



Brugervejledning Nerve- og muskelstimulator

(handelsnavn: Håndgenoptræningssystem) [XFT-2003E]
MNL-0022

Forsigtig: Tak, fordi du valgte vores produkt. Læs denne vejledning omhyggeligt før brug, og gem den.

Indhold

Ordliste	2
1. Af hensyn til dit helbred og din sikkerhed	3
2. Oversigter	6
3. Produkttegning	8
4. Opsætningsvejledning	12
5. Betjeningsvejledning	14
6. Pleje og vedligeholdelse	38
7. Produktkonfiguration	39
8. Produktspecifikationer	40
9. Fejlfinding	43
10. Ofte stillede spørgsmål	44
11. Elektromagnetisk kompatibilitet (EMC)	46
12. Brugsspecifikation	52
13. Eftersalgsservice	53






















Ordliste

- EMG: Elektromyografi, det er en elektrodiagnostisk medicinteknik til evaluering og registrering af elektrisk aktivitet produceret af skeletmuskler.
- sEMG: Overflade-EMG bruger elektrode-lignende sensorer til at vurdere muskelfunktion ved at registrere muskelaktivitet fra overfladen over musklen på huden
- FES: Funktionel elektrisk stimulering.
- NMES: Neuromuskulær elektrisk stimulering er fremkaldelsen af muskelsammentrækning ved hjælp af elektriske impulser.
- ETS: EMG udløst elektrisk stimulering.
- PAS: Stimulering med strømassistent.
- UE: Øvre ekstremitet

1. Af hensyn til dit helbred og din sikkerhed

- Læs denne vejledning omhyggeligt for at undgå fare eller personskade forårsaget af forkert brug.
- Sikkerhedsforanstaltninger omfatter fare eller personskade forårsaget af forkert brug og er kategoriseret i afsnittene: Kontraindikationer, advarsel og forholdsregler.
- Læs denne vejledning omhyggeligt.

Symbolliste

	Kontraindikationer, der kan forårsage fare
	Obligatoriske krav eller kan forårsage personskade eller fysisk ubehag
	Type BF-udstyr
	Advarsel
	Ikke-ioniserende stråling
	Fremstillingsdato
	Producent
	Dette produkt må ikke bortskaffes sammen med andet husholdningsaffald
	Se brugervejledningen
	Serienummer
	Nummeret på det bemyndigede organ (0123)
	Europæisk autoriseret repræsentant
	Skrøbelig
	Hold opad
	Opbevares tørt
	Grad af beskyttelse mod indtrængen (for kontrolenhed)
	Temperaturgrænse
	Fugtighedsbegrænsning
	Begrænsning af atmosfærisk tryk
	Se brugsanvisningen
	Medicinsk apparat
	Enkeltpatient-flergangsbrug

Kontraindikationer

- Elektriske muskelstimulatorer bør ikke anvendes på patienter med pacemakere.
- Må ikke anvendes med elektronisk overvågningsudstyr, NMR-billeddannelse, pacemaker, defibrillator eller højfrekvent medicinsk apparat.
- Må ikke anvendes, hvis du tidligere har haft autonom dysrefleksi.
- Brug ikke FES efter nylig operation, hvor muskelsammentrækning kan forstyrre helingsprocessen.

Advarsel

- Brug ikke XFT-2003E, mens du får foretaget en MR-scanning.
- Brug ikke XFT-2003E, når du sover, bader eller betjener et køretøj.
- De langsigtede virkninger af kronisk elektrisk stimulering er ukendte.
- Stimulering bør ikke anvendes over bihulerne i carotis bihulenerverne, især hos patienter med kendt sensitivitet over for bihulerefleksen i carotis.
- Stimulering bør ikke påføres over halsen eller munden. Alvorlig spasme i strube- og svælgmuskler kan forekomme, og sammentrækningerne kan være stærke nok til at lukke luftvejene eller forårsage vejrtrækningsbesvær.
- Stimulering bør ikke anvendes transtorakalt, da indførelse af elektrisk strøm i hjertet kan forårsage hjertearytmier.
- Stimulering bør ikke anvendes over opsvulmede, betændte eller hævede områder eller udslæt, f.eks. årebetændelse, tromboflebit, åreknuder osv.
- Stimulering bør ikke anvendes over eller i nærheden af kræftlæsioner.
- Sikkerheden ved brug under graviditet er ikke fastlagt.
- Elektrodepositionerings- og stimuleringsparametrenes indstilling skal udføres af fagfolk. Hvis du bliver ved med at føle ubehagelig stimulering eller oplever hudirritation eller udslæt, skal du holde op med at bruge dette produkt.
- Anbring ikke elektroden i området med ondartede neoplasmer, halsarterier (hals) eller trombe.
- Anbring ikke elektroden på den berørte hud eller andre berørte områder, såsom brud og forvridning.
- Brug med forsigtighed, når arterierne i det anvendte område viser delvis okklusion, når patienten har vaskulær atrofi på grund af hæmodialyse, eller når det vaskulære system viser ustabilitet.
- Brug med forsigtighed, hvis de anvendte områder har strukturel deformitet.
- Dette produkt skal ordineres af en læge.
- Stop med at bruge dette produkt, hvis kroppen viser uforudsete, uønskede medicinske tilstande, mens apparatet anvendes.

! Forholdsregler

- Må ikke anvendes i nærheden (inden for en meter) af kortbølgeteknologi eller en mikrobølgeovn.
- Patienter med hjertesygdom, alvorlig hypertension og hudsygdom, må ikke bruge dette produkt.
- Patienter med epilepsi må ikke bruge dette produkt.
- Patienter med aktiv blødning, akut materiefyldt inflammation, ondartede neoplasmer, tromboflebit, sårbetændelse og kardiopulmonal svigt må ikke bruge dette produkt.
- Dette produkt må ikke anvendes til andre formål end behandling.
- Anvend ikke dette produkt til bevidstløse patienter.
- Dette produkt må ikke skilles ad, repareres eller samles igen.
- Der bør udvises forsigtighed ved patienter med formodede eller diagnosticerede hjerteproblemer.
- Der bør udvises forsigtighed ved patienter med formodet eller diagnosticeret epilepsi.
- Der skal udvises forsigtighed ved tilstedeværelse af følgende:
 - a. Når der er en tendens til blødning efter akut traume eller brud;
 - b. Efter nylige kirurgiske procedurer, hvor muskelsammentrækning kan forstyrre helingsprocessen;
 - c. Over maven hos en gravid kvinde.
 - d. Over områder af huden, der mangler normal følelse.
- Nogle patienter kan opleve hudirritation eller overfølsomhed på grund af elektrisk stimulering eller elektrisk ledende middel. Irritationen kan som regel reduceres ved hjælp af et alternativt ledende middel eller anden elektrodeplacering.
- Elektrodeplacerings- og stimuleringsindstillinger bør baseres på vejledning fra den ordinerende læge.
- Aktive muskelstimulatorer skal opbevares utilgængeligt for børn.
- Motordrevne muskelstimulatorer må kun bruges med de ledninger og elektroder, der anbefales af producenten.
- Aktive muskelstimulatorer bør ikke anvendes under kørsel, betjening af maskiner eller under aktiviteter, hvor ufrivillige muskelsammentrækninger kan udsætte brugeren for unødigt risiko for kvæstelse.
- Patienter, som bruger apparatet derhjemme, skal oplæres af en læge og følge den behandlingsplan, som lægen har fastsat.

Bivirkninger

Hudirritation under elektroderne er blevet rapporteret ved brug af aktive muskelstimulatorer.

2. Oversigter

2.1 Produktintroduktion

XFT-2003E registrerer og monitorerer EMG-muskelaktivitetssignalet for en patient og leverer en elektrisk stimuleringsimpuls i henhold til EMG-signalstyrke for at stimulere patienten til at opnå en muskelsammentrækning. Med flere træningstilstande og interaktive spilapplikationer, kan patienter aktivt deltage i genoptræningsprocessen og modtage behandling med større nydelse og tilpasning. Apparatet er også udstyret med en evalueringsfunktion til at etablere baseline-data og tærskelniveauer samt spore genoptræningsfremskridt for at hjælpe sundhedspersonale med at tilpasse evidensbaserede, objektive og effektive genoptræningsprogrammer for hver patient.

Innovationer:

- Indsamlings- og behandlingsteknologi, der registrerer patientens EMG-signaler.
- EMG udløste stimulering for at hjælpe centralnervesystemet med en mere naturlig helbredelsesproces.
- Den seneste generation af elektrisk stimulering i realtid baseret på EMG.
- En kombination af interaktive spil med biofeedback og genoptræning baseret på EMG.
- Flere træningstilstande ved hjælp af en genoptræningsfokuseret smartphone-app.

2.2 Behandlingsprincip

XFT-2003E registrerer og analyserer patientens EMG-signaler i realtid gennem elektroden og leverer derefter samtidig lavfrekvent komfortabel elektrisk stimulering i henhold til EMG-signalet, som igen vil fremkalde muskelsammentrækning og gøre det muligt for patienter at deltage aktivt i dagligdags aktiviteter.



2.3 Indikationer for brug

Funktionel elektrisk stimulation (FES)

Forbedring af håndfunktion og aktivt bevægelsesområde hos patienter med hemiplegi på grund af slagtilfælde eller lammelse af overekstremiteterne på grund af C5 rygmærskade.

Neuromuskulær elektrisk stimulation (NMES)

- 1) Øge eller opretholde håndbevægelsesområdet
- 2) Reducere muskelkramper
- 3) Forsinke muskelatrofi
- 4) Genoptræne muskler
- 5) Øge det lokale blodomløb

3. Produkttegning





3.1 Komponenter

XFT-2003E består af stimulator, strømadapter, opladningskabel, elektrodekabler (valgfrit) og hydrogelelektroder (valgfrit).

3.1.1 Stimulator

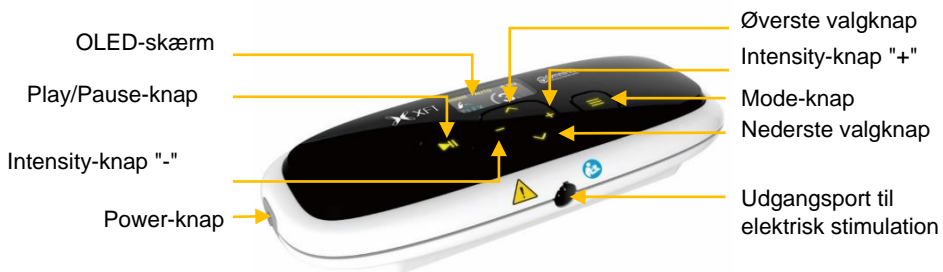


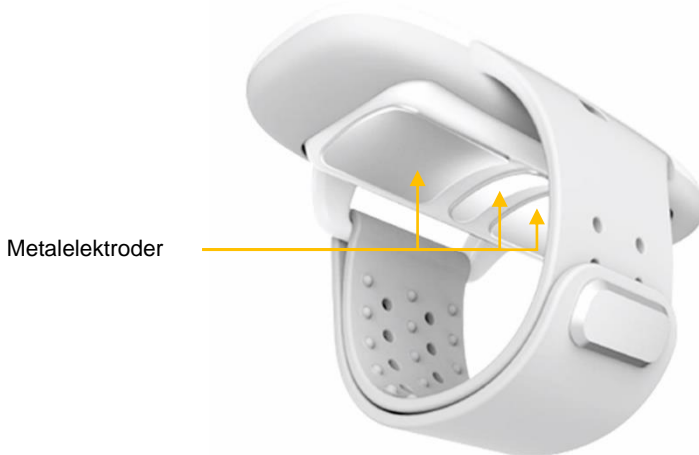
3.1.2 Dele

Ant.	Dele	Billede	Beskrivelse
1	Strømadapter		Strømadapteren og opladningskablet bruges til at oplade apparatet.
2	Opladningskabel		
3	Elektrodeledning (valgfrit)		Bruges til tilslutning af elektrodestykke og -udstyr.
4	Ledende selvklæbende hudelektrode (valgfrit)		Efter tilslutning af elektrodeledningen er den fastgjort til behandlingsstedet.

