



# Gebruiksaanwijzing

## Zenuw- en spierstimulator

(handelsnaam: Hand Rehab System) [XFT-2003E]  
MNL-0022

Let op: bedankt dat u voor ons product heeft gekozen. Lees deze gebruiksaanwijzing vóór gebruik en bewaar deze zorgvuldig.

---

---

# Inhoudsopgave

Verklarende woordenlijst .....	2
1. Voor uw gezondheid en veiligheid .....	3
2. Overzichten .....	6
3. Illustratie van het product .....	8
4. Instructies voor het instellen .....	12
5. Bedieningsinstructie .....	14
6. Verzorging en onderhoud .....	38
7. Productconfiguratie .....	39
8. Productspecificaties .....	40
9. Problemen oplossen .....	43
10. Veelgestelde vragen .....	44
11. Elektromagnetische compatibiliteit (EMC) .....	46
12. Specificatie gebruik .....	52
13. Diensten na verkoop .....	53

---

---























## Verklarende woordenlijst

- EMG: elektromyografie is een elektronische medische diagnosetechniek voor het beoordelen en registreren van de elektrische activiteit die door skeletspieren wordt geproduceerd.
- sEMG : oppervlakte-EMG maakt gebruik van elektrodeachtige sensoren om de spierfunctie te beoordelen, door de spieractiviteit te registreren vanaf het huidoppervlak boven de spier
- FES: functionele elektrische stimulatie.
- NMES: neuromusculaire elektrische stimulatie is het uitlokken van een spiersamentrekking door middel van elektrische impulsen.
- ETS: EMG-geïnduceerde elektrische stimulatie.
- PAS: stimulatie met power assistant.
- UE: bovenste ledematen (upper extremity)

# 1. Voor uw gezondheid en veiligheid

- Lees deze gebruiksaanwijzing zorgvuldig door om gevaar of letsel veroorzaakt door onjuist gebruik te voorkomen.
- Voorzorgsmaatregelen voor de veiligheid omvatten gevaar of letsel veroorzaakt door onjuist gebruik en worden ingedeeld in de volgende secties: contra-indicaties, waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen.
- Lees deze gebruiksaanwijzing zorgvuldig door.

## Lijst met symbolen

	Contra-indicaties die gevaar kunnen opleveren
	Verplichte vereiste of kan letsel of lichamelijk ongemak veroorzaken
	Apparatuur van het type BF
	Waarschuwing
	Niet-ioniserende straling
	Productiedatum
	Fabrikant
	Dit product mag niet worden weggegooid bij ander huishoudelijk afval
	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing
	Serienummer
	Het nummer van de aangemelde instantie (0123)
	Gemachtigde vertegenwoordiger in Europa
	Breekbaar
	Rechtop houden
	Droog houden
	Mate van bescherming tegen binnendringing (voor de controle-eenheid)
	Temperatuurlimiet
	Beperking met betrekking tot vochtigheid
	Grens atmosferische druk
	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing
	Medisch apparaat
	Gebruik bij één patiënt - gebruik bij meerdere patiënten

### **Contra-indicaties**

- Elektrische spierstimulatoren mogen niet worden gebruikt bij patiënten met een pacemaker.
- Niet samen gebruiken met elektronische bewakingsapparatuur, NMR-beeldvorming, pacemakers, defibrillators of hoogfrequente medische apparatuur.
- Niet gebruiken als u een voorgeschiedenis van autonome dysreflexie heeft.
- Gebruik FES niet na een recente operatie waarbij spiersamentrekkingen het genezingsproces kunnen verstoren.

### **Waarschuwing**

- Gebruik de XFT-2003E niet wanneer u een MRI-scan ondergaat.
- Gebruik de XFT-2003E niet tijdens het slapen, baden of besturen van een voertuig.
- De langetermijneffecten van chronische elektrische stimulatie zijn onbekend.
- Er mag geen stimulatie worden toegepast op de zenuwen van de sinus caroticus, met name bij patiënten met een bekende gevoeligheid voor de reflex van de sinus caroticus.
- Stimulatie mag niet op de nek of mond worden toegepast. Er kunnen ernstige spasmen van de larynx- en farynxspieren optreden en de samentrekkingen kunnen sterk genoeg zijn om de luchtweg af te sluiten of ademhalingsproblemen te veroorzaken.
- Er mag geen transthoracale stimulatie worden toegepast, omdat het toepassen van elektrische stroom op het hart hartritmestoornissen kan veroorzaken.
- Stimulatie mag niet worden toegepast op gezwollen, geïnfecteerde of ontstoken gebieden of huida rupties, zoals flebitis, tromboflebitis, spataderen, enz.
- Stimulatie mag niet worden toegepast op of in de nabijheid van kwaadaardige laesies.
- De veiligheid van het gebruik tijdens de zwangerschap is niet vastgesteld.
- De plaatsing van de elektroden en het instellen van de stimulatieparameters moeten door een professional worden uitgevoerd. Als u een onprettige stimulatie blijft voelen of last krijgt van huidirritatie of huiduitslag, stop dan met het gebruik van dit product.
- Plaats de elektrode niet in de buurt van maligne neoplasmata, halsslagaders (keel) of trombus.
- Plaats de elektrode niet op een aangetaste huid of een ander aangetast gebied, zoals een fractuur en dislocatie.
- Wees voorzichtig wanneer de slagaders van het toepassingsgebied gedeeltelijke occlusie vertonen, wanneer de patiënt vasculaire atrofie heeft vanwege hemodialyse of wanneer het vaatstelsel instabiel is.
- Wees voorzichtig als de toepassingsgebieden structurele misvormingen vertonen.
- Dit product moet door een arts worden voorgeschreven.
- Stop met het gebruik van dit product als het lichaam tijdens het gebruik van dit apparaat onvoorziene ongewenste medische aandoeningen vertoont.

**!** **Voorzorgsmaatregelen**

- Niet gebruiken in de buurt (binnen één meter) van apparaten die gebruik maken van korte golven, zoals een magnetron.
- Patiënten met een hartaandoening, ernstige hoge bloeddruk en huidaandoeningen mogen dit product niet gebruiken.
- Patiënten met epilepsie mogen dit product niet gebruiken.
- Patiënten met actieve bloeding, acute purulente ontsteking, maligne neoplasmata, tromboflebitis, sepsis en cardiopulmonaal falen mogen dit product niet gebruiken.
- Gebruik dit product uitsluitend voor behandelingsdoeleinden.
- Gebruik dit product niet bij bewusteloze patiënten.
- Dit product niet uit elkaar halen, repareren of ombouwen.
- Wees voorzichtig bij patiënten met vermoede of gediagnosticeerde hartproblemen.
- Wees voorzichtig bij patiënten met vermoede of gediagnosticeerde epilepsie.
- Wees voorzichtig indien er sprake is van het volgende:
  - a. Wanneer er een neiging is tot hemorragie na acuut trauma of fractuur;
  - b. Na recente operaties waarbij spiersamentrekkingen het genezingsproces kunnen verstoren;
  - c. Op de buik van een zwangere vrouw;
  - d. Op delen van de huid waar geen sprake is van een normaal gevoel.
- Sommige patiënten kunnen last krijgen van huidirritatie of overgevoeligheid als gevolg van de elektrische stimulatie of het elektrische geleidingsmiddel. De irritatie neemt meestal af door het gebruik van een ander geleidingsmiddel of een andere elektrode.
- De plaatsing van de elektrode en de instellingen van de stimulatie moeten zijn gebaseerd op de richtlijnen van de voorschrijvende arts.
- Elektrische spierstimulatoren moeten buiten het bereik van kinderen worden gehouden.
- Elektrische spierstimulatoren mogen uitsluitend worden gebruikt met de door de fabrikant aanbevolen geleidingsdraden en elektroden.
- Elektrische spierstimulatoren mogen niet worden gebruikt tijdens het rijden, het bedienen van machines of tijdens activiteiten waarbij de gebruiker door onvrijwillige spiersamentrekkingen een onnodig risico op letsel kan lopen.
- Patiënten die het apparaat thuis gebruiken, moeten door een arts worden getraind en het door hun arts opgestelde behandelingsplan volgen.

**Bijwerkingen**

Bij gebruik van elektrische spierstimulatoren is huidirritatie onder de elektroden gemeld.

## 2. Overzichten

### 2.1 Inleiding van het product

De XFT-2003E detecteert en controleert het EMG-signaal van de spieractiviteit van een patiënt en geeft een elektrische stimulatiepuls overeenkomstig de EMG-signaalsterkte, om spiersamentrekking bij de patiënt te stimuleren. Met meerdere trainingsmodi en interactieve speltoepassingen kunnen patiënten actief deelnemen aan het revalidatieproces en wordt de behandeling plezieriger en is meer maatwerk mogelijk. Het apparaat is ook uitgerust met een evaluatiefunctie, om uitgangswaardegegevens en drempelwaarden vast te stellen en de voortgang van de revalidatie te volgen. Dit helpt medisch professionals om op bewijs gebaseerde, objectieve en effectieve behandelprogramma's op maat te maken voor de revalidatie van elke patiënt.

#### Innovaties:

- Verzamel- en verwerkingstechnologie die de EMG-signalen van de patiënt registreert.
- De door de EMG uitgelokte stimulatie ondersteunt het centrale zenuwstelsel bij het natuurlijk herstelproces.
- De nieuwste generatie van realtime stimulatie met power assistant op basis van EMG.
- Een combinatie van interactieve spellen op basis van biofeedback en revalidatietraining op basis van EMG.
- Meerdere trainingsmodi die gebruik maken van een op revalidatie gerichte smartphone-app.

### 2.2 Behandelsprincipe

De XFT-2003E detecteert en analyseert via de elektrode de EMG-signalen van de patiënt in real time en levert vervolgens tegelijkertijd een laagfrequente comfortabele elektrische stimulatie overeenkomstig het EMG-signaal, wat weer een spiersamentrekking opwekt en patiënten in staat stelt om actief deel te nemen aan dagelijkse activiteiten.



## 2.3 Indicaties voor gebruik

### **Functionele elektrische stimulatie (FES)**

Verbetering van de handfunctie en actief bewegingsbereik bij patiënten met hemiplegie als gevolg van een beroerte of verlamming van de bovenste ledematen, door letsel aan de ruggengraat bij C5.

### **Neuromusculaire elektrische stimulatie (NMES)**

- 1) Het verhogen of behouden van het bewegingsbereik van de hand
- 2) Het verminderen van spierspasmen
- 3) Spieratrofie vertragen
- 4) Revalidatie van spieren
- 5) Verhoging van de lokale bloedsomloop



## 3. Illustratie van het product





### 3.1 Onderdelen

De XFT-2003E bestaat uit de stimulator, adapter, oplaadkabel, elektrodekabels (optioneel) en hydrogelelektroden (optioneel).

