CFS™ 2.0-systemet

Bruksanvisning för kronisk smärta

Innan du använder CFS 2.0
Läs igenom bruksanvisningen innan du använder CFS 2.0-systemet. CFS 2.0-systemet får endast användas under överinseende av läkare eller terapeut.

Användarstöd
Om du har några frågor om CFS 2.0 eller dess användning ska du kontakta läkaren eller terapeuten.

Omfattas av ett eller flera av följande amerikanska patent: 5,449,378; 8,086,322 och 8,417,352. Ytterligare amerikanska och internationella patient har sökts.

335-0052-00, vers. 5.0

Innehållsförteckning

Innan du använder CFS 2.0 1
Användarstöd 1
Syftet med CFS 2.0 3
Indikation 3
Hur CFS 2.0 fungerar 3
Säkerhetsinformation 3
Kontraindikationer 3
Varningar 3
Försiktighetsåtgärder 5
Biverkningar 7
Tips för hudvård 7
CFS 2.0-systemets innehåll 8
Bältesklämma (tillval) 9
Laddning av CFS 2.0-stimulatorn 10
Riktlinjer och tillverkardeklaration 11
Elektromagnetiska emissioner 11
Elektromagnetisk immunitet 12
Separationavstånd 14
Användning av CFS 2.0-systemet 15
STEG 1. Anslut StimPatch™ till behandlingskabeln 15
STEG 2. Förberedelse av huden 15
STEG 3. Placering av StimPatch™ 16
STEG 4. Behandling 17
Automatisk ökning 19
Manuell ökning 19
Anpassad ökning 20
Avsluta behandlingen 21
Anpassa CFS 2.0-stimulatorn 21
Förvaring av CFS 2.0-systemet mellan användningstillfällena 22
Rengöring av CFS 2.0-systemet 22
Kassering av tillbehör och förbrukningsartiklar 22
Larm- och feedbacksignaler 23
Larmsignaler 23
Feedbacksignaler 23
Felsökning 24
Specifikationer för CFS 2.0-systemet 25
CFS 2.0-stimulator 25
CFS 2.0-stimulator: CFS-uteffekt 25
CFS 2.0-stimulator: TENS-uteffekt 26
StimPatch™ 26
Antiseptiska dukar 26
Driftsförhållanden för CFS 2.0-stimulatorn och StimPatch™ 26
Bilaga A: Symbolförklaring 28

Syftet med CFS 2.0

Indikation
CFS 2.0 är avsett för temporär lindring av kronisk smärta.

Hur CFS 2.0 fungerar
CFS 2.0-stimulatorn skickar elektriska stimuleringsimpulser genom 14 stift som tränger igenom det första lagret i huden. Denna stimulering är avsedd att temporärt lindra smärta. Stimulatorn skickar också en annan typ av elektrisk stimulering genom gelelektroder som fästs på huden. Denna andra typ av stimulering är avsedd att göra den första typen av stimulering mer behaglig och kan också verka smärtlindrande.

Säkerhetsinformation

Se till att du har förstått denna säkerhetsinformation innan det första behandlingstillfället.

Kontraindikationer
Kontraindikationer är situationer CFS 2.0 inte ska användas eftersom risken är större än den potentiella nyttan.

- Använd inte CFS 2.0 om du har en pacemaker, defibrillator eller annat metallimplantat eller elektroniskt implantat. Detta kan orsaka elstötar, brännskador, elektriska störningar eller dödsfall.
- Använd inte CFS 2.0 om du har odiagnostiserade smärtsymptom förrän orsaken till smärtan har fastställts av en läkare.

Varningar
Varningar beskriver allvarliga biverkningar och säkerhetsrisker, åtgärder som bör vidtas om de inträffar och de förhållanden under vilka du bör begränsa användningen av CFS 2.0.

- Det är inte tillåtet att ändra denna utrustning.
- CFS 2.0-systemet är endast avsett för personligt bruk. Det ska inte delas med någon annan. Om du gör det ökar risken för hudreaktioner eller överföring av smittsamma sjukdomar.
- De långsiktiga effekterna av CFS 2.0 vid förekomst av cancer är okända.
- Applicera endast StimPatch™ på normal, oskadad och ren hud. Placera inte plåstret över öppna sår, utslag eller svullen, röd, infekterad eller inflammerad hud.

- Sitt eller ligg inte på StimPatch™ och tryck den inte mot huden. Om du gör detta kan du skrapa huden eller orsaka obehag.
- Vidrör inte något av de 14 stiften med fingertopparna. Om du gör detta kan du öka risken för hudirritation och infektion.
- Placera inte StimPatch™ på halsen. Om du gör det finns det risk för allvarliga muskelspasmer som kan stänga luftvägarna, orsaka andningssvårigheter eller orsaka problem med hjärta eller blodtryck.
- Tala med läkaren innan du använder utrustningen eftersom den kan orsaka dödliga hjärtproblem hos vissa personer.
- Placera inte StimPatch™ på bröstet. Om du tillför elektrisk ström i bröstregionen kan detta störa hjärtrytmen och vara dödligt.
- Använd inte CFS 2.0 medan du sover.
- Använd inte CFS 2.0 när elektrisk stimulering kan innebära en risk för skada, t.ex. när du kör bil eller använder maskiner.
- Använd inte CFS 2.0 när du är i badet eller duschen.
- Använd inte CFS 2.0 när du är ansluten till annan medicinsk utrustning.
- CFS 2.0 kan påverkas funktionsmässigt av elektromagnetiska störningar från annan elektrisk utrustning.
- Använd inte CFS 2.0 nära elektronisk övervakningsutrustning (t.ex. hjärtmonitorer eller EKG-larm). Sådan utrustning fungerar eventuellt inte ordentligt när CFS 2.0 används.
- Använd inte CFS 2.0 i närheten av brandfarliga gaser (t.ex. koncentrerat syre).
- Användning av CFS 2.0 kan påverkas av kortvågs- eller mikrovågsterapiutrustning, diatermi, högfrekvent kirurgisk utrustning eller röntgenstrålning från datortomografer (DT) eller magnetiska resonanstomografer (MRT).
- Ändra inte behandlingskabeln. Införande av kabelkontakten i ett vägguttag kan skada dig eller skada CFS 2.0-stimulatorn.
- Behandlingskabeln och laddaren utgör en kvävningsrisk. Förvara dessa föremål utom räckhåll för småbarn.

