



Användarhandbok

Nerv- och muskelstimulator

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

Varning: Tack för att du valde vår produkt. Läs denna handbok före användning och förvara den noggrant.

Innehåll

Ordlista	2
1. För din hälsa och säkerhet	3
2. Översikter	6
3. Produktillustration	8
4. Installationsinstruktion	12
5. Bruksanvisning	14
6. Skötsel och underhåll	38
7. Produktkonfiguration	39
8. Produktspecifikationer	40
9. Felsökning	43
10. Vanliga frågor och svar	44
11. Elektromagnetisk kompatibilitet (EMC)	46
12. Användningsspecifikation	52
13. Service efter försäljning	53























Ordlista

- EMG: Elektromyografi är en elektrodiagnostisk medicinsk teknik för att utvärdera och registrera den elektriska aktivitet som produceras av skelettmuskler.
- sEMG: EMG på ytan använder sensorer som liknar elektroder för att bedöma muskelfunktionen genom att registrera muskelaktiviteten från ytan ovanför muskeln på huden
- FES: Funktionell elektrisk stimulering.
- NMES: Neuromuskulär elektrisk stimulering innebär att man framkallar muskelkontraktion med hjälp av elektriska impulser.
- ETS: EMG-utlöst elektrisk stimulering.
- PAS: Elektriskt assisterad stimulering.
- UE: Övre extremitet

1. För din hälsa och säkerhet

- Läs denna handbok noggrant för att undvika faror eller personskador som orsakas av olämplig användning.
- Säkerhetsåtgärderna omfattar faror eller skador som orsakas av olämplig användning och är indelade i följande sektioner: Kontraindikationer, varningar och försiktighetsåtgärder.
- Läs denna handbok noggrant.

Symbollista

	Kontraindikationer som kan orsaka fara
	Obligatoriskt krav eller kan orsaka en skada eller fysiskt obehag
	Typ BF-utrustning
	Varning
	Icke-joniserande strålning
	Tillverkningsdatum
	Tillverkare
	Denna produkt får inte kasseras tillsammans med annat hushållsavfall
	Se användarhandboken
	Serienummer
	Numret på det anmälda organet (0123)
	Auktoriserad representant i Europa
	Ömtålig
	Håll uppåt
	Förvaras torrt
	Grad av intrångsskydd (för kontrollenhet)
	Temperaturbegränsning
	Luffuktighetsbegränsning
	Begränsning av atmosfäriskt tryck
	Se bruksanvisningen
	Medicinsk enhet
	En patient – flera användningsområden

Kontraindikationer

- Elektriska muskelstimulatorer bör inte användas på patienter med hjärtstimulerande pacemaker.
- Använd inte med elektronisk övervakningsutrustning, NMR-bildtagning, pacemaker, defibrillator eller högfrekventa medicinska apparater.
- Använd inte om du tidigare har haft autonom dysreflexi.
- Använd inte FES efter en nyligen genomförd operation där muskelsammandragning kan störa läkningsprocessen.

Varning

- Använd inte XFT-2003E medan du genomgår en MRT-undersökning.
- Använd inte XFT-2003E när du sover, badar eller kör ett fordon.
- De långsiktiga effekterna av kronisk elektrisk stimulering är okända.
- Stimulering bör inte användas över nerverna på halspulsådern, särskilt inte hos patienter med känd känslighet för sinusreflexen på halspulsådern.
- Stimulering bör inte användas över halsen eller munnen. Svår spasm i struphuvudmusklerna och svalgmuskulerna kan uppstå och sammandragningarna kan vara tillräckligt starka för att försluta luftvägarna eller orsaka andningssvårigheter.
- Stimulering ska inte användas transtorakalt eftersom införandet av elektrisk ström i hjärtat kan orsaka hjärtarytmier.
- Stimulering ska inte användas över svullna, infekterade eller inflammerade områden eller hudutslag, t.ex. flebit, tromboflebit, åderbräck, etc.
- Stimulering ska inte användas över eller i närheten av cancerlesioner.
- Säkerheten vid användning under graviditet har inte fastställts.
- Inställningen för elektroddispositionering och stimuleringsparametrar bör utföras av yrkesverksamma. Om du fortsätter att känna obehaglig stimulering eller får hudirritation eller utslag ska du sluta använda denna produkt.
- Placera inte elektroden i ett område med maligna tumörer, halsartärer (halsen) eller trombos.
- Placera inte elektroden på den påverkade huden eller annat påverkat område, t.ex. fraktur eller luxation.
- Var försiktig när artärerna i det använda området visar partiell okklusion, när patienten har vaskulär atrofi på grund av hemodialys, eller när kärlsystemet visar instabilitet.
- Var försiktig om de använda områdena har strukturell deformitet.
- Denna produkt bör förskrivas av läkare.
- Sluta att använda denna produkt om kroppen uppvisar något oförutsett medicinskt tillstånd medan du använder denna enhet.

Försiktighetsåtgärder

- Använd inte nära (inom en meter) kortvågsteknik eller mikrovågsugn.
- Patienter med hjärtsjukdom, svår hypertoni och hudsjukdom inte tillåtna att använda denna produkt.
- Patienter med epilepsi är inte tillåtna att använda denna produkt.
- Patienter med aktiv blödning, akut varig inflammation, maligna tumörer, tromboflebit, sepsis och kardiopulmonell svikt är inte tillåtna att använda denna produkt.
- Använd inte denna produkt för andra ändamål än behandling.
- Använd inte denna produkt på medvetslösa patienter.
- Ta inte isår, reparera eller återuppbygg denna produkt.
- Försiktighet ska iakttas för patienter med misstänkta eller diagnostiserade hjärtproblem.
- Försiktighet ska iakttas för patienter med misstänkt eller diagnostiserad epilepsi.
- Var försiktig vid förekomst av följande:
 - a. När det finns en tendens till blödning efter akut trauma eller fraktur;
 - b. Efter en nyligen genomförd operation där muskelsammandragning kan störa läkningsprocessen.
 - c. Över magen hos gravida kvinnor.
 - d. Över områden på huden som saknar normal känsel.
- Vissa patienter kan uppleva hudirritation eller överkänslighet på grund av den elektriska stimuleringen eller det elektriskt ledande mediet. Irritationen kan vanligtvis minskas genom att använda ett annat ledande medium eller en annan elektrodplacering.
- Elektrodens placering och stimuleringsinställningar ska baseras på vägledning från läkaren som ordinerar.
- Elektriska muskelstimulatorer ska förvaras utom räckhåll för barn.
- Elektriska muskelstimulatorer ska endast användas med de avledningar och elektroder som rekommenderas för användning av tillverkaren.
- Elektriska muskelstimulatorer ska inte användas under bilkörning, användning av maskiner eller under någon aktivitet där ofrivilliga muskelkontraktioner kan utsätta användaren för onödig risk för skada.
- Patienter som använder enheten hemma måste utbildas av en läkare och följa den behandlingsplan som fastställts av deras läkare.

Biverkningar

Hudirritation under elektroderna har rapporterats vid användning av elektriska muskelstimulatorer.

2. Översikter

2.1 Produktintroduktion

XFT-2003E detekterar och övervakar EMG-muskelaktivitetssignalen hos en patient och ger en elektrisk stimuleringspuls enligt EMG-signalstyrka för att stimulera patienten för att uppnå en muskelsammandragning. Med flera utbildningslägen och interaktiva spelapplikationer kan patienterna aktivt delta i rehabiliteringsprocessen och få behandling med större nöje och anpassning. Enheten är också utrustad med en utvärderingsfunktion för att fastställa baslinjedata och tröskelnivåer samt spåra rehabiliteringsframsteg för att hjälpa vårdpersonal att anpassa evidensbaserade, objektiva och effektiva rehabiliteringsbehandlingsprogram för varje patient.

