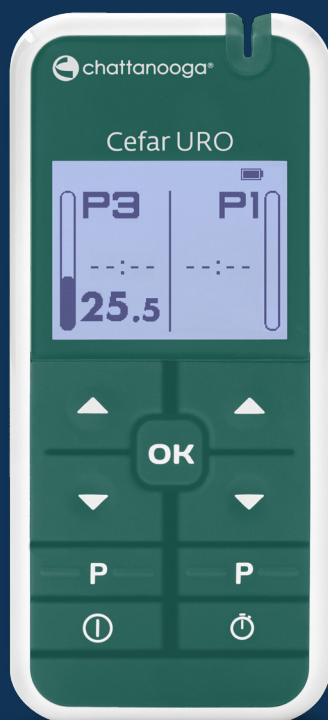




Cefar URO

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 prédéfini	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 douleur	31
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 restés 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 léthales.



- 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 électrochirurgical ou défibrillateurs**. Débrancher les électrodes de l'appareil avant d'utiliser tout équipement électrochirurgical ou défibrillateur afin d'éviter toute brûlure cutanée due aux électrodes et de ne pas endommager l'appareil.
- **Équipement de surveillance électronique**. Ne pas appliquer de stimulation à proximité d'un équipement de surveillance électronique (par ex., moniteurs cardiaques, alarmes d'ECG), car il risquerait de ne pas fonctionner correctement pendant l'utilisation de l'appareil de stimulation électrique.
- **Rayonnements électromagnétiques**. Ne pas utiliser le stimulateur dans des zones où des appareils non protégés sont utilisés pour émettre des rayonnements électromagnétiques. Les équipements de communication portatifs peuvent interférer avec l'appareil.



- **Cancer.** Ne pas appliquer de stimulation si vous souffrez d'un cancer évolutif ou à proximité de toute tumeur cancéreuse. L'augmentation du métabolisme, provoquée par certains modes de stimulation, pourrait favoriser la propagation des cellules cancéreuses.
- **Perte de sensation.** Procéder avec précaution si la stimulation est appliquée sur des zones cutanées dont le niveau de sensation est inférieur à la normale. Ne pas appliquer de stimulation sur une personne ne pouvant s'exprimer.
- **Fuite de la batterie.** En cas de fuite d'un composant, prendre les mesures nécessaires pour éviter tout contact entre le liquide et la peau ou les yeux. En cas de contact, laver la zone affectée à l'eau et consulter un médecin.
- **Strangulation.** Ne pas enrouler les câbles autour du cou. Des câbles enchevêtrés peuvent provoquer une strangulation.
- **Traitement post-chirurgical.** Procéder avec précaution après toute intervention chirurgicale récente.
- **Accessibilité de l'adaptateur électrique.** La prise de courant doit se trouver à proximité de l'adaptateur électrique et doit être facilement accessible.
- **Hémorragie interne.** Procéder avec précaution si vous êtes sujet(te) aux hémorragies internes. Par exemple, après une blessure ou une fracture lorsque la stimulation peut perturber le processus de guérison.
- Le Cefar 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 débiter une première séance de stimulation sur une personne qui se tient debout. Les cinq premières minutes de la stimulation doivent toujours étes 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 générer un risque de blessure.
- Ne pas appliquer la stimulation pendant votre sommeil.
- Ne pas utiliser le stimulateur à une altitude supérieure à 3 000 mètres.
- Pendant une séance en mode courant constant, le stimulateur doit toujours être mis hors tension avant de déplacer ou de retirer les électrodes afin d'éviter tout choc électrique pour le patient.
- Ne pas essayer de placer des électrodes sur une partie du corps qui n'est pas directement visible sans aide.
- Appliquer les électrodes de manière à ce que toute leur surface soit en contact avec la peau.
- Pour des raisons évidentes d'hygiène, chaque patient doit disposer de son propre jeu d'électrodes. Ne pas utiliser les mêmes électrodes pour différentes personnes.
- Certaines personnes dont la peau est très sensible peuvent présenter des rougeurs sous les électrodes après une séance. Généralement, ces rougeurs sont totalement sans danger et disparaissent après 10 à 20 minutes. Ne jamais commencer une nouvelle séance de stimulation sur une même zone si les rougeurs sont encore visibles.
- Lors de la personnalisation des programmes dans le Cefar URO, veiller à l'exactitude des paramètres personnalisés que vous appliquez au patient.

**Attention !**

Domage à l'équipement -

- Vérifiez que la tension et la fréquence de votre circuit d'alimentation local sont celles indiquées sur la plaque signalétique de l'alimentation électrique.
- Ne pas exposer le Cefar 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'expédition.
- 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
	Fabrique 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

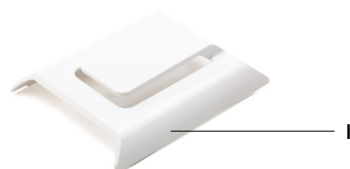
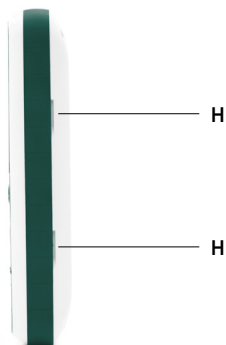
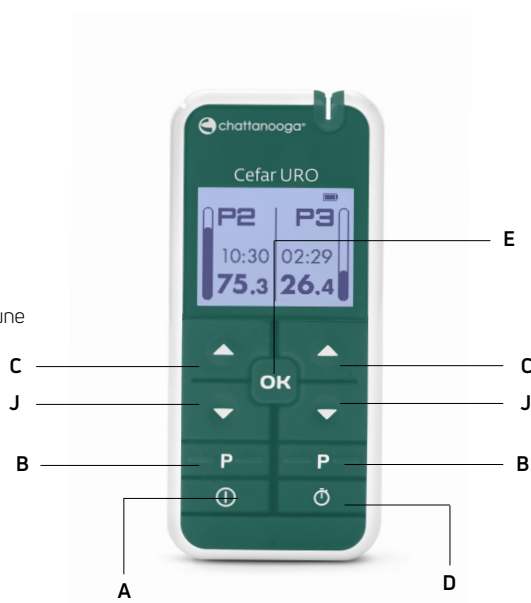
F Canaux de sortie

G Connexion chargeur

H Encoches pour clip ceintures

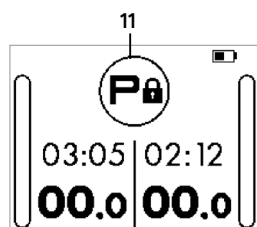
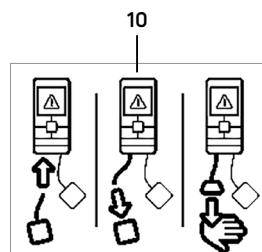
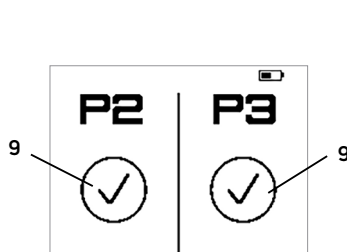
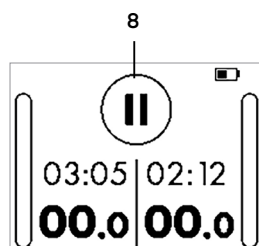
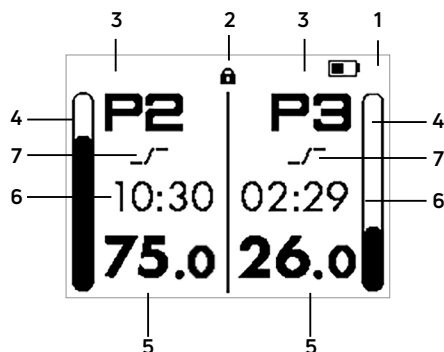
I Clip ceinture (rotatif 180°)