Försiktighetsåtgärder

Försiktighetsåtgärder beskriver alla särskilda försiktighetsåtgärder som du, läkaren eller ni båda behöver vidta för att se till att användningen av CFS 2.0 är säker.

- Om du ställer in CFS-systemets uteffekt på högsta nivå kan strömtätheten överskrida 2 mA/cm^2 och kräva särskild uppmärksamhet och försiktighet.
- CFS 2.0 ska endast användas under fortlöpande överinseende av läkare och för det tillstånd den ordinerades att behandla.
- De långsiktiga effekterna av elektrisk stimulering inte är kända.
- Säkerheten i elektrisk stimulering under graviditet har inte fastställts.
- CFS 2.0 har ingen botande effekt.
- CFS 2.0 används som behandling avsedd att minska smärtförnimmelser. Smärta kan vara en skyddsmekanism.
- CFS 2.0 är inte effektiv mot smärta av centralt ursprung (inklusive huvudvärk).
- Placera inte StimPatch™ på huvudet.
- CFS 2.0 är inte en ersättning för smärtstillande medel och andra smärtlindrande behandlingar.
- Om du har misstänkt eller diagnostiserad hjärtsjukdom ska du följa läkarens försiktighetsåtgärder.
- Om du har misstänkt eller diagnostiserad epilepsi ska du följa läkarens försiktighetsåtgärder.
- Rådfråga läkare innan du använder CFS 2.0 om risken är stor för invärtes blödningar efter en skada eller fraktur.
- Rådfråga läkare innan du använder CFS 2.0 efter nyligen genomförda kirurgiska ingrepp eftersom stimulering kan störa läkningen.
- Var försiktig om CFS 2.0 appliceras över hudområden som saknar normal känsloförnimmelse.
- Effekten av CFS 2.0 varierar mellan olika personer och beror på det medicinska tillståndet. Ring läkare om du upplever några förändringar i ditt medicinska tillstånd eller om du utvecklar ett nytt medicinskt tillstånd.
- Minska risken för hudinfektion genom att använda en ny StimPatch™ för varje behandling.

- Strömtätheten som levereras av CFS 2.0 kräver särskild uppmärksamhet av användaren. Hudirritation eller känslighet kan förekomma på det ställe där StimPatch™ placeras vid upprepad användning. Om hudirritation eller känslighet inträffar ska du kontakta läkare.
- Håll alla delar utom räckhåll för husdjur och barn.
- Använd endast CFS 2.0 stimulatorn med den StimPatch™, den behandlingskabel och de laddningstillbehör som medföljer.
- Böj inte StimPatch™ för mycket.
- Om du behöver flytta StimPatch™ ska du ta bort den helt från huden först. Försök inte dra den över huden.
- Se till att StimPatch™ är i fullständig kontakt med huden under behandlingen. Om den inte är i fullständig kontakt med huden finns det risk för att du skadar eller bränner dig.
- Se till att CFS 2.0-stimulatorn är avstängd när du placerar eller tar bort StimPatch™.
- Ladda CFS 2.0-stimulatorn innan den används första gången och när laddningsuppmaningen visas.
- Använd inte StimPatch™ om påsen är öppnad eller skadad.
- Använd inte StimPatch™ efter det använd före-datum som anges på påsen.
- Om någon del av CFS 2.0-systemet sänks ned i vätska eller om vätska spills på systemet kan systemet skadas eller orsaka elstötar.
- Placera inga tunga föremål på stimulatorn.
- Utsätt inte stimulatorn för slag eller stötar.
- Öppna inte stimulatorns hölje. Om höljet öppnas kan detta orsaka kroppsskada och skada på stimulatorn.
- Försök inte öppna facket på baksidan av CFS 2.0-stimulatorn.
- Försök inte använda några andra batterier än det uppladdningsbara batteriet som är installerat i CFS 2.0.
- Försök inte ansluta StimPatch™ till någon annan utrustning än CFS 2.0-stimulatorn.
- Anslut inte behandlingskabeln till någon annan utrustning än CFS 2.0-stimulatorn och StimPatch™.
- Ditt psykiska tillstånd och eventuella läkemedel du tar kan påverka CFS 2.0-systemets effekt på dig.

- CFS 2.0 är elektrisk-medicinsk utrustning och får endast användas i enlighet med anvisningarna i denna handledning.
- Bärbar och mobil utrustning för radiofrekvenskommunikationer kan påverka CFS 2.0-systemets funktioner.

Biverkningar

En biverkning är en reaktion som troligen är förknippad med användningen av CFS 2.0. Förväntade biverkningar som satts i samband med användning med CFS 2.0 inkluderar följande:

- Förlust eller förändring av behandling
- Obehag
- Ökad utstrålande smärta
- Värk eller smärta i armar och ben
- Domningar, stickningar, yrsel, illamående, hjärtklappning eller ångest
- Chock
- Brännskador
- Skrapsår
- Hudirritation
- Hudinfektion

Tips för hudvård

Personer med känslig hud kan utveckla hudirritation på den plats där StimPatch™ placeras. Följ dessa riktlinjer för att förhindra eller begränsa hudirritation:

- Undvik att placera StimPatch™ över öppna sår, sår eller infekterade eller inflammerade områden.
- Rengör huden med de medföljande antiseptiska servetterna före varje behandling. Låt huden torka innan du applicerar StimPatch™.
- Använd inte lotion eller olja efter rengöring av huden.
- CFS 2.0-systemet är endast avsett för personligt bruk. Minska risken för hudreaktioner och smittspridning genom att inte dela den med någon.

