



Manuel d'utilisation

Stimulateur musculaire et nerveux

(nom commercial : Système de rééducation de la main) [XFT-2003E]
MNL-0022

Attention : Merci d'avoir choisi notre produit. Veuillez lire ce manuel avant utilisation et le conserver avec soin.

Contenu

Glossaire	2
1. Pour votre santé et votre sécurité	3
2. Aperçus	6
3. Illustration du produit	8
4. Instructions de configuration	12
5. Instructions d'utilisation	14
6. Entretien et maintenance	38
7. Configuration du produit	39
8. Spécifications du produit	40
9. Dépannage.....	43
10. Foire aux questions	44
11. Compatibilité électromagnétique (CEM)	46
12. Spécification d'utilisation	52
13. Service après-vente	53























Glossaire

- EMG : L'électromyographie est une technique de médecine électrodiagnostique utilisée pour évaluer et enregistrer l'activité électrique produite par les muscles squelettiques.
- EMGs : L'EMG de surface utilise des électrodes comme des capteurs pour évaluer la fonction musculaire en enregistrant l'activité musculaire de la surface au-dessus du muscle sur la peau
- SEF : Stimulation électrique fonctionnelle.
- SENM : La stimulation électrique neuromusculaire est l'induction d'une contraction musculaire à l'aide d'impulsions électriques.
- ETS : Stimulation électrique déclenchée par EMG (EMG triggered electrical stimulation).
- PAS : Stimulation électrique assistée (Power assistant stimulation).
- MS : Membre supérieur

1. Pour votre santé et votre sécurité

- Pour éviter tout danger ou blessure causé par une utilisation inappropriée, veuillez lire attentivement ce manuel.
- Les précautions de sécurité comprennent les dangers ou les blessures causés par une utilisation inappropriée et sont classées dans les sections suivantes : Contre-indications, Avertissement et Précautions.
- Veuillez lire attentivement ce manuel.

Liste des symboles

	Contre-indications pouvant entraîner un danger
	Exigence obligatoire ou peut causer une blessure ou une gêne physique
	Équipement de type BF
	Avertissement
	Rayonnement non ionisant
	Date de fabrication
	Fabricant
	Ce produit ne doit pas être éliminé avec les autres déchets ménagers
	Consulter le manuel d'utilisation
	Numéro de série
	Le numéro de l'organisme notifié (0123)
	Représentant européen autorisé
	Fragile
	Conserver vers le haut
	Conserver au sec
	Degré de protection contre les pénétrations (pour l'unité de contrôle)
	Limite de température
	Limite d'humidité
	Limite de pression atmosphérique
	Consulter le mode d'emploi
	Dispositif médical
	Patient unique - à usage multiple

Contre-indications

- Les stimulateurs musculaires électriques ne doivent pas être utilisés chez les patients porteurs de stimulateurs cardiaques.
- N'utilisez pas avec un équipement de surveillance électronique, une imagerie RMN, un stimulateur cardiaque, un défibrillateur ou un dispositif médical à haute fréquence.
- N'utilisez pas si vous avez des antécédents de dysréflexie autonome.
- N'utilisez pas de SEF après une intervention chirurgicale récente, car la contraction musculaire pourrait perturber le processus de cicatrisation.

Avertissement

- N'utilisez pas le XFT-2003E lorsque que vous passez une IRM.
- N'utilisez pas le XFT-2003E lorsque vous dormez, vous vous baignez ou conduisez un véhicule.
- Les effets à long terme de la stimulation électrique chronique sont inconnus.
- La stimulation ne doit pas être appliquée sur les nerfs du sinus carotidien, en particulier chez les patients présentant une sensibilité connue au réflexe du sinus carotidien.
- La stimulation ne doit pas être appliquée sur le cou ou la bouche. Des spasmes sévères des muscles laryngés et pharyngés peuvent survenir et les contractions peuvent être suffisamment fortes pour fermer les voies respiratoires ou provoquer des difficultés respiratoires.
- La stimulation ne doit pas être appliquée par voie transthoracique dans la mesure où l'introduction d'un courant électrique dans le cœur peut provoquer des arythmies cardiaques.
- La stimulation ne doit pas être appliquée sur des zones enflées, infectées ou enflammées ou des éruptions cutanées, p. ex., phlébite, thrombophlébite, varices, etc.
- La stimulation ne doit pas être appliquée sur ou à proximité des lésions cancéreuses.
- La sécurité d'emploi pendant la grossesse n'a pas été déterminée.
- Le positionnement des électrodes et la configuration des paramètres de stimulation doivent être effectués par des professionnels. Si vous continuez à ressentir une gêne pendant la stimulation ou si vous présentez une irritation ou une éruption cutanée, cessez d'utiliser ce produit.
- Veiller à ne pas positionner l'électrode dans la zone de néoplasmes malins, d'artères cervicales (gorge) ou de thrombus.
- Ne positionnez pas l'électrode sur la peau affectée ou d'autres zones affectées, telles une fracture ou une luxation.
- Veuillez utiliser avec précaution lorsque les artères de la zone utilisée présentent une occlusion partielle, lorsque le patient présente une atrophie vasculaire due à une hémodialyse ou lorsque le système vasculaire présente une instabilité.
- Veuillez utiliser avec précaution si les zones utilisées présentent une déformation structurelle.
- Ce produit doit être prescrit par un médecin.
- Veuillez arrêter d'utiliser ce produit si le corps présente une affection médicale indésirable imprévue pendant l'utilisation de ce dispositif.

Précautions

- N'utilisez pas à proximité (à moins d'un mètre) d'une technologie à ondes courtes ou d'un micro-ondes.
- Il est interdit aux patients souffrant de maladie cardiaque, d'hypertension sévère et de troubles cutanés d'utiliser ce produit.
- Il est interdit aux patients épileptiques d'utiliser ce produit.
- Les patients présentant une hémorragie active, une inflammation purulente aiguë, des néoplasmes malins, une thrombophlébite, une septicémie ou une insuffisance cardiopulmonaire ne sont pas autorisés à utiliser ce produit.
- Ne pas utiliser ce produit à des fins autres que le traitement.
- Ne pas appliquer ce produit sur des patients inconscients.
- Ne pas démonter, réparer ou reconstruire ce produit.
- La prudence est de rigueur chez les patients présentant des problèmes cardiaques suspectés ou diagnostiqués.
- La prudence est de rigueur chez les patients présentant une épilepsie suspectée ou diagnostiquée.
- La prudence est de rigueur dans les cas suivants :
 - a. lorsqu'il existe une tendance à l'hémorragie suite à un traumatisme aigu ou une fracture ;
 - b. à la suite d'interventions chirurgicales récentes lorsque la contraction musculaire peut perturber le processus de cicatrisation ;
 - c. sur le ventre d'une femme enceinte ;
 - d. sur des zones de la peau qui n'ont pas de sensation normale.
- Certains patients peuvent présenter une irritation ou une hypersensibilité cutanée due à la stimulation électrique ou au matériau conducteur électrique. L'irritation peut généralement être réduite en utilisant un autre matériau conducteur ou en plaçant une autre électrode.
- La mise en place des électrodes et les paramètres de stimulation doivent être basés sur les recommandations du praticien prescripteur.
- Les stimulateurs musculaires électriques doivent être tenus hors de la portée des enfants.
- Les stimulateurs musculaires électriques doivent être utilisés uniquement avec les électrodes et les fils recommandés par le fabricant.
- Les stimulateurs musculaires électriques ne doivent pas être utilisés pendant la conduite, l'utilisation de machines ou pendant toute activité dans laquelle des contractions musculaires involontaires peuvent exposer l'utilisateur à un risque excessif de blessure.
- Les patients qui utilisent le dispositif à domicile doivent être formés par un médecin et suivre le plan de traitement établi par leur médecin.

Réactions indésirables

Une irritation cutanée sous les électrodes a été signalée avec l'utilisation de stimulateurs musculaires électriques.

2. Aperçus

2.1 Introduction au produit

Le XFT-2003E détecte et surveille le signal d'activité musculaire EMG d'un patient et délivre des impulsions de stimulation électrique selon la force du signal EMG pour stimuler le patient afin d'obtenir une contraction musculaire. Grâce à de multiples modes de formation et applications de jeu interactif, les patients peuvent participer activement au processus de rééducation et recevoir un traitement plus agréable et personnalisé. Le dispositif est également équipé d'une fonction d'évaluation pour établir les données de référence et les niveaux de seuil, ainsi que pour suivre les progrès de la rééducation afin d'aider les professionnels médicaux à personnaliser des programmes de traitement de rééducation fonctionnelle objectifs, efficaces et basés sur des données probantes pour chaque patient.

Innovations :

- Une technologie de collecte et de traitement qui enregistre les signaux EMG du patient.
- L'EMG a déclenché une stimulation pour aider le système nerveux central dans un processus de récupération plus naturel.
- La dernière génération de stimulation électrique assistée en temps réel basée sur l'EMG.
- Une combinaison de jeux interactifs de biofeedback et de rééducation fonctionnelle basée sur l'EMG.
- Plusieurs modes d'entraînement utilisant une application pour smartphone centrée sur la rééducation.

2.2 Principe du traitement

Le XFT-2003E détecte et analyse les signaux EMG du patient en temps réel à travers l'électrode, puis délivre simultanément une stimulation électrique à basse fréquence confortable selon le signal EMG qui provoquera une contraction musculaire et permettra aux patients de participer activement aux activités de la vie quotidienne.



2.3 Indications d'utilisation

Stimulation électrique fonctionnelle (SEF)

Amélioration de la fonction de la main et de l'amplitude de mouvement active chez les patients atteints d'hémiplégie due à un AVC ou de paralysie des membres supérieurs due à une lésion de la moelle épinière de la C5.

Stimulation électrique neuromusculaire (SENM)

- 1) Augmenter ou maintenir l'amplitude de mouvement de la main
- 2) Réduire les spasmes musculaires
- 3) Retarder l'atrophie musculaire
- 4) Rééduquer les muscles
- 5) Augmenter la circulation sanguine locale

3. Illustration du produit





3.1 Composants

Le XFT-2003E se compose du stimulateur, de l'adaptateur secteur, du câble de charge, des câbles d'électrode (en option) et des électrodes en hydrogel (en option).