Innovationer:

- Insamlings- och bearbetningsteknik som registrerar patientens EMG-signaler.
- EMG-utlöst stimulering för att hjälpa det centrala nervsystemet i en mer naturlig återhämtningsprocess.
- Den senaste generationen av elektriskt assisterad stimulering i realtid baserat på EMG.
- En kombination av interaktiva biofeedbackspel och rehabiliteringsutbildning baserad på EMG.
- Flera utbildningslägen med hjälp av en rehabiliteringsfokuserad app för smarttelefon.

2.2 Behandlingsprincip

XFT-2003E detekterar och analyserar patientens EMG-signaler i realtid genom elektroderna och levererar sedan samtidigt bekväm elektrisk stimulering med låg frekvens enligt EMG-signalen, vilket i sin tur framkallar muskelsammandragning och gör det möjligt för patienter att aktivt delta i aktiviteter i det dagliga livet.



2.3 Användningsområden

Funktionell elektrisk stimulering (FES)

Förbättring av handfunktion och aktivt rörelseomfång hos patienter med hemiplegi till följd av stroke eller förlamning av övre extremiteter på grund av C5-ryggmärgsskada.

Neuromuskulär elektrisk stimulering (NMES)

- 1) Ökar eller upprätthåller handens rörelseomfång
- 2) Minskar muskelspasmer
- 3) Fördröjer muskelatrofi
- 4) Återupplivar muskler
- 5) Ökar lokal blodcirkulation

3. Produktillustration





3.1 Komponenter

XFT-2003E består av stimulatorn, strömadapter, laddningskabel, elektrodkablar (tillval) och hydrogelelektroder (tillval).

3.1.1 Stimulator

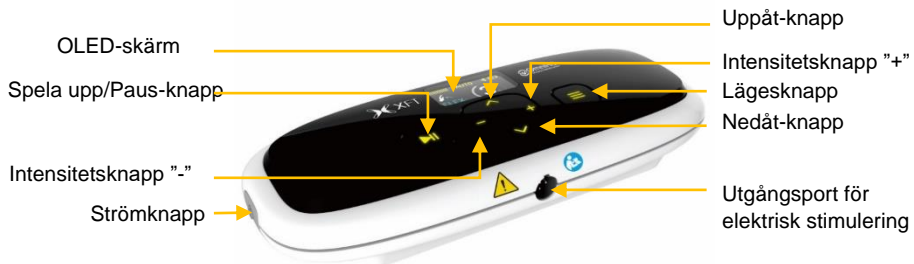


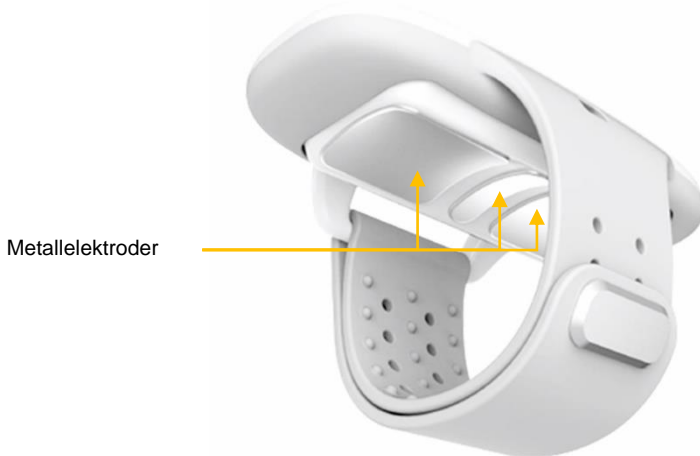
3.1.2 Delar

Nej.	Delar	Bild	Beskrivning
1	Strömadapter		Strömadaptern och laddningskabeln används för att ladda enheten.
2	Laddningskabel		
3	Elektrodkabel (tillval)		Används för att ansluta elektrodstycket och utrustning.
4	Ledande självhäftande hudelektrod (tillval)		När elektrodtråden har anslutits fästs den på behandlingsstället.

3.2 Driftspanel

3.2.1 Instruktioner för driftknappar














Denna enhet har 7 knappar (1 strömknapp och 6 funktionsknappar) och 1 USB typ-C-port.

- Strömknapp: Tryck och håll intryckt i 1 sekund för att slå på/av stimulatorn.
- Lägesknapp: Växla och välj mellan NMES-, ETS-, PAS-, EMG- och GAME-läge.
- Uppåt/Nedåt-knapp Tryck på uppåt-knappen för att kontrollera stimulatorversionen och ändra systemspråket (kinesiska och engelska finns tillgängliga)
- Spela upp/Paus-knapp: Starta eller pausa i NMES-, ETS-, PAS- och EMG-läge.
- Intensitetsknappar: Justera stimuleringsintensiteten under drift. Tryck på "+" för att öka intensiteten eller "-" för att minska intensiteten.
- Intensitetsjustering:
 - <10 mA, intensiteten ökar med 1mA stegvis
 - 10–30mA, intensiteten ökar med 0,5 mA stegvis
 - >30 mA, intensiteten ökar med 0,1 mA stegvis
- Användaren kan känna stimuleringen varje gång intensiteten ökar.
- USB typ-C-port: Stimulatorn är utrustad med en USB typ-C-port för laddning av enheten.
- Kardborrband för handleden: Ska bäras på armen för att fästa stimulatorn.

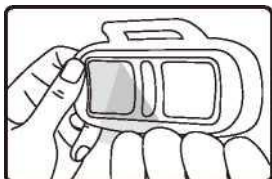
3.3.2 Skärmikoner

Ikon	Funktion	Förklaring
	Batterinivå	Den blinkar en gång per sekund när batteriet är lägre än 10 % och stimulatorn stannar och stängs av automatiskt efter 5 minuter. Stimulatorn stängs av automatiskt efter 5 sekunder när batteriet är lägre än 2 %.
	Laddar	Den rullande batteriikonen visar att enheten laddas, och när batteriikonen visar ett fulladdat batteri är enheten fulladdad.
	NMES-läge	I detta läge kan användaren ladda ner olika ordinationer från APP för olika behov.
	ETS-läge	I detta läge kan användaren ställa in ett tröskelvärde med APPEN. Stimuleringen kommer att utlösas när EMG-signalen når tröskelvärdet.
	PAS-läge	Stimuleringen kommer att utlösas när användaren kommer i kontakt med muskeln.
	EMG-läge	Den visas när du väljer EMG-läge. Kolumnen och parametern representerar EMG-effekten, öva genom att följa instruktionen, 3 sekunders avslappning, 3 gånger och med 6 sekunders mätcykel, stimulatorn kommer att ändra ETS-tröskeln till medelvärdet av 3 gångers mätdata.
	GAME-läge	Stimulatorn kan anslutas till APPEN i detta läge.
	Bluetooth-indikator	När du behöver ansluta till smarttelefonens app, växla till GAME-läget, då kan du se Bluetooth-indikatorn blinka. Styr appen och stimulatorn via Bluetooth och du kan se displayen för Bluetooth-indikatorn. Nu kan du styra stimulatorn med appen.
	Indikator för lösa elektroder	Indikatorn för lösa elektroder visas och stimulatorn stannar när elektroderna och huden har dålig kontakt. Justera elektroderna och manschettens täthet igen och tryck på Spela upp/Paus-knappen igen för att starta om.

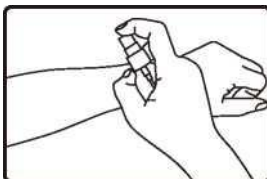
4. Installationsinstruktion

4.1 Användning med metallelektroder

- 1) Dra av den genomskinliga filmen från metallelektrodena.
- 2) Tillsätt lite vatten på hudområdet.
- 3) Fäst stimulatorn på armen och se till att metallelektrodena fästs vid extensormusklernas handledsextensormuskler.
- 4) Tryck på strömknappen för att slå på enheten.
- 5) Tryck på lägesknappen för att välja läge (NMES-läge, ETS-läge, PAS-läge, EMG-läge, GAME-läge) för att starta behandlingen.
- 6) När behandlingen är klar trycker du på strömknappen för att stänga av enheten.
- 7) Ta av enheten från armen.
- 8) Rengör metallelektroden och enheten med en mjuk trasa och förvara den sedan i den bärbara väskan.



