



Cefar URO

Manuel d'utilisation

TABLES DES MATIÈRES

1. Introduction	4
2. Utilisation de l'équipement médical (usage prévu)	5
2.1 Champs d'application.....	5
2.2 Objectifs thérapeutiques.....	5
2.3 Contre-indications	6
3. Informations relatives à la sécurité	7
4. Description du Cefar URO.....	15
4.1 Composants et accessoires de l'appareil.....	15
4.2 Signification des symboles.....	15
5. Description du Cefar URO.....	17
5.1 Description de l'appareil.....	17
5.2 Signification des symboles	18
5.3 Charge de la batterie.....	19
5.4 Accessoires.....	20
6. Démarrage d'une séance-mode patient.....	21
6.1 Positionner les électrodes.....	21
6.2 Allumer le stimulateur.....	21
6.3 Sélectionner un programme prédefini.....	22
6.4 Ajustement de la minuterie.....	22
6.5 Démarrer la stimulation.....	23
6.6 Verrouillage clavier.....	23
6.7 Pause du programme.....	23
6.8 Circuit ouvert.....	24
6.9 Redémarrer une séance après une perte de contact/circuit ouvert.....	24
6.10 Fin de programme.....	25
7. Mode thérapeute.....	26
7.1 Pour accéder au Mode Thérapeute.....	26
7.2 Ecran d'accueil Mode Thérapeute	69
7.3 Verrouillage programme	26
7.4 Programmes personnalisés.....	27
7.4.1 Sélectionner un programme à personnaliser.....	28
7.4.2 Ecran d'accueil de la programmation	28
7.4.3. Programmation – Ecran suivant.....	28
7.4.4 Résumé.....	29

7.4.5 Paramètres.....	.29
7.5 Observance de traitement.....	.30
7.6 CC-CV.....	.30
7.7 Echelle de douleur31
8. Programmes.....	.33
8.1 Paramètres des programmes.....	.33
8.2 Description des programmes et recommandations.....	.33
9. Dépannage.....	.34
9.1 Panne des électrodes ou des câbles.....	.34
9.2 Niveau de batterie.....	.34
9.3 Autres.....	.35
10. Entretien, maintenance, transport, déclaration environnementale.....	.38
10.1 Entretien.....	.38
10.2 Maintenance.....	.39
10.3 Transport.....	.39
10.4 Déclaration environnementale, durée de vie.....	.40
11. Données techniques, normes, garantie, brevets.....	.45
11.1 Données techniques.....	.45
11.1.1 Informations générales.....	.45
11.1.2 Paramètres de stimulation.....	.45
11.1.3 Informations sur la compatibilité électromagnétique (CEM)42
11.1.4 Conditions environnementales.....	.42
11.2 Normes.....	.43
11.3 Garantie.....	.43
12. Questions fréquentes.....	.44
13. Contact.....	.45
14. Guide de placement des électrodes.....	.46

1. INTRODUCTION

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

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

Cefar URO est un neurostimulateur électrique transcutanée (TENS) à deux canaux, développé pour une utilisation par le professionnel ou le patient à domicile. Il permet d'inhiber la contraction du détrusor en modifiant l'intégration des informations afférentes et efférentes. Les paramètres du stimulateur présentent 4 programmes prédéfinis et 3 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 programmes différents simultanément.

Chattanooga® est le plus grand fabricant mondial de matériel de rééducation et de soulagement de la douleur. Depuis 1947, les produits Chattanooga® contribuent à soigner les patients en hôpital, cabinet ou à domicile.

Chattanooga® est une marque du groupe ENOVIS™, 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 : enovis.fr

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.

2.1 Champs d'application

Le Cefar URO est un stimulateur utilisé par les patients à domicile afin de réaliser des séances d'électrothérapie pour réguler l'instabilité vésicale.