#### 3.1.1 Stimulator

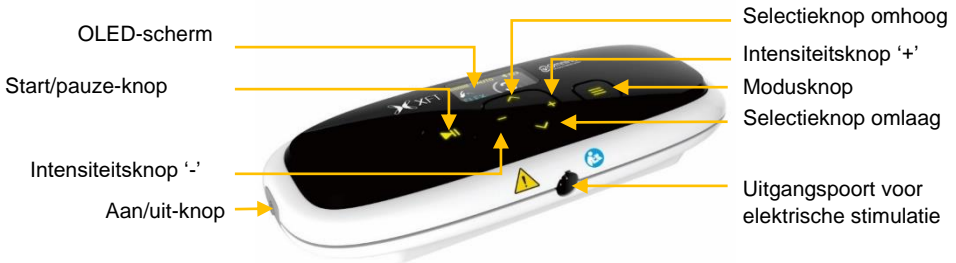


#### 3.1.2 Onderdelen

Nr.	Onderdelen	Afbeelding	Beschrijving
1	Adapter		De adapter en oplaadkabel worden gebruikt om het apparaat op te laden.
2	Oplaadkabel		
3	Elektrodedraad (optioneel)		Wordt gebruikt voor het aansluiten van de elektrode op de apparatuur.
4	Geleidende zelfklevende huidelektrode (optioneel)		Na het aansluiten van de elektrodedraad wordt deze op de behandelplaats bevestigd.

## 3.2 Bedieningspaneel

### 3.2.1 Instructies bedieningsknoppen














**Dit apparaat heeft 7 knoppen (1 aan/uit-knop en 6 functieknoppen) en 1 type C USB-poort.**

- Aan/uit-knop: houd 1 seconde ingedrukt om de stimulator aan of uit te zetten.
- Modusknop: schakelen tussen en selecteren van de NMES-, ETS-, PAS-, EMG- en GAME-modus.
- Selectieknop omhoog/omlaag: druk op de knop omhoog om de stimulatorversie te controleren en de systeemtaal te wijzigen (Chinees en Engels zijn beschikbaar)
- Start/pauze-knop: start of pauzeer in de NMES-, ETS-, PAS- en EMG-modus.
- Intensiteitsknoppen: de intensiteit van de stimulatie aanpassen tijdens het gebruik. Druk op '+' om de intensiteit te verhogen of op '-' om de intensiteit te verlagen.
- Intensiteitsaanpassingen:
  - < 10 mA, de intensiteit neemt met stappen van 1 mA toe;
  - 10-30 mA, de intensiteit neemt met stappen van 0,5 mA toe;
  - > 30 mA, de intensiteit neemt met stappen van 0,1 mA toe.
- De gebruiker kan elke keer dat de intensiteit verhoogd wordt de stimulatie voelen.
- Type C USB-poort: de stimulator is uitgerust met een type C USB-poort voor het opladen van het apparaat.
- Polsband met klittenband: voor om de arm, om de stimulator vast te zetten.

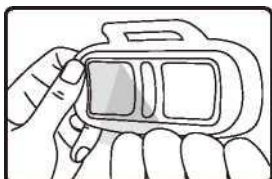
### 3.3.2 Pictogrammen op het scherm

Pictogram	Functie	Toelichting
	Accuniveau	Dit knippert eenmaal per seconde wanneer de accu minder dan 10% is. De stimulator stopt en schakelt na 5 minuten automatisch uit. De stimulator wordt na 5 seconden automatisch uitgeschakeld wanneer de accu onder de 2% is.
	Opladen	Het bewegende accupictogram geeft aan dat het apparaat opladen wordt en wanneer het accupictogram een volle accu vertoont, is het apparaat volledig opgeladen.
	NMES-modus	In deze modus kan de gebruiker via de app verschillende voorgeschreven behandelingen downloaden voor verschillende behoeften.
	ETS-modus	In deze modus kan de gebruiker via de app een drempel instellen. De stimulatie wordt geactiveerd wanneer het EMG-signaal die drempel bereikt.
	PAS-modus	De stimulatie wordt geactiveerd wanneer de gebruiker de spier aanspant.
	EMG-modus	Dit wordt weergegeven wanneer u de EMG-modus kiest. De verticale as en parameters geven het EMG-vermogen weer. Train door de instructies te volgen: 3 keer 3 seconden ontspannen en 6 seconden meetcyclus. De stimulator wijzigt de ETS-drempel naar de gemiddelde waarde van de 3 meetgevens.
	GAME-modus	De stimulator kan in deze modus verbinding maken met de app.
	Bluetooth-indicator	Als u verbinding wilt maken met de smartphone-app, schakelt u over naar de GAME-modus. De Bluetooth-indicator knippert dan. Gebruik de app en de stimulator via Bluetooth en u ziet de Bluetooth-indicator op het scherm. U kunt de stimulator nu via de app bedienen.
	Indicator van loszittende elektroden	De indicator voor loszittende elektroden wordt weergegeven en de stimulator stopt wanneer het contact tussen de elektroden en de huid slecht is. Verplaats de elektroden, zet de band strakker en druk op de start/pauze-knop om opnieuw te beginnen.

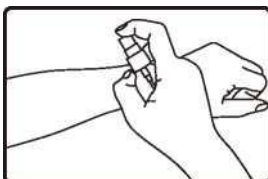
## 4. Instructies voor het instellen

### 4.1 Gebruik met metalen elektroden

- 1) Trek de transparante folie van de metalen elektroden;
- 2) Maak de huid een beetje nat;
- 3) Draag de stimulator op de arm en zorg ervoor dat de metalen elektroden op de strekspieren van de pols zijn bevestigd.
- 4) Druk op de aan/uit-knop om het apparaat aan te zetten.
- 5) Druk op de modusknop om de modus te kiezen (NMES-modus, ETS-modus, PAS-modus, EMG-modus, GAME-modus) en de behandeling te starten.
- 6) Nadat de behandeling is afgerond, drukt u op de aan/uit-knop om het apparaat uit te zetten.
- 7) Haal het apparaat van de arm.
- 8) Reinig de metalen elektrode en het apparaat met een zachte doek en bewaar het apparaat in de draagbare hoes.



1. Trek de transparante folie eraf



2. Maak de huid een beetje nat



3. Doe de stimulator om



4. Druk op de aan/uit-knop



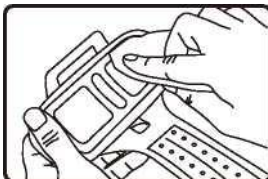
5. Druk op de modusknop



6. Druk na de behandeling op de aan/uit-knop om het apparaat uit te zetten.



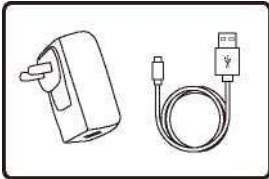
7. Haal de stimulator van de pols



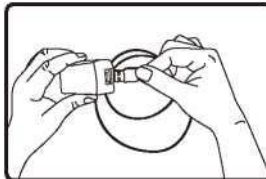
8. Reinig de metalen elektrode

## 4.2 De stimulator opladen

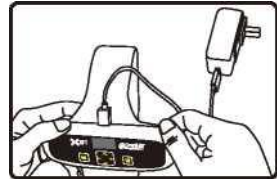
- 1) Haal de adapter en de oplaadkabel uit de verpakking.
- 2) Steek het USB-uiteinde van de oplaadkabel in de USB-poort van de oplader.
- 3) Steek het uiteinde van de oplaadkabel in de oplaadpoort van de stimulator.
- 4) Het accupictogram wordt weergegeven op het scherm van de stimulator, om aan te geven dat de accu wordt opgeladen.
- 5) Het accupictogram wordt weergegeven op het scherm van het apparaat wanneer het volledig is opgeladen.



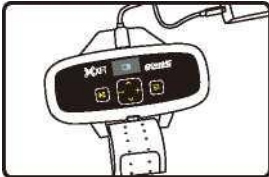
1. Pak de adapter en de oplaadkabel



2. Steek de oplaadkabel in de adapter



3. Steek de stimulatorkabel in de stimulator



4. Accupictogram op de stimulator



5. Volledig opgeladen

## 5. Bedieningsinstructie

- Gebruik een spons of een zachte doek om stof en vuil van het oppervlak van de elektrode te verwijderen voordat u het apparaat gaat gebruiken. Houd de elektrode schoon.
- Veeg de elektrode na het reinigen af met een spons of een zachte doek met ontsmettingsmiddel (doe niet te veel ontsmettingsmiddel op de spons of zachte doek, om te voorkomen dat de binnenkant van het apparaat nat wordt, wat een storing of gevaar kan veroorzaken). Het ontsmettingsmiddel is 75% medische alcohol.
- Veeg de elektrode 3 keer af met een spons of zachte doek bevochtigd met ontsmettingsmiddel.
- Maak het apparaat vóór gebruik schoon met water en maak de huid waar de elektroden worden bevestigd vochtig

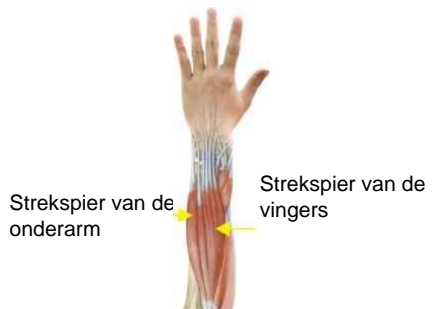
De stimulator kan met of zonder de app worden gebruikt.

### 5.1 Gebruik zonder de app

#### 5.1.1 De stimulator omdoen

Draag het apparaat op de juiste plaats, afhankelijk van uw behoefte.

Plaatsen van de elektrode (gestimuleerde spieren)	Beweging
Strekspier van de vingers	Strekken van vingers en pols
Strekspier van de onderarm	Strekken van de pols en polsadductie



## 5.1.2 Aanzetten

Maak het apparaat vóór gebruik schoon met water en maak de huid waar de elektroden worden bevestigd vochtig. Houd de aan/uit-knop 1 seconde ingedrukt, waarna u de volgende interface ziet. Na 3 seconden wordt de standaard NMES-modus ingeschakeld. Druk op de modusknop om te schakelen tussen de NMES-, ETS-, PAS-, EMG- en GAME-modus en deze te selecteren.



## 5.1.3 Selecteren van een modus

### 5.1.3.1 NME

Druk op de start/pauze-knop om de behandeling te starten en druk op '+' of '-' om de intensiteit aan te passen.



### 5.1.3.2 ETS

Druk op de start/pauze-knop om de behandeling te starten en druk op '+' of '-' om de intensiteit aan te passen. De stimulatie wordt geactiveerd wanneer de gebruiker de spier samentrekt en het EMG-sigitaal de drempel bereikt.



### 5.1.3.3 PAS

Druk op de start/pauze-knop om de behandeling te starten en druk op '+' of '-' om de intensiteit aan te passen. De stimulatie wordt geactiveerd wanneer de gebruiker de spier aanspant.





