yerleştirilmiş olabilir.	Elektrotlar arasında en az 5 cm (2 inç) mesafe bırakın.
Dolu pile rağmen stimülasyonun durması.	Elektrotlarda temassızlık olabilir.	Elektrotları tekrar bağlayın ve sıkıca bağladığınızdan emin olun. Aralarında en az 5 cm mesafe bulunmalıdır.
	Elektrotlar hasar görmüş ya da yıpranmış olabilir.	Elektrotları değiştirin.
	Kablo ya da bağlantı noktaları hasar almış olabilir.	Kabloyu değiştirin.
Dolu pile rağmen tedavinin ilk dakikalarında stimülasyon zayıflıyor.	Vücudun uyum sağlama süreci nedeniyle bu durum normal kabul edilir.	Eğer ihtiyaç duyuyorsanız genliği (kuvveti) artırın.
Stimülasyon rahatsız hissettiriyor.	Genlik (kuvvet) çok fazla ayarlanmış olabilir.	Genliği (kuvveti) düşürün.
	Elektrotlar birbirlerine çok yakın olabilirler.	Elektrotları farklı şekilde yerleştirin, aralarında en az 5 cm mesafe bırakın.
	Elektrotlar hasar görmüş ya da yıpranmış olabilir.	Elektrotları değiştirin.
	Doğru programı uyguladığınızdan emin olun.	Program tanımlarını tekrar okuyun. Rahatsızlık hissi sürüyorsa sağlık görevlisi ile görüşün.

Stimülasyon tesir etmiyor.	Elektrotlar yanlış yerleştirilmiş olabilir.	Elektrotları farklı şekilde yerleştirin, aralarında en az 5 cm mesafe bırakın.
	Bilinmiyor.	Sağlık görevlisi ile görüşün.
Sadece bir elektrotun uyguladığı stimülasyon hissediliyor.	Elektrotlar yanlış yerleştirilmiş olabilir.	A. Elektrotları farklı şekilde yerleştirin, aralarında en az 5 cm mesafe bırakın. B. Elektrotları değiştirin.
Sadece bir kanalda stimülasyon uygulanıyor.	Elektrotlar; A. Yıpranmış ya da hasar almış, B. Yanlış yerleştirilmiş olabilir.	A. Elektrotları değiştirin. B. Elektrotları farklı şekilde yerleştirin, aralarında en az 5 cm mesafe bırakın.
Randıman kesintisi oluyor.	Kesintili program uygulanıyor olabilir.	Bazı programların kesintili olması normaldir. Program tanımları için 8.1 başlığını inceleyin.
Stimülasyon normalden farklı hissettiriyor.	Elektrotların yerleri veya program ayarları yanlış olabilir.	Bütün program ayarlarını ve elektrotların doğru yerleştirilip yerleştirilmediklerini kontrol edin. Elektrotların yerlerini hafifçe değiştirin.

Cihazın herhangi bir kısmında arıza olduğu tespit edildiğinde, bütün kanallardaki stimülasyon duracak ve özel bir uyarı ekranı belirecektir. Aşağıdaki ekran belirirse, hata numarasını not edin ve DJO müşteri hizmetlerini arayın.



10. İTİNA, BAKIM, TAŞIMA, ÇEVRESEL ETKİLERE İLİŞKİN AÇIKLAMALAR



Uyarı!

Çarpılma tehlikesi - Cihazı temizlemeden önce güç kablosunu prizden çıkarın.

Çarpılma tehlikesi, ekipman hasarı -

- Cihaza ya da parçalarına sıvı nesnelere temas etmemelidir. Herhangi bir sıvı teması halinde, cihaz derhal servis teknikeri tarafından kontrol edilmelidir ve kontrolden önce tekrar kullanılmamalıdır.

- Cihazı ya da alternatif akım adaptörünü kesinlikle demonte etmeyin, parçalarına ayırmayın zira bunların yüksek gerilim içeren parçaları elektrik çarpması riski içerir.