3.1.1 Stimulateur

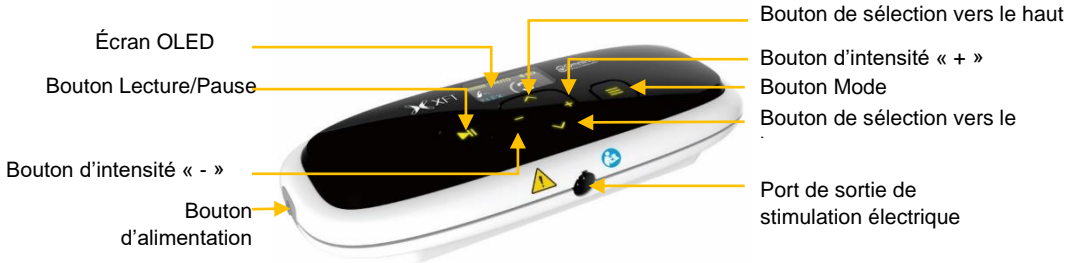


3.1.2 Pièces

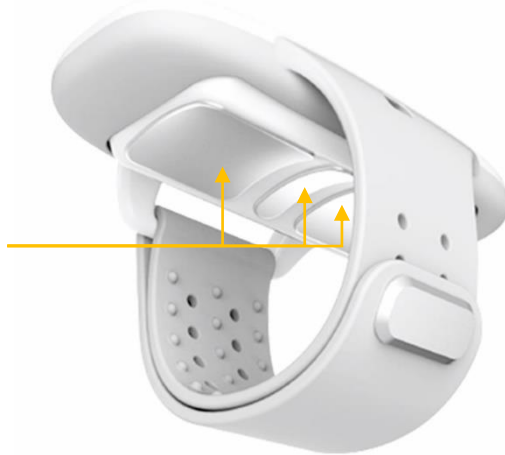
N°	Pièces	Image	Description
1	Adaptateur secteur		L'adaptateur secteur et le câble de charge sont utilisés pour charger le dispositif.
2	Câble de charge		
3	Fil de l'électrode (en option)		Utilisé pour connecter la pièce et l'équipement de l'électrode.
4	Électrode cutanée adhésive conductrice (en option)		Après avoir branché le fil de l'électrode, il est fixé au site de traitement.

3.2 Panneau de commande

3.2.1 Instructions relatives au bouton de commande












Électrodes



Ce dispositif comporte 7 boutons (1 bouton d'alimentation et 6 boutons de fonction) et 1 port USB de type C.

- Bouton d'alimentation : Appuyer et maintenir enfoncé pendant 1 seconde pour allumer/éteindre le stimulateur.
- Bouton Mode : Changez et sélectionnez le mode SENM, ETS, PAS, EMG et JEU.
- Bouton de sélection vers le haut/bas : Appuyez sur le bouton vers le haut pour vérifier la version du stimulateur et changer la langue du système (le chinois et l'anglais sont disponibles).
- Bouton Lecture/Pause : Démarrer ou mettre en pause en mode SENM, ETS, PAS et EMG.
- Bouton d'intensité : Régler l'intensité de la stimulation pendant le fonctionnement. Appuyez sur « + » pour augmenter l'intensité ou sur « - » pour diminuer l'intensité.
- Réglage de l'intensité :
 - < 10 mA, l'intensité augmente par progression de 1 mA ;
 - 10-30 mA, l'intensité augmente par progressions de 0,5 mA ;
 - > 30 mA, l'intensité augmente par progressions de 0,1 mA ;
- L'utilisateur ressent la stimulation à chaque augmentation de l'intensité.
- Port USB de type C : Le stimulateur est équipé d'un port USB de type C pour la charge du dispositif.
- Bracelet Velcro : À porter sur le bras pour fixer le stimulateur.

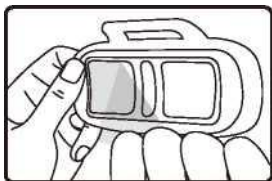
3.3.2 Icônes de l'écran

Icône	Fonction	Explication
	Niveau de batterie	Elle clignote une fois par seconde lorsque la charge de la batterie descend au-dessous de 10 % et le stimulateur s'arrête et s'éteint automatiquement au bout de 5 minutes. Le stimulateur s'éteint automatiquement au bout de
	Charge	L'icône de batterie défilante indique que le dispositif est en cours de charge. Lorsque l'icône de batterie indique une batterie pleine, le dispositif est complètement chargé.
	Mode SENM	Dans ce mode, l'utilisateur peut télécharger différentes prescriptions à partir de l'APP pour différents besoins.
	Mode ETS	Dans ce mode, l'utilisateur peut configurer un seuil par APP ; la stimulation se déclenche lorsque le signal EMG atteint le seuil.
	Mode PAS	La stimulation se déclenche lorsque l'utilisateur entre en contact avec le muscle.
	Mode EMG	Elle s'affiche lorsque vous choisissez le mode EMG. Le graphique et les paramètres représentent la puissance EMG, entraînement selon l'instruction, 3 fois 3 secondes de relaxation et 6 secondes de cycle de mesure, le stimulateur modifiera le seuil ETS à la valeur moyenne de 3 fois les
	Mode JEU	Le stimulateur peut se connecter à l'APP sous ce mode.
	Indicateur Bluetooth	Lorsque vous devez vous connecter à l'application du smartphone, passez en mode JEU, puis le témoin Bluetooth clignotant apparaît ; faites fonctionner l'application et le stimulateur par Bluetooth et l'affichage du témoin Bluetooth apparaît. Vous pouvez maintenant
	Indicateur de décollement des électrodes	L'indicateur de décollement des électrodes s'affiche et le stimulateur s'arrête lorsque le contact entre les électrodes et la peau est mauvais. Réajustez les électrodes et serrez le brassard, puis appuyez à nouveau sur le bouton Lecture/Pause pour redémarrer.

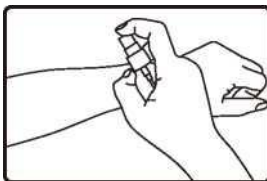
4. Instructions de configuration

4.1 Utilisation avec des électrodes métalliques

- 1) Décollez le film transparent des électrodes métalliques.
- 2) Ajoutez de l'eau sur la zone de la peau.
- 3) Portez le stimulateur sur le bras et assurez-vous que les électrodes métalliques se fixent aux muscles extenseurs du poignet.
- 4) Appuyez sur le bouton d'alimentation pour allumer le dispositif.
- 5) Appuyez sur le bouton de mode pour choisir le mode (mode SENM, mode ETS, mode PAS, mode EMG, mode JEU) pour démarrer le traitement.
- 6) Une fois le traitement terminé, appuyez sur le bouton d'alimentation pour éteindre le dispositif.
- 7) Retirez le dispositif du bras.
- 8) Nettoyez l'électrode métallique et le dispositif avec un chiffon doux, puis le ranger dans l'étui portable.



1. Décollez le film transparent.



2. Ajoutez de l'eau sur la zone de la peau.



3. Portez le stimulateur.



4. Appuyez sur le bouton d'alimentation.



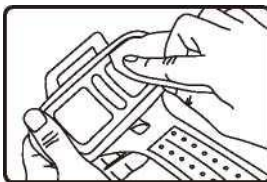
5. Appuyez sur le bouton de mode.



6. Après le traitement, appuyez sur le bouton d'alimentation pour éteindre.



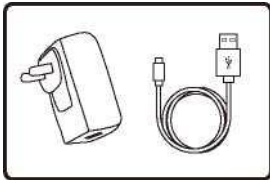
7. Retirez le stimulateur.



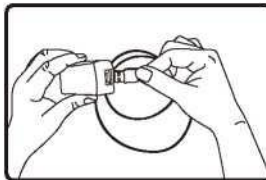
8. Nettoyez l'électrode métallique

4.2 Chargement du stimulateur

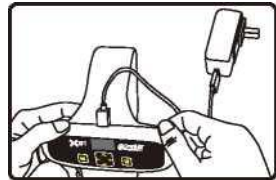
- 1) Sortir l'adaptateur secteur et le câble de charge de l'emballage.
- 2) Insérer l'extrémité USB du câble de charge dans le port USB du chargeur.
- 3) Brancher l'extrémité magnétique du câble de charge au port de charge du stimulateur.
- 4) L'icône de la batterie s'affiche sur l'écran du stimulateur pour indiquer la charge.
- 5) L'icône de la batterie s'affiche sur l'écran du dispositif lorsqu'il est complètement chargé.



1. Sortez l'adaptateur secteur et le câble de charge



2. Branchez l'adaptateur secteur et le câble de charge.



3. Branchez le câble du stimulateur et le stimulateur.



4. Icône de la batterie sur le stimulateur



5. Complètement chargé

5. Instructions d'utilisation

- À l'aide d'une éponge ou d'un chiffon doux, enlevez la poussière et la saleté de la surface de l'électrode avant utilisation ; veillez à garder l'électrode propre.
- Après le nettoyage, essuyez l'électrode avec une éponge ou un chiffon doux humidifié avec un désinfectant (ne pas frotter trop de liquide désinfectant sur une éponge ou un chiffon doux pour éviter les éclaboussures à l'intérieur du dispositif causant un dysfonctionnement ou un danger). Le désinfectant est un alcool médical à 75 %.
- Essuyez l'électrode 3 fois avec une éponge ou un chiffon doux humidifié avec du désinfectant.
- Avant d'utiliser le dispositif, utiliser de l'eau pour nettoyer et mouiller la zone de peau où les électrodes seront fixées

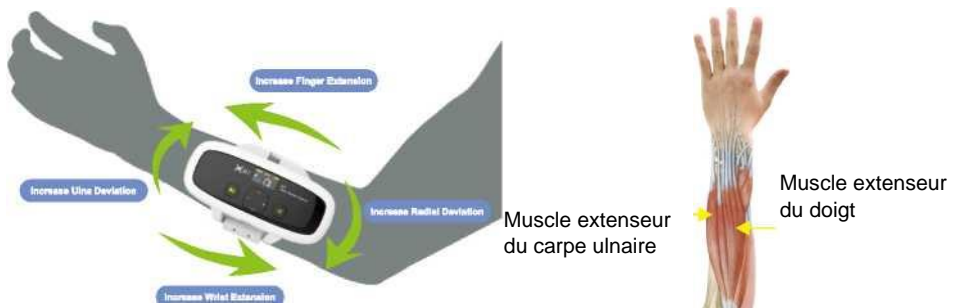
Le stimulateur peut être utilisé avec ou sans l'application.

5.1 Utilisations sans l'application

5.1.1 Port du stimulateur

Portez le dispositif au bon endroit en fonction des besoins.

Placement des électrodes (muscles stimulés)	Mouvement
Muscle extenseur du doigt	Extension du doigt et du poignet
Muscle extenseur du carpe ulnaire	Extension du poignet et adduction du poignet



5.1.2 Mise sous tension

Avant d'utiliser le dispositif, nettoyez et mouillez la zone de peau où les électrodes seront fixées avec de l'eau claire. Maintenir le bouton d'alimentation enfoncé pendant 1 seconde pour voir l'interface suivante. Elle passera en mode SENM par défaut après 3 secondes. Appuyez sur le bouton de mode pour basculer et sélectionner le mode SENM, ETS, PAS, EMG et JEU.



5.1.3 Sélection du mode

5.1.3.1 SENM

Appuyez sur la touche Lecture/Pause pour démarrer le traitement et appuyez sur « + » ou « - » pour régler l'intensité.



5.1.3.2 ETS

Appuyez sur la touche Lecture/Pause pour démarrer le traitement et appuyez sur « + » ou « - » pour régler l'intensité. La stimulation est déclenchée lorsque l'utilisateur contracte le muscle et que le signal EMG atteint le seuil.



5.1.3.3 PAS

Appuyez sur la touche Lecture/Pause pour démarrer le traitement et appuyez sur « + » ou « - » pour régler l'intensité. La stimulation est déclenchée lorsque l'utilisateur contracte le muscle.