#### 5.1.3.4 EMG

Druk op de start/pauze-knop om de EMG-signaaltest te starten. De stimulator test het EMG-siginaal in 3 cycli van 3 seconden ontspannen en 6 seconden strekken, waarna de gemiddelde waarde wordt weergegeven.



#### 5.1.3.5 GAME

De GAME-modus is niet beschikbaar als het apparaat niet is verbonden met de app.

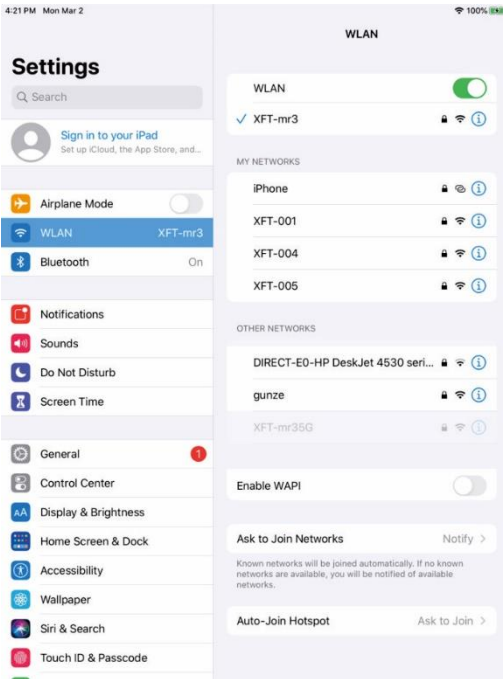


## 5.2 Gebruik met de app

### 5.2.1 De app downloaden of bijwerken

#### 1) Maak verbinding met wifi

Controleer bij 'Instellingen' of uw iPad verbonden is met een wifi-netwerk. Als er geen verbinding is, selecteert u het wifi-netwerk waarmee verbinding kan worden gemaakt en voert u het wachtwoord in om verbinding te maken.



## 2) Installeren/updates

Klik op 'Downloaden' om de installatie te starten. Als de app al is geïnstalleerd, klik dan op 'Update' en wacht tot de download voltooid is en de installatie of update geslaagd is. De XFT-2003E kan samen met een iPad worden gebruikt, waarop de software (de app-software Rev. 1) is geïnstalleerd, die door de fabrikant is geleverd.

Het apparaat bestaat uit twee delen, de XFT-2003E en de app-software, die op een iPad is geïnstalleerd. De gebruikersinterface bevindt zich in de app-software, inclusief het instellen van parameters en het weergeven van beelden. Er is een specifiek communicatieprotocol tussen de XFT-2003E en de app-software.

### Software:

- Rev.VI
- De XFT-2003E-app met de naam SEMG-2003E-systeemapp voor iOS;
- iOS: iOS 9.0 of hoger;

### iPad aanbevelingen:

- iPad 4 en daaropvolgende iPad;
- Wifi-ondersteuning: nee;
- Netwerk: bluetooth;
- SDD-opslag: meer dan 16G.

Netwerkvereisten bij gebruik van de app: de app hoeft tijdens het gebruik niet met het internet verbonden te zijn en verbinding met het internet is niet nodig.

### Gegevens- en apparaatinterface:

De gegevens in de app zijn beperkt tot interne opslagtoegang in de app. Er wordt geen gebruik gemaakt van patiëntgegevens van andere systemen of software en er worden geen patiëntgegevens naar andere systemen of software geïmporteerd.

De intern opgeslagen gegevens zijn een informatieformulier voor patiënten en een registratieformulier voor de medische behandeling. De app controleert het apparaat en verzendt via Bluetooth de gegevens van het apparaat naar de app, volgens een specifiek versleuteld instructieprotocol.



### 5.2.2 De stimulator dragen

Draag het apparaat op de juiste plaats (zie 5.1.1 De stimulator omdoen) op basis van uw behoefte en de bijbehorende motorische respons. Maak het gebied van de huid dat in contact komt met de elektroden voldoende vochtig.

### 5.2.3 Aanzetten

Houd de aan/uit-knop 1 seconde ingedrukt, waarna u de volgende interface ziet: het scherm gaat na 3 seconden naar de standaard NMES-modus. Druk op de modusknop om te schakelen tussen de NMES-, ETS-, PAS-, EMG- en GAME-modus en deze te selecteren.

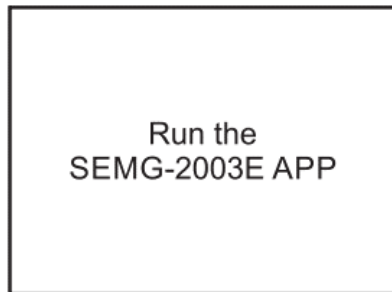


### 5.2.4 Verbinding maken met de app

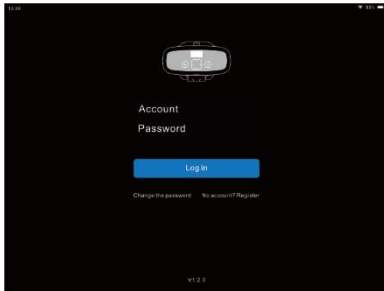
- 1) Druk op de 'Modus'-knop om de 'GAME'-modus op de stimulator te selecteren.
- 2) Open de SEMG-2003E-app op de iPad.
- 3) Bij het eerste gebruik is het aanmaken van een account vereist.
- 4) Voer het accountnummer, wachtwoord en bevestigingswachtwoord in zoals vereist.
- 5) Als u uw wachtwoord bent vergeten, kunt u klikken om het te wijzigen.
- 6) Voer het wachtwoord in en bevestig het zoals vereist.
- 7) Log in op de iPad.
- 8) Klik op 'Zoeken' om de stimulator te vinden.
- 9) Kies de stimulator en klik op 'Verbinden'.
- 10) U bevindt zich op de home-interface van de iPad.



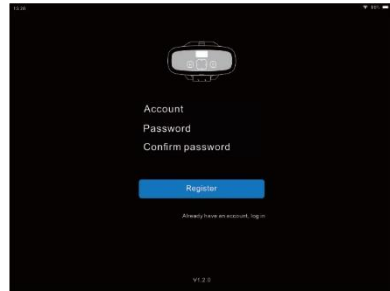
1. Selecteer de GAME-modus



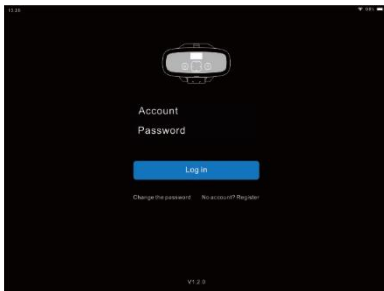
2. De SEMG-2003E-app op de iPad starten



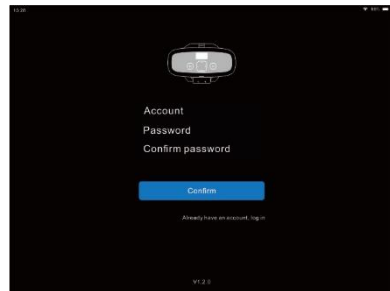
3. Een account aanmaken



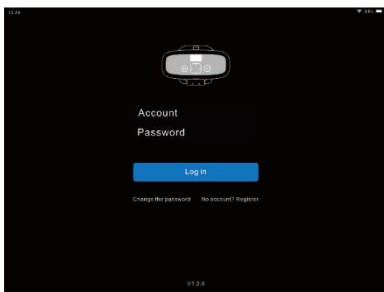
4. Log in op het account, bevestig het wachtwoord



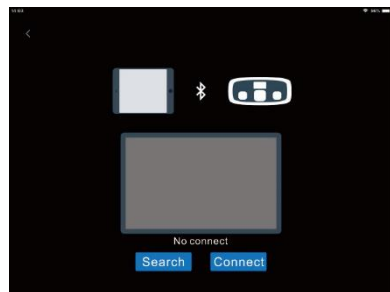
5. Wachtwoord wijzigen



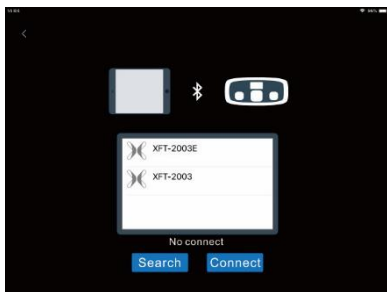
6. Voer het wachtwoord in en bevestig het wachtwoord



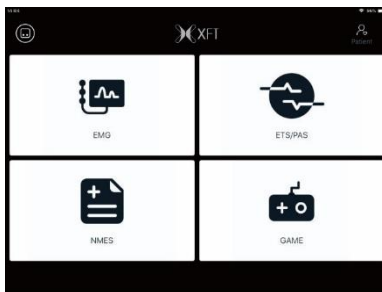
7. Log in op de iPad



8. Zoek het apparaat



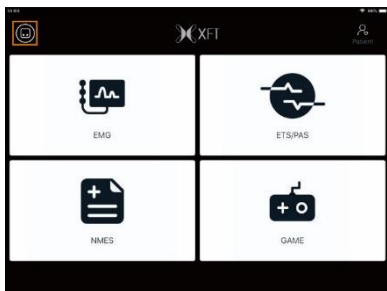
9. Apparaat verbinden



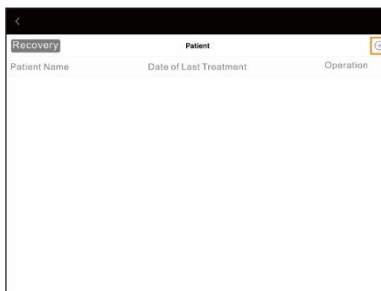
10. Startpagina van de app

### 5.2.5 Patiëntinformatie aanmaken

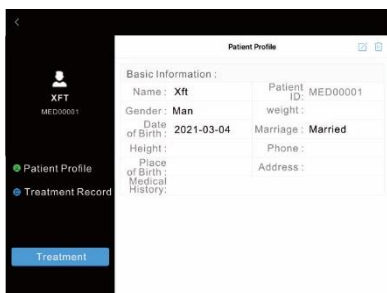
- 1) Klik op het patiëntpictogram om de pagina Patiëntenoverzicht te zien.
- 2) Klik op het pictogram '+' om een patiëntendossier toe te voegen.
- 3) Bewerk de patiëntinformatie en sla op.