- Cihazın bütün parçalarını dezenfektanla her hafta silerek dezenfekte edebilirsiniz. Böylelikle tıbbi teknik ekipmanlara özel hijyen standartları sağlanmış olur.
- Bütün parçalar, sıradan dezenfektanlarla ya da ev temizliğinde kullanılan deterjanlarla temizlenebilir.
- Terapi ünitesini silmek için yalnızca yumuşak kumaş ve alkol bazlı, çözücü içermeyen temizlik ürünleri kullanın.
- Cihazı kullanmadan önce tamamen kurumasını bekleyin.
- Taşıma ve saklama koşulları için lütfen 11.1.4 başlığını inceleyin.



Uyarı!

Hasta tehlikesi - hastaya bulaşma

- Terapi ünitesini başka bir hasta üzerinde kullanmadan önce bu bölümde yer alan talimatlar uyarınca temizleyin.



Dikkat!

Ekipman hasarı –

- Kullanılmış olan plastik malzeme pH değeri 4'ün altında olan; mineral asite, formic asite, fenollere, kresollere, oksidanlara ve organik veya inorganik güçlü asitlere karşı dayanıklı değildir.

- Cihazın renginin değişmesini önlemek için sadece temizlik dezenfektanları kullanın.

- Tedavi ünitesini ultraviyole radyasyona (güneş ışığı gibi) ve ateşe maruz bırakmayın.

- Stimilatörü sterilize etmeyin.

- Cihazı sıvı nesnelere daldırmayın.

10.1 Bakım

Cihazınız kalibrasyona ya da düzenli olarak güvenlik kontrollerinden geçirilmeye gereksinim duymaz. Her stimülatör dağıtımdan önce test edilir. Normal koşullar altında cihazın özellikleri değişkenlik göstermez. Eğer stimülatörünüzde yıpranmış ya da defolu kısımlar varsa cihazı kullanmayı bırakın ve imalatçı tarafından cihazın bakımına ilişkin yetkilendirilmiş müşteri hizmetleri merkezleri ile iletişime geçin.

Cihazın içinde kullanıcı hizmeti servisi gerektiren bir parça bulunmamaktadır. Eğer CEFAR TENS'in bakımı, ayarlanması ya da kullanımı için yardıma ihtiyaç duyuyorsanız ya da beklenmedik durum ya da olaylarla karşılaştıysanız lütfen DJO ile iletişime geçin. Ayrıca klinik sorularınız veya CEFAR TENS'in herhangi bir parçası düzgün çalışmıyorsa ya da bakıma ihtiyaç duyuyorsa da lütfen DJO ile iletişime geçin. www.DJOGlobal.eu adresinde farklı iletişim kanalları hakkında bilgi bulabilirsiniz.



Uyarı!

Çarpılma tehlikesi, Ekipman hasarı -

Stimülatörü ya da aksesuarlarını tamir etmeye çalışmayın. Çarpılma riski taşıdığı için cihazı asla söküp parçalarına ayırmayın zira çarpılma riski taşır. DJO, yetkisiz kişilerin cihazı açmaya, tamir etmeye ya da modifiye etmeye yönelik girişimlerinden doğabilecek sonuçlardan ve zararlardan ötürü sorumluluk kabul etmez. Bu tür işlemler yalnızca üretici tarafından yetkilendirilmiş kişi ya da tamir servisleri tarafından yapılabilir.

10.2 Taşıma

10.2.1 CEFAR TENS'in taşınması

1. Cihazı ve aksesuarlarını orijinal CEFAR TENS torbasına koyarak nakliye için hazırlayın.
2. Cihazı ve aksesuarlarını kapatın.
3. Yönergede tarif edilenlere uyararak cihazı parçalarına ayırın.
4. Aksesuarları kutuya yerleştirin.
5. Kullanım kılavuzunu taşıma çantasının içindeki cebe koyun.