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

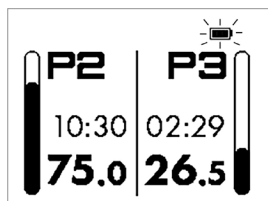


Fig B

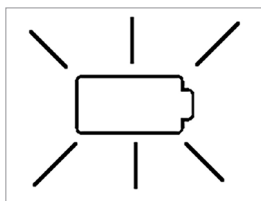


Fig C - Déchargé

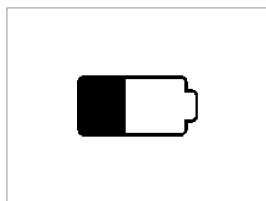


Fig D - Demi charge

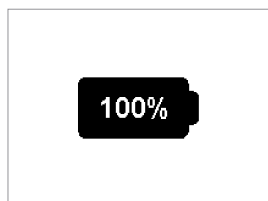


Fig E - Pleine charge

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

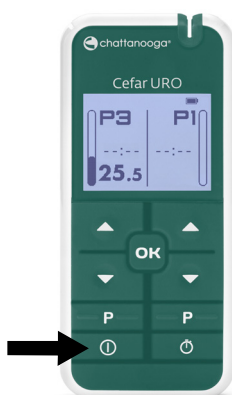
- Connecter les électrodes au(x) câble(s).
- Positionner les électrodes sur la peau.
- Insérer le ou les câbles dans les connecteurs de sortie situés en bas du dispositif. Les 2 câbles peuvent être connectés simultanément. Les câbles sont de couleurs différentes pour simplifier l'utilisation et l'identification 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 00.0 mA pour le canal concerné. Pour plus d'information sur les programmes, voir la section PROGRAMMES PREDEFINIS. L'illustration montre la sélection du programme 6 sur le canal de gauche ; temps de traitement 10 min. Le numéro de programme clignote jusqu'à confirmation de ce dernier à l'aide de la touche "OK".



6.4 Ajustement de la minuterie

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

La minuterie peut être réglée pour chaque canal de stimulation.

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

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



6.5 Démarrer la stimulation

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

Note : Toujours augmenter l'intensité avec précaution.



6.6 Verrouillage clavier

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



6.7 Pause du programme

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



6.8 Circuit ouvert

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

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



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

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

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

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



6.10 Fin de programme

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



7. MODE THERAPEUTE



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

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

7.1 Pour accéder au Mode Thérapeute

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



7.2 Ecran d'accueil Mode Thérapeute

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

Back : Retour au mode Patient

Lock Program : Verrouillage Programme : Le Cefar 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.



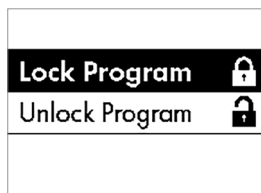
Set CC-CV : Ajustement CC-CV : Cefar URO peut fonctionner en Courant constant CC ou Voltage constant CV.

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

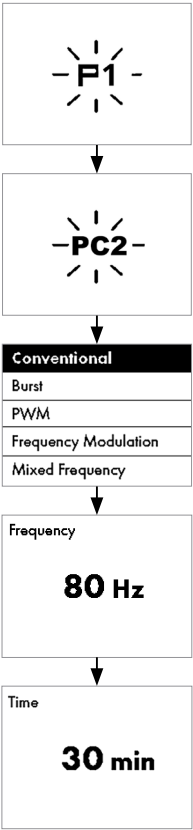
7.4.1 Sélectionner un programme à personnaliser

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



7.4.3 Programmation – Ecran suivant

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

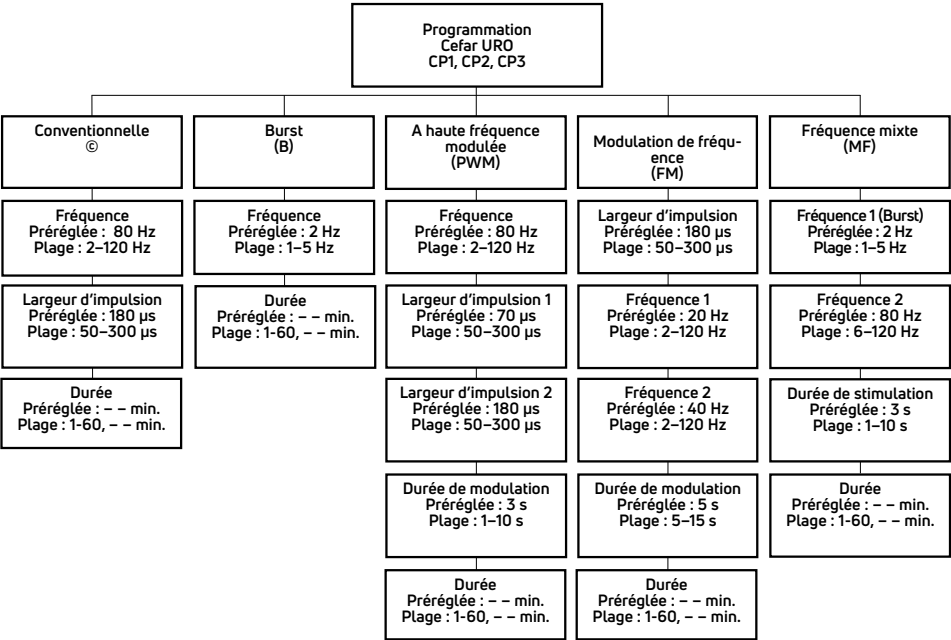
PC2	
Conventional	
Frequency	80
Pulse duration	180

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.

Session time **2h35m**
Total time **142h 19m**

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.

Constant Current
Constant Voltage

cv	
P2	
00:00	
00.0	

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)

5

Pain score 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.

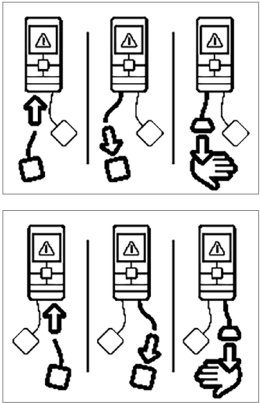
9. DÉPANNAGE

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 défilant : essayez de le connecter à un autre canal. Si le problème persiste, remplacez le câble.

Si pour toute raison votre appareil semble présenter un dysfonctionnement autre que ceux susmentionnés, veuillez contacter le service clientèle 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 câble est défectueux.	Remplacez le câble.
La stimulation faiblit quelques minutes après le début du traitement, et ce, même avec des batteries chargées	Il s'agit d'un processus d'adaptation corporelle normal	Augmentez l'amplitude (intensité) si nécessaire.

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

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

Lorsqu'une erreur est détectée par le dispositif (quelqu'en soit la provenance), la stimulation s'arrête sur l'ensemble des canaux et un symbole spécifique apparaît à l'écran.

Si ce symbole apparaît, noter le numéro de l'erreur et contacter le service client 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 !**

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

Largeur des impulsions : 60 to 400 µs.

Fréquence : 1-120 Hz

Charge électrique maximale par impulsion : 80 micro coulombs (2 × 40 µC, 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

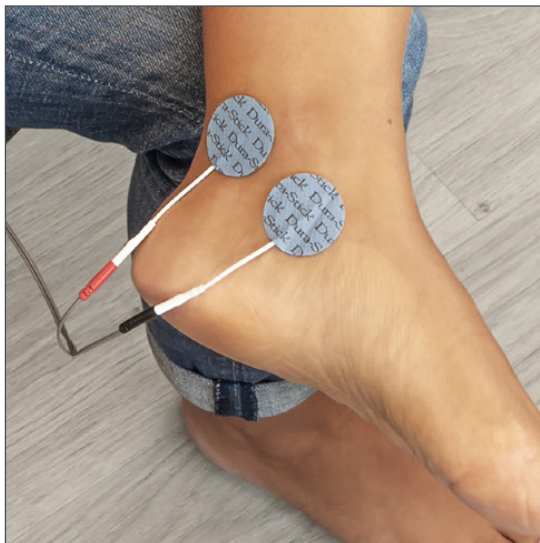
Nous sommes à votre disposition pour répondre à toutes les questions que vous pourriez avoir sur nos produits et services. Veuillez contacter votre distributeur local ou le site Enovis correspondant.