1. Klik op het patiëntpictogram om de pagina Patiëntenoverzicht te zien



2. Klik op het pictogram '+' om een patiënt toe te voegen.




3. De patiëntinformatie bewerken en opslaan

## 5.2.6 Selecteren van een modus

### 5.2.6.1 NMES-modus



- 1) Klik op het -pictogram om de startpagina van de NMES-modus te openen.
- 2) Klik op het voorschriftnummer om naar de pagina met een overzicht van de voorgeschreven behandelingen te gaan.
- 3) Selecteer de gewenste voorgeschreven behandeling en er verschijnt een pop-upvenster.
- 4) Klik op 'OK' om de geselecteerde voorgeschreven behandeling naar de stimulator te sturen.
- 5) Een ander pop-upvenster verschijnt om aan te geven dat de voorgeschreven behandeling goed is verzonden. Klik op 'OK' om terug te gaan naar de startpagina van de NMES-modus.
- 6) Klik op het pictogram 'Start' om de behandeling te starten, druk op '+' of '-' op de stimulator om de intensiteit aan te passen.



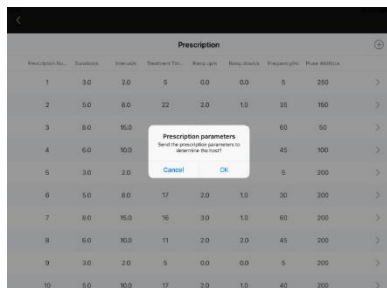
1. Klik op het NMES-pictogram



2. Klik op de voorgeschreven behandeling

Prescription No.	Duration	Intensity	Treatment Type	Rate (pps)	Stim. channel	Frequency (Hz)	Peak Voltage
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	10.0	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	10.0	16	3.0	1.0	60	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	5.0	10.0	17	2.0	1.0	40	200

3. Selecteer een voorgeschreven behandeling

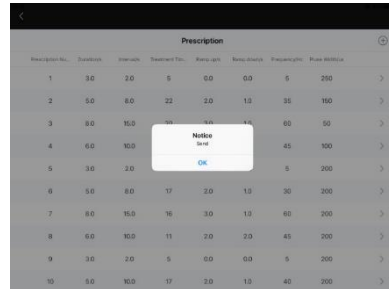


4. De geselecteerde voorgeschreven behandeling verzenden





5. Verzenden gelukt




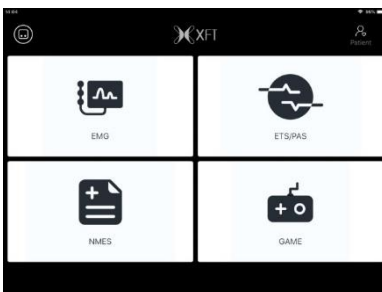
6. Druk op het start-pictogram om de behandeling te starten

### Selectie van de voorgeschreven behandeling:

De gebruiker kan verschillende programma's kiezen op basis van zijn/haar behoeften. Volgens de internationale norm voor elektrische stimulatie, bieden we 42 vooraf ingestelde programma's en 8 aanpasbare programma's aan.

#### 5.2.6.2 ETS-modus

- 1) Klik op het -pictogram om de startpagina van de ETS/PAS-modus te openen.
- 2) Klik op het ETS-pictogram om over te schakelen naar de ETS-modus.
- 3) Klik op het instellingen-pictogram om het venster met parameters te openen.
- 4) Pas de parameters aan door voor elke parameter met uw vinger over het scherm te schuiven.
- 5) Nadat alle parameters zijn ingesteld, klikt u op 'OK' om terug te keren naar de startpagina van de ETS-modus.
- 6) Druk op het start-pictogram om de behandeling te starten.
- 7) Druk op '+' of '-' op de stimulator om de intensiteit aan te passen. De waarde van de intensiteit wordt op de iPad weergegeven.
- 8) De gebruiker kan op de 'LOW'-, 'MED'- of 'HIGH'-pictogrammen klikken om het EMG-bereik weer te geven.



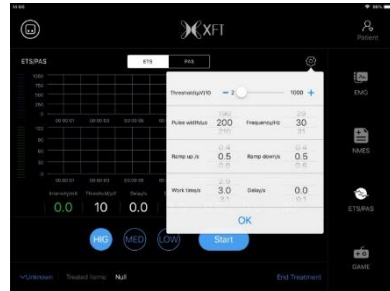
1. Klik op het ETS/PAS-pictogram



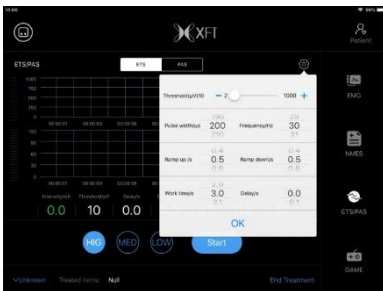
2. Selecteer het ETS-pictogram



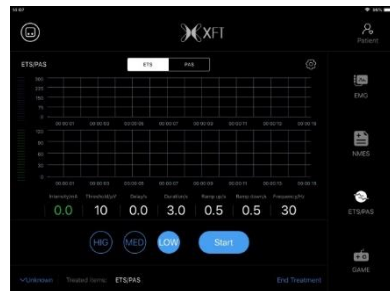
3. Klik op het instellingen-pictogram



4. Stel de parameters in



5. Klik op 'OK' om de parameters te versturen



6. Druk op het start-pictogram om de behandeling te starten



7. Waarde van de intensiteit



8. EMG-bereik


**Parameterinstellingen:**

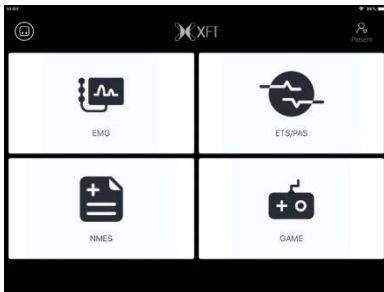
- Drempel: 2-1000uV;
- Pulsbreedte: 50\*450 us, stappen van 10 ps,
- Frequentie: 2-100Hz, stappen van 1 Hz,
- Stijging: stappen van 0-5 s, 0,1 s,
- Daling: stappen van 0-5 s, 0,1 s,
- Duur: stappen van 1-10 s, 0,1 s,
- Vertraging: stappen van 0-5 s, 0,1 s,

**3 verschillende EMG-bereiken:**

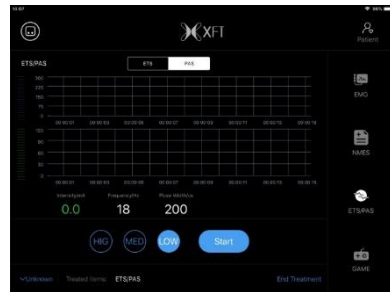
- 'LOW': 0-300 uV
- 'MED': 0-600 uV
- 'HIGH': 0-1000 uV

5.2.6.3 PAS-modus

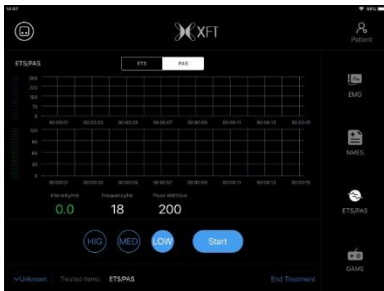
- 1) Klik op het -pictogram om de startpagina van de ETS/PAS-modus te openen.
- 2) Klik op het PAS-pictogram om over te schakelen naar de PAS-modus.
- 3) Druk op het start-pictogram om de behandeling te starten.
- 4) Druk op '+' of '-' op de stimulator om de intensiteit aan te passen. De waarde van de intensiteit wordt op de iPad weergegeven.
- 5) De gebruiker kan op de 'LOW', 'MED' of 'HIGH'-pictogrammen klikken om het EMG-bereik weer te geven.



1. Klik op het ETS/PAS-pictogram



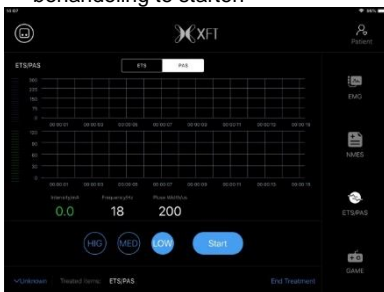
2. Selecteer het PAS-pictogram



3. Druk op het start-pictogram om de behandeling te starten



4. Waarde van de intensiteit




5. EMG-bereik

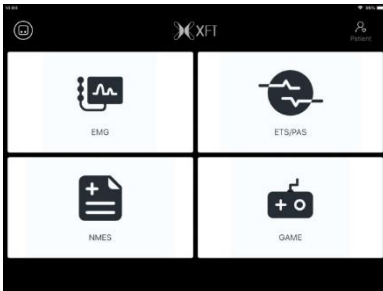
**3 verschillende EMG-bereiken:**

- 'LOW': 0-300  $\mu\text{V}$
- 'MED': 0-600  $\mu\text{V}$
- 'HIGH': 0-1000  $\mu\text{V}$

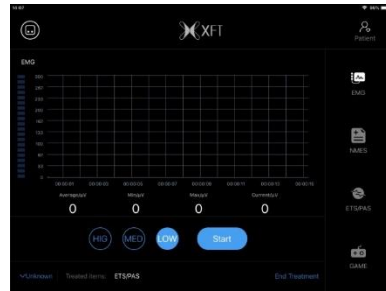
**5.2.6.4 EMG-modus**



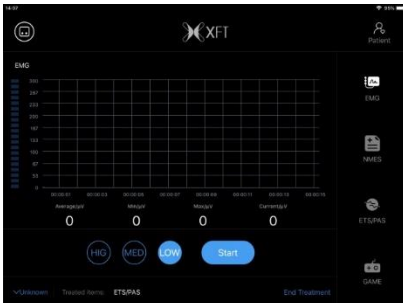
- 1) Klik op het -pictogram om de startpagina van de EMG-modus te openen.
- 2) Klik op het start-pictogram om de EMG-test te starten. Het hele proces duurt 15 seconden.
- 3) De gebruiker kan op de 'LOW', 'MED'- of 'HIGH'-pictogrammen klikken om het EMG-bereik weer te geven.
- 4) Wanneer de EMG-test is voltooid, wordt het resultaat weergegeven op de iPad.



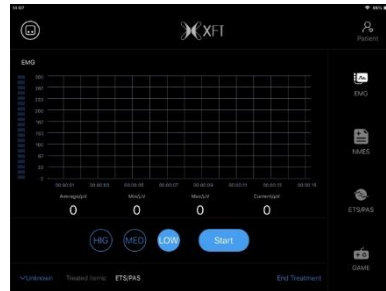
1. Klik op het pictogram EMG



2. Start EMG-test



3. EMG-bereik



4. Testresultaat

**EMG-golfvormen:**


- X-as: tijd (s)
- Y-as: EMG-waarde ( $\mu\text{V}$ )

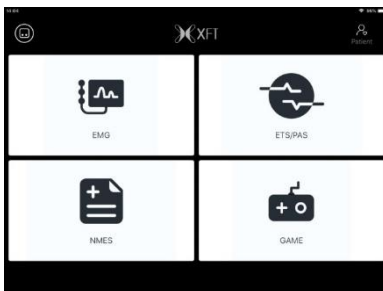
**Het scherm kan 3 verschillende EMG-bereiken weergeven:**

- 'LOW': 0-300  $\mu$ V
- 'MED': 0-600  $\mu$ V
- 'HIGH': 0-1000  $\mu$ V

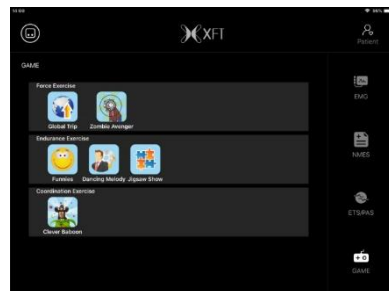
**5.2.6.5 GAME-modus**

Er zijn nu zes spellen beschikbaar voor spierkrachttraining, duurtraining en coördinatietraining. Patiënten spelen de spellen door bepaalde spieren samen te trekken en hebben plezier in de revalidatie met de game-modus.