1. Dra av den genomskinliga filmen



2. Tillsätt lite vatten på hudområdet.



3. Fäst stimulatorn



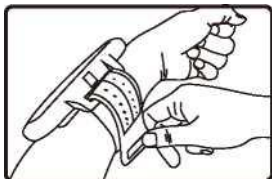
4. Tryck på strömknappen



5. Tryck på lägesknappen



6. Tryck på strömbrytaren efter behandlingen för att stänga av.



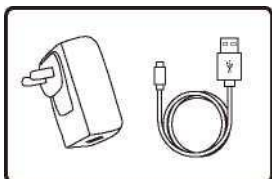
7. Ta bort stimulatorn



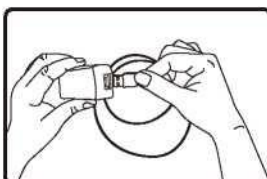
8. Rengör metallelektroden

4.2 Ladda stimulatorn

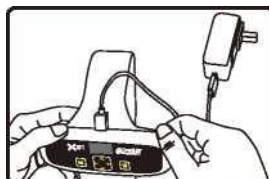
- 1) Ta ut strömadaptern och laddningskabeln ur förpackningen.
- 2) Sätt i USB-änden på laddningskabeln i USB-porten på laddaren.
- 3) Anslut den magnetiska änden av laddningskabeln till stimulatorns laddningsport.
- 4) Batteriikonen visas på stimulatorns skärm för att indikera laddning.
- 5) Batteriikonen visas på enhetens skärm när den är fulladdad.



1. Ta ut strömadaptern och laddningskabeln



2. Anslut nätadaptern och laddningskabeln



3. Anslut stimulatorkabeln och stimulatorn



4. Batteriikonen på stimulatorn



5. Fulladdad

5. Bruksanvisning

- Använd en svamp eller en mjuk trasa för att avlägsna damm och smuts från elektrodytan före användning. Håll elektroden ren.
- Efter rengöring ska elektroden torkas av med en svamp eller en mjuk trasa fuktad med desinfektionsmedel (applicera inte för mycket desinfektionsmedelsvätska på en svamp eller en mjuk trasa för att undvika det stänker in i enhetens insida och orsakar funktionsstörningar eller fara). Desinfektionsmedlet är en 75-procentig medicinsk alkohol.
- Torka av elektroden 3 gånger med en svamp eller en mjuk trasa fuktad med desinfektionsmedel.
- Innan du använder enheten ska du använda vatten för att rengöra och fukta det hudområde där elektroderna ska anslutas

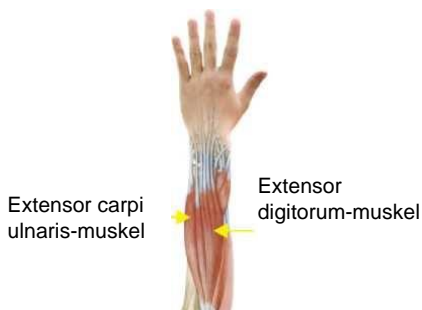
Stimulatorens kan användas med eller utan appen.

5.1 Användningar utan appen

5.1.1 Fäst stimulatoren

Fäst enheten på rätt plats enligt dina behov.

Elektrodbesättning (stimulerade muskler)	Rörelse
Extensor digitorum-muskel	Extension av finger och handled
Extensor carpi ulnaris-muskel	Extension av handled och handledsadduktion



5.1.2 Slå på strömmen

Innan du använder enheten ska du använda vatten för att rengöra och fukta det hudområde där elektroderna ska fästas. Håll in strömknappen i en sekund så ser du följande gränssnitt. Den går till standardläget NMES på 3 sekunder. Tryck på lägesknappen för att växla och välja mellan NMES-, ETS-, PAS-, EMG- och GAME-läge.



5.1.3 Lägesval

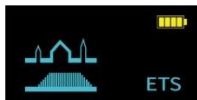
5.1.3.1 NMES

Tryck på Spela upp/Paus-knappen för att starta behandlingen och tryck på "+" eller "-" för att justera intensiteten.



5.1.3.2 ETS

Tryck på Spela upp/Paus-knappen för att starta behandlingen och tryck på "+" eller "-" för att justera intensiteten. Stimuleringen kommer att utlösas när användaren drar ihop muskeln och EMG-signalen når tröskelvärdet.



5.1.3.3 PAS

Tryck på Spela upp/Paus-knappen för att starta behandlingen och tryck på "+" eller "-" för att justera intensiteten. Stimuleringen kommer att utlösas när användaren drar ihop muskeln.



5.1.3.4 EMG

Tryck på Spela upp/Paus-knappen för att starta EMG-signaltestet. Stimulatorn kommer att testa EMG-signalen i 3 cykler med 3 sekunders avslappning och 6 sekunders flex, sedan kommer medelvärdet.



5.1.3.5 GAME

GAME-läget är inte tillgängligt om enheten inte är ansluten till APPEN.

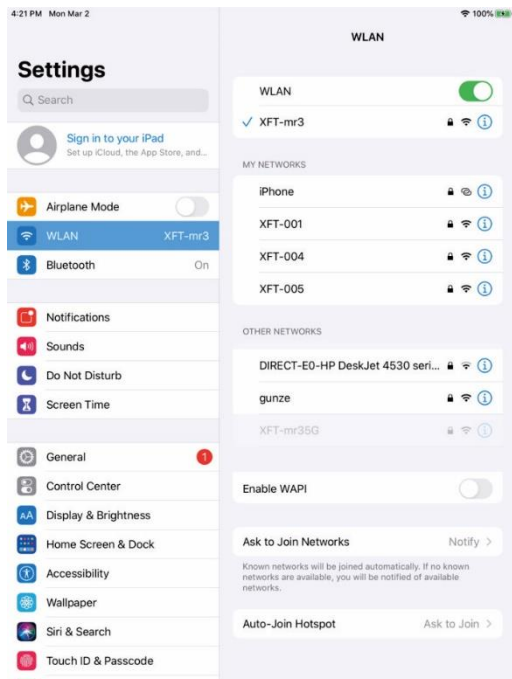


5.2 Användningar med appen

5.2.1 Ladda ner eller uppdatera appen

1) Anslut till WiFi

Kontrollera "Inställningar" för att se om din iPad är ansluten till ett Wi-Fi-nätverk. Om du inte är ansluten väljer du ett WiFi som kan anslutas och anger lösenordet för att ansluta.



2) Installera/uppdatera

Klicka på "Hämta" för att starta installationen. Om den redan är installerad klickar du på "Uppdatera" och väntar tills nedladdningen är klar och installationen eller uppdateringen har slutförts. XFT-2003E kan användas tillsammans med iPad, som installeras med en programvara (APP-programvaran Rev. 1) som tillhandahålls av tillverkaren.

Enheten har två delar, XFT-2003E och APP-programvaran, som är installerad på iPad. Användargränssnittet finns på APP-programvaran, inklusive parameterinställningar och visning av bilder. Det finns ett specifikt kommunikationsprotokoll mellan XFT-2003E och APP-programvaran.

Programvara:

- Rev.VI
- XFT-2003EApp som kallas SEMG-2003E system App för iOS
- iOS: iOS 9.0 eller senare;

iPad rekommenderas:

- iPad 4 och senare iPad
- Wi-Fi-stöd: Nej
- Nätverk: Bluetooth
- Lagring av SSD: mer än 16G

Nätverkskrav vid användning av APPEN: APPEN kommer inte att vara ansluten till internet under användningen av APPEN och det finns inget behov av att ansluta till internet.