Om du utvecklar hudirritation, sluta använda CFS 2.0 och kontakta omedelbart läkare.

CFS 2.0-systemets innehåll

Innehållet i CFS 2.0-systemet ska vara i gott skick utan synliga skador. Använd inte utrustning om enskilda komponenter uppvisar skador. Ring Meagan Medical om någon komponent är skadad eller saknas.

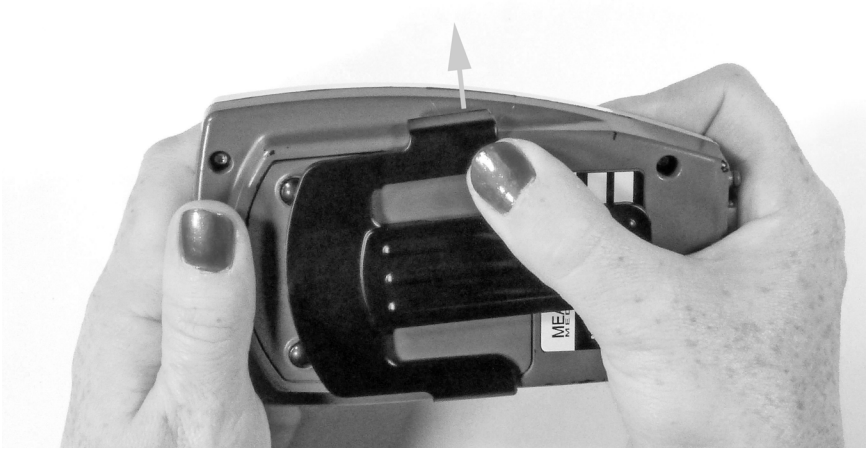
Visst monteringsarbete krävs innan du utför en behandling. Se till att du har alla dessa saker innan du monterar CFS 2.0-systemet:

(A) Förpackning med antiseptiska servetter (märket kan skilja sig från bilden som visas)
(B) Förpackning med StimPatch™ för engångsbruk (14 st.)
(C) Laddare
(D) Behandlingskabel
(E) Bältesklämma
(F) CFS 2.0-stimulator
(G) Laddningsadapter
(H) Bruksanvisning till CFS 2.0

Figur 1. CFS 2.0-systemets innehåll.

Bältesklämma (tillval)

Rikta in skårorna på bältesklämmans armar med skårorna på baksidan av CFS 2.0-stimulatorn och tryck sedan bältesklämman mot baksidan av stimulatorn. Den övre delen av bältesklämman kan peka uppåt eller nedåt. Du tar bort bältesklämman genom trycka bort en av bältesklämmans armar från stimulatorn med hjälp av tummen (Figur 2).



Figur 2. Borttagning av bältesklämman.

Laddning av CFS 2.0-stimulatorn

VIKTIGT!

CFS 2.0-stimulatorn måste laddas innan den används för första gången.

När CFS 2.0-stimulatorns batteri börjar ta slut visas ett meddelande med en uppmaning om att ladda batteriet, en larmsignal ljuder och varefter stimulatorn stängs av. Om detta inträffar måste du ladda stimulatorn innan du försöker använda den igen.

Stimulatorbatteriet behöver laddas efter ungefär var 14:e behandling. När stimulatorn är på kan du se en uppskattning av återstående batterikapacitet i övre högra hörnet av skärmen. När batteriikonen är full är batteriet fulladdat (Figur 3).

Figur 3. Batteriikoner.

Det kan ta upp till 5 timmar att ladda stimulatorn.

1. Anslut laddaradaptern på undersidan av CFS 2.0-stimulatorn (Figur 4, A).
2. Anslut den medföljande laddaren till laddaradaptern (Figur 4, B).

Figur 4. Anslutning av laddaradaptern (A) och laddaren (B).

3. Anslut laddaren till ett vanligt vägguttag.
4. Låt stimulatorn laddas oavbrutet i 5 timmar eller tills stimulatorn visar meddelandet **Fulladdad**.
5. Koppla bort laddaren och adaptern från CFS 2.0-stimulatorn.
6. Koppla bort laddaren från vägguttaget. Fatta tag i laddaren i dess huvuddel. Dra inte i sladden.

Varning! Användning av tillbehör eller kablar som inte anges här, eller som inte tillhandahålls som reservdelar av Meagan Medical, kan leda till ökade störningar från eller försämrad immunitet för CFS 2.0-systemet.

CRS 2.0-systemet klassificeras som elektromedicinsk utrustning. Det kräver särskilda försiktighetsåtgärder avseende elektromagnetisk kompatibilitet (EMC) och måste installeras och sättas i bruk enligt den EMC-information som anges i denna bruksanvisning.

Riktlinjer och tillverkardeklaration – elektromagnetiska emissioner		
CFS 2.0-systemet är avsett för användning i den elektromagnetiska miljö som specificeras nedan. Kunden eller användaren av CFS 2.0-systemet ansvarar för att se till det används i en sådan miljö.		
Emissionstest	**Överensstämmelse**	**Elektromagnetisk miljö – riktlinjer**
RF-emissioner CISPR 11	Grupp 1	CFS 2.0-systemet använder endast radiofrekvensenergi för dess invändiga funktioner. Systemets RF-emissioner är därför mycket låga och kommer sannolikt inte att orsaka störningar på närbelägen elektronisk utrustning.
RF-emissioner CISPR 11	Klass B	CFS 2.0-systemet lämpar sig för användning i alla typer av anläggningar, inklusive bostäder och de byggnader som är direkt anslutna till det allmänna lågspänningsnät som försörjer byggnader som används för bostadsändamål.
Övertonsemissioner IEC 61000-3-2	Klass A	
Spänningsfluktuationer/ flimmeremissioner IEC 61000-3-3	Överensstämmer	

Riktlinjer och tillverkardeklaration – elektromagnetisk immunitet

CFS 2.0-systemet är avsett för användning i den elektromagnetiska miljö som specificeras nedan. Kunden eller användaren av CFS 2.0-systemet ansvarar för att se till det används i en sådan miljö.