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

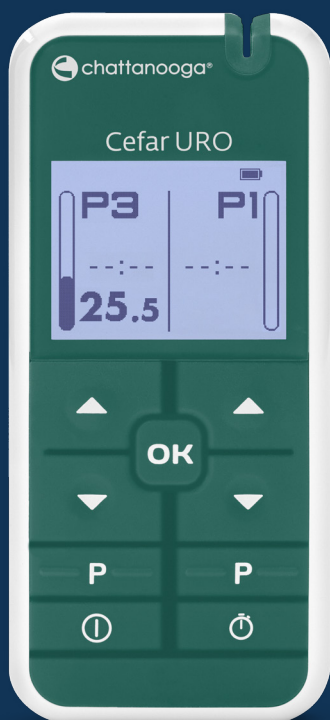
enovisTM

5191 Sea Otter Place, Suite 200, Carlsbad, CA 92010, U.S.A

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.



Cefar URO

User Manual

CONTENTS

1. Introduction	50
2. How to use the medical equipment (Intended Use)	51
2.1 Fields of Application	51
2.2 Therapy objectives	51
2.3 Contraindications	52
3. Warnings	53
4. Overview	59
4.1 Device components and accessories	59
4.2 Explanation of symbols	59
5. Description of the Cefar URO	61
5.1 Description of the device	61
5.2 Explanation of symbols	62
5.3 Battery Charge	63
5.4 Accessories	64
6. Step by step use - Patient mode	65
6.1 Attach the electrodes	65
6.2 Switch on the stimulator	65
6.3 Select a preset Program	66
6.4 Adjust timer settings if needed	66
6.5 Start the stimulation	67
6.6 Key Lock	67
6.7 Program pause	67
6.8 Open lead	68
6.9 Resume treatment after open lead	68
6.10 Program end	69
7. Physician Mode	70
7.1 To access Physician Mode	70
7.2 Physician Mode home screen	70
7.3 Lock Program	71
7.4 Custom Programs	71
7.4.1 Select custom Programs	71
7.4.2 Custom Program first screen	71
7.4.3 Summary screen	72
7.4.4 Parameters range	72

7.5 Compliance.....	73
7.6 CC-CV.....	73
7.7 Pain score.....	73
8. Programs	74
8.1 Program parameters.....	74
8.2 Program description and recommendations.....	75
9. Troubleshootings.....	76
9.1 Electrode or cable failure.....	76
9.2 Battery level.....	76
9.3 Others.....	77
10. Care, Maintenance, Transport, Environmental Statement	79
10.1 Maintenance.....	80
10.2 Transport.....	80
10.3 Environmental Statement, Expected Life	81
11. Technical Datas, Standards, Guarantee, Patients	82
11.1 Technical Data.....	82
11.1.1 General information	82
11.1.2 Stimulation Parameters.....	82
11.1.3 Information on electromagnetic compatibility (EMC)	83
11.1.4 Environmental conditions.....	83
11.2 Standards.....	84
11.3 Guarantee	84
12. Frequently Asked Questions	85
13. Contacts.....	86
14. Electrode placement guide.....	87

1. INTRODUCTION

As part of Chattanooga®, CEFAR stimulators are widely used and endorsed by medical professionals around the world.

TENS is effective and economical. Through clinical research, areas of application for Transcutaneous Electrical Neurostimulation (TENS) and Percutaneous Neurostimulation (PENS) are rapidly expanding. Chattanooga®/Cefar is working actively to further develop the method towards a natural treatment alternative for the patient.

Cefar URO is a dual channel nerve stimulator (TENS) designed for use by both professionals and home users. It inhibits detrusor contraction by modifying the integration of afferent and efferent information. The stimulator features 4 preset programs and 3 custom programs. Program and amplitude can be individually set for each channel, which means that two different programs can be combined simultaneously.

Chattanooga® is the world's largest manufacturer of rehabilitation and pain relief equipment. Since 1947,, Chattanooga® products have contributed to treating patients in hospitals, clinics and home settings worldwide.

Chattanooga® is a brand of ENOVIS™. ENOVIS™ provides solutions for musculoskeletal health, vascular health and pain management. Our products help prevent injuries or rehabilitate after surgery, injury or from degenerative disease and relieve pain enabling patients to regain or maintain their natural motion. Visit enovis-medtech.eu

2. HOW TO USE THE MEDICAL EQUIPMENT (INTENDED USE)

Note

- This manual is considered as an accessory of the therapy unit and therefore it should accompany it at all times.
- The specific instructions provided here are conditions for the intended use and correct operation of the equipment as well as the safety of the patient and the operator using it.

2.1 Fields of Application

The Cefar URO is a stimulator used by patients at home to ensure electric stimulation treatments to regulate bladder instability.

The Cefar URO is a stimulator used by medical professionals to apply neuro muscular stimulation (EMS/ NMES) treatments

TENS = Transcutaneous Electrical Nerve Stimulation. TENS is an effective method offering treatment of bladder instability. TENS stimulates the Posterior Tibial Nerve to generate neuromodulation at the sacral level, thus treating bladder instability.

2.2 Therapy objectives

As a TENS device, indications are for treatment of bladder instability (overactive bladder).

With the Pain Relief programs, impulses are sent through the nerves to generate a neuromodulation.

The Cefar URO is a electrotherapy unit that can be used to treat bladder instability. All the programs can be used as often as required.

Guidelines for using the preset treatment programs with indication examples, suggested electrode placements and recommended treatment time are included in this manual.

2.3 Contraindications



Danger!

Do NOT use the Cefar URO on patients with:

- Implanted electronic devices. Do not use the device if you have a cardiac stimulator, implanted defibrillator or other implanted electronic/electrical device. This could cause an electrical shock, burns, electrical interference or death.
- Epilepsy
- Pregnancy (do not use on abdominal region)
- Serious arterial circulation problems in lower limbs
- Do not use chest stimulation on patients with cardiac arrhythmia or angina pectoris
- Heart disease: If you have suspected or diagnosed cardiopathy you should follow the precautions for use recommended by your doctor because the device may cause lethal rhythm disturbance to the heart in susceptible individuals.

Note

Fixation metalwork and/or prosthesis equipment

The presence of fixation metalwork and/or prosthesis equipment (metallic equipment in contact with the bone: pins, screws, plates, prostheses, etc) is not a contraindication for TENS stimulation. The electrical current of the Cefar URO is specially designed to have no harmful effect on osteosynthesis equipment.

Electro-stimulation should not be applied if any part of the implanted element going through the patient's skin because this may cause shocks or burns.

3. WARNINGS

Definitions

It is mandatory to read the safety statements before using the physiotherapy unit. The safety statements are classified as follows:

**Danger!**

This term indicates an imminent hazard. If not avoided, this hazard could result in death or serious injury.

**Warning!**

This term indicates a hazard. If not avoided, this hazard can result in death or serious injury.

**Caution!**

This term indicates a potential hazard. If not avoided, this hazard can result in minor personal injury and/or product/property damage.

Safety Information

**Danger!**

Explosion hazard - Cefar URO is not designed for use in areas where an explosion hazard may occur. An explosion hazard may result from the use of flammable anaesthetics, oxygen-rich environments, skin cleansing agents and disinfectants.

**Warning!**

Patient hazard

- Only authorised individuals are allowed to repair the Cefar URO. Individuals are authorised after receiving training in the operation of the unit and reading this operating into the manual.
- Before using the therapy unit, the operator must ascertain that it is in correct working order and operating condition. The cables and connectors, in particular, must be checked for signs of damage. The device cannot be used if any part is damaged as there is a risk of electrical shock.