- 1) Klik op het -pictogram om de startpagina van de EMG-modus te openen.
- 2) Er zijn nu zes spellen beschikbaar voor spierkrachttraining, duurtraining en coördinatietraining. De patiënt speelt de spellen door bepaalde spieren samen te trekken en heeft plezier in de revalidatie.



1. Klik op het GAME-pictogram



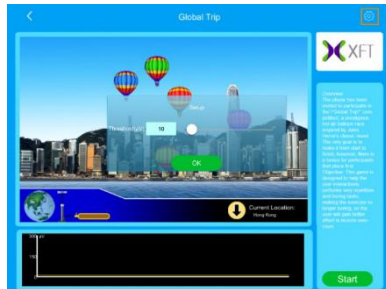
2. Startpagina van de GAME-modus

## Global Trip

- 1) Klik op het spelpictogram van Global Trip. De spelpagina wordt geopend.
- 2) Klik op het instellingen-pictogram. De EMG-drempel wordt weergegeven in een pop-upvenster. Stel de juiste drempel in door met de vinger over het scherm te schuiven. Druk op het start-pictogram om het spel te starten.
- 3) Span en ontspan de spieren om het spel te spelen. Zodra de EMG-waarde de drempel overschrijdt, wordt het spelkarakter gestimuleerd om verder te gaan.
- 4) Klik op '<' om terug te keren naar de startpagina van de GAME-modus.



1. Klik op het spelpictogram van Global Trip



2. Spelpagina



3. Drempelinstelling



4. Terug naar de startpagina

## Zombie Avenger

- 1) Klik op het spelpictogram van Zombie Avenger. De spelpagina wordt geopend.
- 2) Klik op het instellingen-pictogram. De EMG-drempel wordt weergegeven in een pop-upvenster. Stel de juiste drempel in door met de vinger over het scherm te schuiven. Druk op het start-pictogram om het spel te starten.
- 3) Span en ontspan de spieren om het spel te spelen. Zodra de EMG-waarde de drempel overschrijdt, wordt het spelkarakter gestimuleerd om verder te gaan.
- 4) Klik op '<' om terug te keren naar de startpagina van de GAME-modus.



1. Klik op het spelpictogram van Zombie Avenger



2. Spelpagina



3. Drempelinstelling



4. Terug naar de startpagina

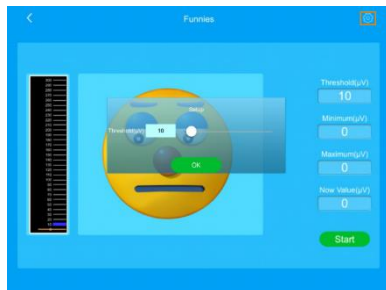


## Funnies

- 1) Klik op het spelpictogram van Funnies. De spelpagina wordt geopend.
- 2) Klik op het instellingen-pictogram. De EMG-drempel wordt weergegeven in een pop-upvenster. Stel de juiste drempel in door met de vinger over het scherm te schuiven. Druk op het start-pictogram om het spel te starten.
- 3) Span en ontspan de spieren om het spel te spelen. Zodra de EMG-waarde de drempel overschrijdt, wordt het spelkarakter gestimuleerd om verder te gaan.
- 4) Klik op '<' om terug te keren naar de startpagina van de GAME-modus.



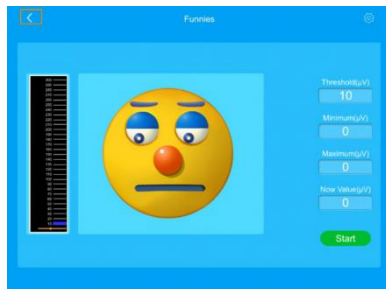
1. Klik op het spelpictogram van Funnies



2. Instellingen



3. Spelpagina



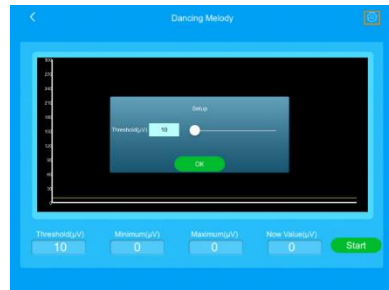
4. Terug naar de startpagina

## Dancing Melody

- 1) Klik op het spelpictogram van Dancing Melody. De spelpagina wordt geopend.
- 2) Klik op het instellingen-pictogram. De EMG-drempel wordt weergegeven in een pop-upvenster. Stel de juiste drempel in door met de vinger over het scherm te schuiven. Druk op het start-pictogram om het spel te starten.
- 3) Span en ontspan de spieren om het spel te spelen. Zodra de EMG-waarde de drempel overschrijdt, wordt het spelkarakter gestimuleerd om verder te gaan.
- 4) Klik op '<' om terug te keren naar de startpagina van de GAME-modus.



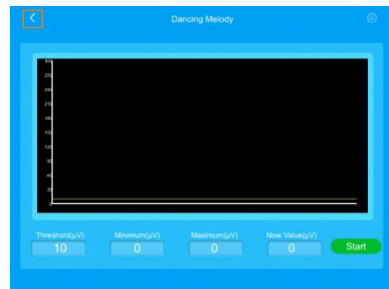
1. Klik op het spelpictogram van Dancing Melody



2. Instellingen



3. Spelpagina



4. Terug naar de startpagina

## Jigsaw Show

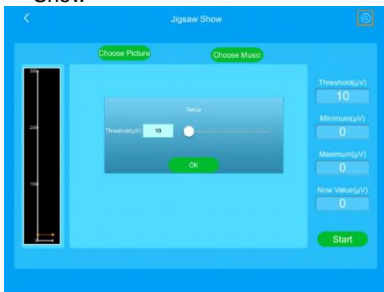
- 1) Klik op het spelpictogram van Jigsaw Show. De spelpagina wordt geopend.
- 2) Klik op het pictogram van 'Kies afbeelding' en selecteer een afbeelding uit het iPad-album.
- 3) Klik op het instellingen-pictogram. De EMG-drempel wordt weergegeven in een pop-upvenster. Stel de juiste drempel in door met de vinger over het scherm te schuiven. Druk op het start-pictogram om het spel te starten.
- 4) Span en ontspan de spieren om het spel te spelen. Zodra de EMG-waarde de drempel overschrijdt, wordt het spelkarakter gestimuleerd om verder te gaan.
- 5) Klik op '<' om terug te keren naar de startpagina van de GAME-modus.



1. Klik op het spelpictogram van Jigsaw Show



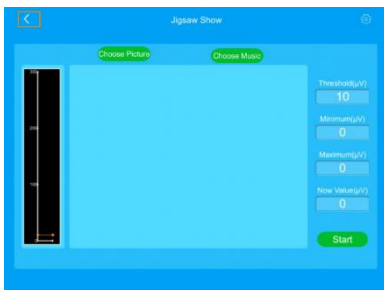
2. Instellingen



3. Spelpagina



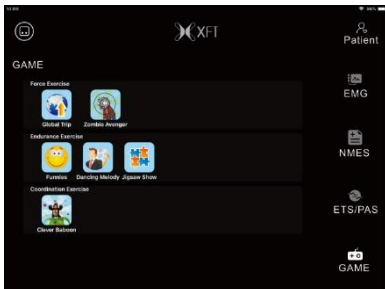
4. Start het spel



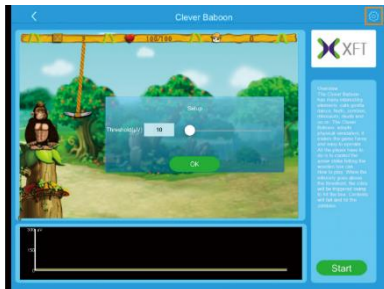
5. Terug naar de startpagina

## Clever Baboon

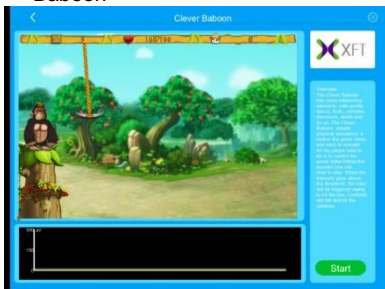
- 1) Klik op het spelpictogram van Clever Baboon. De spelpagina wordt geopend.
- 2) Klik op het instellingen-pictogram. De EMG-drempel wordt weergegeven in een pop-upvenster. Stel de juiste drempel in door met de vinger over het scherm te schuiven. Druk op het start-pictogram om het spel te starten.
- 3) Span en ontspan de spieren om het spel te spelen. Zodra de EMG-waarde de drempel overschrijdt, wordt het spelkarakter gestimuleerd om verder te gaan.
- 4) Klik op '<' om terug te keren naar de startpagina van de GAME-modus.



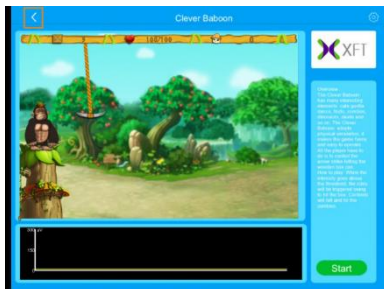
1. Klik op het spelpictogram van Clever Baboon



2. Instellingen



3. Spelpagina

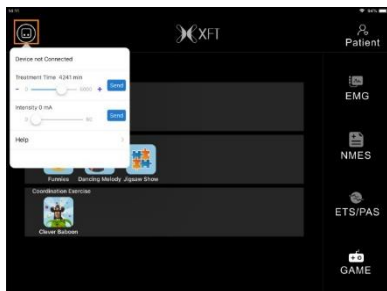


4. Terug naar de startpagina

## 5.3 Andere functies

### 5.3.1 Tijdslimiet behandeling

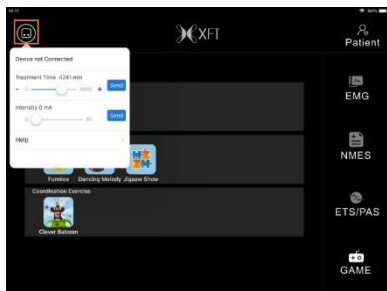
De gebruiker kan de in de app en limiet instellen voor de behandel tijd. De stimulator stopt dan zodra de tijd om is. De stimulator is niet beschikbaar totdat een andere tijdslimiet voor de behandeling is ingesteld.