Immunitetstest	IEC 60601:s testnivå	Överensstämmelsenivå	Elektromagnetisk miljö – riktlinjer
Elektrostatisk urladdning (ESD) IEC 61000-4.2	±2, 4, 6 kV kontakt ±2, 4, 8 kV luft	±2, 4, 6 kV kontakt ±2, 4, 8 kV luft	Golvmaterialet skall vara trä, betong eller klinker. Om golvet är täckt av syntetiskt material ska den relativa luftfuktigheten vara minst 30 %.
Elektriskt snabba transienter/pulsskur IEC 61000-4-4	±2 kV matningsledningar ±1 kV för in-/utgående ledningar	±2 kV matningsledningar ±1 kV för in-/utgående ledningar 5/50 – 5 kHz	Nätspänningens kvalitet ska vara av en kvalitet som kännetecknar kommersiella miljöer eller sjukhusmiljöer.
Stötspänning IEC 61000-4-5	±1 kV ledning(ar) till ledning(ar) ±2 kV ledning(ar) till jord	±1 kV ledning(ar) till ledning(ar) ±2 kV ledning(ar) till jord	Nätspänningens kvalitet ska vara av en kvalitet som kännetecknar kommersiella miljöer eller sjukhusmiljöer.
Spänningsfall, kortvariga avbrott och spänningsvariationer i elnätets inkommande ledningar IEC 61000-4-11	< 5 % UT (> 95 % bortfall i U_T) i 0,5 cykel 40 % U_T (60 % bortfall i U_T) i 5 cykler 70 % U_T (30 % bortfall i U_T) i 25 cykler < 5 % U_T (> 95 % bortfall i U_T) i 5 s	(> 95 % bortfall i U_T) i 0,5 cykel (60% bortfall i U_T) i 5 cykler (30 % bortfall i U_T) i 25 cykler (> 95 % bortfall i U_T) i 5 s	Nätspänningens kvalitet ska motsvara den kvalitet som kännetecknar kommersiella miljöer eller sjukhusmiljöer. Om användaren av CFS 2.0-systemet behöver oavbruten drift vid strömavbrott rekommenderas att CFS 2.0-systemet drivs via ett aggregat frö avbrottsfri strömförsörjning eller batteri.
Spänningsfrekvensen (50/60 Hz) magnetfält IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m 50/60 Hz	Spänningsfrekvensens magnetfält ska ligga på nivåer som kännetecknar en typisk kommersiell miljö eller sjukhusmiljö.

OBS! U_T är nätspänningen innan testnivån tillämpas.

Riktlinjer och tillverkardeklaration – elektromagnetisk immunitet

CFS 2.0-systemet är avsett för användning i den elektromagnetiska miljö som specificeras nedan. Kunden eller användaren av CFS 2.0-systemet ansvarar för att se till det används i en sådan miljö.

Immunitetstest	IEC 60601:s testnivå	Överensstämmelsenivå	Elektromagnetisk miljö – riktlinjer
Ledningsbunden RF IEC 61000-4-6 Utstrålad RF IEC 61000-4-3	3 Vrms 150 kHz till 80 MHz 3 Vrms 80 MHz till 2,5 GHz	3 Vrms 150 kHz till 80 MHz 3 Vrms 80 MHz till 2,5 GHz Hz	Bärbar och mobil radiokommunikationsutrustning får inte användas på kortare avstånd från CFS 2.0-systemet, inklusive dess kablar, än det rekommenderade separationsavstånd som beräknas enligt ekvationen som gäller för sändarens frekvens. **Rekommenderat separationsavstånd** $d = 1,2\sqrt{P}$ $d = 1,2\sqrt{P}$ 80 MHz till 800MHz $d = 2,3\sqrt{P}$ 80 MHz till 2,5 GHz där P motsvarar maximal märkuteffekt för sändaren i watt (W) enligt sändarens tillverkare och d det rekommenderade separationsavståndet i meter (m). Fältstyrkor från fasta radiosändare, fastställda genom en elektromagnetisk platsundersökning,[a] bör underskrida överensstämmelsenivån för respektive frekvensområde.[b] Störningar kan förekomma i närheten av utrustning som märkts med följande symbol:

Anmärkning 1 Vid 80 MHz och 800 MHz gäller det övre frekvensområdet.
Anmärkning 2 Dessa riktlinjer gäller eventuellt inte i alla situationer. Elektromagnetisk utbredning påverkas av absorption och reflektion från strukturer, föremål och människor.

[a] Fältstyrkor från fasta sändare som t.ex. basstationer för radiotelefoni (mobila/trådlösa) och landmobilradio, amatörradio, AM- och FM-radiosändningar och TV-sändningar kan inte förutsägas med exakthet på teoretisk väg. För att göra en bedömning av den elektromagnetiska miljön med avseende på fasta radiosändare bör en elektromagnetisk platsundersökning övervägas. Om den uppmätta fältstyrkan på den plats där CFS 2.0-systemet används överskrider den gällande RF-överensstämmelsenivån ovan måste CFS 2.0-systemet observeras för att bekräfta normal drift. Om onormal funktion observeras kan ytterligare åtgärder behövas, t.ex. att rikta om eller flytta CFS 2.0-systemet.

[b] Vid frekvenser som överskrider frekvensområdet 150 kHz till 80 MHz ska fältstyrkorna understiga 3 V/m.

Rekommenderade separationsavstånd mellan bärbar och mobil radiokommunikationsutrustning och CFS 2.0-systemet

CFS 2.0-systemet är avsett för bruk i elektromagnetiska miljöer där utstrålade RF-störningar kontrolleras. Kunden eller användaren av CFS 2.0-systemet kan bidra till att motverka elektromagnetiska störningar genom att bibehålla ett minimiavstånd mellan bärbar och mobil radiokommunikationsutrustning (sändare) och CFS 2.0-systemet enligt rekommendationen nedan, baserat på kommunikationsutrustningens maximala uteffekt.