Dikkat!

Ekipman hasarı -

Cihazı taşımak için yalnızca orijinal taşıma çantasını kullanın.

**Dikkat!**

Ekipman hasarı -

Cihazın nakliyesi için yalnızca orijinal nakliye kutusunu kullanın. Cihaz orijinal kutusunda nakliye edilmemişse, nakliye sırasında ortaya çıkabilecek zararlardan dolayı DJO sorumlu tutulamaz.

10.3 Çevresel etkiler, beklenen kullanım ömrü

Bu cihaz bir elektronik donanım olduğundan çevreye zarar verebilecek maddeler içerebilir. Bu nedenle evsel ya da kentsel atıklar ile birlikte atılmamalıdır. Cihazın elektronik donanımların geri dönüşümüne uygun toplama noktalarına atılması gerekmektedir. Bunu yaparak doğal kaynakların ve genel sağlığın korunmasına katkı sunmuş olacaksınız. Cihazın geri dönüşümde kullanılması ihtimali için lütfen DJO ile iletişime geçin.

Elektrotlar artık cildinize düzgün bir şekilde yapışmamaya başladığında, çocukların ve evcil hayvanların ulaşamayacağı bir yere kaldırın.

Ürün, parçaları ve ürünle birlikte gönderilen aksesuarlar normal kullanımla asgari 5 yıl kullanım ömrü olacak şekilde tasarlanmıştır.

11. TEKNİK VERİLER, STANDARTLAR, GARANTİ, HASTALAR

11.1 Teknik Veriler

11.1.1 Genel Bilgiler

Model: CEFAR TENS

Parça numarası: 1981

MDD: Class IIa

IP sınıfı: IP22

Uygulama Parçası: Tip BF

Pil: Lityum polimer (Li-Po) şarj edilebilir pil (3.7V 1500 mAh).

Şarj Aleti: CEFAR TENS stimülatörü ile birlikte gönderilmiş olan piller yalnızca DJO tarafından temin edilen P/N 2001 (AB), 2133 (Birleşik Krallık), 2145 (ABD) değerlerine sahip şarj aleti ile şarj edilebilir.

Ağırlık: 156 gram

Boyutlar: 132x60x24 mm

11.1.2 Stimülasyon parametreleri

Cihazın tüm elektrikli özellikleri 60 mA için kanal başına 1500 ohm ve 99.5 mA için kanal başına 1000 ohm direnç olacak şekilde tasarlanmıştır.

Çıkış Noktaları: Elektrikle birbirlerinden ayrılmış iki adet bağımsız ve ayrıca ayarlanabilir kanal bulunmaktadır.

Pals Biçimi: Cilt yüzeyinde polarizasyon kalıntısı oluşumunu önlemek için doğru akım bileşenlerini ortadan kaldırmak adına TENS programlarında pals denkleştiricili asimetrik dikdörtgen biçimindeki sabit akım kullanılır. P10 NMES programında ise simetrik akım kullanılmaktadır.

Maksimum pals kuvveti: Nörostimülasyon için CC- Constant Current (sabit akım) modunda 99.5 mA, CV- Constant Voltage (sabit gerilim) için 99 V. Elektroakapunktur için 30 mA.

Pals kuvveti artışı: Constant Current (sabit akım) modunda stimülasyon kuvvetini her seferinde en az 0.5 mA artırarak 0 dan 99 mA'ya kadar manuel ayarlayabilirsiniz, Constant Voltage (sabit gerilim) modunda elektrostimülasyon için ise her seferinde en az 1 mA artırarak 0'dan 99 mA'ya kadar manuel ayarlama yapabilirsiniz. Elektroakapunktur için ise her seferinde 0.1 mA artırarak 0.1 mA'dan 30 mA'ya kadar manüel ayarlama yapılabilir. (ilk adımda 5V)

Pals genişliği: 60 - 400 µs.