3.2 Betjeningspanel

3.2.1 Betjeningsknapinstruktion


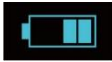











Denne enhed har syv knapper (en Power-knap og seks funktionsknapper) og en type-C USB-port.

- Power-knap: Tryk og hold nede i et sekund for at tænde/slukke stimulatoren.
- Mode-knap: Skift og vælg mellem NMES-, ETS-, PAS-, EMG- og GAME-mode.
- Øverste/nederste valgknap: Tryk på op-knappen for at kontrollere stimulatorversionen, og skift systemsprog (kinesisk og engelsk er tilgængeligt)
- Play/Pause-knap: Start eller sæt på pause i NMES-, ETS-, PAS- og EMG-mode.
- Intensity-knapper: Juster stimuleringsintensiteten under drift. Tryk på "+" for at øge intensiteten eller "-" for at reducere intensiteten.
- Justering af intensitet:
 - <10 mA, intensiteten øges med en mA;
 - 10-30 mA, intensiteten øges med 0,5 mA trinvist;
 - >30 mA, intensiteten øges med 0,1 mA trinvist;
- Brugeren kan mærke stimuleringen, hver eneste gang intensiteten øges.
- Type-C USB-port: Stimulatoren er udstyret med en type-C USB-port til opladning af apparatet.
- Velcro-håndledsrem: Skal bæres på armen for at fastgøre stimulatoren.

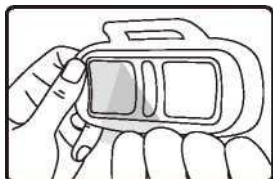
3.3.2 Skærmikoner

Ikon	Funktion	Forklaring
	Batteriniveau	Den blinker én gang i sekundet, når batteriet er lavere end 10 %, og stimulatoren stopper og slukker automatisk efter fem minutter. Stimulatoren slukker automatisk efter fem sekunder, når batteriet er lavere end 2 %.
	Opladning	Det rullende batteriikon angiver, at apparatet oplades, og når batteriikonet viser et fuldt batteri, er apparatet fuldt opladet.
	NMES-mode	I denne tilstand kan brugeren downloade forskellige recepter fra APP til forskellige behov.
	ETS-mode	I denne tilstand kan brugeren indstille en tærskel med APP. Stimuleringen vil blive udløst, når EMG-signalet når tærsklen.
	PAS-mode	Stimuleringen vil blive udløst, når brugeren sammentrækker musklen.
	EMG-mode	Den vises, når du vælger EMG-mode. Kolonnen og parameteren repræsenterer EMG-styrken, træn ved at følge instruktionerne, tre-sekunders afslapning over tre gange og seks-sekunders målecyklus, stimulatoren vil ændre ETS-tærsklen til den gennemsnitlige værdi af tre ganges
	GAME-mode	Stimulatoren kan oprette forbindelse til appen i denne tilstand.
	Bluetooth-indikator	Når du har brug for at oprette forbindelse til smartphone-appen, skal du skifte til GAME-mode, så kan du se, at Bluetooth-indikatoren blinker. Betjen appen og stimulatoren med Bluetooth, og du kan se Bluetooth-indikatordisplayet. Nu kan du styre stimulatoren med appen.
	Indikator for løse elektroder	Indikatoren for løse elektroder vises, og stimulatoren stopper, når der er dårlig kontakt mellem elektroderne og huden. Justér elektroderne og manchettens stramhed igen, og tryk på Play/Pause-knappen igen for at genstarte.

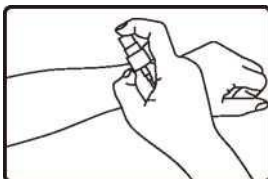
4. Opsætningsvejledning

4.1 Anvendes med metalelektroder

- 1) Træk den gennemsigtige film af metalelektroderne;
- 2) Tilføj lidt vand til hudområdet;
- 3) Bær stimulatoren på armen, og sørg for, at metalelektroderne fastgøres til extensor-musklernes håndleds-eksensorer.
- 4) Tryk på Power-knappen for at tænde apparatet.
- 5) Tryk på Mode-knappen for at vælge tilstand (NMES-mode, ETS-mode, PAS-mode, EMG-mode, GAME-mode) for at starte behandlingen.
- 6) Når behandlingen er fuldført, skal du trykke på Power-knappen for at slukke for apparatet.
- 7) Tag apparatet af armen.
- 8) Rengør metalelektroden og apparatet med en blød klud, og opbevar det derefter i det bærbare etui.



1. Træk den gennemsigtige film af



2. Tilføj lidt vand til hudområdet



3. Brug stimulatoren



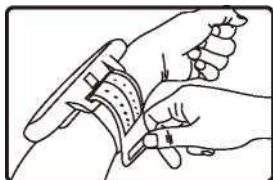
4. Tryk på power-knappen



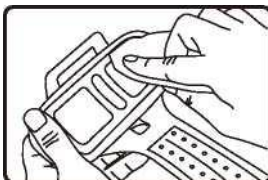
5. Tryk på mode-knappen



6. Efter behandling skal du trykke på power-knappen for at slukke.



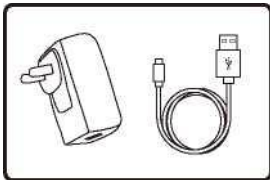
7. Fjern stimulatoren



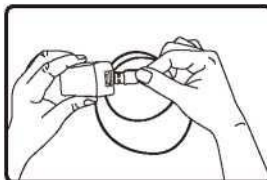
8. Rengør metalelektroden

4.2 Opladning af stimulatoren

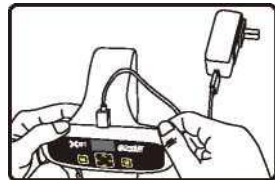
- 1) Tag strømadapteren og opladningskablet ud af emballagen.
- 2) Indsæt USB-enden på opladningskablet i USB-porten på opladeren.
- 3) Tilslut opladningskablets magnetiske ende til opladerporten på stimulatoren.
- 4) Batteriikonet vises på stimulatoren skærm for at angive opladning.
- 5) Batteriikonet vises på apparatets skærm, når det er fuldt opladet.



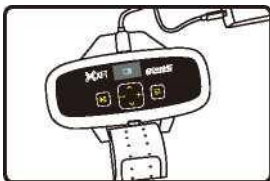
1. Tag strømadapteren og opladningskablet ud



2. Tilslut strømadapteren og opladningskablet



3. Tilslut stimulatorkablet og stimulatoren



4. Batteriikon på stimulatoren



5. Fuldt opladet

5. Betjeningsvejledning

- Brug en svamp eller en blød klud til at fjerne støv og snavs fra elektrodeoverfladen før brug, hold elektroden ren.
- Efter rengøring skal elektroden aftørres med en svamp eller en blød klud, der er fugtet med desinfektionsmiddel (kom ikke for meget desinfektionsvæske på en svamp eller en blød klud for at undgå, at der sprøjter væske ind i apparatet, hvilket kan medføre fejlfunktion eller fare). Desinficeringsmidlet er en 75 % medicinsk alkohol.
- Aftør elektroden tre gange med en svamp eller en blød klud fugtet med desinfektionsmiddel.
- Før du bruger apparatet, skal du bruge vand til at rengøre og fugte hudområdet, hvor elektroderne vil blive fastgjort

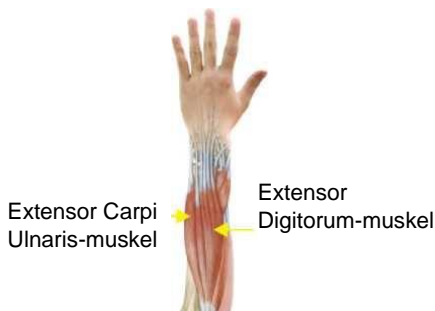
Stimulatoren kan bruges med eller uden appen.

5.1 Brug uden appen

5.1.1 Bær stimulatoren

Bær apparatet på det rigtige sted i henhold til dit behov.

Placering af elektrode (stimulerede muskler)	Bevægelse
Extensor Digitorum-muskel	Fingerekstension og håndledsekstension
Extensor Carpi Ulnaris-muskel	Håndledsekstension og håndledsadduktion



5.1.2 Sådan tændes apparatet

Før du bruger apparatet, skal du bruge vand til at rengøre og fugte hudområdet, hvor elektroderne vil blive fastgjort. Hold power-knappen nede i et sekund, og du vil se følgende interface. Den skifter til standard-NMES-mode inden for tre sekunder. Tryk på mode-knappen for at skifte og vælge mellem NMES-, ETS-, PAS-, EMG- og GAME-mode.



5.1.3 Valg af mode

5.1.3.1 NMES

Tryk på Play/Pause-knappen for at starte behandlingen og tryk på "+" eller "-" for at justere intensiteten.



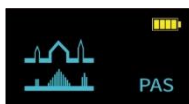
5.1.3.2 ETS

Tryk på Play/Pause-knappen for at starte behandlingen, og tryk på "+" eller "-" for at justere intensiteten. Stimuleringen udløses, når brugeren trækker muskelen sammen, og EMG-signalet når grænsen.



5.1.3.3 PAS

Tryk på Play/Pause-knappen for at starte behandlingen, og tryk på "+" eller "-" for at justere intensiteten. Stimuleringen vil blive udløst, når brugeren sammentrækker muskelen.



5.1.3.4 EMG

Tryk på Play/Pause-knappen for at starte EMG-signaltesten. Stimulatoren vil teste EMG-signalet i tre cyklusser på tre sekunders afslapning og seks sekunders flex, og derefter kommer den gennemsnitlige værdi.



5.1.3.5 GAME

GAME-mode er ikke tilgængelig, hvis apparatet ikke er forbundet med APP.