Sändarens maximala märkuteffekt W	**Separationsavstånd baserat sändarens frekvens (m)**		
	150 kHz till 80 MHz d = 1,2 √P	80 MHz till 800 MHz d = 1,2 √P	800 MHz till 2,5 GHz d = 2,3 √P
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,33
10	3,69	3,69	7,38
100	11,67	11,67	23,33

För sändare med en maximal märkuteffekt som anges ovan kan det rekommenderade separationsavståndet i meter (m) uppskattas med hjälp av den ekvation som gäller för sändarens frekvens, där P är sändarens maximala märkuteffekt i watt (W) enligt sändarens tillverkare.

Anmärkning 1 Vid 80 MHz och 800 MHz gäller separationsavståndet för det övre frekvensområdet.

Anmärkning 2 Dessa riktlinjer gäller eventuellt inte i alla situationer. Elektromagnetisk utbredning påverkas av absorption och reflektion från strukturer, föremål och människor.

Användning av CFS 2.0-systemet

OBS! StimPatch™-plåstren levereras steriliserade. Använda ett nytt, sterilt plåster för varje nytt behandlingstillfälle. Kassera använda plåster i det vanliga hushållsavfallet. Använd inte ett plåster mer än en gång. Använd inte plåstret om påsen är öppnad eller skadad eller om utgångsdatumet har passerat.

STEG 1. Anslut StimPatch™ till behandlingskabeln

1. Riv längs med urtaget upptill på StimPatch™-påsen för att öppna den. Använd alltid ett nytt, sterilt plåster. Om du tappar plåstret innan det placeras på huden ska du kassera det och öppna ett nytt.
2. StimPatch™-påsen innehåller ett skumgummifilm som skyddar stiften. Håll skumgummit mot plåstret för att skydda stiften när du tar ut plåstret ur påsen.
3. Kontrollera att behandlingskabeln inte uppvisar några skador. Om skador förekommer, ring Meagan Medical för att få en ny kabel. Tryck annars in svansen på StimPatch™ i behandlingskabelns kontakt tills den klickar på plats (Figur 5).

Figur 5. Anslutning av behandlingskabeln till StimPatch™.

STEG 2. Förberedelse av huden

På huden finns oljor, smuts och bakterier som kan orsaka hudirritation eller infektion. Rengöring av huden innan behandling hjälper till att minska risken för dessa problem.

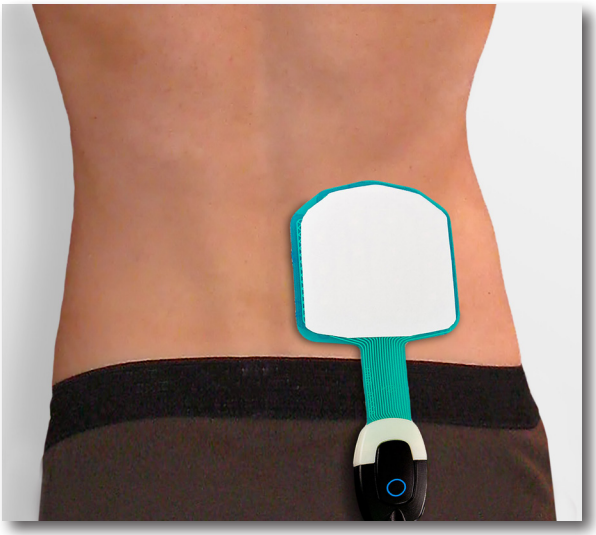
1. Undersök det hudområde som kommer att vara i kontakt med StimPatch™. Om någon del av huden ser röd eller infekterad ut ska du inte utföra en behandling. Ring läkare.
2. Om huden ser intakt ut ska du öppna en av de medföljande antiseptiska servetterna och rengöra ett område med samma storlek som StimPatch™ över smärtområdets mitt.

3. Låt huden torka.

Se avsnittet *Tips för hudvård* på sidan 7 för tips om hur du minskar hudirritation.

STEG 3. Placering av StimPatch™

1. Ta bort den skyddande plastfilmen från stiftsidan av StimPatch™ så att den klibbiga gelen exponeras.
2. Placera StimPatch™ över smärtområdet (Figur 6). Om du har problem att nå kan du be en vårdgivare hjälpa dig att placera StimPatch™.



Figur 6. Placering av StimPatch™.

3. Anslut den större kontakten på behandlingskabeln till undersidan av CFS 2.0-stimulatorn.

Figur 7 visar det färdigmonterade CFS 2.0-systemet.

Figur 7. Det färdigmonterade CFS 2.0-systemet.

Innan CFS-behandling inleds:

- ☑ Använder du ett helt nytt StimPatch™?
- ☑ Har du kontrollerat att plåstret sitter fast ordentligt på behandlingskabeln?
- ☑ Har du tagit bort den skyddande plastfilmen från plåstret?
- ☑ Har du rengjort hudområdet som ska behandlas med en antiseptisk servett?
- ☑ Har du placerat plåstret över det smärtområde som ska behandlas?
- ☑ Har du anslutit behandlingskabeln till stimulatorn?

Om du svarat JA på alla ovanstående, gå vidare till nästa avsnitt.

STEG 4. Behandling

Sitt i en bekväm stol under behandlingen som tar ca 30 minuter. Undvik att ligga ned eller trycka mot StimPatch™.

Om du måste avbryta behandlingen, tryck på strömbrytaren (⏻). Stimuleringen avbryts och på stimulatorn visas en fråga om du vill stänga av. Om du trycker på någon av pilknapparna till vänster (märkt **Ström av**) stängs stimulatorn av. Om du trycker på någon av pilknapparna till höger (märkt **Återuppta behandling**) ökar stimulatorn automatiskt uteffekten för både TENS och CFS under 2 minuter till de nivåer de var på när du tryckte på strömbrytaren.