Le Cefar URO est un stimulateur conçu pour être utilisé par les professionnels de santé dans le cadre de traitements par stimulation électrique pour traiter l'instabilité vésicale.

TENS = Transcutaneous Electrical Nerve Stimulation littéralement Neurostimulation Electrique Transcutanée. La TENS est une méthode efficace dans le traitement de l'instabilité vésicale. La TENS stimule le Nerf Tibial Postérieur pour générer une neuromodulation au niveau sacré, et ainsi traiter l'instabilité vésicale.

2.2 Objectifs thérapeutiques

En tant qu'appareil de TENS, il est indiqué pour le traitement de l'instabilité vésicale (vessie hyperactive). Avec les programmes de TENS, les impulsions sont véhiculées par les nerfs pour générer une neuromodulation.

Le Cefar URO est un dispositif d'électrothérapie qui peut être utilisé pour traiter les instabilités vésicales. Tous les programmes peuvent être utilisés aussi souvent que recommandé. Les instructions pour utiliser les programmes prédéfinis avec exemples d'indications, suggestion de positionnement d'électrodes et durée de traitement sont intégrées dans ce manuel.

2.3 Contre-indications



N'utilisez PAS le Cefar URO 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 TENS. Les courants électriques induits par le Cefar URO 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 URO 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 URO. 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 URO 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 rester sans surveillance pendant le traitement.
- **Tous les accessoires utilisés avec** le Cefar URO 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 cérébro-vasculaires
 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 létales.



- Si la personne est enceinte, 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.



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 URO 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 electrochirurgical ou défibrillateurs**. Débrancher les électrodes de l'appareil avant d'utiliser tout équipement electrochirurgical 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.
- **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.
- **Traitements post-chirurgicaux.** 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 URO ne doit être utilisé que dans des pièces non humides.
- **N'utilisez pas** le Cefar URO **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 Enovis 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 URO 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 URO 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 URO 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 débuter 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).
- 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 générera 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 URO, veiller à l'exactitude des paramètres personnalisés que vous appliquez au patient.



Attention !

Dommage 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 URO 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 URO.
- Ne pas placer les électrodes dans l'eau.
- N'appliquer aucun type de solvant sur les électrodes.
- Si les électrodes n'adhèrent plus correctement à la peau, jetez-les dans un bac hors de portée des enfants et des animaux
- 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. 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 URO 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 URO

4.1 Composants et accessoires de l'appareil

Modèle : Cefar URO

Référence : 2054

Votre kit comporte (inclus dans la livraison) :

Quantité	Description	Référence
1	Appareil Cefar URO	1982
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	13-01187
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

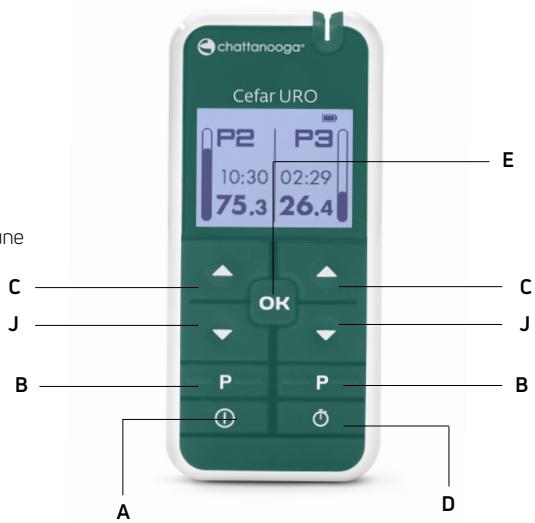
	Lire le manuel d'utilisation ou le mode d'emploi
	Attention ! Respecter les avertissements indiqués dans le manuel d'utilisation !
	Le Cefar URO est un dispositif de classe IIa avec alimentation électrique interne et pièces appliquées de type BF.
	L'interrupteur est un bouton multifonctions.