Frekans: 1 - 120 Hz arası

Pals başına düşen maksimum elektrik yükü: 80 mikro kulomb (2x 40 µC denkleştirilmiş)

11.1.3 Elektromanyetik uyumluluk ile ilgili bilgiler (EMC)

CEFAR TENS, EMC güvenlik standardı EN 60601-1-2 ile uyumlu olduğu tasdiklenmiş tipte çevre koşulları için tasarlanmıştır.

Bu cihaz CISPR standartları ile uyumludur, buna göre cihazın radyo frekansı (RF) emisyonları yakınlarda kurulu olan elektronik ekipmanların çalışmasına müdahale etme ihtimali oldukça düşüktür.

CEFAR TENS öngörülebilir nitelikte olan; elektrostatik boşalmaların veya ana güç kaynağı ya da radyo frekansı aktarıcısının oluşturduğu manyetik alanların neden olabileceği parazitlere karşı dayanıklı olacak şekilde tasarlanmıştır.

Yine de stimülatörün diğer kaynaklardan doğan güçlü mobil radyo frekans alanlarından etkilenmeyeceğini garanti etmek mümkün değildir.

Elektromanyetik emisyonlar ve bağışıklık ile ilgili daha detaylı bilgiler için EMC tablolarını inceleyin.

11.1.4 Çevresel Koşullar

Depolama ve Nakliye Koşulları

Cihaz aşağıda belirtilen koşullar altında saklanmalı ve taşınmalıdır:

Sıcaklık: 20°C ila 70°C arasında

Maksimum Bağıl Nem: %75

Hava Basıncı: 700 hPa ila 1,060 hPa arasında

Kullanım koşulları

Sıcaklık: 10°C ila 40°C arasında

Maksimum Bağıl Nem: %30 ila %75 arasında

Hava Basıncı: 700 hPa ila 1,060 hPa arasında

11.2 Standartlar

CEFAR TENS 93/42/EEC Sayılı Avrupa Birliđi Direktifi'nin medikal cihazlar için dzenlediği koşullara uygun şekilde tasarlanmış, üretilmiş ve dağıtılmıştır.

Mevcut uluslararası standartlar uyarınca göğüs bölgesine elektrot uygulanmasına ilişkin durumlarda kardiyolojik fibrilasyon riskinin artacağına ilişkin bir uyarı yapılması gerekmektedir.

CEFAR TENS ayrıca elektrikli ve elektronik ekipman atıklarına ilişkin 2012/19 Sayılı Avrupa Birliđi Direktifi (WEEE) ile de uyumludur.

11.3 Garanti

Ürünün garanti kapsamında olması için satın alındığına ilişkin bir kanıt sunulması gereklidir.

Garanti, ürün ile ilgili yasal haklarınızı kısıtlanmaz.

CEFAR TENS stimülatörünüz satın alınma tarihinden itibaren 3 yıl boyunca garanti kapsamındadır. Cihaz ve AC (alternating current/alternatif akım) adaptörü (işgücü ve donanımı) garanti kapsamındadır ancak kablolar, pil ve elektrotlar garanti kapsamında değildir.

İşçilik ve kalitesiz malzeme kullanımından kaynaklanan bütün kusurlar garanti dâhilindedir. Bu garanti; kaza, darbe alma, yanlış kullanım, ürünün rutubete karşı yeterince korunmaması, suya düşme ya da yetkisiz kişiler tarafından tamirat yapılmasından kaynaklanan zararları kapsamaz.

12. SIKÇA SORULAN SORULAR

NE KADAR UZUN SÜRE STİMÜLASYON YAPABİLİRİM?

Sağlığınızla ilgilenen uzmanın ya da kuruluşun önerilerine uyun. Genellikle yüksek frekanslı stimülasyon (80 Hz) herhangi bir üst zaman sınırı olmadan kullanılabilir, öte yandan her kullanımın en az 30 dakika sürmesi önerilir. Düşük frekanslı stimülasyon (2 Hz) kas ağrısına yol açabilir, normalde 20 ila 45 dakika arası sürecek şekilde günde 3 kez stimülasyon yapılması önerilir.