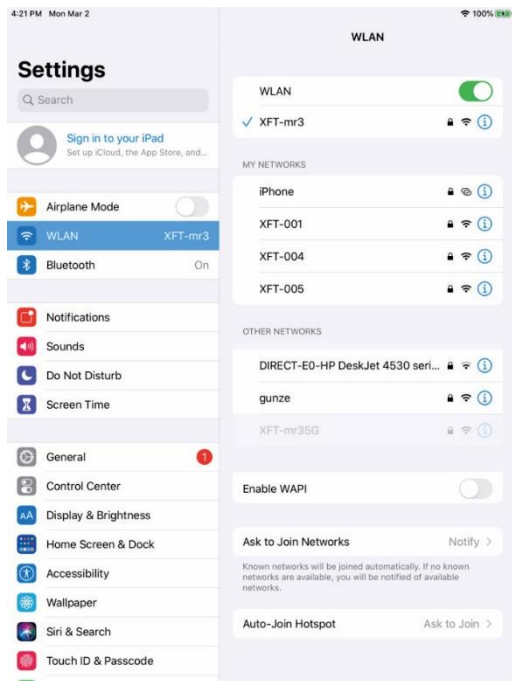


5.2 Brug med appen

5.2.1 Download eller opdater app

1) Opret forbindelse til wi-fi

Tjek i "Settings" (Indstillinger) for at se, om din iPad er forbundet til et Wi-Fi-netværk. Hvis den ikke er tilsluttet, skal du vælge den wi-fi, der kan tilsluttes, og indtaste adgangskoden for at oprette forbindelse.



2) Installere/opdatere

Klik på "Get" (Hent) for at starte installationen. Hvis den allerede er installeret, skal du klikke på "Update (Opdater)", vente på, at overførslen fuldføres, og installationen eller opdateringen er vellykket. XFT-2003E kan bruges sammen med iPad, som er installeret med en software (App-softwaren rev. 1), som leveres af producenten.

Apparatet har to dele, XFT-2003E- og APP-softwaren, som er installeret på iPad. Brugerfladen findes på APP-softwaren, herunder parameterindstilling og visning af billeder. Der er en specifik kommunikationsprotokol mellem XFT-2003E og APP-softwaren.

Software:

- Rev.VI
- XFT-2003EApp benævnt som SEMG-2003E-systemappen til iOS;
- iOS: iOS 9.0 eller derover;

Anbefalet iPad:

- iPad 4 og senere;
- Wi-fi-support: Nr;
- Netværk: Bluetooth;
- SSD-lager: mere end 16G;

Netværkskrav ved brug af appen: Appen vil ikke være forbundet til internettet under brugen af appen, og der er ingen grund til at oprette forbindelse til internettet.

Data- og enhedsgrænseflade:

Dataene i appen er begrænset til intern lagringsadgang i appen. Den hverken tilgår patientinformationsdata fra andre systemer eller software, eller importerer patientinformationsdata til andre systemer eller software.

De internt opbevarede data er en patientinformationsformular og en journalformular for medicinsk behandling. APP'en kontrollerer apparatet og overfører dataene fra apparatet til appen i henhold til en specifik krypteret instruktionsprotokol via Bluetooth-kommunikation.



5.2.2 Sådan bæres stimulatoren

Bær apparatet på det korrekte sted (se 5.1.1 Sådan bæres stimulatoren) i henhold til dit behov og tilsvarende motorisk respons. Tilføj rigelige mængder vand til det hudområde, der vil være i kontakt med elektroderne.

5.2.3 Sådan tændes apparatet

Hold Power-knappen nede i et sekund, så vil du se følgende interface: Displayet vil skifte til standard NMES-mode inden for tre sekunder. Tryk på mode-knappen for at skifte og vælge mellem NMES-, ETS-, PAS-, EMG-, GAME-mode.



5.2.4 Sådan oprettes forbindelse til app

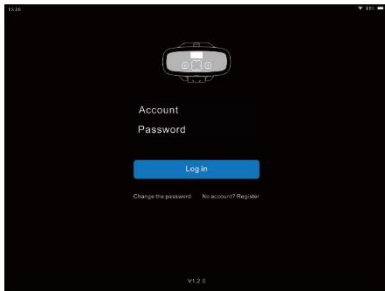
- 1) Tryk på "Mode"-knappen for at vælge "GAME"-mode på stimulatoren.
- 2) Kør SEMG-2003E-appen på iPad'en.
- 3) Kontoregistrering er påkrævet ved første brug.
- 4) Indtast kontonummer, adgangskode og bekræft adgangskode efter behov.
- 5) Hvis du glemmer din adgangskode, kan du klikke for at ændre den.
- 6) Indtast og bekræft adgangskoden som påkrævet.
- 7) Log ind på iPad'en.
- 8) Klik på "Søg" for at søge efter stimulatoren.
- 9) Vælg stimulatoren, og klik på "Tilslut".
- 10) Indtast interfacet på iPad'en.



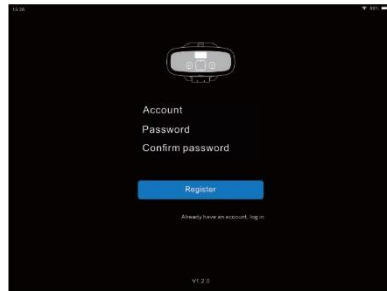
1. Vælg GAME-mode



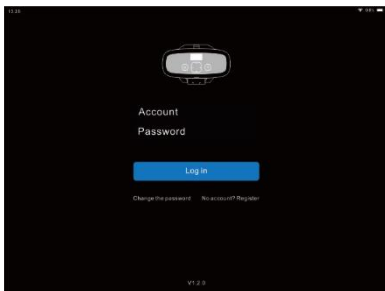
2. Kør SEMG-2003E-appen på iPad'en



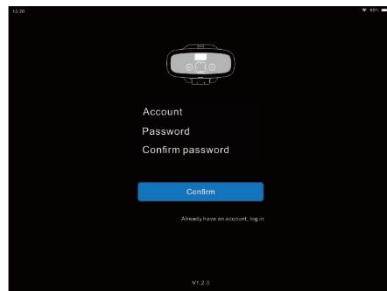
3. Registrer en konto



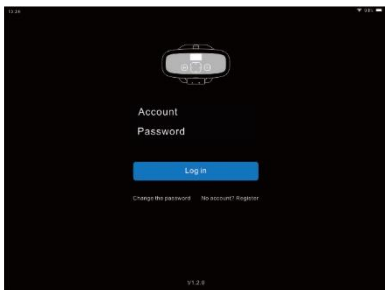
4. Log ind på kontoen, bekræft adgangskode



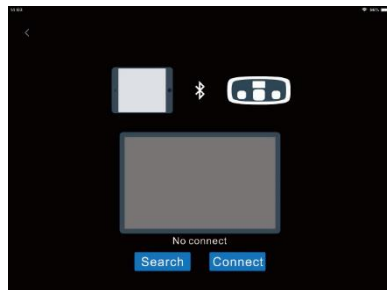
5. Skift adgangskode



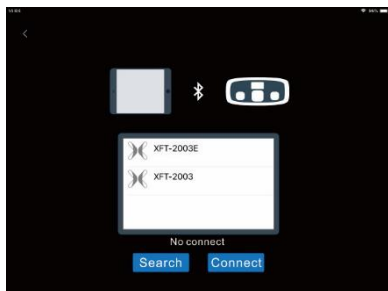
6. Indtast adgangskode og bekræft adgangskode



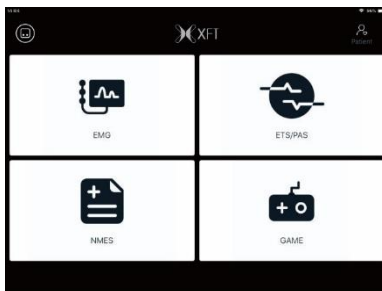
7. Log ind på iPad'en



8. Søg efter enhed



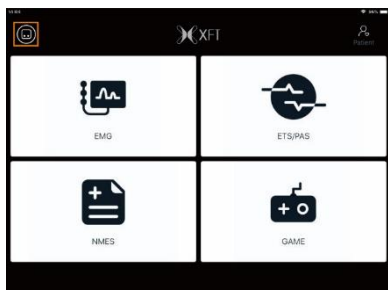
9. Tilslut enhed



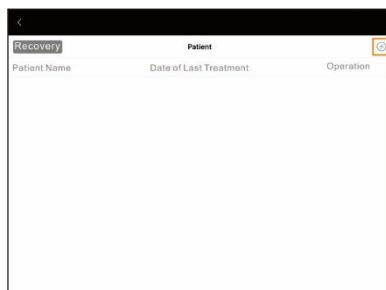
10. APP-startside

5.2.5 Opret patientoplysninger

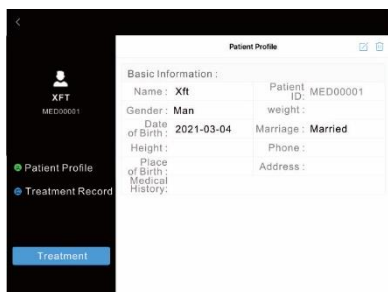
- 1) Klik på patientikonet for at åbne siden med patientlisten.
- 2) Klik på "+"-ikonet for at tilføje patientjournal.
- 3) Rediger patientoplysningerne og gem.



1. Klik på patientikonet for at åbne siden med patientlisten




2. Klik på "+"-ikonet for at tilføje patient

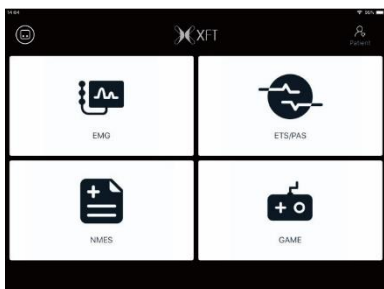


3. Rediger patientoplysningerne og gem

5.2.6 Valg af mode

5.2.6.1 NMES-mode

- 1) Klik på -ikonet for at åbne startside for NMES-mode.
- 2) Klik på receptnummeret for at åbne siden med receptlisten.
- 3) Vælg den ønskede recept, og der vises et pop op-vindue.
- 4) Klik på "OK" for at sende den valgte recept til stimulationen.
- 5) Der vises et andet pop op-vindue for at angive, at recepten er sendt. Klik på "OK" for at vende tilbage til startside i NMES-mode.
- 6) Klik på "Start"-ikonet for at starte behandlingen, tryk på "+" eller "-" på stimulatoren for at justere intensiteten.