Data- och enhetsgränssnitt:

Uppgifterna i APPEN är begränsade till åtkomst till intern lagring i APPEN. Den kommer varken åt patientinformationsdata från andra system eller programvara eller importerar patientinformationsdata till andra system eller programvara.

De data som lagras internt är ett formulär och ett formulär för patientinformation och ett formulär för medicinsk behandling. APPEN styr enheten och överför data från enheten till APPEN enligt ett specifikt krypterat instruktionsprotokoll via Bluetooth-kommunikation.



5.2.2 Att fästa stimulatorn

Fäst enheten på rätt plats (se 5.1.1 Fäst stimulatorn) enligt ditt behov och motsvarande motorisk respons. Tillsätt rikligt med vatten på det hudområde som kommer i kontakt med elektrodena.

5.2.3 Slå på strömmen

Håll in strömknappen i en sekund så ser du följande gränssnitt: Displayen går till standardläget NMES på 3 sekunder. Tryck på lägesknappen för att växla mellan NMES-, ETS-, PAS-, EMG-, GAME-läge.

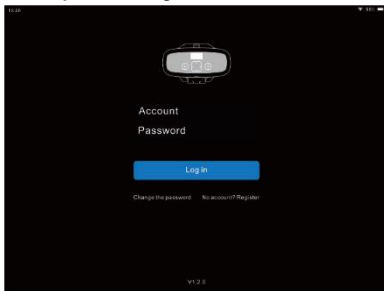


5.2.4 Anslut till appen

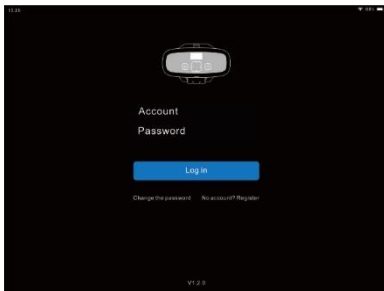
- 1) Tryck på knappen "Mode" för att välja "GAME"-läget på stimulatorn.
- 2) Kör SEMG-2003E-appen på iPad.
- 3) Kontoregistrering krävs för den första användningen.
- 4) Ange kontonummer, lösenord och bekräftelseslösenord enligt behov.
- 5) Om du har glömt ditt lösenord kan du klicka för att ändra det.
- 6) Ange och bekräfta lösenordet efter behov.
- 7) Logga in på iPad.
- 8) Klicka på "Sök" för att söka efter stimulatorn.
- 9) Välj stimulatorn och klicka på "Anslut".
- 10) Öppna hemgränssnittet på iPad.



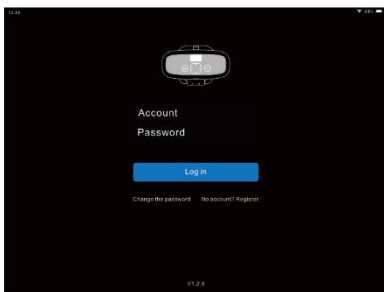
1. Välj GAME-läge



3. Registrera ett konto

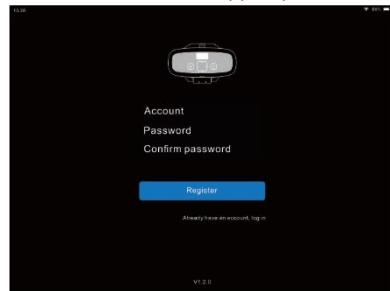


5. Ändra lösenord

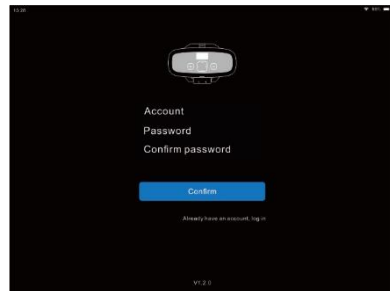


7. Logga in på iPad

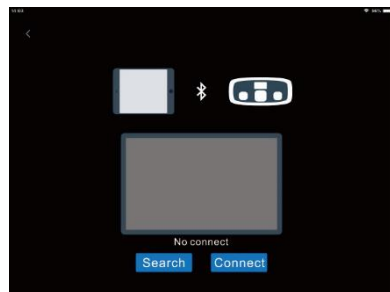
2. Kör SEMG-2003E-appen på iPad



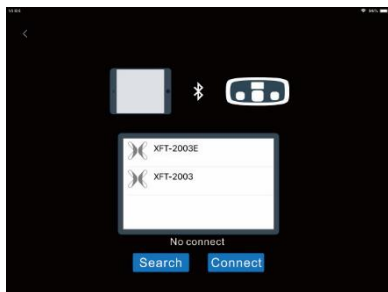
4. Logga in på kontot, bekräfta lösenord



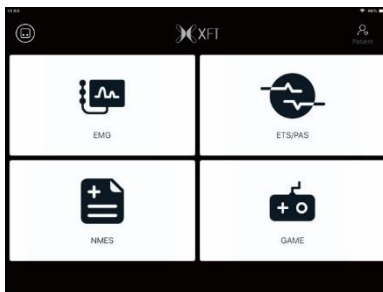
6. Ange lösenord och bekräfta lösenord



8. Sök efter enhet



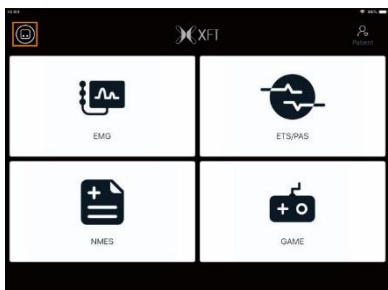
9. Anslut enhet



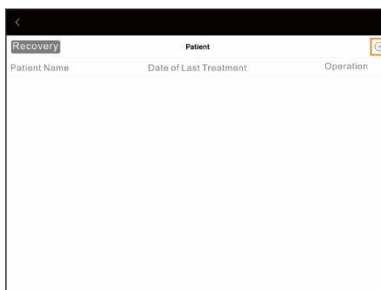
10. APP-hemsida

5.2.5 Skapa patientinformation

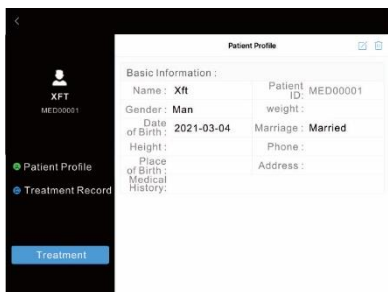
- 1) Klicka på patientikonen för att öppna sidan med patientlistor.
- 2) Klicka på ikonen "+" för att lägga till en patientpost.
- 3) Redigera patientinformationen och spara.



1. Klicka på patientikonen för att öppna sidan med patientlistan



2. Klicka på ikonen "+" för att lägga till en patientpost.




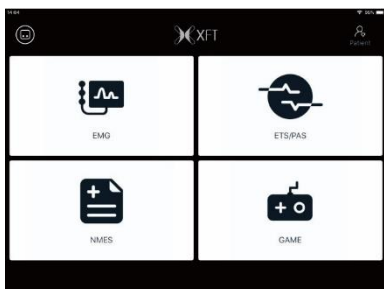
3. Redigera patientinformationen och spara

5.2.6 Lägesval

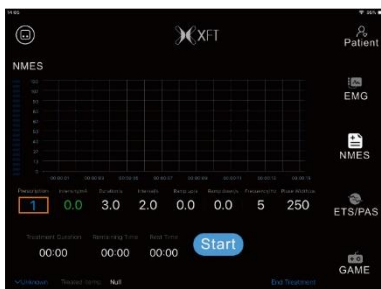
5.2.6.1 NMES-läge



- 1) Klicka på  ikonen för att komma till startsidan för NMES-läget.
- 2) Klicka på ordinationsnumret för att öppna sidan med ordinationslistan.
- 3) Välj önskad ordination och ett popup-fönster visas.
- 4) Klicka på "OK" för att skicka den valda ordinationen till stimuleringen.
- 5) Ett annat popup-fönster visas för att indikera att ordinationen har skickats. Klicka på "OK" för att återgå till startsidan för NMES-läget.
- 6) Klicka på ikonen "Start" för att starta behandlingen, tryck på "+" eller "-" på stimulatorn för att justera intensiteten.