	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-2797	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
	Fabriqué 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 URO

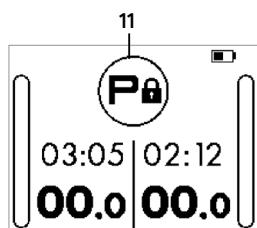
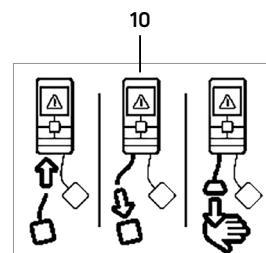
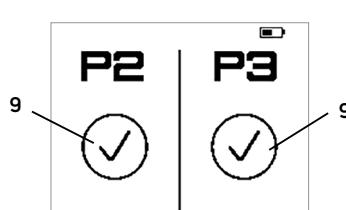
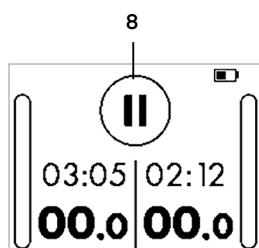
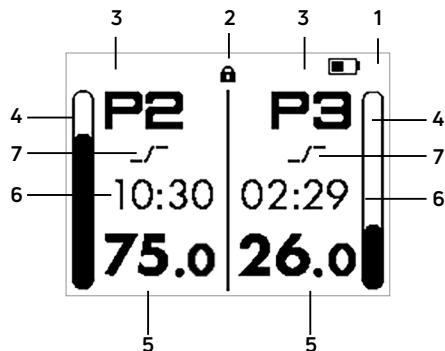
5.1 Description de l'appareil

- 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°)
- J** Déverrouillage des touches



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 URO est alimenté par une batterie Lithium rechargeable sur secteur.

- A - Pour recharger le Cefar URO, 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

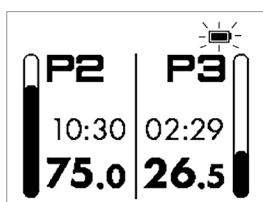


Fig B

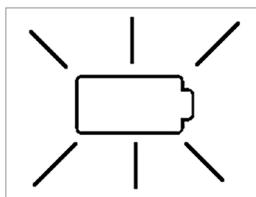


Fig C - Déchargé

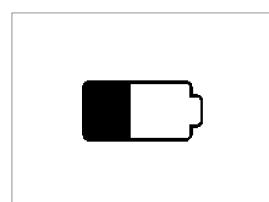


Fig D - Demi charge

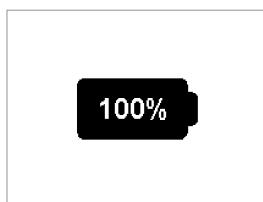


Fig E - Pleine charge

5.4 Accessoires

Electrodes : Le Cefar URO doit être utilisé avec les électrodes recommandées par Enovis. 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 URO 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 0,00 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.



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 cause 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 Rédémarrer 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 URO 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.



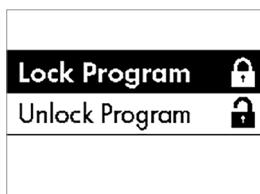
Set CC-CV : Ajustement CC-CV : Cefar URO peut fonctionner en Courant constant CC ou Voltage constant CV.

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

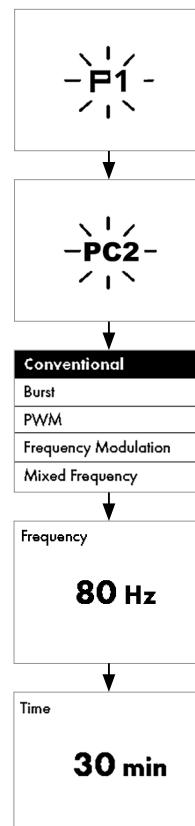
CP1, CP2 et CP3 peuvent être personnalisés selon les souhaits individuels.

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 Conventional, 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**".