5.1.3.4 EMG

Appuyez sur le bouton Lecture/Pause pour lancer le test de signal EMG. Le stimulateur teste le signal EMG en 3 cycles de 3 secondes de relaxation et de 6 secondes de flexion, puis donne la valeur moyenne.



5.1.3.5 JEU

Le mode JEU n'est pas disponible si l'appareil n'est pas connecté à l'APP.

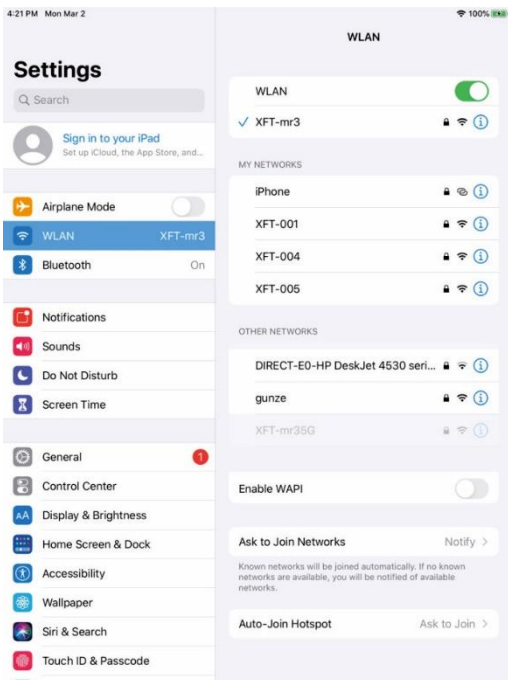


5.2 Utilisations avec l'application

5.2.1 Téléchargement ou mise à jour de l'application

1) Connexion au Wi-Fi

Vérifiez dans les « Settings » (paramètres) que votre iPad est bien connecté à un réseau Wi-Fi. S'il n'est pas connecté, sélectionnez le Wi-Fi qui peut être connecté et saisissez le mot de passe de connexion.



2) Installer/Mettre à jour

Cliquez sur « Get » (obtenir) pour démarrer l'installation. S'il est déjà installé, cliquez sur « Update » (mise à jour), attendez que le téléchargement soit terminé et que l'installation ou la mise à jour soit réussie. Le XFT-2003E peut être utilisé avec un iPad sur lequel il s'installe au moyen d'un logiciel (le logiciel APP Rév. 1) fourni par le fabricant.

Le dispositif comporte deux parties, le logiciel XFT-2003E et le logiciel APP, qui sont installés sur l'iPad. L'interface utilisateur est située sur le logiciel APP, y compris la configuration des paramètres et l'affichage des images. Il existe un protocole de communication spécifique entre le XFT-2003E et le logiciel APP.

Logiciel :

- Rev.VI
- l'application XFT-2003EApp nommée application du système SEMG-2003E pour iOS ;
- iOS : iOS 9.0 ou supérieur.

iPad recommandé :

- iPad 4 et versions ultérieures ;
- assistance WIFI : non ;
- réseau : Bluetooth ;
- stockage SSD : plus de 16 Go.

Exigences réseau lors de l'utilisation de l'APP : L'APP ne sera pas connectée à Internet pendant l'utilisation de l'APP et il n'est pas nécessaire de se connecter à Internet.

Interface données et dispositif :

Les données de l'APP sont limitées à l'accès au stockage interne dans l'APP. Il n'y a aucun accès aux données d'information du patient à partir d'autres systèmes ou logiciels et aucune importation des données d'information du patient dans d'autres systèmes ou logiciels.

Les données stockées en interne sont un formulaire d'information du patient et un formulaire de dossier de traitement médical. L'APP contrôle le dispositif et transmet les données du dispositif à l'APP selon un protocole d'instructions chiffré spécifique via la communication Bluetooth.



5.2.2 Porter le stimulateur

Porter le dispositif au bon endroit (voir 5.1.1 Porter le stimulateur) en fonction des besoins et de la réponse motrice correspondante. Ajouter de grandes quantités d'eau sur la zone de peau qui sera en contact avec les électrodes.

5.2.3 Mise sous tension

Maintenez le bouton d'alimentation enfoncé pendant 1 seconde pour afficher l'interface suivante : L'affichage passera en mode SENM par défaut après 3 secondes. Appuyez sur le bouton de mode pour basculer et sélectionnez le mode SENM, ETS, PAS, EMG, JEU.

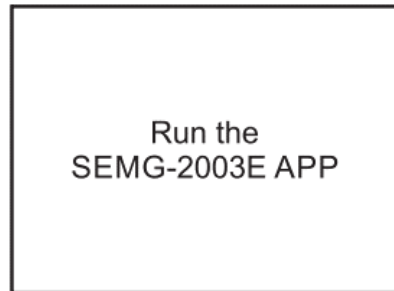


5.2.4 Se connecter à l'application

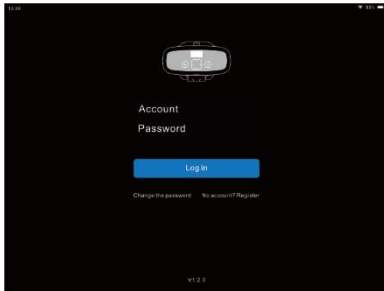
- 1) Appuyez sur le bouton « Mode » pour sélectionner le mode « JEU » sur le stimulateur.
- 2) Lancez l'application SEMG-2003E sur l'iPad.
- 3) L'enregistrement du compte est requis pour la première utilisation.
- 4) Saisissez le numéro de compte, le mot de passe et la confirmation du mot de passe, comme demandé.
- 5) En cas d'oubli de votre mot de passe, cliquez pour le modifier.
- 6) Saisissez et confirmez le mot de passe, comme demandé.
- 7) Connectez-vous sur l'iPad.
- 8) Cliquez sur « Search » (rechercher) pour rechercher le Stimulateur.
- 9) Choisissez le stimulateur et cliquez sur « Connect » (connecter).
- 10) Accédez à l'interface d'accueil sur l'iPad.



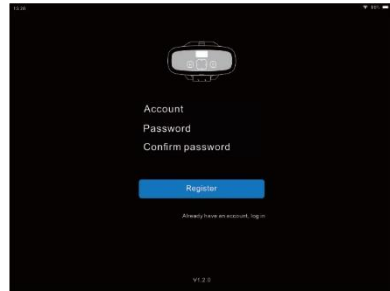
1. Sélectionnez le mode JEU.



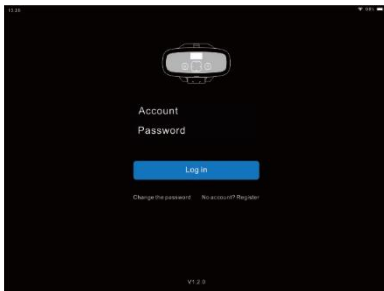
2. Lancez l'application SEMG-2003E sur l'iPad.



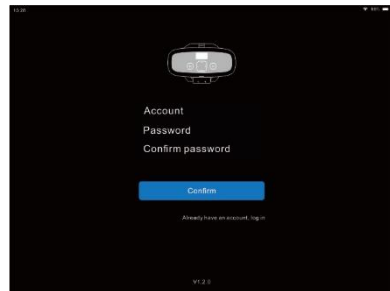
3. Établissez un compte.



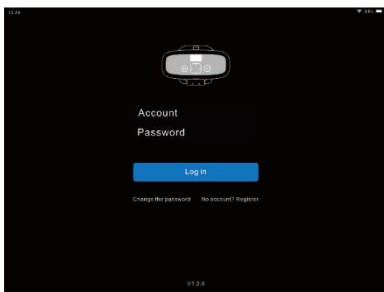
4. Connectez-vous au compte, confirmer le mot de passe.



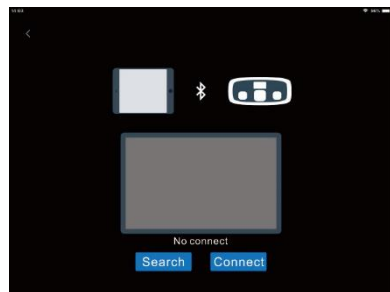
5. Changez le mot de passe.



6. Saisissez le mot de passe et confirmer le mot de passe.



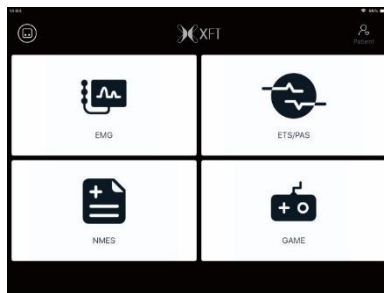
7. Connectez-vous sur l'iPad.



8. Recherchez le dispositif.



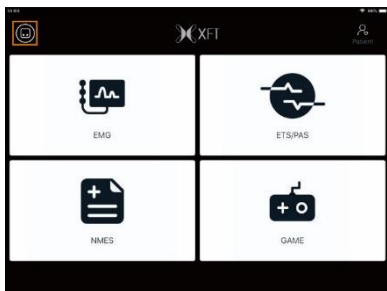
9. Connectez le dispositif.



10. Page d'accueil de l'APP

5.2.5 Création des informations du patient

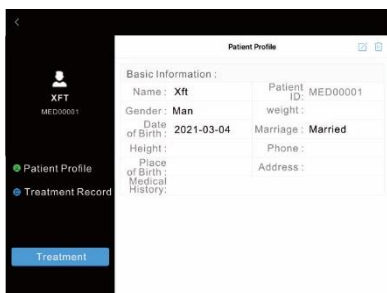
- 1) Cliquez sur l'icône patient pour accéder à la page de la liste des patients.
- 2) Cliquez sur l'icône « + » pour ajouter un dossier patient.
- 3) Modifier les informations du patient et enregistrer.



1. Cliquez sur l'icône patient pour accéder à la page de la liste des patients.



2. Cliquez sur l'icône « + » pour ajouter un patient.




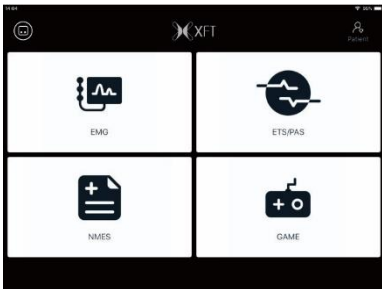
3. Modifiez les informations du patient et enregistrez.

5.2.6 Sélection du mode

5.2.6.1 Mode SENM



- 1) Cliquez sur l'icône  pour accéder à la page d'accueil du mode SENM.
- 2) Cliquez sur le numéro de prescription pour accéder à la page de la liste des prescriptions.
- 3) Sélectionnez la prescription souhaitée et une fenêtre contextuelle s'affichera.
- 4) Cliquez sur « OK » pour envoyer la prescription sélectionnée à la Stimulation.
- 5) Une autre fenêtre contextuelle s'affiche pour indiquer que la prescription est bien envoyée. Cliquez sur « OK » pour revenir à la page d'accueil du mode SENM.
- 6) Cliquez sur l'icône « Start » (démarrer) pour démarrer le traitement, appuyez sur « + » ou « - » sur le stimulateur pour ajuster l'intensité.