- Stop therapy immediately if you have doubts about the device settings and/or the therapy protocol.
- Patients must be fully conscious while being instructed in the use of the therapy unit and during therapy.
- The choice of the therapy parameters to program and of the therapy protocols to use is restricted to the responsible physician or therapist. It is the physician's or therapist's decision whether or not to use the unit on a specific patient.
- The patients must be familiar with the functions of the Cefar URO device allowing them to stop therapy, if needed. Patients unable to operate the emergency stop function e.g. paralytic patients, must never be left unattended during therapy.
- Any accessories used with Cefar URO must first be approved by the manufacturer. Using of not specified accessories and detachable parts could be unsafe for the user.
- The utmost caution is advised under the following conditions. Depending on the judgement of the responsible physician, the unit may only be applied under supervision and with the parameters defined by the responsible physician. Otherwise the exercise may be too strenuous for the patients with:
 1. Hypertension (> stage 2), ischemic heart disease and cerebrovascular diseases
 2. Cardiovascular diseases
 3. Pregnancy

Never apply the electrodes:

- Near the head or on the eyes
- On the front and side of the neck (especially carotid sinus) because this could cause severe muscle spasms resulting in closure of the airway, difficulty in breathing, or adverse effects on heart rhythm or blood pressure.
- Counter-laterally, i.e. do not use two poles connected to the same channel on opposite sides of the body.
- On or near skin lesions of any kind (swelling, burns, irritation, eczema, cancerous lesion, etc)
- Crossing over the heart because the introduction of electrical current into the chest might cause rhythm disturbance to the patient's heart, which could be lethal.



Warning!

- Keep the device out of reach of children
- Never leave the device unattended when it is switched on!
- After use, store the device in a safe place to avoid other people not informed to use the device.
- This device is not a toy but a medical device. Misunderstanding its use can cause damage!



Warning!

Shock hazard - Strictly observe the following warnings. Failure to do so could endanger the lives of the patient, the user and other persons involved.

- **Before use** allow the Cefar URO to reach room temperature. If the unit has been transported at temperatures below 0 °C (32°F), leave it to reach at room temperature for about 2 hours, until any condensation has disappeared.
- **Electrosurgical equipment or defibrillators.** Disconnect the electrodes from the device before using electrosurgical equipment, or a defibrillator, to avoid cutaneous burns from the electrodes and destroying the device.
- **Electronic surveillance equipment.** Do not apply stimulation near electronic surveillance equipment (e.g. cardiac monitors, ECG alarms), as there is a risk they may not work properly whilst the electrical stimulation device is being used.
- **Electromagnetic radiation.** Do not use the stimulator in areas in which unprotected devices are used to emit electromagnetic radiation. Portable communications equipment can interfere with the device.
- **Cancer.** Do not apply stimulation if you have progressive cancer or near any cancerous tumour. The increased metabolism, caused by certain modes of stimulation, is likely to encourage cancer cells to spread
- **Battery leakage.** If there is leak from a component, take steps to ensure the liquid does not come into contact with skin or eyes. Should this occur, wash the affected area with water and consult a doctor.
- **Strangulation.** Do not wind cables around the neck. Tangled cables can cause strangulation.
- **Post-surgery.** Proceed with caution after recent surgery when stimulation may disrupt the patient's healing process.
- **Accessibility of the power adaptor.** The plug socket must be close to the power adaptor and be easily accessible.
- The Cefar URO must only be operated in dry rooms.
- Do not use the Cefar URO in water or in a humid atmosphere (sauna, bath, shower etc.), etc.).
- When connecting the unit to other equipment or when creating a medical system, check that the sum of leakage currents will not cause any hazard. Please contact Enovis if you have questions regarding this matter.
- No modification of this equipment is allowed.
- Do not open the product and its accessories as there is risk of electrocution.
- Before cleaning and service interventions, **turn off the device.**
- **Liquids and foreign material (such as dust, metal etc) must not be allowed** to enter the device. If such material has entered into the units, it must be immediately checked by a service technician, before it can be reused.
- **Electricity supply.** Never connect the stimulation cables to an external power supply, as there is a risk of electrocution.
- Do not apply stimulation near the area of an implant, such as cochlear implants, pacemakers, skeletal anchorage or electric implants. This could cause an electrical shock, burns, electrical interference or death.



- Never use the Cefar URO or the AC adaptor if it is damaged or open. There is a risk of electric shock.
- Disconnect the AC adaptor immediately if there is abnormal heating or smell, or if smoke comes from the AC adaptor or the device.



Warning!

Equipment malfunction - this warnings can prevent equipment malfunctions that result in patient hazards

- Keep the unit away from such equipment and verify its performance before use.
- Do not use the Cefar URO within one metre of short wave or microwave devices as this could alter the currents generated by the stimulator. If you are in any doubt as to the use of the stimulator in close proximity to another medical device, seek advice from the manufacturer of the latter or from your doctor.
- Exercise caution when using electrotherapy while the patient is connected to monitoring equipment with electrodes attached to the body. Stimulation could disrupt the signals sent to the monitoring equipment.
- Refer repair and maintenance to authorized persons. Persons are authorized after training by a specialist trained and commissioned by the manufacturer.
- Inspect the Cefar URO and it's accessories for damage and loose connections at least once a year. Damaged and worn parts must be immediately replaced with original spare parts by authorized staff.
- Do not use the device if you are connected to a high-frequency surgical instrument as this could cause skin irritation or burns under the electrodes.



Caution!

Patient hazard - these cautions need to be observed to avoid the risk of electrical shock or other negative effects to the patient.

- Do not apply stimulation close to metal. Remove jewellery, piercings, belt buckles or any other metallic product or device in the area of stimulation
- Be careful if the patient has sensitivity problems or is not able to communicate that he or she feels discomfort, however light.



- Never begin an initial stimulation session on a person who is standing. The first five minutes of stimulation must always be performed on a person who is sitting or lying down. In rare instances, people of a nervous disposition may experience a vasovagal reaction. This is of psychological origin and is connected with a fear of the muscle stimulation as well as surprise at seeing one of their muscles contract without having intentionally contracted it themselves. A vasovagal reaction causes heart to slow down and blood pressure to drop, which produces a feeling weakness and a tendency towards fainting. If this does occur, all that is required is to stop the stimulation and for the person to lie down with the legs raised until the feeling of weakness disappears (5 to 10 minutes)
- Do not disconnect any channel during the stimulation.
- Do not use the stimulator while driving or operating machinery or during any activity in which electrical stimulation or involuntary muscle contraction can put the patient at risk of injury.
- Do not apply stimulation during sleep.
- Do not use the stimulator at altitudes of over 3,000 meters.
- When using constant current mode, always turn off the stimulator before moving or removing any electrodes during a session, to avoid electrical shock to the patient.
- Do not try to place electrodes on a body part not directly visible without assistance.
- Attach the electrodes in such a way that their entire surface is in contact with the skin.
- For obvious reasons of hygiene, each patient must have their own set of electrodes. Do not use the same electrodes on different patients.
- Some patients with very sensitive skin may experience redness under the electrodes after a session. Generally, this redness is completely harmless and usually disappears after 10 to 20 minutes. Never start another stimulation session in the same area, however, if the redness is still visible.
- When using the device to customize programs, take special care that the parameters customized and applied by you to the patient are as you wanted them to be.

**Caution!**

- Do not expose the Cefar URO to direct sunlight, because some of the components may reach unacceptably high temperatures.
- Make sure that pets or vermin do not contaminate the physiotherapy unit and keep them away from it. Also, keep the unit clean and protect it from dust and lint. The safety rules and regulations set forth apply in any case.