1. Klik på NMES-ikonet



2. Klik på recepten

Prescription No.	Duration	Interval	Treatment Tm.	Range up/s	Range down/s	Frequency(Hz)	Pulse Width(µs)
1	3.0	2.0	5	0.0	0.0	5	250
2	5.0	8.0	22	3.0	1.0	35	150
3	8.0	15.0	20	3.0	1.0	60	50
4	6.0	10.0	11	2.0	2.0	45	100
5	3.0	2.0	5	0.0	0.0	5	200
6	5.0	8.0	17	2.0	1.0	30	200
7	8.0	15.0	16	3.0	1.0	40	200
8	6.0	10.0	11	2.0	2.0	45	200
9	3.0	2.0	5	0.0	0.0	5	200
10	8.0	10.0	17	2.0	1.0	40	200

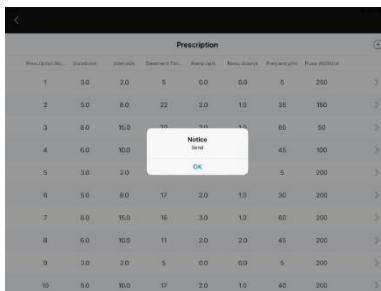
3. Vælg en recept

Prescription No.	Duration	Interval	Treatment Tm.	Range up/s	Range down/s	Frequency(Hz)	Pulse Width(µs)
1	3.0	2.0	5	0.0	0.0	5	250
2	5.0	8.0	22	2.0	1.0	35	150
3	8.0	15.0				60	50
4	6.0	10.0				45	100
5	3.0	2.0				5	200
6	5.0	8.0	17	2.0	1.0	30	200
7	8.0	15.0	16	3.0	1.0	40	200
8	6.0	10.0	11	2.0	2.0	45	200
9	3.0	2.0	5	0.0	0.0	5	200
10	8.0	10.0	17	2.0	1.0	40	200

4. Send den valgte recept



5. Sendt




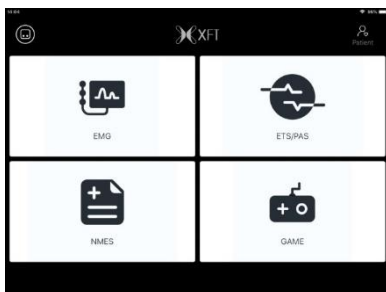
6. Tryk på Start-ikonet for at starte behandlingen

Valg af recept:

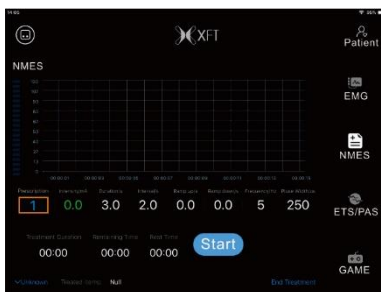
Brugeren kan vælge forskellige programmer baseret på hans/hendes behov. I henhold til den internationale standard for elektrisk stimulering har vi leveret 42 forudindstillede programmer og otte programmer, der kan tilpasses.

5.2.6.2 ETS-mode

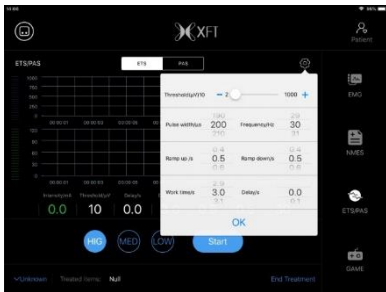
- 1) Klik på -ikonet for at åbne startside for ETS/PAS-mode.
- 2) Klik på ETS-ikonet for at skifte til ETS-mode.
- 3) Klik på ikonet Setting (Indstilling) for at åbne vinduet med parametre.
- 4) Juster parametrene ved at swipe fingeren på skærmen for hvert parameter.
- 5) Når alle parametrene er indstillet, skal du klikke på "OK" for at vende tilbage til startside for ETS-mode.
- 6) Klik på Start-ikonet for at starte behandlingen.
- 7) Tryk på "+" eller "-" på stimulatoren for at justere intensiteten, og intensitetsværdien vises på iPad'en.
- 8) Brugeren kan klikke på ikonet "LOW (LAV)", "MED" (MELLEM) eller "HIGH (HØJ)" for at vise forskellige EMG-intervaller.



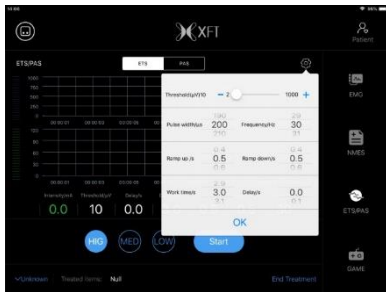
1. Klik på ETS/PAS-ikonet



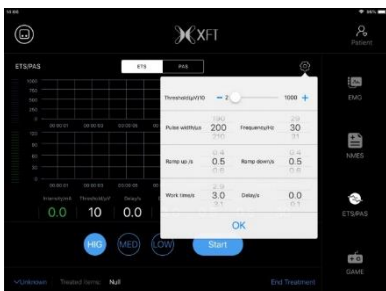
2. Vælg ETS-ikon



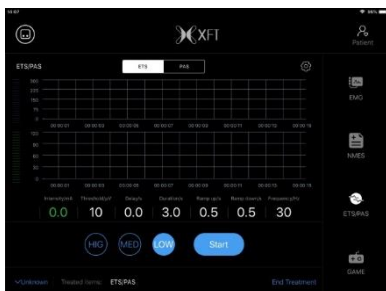
3. Klik på indstillingsikonet



4. Indstil parametrene



5. Klik på "OK" for at sende parametrene



6. Tryk på Start-ikonet for at starte behandlingen



7. Intensitetsværdi



8. EMG-områder


Parameterindstilling:

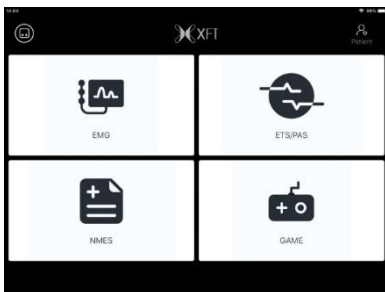
- Grænseværdi: 2-1000 μ V;
- Pulsbredde: 50*450 μ s, 10 μ s interval,
- Hyppighed: 2-100 Hz, 1 Hz interval
- Optrapning: 0-5 sek., 0,1 sek. interval
- Nedtrapning: 0-5 sek., 0,1 sek. interval
- Varighed: 1-10 sek., 0,1 sek. interval
- Forsinkelse: 0-5 sek., 0,1 sek. interval

Tre forskellige intervaller af EMG:

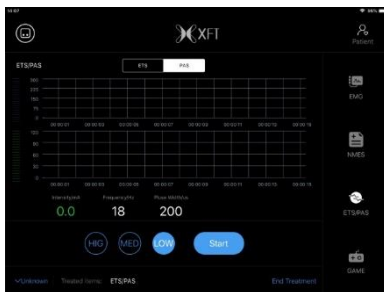
- "LOW" (LAV): 0-300 μ V
- "MED" (MELLEME): 0-600 μ V
- "HIGH" (HØJ): 0-1000 μ V

5.2.6.3 PAS-mode

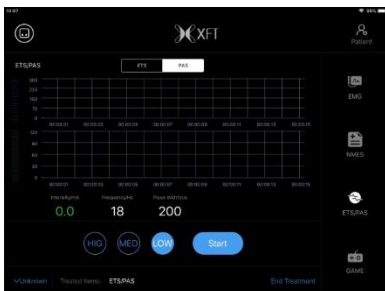
- 1) Klik på  -ikonet for at åbne startside for ETS/PAS-mode.
- 2) Klik på PAS-ikonet for at skifte til PAS-mode.
- 3) Klik på Start-ikonet for at starte behandlingen.
- 4) Tryk på "+" eller "-" på stimulatoren for at justere intensiteten, og intensitetsværdien vises på iPad'en.
- 5) Brugeren kan klikke på ikonet "LOW" (LAV), "MED" (MELLEM) eller "HIGH" (HØJ) for at vise forskellige EMG-intervaller.



1. Klik på ETS/PAS-ikonet



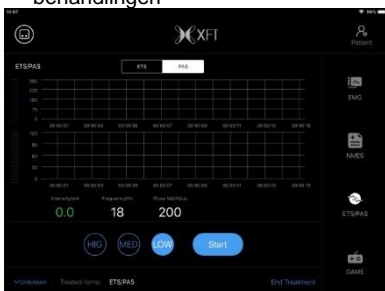
2. Vælg PAS-ikon



3. Tryk på Start-ikonet for at starte behandlingen



4. Intensitetsværdi




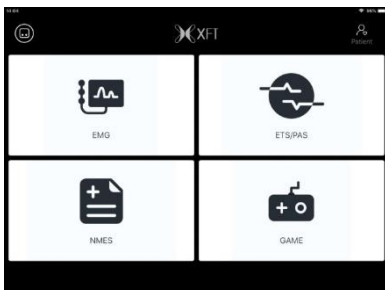
5. EMG-område

3 forskellige intervaller af EMG:

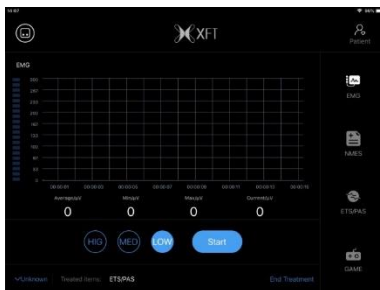
- "LOW" (LAV): 0-300 μ V
- "MED" (MELLEM): 0-600 μ V
- "HIGH" (HØJ): 0-1000 μ V

5.2.6.4 EMG-mode

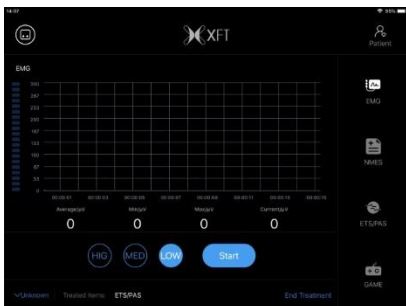
- 1) Klik på -ikonet for at åbne startsiden for EMG-mode.
- 2) Klik på Start-ikonet for at starte EMG-testen, og hele processen vil vare 15 sekunder.
- 3) Brugeren kan klikke på ikonet "LOW" (LAV), "MED" (MELLEM) eller "HIGH" (HØJ) for at vise forskellige EMG-intervaller.
- 4) Når EMG-testen er fuldført, vises resultatet på iPad'en.



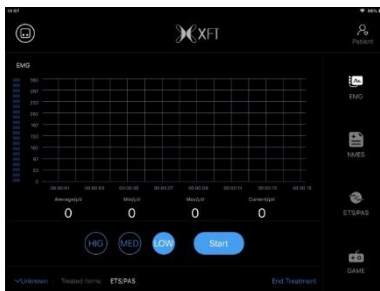
1. Klik på EMG-ikonet



2. Start EMG-test



3. EMG-områder



4. Testresultat

EMG-kurveformer:

- X-akse: tid (sek.)
- Y-akse: EMG-værdi (μ V)


Skærmen kan vise 3 forskellige EMG-områder:

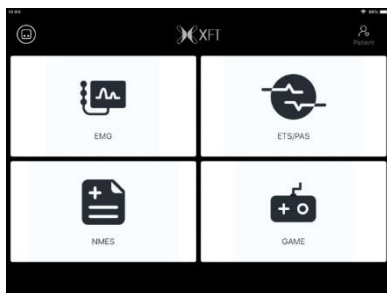
- "LOW" (LAV): 0-300 μV
- "MED" (MELLEM): 0-600 μV
- "HIGH" (HØJ): 0-1000 μV

5.2.6.5 GAME-mode

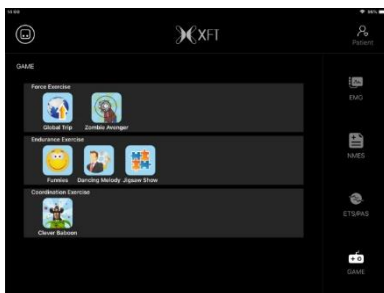
Der findes nu seks spil til træning af muskelstyrke, udholdenhed og koordination.