1. Cliquez sur l'icône SENM.



2. Cliquez sur la prescription.

Prescription No.	Duration	Interval	Treatment Tm.	Rate-avg	Rate-peak	Prepulse/100	Pulse Width/Sec
1	3.0	2.0	5	0.0	0.0	5	250
2	5.0	8.0	22	2.0	1.3	35	150
3	8.0	10.0	23	3.0	1.3	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	1.3	30	200
7	8.0	10.0	16	3.0	1.3	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	1.3	40	200

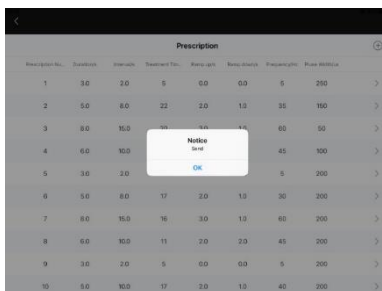
3. Sélectionnez une prescription.

Prescription No.	Duration	Interval	Treatment Tm.	Rate-avg	Rate-peak	Prepulse/100	Pulse Width/Sec
1	3.0	2.0	5	0.0	0.0	5	250
2	5.0	8.0	22	2.0	1.3	35	150
3	8.0	10.0	23	3.0	1.3	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	1.3	30	200
7	8.0	10.0	16	3.0	1.3	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	1.3	40	200

4. Envoyez la prescription sélectionnée.



5. Envoi réussi




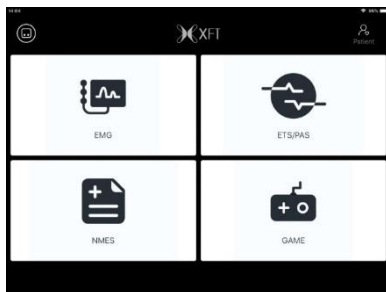
6. Appuyez sur l'icône « Start » (démarrer) pour démarrer le traitement.

Sélection de la prescription :

L'utilisateur peut choisir différents programmes en fonction de ses besoins. Selon la norme internationale de stimulation électrique, nous avons fourni 42 programmes prédéfinis et 8 programmes personnalisables.

5.2.6.2 Mode ETS

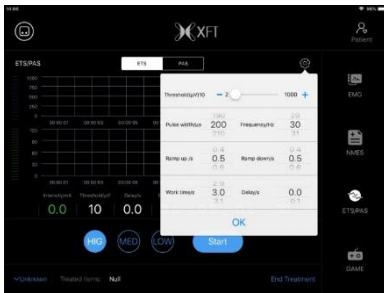
- 1) Cliquez sur l'icône  pour accéder à la page d'accueil du mode ETS/PAS.
- 2) Cliquez sur l'icône ETS pour passer en mode ETS.
- 3) Cliquez sur l'icône « Setting » (paramètres) pour afficher la fenêtre des paramètres.
- 4) Réglez les paramètres en glissant le doigt sur l'écran pour chaque paramètre.
- 5) Une fois tous les paramètres réglés, cliquez sur « OK » pour revenir à la page d'accueil du mode ETS.
- 6) Cliquez sur l'icône « Start » (démarrer) pour démarrer le traitement.
- 7) Appuyez sur « + » ou « - » sur le stimulateur pour ajuster l'intensité et la valeur d'intensité s'affichera sur l'iPad.
- 8) L'utilisateur peut cliquer sur l'icône « LOW » (faible), « MED » (moyenne) ou « HIGH » (élevée) pour afficher différentes pages d'EMG.



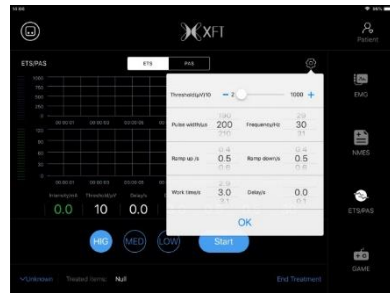
1. Cliquez sur l'icône ETS/PAS.



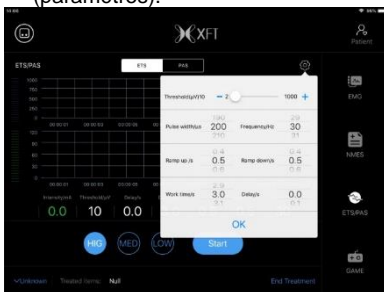
2. Sélectionnez l'icône ETS.



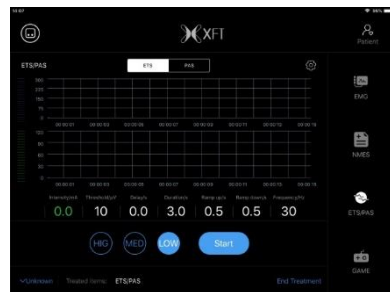
3. Cliquez sur l'icône « Settings » (paramètres).



4. Réglez les paramètres.



5. Cliquez sur « OK » pour envoyer les paramètres.



6. Appuyez sur l'icône « Start » (démarrer) pour démarrer le traitement.



7. Valeur d'intensité



8. Plages EMG


Réglage des paramètres :

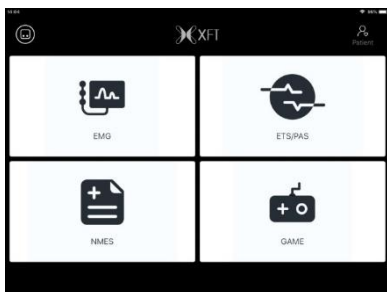
- Seuil : 2-1 000 μV ;
- Largeur d'impulsion : 50*450 μs , incrément de 10 μs ;
- Fréquence : 2-100 Hz, incrément de 1 Hz ;
- Augmentation : 0 à 5 s, incrément de 0,1 s ;
- Diminution : 0 à 5 s, incrément de 0,1 s ;
- Durée : 1 à 10 s, incrément de 0,1 s ;
- Délai : 0 à 5 s, incrément de 0,1 s.

3 plages différentes d'EMG :

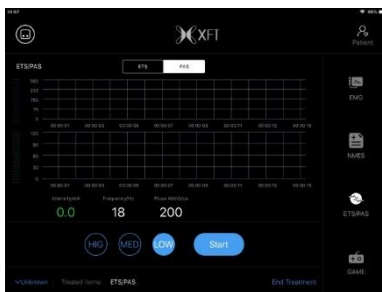
- « LOW » (faible) : 0-300 μV
- « MED » (moyenne) : 0-600 μV
- « HIGH » (élevée) : 0-1 000 μV

5.2.6.3 Mode PAS

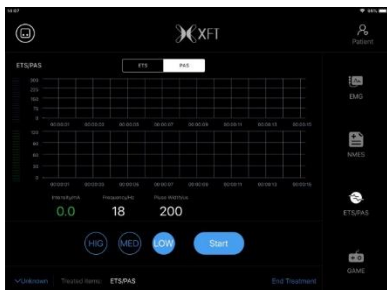
- 1) Cliquez sur l'icône  pour accéder à la page d'accueil du mode ETS/PAS.
- 2) Cliquez sur l'icône PAS pour passer en mode PAS.
- 3) Cliquez sur l'icône « Start » (démarrer) pour démarrer le traitement.
- 4) Appuyez sur « + » ou « - » sur le stimulateur pour ajuster l'intensité et la valeur d'intensité s'affichera sur l'iPad.
- 5) L'utilisateur peut cliquer sur l'icône « LOW » (faible), « MED » (moyenne) ou « HIGH » (élevée) pour afficher différentes plages d'EMG.



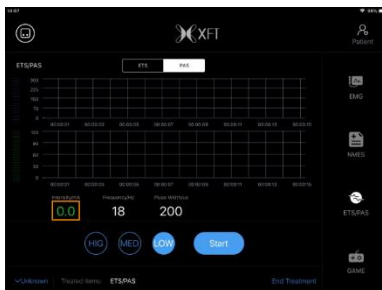
1. Cliquez sur l'icône ETS/PAS.



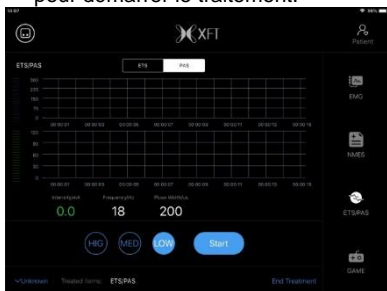
2. Sélectionnez l'icône PAS.



3. Appuyez sur l'icône « Start » (démarrer) pour démarrer le traitement.



4. Valeur d'intensité




5. Plage EMG

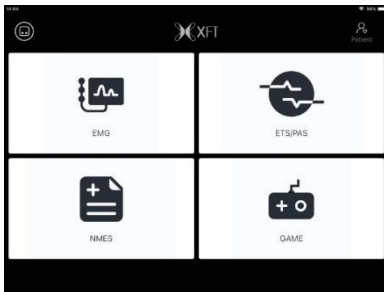
3 plages différentes d'EMG :

- « LOW » (faible) : 0-300 μV
- « MED » (moyenne) : 0-600 μV
- « HIGH » (élevée) : 0-1 000 μV

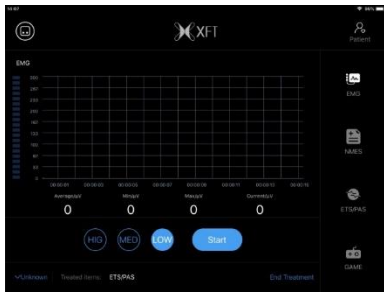
5.2.6.4 Mode EMG



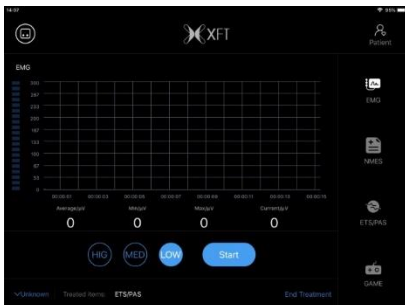
- 1) Cliquez sur l'icône  pour accéder à la page d'accueil du mode EMG.
- 2) Cliquez sur l'icône « Start » (démarrer) pour lancer l'EMG et l'ensemble du processus durera 15 secondes.
- 3) L'utilisateur peut cliquer sur l'icône « LOW » (faible), « MED » (moyenne) ou « HIGH » (élevée) pour afficher différentes plages d'EMG.
- 4) Lorsque l'EMG est terminée, le résultat s'affiche sur l'iPad.



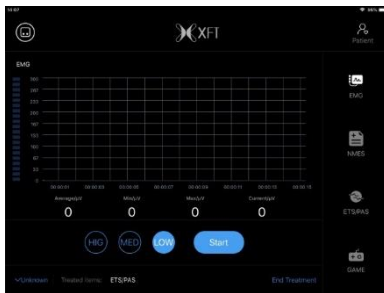
1. Cliquez sur l'icône EMG.