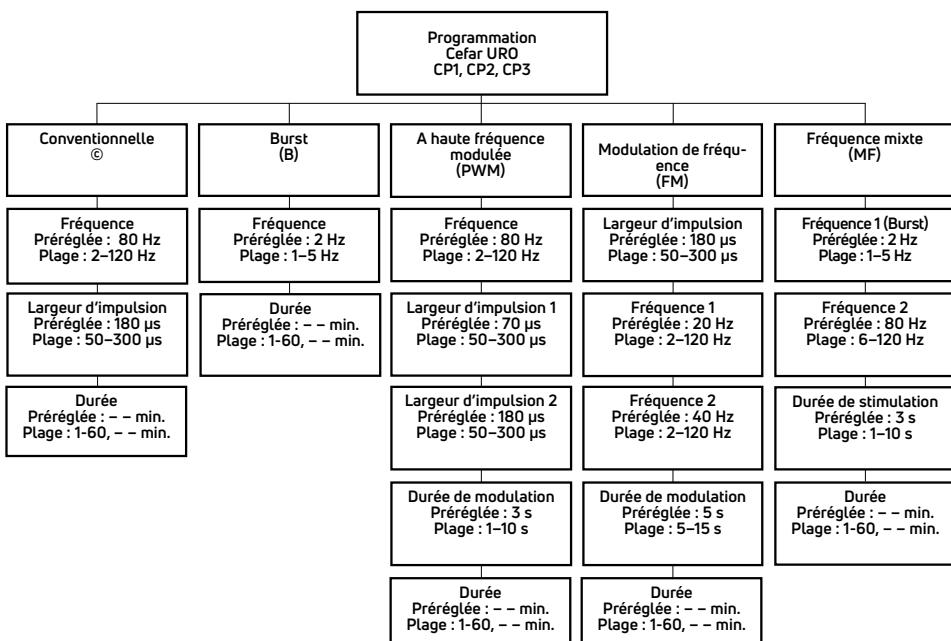
PC2	
Conventional	
Frequency	80
Pulse duration	180

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

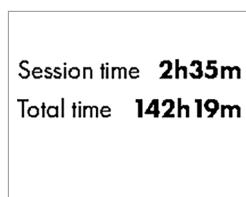
L'écran résumant l'ensemble des paramètres sélectionnés s'affiche une fois que le dernier paramètre est choisi. Utiliser les flèches Haut et Bas pour choisir parmi les différents paramètres proposés et validez en pressant la touche **OK**.



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.



Compliance

Reset

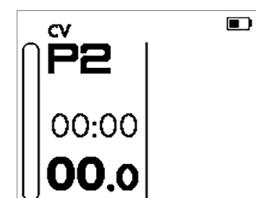
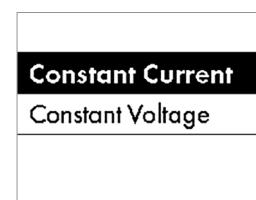
Cancel

7.6 CC-CV

Cefar URO 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.



7.7 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	Fréquence 1
P1	NTP 15Hz	150 µs	15 Hz
P2	NTP 14Hz	210 µs	14 Hz
P3	NTP 10Hz	200 µs	10 Hz
P4	NTP 50Hz	200 µs	50 Hz
CP1	Prog libre 1	-	-
CP2	Prog libre 2	-	-
CP3	Prog libre 3	-	-

8.2 Description des programmes et recommandations

Le choix du programme se fait selon la recommandation du prescripteur.

En fonction du point de chronaxie et de la sensibilité des patients, les programmes P1 à P4 offrent des configurations qui donnent satisfaction.

Les électrodes sont placées sur le trajet du nerf tibial postérieur. Sur la face médiale (intérieure) de la cheville, il est recommandé de placer une électrode dans la zone sous-malléolaire et une autre dans la zone rétro-malléolaire. Attention, les électrodes ne doivent jamais se toucher.