Opmerking: als de gebruiker niet wil dat de behandel tijd wordt beperkt, kan de grenswaarde worden ingesteld als 0.

### 5.3.2 Intensiteitsgrens behandeling

De gebruiker kan een intensiteitsgrens instellen op de app. Als de gebruiker bijvoorbeeld de maximale intensiteit instelt op 25 mA, dan is de maximale elektrische stimulatie 25 mA. Het grensbereik is 0-60 mA.



### 5.3.3 Indicatie accu bijna leeg

Knippert eenmaal per seconde wanneer de accu minder dan 10% is. De stimulator stopt en schakelt na 5 minuten automatisch uit. De stimulator wordt na 5 seconden automatisch uitgeschakeld wanneer de accu minder dan 2% is.

### **5.3.4 Indicator voor loszittende elektroden**

De indicator voor loszittende elektroden wordt weergegeven en de stimulator stopt wanneer het contact tussen de elektroden en de huid slecht is. Pas de elektroden aan en druk nogmaals op de start/pauze-knop om opnieuw te starten.

### **5.3.5 Automatische uitschakeling**

Indien de stimulator niet wordt gebruikt, gaat deze na 15 minuten automatisch uit.

---

---

## 6. Verzorging en onderhoud

### 6.1 Onderhoud van de stimulator

- Wees altijd voorzichtig bij het gebruik van de stimulator.
- Stel de stimulator niet bloot aan water, overmatige hitte of trillingen.
- Houd de stimulator uit de buurt van kinderen.
- Gebruik een vochtige doek met een kleine hoeveelheid neutraal reinigingsmiddel of alcohol om het oppervlak van de stimulator te reinigen.
- Laat de stimulator niet vallen. Hoewel dit apparaat stevig is, kan er schade optreden waardoor het apparaat defect raakt.
- Haal de stimulator niet uit elkaar. Neem bij problemen contact op met de distributeur of klinische instelling waar u het apparaat heeft gekocht.

### 6.2 Onderhoud van de metalen elektroden

- De geïntegreerde elektrode kan lange tijd gebruikt worden zonder dat deze moet worden vervangen. Houd de elektroden schoon.
- Gebruik medische alcohol om het oppervlak van de elektrode te reinigen en gebruik een schone doek om deze af te nemen.
- Niet schoonmaken met een reinigingsmiddel of heet water.
- Elektroden moeten met de folie worden afgedekt wanneer ze niet worden gebruikt. Houd de folie schoon en bewaar het zorgvuldig.

### 6.3 Huidverzorging

Controleer uw huid vóór en na het gebruik. Lichte roodheid is normaal en geeft aan dat de doorbloeding in dit gebied hoger is. Maak de huid die in contact komt met de elektroden altijd voldoende vochtig.

### 6.4 Advies ter voorkoming van huidirritatie

- Gebruik water om alle make-up, onzuiverheden of olie van de huid te verwijderen.
- Plaats de elektroden niet op een geïrriteerde huid.
- Verwijder het haar op de hand om de geleiding te verbeteren. Het wordt aanbevolen om dit te doen met een elektrisch scheerapparaat of klein scheermesje. Indien nodig wordt een elektrisch scheerapparaat of het gebruik van een schaar aanbevolen om het haar te knippen op de plaatsen waar de huid in contact komt met de elektroden. Verwijder het haar de dag vóór gebruik. Niet scheren en onmiddellijk de elektroden plaatsen. Dit kan ongemak veroorzaken.
- Als er sprake is van huidirritatie of allergie, stop dan onmiddellijk met het gebruik van de stimulator en volg de instructies van de arts.

## 6.5 Levensduur van het product

De levensduur van de XFT-2003E is 5 jaar. Aan het einde van de levensduur of als het apparaat niet meer werkt, moet het worden afgevoerd in overeenstemming met de lokale en nationale regelgeving.

## 6.6 Veiligheid van de accu

Laad dit apparaat alleen op met de originele oplader en gebruik het apparaat niet tijdens het opladen. De XFT-2003E zenuw- en spierstimulator heeft een oplaadbare accu die alleen door een XFT kan worden vervangen. Accuduur 500 cycli. Het duurt ongeveer 3 uur om het apparaat op te laden wanneer het volledig leeg is. Het apparaat is ontworpen om 9 uur te werken met een volledig opgeladen accu.

### Specificatie medische adapter:

- Modelnr.: GTM41078-0605-USB
- Ingangsvermogen: AC 100-240V, 50-60 Hz, 0,3 A
- Uitgangsvermogen: DC 5V, 1.2A

## 7. Productconfiguratie

Stimulator	1 stuk
Adapter	1 stuk
Oplaadkabel	1 stuk
Gebruiksaanwijzing	1 stuk

Opmerking: de productconfiguratie mag zonder kennisgeving worden gewijzigd.



## 8. Productspecificaties

### 8.1 Specificaties van de stimulator

Specificaties van de stimulator			
Afmetingen	140*58*27 mm		
Gewicht	120 g		
Levensduur	5 jaar		
Omgevingsbereik	Werkomstandigheden: Temperatuur: 5 °C-40 °C (41 °F - 104 °F) Relatieve vochtigheid: ≤ 80% (niet-condenserend) Atmosferische druk: 86 kPa-106 kPa		
	Vervoersomstandigheden: Temperatuur: -20° C-55 °C (-4 °F- 131 °F) Relatieve vochtigheid: ≤ 93% (niet-condenserend) Atmosferische druk: 70 kPa-106 kPa		
1. Technische parameters			
Meetbereik	10 uV-1000 uV		
Resolutie	≤ 2 uV		
Systeemgeluid	≤ 1 uV		
Transmissiebanden	Breder dan 20 Hz-500 Hz (-3 dB, behalve valfrequentie)		
Ingangsimpedantie differentiële modus	> 5 MΩ		
Verwerpsratio algemene modus	> 100 dB		
Gradatie stroomfrequentie	50 Hz/100 uV (piek-dal); na attenuatie ≤ 5 uV (piek-dal)		
Nauwkeurighedsindicatie	±10 % /±2 uV; wat het hoogste is		
Nauwkeurigheid feedbackdrempel	±10 % centrale frequentie		
Type uitgangsvermogen stimulatie	Constante stroom		
Intensiteit elektrische stimulatie	0-60 mA (piekwaarde ±10 % /+ 2 mA, afhankelijk van welke groter is, 500 Ω)		
2. Prestatieparameters			
Classificatie	Type RF-apparaat (radiofrequentie)		
Voeding	Oplaadbare lithiumaccu 7,4 V		
Stroom bij uitschakelen	≤ 0,1 mA		
Werkstroom	≤ 250 mA		
	NMES-modus	ETS-modus	PAS-modus
Golfvorm	Symmetrische gebalanceerde bifasische golf		
Frequentie	2-100 Hz (±10% of ±2 Hz, wat het hoogste is), stappen van 1 Hz	18 Hz (±2 Hz)	
Pulsbreedte	50-450 ps (±10%), stappen van 10 ps	200 us (±10%)	
Uitgangsstroom	0-60 mA (±10% of ±2 mA, afhankelijk van wat het hoogste is, met 500Ω belasting)		
EMG-instelingsdrempel	n.v.t.	2-1000 uV	n.v.t.

## 8.2 Specificatie van de onderdelen

<b>Specificatie metalen elektroden</b>	
Materiaal	Roestvrij staal
Afmeting	37,94*36,75 mm 2 stuks 35,77*9,94 mm 1 stuks
<b>Specificaties adapter</b>	
<b>1. Ingang</b>	
Spanning	AC 100-240 V
Frequentie	50-60 Hz
Stroom	0,3 A
<b>2. Uitgang</b>	
Spanning	DC 5 V
Stroom	1,2 A

Opmerking: gebruik het apparaat niet wanneer het opgeladen wordt.

<b>Beschrijving draadloze technologie</b>	
Frequentiebereik wanneer in gebruik	2402-2480 MHz
Type modulatie	GFSK
Type modulerend signaal	Digitaal
Gegevensfrequentie [= frequentie van modulerend signaal]	1 Mbps
Effectief uitgestraald vermogen	4 dBm
Bandbreedte ontvanger	2402-2480 MHz
Afstand en bereik wanneer in gebruik	0-10 meter
Bitfoutkans	0,1 %
Pakketverlies	Niet beschikbaar
Signaal-ruisverhouding	-88 dBm

### De draadloze QoS-behoefte

De XFT-2003E zenuw- en spierstimulator is ontworpen en getest met een responspercentage van 10-100 ms latentietijd, afhankelijk van de systeemconfiguratie.

### Draadloze interferentie

De XFT-2003E zenuw- en spierstimulator werd ontworpen en getest en er is GEEN interferentie aangetoond van andere RF-apparaten (waaronder andere XFT-2003E zenuw- en spierstimulators, wifi-netwerken, mobiele apparaten, magnetrons en andere Bluetooth-apparaten).



XFT-2003E zenuw- en spierstimulator is niet gevoelig voor het brede spectrum van verwachte EMI-zenders, zoals elektronische artikelbewakingssystemen (EAS), radiofrequentie-identificatiesystemen (RFID), tagdeactivators en metaaldetectors. Er is echter geen garantie dat er in een bepaalde situaties geen interferentie zal optreden.

Let op: indien de prestaties van de XFT-2003E zenuw- en spierstimulator worden beïnvloed door andere apparatuur, moet de gebruiker de XFT-2003E zenuw- en spierstimulator uitzetten en uit de buurt gaan van de storende apparatuur.

### 8.3 Behandelingsprogramma's

Programmanr.	Parameter					
	Duur/interval(len)	Tijd (min)	Stijging (en)	Daling (en)	Frequentie (Hz)	Pulsbreedte (uS)
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	6/15	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	6/15	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	n.v.t.	n.v.t.	n.v.t.	n.v.t.	n.v.t.	n.v.t.
.	.	.	.	.	.	.
50	n.v.t.	n.v.t.	n.v.t.	n.v.t.	n.v.t.	n.v.t.

## 9. Problemen oplossen

Fout	Beschrijving van de fout	Oplossing
	Loszittende elektrode	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Maak de huid vochtig met water om de elektrische geleiding te verbeteren.</li> <li>2. Controleer het contact tussen de huid en de elektroden en pas de plaats van de elektroden aan.</li> </ol>
/	De stimulator gaat niet aan	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Controleer of de aan/uit-knop goed contact maakt. Laat de aan/uit-knop los, maak de knop en vinger voorzichtig vochtig met wat water en druk vervolgens opnieuw op de aan/uit-knop om het apparaat aan te zetten.</li> <li>2. Controleer of de accu vol is. Laad de stimulator op. Probeer het opnieuw nadat de stimulator volledig is opgeladen.</li> </ol>
	Accu bijna leeg	Laad de stimulator op. Wanneer het apparaat aangeeft dat het is opgeladen, kan het aan worden gezet en normaal worden gebruikt.