HER TÜRLÜ AĞRIDA STİMÜLASYONU KULLANABİLİR MİYİM?

Hem akut hem de kronik ağrılar için stimülasyon kullanılabilir. Program tanımları bölümünden genel talimatları okuyabilirsiniz. Stimülasyonu kullanma nedeniniz ya da hangi bölgeye uygulayacağınız değiştiyse sağlık uzmanınız ya da kuruluşunuzla görüşün.

ELEKTROTLAR ARASINDA NE KADAR MESAFE BIRAKMALIYIM?

Elektrotlar arasında en az 5 en çok 30 cm boşluk bırakmanız önerilir.

ELEKTROTLAR NE KADAR KULLANIM SÜRESİNE SAHİPTİR?

Kendiliğinden yapışkanlı elektrotlar yaklaşık olarak 20 ila 40 defa kullanılabilir. Elektrotların kullanım ömrü, bakım ve muhafaza talimatlarının ne kadar iyi takip edildiğine bağlıdır. Elektrotlarla birlikte size teslim edilmiş olan bakım ve muhafaza talimatlarını okuyunuz.

TENS'İN AĞRI YATIŞTIRMA KONUSUNDA İŞE YARADIĞININ BİR KANITI VAR MI?

TENS sağlık hizmetlerinde uzun yıllardır kullanılmakta olan, belgelere dayanan ve yerleşik bir yöntemdir.

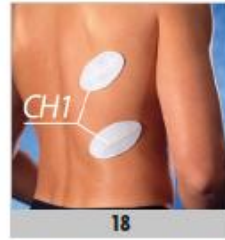
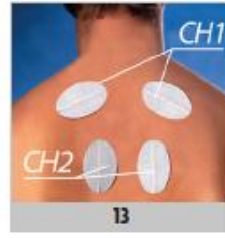
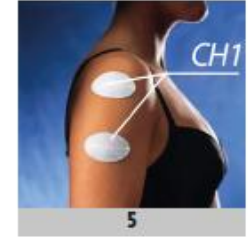
13. İLETİŞİM

Ürünlerimiz ve hizmetlerimizle ilgili aklınıza gelebilecek her soruya cevap vermekten mutluluk duyarız. Lütfen yerel satıcınızla veya ilgili DJO işyeri ile iletişime geçin. DJO işyerlerinin listesi, kapak sayfasının arka kısmında yer almaktadır.

DJO'dan teknik servis hizmeti almak için lütfen aşağıdaki adrese mail atın.

internationalproductsupport@djoglobal.com

14. ELEKTROT YERLEŞTİRME REHBERİ



15. EMC TABLOLARI



Uyarı!

Cefar TENS cihazının, diğer cihazlara fiziksel olarak yakın yerleştirilerek veya bunlarla istiflenerek kullanımından kaçınılmalıdır; aksi takdirde cihaz hatalı şekilde çalışabilir. Eğer böyle bir kullanım gerekli ise, her iki cihazın da normal şekilde çalıştığını doğrulamak üzere Cefar TENS ve diğer cihazların gözlemlenmesi gereklidir.



Uyarı!

DJO firmasınca belirtilenden veya temin edilenden başka aksesuarların kullanılması, Cefar TENS cihazında elektromanyetik emisyonların artmasına neden olabilir veya elektromanyetik bağışıklığın azalmasına yol açabilir; bu da cihazın hatalı şekilde çalışmasıyla sonuçlanır.



Uyarı!

Portatif RF iletişim ekipmanları (anten kabloları ve harici antenler gibi çevre birimleri de dahil), DJO firmasınca belirtilen kablolar da dahil olmak üzere Cefar TENS cihazının herhangi bir parçasına 30cm'den (12 inç) daha yakında kullanılmamalıdır. Aksi takdirde, Cefar TENS'in performansında bir düşüş meydana gelebilir.