2. Démarrer le test EMG.



3. Plages EMG



4. Résultat du test

Courbes EMG :


- Axe X : temps (s)
- Axe Y : valeur EMG (μV)

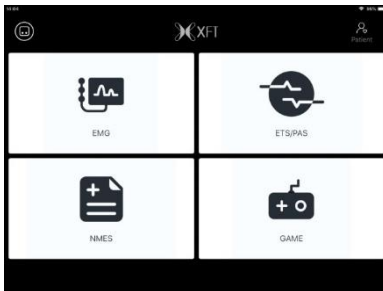
L'écran peut afficher 3 plages différentes d'EMG :

- « LOW » (faible) : 0-300 uV
- « MED » (moyenne) : 0-600 uV
- « HIGH » (élevée) : 0-1 000 uV

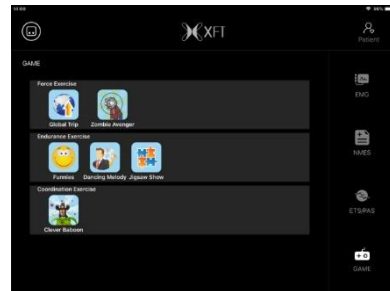
5.2.6.5 Mode JEU

Six jeux sont désormais disponibles pour le renforcement musculaire, l'endurance et la coordination. Le patient contrôle les jeux en contractant certains muscles, tout en profitant du plaisir d'un mode de jeu de rééducation.

- 1) Cliquez sur l'icône  pour accéder à la page d'accueil du mode EMG.
- 2) Six jeux sont désormais disponibles pour le renforcement musculaire, l'endurance et la coordination. Le patient contrôle les jeux en contractant certains muscles, en s'amusant lors de la rééducation.



1. Cliquez sur l'icône JEU



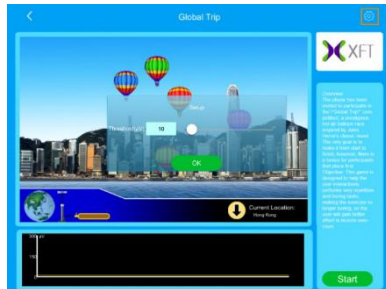
2. Page d'accueil du mode JEU

Global Trip

- 1) Cliquez sur l'icône du jeu du Global Trip pour accéder à la page du jeu.
- 2) Cliquez sur l'icône « Settings » (paramètres). Une fenêtre contextuelle affiche le seuil de l'EMG. Définissez le seuil approprié en faisant glisser le doigt sur l'écran. Appuyez sur l'icône Démarrer pour démarrer le jeu.
- 3) Contactez et relâchez vos muscles pour contrôler le jeu. Une fois que la valeur EMG dépasse le seuil, le personnage du jeu sera déclenché pour continuer.
- 4) Cliquez sur « < » pour revenir à la page d'accueil du mode JEU.



1. Cliquez sur l'icône du jeu du Global Trip.



2. Page de jeu



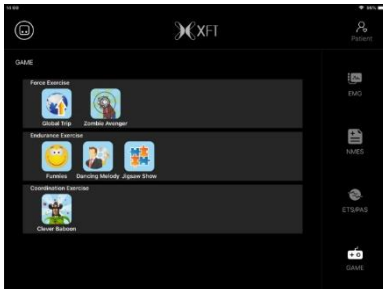
3. Réglage du seuil



4. Retour à la page d'accueil

Zombie Avenger

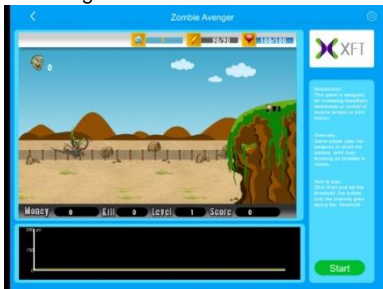
- 1) Cliquez sur l'icône du jeu du Zombie Avenger pour accéder à la page du jeu.
- 2) Cliquez sur l'icône « Settings » (paramètres). Une fenêtre contextuelle affiche le seuil de l'EMG. Définissez le seuil approprié en faisant glisser le doigt sur l'écran. Appuyez sur l'icône « Start » (démarrer) pour démarrer le jeu.
- 3) Contactez et relâchez vos muscles pour contrôler le jeu. Une fois que la valeur EMG dépasse le seuil, le personnage du jeu sera déclenché pour continuer.
- 4) Cliquez sur « < » pour revenir à la page d'accueil du mode JEU.



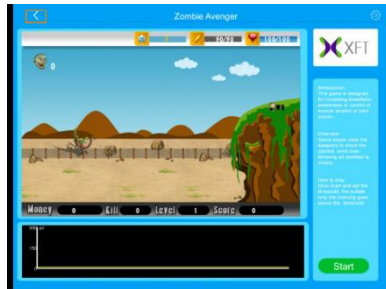
1. Cliquez sur l'icône du jeu Zombie Avenger.



2. Page du jeu



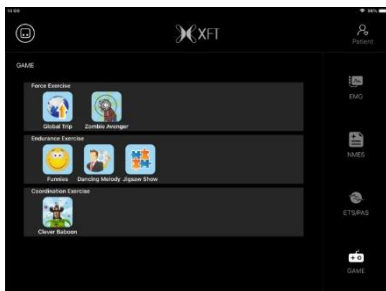
3. Réglage du seuil



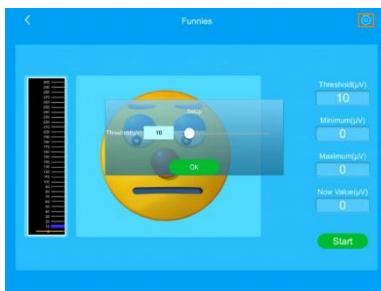
4. Retour à la page d'accueil

Funnies (Bandes dessinées)

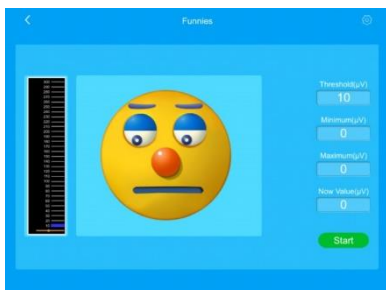
- 1) Cliquez sur l'icône du jeu Funnies pour accéder à la page du jeu.
- 2) Cliquez sur l'icône « Settings » (paramètres). Une fenêtre contextuelle affiche le seuil de l'EMG. Définissez le seuil approprié en faisant glisser le doigt sur l'écran. Appuyez sur l'icône « Start » (démarrer) pour démarrer le jeu.
- 3) Contactez et relâchez les muscles pour contrôler le jeu. Une fois que la valeur EMG dépasse le seuil, le personnage du jeu sera déclenché pour continuer.
- 4) Cliquez sur « < » pour revenir à la page d'accueil du mode JEU.



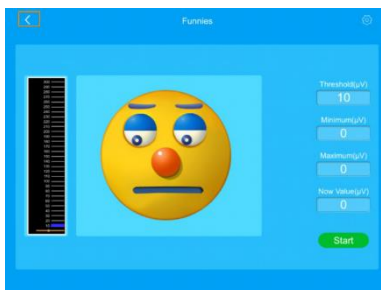
1. Cliquez sur l'icône du jeu Funnies.



2. Paramétrage



3. Page du jeu



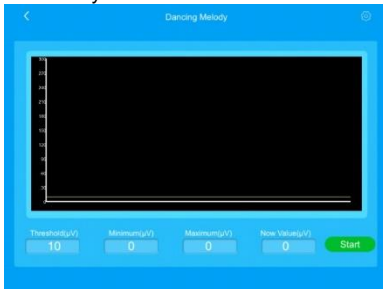
4. Retour à la page d'accueil

Dancing Melody

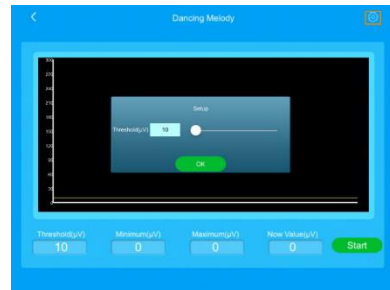
- 1) Cliquez sur l'icône du jeu Dancing Melody pour accéder à la page du jeu.
- 2) Cliquez sur l'icône « Settings » (paramètres). Une fenêtre contextuelle affiche le seuil de l'EMG. Définissez le seuil approprié en faisant glisser le doigt sur l'écran. Appuyez sur l'icône « Start » (démarrer) pour démarrer le jeu.
- 3) Contactez et relâchez les muscles pour contrôler le jeu. Une fois que la valeur EMG dépasse le seuil, le personnage du jeu sera déclenché pour continuer.
- 4) Cliquez sur « < » pour revenir à la page d'accueil du mode JEU.



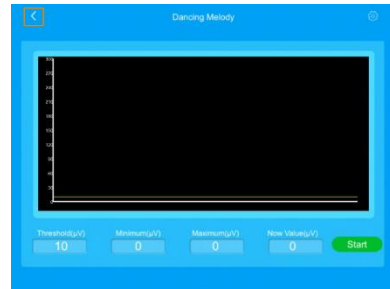
1. Cliquez sur l'icône du jeu Dancing Melody.



3. Page du jeu



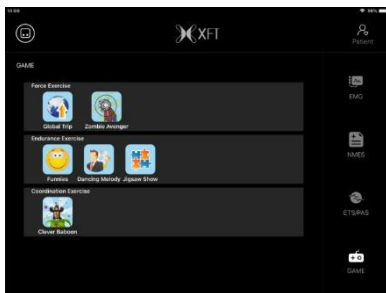
2. Paramétrage



4. Retour à la page d'accueil

Jigsaw Show

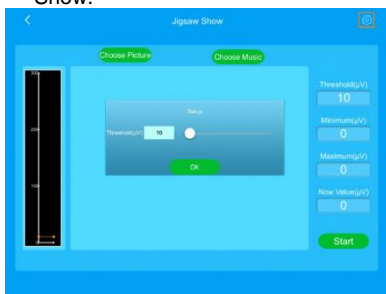
- 1) Cliquez sur l'icône du jeu de Jigsaw Show pour accéder à la page du jeu.
- 2) Cliquez sur l'icône « Choose Picture » (choisir une image) et sélectionnez une image dans l'album iPad.
- 3) Cliquez sur l'icône « Settings » (paramètres). Une fenêtre contextuelle affiche le seuil de l'EMG. Définissez le seuil approprié en faisant glisser le doigt sur l'écran. Appuyez sur l'icône « Start » (démarrer) pour démarrer le jeu.
- 4) Contactez et relâchez vos muscles pour contrôler le jeu. Une fois que la valeur EMG dépasse le seuil, le personnage du jeu sera déclenché pour continuer.
- 5) Cliquez sur « < » pour revenir à la page d'accueil du mode JEU.