Patienterne styrer spillene ved at sammentrække visse muskler, mens de nyder det sjove ved et genoptræningsspil.

- 1) Klik på -ikonet for at åbne startside for EMG-mode.
- 2) Der findes nu seks spil til træning af muskelstyrke, udholdenhed og koordination. Patienten styrer spillene ved at sammentrække bestemte muskler og nyde det sjove i genoptræningen.



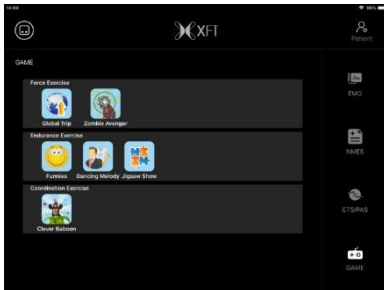
1. Klik på GAME-ikonet



2. Startside for GAME-mode

Global rejse

- 1) Klik på spilikonet for den globale rejse, så kommer den ind på spilsiden.
- 2) Klik på indstillingsikonet, et pop op-vindue vil vise tærsklen for EMG. Indstil den relevante tærskel ved at skubbe fingeren på skærmen. Tryk på Start-ikonet for at starte spillet.
- 3) Træk musklerne sammen og slap af for at styre spillet. Når EMG-værdien overskrider grænsen, udløses spilfiguren til at komme videre.
- 4) Klik på "<" for at vende tilbage til startside for GAME-mode.



1. Klik på spilikonet for den globale rejse



2. Spilside



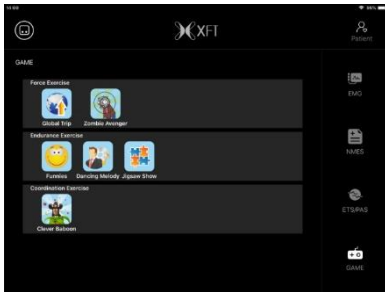
3. Grænseindstilling



4. Vend tilbage til startside

Zombie Avenger

- 1) Klik på spilikonet for Zombie Avenger, hvorefter det kommer ind på spilsiden.
- 2) Klik på indstillingsikonet, et pop op-vindue vil vise tærsklen for EMG. Indstil den relevante tærskel ved at skubbe fingeren på skærmen. Tryk på Start-ikonet for at starte spillet.
- 3) Træk musklerne sammen og slap af for at styre spillet. Når EMG-værdien overskrider tærsklen, udløses spilfiguren til at komme videre.
- 4) Klik på "<" for at vende tilbage til startside for GAME-mode.



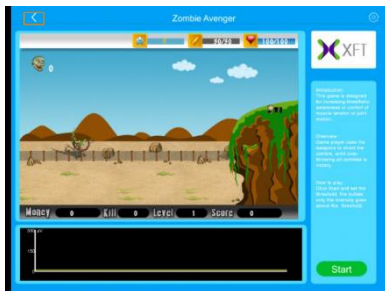
1. Klik på spilikonet for Zombie Avenger



2. Spilside



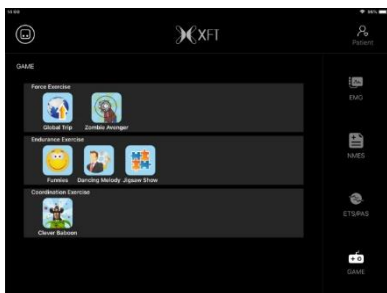
3. Grænseindstilling



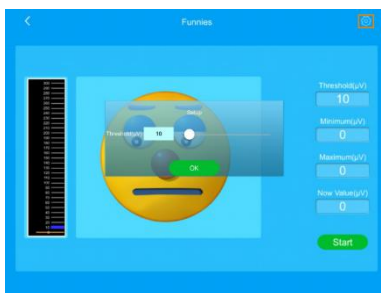
4. Vend tilbage til startside

Funnies

- 1) Klik på spilikonet for Funnies, hvorefter det kommer ind på spilsiden.
- 2) Klik på indstillingsikonet, et pop op-vindue vil vise tærsklen for EMG. Indstil den relevante tærskel ved at skubbe fingeren på skærmen. Tryk på Start-ikonet for at starte spillet.
- 3) Træk musklerne sammen og slap af for at styre spillet. Når EMG-værdien overskrider tærsklen, udløses spilfiguren til at komme videre.
- 4) Klik på "<" for at vende tilbage til startside for GAME-mode.



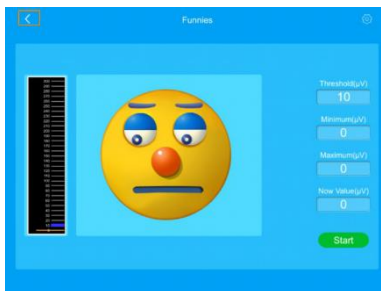
1. Klik på spilikonet for Funnies



2. Indstilling



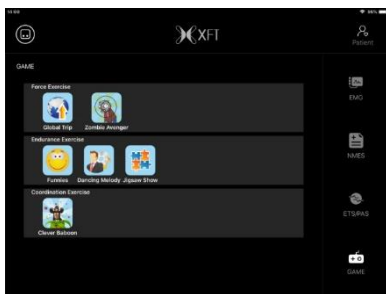
3. Spilside



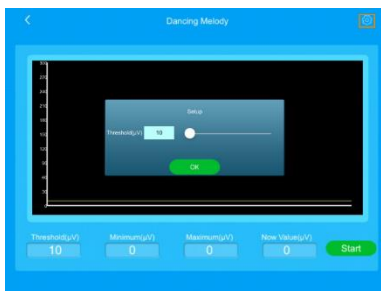
4. Vend tilbage til startside

Dancing Melody

- 1) Klik på spilikonet for Dancing Melody, hvorefter det kommer ind på spilsiden.
- 2) Klik på indstillingsikonet, et pop op-vindue vil vise tærsklen for EMG. Indstil den relevante tærskel ved at skubbe fingeren på skærmen. Tryk på Start-ikonet for at starte spillet.
- 3) Træk musklerne sammen og slap af for at styre spillet. Når EMG-værdien overskrider tærsklen, udløses spilfiguren til at komme videre.
- 4) Klik på "<" for at vende tilbage til startside for GAME-mode.



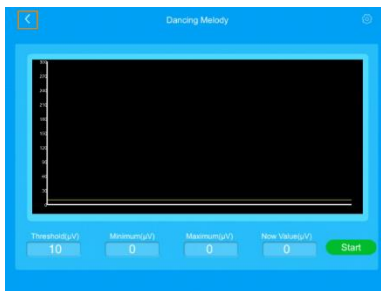
1. Klik på spilikonet for Dancing Melody



2. Indstilling



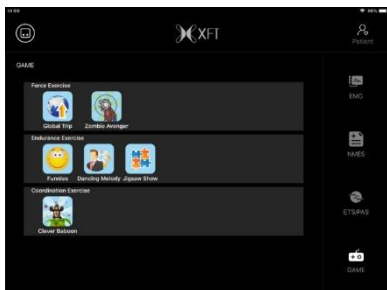
3. Spilside



4. Vend tilbage til startside

Jigsaw Show

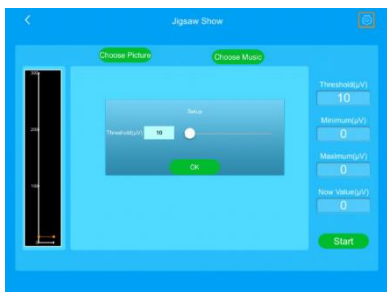
- 1) Klik på spilikonet for Jigsaw Show, hvorefter det kommer ind på spilsiden.
- 2) Klik på ikonet "Choose Picture" (Vælg billede), og vælg et billede fra iPad-albummet.
- 3) Klik på indstillingsikonet, et pop op-vindue vil vise tærsklen for EMG. Indstil den relevante tærskel ved at skubbe fingeren på skærmen. Tryk på Start-ikonet for at starte spillet.
- 4) Træk musklerne sammen og slap af for at styre spillet. Når EMG-værdien overskrider tærsklen, udløses spilfiguren til at komme videre.
- 5) Klik på "<" for at vende tilbage til startside for GAME-mode.



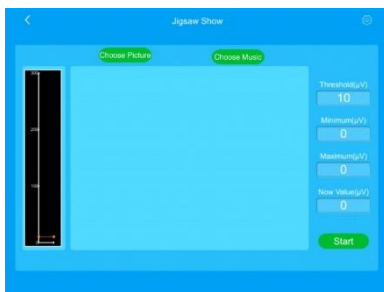
1. Klik på spilikonet for Jigsaw Show



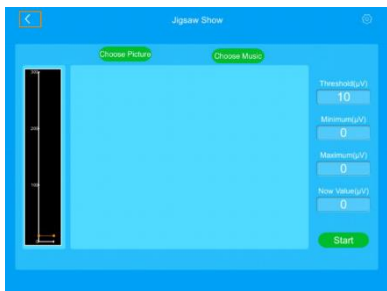
2. Indstilling



3. Spilside



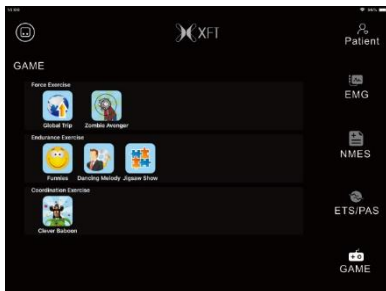
4. Start spil



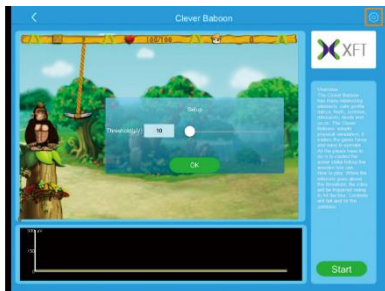
5. Vend tilbage til startside

Clever Baboon

- 1) Klik på spilikonet for Clever Baboon, hvorefter det kommer ind på spilsiden.
- 2) Klik på indstillingsikonet, et pop op-vindue vil vise tærsklen for EMG. Indstil den relevante tærskel ved at skubbe fingeren på skærmen. Tryk på Start-ikonet for at starte spillet.
- 3) Træk musklerne sammen og slap af for at styre spillet. Når EMG-værdien overskrider tærsklen, udløses spilfiguren til at komme videre.
- 4) Klik på "<" for at vende tilbage til startside for GAME-mode.