İmalatçının beyanı – elektromanyetik emisyonlar

Cefar TENS cihazı, aşağıda belirtilen elektromanyetik ortamda çalışması için tasarlanmıştır. Cefar TENS cihazının müşterisi veya kullanıcısı, cihazın böyle bir ortamda kullanılmasını sağlamalıdır.

Emisyon Testi	Uygunluk Seviyesi	Elektromanyetik Ortam – Rehber prensipler
CISPR 11 yönergesine göre RF emisyonları	Grup 1	Cefar TENS, yalnızca kendi dahili işlevini gerçekleştirmek için RF enerjisi kullanır. Bu yüzden, yayımladığı RF emisyonları çok düşüktür ve yakınındaki elektronik ekipmanlarla herhangi bir girişim yapması muhtemel değildir.
CISPR 11 yönergesine göre RF emisyonları	Sınıf B	Cefar TENS, evsel tesisatlar ve evsel amaçlı olarak kullanılan binalara doğrudan besleme yapan kamusal düşük voltajlı güç besleme şebekesine bağlı olan tesisatların dışındaki bütün tesisatlarda kullanım için uygundur.
IEC 61000-3-2 standardına göre Harmonik Emisyonlar (*)	Sınıf A	
IEC 61000-3-3 standardına göre voltaj dalgalanmaları / titremeleri emisyonu (*)	Uygunluk sağlar	

İmalatçının beyanı – elektromanyetik bağışıklık


Cefar TENS cihazı, aşağıda belirtilen elektromanyetik ortamda çalışması için tasarlanmıştır. Cefar TENS cihazının müşterisi veya kullanıcısı, cihazın böyle bir ortamda kullanılmasını sağlamalıdır.

Bağışıklık Testi	IEC 60601 Test Seviyesi	Uygunluk Seviyesi	Elektromanyetik Ortam – Rehber prensipler
EN 61000-4-2 doğrultusunda elektrostatik boşalma (ESD)	±8kV Temas deşarjı ±2kV, ±4kV, ±8kV ±15kV Havada deşarj	±8kV Temas deşarjı ±2kV, ±4kV, ±8kV ±15kV Havada deşarj	Zemin tahta, beton veya seramik olmalıdır. Zemin sentetik maddeyle kaplıysa, bağıl nem en az %30 olmalıdır.
IEC 61000-4-4 doğrultusunda yüksek hızlı elektrik geçişi / patlaması	Enerji besleme hatları için ±2kV Giriş / çıkış hatları için ±1kV	Enerji besleme hatları için ±2kV Giriş / çıkış hatları için ±1kV	Şebeke elektriğinin kalitesi, tipik ticari veya hastane ortamlarında kullanılanla aynı özellikte olmalıdır.
IEC 61000-4-5 doğrultusunda aşırı voltaj	±0,5kV, ±1kV hattan hata ±0,5kV, ±1kV, ±2kV hattan toprağa	±0,5kV, ±1kV hattan hata ±0,5kV, ±1kV, ±2kV hattan toprağa	Şebeke elektriğinin kalitesi, tipik ticari veya hastane ortamlarında kullanılanla aynı özellikte olmalıdır.
IEC 61000-4-11 doğrultusunda voltaj düşmeleri, kısa süreli kesintiler ve güç kaynağı giriş hattındaki voltaj dalgalanmaları	%0 UT; 0o, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° ve 315°de 0,5 %0 UT; 1 çevrim ve %70 UT; 25/30 çevrim Tek faz: 0°de %0 UT; 250/300 çevrim	%0 UT; 0o, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° ve 315°de 0,5 %0 UT; 1 çevrim ve %70 UT; 25/30 çevrim Tek faz: 0°de %0 UT; 250/300 çevrim	Şebeke elektriğinin kalitesi, tipik ticari veya hastane ortamlarında kullanılanla aynı özellikte olmalıdır. Eğer Cefar TENS'in kullanıcısı, şebeke elektriği kesintilerinde kesintisiz bir çalışma talep ediyorsa, cihazın kesintisiz bir güç kaynağına bağlanması veya bir akü/pil ile enerji sağlanması önerilmektedir.
IEC 61000-4-8 doğrultusunda şebeke frekansı manyetik alanı (50/60 Hz)	30 A/m	30 A/m	Şebeke frekansının manyetik alanları tipik bir ticari veya hastane ortamlarındakiyle aynı özellikte olmalıdır.