1. Cliquez sur l'icône de jeu de Jigsaw Show.



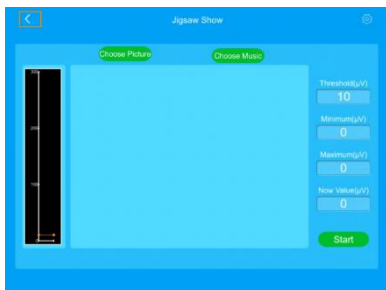
2. Paramétrage



3. Page du jeu



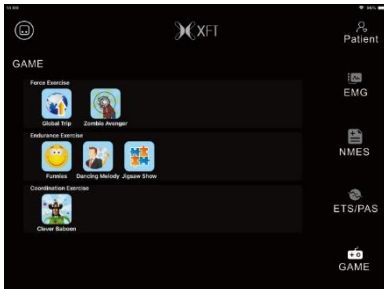
4. Début du jeu



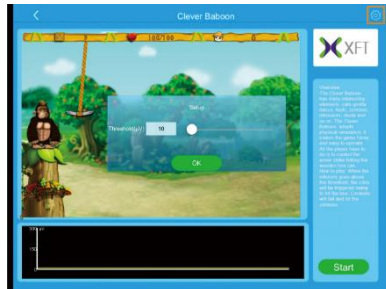
5. Retour à la page d'accueil

Clever Baboon

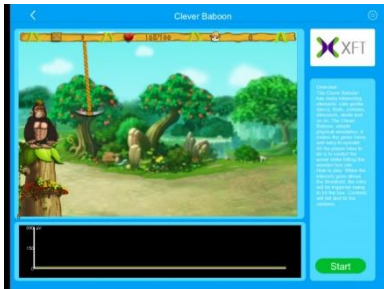
- 1) Cliquez sur l'icône du jeu Clever Baboon pour accéder à la page du jeu.
- 2) Cliquez sur l'icône « Settings » (paramètres). Une fenêtre contextuelle affiche le seuil de l'EMG. Définissez le seuil approprié en faisant glisser le doigt sur l'écran. Appuyez sur l'icône « Start » (démarrer) pour démarrer le jeu.
- 3) Contactez et relâchez vos muscles pour contrôler le jeu. Une fois que la valeur EMG dépasse le seuil, le personnage du jeu sera déclenché pour continuer.
- 4) Cliquez sur « < » pour revenir à la page d'accueil du mode JEU.



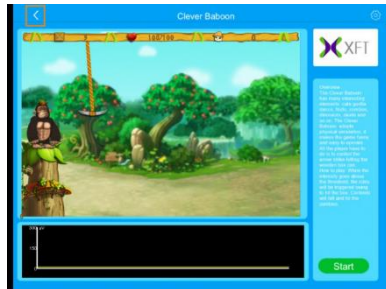
1. Cliquez sur l'icône du jeu Clever Baboon.



2. Paramétrage



3. Page du jeu

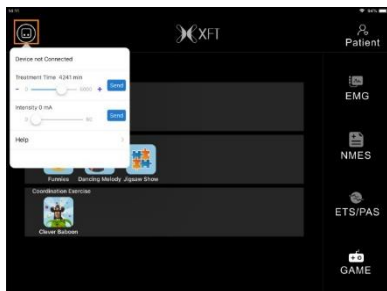


4. Retour à la page d'accueil

5.3 Autres fonctions

5.3.1 Limite de temps de traitement

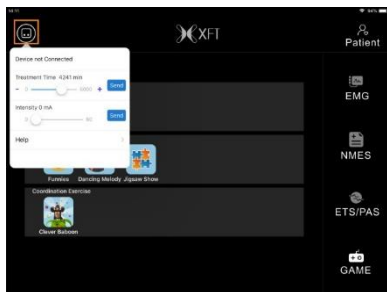
L'utilisateur peut limiter le temps de traitement dans l'application et le stimulateur s'arrête une fois le temps écoulé. Le stimulateur sera indisponible jusqu'à ce qu'une autre limite de temps de traitement soit définie.



Remarque : Si l'utilisateur ne souhaite pas que le temps de traitement soit limité, alors la valeur limite peut être définie sur 0.

5.3.2 Limite d'intensité du traitement

L'utilisateur peut configurer une limite d'intensité en utilisant l'application, par exemple si l'utilisateur définit l'intensité maximale à 25 mA, la sortie électrique maximale sera alors de 25 mA. La plage limite s'étend de 0 à 60 mA.



5.3.3 Indication de batterie faible

Elle clignotera une fois par seconde lorsque la batterie sera inférieure à 10 % et le stimulateur s'arrêtera et s'éteindra automatiquement au bout de 5 minutes. Le stimulateur s'éteint automatiquement dans les 5 secondes lorsque la batterie est inférieure à 2 %.

5.3.4 Indication de décollement des électrodes

L'indicateur de décollement des électrodes s'affiche et le stimulateur s'arrête lorsque le contact entre les électrodes et la peau est mauvais. Veuillez régler les électrodes et appuyer à nouveau sur le bouton Lecture/Pause pour redémarrer.

5.3.5 Arrêt automatique

Le stimulateur s'éteint automatiquement après 15 minutes en l'absence de fonctionnement.

6. Entretien et maintenance

6.1 Entretien du stimulateur

- Toujours manipuler le stimulateur avec précaution.
- Ne pas exposer le stimulateur à l'eau, à une chaleur excessive ou à des vibrations.
- Le tenir hors de portée des enfants.
- Utiliser un chiffon humide avec un peu de détergent neutre ou d'alcool pour nettoyer la surface du stimulateur.
- Éviter de faire tomber le stimulateur. Bien que ce dispositif soit solidement conçu, des dommages peuvent se produire et entraîner un dysfonctionnement de l'appareil.
- Ne pas essayer de démonter le stimulateur. En cas de problème, contacter le distributeur ou l'établissement clinique où l'appareil a été acheté.

6.2 Entretien des électrodes métalliques

- Les électrodes intégrées peuvent être utilisées pendant une longue période sans remplacement. Veiller à les maintenir en état de propreté.
- Utiliser de l'alcool médical pour nettoyer la surface de l'électrode et utiliser une serviette propre pour l'essuyer.
- Ne pas laver avec du détergent ou de l'eau chaude.
- Les électrodes doivent être recouvertes par le film lorsqu'elles ne sont pas utilisées. Les tenir en état de propreté et les ranger soigneusement.

6.3 Soins de la peau

Vérifier l'état de la peau avant et après utilisation. Une légère rougeur est normale et indique que la circulation sanguine est plus rapide dans cette zone. Toujours ajouter de grandes quantités d'eau sur la zone de peau qui sera en contact avec les électrodes.

6.4 Conseils de prévention des irritations cutanées

- Utiliser de l'eau pour éliminer toutes traces de maquillage, de saletés ou d'huile de la peau.
- Ne pas placer les électrodes sur une zone irritée de la peau.
- Retirer les poils de la main intensifiera la conductivité. Il est recommandé d'utiliser un rasoir électrique ou un rasoir de petite taille. Si nécessaire, un rasoir électrique ou une paire de ciseaux est recommandé pour couper les poils à l'endroit où la peau entre en contact avec les électrodes. Éliminer les poils la veille de l'utilisation. Ne pas raser puis placer immédiatement les électrodes, car cela pourrait provoquer une gêne.
- En cas d'irritation ou d'allergie cutanée, cesser immédiatement d'utiliser le stimulateur et suivre les instructions du médecin.

6.5 Durée de vie du produit

La durée de vie du XFT-2003E est de 5 ans. À la fin de sa durée de vie utile ou si le dispositif cesse de fonctionner, celui-ci doit être éliminé conformément à la réglementation locale et nationale.

6.6 Sécurité de la batterie

Charger ce dispositif uniquement avec le chargeur d'origine et ne pas utiliser le dispositif pendant la charge. Le stimulateur musculaire et nerveux XFT-2003E dispose d'une batterie rechargeable qui ne peut être remplacée que par un XFT. Le cycle de la batterie est de 500 charges. Le dispositif nécessite environ 3 heures pour se charger lorsque la batterie est complètement vide. Le dispositif est conçu pour fonctionner pendant 9 heures avec une charge complète.

Spécifications de l'adaptateur secteur médical :

- N° de modèle : GTM41078-0605-USB
- Entrée : CA 100-240 V, 50~60 Hz, 0,3 A
- Sortie : CC 5 V, 1,2 A

7. Configuration du produit

Stimulateur	1 pce
Adaptateur secteur	1 pce
Câble de charge	1 pce
Manuel d'utilisation	1 pce

Remarque : La configuration du produit est sujette à modification sans préavis.

8. Spécifications du produit

8.1 Spécifications du stimulateur

Spécifications du stimulateur			
Dimensions	140*58*27 mm		
Poids	120 g		
Durée de vie	5 ans		
Plages environnementales	Condition de travail :		
	Température : 5 à 40 °C (41 à 104 °F) Humidité relative : ≤ 80 % (sans condensation) Pression atmosphérique : 86 kPa à 106 kPa		
Plages environnementales	Conditions de transport :		
	Température : -20 °C à 55 °C (-4 °F à 131 °F) Humidité relative : ≤ 93 % (sans condensation) Pression atmosphérique : 70 kPa à 106 kPa		
1. Paramètres techniques			
Plage de mesure	10 uV à 1000 uV		
Résolution	≤ 2 uV		
Bruit du système	≤ 1 uV		
Bandes de transmission	Supérieure à 20 Hz - 500 Hz (-3 dB, sauf fréquence de piège)		
Impédance d'entrée en mode différentiel	> 5 MΩ		
Rapport de rejet mode commun	> 100 dB		
Encoche de fréquence électrique	50 Hz/100 uV (pic à vallée) ; après atténuation ≤ 5 uV (pic à vallée)		
Précision de l'indication	± 10 % /± 2 uV ; selon la valeur la plus élevée		
Précision du seuil de feedback	± 10 % de fréquence centrale		
Type de sortie de stimulation	Courant continu		
Intensité de la stimulation électrique	0-60 mA (valeur maximale ± 10 % /+2 mA, selon la valeur la plus élevée, 500 Ω)		
2. Paramètres de performance			
Classification	Équipement de type RF (radiofréquence)		
Alimentation électrique	Batterie rechargeable au lithium 7,4 V		
Arrêt courant	≤ 0,1 mA		
Courant de fonctionnement	≤ 250 mA		
	Mode SENM	Mode ETS	Mode PAS
Forme d'onde	Onde biphasique symétrique équilibrée		
Fréquence	2-100 Hz (± 10 % ou ± 2 Hz, selon la valeur la plus élevée), incrément de 1 Hz		18 Hz (± 2 Hz)
	50-450 ps (±10 %), incrément de 10 ps		
Largeur d'impulsion	50-450 ps (±10 %), incrément de 10 ps		200 us (± 10 %)
Courant de sortie	0-60 mA (±10 % ou ±2 mA, selon la valeur la plus élevée, avec une charge de 500 Ω)		
Seuil de réglage EMG	S.O.	2-1000 uV	S.O.

8.2 Spécification des pièces

Spécifications des électrodes métalliques	
Matériel	Acier inoxydable
Taille	37,94*36,75 mm 2 unités 35,77*9,94 mm 1 pce
Caractéristiques de l'adaptateur électrique	
1. Entrée	
Tension	CA 100-240 V
Fréquence	50-60 Hz
Intensité	0,3 A
2. Sortie	
Tension	CC 5 V
Intensité	1,2 A

Remarque : Ne pas utiliser le dispositif lorsqu'il est en cours de charge.