1. Klicka på ikonen NMES



2. Klicka på ordinationen

Prescription								
Prescription No.	Duration	Interval	Treatment Time	Stim. up/s	Stim. down/s	Frequency(Hz)	Pulse Width(µs)	
1	3.0	2.0	5	0.0	0.0	5	250	>
2	5.0	8.0	22	2.0	1.5	35	150	>
3	9.0	15.0	23	3.0	1.5	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	1.5	30	200	>
7	8.0	16.0	16	3.0	1.5	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	9.0	16.0	17	2.0	1.5	40	200	>

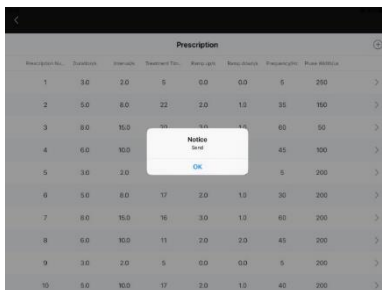
Prescription								
Prescription No.	Duration	Interval	Treatment Time	Stim. up/s	Stim. down/s	Frequency(Hz)	Pulse Width(µs)	
1	3.0	2.0	5	0.0	0.0	5	250	>
2	5.0	8.0	22	2.0	1.5	35	150	>
3	9.0	15.0				60	50	>
4	6.0	10.0				45	100	>
5	3.0	2.0				5	200	>
6	5.0	8.0	17	2.0	1.5	30	200	>
7	8.0	16.0	16	3.0	1.5	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	9.0	16.0	17	2.0	1.5	40	200	>

3. Välj en ordination



5. Sändningen lyckades

4. Skicka den valda ordinationen




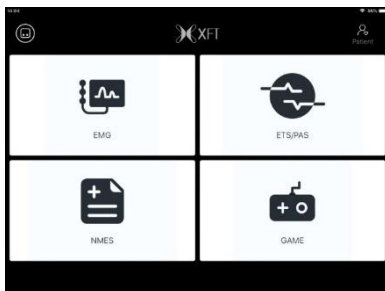
6. Tryck på startikonen för att starta behandlingen

Ordinationsval:

Användaren kan välja olika program baserat på sina behov. Enligt den internationella standarden för elektrisk stimulering har vi tillhandahållit 42 förinställda program och 8 anpassningsbara program.

5.2.6.2 ETS-läget

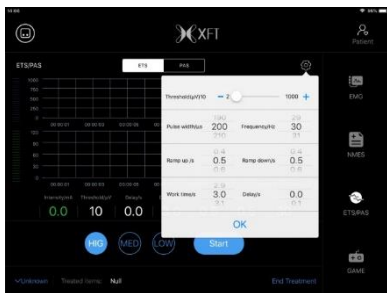
- 1) Klicka på  ikonen för att gå till startsidan för ETS/PAS-läget.
- 2) Klicka på ikonen ETS för att växla till ETS-läget.
- 3) Klicka på ikonen Inställningar för att öppna fönstret med parametrar.
- 4) Justera parametrarna genom att dra fingret på skärmen för varje parameter.
- 5) När alla parametrar har ställts in klickar du på "OK" för att återgå till startsidan för ETS-läget.
- 6) Klicka på ikonen Start för att starta behandlingen.
- 7) Tryck på "+" eller "-" på stimulatorn för att justera intensiteten och intensitetsvärdet visas på iPad.
- 8) Användaren kan klicka på ikonen "LÄG", "MED" eller "HÖG" för att visa olika EMG-intervaller.



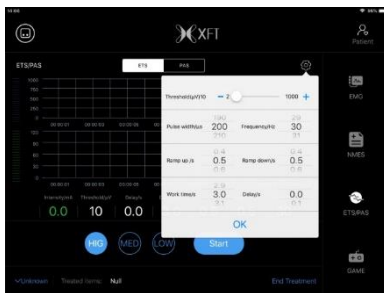
1. Klicka på ikonen ETS/PAS



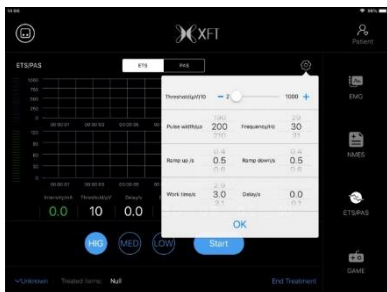
2. Välj ETS-ikonen



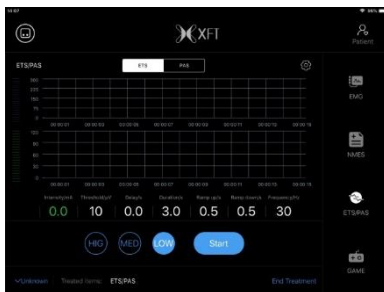
3. Klicka på inställningsikonen



4. Ställ in parametrarna



5. Klicka på "OK" för att skicka parametrarna



6. Tryck på startikonen för att starta behandlingen



7. Intensitetsvärde



8. EMG-intervall


Parameterinställning:

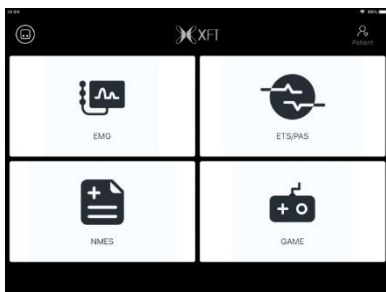
- Tröskelvärde: 2-1000uV;
- Pulsbredd: 50*450 oss, steg om 10ps,
- Frekvens: 2-100Hz, 1 Hz ökning,
- Ökning: 0-5 s, 0,1 s ökning,
- Minskning: 0-5 s, 0,1 s ökning,
- Varaktighet: 1–10 s, 0,1 s ökning,
- Fördröjning: 0-5 s, 0,1 s ökning,

3 olika EMG-intervall:

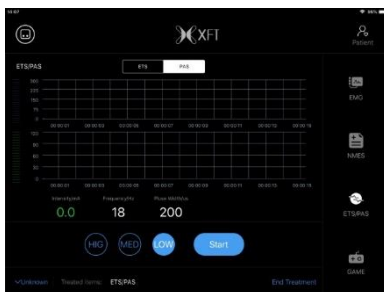
- "LÅG": 0-300uV
- "MED": 0-600uV
- "HÖG": 0-1000uV

5.2.6.3 PAS-läge

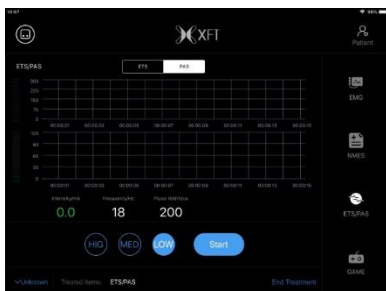
- 1) Klicka på  ikonen för att gå till startsidan för läget ETS/PAS.
- 2) Klicka på PAS-ikonen för att växla till PAS-läge.
- 3) Klicka på ikonen Start för att starta behandlingen.
- 4) Tryck på "+" eller "-" på stimulatorn för att justera intensiteten och intensitetsvärdet visas på iPad.
- 5) Användaren kan klicka på ikonen "LÄG", "MED" eller "HÖG" för att visa olika EMG-intervaller.