Du kan även stänga av stimulatorn när som helst genom att hålla in strömbrytaren (⏻) i 2 sekunder.

1. Slå på CFS 2.0-stimulatorn genom att trycka på strömbrytaren (⏻).

Figur 8. Påslagning av CFS 2.0-stimulatorn.

2. Stimulatorn visar Meagan Medicals logotyp medan den startar. Det tar ca 6–26 sekunder för stimulatorn att starta. Den ber dig sedan att bedöma din nuvarande smärtförnimmelse. Använd pilknapparna till höger för att indikera hur stark smärtan är på en skala från 0 till 10.
3. När du har angett den siffra som bäst beskriver smärtan just nu ska du trycka på **OK**.
4. Stimulatorn visar huvudmenyn. Använd pilknapparna på höger sida av stimulatorn för att välja **Automatisk ökning**, **Manuell ökning** eller **Anpassad ökning**.

Ta inte bort StimPatch™-plåstret under behandling. Om du måste behöver avbryta behandlingen, tryck på strömbrytaren (⏻) ***på stimulatorn.***

Automatisk ökning

Funktionen **Automatisk ökning** ökar automatiskt styrkan i både TENS och CFS under 8 minuter till de genomsnittliga nivåerna under de sista 2 minuterna vid det senaste behandlingstillfället. Den här funktionen kommer inte att vara tillgänglig förrän du har utfört minst en behandling med **Manuell ökning** (se nedan).

1. Använd pilknapparna för att markera **Automatisk ökning** från huvudmenyn och tryck sedan på **OK**.
2. Slappna av medan stimulatorn anpassar sig till de högsta nivåerna du valde vid det senaste behandlingstillfället. Denna justering tar ca 8 minuter. Under denna tid kommer stimulatorn att visa ordet **Upvrmng** (uppvärmning) mitt på skärmen. Efter 8 minuter visas en timer på skärmen som börjar räkna ned från 30 minuter.
    - Om du inte trycker på någon knapp under 30 sekunder kommer stimulatorn låsas för att förhindra att behandlingen ändras på grund av oavsiktliga knapptryckningar. Du kan själv låsa stimulatorn genom att trycka på låsknappen (🔒). Lås upp stimulatorn genom att trycka på låsknappen (🔒) eller någon annan knapp två gånger i följd.
    - Du kan när som helst återta kontrollen över styrkenivåer genom att låsa upp stimulatorn och sedan trycka på någon av pilknapparna. Stimulatorn kommer omedelbart att växla till **Manuell ökning** (se nedan).

Manuell ökning

1. Välj **Manuell ökning** från huvudmenyn, och tryck sedan på **OK**. Du kan också gå över i läget **Manuell ökning** genom att ändra styrkenivån för TENS eller CFS i läge **Automatisk ökning** eller **Anpassad ökning**.
2. Använd pilknapparna till vänster för att justera TENS-styrkan till en komfortabel nivå.
3. Använd pilknapparna till höger för att justera CFS-nivån så högt du kan utan att orsaka alltför mycket smärta.
4. Upprepa steg 2 och 3 tills CFS-nivån är 33 eller högre. På stimulatorn visas meddelandet **Upvrmng** (uppvärmning) tills du ökar CFS-nivån till 33 eller tills 15 minuter har gått. Därefter visas en timer på skärmen som börjar räkna ned från 30 minuter.

- Om du inte trycker på några knappar inom 30 sekunder kommer stimulatorn automatiskt att låsas för att förhindra att behandlingen ändras av oavsiktliga knapptryckningar. Du kan själv låsa stimulatorn genom att trycka på låsknappen (🔒). Lås upp stimulatorn genom att trycka på låsknappen (🔒) eller någon av pilknapparna två gånger.
- Du kan när som helst återta kontrollen över behandlingsnivåerna genom att låsa upp stimulatorn och sedan trycka på någon av pilknapparna.
- Om CFS-nivån är under 33 piper stimulatorn och ett meddelande visas varannan minut för att påminna dig om att höja CFS-nivån. Dessa meddelanden fortsätter visas tills du ökar CFS-nivån till minst 33 eller tills 15 minuter efter uppvärmningen.

Anpassad ökning

Anpassad ökning spelar upp de första 15 minuterna av den sparade anpassade ökningen. Du kan byta ut den sparade anpassade ökningen genom att växla till **Manuell ökning** på vilken som helst behandling (se avsnittet *Avsluta behandlingen* nedan). Den här funktionen är inte tillgänglig förrän du har utfört minst en behandling med i läget Manuell ökning (se ovan).

1. Använd pilknapparna för att markera **Anpassad ökning** från huvudmenyn och tryck sedan på **OK**.
2. Koppla av medan stimulatorn spelar upp alla de justeringar du utfört under de första 15 minuterna av den sparade anpassade ökningen. På stimulatorn visas meddelandet **Upvrmng** tills din CFS-nivå når 33 eller tills 15 minuter har gått. Därefter visas en timer på skärmen som börjar räkna ned från 30 minuter.
    - Om du inte trycker på några knappar inom 30 sekunder kommer stimulatorn automatiskt att låsas för att förhindra att behandlingen ändras av oavsiktliga knapptryckningar. Du kan själv låsa stimulatorn genom att trycka på låsknappen (🔒). Lås upp simulatorn genom att trycka på låsknappen (🔒) eller någon annan knapp två gånger.
    - Du kan när som helst återta kontrollen över behandlingsnivåerna genom att låsa upp stimulatorn och sedan trycka på någon av pilknapparna. Stimulatorn går omedelbart över i läge **Manuell ökning** (se ovan).

- Om CFS-nivån är under 33 piper stimulatorn och ett meddelande visas varannan minut för att påminna dig om att höja CFS-nivån. Dessa meddelanden fortsätter visas tills du ökar CFS-nivån till minst 33 eller tills 15 minuter efter uppvärmningen.