**Caution!**

- It is recommended to use the transport bag that comes with the unit, for transport of the device, and to use a proper transport box to ship it.
- Always use the AC adaptor (power supply) provided by the manufacturer to recharge the unit. Never use any other AC Adapter. This could damage the device and generate electrical hazards.
- Only use electrodes supplied by the manufacturer. Other electrodes may have electrical properties that are unsuitable for or may damage the Cefar URO.
- Do not place the electrodes in water.
- Do not apply solvents of any kind to the electrodes.
- **Instructions for electrodes.** See the usage and storage instructions displayed on the bag of electrodes. When the electrodes no longer stick well to your skin, dispose of them in a receptacle out of reach of children and pets
- **Hot casing or battery.** Under extreme use conditions, some parts of the casing might reach up to 118 °F (48 °C). Use caution when manipulating the rechargeable battery right after device use or when holding the device. There is no particular health risk associated with this temperature besides your comfort
- **Size of electrodes.** Do not use electrodes with an active area of less than 10 cm² due to the risk of associated burning. Proceed systematically with caution when the density of the current is over 2 mA/cm².
- If the device is not used for an extended period, we recommend that you charge your device every 5 months. You should store the device in a dry and cool environment.

Note

- For best results, wash and clean the skin of any oil and dry it before attaching the electrodes.
- Never use a set of adhesive electrodes for more than 40 sessions as the quality of the contact between the electrode and the skin, which is essential for the patient's comfort and the effectiveness of the stimulation, gradually deteriorates.
- For information on use and storage please consult the instructions found on the electrodes packaging.

Note**Biocompatibility**

Those parts of the Cefar URO unit that come into contact with the patient when used as intended, are designed to fulfil the biocompatibility requirements of the applicable standards.

4. OVERVIEW

4.1 Device components and accessories

Model: Cefar URO

Part number: 2054

Your kit contains (included in delivery):

Quantity	Description	Part number
1	Cefar URO device	1982
1	Fast charger	2001 (EU), 2133 (UK), 2145 (US)
1	Set of 2 pin cables 2 mm	1990
1	User manual and practical guide	13-01187
1	Transportation pouch	2049
2	Necklace and clip	2023
2	Beltclip	2037

Electrodes are considered as option depending on markets.

4.2 Explanation of symbols (connections and nameplates)

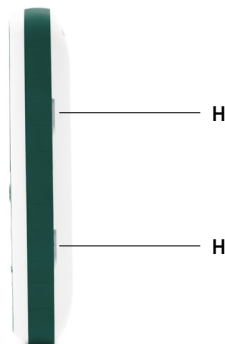
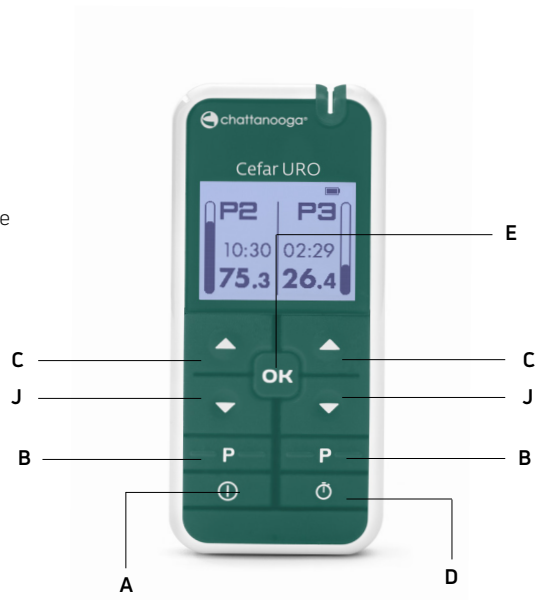
	Follow the instructions of the user manual
	Caution! Observe warnings set forth in operation manual!
	The Cefar URO is a class IIa device with internal electric power and type BF applied parts.
	The power switch On/OFF button is a multi-function button.
	The name and address next to this factory symbol is the manufacturer.

	The number next to this symbol is the article reference number
CE-2797	Device complies with Council Directive 93/42/EEC as amended, concerning medical devices.
	The number next to this symbol is the serial number
	WEEE Mark (European Directive 2002/96/EC). Indicates separate treatment from general waste at end of life.
	Keep dry
IP22	IP classification indicates the degree of protection and thus defines its suitability for use under various ambient conditions.
	Non-ionising radiation
	Not made with natural latex rubber
	Keep away from direct sunlight
	Alternating current input on AC power supply
	Direct current output from power supply
	Protection class II equipment. The AC Power Supply device has double insulation.
	Indoor use only

5. DESCRIPTION OF THE CEFAR URO

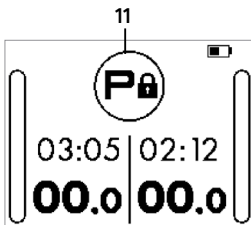
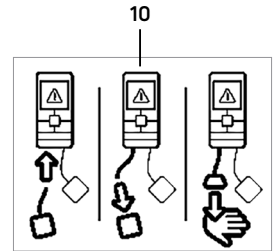
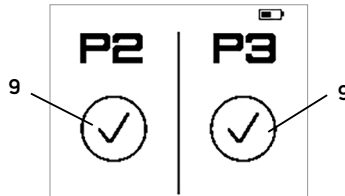
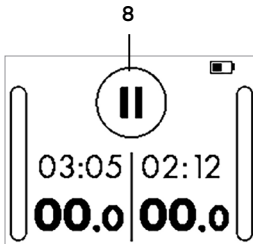
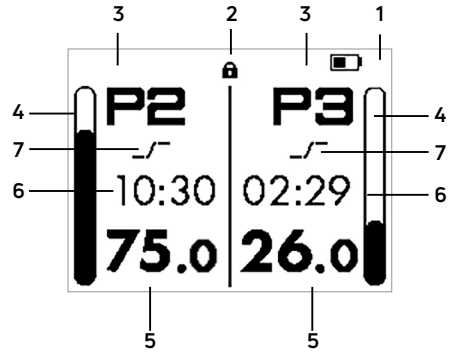
5.1 Description of the device

- A ON/OFF
- B Program selection - Pause during stimulation
- C Increase/decrease amplitude increase/decrease timer menu navigation
- D Timer
- E Confirm - Resume stimulation when paused
- F Cables sockets
- G Battery charger socket
- H Belt clip holders
- I Belt clip (can be reversed 180°)
- J Key unlock



5.2 Explanation of symbols

- 1 Battery Status
- 2 Keyboard lock symbol
- 3 Program number (left and right channel)
- 4 Amplitude bargraph (left and right channels)
- 5 Amplitude level in milli Ampere (mA) or Voltage (V)
- 6 Remaining time
- 7 Mixed freq - Muscle stimulation icon
- 8 Pause
- 9 Program end
- 10 Open circuit (disconnect electrode or cable)
- 11 Program Lock



5.3 Battery charge

The Cefar URO is powered by a rechargeable battery.

- A** - To recharge the Cefar URO first disconnect the electrode cables from the device, then plug the charger to a wall socket then connect the stimulator to the charger.
- B** - The battery level of charge is indicated on the treatment screen
- C** - When charging, the battery charge symbol is animated with a battery filling itself from empty to full.
- D** - When battery is fully charge at the end of charging process device will show 100%.



Fig A

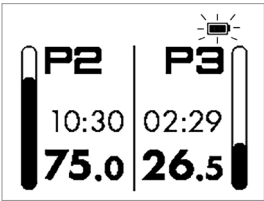


Fig B

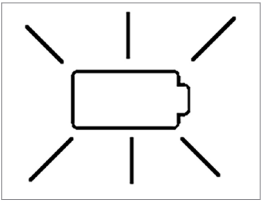


Fig C - Low charge

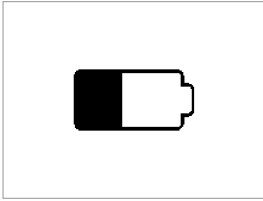


Fig D - Half charged

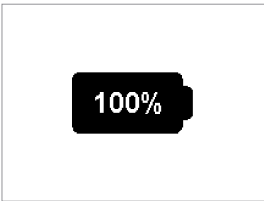


Fig E - Full charge

5.4 Accessories

Electrodes: The Cefar URO should be used with recommended Enovis electrodes

The electrodes will eventually wear out and need to be replaced. It is recommended to replace after approximately 20-40 times of usage.