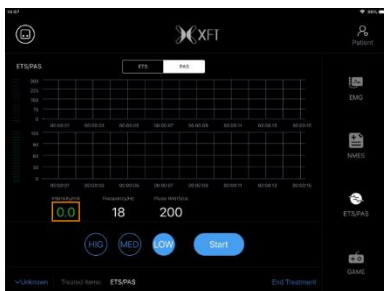
1. Klicka på ikonen ETS/PAS



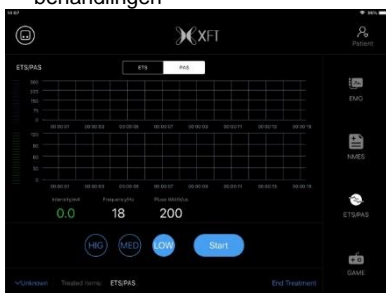
2. Välj ikonen PAS



3. Tryck på startikonen för att starta behandlingen



4. Intensitetsvärde




5. EMG-intervall

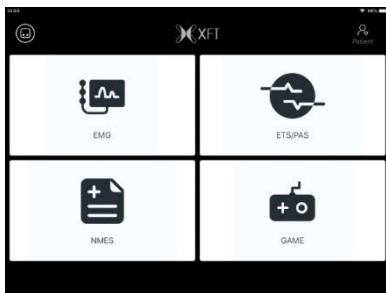
3 olika EMG-intervall:

- "LÅG": 0-300uV
- "MED": 0-600uV
- "HÖG": 0-1000uV

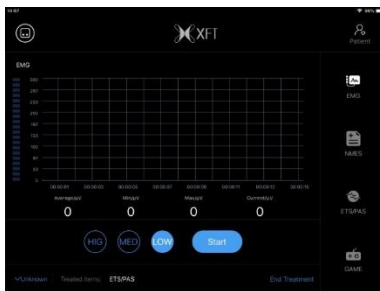
5.2.6.4 EMG-läge



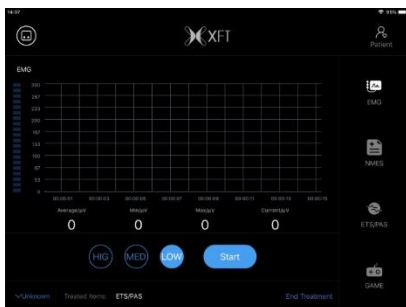
- 1) Klicka på  ikonen för att gå till startsidan för EMG-läget.
- 2) Klicka på ikonen Start för att starta EMG-testet och hela processen kommer att pågå i 15 sekunder.
- 3) Användaren kan klicka på ikonen "LÅG", "MED" eller "HÖG" för att visa olika EMG-intervall.
- 4) När EMG-testet är klart visas resultatet på iPad.



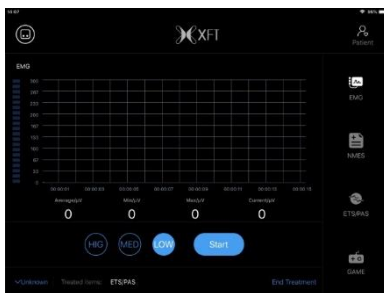
1. Klicka på ikonen EMG



2. Starta EMG-test



3. EMG-intervall



4. Testresultat

EMG-vågformer:


- X-axel: tid (s)
- Y-axel: EMG-värde (uV)

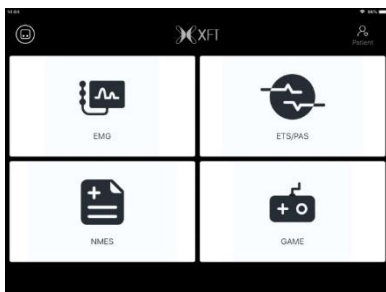
Skärmen kan visa tre olika intervall för EMG:

- "LAG": 0-300uV
- "MED": 0-600uV
- "HÖG": 0-1000uV

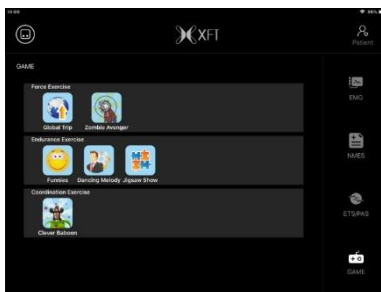
5.2.6.5 GAME-läge

Sex spel finns nu tillgängliga för muskelstyrketräning, uthållighetsträning och koordinationsträning. Patienterna styr spelen genom att dra ihop vissa muskler samtidigt som de har nöjet av formatet för rehabiliteringsspel.

- 1) Klicka på  ikonen för att gå till startsidan för EMG-läget.
- 2) Sex spel finns nu tillgängliga för muskelstyrketräning, uthållighetsträning och koordinationsträning. Patienterna styr spelen genom att dra ihop vissa muskler samtidigt som de har nöjet av formatet för rehabiliteringsspel.



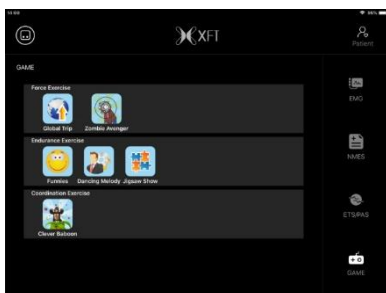
1. Klicka på ikonen GAME



2. Startsidan för GAME-läge

Global resa

- 1) Klicka på spelikonen för Global Trip för att öppna spelsidan.
- 2) Klicka på inställningsikonen och ett popup-fönster visar EMG-tröskelvärdet. Ställ in det lämpliga tröskelvärdet genom att dra fingret på skärmen. Tryck på startikonen för att starta spelet.
- 3) Dra ihop och slappna av musklerna för att kontrollera spelet. När EMG-värdet överskrider tröskelvärdet kommer spelfiguren att triggas att gå vidare.
- 4) Klicka på "<" för att gå tillbaka till startsidan för GAME-läget.



1. Klicka på spelikonen för Global Trip



2. Spelsida



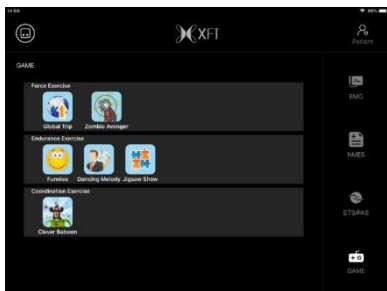
3. Inställning av tröskelvärde



4. Gå tillbaka till startsidan

Zombie-Avenger

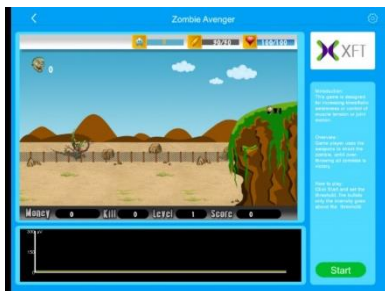
- 1) Klicka på spelikonen för Global Trip för att öppna spelsidan.
- 2) Klicka på inställningsikonen och ett popup-fönster visar EMG-tröskelvärdet. Ställ in lämpligt tröskelvärde genom att dra fingret på skärmen. Tryck på startikonen för att starta spelet.
- 3) Dra ihop och slappna av musklerna för att kontrollera spelet. När EMG-värdet överskrider tröskelvärdet kommer spelfiguren att triggas att gå vidare.
- 4) Klicka på "<" för att gå tillbaka till startsidan för GAME-läget.