Avsluta behandlingen

1. När behandlingen är klar piper stimulatorn och sedan visas ett meddelande om att behandlingen är klar.
    - Om detta är den första behandlingen som du utför med stimulatorn sparas den som den anpassade ökningen (se avsnittet **Anpassad ökning** ovan).
    - Om detta inte är din första behandling och du gjort några ändringar av TENS- eller CFS-nivåer under de första 15 minuterna av behandlingen frågar stimulatorn om du vill skriva över den sparade anpassade ökningen. Tryck på någon av pilknapparna till vänster för att skriva över den anpassade ökningen eller någon av pilknapparna till höger för att behålla den gamla anpassade ökningen.
2. Stimulatorn ber dig att bedöma din nuvarande smärta. Använd pilknapparna för att bedöma din smärta och tryck sedan på **OK**. Stimulatorn stängs av automatiskt.
3. Koppla bort stimulatorn från behandlingskabeln.
4. Ta bort StimPatch™-plåstret från huden. Försök inte dra det över huden eftersom det kan leda till skrapsår.
5. Koppla bort StimPatch™ från behandlingskabeln. Placera skumgummifilmen över stiften. Lägg tillbaka plåstret i påsen och kasta bort den.

Anpassa CFS 2.0-stimulatorn

Med CFS 2.0-stimulatorn kan du justera behandlingslängd, volym, skärmens ljusstyrka, språk och insamling av smärtbedömningar.

1. Slå på CFS 2.0-stimulatorn genom att trycka på strömbrytaren (⏻) på framsidan av stimulatorn. Stimulatorn visar Meagan Medicals logotyp när den startar och du uppmanas sedan att bedöma din nuvarande smärta.
2. Tryck på någon av pilknapparna på vänster sida av stimulatorn för att hoppa över smärtbedömningen. Stimulatorn visar huvudmenyn.
3. Använd pilknapparna på höger sida av stimulatorn för att välja **Alternativ** och tryck sedan på **OK**. Det finns 3 alternativ på menyn **Alternativ**:

- **Timer**: Justerar längden på CFS 2.0-systemets behandlingar
- **Volym**: Justerar volymen för knapptryckningsljud
- **Ljusstyrka**: Justerar ljusstyrkan på LCD-skärmen
- **Språk**: Här kan du välja ett annat språk
- **Smärtskala på/av**: Om detta alternativ ändras till **Av** kommer CFS 2.0-stimulatorn inte att be dig bedöma din smärta i början och slutet av varje behandling

4. När du är klar med konfigurationen av CFS 2.0-stimulatorn ska du välja **Huvudmeny** från menyn **Alternativ** eller stänga av stimulatorn genom att hålla in strömbrytaren (⏻) i 2 sekunder.

Förvaring av CFS 2.0-systemet mellan användningstillfällena
Förvara CFS 2.0-systemet, inklusive alla komponenter och tillbehör, vid rumstemperatur och utom räckhåll för barn. Förvara CFS 2.0-stimulatorn, bältesklämman, behandlingskabeln, laddningsadaptern och laddaren i det medföljande fodralet.

Varje StimPatch™ kan endast användas till en behandling. Använd en ny StimPatch™ för varje behandling.

Rengöring av CFS 2.0-systemet
Om CFS 2.0-stimulatorn eller behandlingskabeln blir smutsiga ska de torkas av med en ren, fuktig duk. CFS 2.0-systemet är inte vattentätt. Ring Meagan Medical om någon del blir blöt eller sänks ned i vätska.

Kassering av tillbehör och förbrukningsartiklar
De antiseptiska servetterna kan kastas efter användning.

När du har utfört en behandling ska du placera skumgummifilmen över stiften på StimPatch™, lägga tillbaka plåstret i påsen och kasta den i de vanliga hushållssoporna.

Följ tillämpliga bestämmelser för återvinning av elektronisk utrustning när du kasserar CFS 2.0-stimulatorn.

Om du behöver ytterligare tillbehör, kontakta Meagan Medical.

Larm- och feedbacksignaler

Larmsignaler

Stimulatorn avger en hög, skarp varningssignal när något av dessa problem uppstår:

- CFS-nivån är under 33 under en behandling
- Ett problem uppstår med stimulatorn
- Du försöker att utföra en behandling medan stimulatorn inte är korrekt ansluten till behandlingskabeln eller StimPatch™.

Du kan inte ändra volymen för larmsignaler.

Feedbacksignaler

Stimulatorn använder en mjukare ton för att ge dig feedback medan du använder den. Feedbacksignalerna förekommer i huvudsak när du trycker på knapparna. De ljuder alltid när du avslutar en behandling.

Du kan justera volymen för feedbacksignaler (se ”Anpassa CFS 2.0-stimulatorn” på sidan 21).

Felsökning

Om du har problem med någon del av CFS 2.0-systemet ska du inte försöka reparera det själv. Ring Meagan Medical för att få hjälp.

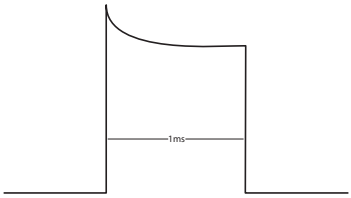
Problem:	LCD-skärmen på CFS 2.0-stimulatorn är svag eller tänds inte eller så slås stimulatorn inte på.
Lösning:	Ladda enheten i 5 timmar innan du utför en behandling. Om problemet kvarstår, ring Meagan Medical: +1-360-882-2332
Problem:	Knapparna fungerar inte.
Lösning:	Kontakta Meagan Medical.
Problem:	Stimulatorn visar meddelandet **KONTROLLERA ANSLUTNINGEN**.
Lösning:	Titta på diagrammet på LCD-skärmen och kontrollera den angivna anslutningen. Om diagrammet visar en pil som pekar på StimPatch™ måste du se till att du har tagit bort plastfilmen och att plåstret pressas mot huden.
Problem:	Under laddning visas felmeddelandet LADDAR INTE, KONTROLLERA ANSLUTNINGARNA på stimulatorn.
Lösning:	Se till laddningsadaptern är ansluten till stimulatorn och att laddaren är ansluten till laddningsadaptern.
Problem:	Under laddning visar stimulatorn felmeddelandet BATTERIET BEHÖVER BYTAS, KONTAKTA MEAGAN MEDICAL.
Lösning:	Ring Meagan Medical.
Problem:	CFS 2.0-stimulatorns hölje är öppnat eller skadat.
Lösning:	Använd inte CFS 2.0-stimulatorn om höljet är öppet eller skadat. Kontakta Meagan Medical: +1-360-882-2332