Note: Stimulation comfort and treatment effectiveness are highly influenced by the quality of the electrodes.

Neck Strap and Clip: The Cefar URO comes with a belt clip and a neck strap/clip allowing you to wear the stimulator around your neck or on your belt and have your hands free during treatment.



To use the neck strap, fix the clip associated to the hole at the top of the unit. (Fig A & Fig B)

The Belt clip can be rotated in order to have the cable outputs on the bottom, or on the top depending on the body area being stimulated. To release the belt clip, push it downwards (Fig C & Fig D).



Fig A



Fig B



Fig C



Fig D

6. STEP BY STEP USE - PATIENT MODE



You must read the contra-indications and safety measures described at the beginning of this manual (Chapter 3 "Safety Information") prior using your stimulator.

6.1 Attach the electrodes

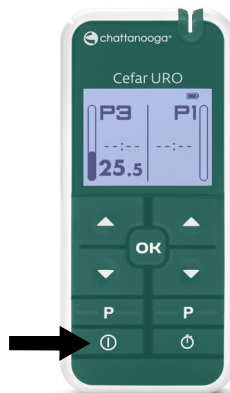
- Connect the electrodes to the cables.
- Attach the electrodes to your body.
- Plug the stimulator cables into the two sockets on the base of the device. The two cables can be connected simultaneously. The cables colours are different to simplify use and facilitate identification of the two channels. Make sure to have the line of the connector upwards to insert the connector into the right direction.
- The kit includes two 2mm pin-connector cables.



6.2 Switch on the stimulator

Press the "On/Off" button.

Note: last program configuration will always be displayed by default.



6.3 Select a preset Program

Press the Program **"P"** button for the left or right channel you want to adjust. The program number is blinking on the screen. Push on up/down arrows of the same channel to increase or decrease the program number and confirm with **"OK"**. If you want to use both channels, then select a program for the other channel. Any combination of programs is possible

Note: When selecting a program the amplitude must be set to 00.0 mA or 0.0 V for the channel concerned. For further information on the programs, see section PRESET PROGRAMS.



6.4 Adjust timer settings if needed

Timer preset value can be either unlimited (---) or with a limited time . See program table summary at the end of this manual. Press once the **"timer"** button, Channel 1 time value is blinking. To adjust time press on adjust value buttons **"up or down"** and press **"OK"** to confirm

Press twice the timer button to select Channel 2 timer adjustment.



6.5 Start the stimulation

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

Note: Always increase the amplitude cautiously!



6.6 Key Lock

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



6.7 Program pause

To pause a program press **"P"**, both Channels 1 and 2 are paused, Amplitude goes down automatically to 00,0. To resume program press **"OK"**. Amplitude increases automatically and progressively to set value.



6.8 Open lead

The broken circuit display indicates on which channel that resistance is too high, or that a cable is broken or detached. A high resistance can be caused by a bad connection between the electrodes and your skin, or that the electrodes need to be replaced. The stimulation is stopped, while trouble shooting is fixed.

Note: Broken circuit is only indicated when running over 9.5 mA. Arrow is pointing to the channel with the open lead.



6.9 Resume treatment after open lead

Press "OK" after checking electrodes and cables connections. Treatment screen is displayed. Amplitudes have to be readjusted manually. A cable breakage can be checked by pressing the cable's pins against one another while increasing the amplitude for the corresponding channel to 11 mA. If the amplitude now drops to 0.0 mA and starts flashing, the cable needs to be replaced.

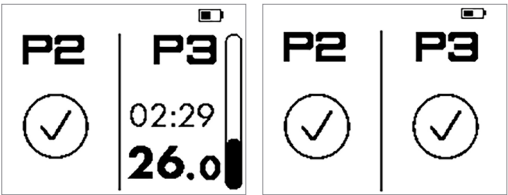
Note: Never increase the amplitude above 20 mA when you check for cable breaks, since this can damage the stimulator.



6.10 Program end

When the program is finished, the last used programs are selected for the next time the stimulator is turned on.

The stimulator turns off after 5 minutes of inactivity to spare battery.



7. PHYSICIAN MODE



You must read the contra-indications and safety measures described at the beginning of this manual (Chapter 3 "Safety Information") prior using your stimulator.

Physician mode can only be used by trained medical professionals. Other people should not use this mode.

7.1 To access physician mode

When device is switched OFF, press simultaneously "Ch2+" and "P2" buttons and maintain them pressed while pushing on the "ON/OFF" button.



7.2 Physician mode home screen

Navigation using "up and down", press "OK" to confirm

Lock Program: The Cefar URO can be locked to prevent accidental changing of programs

Custom Program: With the Cefar URO it is possible to create and store three custom programs for individual needs

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

Reset Compliance: Reset compliance data

Set CC-CV: Cefar URO can operate on Constant Voltage or Constant current mode

Enter Pain score: Patient pain can be assessed with numerical scale

Reset pain score: Patient pain score can be reset



7.3 Lock Program

It is possible to lock a program to avoid using an incorrect program. After selecting a program in patient mode, use up and down to select **"Lock/Unlock Program"**, **"OK"** to confirm and go back to Physician home screen.



7.4 Custom Programs

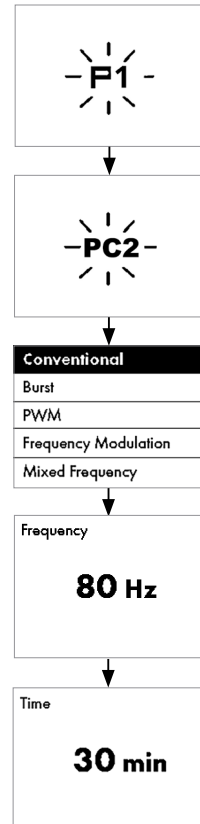
7.4.1 Select Custom Programs

CP1, CP2, CP3 can be customized for individual needs.

Use **"up and down"** to select program, **"OK"** to confirm.

7.4.2 Custom Program first screen

Stimulation mode can be set as Conventional, Burst, Pulse Width Modulation (PWM), Frequency Modulation, Mixed Frequency. Press **"up and down"** to select appropriate mode in the parameters range. Press **"OK"** to confirm.

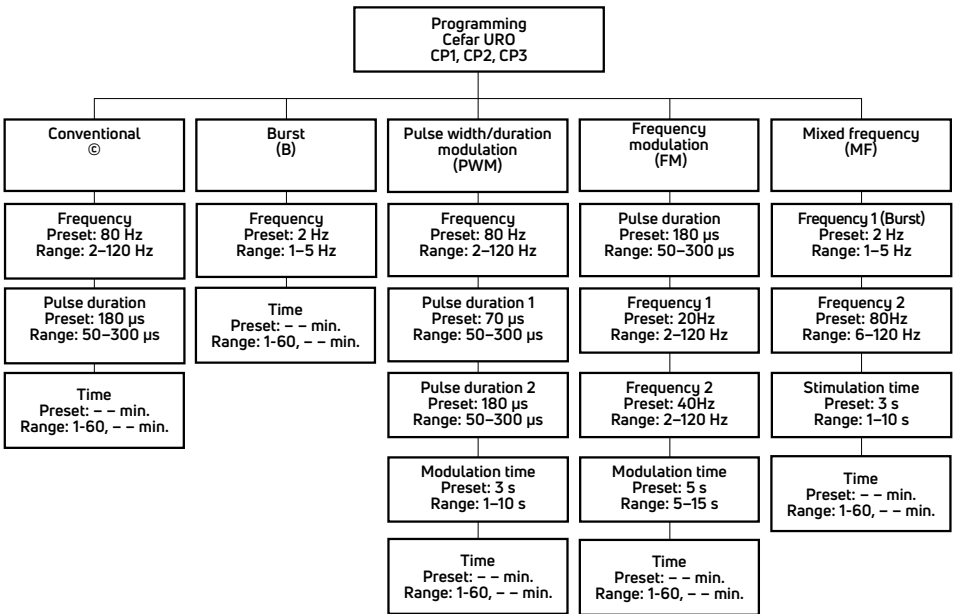


7.4.3 Summary screen

Summary screen is displayed after last parameter is adjusted and "OK" button is pressed once. Use "up and down" to scroll through the different parameters for visualization only.