Description de la technologie sans fil	
Bande de fréquence de fonctionnement	2402-2480 MHz
Type de modulation	GFSK
Type de signal de modulation	Numérique
Débit de données [= Fréquence du signal de modulation]	1 Mbps
Puissance rayonnée efficace	4 dBm
Largeur de bande du récepteur	2402-2480 MHz
Distances et plages de fonctionnement	0 à 10 mètres
Taux d'erreur de bits	0,1 %
Perte de paquets	Non disponible
Rapport signal/bruit	-88 dBm

Besoin d'une qualité de service sans fil

Le stimulateur musculaire et nerveux XFT-2003E a été conçu et testé pour avoir un taux de réponse de 10 à 100 ms de latence selon la configuration du système.

Interférence sans fil

Le stimulateur musculaire et nerveux XFT-2003E a été conçu et testé, et n'a démontré AUCUNE interférence provenant d'autres dispositifs RF (y compris d'autres stimulateurs musculaires et nerveux XFT-2003E, les réseaux Wi-Fi, les appareils cellulaires, les micro-ondes et autres dispositifs Bluetooth).



Le stimulateur musculaire et nerveux XFT-2003E n'est pas sensible au large éventail d'émetteurs EMI attendus, tels que les systèmes de surveillance électronique d'article (EAS), les systèmes d'identification par radiofréquence (RFID), les désactivateurs d'étiquettes et les détecteurs de métaux. Cependant, il n'y a aucune garantie que des interférences ne se produiront pas dans des situations particulières.

Attention : Si la performance du stimulateur musculaire et nerveux XFT-2003E est affectée par d'autres équipements, l'utilisateur doit éteindre le stimulateur musculaire et nerveux XFT-2003E et s'éloigner de l'équipement d'interférence.

8.3 Programmes de traitement

N° du programme	Paramètre					
	Durée/Intervalle (s)	Temps (min)	Augmentation (s)	Diminution (s)	Fréquence (Hz)	Largeur d'impulsion (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	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	S.O.	S.O.	S.O.	S.O.	S.O.	S.O.
44
45
46
47
48
49
50	S.O.	S.O.	S.O.	S.O.	S.O.	S.O.

9. Dépannage

Erreur	Description de l'erreur	Solution
	Électrode décollée	<ol style="list-style-type: none">1. Humidifiez la peau avec de l'eau pour améliorer la conductivité électrique.2. Vérifiez le contact entre la peau et les électrodes, et ajustez l'emplacement des électrodes.
/	Le stimulateur ne s'allume pas.	<ol style="list-style-type: none">1. Confirmez que le bouton d'alimentation fait bien contact. Relâchez le bouton d'alimentation, essuyez délicatement le bouton et le doigt avec de l'eau, puis appuyez à nouveau sur le bouton d'alimentation pour l'allumer.2. Vérifiez la charge de la batterie. Chargez le stimulateur ; réessayez une fois que le stimulateur est complètement chargé.
	Batterie faible	Chargez le stimulateur. Lorsque le dispositif indique que la charge est terminée, il peut être allumé et utilisé normalement.

10. Foire aux questions

10.1 Que dois-je faire si l'intensité de la stimulation électrique est faible ?

- a) Ajustez la position de positionnement.
- b) Ajustez l'intensité de la stimulation électrique à l'aide du stimulateur ou du logiciel de l'application.
- c) Vérifiez la batterie et chargez-la si elle est faible.
- d) Humidifiez la peau pour augmenter la conductivité électrique entre l'électrode et la peau.

10.2 Que dois-je faire si la peau dans la zone couverte par l'électrode et le bracelet du stimulateur est très rouge, picote ou présente des signes d'allergie ?

- a) Arrêtez immédiatement d'utiliser le dispositif.
- b) Continuez à utiliser le dispositif uniquement lorsque la peau sera complètement revenue à la normale.
- c) Si l'irritation cutanée continue, cessez d'utiliser le dispositif et informez votre médecin.

10.3 Que se passe-t-il en cas de forte stimulation électrique sporadique ?

- a) La surface de l'électrode n'est pas suffisamment humide. Ajoutez un peu d'eau sur la peau et les électrodes.
- b) Vérifiez si la peau de la zone couverte par l'électrode est rouge ou présente une plaie.
- c) Vérifiez que le brassard du stimulateur est bien fixé et que la position de l'électrode est correcte.

10.4 Puis-je utiliser de l'huile ou de la lotion sur mes membres supérieurs ?

Non, veillez à ce que la peau soit propre avant d'utiliser le stimulateur et mouillez complètement la surface de l'électrode intégrée.

10.5 Comment restaurer les paramètres d'usine par défaut ?

Avertissement : La réinitialisation d'usine rétablira le dispositif à l'état où il a été fabriqué en usine. Cela implique que les mots de passe, comptes et autres données personnelles qui pourraient avoir été stockés sur l'application du dispositif seront effacés.

- Quelle que soit la raison pour laquelle vous devez effectuer une réinitialisation d'usine sur le dispositif, cela est efficace et le dispositif peut être réutilisé rapidement.
- Éteignez l'appareil, appuyez longuement sur le bouton d'alimentation et le bouton de mode en même temps pendant environ 8 secondes, jusqu'à ce que l'écran OLED s'allume. La réinitialisation d'usine est terminée.

10.6 Comment sauvegarder les données ?

Inutile de sauvegarder les données personnelles ; le dispositif sauvegardera automatiquement vos données et paramètres système.

10.7 Comment protéger mon dispositif des cybermenaces ?

- a) Achetez uniquement des smartphones auprès de fournisseurs autorisés, assurez-vous que le système d'exploitation de votre téléphone mobile est officiellement publié par Android ou iOS.
- b) Envisagez d'utiliser un logiciel de sécurité qui protégera votre appareil mobile contre les logiciels malveillants et les logiciels de risque.
- c) Téléchargez l'application uniquement à partir de la boutique en ligne officielle (Google Play ou App Store selon le système d'exploitation de votre téléphone portable).
- d) N'enregistrez pas les mots de passe de votre compte d'application et assurez-vous que votre réseau Wi-Fi est sécurisé, ce qui peut aider à protéger vos informations de connexion.
- e) Vous devez également vous assurer de mettre à jour votre logiciel sur votre appareil lorsque vous y êtes invité, afin de vous assurer que l'application est à jour.
- f) Ne vous connectez pas à votre compte sur les points d'accès Wi-Fi publics ; il est bien plus sûr d'utiliser une 3G ou 4G à la place, ou d'utiliser un VPN.
- g) Ne partagez pas votre compte et votre mot de passe avec d'autres personnes.

11. Compatibilité électromagnétique (CEM)

Cet équipement génère, utilise et émet des radiofréquences. L'équipement peut provoquer des interférences de radiofréquences avec d'autres dispositifs médicaux ou non médicaux et des communications radio. Si l'on découvre que cet équipement provoque des interférences, ce qui peut être déterminé en allumant et en éteignant l'équipement, l'opérateur ou le personnel d'entretien qualifié doit prendre les mesures suivantes :

- réorienter ou déplacer le dispositif concerné ;
- agrandir la séparation entre l'équipement et le dispositif concerné ;
- alimenter l'équipement par une autre source ;
- consulter le technicien de maintenance pour obtenir des suggestions supplémentaires.



Attention : Il incombe à l'utilisateur de s'assurer que cet équipement et l'équipement à proximité sont conformes au contenu de la norme CEI 60601-1-2, 4e édition.



Attention : Ne pas utiliser de dispositif susceptible d'émettre des signaux RF, y compris les téléphones portables, émetteurs-récepteurs radio et produits de contrôle radio, susceptibles de susciter des paramètres de fonctionnement dépassant les normes. Veuillez éteindre ces appareils lorsque vous vous trouvez à proximité de l'équipement. Le praticien a la responsabilité d'avertir l'utilisateur ou toute autre personne de se conformer à cette règle.



Attention : Le fabricant ne sera pas responsable des actions non autorisées qui causent des interférences.

Tableau 1


Directives et déclaration du fabricant - émission électromagnétique		
Le stimulateur musculaire et nerveux XFT-2003E est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. L'utilisateur doit se conformer aux spécifications en s'assurant que le dispositif est utilisé uniquement dans un environnement approprié.		
Test d'émission	Conformité	Environnement électromagnétique - directives
Émissions RF CISPR 11	Groupe 1	Cet équipement utilise de l'énergie RF uniquement pour son fonctionnement interne. Ses émissions de RF sont très faibles et ne sont pas susceptibles de provoquer des interférences avec les composants électroniques à proximité.
Émissions RF CISPR 11	Classe B	Cet équipement est adapté aux établissements domestiques et à ceux directement connectés au réseau d'alimentation public basse tension.
Émissions harmoniques CEI 61000-3-2	Classe A	
Fluctuations de tension/émissions de scintillement CEI 61000-3-3	Conforme	

Tableau 2

Directives et déclaration du fabricant - émission électromagnétique			
Le stimulateur musculaire et nerveux XFT-2003E est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. L'utilisateur doit se conformer aux spécifications en s'assurant que le dispositif est utilisé uniquement dans un environnement approprié.			
Test d'immunité	Niveau de test CEI 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - directives
Décharge électrostatique (DES) CEI 61000-4-2	±8 kV contact ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kVair	±8 kV contact ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kVair	Les sols doivent être en bois, en béton ou en carreau de céramique. L'humidité doit être d'au moins 30 % s'il s'agit de matériaux synthétiques.
Transitoires électriques rapides/perturbations (EFT) CEI 61000-4-4	±2 kV 100kHz fréquence de répétition	±2 kV 100kHz fréquence de répétition	La qualité de l'alimentation principale doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique.
Surtension CEI 61000-4-5	± 0,5 kV, ± 1 kV ligne à ligne ± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV ligne à terre	± 0,5 kV, ± 1 kV ligne à ligne ± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV ligne à terre	
Creux de tension CEI 61000-4-11	0 % UT ; 0,5 cycle À 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° et 315°	0 % UT ; 0,5 cycle À 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° et 315°	La qualité de l'alimentation secteur doit être un environnement commercial ou hospitalier typique. L'alimentation UPS est recommandée si cet appareil doit être utilisé en continu.
	0 % UT ; 1 cycle et 70 % UT ; 25/30 cycles Phase unique : à 0°	0 % UT ; 1 cycle et 70 % UT ; 25/30 cycles Phase unique : à 0°	
Interruptions de tension CEI 61000-4-11	0 % UT ; 250/300 cycles	0 % UT ; 250/300 cycles	
Champs magnétiques à fréquence NOMINALE CEI 61000-4-8	30 A/m 50 Hz ou 60 Hz	30 A/m 50 Hz ou 60 Hz	Les champs magnétiques à la fréquence du réseau doivent être à des niveaux caractéristiques d'un emplacement typique dans un environnement commercial ou hospitalier typique.

Remarque : UT est la tension secteur CA avant l'application du niveau de test.