Specifikationer för CFS 2.0-systemet

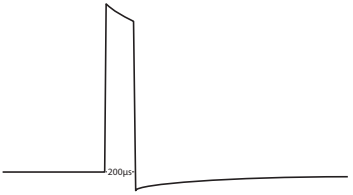
StimPatch™ har 14 kanaler som är anslutna med en kabel till 14 katodstift på plåstrets ovansida. Stiften är ca 0,35 mm långa. Kanalerna aktiveras successivt för att leverera stimuleringspulser till individuella stift. Förutom de 14 stiftkanalerna har plåstret 6 transkutana gelelektroder som används för att leverera TENS-behandling och för att sluta kretsen för stiftkanalerna.

CFS 2.0-stimulator
Strömförsörjning: Två 1,5 V-batterier (AA/LR6)
Mått: 81 x 133 x 33 mm
Vikt: 241 g med uppladdningsbart batteripack
Uppskattad teknisk livslängd: 5 år
Utrustning med inträngningsskydd av typ 22. Skydd mot skadlig inträngning av partiklar/föremål större än 12,5 mm och droppande vatten på höljet i 10 minuter vid 15° lutning av höljet.
Det uppladdningsbara batteriet har kapacitet för 300 laddnings-/urladdningscykler. Om stimulatorn inte kan leverera fler än 3 behandlingar per laddning och mindre än 14 dagar har gått sedan den senaste fullständiga uppladdningen visas ett felmeddelande med en uppmaning att ringa Meagan Medical och beställa ett nytt batteri.

CFS 2.0-stimulator: CFS-uteffekt
Utgående kanaler: 14
Utströmstyrka: 0-1,2 mA
Pulsform: Modifierad enfas fyrkantspuls
Pulslängd: 1 ms
Stimuleringsfrekvens: 4 cykler per sekund per kanal



CFS 2.0-stimulator: TENS-uteffekt
Utgående kanaler: 1
Utströmstyrka: 0–70 mA
Pulsform: Balanserad bifasisk asymmetrisk fyrkantsvåg
Pulslängd: 200 mikrosekunder (fast)
Stimuleringsfrekvens: Moduleras mellan 20 Hz och 40 Hz varje ½-sekund



Laddare
Ineffekt: 100–240 V, 50/60 Hz, 300 mA
Uteffekt: 5 VDC, 1 A max
CFS 2.0 drivs med internt NiMH-batteri på 2,4 V, 1,9 Ah.

StimPatch™
Mått: 93 x 180 mm
StimPatch™ innehåller inte latex.

Antiseptiska dukar
Ytmaterial: Isopropylalkohol

Driftsförhållanden för CFS 2.0-stimulatorn
Driftstemperatur: 15–40 °C
Relativ luftfuktighet: 5–95 % relativ luftfuktighet, icke-kondenserande
Förvara systemkomponenterna torrt och svalt.
Förvara eller transportera inte CFS 2.0-stimulatorn under förhållanden som är kallare än –20 °C eller varmare än 70 °C (–4 till 158 °F) och relativ luftfuktighet upp till 93 %.

Användningsförhållanden för StimPatch™
Förvara eller transportera inte StimPatch™ under förhållanden som är kallare än 5 °C eller varmare än 27 °C (41 till 158 °F).

Angivna specifikationer är nominella värden.

Klassificering av CFS 2.0-enhet (medicinsk-elektrisk [ME] utrustning):
Skydd mot elstötar: Internt driven medicinsk utrustning när CFS 2.0 drivs med batteri och medicinsk klass II-utrustning när laddaren är ansluten till CFS 2.0 för laddning av batterier. Patientkontaktdel av typ BF.

Skydd mot inträngande vatten eller partiklar (kapslingsklass): IP22 för CFS 2.0.

Driftsläge: Kontinuerligt

Inte lämplig för användning i syreberikad miljö.

Bilaga A: Symbolförklaring

	Knappen används för att slå på eller stänga av CFS 2.0-stimulatorn eller försätta den i standby-läge.
	Se bruksanvisningen.
	Patientkontaktdel av elsäkerhetstyp BF. Internt driven, flytande jord. Får komma i kontakt med användaren.
	Tillverkare av utrustningen.
IP22	Utrustning med kapslingsklass 22 som skydd mot inträngande partiklar. Skydd mot skadlig inträngning av partiklar/föremål större än 12,5 mm och droppande vatten på höljet i 10 minuter vid 15° lutning av höljet.
	Utrustningens serienummer.
	Parti-/satskod.
	Steriliserad genom strålning.
	Använd före-datum (ÅÅÅÅ/MM).
	Artikelnummer.
	Får ej återanvändas.
	Får ej steriliseras om.

	Använd inte om förpackningen är skadad.
	Får ej utsättas för temperaturer utanför angivet intervall.
	Får ej utsättas för luftfuktighet utanför angivet intervall.
	Återvinningsprodukt.
	Kassera på rätt sätt. Kasta inte produkten som osorterat avfall.
	CE-märkning som intygar överensstämmelse enligt definitionerna i direktiven om medicintekniska produkter.
	Auktoriserad EU-representant.

MEAGAN MEDICAL INC

www.MeaganMedical.com
14001 SE First Street
Vancouver, WA 98684, USA
+1-360-882-2332

EC REP
Emergo Europe
Princessegracht 20
2514 AP Haag
Nederländerna

CE
0086