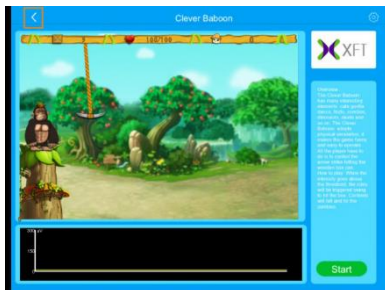
1. Klik på spilikonet for Clever Baboon



2. Indstilling



3. Spilside

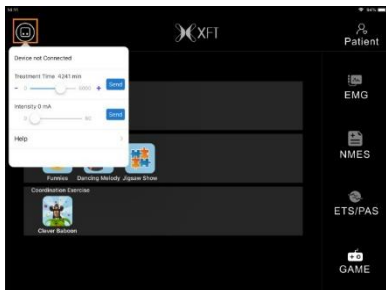


4. Vend tilbage til start

5.3 Andre funktioner

5.3.1 Tidsgrænse for behandling

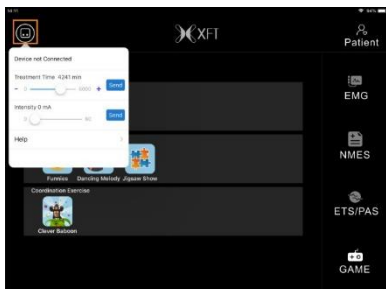
Brugeren kan begrænse behandlingstiden i appen, og stimulatoren stopper når tiden er udløbet. Stimulatoren vil ikke være tilgængelig, før der er indstillet en anden grænse for behandlingstid.



Bemærk: Hvis brugeren ikke ønsker, at behandlingstiden begrænses, kan grænseværdien indstilles til 0.

5.3.2 Intensitetsgrænse for behandling

Brugeren kan indstille en intensitetsgrænse ved at bruge appen, for eksempel hvis brugeren indstiller den maksimale intensitet til 25 mA, så vil den maksimale elektriske udgangseffekt være 25 mA. Grænseområdet er 0-60 mA.



5.3.3 Indikation af lavt batteri

Den blinker én gang i sekundet, når batteriet er lavere end 10 %, og stimulatoren stopper og slukker automatisk efter fem minutter. Simulatoren slukker automatisk efter fem sekunder, når batteriet er lavere end 2 %.

5.3.4 Indikation af løse elektroder

Indikatoren for løse elektroder vises, og stimulatoren stopper, når der er dårlig kontakt mellem elektroderne og huden. Juster elektroderne, og tryk på Play/Pause-knappen igen for at genstarte.

5.3.5 Automatisk slukning

Stimulatoren slukker automatisk efter 15 minutter, hvis der ikke foretages nogen handling.

6. Pleje og vedligeholdelse

6.1 Vedligeholdelse af stimulator

- Håndtér altid stimulatoren forsigtigt.
- Udsæt ikke stimulatoren for vand, overdreven varme eller vibrationer.
- Opbevares utilgængeligt for børn.
- Brug en våd klud med lidt neutralt rengøringsmiddel eller sprit til at rense stimulatorens overflade.
- Undgå at tabe stimulatoren. Selvom dette apparat er robust designet, kan det blive beskadiget og forårsage fejlfunktion.
- Forsøg ikke at demontere stimulatoren. Kontakt distributøren eller den kliniske facilitet, hvor du købte apparatet, hvis der er problemer.

6.2 Vedligeholdelse af metalelektroderne

- Den integrerede elektrode kan bruges i lang tid uden udskiftning. Hold dem rene.
- Brug medicinsk sprit til at rengøre elektrodeoverfladen og brug en ren klud til at tørre den af.
- Vask ikke med vaskemiddel eller varmt vand.
- Elektroderne skal dækkes med filmen, når de ikke er i brug. Hold dem rene og opbevar dem forsigtigt.

6.3 Hudpleje

Kontrollér din hudtilstand før og efter brug. Lidt rødme er normalt, og det angiver, at blodomløbet er hurtigere i dette område. Tilføj altid rigelige mængder vand til det hudområde, der vil være i kontakt med elektroderne.

6.4 Råd om forebyggelse af hudirritation

- Brug vand til at fjerne al makeup, snavsede områder eller olie fra huden.
- Anbring ikke elektroderne over et irriteret område på huden.
- Fjernelse af hår på hænder vil intensivere konduktivitet. Elektrisk barbermaskine eller lille shaver anbefales. Det anbefales at bruge en elektrisk barbermaskine eller en saks til at trimme håret, hvor huden er i kontakt med elektroderne. Fjern håret dagen før brug. Barber ikke, og anbring derefter elektroderne med det samme, da det kan forårsage ubehag.
- Hvis der forekommer hudirritation eller allergi, skal du straks holde op med at bruge stimulatoren og følge lægens anvisninger.

6.5 Produktets brugslevetid

Brugslevetiden for XFT-2003E er fem år. Ved slutningen af den forventede levetid eller når apparatet holder op med at fungere, skal det bortskaffes i overensstemmelse med lokale og nationale bestemmelser.

6.6 Batterisikkerhed

Oplad kun dette apparat med den originale oplader, og brug ikke apparatet under opladning. XFT-2003E nerve- og muskelstimulatoren har et genopladeligt batteri, der kun kan udskiftes med en XFT. Batteriet kører 500 gange. Apparatet skal oplades i ca. tre timer, når det er helt afladet. Apparatet er designet til at fungere i ni timer med en fuld opladning.

Specifikation for medicinsk strømforsyning:

- Modelnr.: GTM41078-0605-USB
- Indgangseffekt: AC 100-240 V, 50-60 Hz, 0,3 A
- Udgangseffekt: DC 5 V, 1,2 A

7. Produktkonfiguration

Stimulator	1 stk.
Strømadapter	1 stk.
Opladningskabel	1 stk.
Brugervejledning	1 stk.

Bemærk: Produktkonfigurationen kan ændres uden varsel.

8. Produktspecifikationer

8.1 Specifikationer for stimulator

Specifikationer for stimulator			
Mål	140*58*27 mm		
Vægt	120 g		
Brugslevetid	Fem år		
Miljømæssige områder	Arbejdsforhold: Temperatur: 5 °C-40 °C (41 °F-104 °F) Relativ luftfugtighed: ≤80 % (ikke-kondenserende) Atmosfærisk tryk: 86 kPa-106 kPa		
	Transportforhold: Temperatur: -20 °C-55 °C (-4 °F-131 °F) Relativ luftfugtighed: ≤ 93 % (ikke-kondenserende) Atmosfærisk tryk: 70 kPa-106 kPa		
1. Tekniske parametre			
Måleområde	10 uV-1000 uV		
Opløsning	≤2 uV		
Systemstøj	≤1 uV		
Transmissionsbånd	Bredere end 20 Hz-500 Hz (-3 dB, undtagen spærrekrædsfrekvens)		
Indgangsimpedans i differentialtilstand	>5 MΩ		
Almindelig modus afvisningsforhold	>100 dB		
Strømfrekvenshak	50 Hz/100 uV (top-til-bund); efter dæmpning ≤ 5 uV (top-til-bund)		
Indikationsnøjagtighed	±10 % /±2 uV; hvad end er størst		
Nøjagtighed af tærskel for feedback	±10 % central frekvens		
Type af stimuleringseffekt	Konstant strøm		
Intensitet af elektrisk stimulering	0-60 mA (spidsværdi ±10 %/+2 mA, hvad end er størst, 500 Ω)		
2. Ydelsesparametre			
Klassificering	Type RF-udstyr (radiofrekvens)		
Strømforsyning	Genopladeligt litiumbatteri 7,4 V		
Nedlukningsstrøm	≤ 0,1 mA		
Arbejdsstrøm	≤ 250 mA		
	NMES-mode	ETS-mode	PAS-mode
Bølgeform	Symmetrisk afbalanceret bifasisk bølge		
Hypighed	2-100 Hz (±10 % eller ±2 Hz, alt efter hvad der er størst), 1 Hz interval	18 Hz (±2 Hz)	
Pulsbredde	50-450 ps (±10 %), 10 ps interval	200 us (±10 %)	
Udgangsstrøm	0-60 mA (±10 % eller ±2 mA, hvad end er størst, med 500 Ω belastning)		
EMG-indstillingstærskel	Ikke relevant	2-1000 uV	Ikke relevant

8.2 Specifikation af dele

Specifikation af metalelektroder	
Materiale	Rustfrit stål
Størrelse	37,94*36,75 mm 2 stk. 35,77*9,94 mm 1 stk.
Specifikationer for strømadapter	
1. Indgangseffekt	
Spænding	AC 100-240 V
Hyppighed	50-60 Hz
Aktuel	0,3 A
2. Udgangseffekt	
Spænding	DC 5V
Aktuel	1,2 A

Bemærk: Apparatet må ikke bruges, når det oplades.

Beskrivelse af trådløs teknologi	
Driftsfrekvensbånd	2402-2480 MHz
Modulationstype	GFSK
Type af modulerende signal	Digitalt
Datahastighed [=Hyppighed af modulerende signal]	1 Mbps
Effektiv udstrålet effekt	4 dBm
Modtagers båndbredde	2402-2480 MHz
Driftsafstand og -områder	0-10 meter
Bitfejlhyppighed	0,1 %
Pakketab	Ikke tilgængelig
Signal-støj forhold	-88 dBm

Det trådløse QoS-behov

XFT-2003E nerve- og muskelstimulator blev designet og testet til at have en responshastighed på 10-100 ms forsinkelse afhængigt af systemkonfigurationen.

Trådløs interferens

XFT-2003E nerve- og muskelstimulatoren blev designet og testet, og påviste INGEN interferens fra andre RF-enheder (herunder andre XFT-2003E nerve- og muskelstimulator-, wi-fi-netværk, mobiltelefoner, mikrobølgeovne og andre Bluetooth-enheder).


XFT-2003E nerve- og muskelstimulator er ikke følsom over for det store udvalg af forventede EMI-udsendere, såsom elektroniske vareovervågningssystemer (EAS), radiofrekvensidentifikationssystemer (RFID), tagdeaktiverer og metaldetektorer. Der er dog ingen garanti for, at interferens ikke vil forekomme i en bestemt situation.

Forsigtig: Hvis ydeevnen af XFT-2003E nerve og muskelstimulatoren påvirkes af andet udstyr. Brugeren skal slukke for XFT-2003E nerve og muskelstimulatoren og bevæge sig væk fra det forstyrrende udstyr.