Not: U_T , test seviyesi uygulamasından önceki a.c. şebeke voltajıdır.

İmalatçının beyanı – elektromanyetik bağışıklık

Cefar TENS cihazı, aşağıda belirtilen elektromanyetik ortamda çalışması için tasarlanmıştır. Cefar TENS cihazının müşterisi veya kullanıcısı, cihazın böyle bir ortamda kullanılmasını sağlamalıdır.

Bağışıklık Testi	EN 60601 Test Seviyesi	Uygunluk Seviyesi	Elektromanyetik ortam – Rehber prensipler
EN 61000-4-6 doğrultusunda iletilen RF	3 V 0,15 MHz ila 80 MHz ISM'de 6 V ve amatör radyo bantlarında 0,15 MHz ila 80 MHz arasında	3 V 0,15 MHz ila 80 MHz ISM'de 6 V ve amatör radyo bantlarında 0,15 MHz ila 80 MHz arasında	<p>Portatif ve mobil RF iletişim ekipmanları; kabloları da dâhil olmak üzere Cefar TENS cihazının hiçbir parçasına, vericinin frekansına uygun denklemlerle hesaplanarak belirlenen ayırma mesafesinden daha yakın mesafede kullanılmamalıdır.</p> <p>Önerilen ayırma mesafesi:</p> $d = 3.5/\sqrt{P} \text{ 150 KHz ila 800 MHz arası}$ $d = 3.5/E1 \sqrt{P} \text{ 80 KHz ila 800 MHz arası}$ $d = 7/E1 \sqrt{P} \text{ 80 KHz ila 2,7 GHz arası}$ <p>Burada; P, vericinin imalatçısına göre watt (W) cinsinden maksimum nominal çıkış gücü ve d ise metre (m) cinsinden önerilen ayırma mesafesidir.</p> <p>Sabit radyo vericilerine yönelik alan şiddeti, yerel bir analize ^a dayalı olarak, tüm frekans aralıkları için uygunluk seviyesinden ^b daha az olmalıdır.</p> <p>Aşağıdaki sembole işaretlenen cihazların yakınında girişim / parazit oluşabilir:</p> 
EN 61000-4-3 doğrultusunda yayılan RF	10 V/m 80 KHz ila 2,7 GHz	10 V/m	

Not 1: 80 MHz ve 800 MHz değerinde, daha yüksek olan frekans aralıkları geçerlidir.

Not 2: Bu yönergeler bütün durumlarda geçerli olmayabilir. Elektromanyetik yayılma, insanlardan ve nesnelere kaynaklanan emilim ve yansımadan etkilenir.

a Telsiz telefonlara ait baz istasyonları (mobil ve kablosuz) ve karasal mobil telsizler, amatör telsizler, AM ve FM radyo yayınları ve TV yayınları gibi sabit vericilere ait alan şiddetleri, teorik olarak ve hassas doğrulukla tahmin edilemezler. Sabit RF vericilerinin sebep olduğu bir elektromanyetik ortamı değerlendirmek için, bir saha elektromanyetik gözlem çalışması göz önüne alınmalıdır. Eğer Cefar TENS cihazının kullanıldığı mekânda ölçülen alan şiddeti yukarıda belirtilen RF uygunluk değerlerini aşıyorsa, Cefar TENS'in doğru çalışmakta olduğu izlenmelidir. Eğer anormal bir performans gözlenirse, cihazın yerini değiştirmek veya yönünü değiştirmek gibi ek önlemlerin alınması gerekebilir.

b 0,15 MHz'den 80 MHz'ye kadar olan frekans aralığında, alan şiddetleri 3 V/m'den daha az olmalıdır.