## 10. Veelgestelde vragen

### 10.1 Wat moet ik doen als de intensiteit van de elektrische stimulatie zwak is?

- a) Pas de positie van het apparaat aan.
- b) Pas de intensiteit van de elektrische stimulatie aan via de stimulator of app.
- c) Controleer de accu en laad het apparaat op als deze bijna leeg is.
- d) Maak de huid vochtig om de elektrische geleiding tussen de elektrode en de huid te verhogen.

### 10.2 Wat moet ik doen als de huid van het gebied dat door de elektrode is bedekt en de huid onder de band van de stimulator erg rood is, prikt of er sprake is van een allergische reactie?

- a) Stop onmiddellijk met het gebruik van het apparaat.
- b) Gebruik het apparaat pas weer als de huid volledig hersteld is.
- c) Als de huidirritatie aanhoudt, stop dan met het gebruik van het apparaat en informeer uw arts.

### 10.3 Wat gebeurt er als er soms sprake is van een sterke elektrische stimulatie?

- a) Het oppervlak van de elektrode is niet vochtig genoeg. Maak de huid en elektroden wat vochtiger.
- b) Controleer of de huid die door de elektrode wordt bedekt rood is of dat er een wond is.
- c) Controleer of de band van de stimulator goed vastzit en of de positie van de elektrode goed is.

### 10.4 Mag ik olie of lotion op mijn bovenste ledematen gebruiken?

Nee, zorg ervoor dat de huid schoon is voordat u de stimulator gebruikt en bevochtigt het oppervlak van de geïntegreerde elektrode goed.

---

---

## 10.5 Hoe herstel ik de fabrieksinstellingen?

Waarschuwing: het herstellen van de fabrieksinstellingen maakt dat uw apparaat teruggezet wordt naar de instellingen zoals deze in de fabriek zijn ingesteld. Dit houdt in dat uw wachtwoorden, accounts en andere persoonsgegevens die u mogelijk heeft opgeslagen op de app van het apparaat worden gewist.

- Het is een effectieve en snelle manier om uw apparaat weer aan de praat te krijgen, ongeacht de reden dat u de fabrieksinstellingen op uw apparaat wilt herstellen.
- Zet het apparaat uit, druk gedurende ongeveer 8 seconden tegelijkertijd op de aan/uit-knop en de modusknop totdat het OLED-scherm oplicht. Het herstellen naar de fabrieksinstellingen is gelukt.

## 10.6 Hoe maak ik een back-up van mijn gegevens?

U hoeft geen back-up van uw persoonsgegevens te maken. Het apparaat maakt automatisch een back-up van uw gegevens en systeeminstellingen.

## 10.7 Hoe kan ik mijn apparaat beschermen tegen computercriminaliteit?

- a) Koop alleen smartphones van gemachtigde leveranciers. Zorg ervoor dat het besturingssysteem van uw mobiele telefoon officieel is vrijgegeven door Android of iOS.
- b) Overweeg het gebruik van beveiligingssoftware waarmee uw mobiele apparaat beschermd wordt tegen malware en riskware.
- c) Download de app alleen op de officiële app-store (Google Play of App Store, afhankelijk van het besturingssysteem van uw mobiele telefoon).
- d) Sla de wachtwoorden van uw app-account niet op en zorg ervoor dat uw wifi-netwerk veilig is. Dit helpt bij het veilig houden van uw inloginformatie.
- e) U moet er ook voor zorgen dat de software op uw apparaat bijwerkt wordt wanneer daarom wordt gevraagd, om ervoor te zorgen dat de app up-to-date is.
- f) Gebruik geen openbare wifi-hotspots om in te loggen op uw account. Het is veel veiliger om in plaats daarvan een 3G- of 4G-netwerk te gebruiken of om een VPN te gebruiken.
- g) Deel uw account en wachtwoord niet met anderen.

# 11. Elektromagnetische compatibiliteit (EMC)

Deze apparatuur genereert, gebruikt en straalt radiofrequente energie uit. De apparatuur kan radiofrequentie-interferentie veroorzaken met andere medische of niet-medische apparaten en met radiocommunicatie. Als blijkt dat deze apparatuur interferentie veroorzaakt, wat kan worden vastgesteld door de apparatuur aan- en uit te zetten, moet de gebruiker of het gekwalificeerde onderhoudspersoneel de volgende acties proberen te ondernemen:

- Het betreffende apparaat heroriënteren of verplaatsen;
- De afstand tussen de apparatuur en het betreffende apparaat vergroten;
- De apparatuur via een andere bron van stroom voorzien;
- Raadpleeg de servicemonteur voor verdere suggesties.



Let op: het is de verantwoordelijkheid van de gebruiker om ervoor te zorgen dat deze apparatuur en apparatuur in de omgeving voldoen aan de IEC 60601-1-2, 4e editie.



Let op: gebruik geen apparaten die RF-signalen kunnen uitzenden, waaronder mobiele telefoons, radiozondontvangers en op afstand bestuurbare producten, die invloed kunnen hebben op de gebruiksparementers. Schakel deze apparaten uit wanneer ze bij u en het apparaat in de buurt zijn. De clinicus is verantwoordelijk om de gebruiker of anderen te waarschuwen dat ze aan deze regel moeten voldoen.



Let op: de fabrikant is niet verantwoordelijk voor onbevoegde acties die interferentie veroorzaken.

**Tabel 1**

<b>Richtlijn en verklaring van de fabrikant -elektromagnetische emissie</b>		
De XFT-2003E zenuw- en spierstimulator is bedoeld voor gebruik in de hieronder beschreven elektromagnetische omgeving. De gebruiker dient zich te houden aan de specificaties en dient ervoor te zorgen dat het apparaat uitsluitend in een geschikte omgeving wordt gebruikt.		
<b>Emissietest</b>	<b>Naleving</b>	<b>Elektromagnetische omgeving - richtlijnen</b>
RF-emissies CISPR 11	Groep 1	Deze apparatuur gebruikt alleen RF-energie voor de interne werking. De RF-emissies zijn zeer laag en veroorzaken waarschijnlijk geen interferentie met nabijgelegen elektronische apparatuur.
RF-emissies CISPR 11	Klasse B	Deze apparatuur is geschikt voor gebruik in woningen en instellingen die rechtstreeks zijn aangesloten op het openbare laagspanningsnet.
Harmonische emissies IEC 61000-3-2	Klasse A	
Spanningsschommelingen/flickeremissies IEC 61000-3-3	Voldaan	


Tabel 2

<b>Richtlijn en verklaring van de fabrikant - elektromagnetische emissie</b>			
De XFT-2003E zenuw- en spierstimulator is bedoeld voor gebruik in de hieronder beschreven elektromagnetische omgeving. De gebruiker dient zich te houden aan de specificaties en dient ervoor te zorgen dat het apparaat uitsluitend in een geschikte omgeving wordt gebruikt.			
<b>Immunitiestest</b>	<b>IEC 60601-testniveau</b>	<b>Nalevingsniveau</b>	<b>Elektromagnetische omgeving - richtlijnen</b>
Elektrostatische ontlading (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV contact ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV lucht	±8 kV contact ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV lucht	Vloeren moeten van hout, beton of keramische tegels zijn. De vochtigheid moet ten minste 30% zijn in het geval van synthetisch materiaal.
Elektrische snelle transiënten/bursts (EFT) IEC 61000-4-4	±2 kV 100 kHz herhalingsfrequentie	±2 kV 100 kHz herhalingsfrequentie	De kwaliteit van de netvoeding moet die van een normale commerciële of ziekenhuisomgeving zijn.
Piek IEC 61000-4-5	±0,5 kV, ±1 kV lijn-naar-lijn ±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV lijn-naar-aarde	±0,5 kV, ±1 kV lijn-naar-lijn ±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV lijn-naar-aarde	
Spanningsdalingen IEC 61000-4-11	0 % UT; 0,5 cyclus bij 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° en 315°	0 % UT; 0,5 cyclus bij 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° en 315°	De kwaliteit van de netvoeding moet die van een normale commerciële of ziekenhuisomgeving zijn. UPS-stroom wordt aanbevolen als dit apparaat continu wordt gebruikt.
	0% UT; 1 cyclus en 70% UT; 25/30 cycli Enkele fase: bij 0°	0% UT; 1 cyclus en 70% UT; 25/30 cycli Enkele fase: bij 0°	
Spanningsonderbrekingen IEC 61000-4-11	0% UT; 250/300 cycli	0% UT; 250/300 cycli	
Magnetische velden met NOMINALE stroomfrequentie IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz of 60 Hz	30 A/m 50 Hz of 60 Hz	Magnetische velden met een stroomfrequentie moeten een niveau hebben dat standaard is voor een normale commerciële of ziekenhuisomgeving.

Opmerking: UT is de wisselstroomnetspanning voordat het testniveau wordt toegepast.



Tabel 3

<b>Richtlijnen en fabrikantenverklaring - elektromagnetische immuiniteit</b>			
De XFT-2003E zenuw- en spierstimulator is bedoeld voor gebruik in de hieronder beschreven elektromagnetische omgeving. De gebruiker dient zich te houden aan de specificaties en dient ervoor te zorgen dat het apparaat uitsluitend in een geschikte omgeving wordt gebruikt.			
<b>Immuiniteitstest</b>	<b>IEC 60601-testniveau</b>	<b>Nalevingsniveau</b>	<b>Elektromagnetische omgeving - richtlijnen</b>
Uitgevoerde RF I EC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz tot 80 MHz	3 Vrms	Draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur mag niet dichter bij onderdelen worden gebruikt dan de aanbevolen afstand die wordt berekend met de vergelijking die van toepassing is op de frequentie van de zender. Aanbevolen afstand: d = 1,2-/P 150 kHz tot 80 MHz d = 1,2 VP 80 MHz tot 800 MHz d = 2,3 VP 800 MHz tot 2,7 GHz d = 6 VP/E Bij RF draadloze communicatieapparatuur dienen banden (draagbare RF-communicatieapparatuur (inclusief randapparatuur zoals antennekabels en externe antennes) niet dichter dan 30 cm (12 inch) bij enig onderdeel van het apparaat te worden gebruikt. Waarbij 'P' het maximale uitgangsvermogen van de zender in watt is volgens de fabrikant van de zender en 'd' de aanbevolen afstand in meter is. Veldsterktes van vaste RF-zenders, zoals bepaald met een elektromagnetisch onderzoek van de locatie (b), moeten lager zijn dan het nalevingsniveau van elk frequentiebereik (c). Er kan interferentie optreden in de nabijheid van apparatuur waarop het volgende symbool staat vermeld: 
	6 Vrms in ISM en amateurradiobanden tussen 150 kHz en 80 MHz (a)	6 Vrms	
uitgestraalde RF I EC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz tot 2,7 GHz	10 V/m	

Opmerking 1: bij 80 MHz en 800 MHz geldt het hogere frequentiebereik.