8.3 Behandlingsprogrammer

Programnr.	Parameter					
	Varighed/interval (r)	Tid (min.)	Optrapning (s)	Nedtrapning (s)	Frekvens (Hz)	Pulsbredde (µS)
1	3/2	5	0	0	5	250
2	5/8	22	2	1	35	150
3	8/15	20	3	1	60	50
4	6/10	11	2	2	45	100
5	3/2	5	0	0	5	200
6	5/8	17	2	1	30	200
7	8/15	16	3	1	60	200
8	6/10	11	2	2	45	200
9	3/2	5	0	0	5	200
10	5/10	17	2	1	40	200
11	15/6	11	2	1	60	200
12	6/8	13	2	2	40	200
13	3/2	5	0	0	5	300
14	6/6	25	2	1	25	150
15	8/12	25	2	1	35	100
16	6/5	21	2	2	40	50
17	3/2	5	0	0	5	300
18	6/6	25	2	1	25	200
19	8/12	25	2	1	60	50
20	6/5	21	2	2	40	100
21	3/2	5	0	0	5	300
22	6/6	25	2	1	25	300
23	8/12	25	2	1	35	300
24	7/10	17	5	0	40	150
25	5/4	10	2	1	5	300
26	15/6	11	2	1	60	50
27	6/12	17	2	2	40	100
28	6/4	19	2	2	40	100
29	3/2	5	0	0	5	400
30	5/8	22	2	1	30	400
31	8/15	20	3	1	60	400
32	6/10	11	2	2	40	400
33	3/2	5	0	0	5	400
34	5/8	22	2	1	30	400
35	8/15	20	3	1	60	300
36	6/10	11	2	2	40	400
37	3/2	5	0	0	5	400
38	5/8	17	2	1	35	400
39	8/15	16	3	1	60	100
40	6/10	11	2	2	40	400
41	3/2	5	0	0	5	200
42	5/10	17	2	1	40	200
43	Ikke relevant	Ikke relevant	Ikke relevant	Ikke relevant	Ikke relevant	Ikke relevant
.
50	Ikke relevant	Ikke relevant	Ikke relevant	Ikke relevant	Ikke relevant	Ikke relevant

9. Fejlfinding

Fejl	Beskrivelse af fejl	Løsning
	Elektroden er løs	<ol style="list-style-type: none">1. Fugt huden med vand for at forbedre den elektriske ledningsevne.2. Kontrollér kontakten mellem huden og elektroderne, og justér elektrodernes placering.
/	Stimulatoren kan ikke tændes	<ol style="list-style-type: none">1. Bekræft, at power-knappen er i god kontakt. Slip power-knappen, tør forsigtigt knappen og fingeren af med vand, og tryk derefter på power-knappen igen for at tænde.2. Kontrollér, om batteriet er lavt. Oplad stimulatoren. Prøv igen, efter stimulatoren er fuldt opladet.
	Lavt batteri	Oplad stimulatoren. Når apparatet beder om, at opladningen er fuldført, kan det tændes og bruges normalt.

10. Ofte stillede spørgsmål

10.1 Hvad skal jeg gøre, hvis den elektriske stimuleringsintensitet er svag?

- a) Juster placeringen.
- b) Juster den elektriske stimuleringsintensitet gennem stimulatoren eller app-softwaren.
- c) Kontrollér batteriet, og oplad det, hvis det er lavt.
- d) Fugt huden for at øge den elektriske ledningsevne mellem elektroden og huden.

10.2 Hvad skal jeg gøre, hvis huden i området dækket af elektroden og stimulatorbåndet er alvorligt rød, svier eller der er en allergisk reaktion?

- a) Stop straks med at bruge apparatet.
- b) Fortsæt først med at bruge apparatet, efter huden er helt normal igen.
- c) Hvis hudirritationen fortsætter, skal brugen af anordningen stoppes, og din læge skal underrettes.

10.3 Hvad sker der, når der er sporadisk, stærk elektrisk stimulering?

- a) Elektrodens overflade er ikke våd nok. Tilføj lidt ekstra vand til huden og elektroderne.
- b) Kontrollér, om huden i området dækket af elektroden er rød eller har et sår.
- c) Kontrollér, om stimulatorens manchete sidder godt fast, og om elektrodens position er korrekt.

10.4 Kan jeg bruge olie eller lotion på min overekstremitet?

Nej, sørg for, at huden er ren, før du bruger stimulatoren, og væd overfladen af den integrerede elektrode helt.

10.5 Sådan gendannes fabriksindstillingerne?

Advarsel: Fabriksnulstilling vil gendanne dit apparat til den tilstand, hvor det blev lavet på fabrikken. Dette indebærer, at dine adgangskoder, konti og andre personoplysninger, som du muligvis har gemt på apparatets app, vil blive slettet.

- Uanset årsagen til at du skal udføre en fabriksnulstilling på dit apparat, er det effektivt og hurtigt at få dit apparat til at fungere igen.
- Sluk for apparatet, og tryk på power-knappen og mode-knappen samtidigt i ca. otte sekunder, indtil OLED-skærmen lyser, hvorefter fabriksnulstillingen er udført.

10.6 Sådan sikkerhedskopieres data

Der er ingen grund til at sikkerhedskopiere dine personlige data, apparatet vil sikkerhedskopiere dine data og systemindstillinger automatisk.

10.7 Hvordan beskytter jeg mit apparat mod cybertrusler?

- a) Køb kun smartphones fra leverandører, der har tilladelse til det, sørg for, at dit mobiltelefonstyresystem officielt frigives af Android eller iOS.
- b) Overvej at bruge sikkerhedssoftware, der vil beskytte din mobilenhed mod malware og risikoware.
- c) Download venligst kun appen fra den officielle app store (Google Play eller App Store, afhænger af din mobiltelefon).
- d) Gem ikke adgangskoderne til din app-konto, og sørg for, at dit Wi-Fi-netværk er sikkert, hvilket kan hjælpe med at holde dine loginoplysninger sikre.
- e) Du skal også sørge for at opdatere din software på dit apparat, når du bliver bedt om det for at sikre, at appen er opdateret.
- f) Log ikke ind på din konto på de offentlige wi-fi-hotspots; det er i stedet langt mere sikkert at bruge 3G eller 4G eller en VPN.
- g) Del ikke din konto og adgangskode med andre.

11. Elektromagnetisk kompatibilitet (EMC)

Dette udstyr genererer, bruger og udstråler radiofrekvensenergi. Udstyret kan forårsage radiofrekvensinterferens for andre medicinske eller ikke-medicinske apparater og for radiokommunikation. Hvis dette udstyr viser sig at forårsage interferens, hvilket kan bestemmes ved at tænde og slukke for udstyret, skal operatøren eller kvalificeret servicepersonale forsøge at udføre følgende handlinger:

- Drej eller flyt det berørte apparat.
- Øg afstanden mellem udstyret og det berørte apparat;
- Find anden strømkilde til udstyret;
- Kontakt servicetekniker for yderligere forslag.



Forsigtig: Det er brugerens ansvar at sikre, at dette udstyr og udstyr i nærheden overholder indholdet i IEC 60601-1-2 4. udgave.



Forsigtig: Brug ikke nogen enhed, der kan udsende RF-signaler, herunder mobiltelefon, radiomodtager og radiokontrolprodukter, som kan forårsage driftsparametre ud over standarderne. Luk disse enheder ned, når du er i nærheden af udstyret. Klinikeren har ansvaret for at advare brugeren eller andre om at overholde denne regel.



Forsigtig: Producenten er ikke ansvarlig for uautoriserede handlinger, der forårsager interferens.

Tabel 1


Vejledning og fremstillingserklæring – elektromagnetisk emission		
XFT-2003E nerve- og muskelstimulatoren er beregnet til brug i det elektromagnetiske miljø, der er angivet nedenfor. Brugeren skal overholde specifikationerne for at sikre, at apparatet kun bruges i et passende miljø.		
Emissionstest	Overholdelse	Vejledning til elektromagnetisk miljø
RF-emissioner CISPR 11	Gruppe 1	Dette udstyr bruger kun RF-energi til dets interne funktion. Dets RF-emissioner er meget lave og vil sandsynligvis ikke forårsage interferens i elektronisk udstyr i nærheden.
RF-emissioner CISPR 11	Klasse B	Dette udstyr er egnet til private hjem og de, der er direkte forbundet til det offentlige lavspændingsnetværk.
Harmoniske emissioner IEC 61000-3-2	Klasse A	
Spændingsudsving/fluktuationsemmissioner IEC 61000-3-3	Overholdt	

Tabel 2

Vejledning og fremstillingserklæring - elektromagnetisk emission			
XFT-2003E nerve- og muskelstimulatoren er beregnet til brug i det elektromagnetiske miljø, der er angivet nedenfor. Brugeren skal overholde specifikationerne for at sikre, at apparatet kun bruges i et passende miljø.			
Immunitetstest	IEC 60601 testniveau	Overholdelsesniveau	Vejledning til elektromagnetisk miljø
Elektrostatisk afladning (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV kontakt ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kVair	±8 kV kontakt ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kVair	Gulve skal være af træ, beton eller keramiske fliser. Fugtigheden skal være mindst 30 %, hvis det er syntetiske materialer.
Elektriske hurtige transienter/udbrud (EFT) IEC 61000-4-4	±2 kV 100 kHz gentagelsesfrekvens	±2 kV 100 kHz gentagelsesfrekvens	Hovedstrømkvaliteten skal være som i et typisk erhvervs- eller hospitalsmiljø.
Overspænding IEC 61000-4-5	±0,5 kV, ±1 kV fase-til-fase ±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV fase-til-jord	±0,5 kV, ±1 kV fase-til-fase ±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV fase-til-jord	
Spændingsfald IEC 61000-4-11	0 % UT; 0,5 cyklus ved 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° og 315°	0 % UT; 0,5 cyklus ved 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° og 315°	Strømforsyningskvaliteten skal være typisk kommerciel eller hospitalsmiljø, UPS-strøm anbefales, hvis dette apparat skal bruges kontinuerligt.
	0 % UT; 1 cyklus og 70 % UT; 25/30 cyklusser enkelt fase: ved 0°	0 % UT; 1 cyklus og 70 % UT; 25/30 cyklusser enkelt fase: ved 0°	
Spændingsafbrydelser IEC 61000-4-11	0 % UT; 250/300 cyklus	0 % UT; 250/300 cyklus	
NOMINELLE strømfrekvensmagnetfelter IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz eller 60 Hz	30 A/m 50 Hz eller 60 Hz	Strømfrekvensmagnetfelter skal være på niveauer, der er karakteristiske for en typisk placering i et typisk kommercielt eller hospitalsmiljø.

Bemærk: UT er vekselstrømsnetspændingen før anvendelse af testniveauet.