Portatif ve mobil RF iletişim ekipmanları ve Cefar TENS cihazı arasındaki önerilen ayırma mesafeleri

Cefar TENS, yayılan RF girişiminin kontrol edildiği alanlarda kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Cefar TENS'in müşterisi veya kullanıcısı, iletişim ekipmanlarının maksimum çıkış gücüne göre mobil ve portatif RF iletişim cihazları (vericiler) ile Cefar TENS cihazı arasında minimum ayırma mesafelerini muhafaza etmek suretiyle elektromanyetik girişimin önlenmesine yardımcı olabilir.

Vericinin maksimum nominal çıkış gücü (W)	Vericinin frekansına göre ayırma mesafesi (m)		
	0,15 MHz - 80 MHz $d=1,2\sqrt{P}$	80 MHz - 800 MHz $d=1,2\sqrt{P}$	80 MHz - 2,7 GHz $d=2,3\sqrt{P}$
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

Yukarıda belirtilmeyen maksimum çıkış gücüne sahip vericiler için, metre cinsinden (m) önerilen d ayırma mesafesi vericinin frekansına uygun denklem kullanılarak hesaplanabilir; burada P, vericinin imalatçısına göre vericinin Watt (W) cinsinden maksimum nominal çıkış gücüdür.

Not 1: 80MHz ve 800MHz'de, daha yüksek frekans aralığına ait olan ayırma mesafesi geçerlidir.

Not 2: Bu rehber prensipler her durum için geçerli olmayabilir. Elektromanyetik yayılma insanlardan, binalardan ve nesnelere kaynaklanan emilimlerden ve yansımalarından etkilenir.

**İmalatçının beyanı – RF kablosuz iletişim ekipmanlarından gelen
yakınlık alanlarına karşı BAĞIŞIKLIK**

Cefar TENS cihazı, RF kablosuz iletişim ekipmanlarının kontrol edildiği elektromanyetik ortamda kullanılması için tasarlanmıştır.

Bağışıklık Testi	IEC60601 test seviyesi				Uygunluk seviyesi	Elektromanyetik ortam – rehber prensipler
	Test frekansı	Modülasyon	Maksimum güç	Bağışıklık seviyesi		
61000-4-3'e göre yayılan RF IEC	385 MHz	**Puls Modülasyonu: 18Hz	1,8W	27 V/m	27 V/m	
	450 MHz	*FM+5Hz sapma: 1kHz sinüs	2 W	28 V/m	28 V/m	
	710 MHz 745 MHz 780 MHz	**Puls Modülasyonu: 217Hz	0,2 W	9 V/m	9 V/m	
	810 MHz 870 MHz 930 MHz	**Puls Modülasyonu: 18Hz	2 W	28 V/m	28 V/m	
	1720 MHz 1845 MHz 1970 MHz	**Puls Modülasyonu: 217Hz	2 W	28 V/m	28 V/m	
	2450 MHz	**Puls Modülasyonu: 217Hz	2 W	28 V/m	28 V/m	
	5240 MHz 5500 MHz 5785 MHz	**Puls Modülasyonu: 217Hz	0,2 W	9 V/m	9 V/m	

Not *: FM modülasyonuna bir alternatif olarak, 18 Hz'teki %50'lik puls modülasyonu kullanılabilir; çünkü bu gerçek modülasyonu temsil etmezken; bu en kötü durum olacaktır.

Not **: Taşıyıcı, %50'lik bir iş çevrimi kare dalga sinyali kullanılarak modüle edilecektir.