PC2	
Conventional	
Frequency	80
Pulse duration	180

7.4.4 Parameters range



7.5 Compliance

Device displays session time as time of use since last reset. Total time of device use can't be reset. Session time can be reset.

Session time **2h35m**
Total time **142h 19m**

Compliance

Reset

Cancel

7.6 CC-CV

Cefar URO can be set on Constant Current or Constant Voltage mode Press "up and down" to select appropriate mode. "OK" to confirm and back in Physician home screen

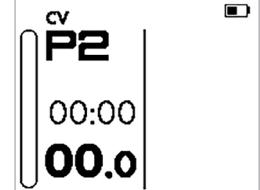
CC - Constant current: This mode guarantees optimal stimulation without variation of amplitude by automatically adapting the voltage when resistance varies during the stimulation. The resistance may vary depending on tissue impedance, or electrodes contact quality. The CC mode is recommended by default.

CV - Constant Voltage available only on 1 channel: This mode adapts automatically the amplitude when the resistance varies, allowing more comfortable stimulation if the patient loses electrode surface contact or takes electrodes the electrodes in their fingers while stimulation is on.

CV mode is recommended to be used when moving electrodes from place to place or when the patient does not feel comfortable managing the device.

Constant Current

Constant Voltage



7.7 Pain score

- Pain score can be assessed and stored in a numerical scale from "0" absence of pain to "10" maximum pain.
- Use "Up and Down" to set pain score
- Press "OK" to confirm
- Pain score can be reset

Pain score (0-10)

5

Pain score **5**

Reset

Cancel

8. PROGRAMS

8.1 Program parameters

Program Number	Name	Pulse Width 1	Frequency 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	Custom program 1	-	-
CP2	Custom program 2	-	-
CP3	Custom program 3	-	-

8.2 Program description and recommendations

The choice of program is made according to the prescriber's recommendation.

Depending on the chronaxis point and the sensitivity of the patients, the P1 to P4 programs offer configurations that provide satisfaction.

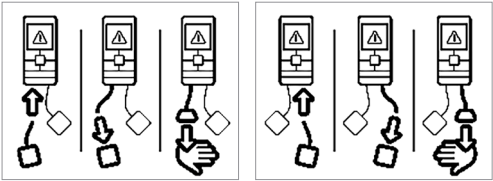
The electrodes are placed on the path of the posterior Tibial Nerve. On the medial side (inside) of the ankle, we recommend placing one electrode in the submalleolar area and another in the retro-malleolar area. Be careful, the electrodes must never touch each other. Set the amplitude so that the stimulation produces intense, painless tingling (paresthesia) in the arch of the foot.

The CP1, CP2, and CP3 programs allow prescribers to customize the stimulation parameters to best suit the patient's needs.

9. TROUBLESHOOTING

9.1 Electrode or cable failure

The Cefar URO will display a pair of electrodes and an arrow pointing to the channel where the problem was detected.



The electrode error message can mean that:

- There are no electrodes connected to this channel.
- The electrodes are old, worn, and/or the contact is poor: try using new electrodes.
- The electrode cable is faulty: try connecting it to another channel. If the problem persists, replace the cable.

If for any reason your device seems to present a malfunction other than those presented above, please contact Enovis customer service.

Problem	Possible Cause	Solution
Electrode failure	Poor electrode connection to the cable	Check that the electrodes are properly connected to the cable.
	Poor electrode connection to the skin	Check if the electrodes are outdated, worn and/or the contact is poor: try with new electrodes

9.2 Battery Level

Problem	Possible Cause	Solution
Device battery low	During the stimulation the device may turn out due to discharged battery.	Stop the stimulation and recharge the device.

9.3 Others

Problem	Possible Cause	Solution
Display does not come on	Low battery	Charge battery
Weak stimulation with loaded batteries	Electrodes dried out, lost their adhesive power and have no adequate connection to the skin.	Replace electrode
	Electrode placement	Make the electrodes at least 5 cm (2 inches) apart
Stimulation stops with loaded batteries	Poor electrode contact	Reapply electrodes, secure firmly. Electrodes must be a minimum of 5 cm apart.
	Damaged or worn electrodes	Replace
	Cabel or contacts damaged	Replace
Stimulation weakens within minutes of starting treatment with loaded batteries	This is a normal body adaptive process	Increase the amplitude (intensity) if required.
Stimulation is uncomfortable	Amplitude (intensity) is too high	Decrease amplitude (intensity).
	Electrodes are too close together	Reposition the electrodes. Electrodes must be a minimum of 5 cm (2 inches) apart.
	Damaged or worn electrodes	Replace
	Ensure proper program is being used	A. Refer to the programs description B. Contact clinician if discomfort persists
Stimulation is ineffective	Improper electrode placement	Reposition electrodes. Electrodes must be a minimum of 5 cm (2 inches) apart.
	Unknown	Contact clinician.

Stimulation only felt on one electrode	Improper electrode placement	A. Reposition electrode. Electrodes must be a minimum of 5 cm (2 inches) apart. B. Replace electrodes.
Stimulation on one channel (side) only	Electrodes A. Worn or damaged B. Improper placement	A. Replace B. Reposition electrode. Electrodes must be a minimum of 5 cm (2 inches) apart.
Intermittent Output	Intermittent Program in use	Some programs will seem intermittent. This is expected. Refer to section 8.1 for a description of the programs.
Stimulation is not producing the usual sensation	Settings and Electrodes positioning	A. Check that all the settings are correct and ensure the electrodes are positioned properly B. Change the positioning of the electrodes slightly.

When an error is detected by the device (from anywhere in the device), the stimulation shall stop on all channels and a specific screen will be displayed. If this screen is displayed, record the Error number and call the Enovis Customer Service.



10. CARE, MAINTENANCE, TRANSPORT, ENVIRONMENTAL STATEMENT



Warning!

Shock hazard - Remove the power cord of the device from the wall outlet before cleaning.
Shock hazard, equipment damage -

- Liquids must not enter the device and its components. If liquids have entered into the components, the device must be immediately checked by a service technician, before it can be reused.
- Never dismantle the device or the AC adapter as they contain high-voltage parts with a risk of electric shock.

- All parts of the device can be disinfected weekly by wiping down with a disinfectant. Thus, it complies with the special hygiene standards for medical technical equipment.
- All components can be cleaned with common disinfectants and mild household detergents.
- Only use a soft cloth and an alcohol-based, solvent-free cleaning product, to wipe the therapy unit down.
- Allow the device to completely dry before use.
- Please refer to environmental part (11.1.4) for storage and transport conditions.



Warning!

Patient hazard - patient contamination

- Before using the unit on another patient, clean and disinfect it according to the instructions in this section.



Caution!

Equipment damage -

- The plastic material used is not resistant to mineral acids, formic acid, phenols, cresols, oxidants and strong organic or inorganic acids with a pH value below 4.
- Use only clear disinfectants to prevent discolouration of the device.
- Do not expose the therapy unit to strong ultraviolet radiation (sunlight) and fire.
- Do not sterilize the stimulator.
- Do not immerse in liquids.