Réglez l'amplitude de sorte que la stimulation génère des picotements (paresthésies) intenses et indolores au niveau de la voûte plantaire.

Les programmes CP1, CP2 et CP3 permettent aux prescripteurs de personnaliser les paramètres de stimulation afin de répondre au mieux aux besoins du patient.

9. DÉPANNAGE

9.1 Panne des électrodes ou des câbles

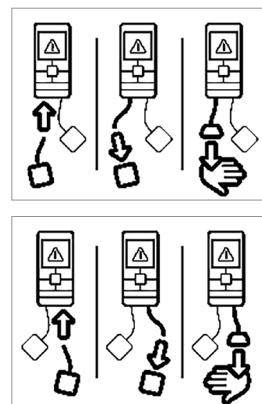
Le Cefar URO affiche une paire d'électrodes et une flèche pointée vers le canal où le problème a été détecté.

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 défaillant : 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 Enovis.

Numéro de téléphone : 05 59 52 80 88



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 cable est défectueux.	Remplacez le cable.
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 Enovis.



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 URO 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 URO 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 URO, 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 Enovis 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. Enovis 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 URO

1. Préparez l'appareil et ses accessoires en vue de l'expédition dans la pochette de transport Cefar URO 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 !**

Dommage à l'équipement -

Utilisez uniquement la boîte d'expédition d'origine pour expédier l'appareil. Enovis 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 URO 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 Enovis pour de plus amples informations sur les possibilités de recyclage du produit.

Se référer à la signalétique TRIMAN applicable en France pour le tri des appareils, accessoires et emballages.



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 URO

Référence : 1982

EU MDR : 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 Enovis sous les références 2001 (EU), 2133 (UK), 2145 (US) peuvent être utilisés pour recharger les batteries fournies avec les stimulateurs Cefar URO.

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.

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 1V en Voltage Constant (5V pour la première étape) pour la neurostimulation. 0,1 mA – 30 mA par increments de 0,1 mA pour l'electro-acupuncture.

Largeur des impulsions : 60 to 400 µs.

Fréquence : 1-120 Hz

Charge électrique maximale par impulsion : 80 micro coulombs ($2 \times 40 \mu\text{C}$, compensé)

11.1.3 Informations sur la compatibilité électromagnétique (CEM)

Le Cefar URO 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 URO 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 URO a été conçu, fabriqué et distribué conformément aux exigences de la Directive EU MDR, 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 URO 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 URO 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 peut être utilisée sans limite de temps, mais une séance de stimulation doit durer au moins 30 minutes.

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.

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 Enovis correspondant.

Les sites Enovis figurent au dos de la couverture.

Pour le service technique de Enovis, veuillez contacter :

internationalproductsupport@enovis.com

14. GUIDE DE PLACEMENT DES ELECTRODES



Utiliser deux électrodes rondes de 32 mm de diamètre, sur une seule cheville interne et les placer tel que :

- la première en rétro-malléolaire
- la seconde en sous-malléolaire



DJO France SAS
Centre Européen de Frêt 3 rue de Bethar
64990 Mouguerre • France
T: + 33 (0) 5 59 52 86 90 • F: + 33 (0) 5 59 52 86 91
enovis.fr

enovis™

5191 Sea Otter Place, Suite 200, Carlsbad, CA 92010, USA

Chattanoogarehab.fr

Dispositif médical de classe IIa qui porte, au titre de la réglementation, le marquage CE et évalué par l'organisme notifié BSI. Lire attentivement les notices et demander conseil à un professionnel de santé.

Les résultats individuels peuvent varier. Ni Enovis, ni DJO LLC, ni aucune de leurs filiales ne donnent de conseils médicaux. Le contenu de ce document ne constitue pas un avis médical, juridique ou autre. Veuillez plutôt consulter votre professionnel de santé pour obtenir des informations sur le traitement qui vous convient le cas échéant. Fabricant : DJO France.