Tabel 3

Vejledning og fremstillingserklæring - elektromagnetisk immunitet			
XFT-2003E nerve- og muskelstimulatoren er beregnet til brug i det elektromagnetiske miljø, der er angivet nedenfor. Brugeren skal overholde specifikationerne for at sikre, at apparatet kun bruges i et passende miljø.			
Immunitetstest	IEC 60601 testniveau	Overholdelsesniveau	Vejledning til elektromagnetisk miljø
Udført RF I EC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz til 80 MHz	3 Vrms	Bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr må ikke anvendes tættere på nogen dele end den anbefalede separationsafstand, der er beregnet ud fra den ligning, der gælder for senderens frekvens. Anbefalet separationsafstand: d = 1,2·√P 150 kHz til 80 MHz d = 1,2 VP 80 MHz til q800 MHz d = 2,3 VP 800 MHz til 2,7 GHz d = 6 VP/E Ved bånd på trådløst RF-kommunikationsudstyr (bærbart RF-kommunikationsudstyr (herunder perifert udstyr såsom antennekabler og eksterne antenner) må der ikke anvendes mere end 30 cm (12 tommer) fra nogen del af apparatet). Hvor "P" er senderens maksimale udgangseffekt i watt i henhold til senderproducenten, og "d" er den anbefalede separationsafstand i meter. Feltstyrker fra faste RF-sendere, som bestemt ved en elektromagnetisk undersøgelse på stedet (b), skal være mindre end overensstemmelsesniveauet i hvert frekvensområde (c). Interferens kan forekomme i nærheden af udstyr mærket med følgende symbol: 
Udstrålet RF I EC 61000-4-3	6 Vrmsin ISM- og amatør radiobånd mellem 150 kHz og 80 MHz (a) 10 V/m 80 MHz til 2,7 GHz	6 Vrms 10 V/m	

Bemærkning 1: Ved 80 MHz og 800 MHz gælder det højere frekvensområde.

Bemærkning 2: Disse retningslinjer gælder muligvis ikke i alle situationer. Elektromagnetisk udbredelse påvirkes af absorption og refleksion fra strukturer, genstande og mennesker.

- a) ISM-båndene (industrielle, videnskabelige og medicinske) mellem 0,15 MHz og 80 MHz er 6,765 MHz til 6,795 MHz; 13,553 MHz til 13,567 MHz; 26,957 MHz til 27,283 MHz; og 40,66 MHz til 40,70 MHz. Amatørradiobånd mellem 0,15 MHz og 80 MHz er 1,8 MHz til 2,0 MHz, 3,5 MHz til 4,0 MHz, 5,3 MHz til 5,4 MHz, 7 MHz til 7,3 MHz, 10,1 MHz til 10,15 MHz 14 MHz til 14,2 MHz, 18,07 MHz til 18,17 MHz, 21,0 MHz til 21,4 MHz, 24,89 MHz til 24,99, 28,0 MHz til 29,7 MHz og 50,0 MHz til 54,0 MHz.
- b) Feltstyrker fra faste sendere, såsom basisstationer for radiotelefoner (mobil/trådløse) og landmobilradioer, amatørradio, AM- og FM-radiotransmission og tv-transmission kan ikke forudsiges teoretisk med nøjagtighed. For at vurdere det elektromagnetiske miljø på grund af faste RF-sendere bør en elektromagnetisk undersøgelse på stedet overvejes. Hvis den målte feltstyrke på det sted, hvor denne bruges, overstiger det gældende RF-overholdelsesniveau ovenfor, skal dette observeres for at bekræfte normal drift. Hvis der observeres unormal funktion, kan yderligere foranstaltninger være nødvendige, såsom at vende eller flytte.
- c) Feltstyrker skal være mindre end 3 V/m i frekvensområdet 150 k-80 MHz.

Tabel 4

Testspecifikationer for ENCLOSURE PORT IMMUNITY til RF-trådløst kommunikationsudstyr

Testfrekvens (MHz)	Bånd ^{a)} (MHz)	Service ^{a)}	Modulation ^{b)}	Maksimal effekt (W)	Afstand (m)	IMMUNITY testniveau (V/m)
385	380-390	TETRA 400	Pulsmodulation ⁿ⁾ 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430-470	GMRS 460, FRS 460	FM c) ± 5 kHz afvigelse 1 kHz sinus	2	0,3	28
710	704-787	LTE-bånd 13, 17	Pulsmodulation ⁿ⁾ 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800-960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 85, LTE Band 5	Pulsmodulation ⁿ⁾ 18 Hz	2	0,3	28
870						
930						
1720	1700 - 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Band 1,3,4, 25;UMTS	Pulsmodulation ⁿ⁾ 217 Hz	2	0,3	28
1845						
1970						
2450	2400 - 2570	Bluetooth, WLAN, 802,11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	Pulsmodulation ⁿ⁾ 217 Hz	2	0,3	28
5240	5100 - 5800	WLAN 802,11 a/n	Pulsmodulation ⁿ⁾ 217 Hz	0,2	0,3	9
5500						
5785						

BEMÆRK: Hvis det er nødvendigt for at opnå IMMUNITY TESTNIVEAUET, kan afstanden mellem sendeantennen og ME-UDSTYRET eller ME-SYSTEMET reduceres til 1 m. Afstanden på 1 m er tilladt af I EC 61000-4-3.

- a) For nogle tjenester er kun uplink-frekvenserne inkluderet.
- b) Bæreren skal moduleres ved hjælp af et 50 % arbejdscyklus bølge firkant-signal.
- c) Som alternativ til FM-modulation kan 50 % pulsmodulation ved 18 Hz anvendes, fordi selvom den ikke repræsenterer faktisk modulation, ville det være et alternativ i værste fælde.

Tabel 5

Anbefalede separationsafstande mellem bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr (radiofrekvens) og XFT-2003E nerve- og muskelstimulatoren			
Apparatet er beregnet til brug i et elektromagnetisk miljø, hvor udstrålede RF-forstyrrelser kontrolleres. Kunden eller brugeren af apparatet kan hjælpe med at forhindre elektromagnetisk interferens ved at opretholde en minimumsafstand mellem bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr (sendere) og nerve- og muskelstimulatoren, som anbefalet nedenfor, i henhold til kommunikationsudstyrets maksimale udgangseffekt.			
Denne enhed kan anvendes i et miljø, hvor udstrålede RF-forstyrrelser kontrolleres. Brugeren skal have en minimumsafstand mellem bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr for at forhindre elektromagnetisk interferens. Den anbefalede afstand beregnes i henhold til kommunikationsudstyrets maksimale udgangseffekt.			
Nominel maksimal udgangseffekt for senderen (W)	Separationsafstand i henhold til senderens frekvens (m)		
	150 kHz -80 MHz $d=1,2 \sqrt{P}$	80 MHz -800 MHz $d=1,2 \sqrt{P}$	800 MHz-2,7 GHz $d=2,3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,79	3,79	7,27
100	12	12	23

For sendere, der er klassificeret til en maksimal udgangseffekt, der ikke er angivet ovenfor, kan den anbefalede separationsafstand "d" i meter estimeres ved hjælp af den ligning, der gælder for senderfrekvensen, hvor "P" er senderens maksimale udgangseffekt i watt i henhold til senderproducenten.

Bemærkning 1: Ved 80 M og 800 MHz gælder separationsafstanden for det højere frekvensområde.

Bemærkning 2: Disse retningslinjer gælder muligvis ikke i alle situationer. Elektromagnetisk udbredelse påvirkes af absorption og refleksion fra bygninger, genstande og mennesker.

12. Brugsspecifikation

Punkt	Beskrivelse
Produktnavn	Nerve- og muskelstimulator
Produktmodel	XFT-2003E
Tilsigtet brug/indikationer for brug	Funktionel elektrisk stimulation (FES). Forbedring af håndfunktion og aktivt bevægelsesområde hos patienter med hemiplegi på grund af slagtilfælde eller lammelse af overekstremiteterne på grund af C5 rygmærksskade. Neuromuskulær elektrisk stimulation (NMES); Øge eller opretholde hænderes bevægelsesområde; Reducere muskelkræmper; Forsinke muskelatrofi; Genoptræne muskler; Øge det lokale blodomløb.
Tilsigtet patientpopulation	Patienter med begrænset håndfunktion.
Beregnet del af kroppen eller typen af væv, der påføres eller interageres med	Den intakte hud på området omkring overekstremiteten, der skal stimuleres.
Tilsigtet brugerprofil	Den tilsigtede bruger omfatter patient, medicinske personer og/eller andre operatører. De skal som minimum opfylde nedenstående krav: <ul style="list-style-type: none"> • Evne at læse og forstå brugervejledningen og følge anvisningerne for betjening af apparatet. • Være rask eller bruge apparatet under lægens anvisning. • Ingen nationalitet eller racebegrænsning; • Identificere dele af kroppen.
Brugsmiljø	<ul style="list-style-type: none"> • Genanvendelig • Hospitalsbrug eller hjemmebrug • Brug EMC-miljøet til gruppe 1 klasse B • Arbejdsforhold: Temperatur 5–40 °C, fugtighed ≤80 % (ikke-kondenserende) atmosfærisk tryk 86–106 kPa
Betjeningsprincip	Sæt stimulatoren i den korrekte position: Extensor Digitorum-muskel. For at optimere den individuelle funktion kan stimulatorpositionen justeres en smule.
Kontraindikationer	<ul style="list-style-type: none"> • Må ikke anvendes med elektronisk overvågningsudstyr, NMR-billeddannelsespacemaker, defibrillator og højfrekvent medicinsk apparat. • Elektriske muskelstimulatorer bør ikke anvendes på patienter med pacemakere • Må ikke anvendes, hvis du tidligere har haft autonom dysrefleksi • Brug ikke FES efter nylig operation, hvor muskelsammentrækning kan forstyrre helingsprocessen.
Installeringsstype	Bærbart

13. Eftersalgsservice

13.1 Det originale XFT-2003E produkt, du har købt, er dækket af en 24-måneders garanti, der begynder på købsdatoen.

13.2 Forhandleren vil ikke yde gratis reparation af fejl, der skyldes følgende adfærd:

- Adskillelse eller ændring af produktet uden tilladelse.
- Hvis produktet ved et uheld får stød eller tabes under brug eller transport.
- Manglende rimelig vedligeholdelse.
- Apparatet anvendes ikke i henhold til instruktionerne.
- Uautoriseret reparation.

13.3 Når du beder om garantiservice, skal du bruge dit garantikort.

- Kontakt den distributør eller klinik, hvor du købte apparatet, hvis du har brug for garantiservice.

Garantibevis

Produktnavn: _____ Modelnr.: _____

Købsdato: _____ Produktserienr.: _____

Købers oplysninger: _____

Distributørens oplysninger: _____

Producent: Shenzhen XFT Medical Limited

Adresse: Room 203, Building 1, Biomedicine Innovations Industrial Park,

#14 Jinhui Road, Pingshan New District, Shenzhen, Kina

Tlf.: 86-755-29888818 Hjemmeside: www.xft-china.com Mail: xft@xft.cn

Distributørforsøgling:

Produktnavn: Nerve- og muskelstimulator (handelsnavn:
Håndgenoptræningssystem) Modelnr.: XFT-2003E



Shenzhen XFT Medical Limited
Room 203, Building 1, Biomedicine Innovations Industrial Park,
#14 Jinhui Road, Pingshan New District, Shenzhen, Kina
Tlf.: 86-755-29888818 Fax: 86-755-28312625
Hjemmeside: <http://www.xft-china.com> E-mail: xft@xft.cn



Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europa)
Eiffestrasse 80, 20537 Hamborg, Tyskland

Dato: 2022/10/21
Nr.: ACP-2003E-GB
Version: C2