10.1 Maintenance

Your device does not require calibration or frequently safety testings. Each stimulator is tested prior to distribution. Its characteristics do not vary under normal conditions. If your stimulator contains parts that seem worn or defective, please stop using it and contact the customer service centre that has been stipulated and authorised by the manufacturer regarding an upgrade.

There are no user serviceable parts inside the device. Please contact Enovis if you need assistance setting up, using or maintaining the Cefar URO or to report any unexpected operations or events. Please also contact Enovis for clinical questions or if any component of the Cefar URO is not functioning properly or requires servicing. You can find the different contact possibilities under enovis-medtech.eu



Warning!

Shock hazard, Equipment damage -

Do not attempt to repair the stimulator or any of its accessories. Never dismantle the device because of risk of electric shock. Enovis declines all responsibilities for any damages or consequences resulting from unauthorised attempts to open, modify, or repair the stimulator. This may only be done by persons or repair services authorised by the manufacturer.

10.2 Transport

10.2.1 Transport of the Cefar URO

1. Prepare the device and its accessories for shipping within the original Cefar URO pouch
2. Turn the device and it's accessories off.
3. Disconnect and dismount the device and it's accessories by following the guidelines
4. Place the accessories within the box
5. Store the user manual in the pocket of the transport bag.



Caution!

Equipment damage -

Only use the original transport bag for carrying the device around.

**Caution!**

Equipment damage -

Only use the original shipping box for shipping the device. Enovis cannot be held liable for transport damage if the device is not packed in its original shipping box.

10.3 Environmental statement, expected life

The device is electronic equipment and may include substances that can damage the environment. It must not be disposed of with unsorted household or municipal waste. It requires separate disposal at a suitable collection point for recycling of electronic equipment. By doing so, you will be contributing to the safeguarding of natural resources and health. Please contact Enovis for information about the possible recycling of the product

Refer to the TRIMAN logo applicable in France for sorting appliances, accessories and packaging.



The product as well as the parts and accessories supplied with it are designed for a minimum service life of 5 years of normal usage.

11. TECHNICAL DATAS, STANDARDS, GUARANTEE, PATIENTS

11.1. Technical data

11.1.1 General information

Model: Cefar URO

Part number: 1982

EU MDR: Class IIa

IP class: IP22

Applied part: Type BF

Battery: Lithium Polymer (Li-Po) rechargeable battery (3.7V 1500 mAh).

Battery chargers: Only battery chargers provided by Enovis™ and with P/N 2001 (EU), 2133 (UK), 2145 (US) can be used to recharge the batteries supplied with Cefar URO stimulators.

Weight: 156g

Dimensions: 132 x 60 x 24 mm

11.1.2 Stimulation parameters

All electrical specifications are given for an impedance of 1500 ohms per channel (60mA) and for 1000 Ohms per channel for 99.5 mA.

Outputs: Two independent and individually adjustable channels that are electrically isolated from each other.

Pulse shape: Constant asymmetric rectangular current with pulse compensation for TENS programs to eliminate any direct current component to prevent residual polarisation at skin level.

Maximum pulse intensity: 99.5 mA in Constant Current mode or 99 V in Constant Voltage mode for neurostimulation.

Pulse intensity increments: Manual adjustment of stimulation intensity from 0 to 99 mA in minimum increments of 0.5 mA for Constant Current Mode, 0 to 99 V in 1 V increments for Constant Voltage mode for electrostimulation.

Pulse width: 60 to 400 µs.

Frequency: 1-120 Hz

Maximum electrical charge per pulse: 80 micro coulombs (2 × 40 µC, compensated)

11.1.3 Information on electromagnetic compatibility (EMC)

The Cefar URO is designed to be used in typical environments that have been approved in accordance with the EMC safety standard EN 60601-1-2.

This device complies with the CISPR standard, indicating that radio frequency (RF) emissions are not likely to cause interference with electronic equipment installed nearby (radios, computers, telephones, etc.).

The Cefar URO is designed to withstand foreseeable disturbances from electrostatic discharge, magnetic fields from the mains power supply or RF transmitters.

Nevertheless, it is not possible to ensure that the stimulator will not be affected by mobile powerful RF (radio frequency) fields from other sources.

For more detailed information concerning electromagnetic emissions and immunity, refer to the EMC tables.

11.1.4 Environmental conditions

Storage and Transport Conditions

The device must be stored and transported in accordance with the following conditions:

Temperature: -20°C to 70°C

Maximum relative humidity: 75%

Atmospheric pressure: 700 hPa to 1,060 hPa

Conditions of use

Temperature: 10°C to 40°C

Maximum relative humidity: 30% to 75%

Atmospheric pressure: 700 hPa to 1,060 hPa

11.2 Standards

The Cefar URO has been designed, manufactured, and distributed in compliance with the requirements of EU MDR, as amended, on medical devices.

Current international standards require that a warning be given concerning the application of \ electrodes to the thorax (increased risk of cardiac fibrillation).

The Cefar URO also complies with Directive 2012/19/EU on waste electrical and electronic equipment (WEEE).

11.3 Guarantee

This guarantee is valid only if it is accompanied by proof of purchase.

Your statutory rights are not affected by this guarantee.

Your Cefar URO stimulator is guaranteed for a period of 3 years from the date of purchase. The guarantee covers the device and the AC adaptor (hardware and labour), but not the cables, battery and electrodes.

All defects resulting from poor quality material or workmanship are covered. This guarantee does not cover damage resulting from impact, accidents, misuse, inadequate protection against moisture, immersion in water or repairs made by unauthorised personnel.

12. FREQUENTLY ASKED QUESTIONS

FOR HOW LONG TIME CAN I STIMULATE?

Follow the recommendations given by your health care provider. In general, the posterior tibial nerve TENS method can be performed without time limit, but a stimulation session should last at least 20 minutes.

FOR HOW LONG LAST THE ELECTRODES?

The self-adhesive electrodes last for approximately 20 to 40 occasions. The durability depends on how good the care and maintenance instructions are followed. Read the care and maintenance instructions delivered with the electrodes.

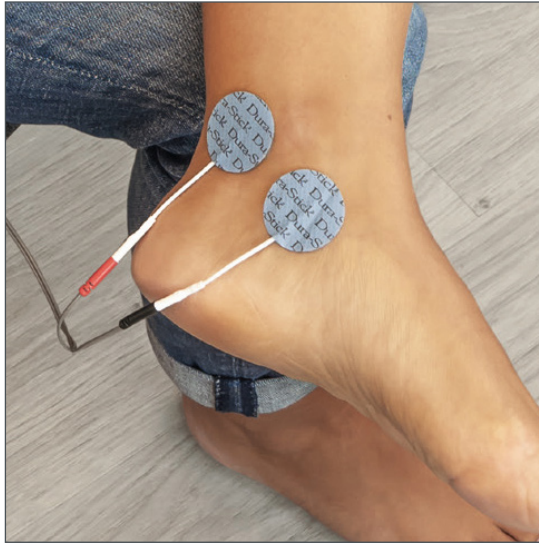
13. CONTACTS

We would be happy to answer any questions you may have about our products and services. Please contact your local dealer, or your corresponding Enovis site. Enovis sites are listed on the backside of the cover.

For technical service from Enovis, please contact:

internationalproductsupport@enovis.com

14. ELECTRODE PLACEMENT GUIDE



Use two round electrodes, 32 mm diameter, on a single internal ankle and place them as :

- the first retro-malleolar
- the second in the submalleolar



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, U.S.A

Chattanooga Rehab.fr

Individual results may vary. Neither Enovis, DJO, LLC or any of their subsidiaries dispense medical advice. The contents of this document do not constitute medical, legal, or any other type of professional advice. Rather, please consult your healthcare professional for information on the courses of treatment, if any, which may be appropriate for you.