Tableau 3

Directives et déclaration du fabricant - immunité électromagnétique			
Le stimulateur musculaire et nerveux XFT-2003E est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. L'utilisateur doit se conformer aux spécifications en s'assurant que le dispositif est utilisé uniquement dans un environnement approprié.			
Test d'immunité	Niveau de test CEI 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique – directives
RF conduite CEI 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz à 80 MHz	3 Vrms	Les équipements de communication RF portables et mobiles ne doivent pas être utilisés à une distance inférieure à la distance de séparation recommandée calculée à partir de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur. Distance de séparation recommandée : $d = 1,2/\sqrt{P}$ 150 kHz à 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$ 80 MHz à 800 MHz $d = 2,3\sqrt{P}$ 800 MHz à 2,7 GHz $d = 6\sqrt{P}/E$ Sur les bandes d'équipement de communication sans fil RF (l'équipement de communication RF portable – y compris les périphériques tels que les câbles d'antenne et les antennes externes – ne doit pas être utilisé à moins de 30 cm [12 pouces] de toute partie du dispositif). Où « P » est la puissance nominale de sortie maximale de l'émetteur en watts selon le fabricant de l'émetteur et « d » est la distance de séparation recommandée en mètres. Les intensités de champ des émetteurs RF fixes, telles que déterminées par une étude électromagnétique du site (b), doivent être inférieures au niveau de conformité dans chaque plage de fréquences (c). Une interférence peut se produire à proximité de l'équipement marqué du symbole suivant : 
RF rayonnée CEI 61000-4-3	6 Vrms en ISM et bandes radio amateur entre 150 kHz et 80 MHz (a) 10 V/m 80 MHz à 2,7 GHz	6 Vrms 10 V/m	

Remarque 1 : À 80 MHz et 800 MHz, la plage de fréquence la plus élevée s'applique.

Remarque 2 : Ces directives peuvent ne pas s'appliquer à toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion des structures, des objets et des personnes.

-
- a) Les bandes ISM (industrielles, scientifiques et médicales) comprises entre 0,15 MHz et 80 MHz sont 6,765 MHz à 6,795 MHz ; 13,553 MHz à 13,567 MHz ; 26,957 MHz à 27,283 MHz ; et 40,66 MHz à 40,70 MHz. Les bandes radio amateur comprises entre 0,15 MHz et 80 MHz sont les suivantes : 1,8 MHz à 2,0 MHz, 3,5 MHz à 4,0 MHz, 5,3 MHz à 5,4 MHz, 7 MHz à 7,3 MHz, 10,1 MHz à 10,15 MHz, 14, 14,2 MHz, 18,07 MHz à 18,17 MHz, 21,0 MHz à 21,4 MHz, 24,89 MHz à 24,99 MHz, 28,0 MHz à 29,7 MHz et 50,0 MHz à 54,0 MHz.
- b) Les intensités de champ des émetteurs fixes, tels que les stations de base pour les téléphones radio (cellulaires/sans fil) et les radios mobiles terrestres, les radios amateur, les émissions radio AM et FM et les émissions TV, ne peuvent pas être prédites théoriquement avec précision. Pour évaluer l'environnement électromagnétique dû aux émetteurs RF fixes, une étude électromagnétique du site doit être envisagée. Si l'intensité de champ mesurée à l'endroit où elle est utilisée dépasse le niveau de conformité RF applicable ci-dessus, il convient de l'observer pour vérifier son fonctionnement normal. Si des performances anormales sont observées, des mesures supplémentaires peuvent être nécessaires, telles que la réorientation ou le déplacement.
- c) Les intensités de champ doivent être inférieures à 3 V/m dans la plage de fréquences de 150 kHz à 80 MHz.

Tableau 4

Spécifications de test pour l'IMMUNITÉ DU PORT D'ENCEINTE aux équipements de communication sans fil RF

Fréquence de test (MHz)	Bande ^{a)} (MHz)	Service ^{a)}	Modulation ^{b)}	Puissance maximale (W)	Distance (m)	Niveau du test d'IMMUNITÉ (V/m)
385	380-390	TETRA 400	Modulation d'impulsion ^{b)} 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430-470	GMRS 460, FRS 460	FM c) ± 5 kHz écart 1 kHz sine	2	0,3	28
710	704-787	Bande LTE 13, 17	Modulation d'impulsion ^{b)} 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800-960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 85, Bande LTE 5	Modulation d'impulsion ^{b)} 18 Hz	2	0,3	28
870						
930						
1720	1700 - 1990	GSM 1800 ; CDMA 1900 ; GSM 1900 ; Bande LTE 1,3 ,4, 25 ; UMTS	Modulation d'impulsion ^{b)} 217 Hz	2	0,3	28
1845						
1970						
2450	2400 - 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, Bande LTE 7	Modulation d'impulsion ^{b)} 217 Hz	2	0,3	28
5240	5100 - 5800	WLAN 802,11 a/n	Modulation d'impulsion ^{b)} 217 Hz	0,2	0,3	9
5500						
5785						

REMARQUE : Si nécessaire pour atteindre le NIVEAU DE TEST D'IMMUNITÉ, la distance entre l'antenne d'émission et l'ÉQUIPEMENT ME ou le SYSTÈME ME peut être réduite à 1 m. La distance de 1 m est autorisée par la norme CEI 61000-4-3.

- a) Pour certains services, seules les fréquences de liaison montante sont incluses.
b) L'opérateur doit être modulé à l'aide d'un signal d'onde carrée de cycle de service à 50 %.
c) Comme alternative à la modulation FM, une modulation d'impulsion de 50 % à 18 Hz peut être utilisée, car même si elle ne représente pas la modulation réelle, ce serait le pire cas.

Tableau 5

Distances de séparation recommandées entre les équipements de communication RF (radiofréquence), portables et mobiles, et le stimulateur musculaire et nerveux XFT-2003E			
Le dispositif est destiné à être utilisé dans un environnement électromagnétique dans lequel les perturbations RF rayonnées sont contrôlées. Le client ou l'utilisateur du dispositif peut contribuer à prévenir les interférences électromagnétiques en maintenant une distance minimale entre les équipements de communication RF portables et mobiles (émetteurs) et le stimulateur musculaire et nerveux, comme recommandé ci-dessous, en fonction de la puissance de sortie maximale de l'équipement de communication.			
Ce dispositif peut être utilisé dans un environnement où les perturbations RF rayonnées sont contrôlées. L'utilisateur doit maintenir une distance minimale entre les équipements de communication RF portables et mobiles pour éviter les interférences électromagnétiques. La distance recommandée suivante est calculée en fonction de la puissance de sortie maximale de l'équipement de communication.			
Puissance de sortie nominale maximale de l'émetteur (W)	Distance de séparation en fonction de la fréquence de l'émetteur (m)		
	150 kHz - 80 MHz d = 1,2 √P	80 MHz - 800 MHz d = 1,2 √P	800 MHz - 2,7 GHz d = 2,3 √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

Pour les émetteurs de puissance nominale de sortie maximale non listés ci-dessus, la distance de séparation recommandée « d » en mètres peut être estimée à l'aide de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur, où « P » est la puissance nominale de sortie maximale de l'émetteur en watts selon le fabricant de l'émetteur.

Remarque 1 : À 80 MHz et 800MHz, la distance de séparation pour la plage de fréquences la plus élevée s'applique.

Remarque 2 : Ces directives peuvent ne pas s'appliquer à toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion des structures, des objets et des personnes.

12. Spécification d'utilisation

Article	Description
Nom du produit	Stimulateur musculaire et nerveux
Modèle du produit	XFT-2003E
Utilisation prévue/indications d'utilisation	Stimulation électrique fonctionnelle (SEF) Amélioration de la fonction de la main et de l'amplitude de mouvement active chez les patients atteints d'hémiplégie due à un AVC ou de paralysie des membres supérieurs due à une lésion de la moelle épinière de la C5. Stimulation électrique neuromusculaire (SENM) ; Augmentation ou maintien de l'amplitude de mouvement de la main ; Réduction des spasmes musculaires ; Retardement de l'atrophie musculaire ; Rééducation des muscles ; Augmentation de la circulation sanguine locale.
Population de patients prévue	Patients dont la fonction de la main est limitée.
Partie prévue du corps, ou type de tissu sur lequel le dispositif est appliqué ou avec lequel il interagit	Peau intacte sur la zone du membre supérieur à stimuler.
Profil de l'utilisateur prévu	L'utilisateur prévu comprend le patient, le personnel médicale et/ou d'autres opérateurs, ils doivent répondre aux exigences minimales ci-dessous : <ul style="list-style-type: none"> capacité à lire et à comprendre le manuel de l'utilisateur, et à suivre les instructions pour utiliser le dispositif ; être en bonne santé ou utiliser le dispositif sous la direction du médecin ; aucune limitation de nationalité ou de race ; capacité à identifier les parties du corps.
Environnement d'utilisation	<ul style="list-style-type: none"> Réutilisable Utilisation à l'hôpital ou à domicile Utilisation de l'environnement CEM pour le groupe 1 classe B Conditions de fonctionnement : <ul style="list-style-type: none"> Température 5–40 °C, Humidité ≤ 80 % (sans condensation) Pression atmosphérique 86–106 kPa
Principe de fonctionnement	Placer le stimulateur dans la position correcte : muscle extenseur du doigt. Pour optimiser le fonctionnement individuel, la position du stimulateur peut être légèrement ajustée.
Contre-indications	<ul style="list-style-type: none"> N'utilisez pas avec un équipement de surveillance électronique, une imagerie RMN, un stimulateur cardiaque, un défibrillateur ou un dispositif médical à haute fréquence. Les stimulateurs musculaires électriques ne doivent pas être utilisés chez les patients porteurs de stimulateurs cardiaques. N'utilisez pas en cas d'antécédents de dysrétexie autonome. N'utilisez pas de SEF après une intervention chirurgicale récente, car la contraction musculaire pourrait perturber le processus de cicatrisation.
Type d'installation	Portable

13. Service après-vente

13.1 Le produit XFT-2003E original que vous avez acheté est couvert par une garantie de 24 mois qui commence à la date d'achat.

13.2 Le distributeur ne fournira pas de réparation gratuite pour les dysfonctionnements causés par les comportements suivants :

- démontage ou modification du produit sans autorisation ;
- coup ou chute accidentelle du produit pendant l'utilisation ou le transport ;
- manque de maintenance raisonnable ;
- utilisation du dispositif non conforme aux instructions ;
- réparation non autorisée.

13.3 Lorsque vous demandez des services de garantie, veuillez utiliser votre carte de garantie.

- Veuillez contacter le distributeur ou l'établissement médical où vous avez acheté le dispositif si vous avez besoin d'un service de garantie.

Carte de garantie

Nom du produit : _____ N° de modèle : _____

Date d'achat : _____ N° de série du produit : _____

Informations sur l'acheteur : _____

Information du distributeur : _____

Fabricant : Shenzhen XFT Medical Limited

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

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

Tél. : 86-755-29888818 Site Web : www.xft-china.com E-mail : xft@xft.cn

Cachet du distributeur :

Nom du produit : Stimulateur musculaire et nerveux (nom commercial :
Système de rééducation de la main) N° de modèle : XFT-2003E



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



Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)
Eiffestrasse 80, 20 537 Hamburg, Germany

Date : 21/10/2022
N° : ACP-2003E-GB
Version : C2