Opmerking 2: deze richtlijnen zijn mogelijk niet in alle situaties van toepassing.

Elektromagnetische verspreiding wordt beïnvloed door absorptie en weerkaatsing van structuren, voorwerpen en mensen.

- 
- a) De ISM (industriële, wetenschappelijke en medische) banden tussen 0,15 MHz en 80 MHz zijn 6,765 MHz tot 6,795 MHz; 13,553 MHz tot 13,567 MHz; 26,957 MHz tot 27,283 MHz; en 40,66 MHz tot 40,70 MHz. De amateurradiobanden tussen 0,15 MHz en 80 MHz zijn 1,8 MHz tot 2,0 MHz, 3,5 MHz tot 4,0 MHz, 5,3 MHz tot 5,4 MHz, 7 MHz tot 7,3 MHz, 10,1 MHz tot 10,15 MHz, 14 MHz tot 14,2 MHz, 18,07 MHz tot 18,17 MHz, 21,0 MHz tot 21,4 MHz, 24,89 MHz tot 24,99 MHz, 28,0 MHz tot 29,7 MHz en 50,0 MHz tot 54,0 MHz.
- b) Veldsterktes van vaste zenders, zoals basisradiostations (mobiele/draadloze) telefoons en landmobiele radio's, amateurradio, AM- en FM-radio-uitzendingen en tv-uitzendingen kunnen theoretisch gezien niet nauwkeurig worden voorspeld. Om de elektromagnetische omgeving als gevolg van vaste RF-zenders te beoordelen, moet een elektromagnetisch onderzoek op de locatie worden overwogen. Als de gemeten veldsterkte op de locatie waar dit apparaat wordt gebruikt het bovenstaande toepasselijke RF-nalevingsniveau overschrijdt, moet worden geobserveerd of het apparaat normaal werkt. Als een abnormale werking wordt waargenomen, kunnen extra maatregelen nodig zijn, zoals heroriënteren of verplaatsen.
- c) Veldsterktes moeten lager zijn dan 3 V/m in het frequentiebereik van 150 k-80 MHz.

**Tabel 4**

Testspecificaties voor BEHUIZING POORTIMMUNITEIT voor draadloze RF-communicatieapparatuur

Testfrequentie (MHz)	Band <sup>a)</sup> (MHz)	Onderhoud <sup>a)</sup>	Modulatie <sup>b)</sup>	Maximaal vermogen (W)	Afstand (m)	IMMUNITEIT testniveau (V/m)
385	380-390	TETRA 400	Pulsmodulatie <sup>b)</sup> ) 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430-470	GMRS 460, FRS 460	FM c) ±5 kHz afwijking 1 kHz sinus	2	0,3	28
710	704-787	LTE-band 13, 17	Pulsmodulatie <sup>b)</sup> ) 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800-960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 85, LTE-band 5	Pulsmodulatie <sup>b)</sup> ) 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	Pulsmodulatie <sup>b)</sup> ) 217 Hz	2	0,3	28
1845						
1970						
2450	2400 - 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE-band 7	Pulsmodulatie <sup>b)</sup> ) 217 Hz	2	0,3	28
5240	5100 - 5800	WLAN 802.11 a/n	Pulsmodulatie <sup>b)</sup> ) 217 Hz	0,2	0,3	9
5500						
5785						

OPMERKING: indien nodig om het IMMUNITEIT TESTNIVEAU te bereiken, kan de afstand tussen de zendantenne en de ME-APPARATUUR of het ME-SYSTEEM worden teruggebracht tot 1 m. De 1 m afstand is toegestaan door I EC 61000-4-3.

- a) Voor sommige diensten zijn alleen de uplink-frequenties inbegrepen.
- b) De drager wordt gemoduleerd met behulp van een blokvolgsignaal van 50% in een werkcyclus.
- c) Als alternatief voor FM-modulatie kan 50% pulsmodulatie bij 18 Hz worden gebruikt, omdat dit de slechtste situatie is, hoewel het geen werkelijke modulatie vertegenwoordigt.

Tabel 5

<b>Aanbevolen afstanden tussen draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur (radiofrequentie) en de XFT-2003E zenuw- en spierstimulator</b>			
Het apparaat is bedoeld voor gebruik in een elektromagnetische omgeving waarin uitgestraalde RF-storingen worden beheerst. De klant of gebruiker van het apparaat kan elektromagnetische interferentie helpen voorkomen door een minimumafstand aan te houden tussen draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur (zenders) en het systeem voor klapvoet zoals hieronder aanbevolen, in overeenstemming met het maximale uitgangsvermogen van de communicatieapparatuur.			
Dit apparaat kan worden gebruikt in de omgeving waarin RF-storingen worden beheerst. De gebruiker moet een minimumafstand tussen draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur handhaven om elektromagnetische interferentie te voorkomen. De aanbevolen afstand wordt berekend op basis van het maximale uitgangsvermogen van de communicatieapparatuur.			
Nominiaal maximaal uitgangsvermogen van de zender (W)	Afstand volgens de frequentie van de zender (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

Voor zenders met een maximaal uitgangsvermogen dat niet hierboven staat vermeld, kan de aanbevolen afstand 'd' in meters worden geschat met behulp van de vergelijking die van toepassing is op de frequentie van de zender, waarbij 'P' het maximale uitgangsvermogen van de zender in watt is volgens de fabrikant van de zender.

Opmerking 1: bij 80 m en 800 MHz is de afstand voor het hogere frequentiebereik van toepassing.

Opmerking 2: deze richtlijnen zijn mogelijk niet in alle situaties van toepassing.

Elektromagnetische verspreiding wordt beïnvloed door absorptie en weerkaatsing van structuren, voorwerpen en mensen.

## 12. Specificatie gebruik

Artikel	Beschrijving
Productnaam	Systeem voor klapvoet
Productmodel	XFT-2003E
Beoogd gebruik/indicaties voor gebruik	<p>Functionele elektrische stimulatie (FES). Verbetering van de handfunctie en actief bewegingsbereik bij patiënten met hemiplegie als gevolg van een beroerte of verlamming van de bovenste ledematen, door letsel aan de ruggengraat bij C5.</p> <p>Neuromusculaire elektrische stimulatie (NMES); Het verhogen of behouden van het bewegingsbereik van de hand; Het verminderen van spierspasmen; Spieratrofie vertragen; Revalidatie van spieren; Verhoging van de plaatselijke doorbloeding.</p>
Beoogde patiëntenpopulatie	Patiënten met beperkingen van de handfunctie.
Beoogd deel van het lichaam of soort weefsel waarop het wordt aangebracht of waarmee interactie is	De intacte huid van de bovenste ledematen die moeten worden gestimuleerd.
Beoogd gebruikersprofiel	<p>De beoogde gebruikers zijn patiënten, medische personeel en/of andere gebruikers. Ze moeten ten minste aan de onderstaande vereisten voldoen:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• In staat zijn om de gebruiksaanwijzing te lezen en te begrijpen en de instructies voor het gebruik van het apparaat op te volgen;</li> <li>• Gezond zijn of het apparaat gebruiken onder leiding van een arts;</li> <li>• Geen beperkingen wat betreft nationaliteit of etniciteit;</li> <li>• Kan lichaamsdelen identificeren.</li> </ul>
Gebruiksomgeving	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Herbruikbaar</li> <li>• Ziekenhuisgebruik of thuisgebruik</li> <li>• Gebruik de EMC-omgeving voor groep 1 klasse B</li> <li>• Werkomstandigheden: Temperatuur 5–40 °C, Vochtigheid ≤ 80% (niet-condenserend) Atmosferische druk 86–106 kPa</li> </ul>
Werkingsprincipe	Breng de stimulator aan op de juiste plaats: strekspier van de vingers. Om de individuele werking te optimaliseren, kan de positie van de stimulator enigszins worden aangepast.
Contra-indicaties	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Niet samen gebruiken met elektronische bewakingsapparatuur, NMR-beeldvorming, pacemakers, defibrillators en hoogfrequente medische apparatuur.</li> <li>• Elektrische spierstimulators mogen niet worden gebruikt bij patiënten met een pacemaker.</li> <li>• Niet gebruiken als u een voorgeschiedenis heeft van autonome dysreflexie</li> <li>• Gebruik FES niet na een recente operatie waarbij spiersamentrekkingen het genezingsproces kunnen verstoren.</li> </ul>
Installatietype	Draagbaar

---

---

## 13. Diensten na verkoop

**13.1 Het originele XFT-2003E-product dat u heeft aangeschaft heeft een garantie van 24 maanden, die begint op de aankoopdatum.**

**13.2 De distributeur levert geen gratis reparatie voor de storingen veroorzaakt door de volgende gedragingen:**

- Het product zonder toestemming uit elkaar halen of aanpassen.
- Het product per ongeluk laten ontploffen of laten vallen tijdens gebruik of vervoer.
- Geen redelijke mate van onderhoud gepleegd.
- Het apparaat niet volgens de instructies gebruiken.
- Onbevoegde reparatie.

**13.3 Gebruik uw garantiebewijs wanneer u gebruik maakt van de garantiediensten.**

- Neem contact op met de distributeur of medische instelling waar u het apparaat heeft gekocht als u gebruik wilt maken van de garantiediensten.

## Garantiebewijs

Productnaam: \_\_\_\_\_ Modelnr.: \_\_\_\_\_

Aankoopdatum: \_\_\_\_\_ Serienummer product: \_\_\_\_\_

Gegevens koper: \_\_\_\_\_

Gegevens distributeur: \_\_\_\_\_

Fabrikant: Shenzhen XFT Medical Limited  
Toevoegen: Room 203, Building 1, Biomedicine Innovations Industrial Park,  
nr. 14 Jinhui Road, Pingshan New District, Shenzhen, China  
Tel: 86-755-29888818 Website: [www.xft-china.com](http://www.xft-china.com) E-mail: [xft@xft.cn](mailto:xft@xft.cn)

Stempel distributeur:



Productnaam: zenuw- en spierstimulator (handelsnaam:  
handrevalidatiesysteem) Modelnr.: XFT-2003E

Shenzhen XFT Medical Limited  
Room 203, Building 1, Biomedicine Innovations Industrial Park,  
nr. 14 Jinhui Road, Pingshan New District, Shenzhen, China  
Tel: 86-755-29888818 Fax: 86-755-28312625  
Website: <http://www.xft-china.com> E-mail: [xft@xft.cn](mailto:xft@xft.cn)



Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europa)  
Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Duitsland

Datum: 21/10/2022  
Nr: ACP-2003E-GB  
Versie: C2