1. Klicka på spelikonen för Zombie Avenger



2. Spelsida



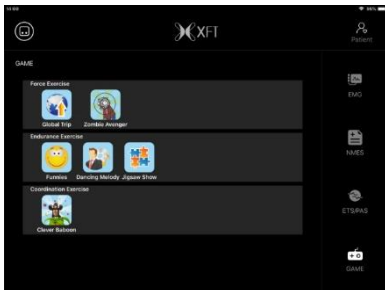
3. Inställning av tröskelvärde



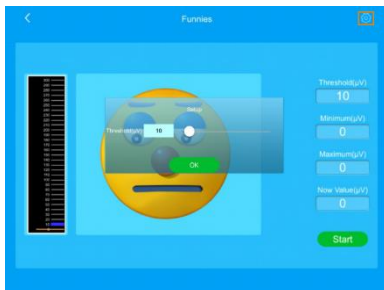
4. Gå tillbaka till startsidan

Funnies

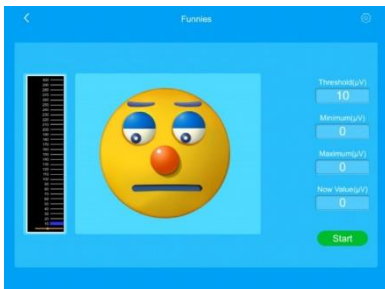
- 1) Klicka på spelikonen för Funnies för att öppna spelsidan.
- 2) Klicka på inställningsikonen och ett popup-fönster visar EMG-tröskelvärdet. Ställ in det lämpliga tröskelvärdet genom att dra fingret på skärmen. Tryck på startikonen för att starta spelet.
- 3) Dra ihop och slappna av musklerna för att kontrollera spelet. När EMG-värdet överskrider tröskelvärdet kommer spelfiguren att triggas att gå vidare.
- 4) Klicka på "<" för att gå tillbaka till startsidan för GAME-läget.



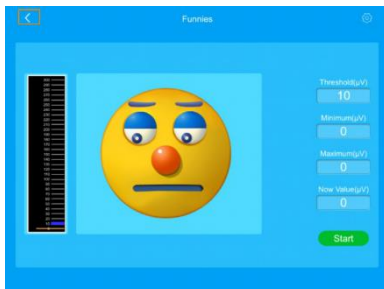
1. Klicka på spelikonen för Funnies



2. Inställning



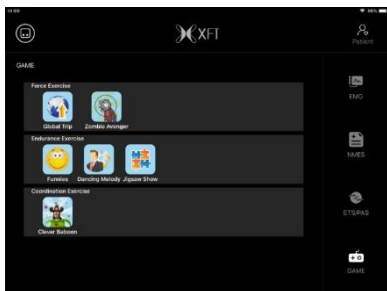
3. Spelsida



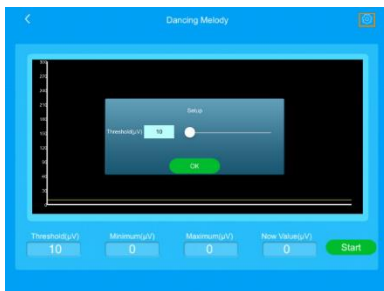
4. Gå tillbaka till startsidan

Dancing Melody

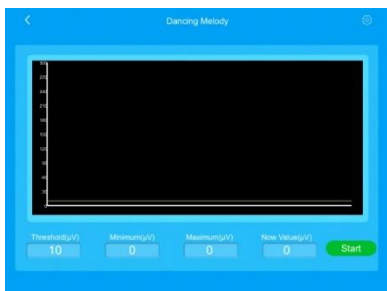
- 1) Klicka på spelikonen för Dancing Melody för att öppna spelsidan.
- 2) Klicka på inställningsikonen och ett popup-fönster visar EMG-tröskelvärdet. Ställ in det lämpliga tröskelvärdet genom att dra fingret på skärmen. Tryck på startikonen för att starta spelet.
- 3) Dra ihop och slappna av musklerna för att kontrollera spelet. När EMG-värdet överskrider tröskelvärdet kommer spelfiguren att triggas att gå vidare.
- 4) Klicka på "<" för att gå tillbaka till startsidan för GAME-läget.



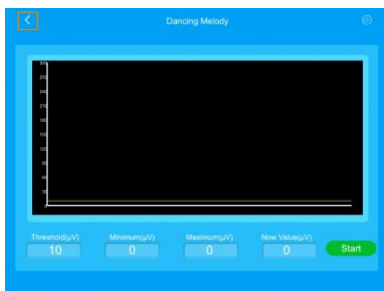
1. Klicka på spelikonen för Dancing Melody



2. Inställning



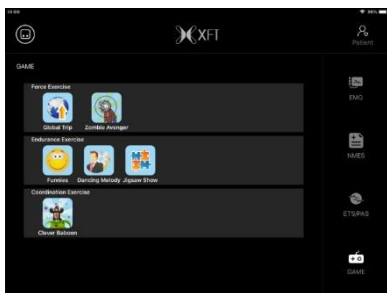
3. Spelsida



4. Gå tillbaka till startsidan

Jigsaw Show

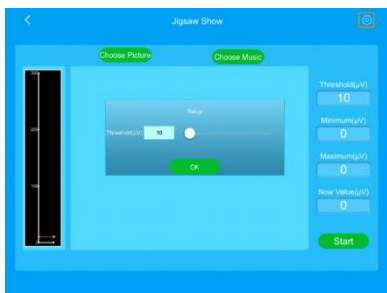
- 1) Klicka på spelikonen för Jigsaw Show för att öppna spelsidan.
- 2) Klicka på ikonen "Välj bild" och välj en bild från iPad-albumet.
- 3) Klicka på inställningsikonen och ett popup-fönster visar EMG-tröskelvärdet. Ställ in det lämpliga tröskelvärdet genom att dra fingret på skärmen. Tryck på startikonen för att starta spelet.
- 4) Dra ihop och slappna av musklerna för att kontrollera spelet. När EMG-värdet överskrider tröskelvärdet kommer spelfiguren att triggas att gå vidare.
- 5) Klicka på "<" för att gå tillbaka till startsidan för GAME-läget.



1. Klicka på spelikonen på Jigsaw Show



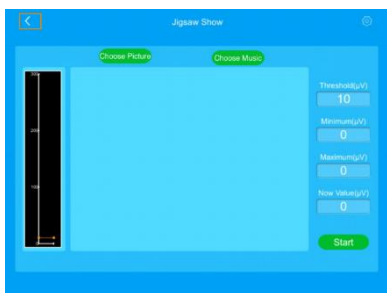
2. Inställning



3. Spelsida



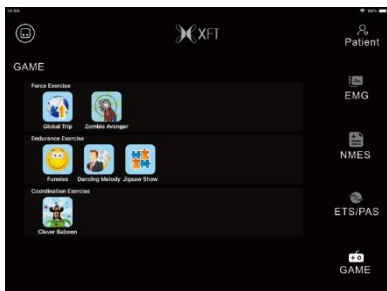
4. Starta spel



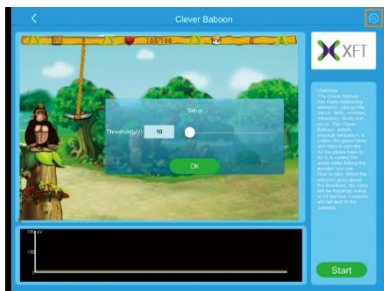
5. Gå tillbaka till startsidan

Clever Baboon

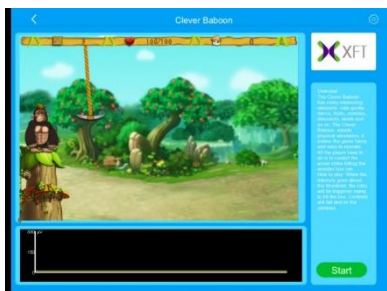
- 1) Klicka på spelikonen för Clever Baboon för att öppna spelsidan.
- 2) Klicka på inställningsikonen och ett popup-fönster visar EMG-tröskelvärdet. Ställ in det lämpliga tröskelvärdet genom att dra fingret på skärmen. Tryck på startikonen för att starta spelet.
- 3) Dra ihop och slappna av musklerna för att kontrollera spelet. När EMG-värdet överskrider tröskelvärdet kommer spelfiguren att triggas att gå vidare.
- 4) Klicka på "<" för att gå tillbaka till startsidan för GAME-läget.



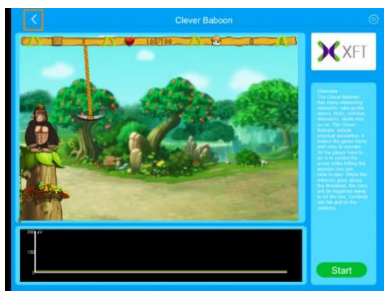
1. Klicka på spelikonen för Clever Baboon



2. Inställning



3. Spelsida

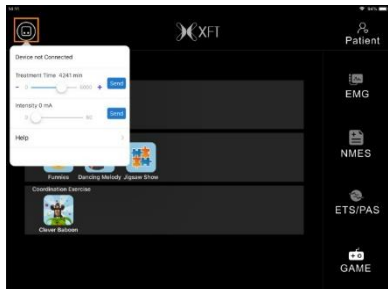


4. Tillbaka till hemsidan

5.3 Andra funktioner

5.3.1 Tidsgräns för behandling

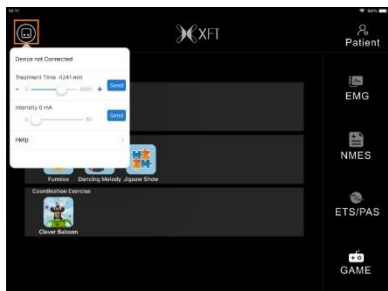
Användaren kan begränsa behandlingstiden i applikationen och stimulatoren stannar när tiden är slut. Stimulatoren kommer inte att vara tillgänglig förrän en annan tidsgräns för behandling har ställts in.



Obs! Om användaren inte vill att behandlingstiden ska begränsas kan gränsvärdet ställas in som 0.

5.3.2 Gräns för behandlingsintensitet

Användaren kan ställa in en intensitetsgräns med hjälp av applikationen, till exempel om användaren ställer in den maximala intensiteten till 25mA, så är den maximala elektriska uteffekten vara 25mA. Gränsintervallet är 0-60 mA.



5.3.3 Indikation för lågt batteri

Den blinkar en gång per sekund när batteriet är lägre än 10 %, sedan stannar stimulatoren och stängs av automatiskt efter 5 minuter. Stimulatoren stängs av automatiskt efter 5 sekunder när batteriet är lägre än 2 %.

5.3.4 Indikation för lösa elektroder

Indikatorn för lösa elektroder visas och stimulatorn stannar när elektroderna och huden har dålig kontakt. Justera elektroderna och tryck på Spela upp/Paus-knappen igen för att starta om.

5.3.5 Automatisk avstängning

Stimulatorn kommer att stängas av automatiskt efter 15 minuter om den inte används.

6. Skötsel och underhåll

6.1 Underhåll av stimulator

- Hantera alltid stimulatorn försiktigt.
- Utsätt inte stimulatorn för vatten, hög värme eller vibrationer.
- Förvaras utom räckhåll för barn.
- Använd en våt trasa med lite neutralt rengöringsmedel eller alkohol för att rengöra stimulatorns yta.
- Undvik att tappa stimulatorn. Även om denna enhet är robust utformad kan skador uppstå och leda till att enheten inte fungerar som den ska.
- Försök inte att ta isär stimulatorn, kontakta distributören eller den klinik där du köpte enheten om det uppstår problem.

6.2 Underhåll av metallektroderna

- De integrerade elektroderna kan användas under lång tid utan att bytas ut. Håll dem rena.
- Använd medicinsk alkohol för att rengöra elektrodytan och använd en ren handduk för att torka av den.
- Tvätta inte med rengöringsmedel eller varmt vatten.
- Elektroderna ska täckas över med skyddsfilm när de inte används. Håll den ren och återställ den försiktigt.

6.3 Hudvård

Kontrollera hudens tillstånd före och efter användning. Lite rodnad är normalt och tyder på att blodcirkulationen är snabbare i detta område. Tillsätt alltid rikligt med vatten på det hudområde som kommer i kontakt med elektroderna.

6.4 Råd för förebyggande av hudirritation

- Använd vatten för att avlägsna all makeup, orena områden eller olja från huden.
- Placera inte elektroderna över ett irriterat område på huden.
- Avlägsna händernas hår för att intensifiera ledningsförmågan. Elektrisk rakapparat eller liten rakhyvel rekommenderas. Vid behov rekommenderas en elektrisk rakapparat eller sax för att klippa håret där huden kommer i kontakt med elektroderna. Ta bort håret dagen före användning. Raka dig inte för att sedan omedelbart placera elektroderna, eftersom det kan orsaka obehag.
- Om någon hudirritation eller allergi uppstår ska du omedelbart sluta använda stimulatorn och följa läkarens anvisningar.

6.5 Produktens livslängd

XFT-2003E:s livslängd är 5 år. Vid slutet av dess förväntade livslängd eller om enheten slutar fungera ska den kasseras i enlighet med lokala och nationella bestämmelser.

6.6 Batterisäkerhet

Ladda denna enhet endast med originalladdaren och använd inte enheten när den laddas. XFT-2003E nerv- och muskelstimulator har ett uppladdningsbart batteri som endast kan bytas ut mot ett XFT. Batteriet kan användas 500 gånger. Enheten behöver laddas i cirka 3 timmar när den är helt tömd på ström. Enheten är utformad för att fungera i 9 timmar med full laddning.

Specifikation för medicinsk strömadapter:

- Modellnr: GTM41078-0605-USB
- Ingående: AC 100-240V, 50~60 Hz, 0,3 A
- Utgående: DC 5V, 1,2A

7. Produktkonfiguration

Stimulator	1 st
Strömadapter	1 st
Laddningskabel	1 st
Användarhandbok	1 st

Obs! Produktkonfigurationen kan ändras utan föregående meddelande.

8. Produktspecifikationer

8.1 Stimulatorspecifikationer

Stimulatorspecifikationer			
Mått	140*58*27 mm		
Vikt	120 g		
Livslängd	5 år		
Miljöområden	Funktionstillstånd: Temperatur: 5 °C–40 °C (41 °F–104 °F) Relativ luftfuktighet: ≤80 % (icke-kondenserande) Atmosfäriskt tryck: 86kPa-106kPa		
	Transporttillstånd: Temperatur: -20 °C–55 °C (-4 °F–131 °F) Relativ luftfuktighet: ≤93 % (icke-kondenserande) Atmosfäriskt tryck: 70kPa-106kPa		
1. Tekniska parametrar			
Mätintervall	10uV-1000uV		
Upplösning	≤ 2 uV		
Systembrus	≤ 1 uV		
Överföringsband	Bredare än 20Hz-500Hz (-3 dB, utom trapfrekvens)		
Ingångsimpedans för differentiellt läge	>5 MΩ		
Avstöttningsintervall för vanligt läge (Common mode rejection ratio)	> 100 dB		
Notchfilter för strömfrekvens	50Hz/100 uV (Peak-to-valley); efter dämpning ≤ 5 uV (Peak-to-valley)		
Indikationsnoggrannhet	±10 % /±2uV; det som är störst		
Feedbackröskelns noggrannhet	±10 % central frekvens		
Typ av stimuleringsutgång	Konstant ström		
Elektrisk stimuleringsintensitet	0-60mA (toppvärde±10 %/+2 mA, det som är störst, 500 Ω)		
2. Prestandaparametrar			
Klassificering	Typ RF-utrustning (radiofrekvens)		
Strömförsörjning	Laddningsbart litiumbatteri 7,4 V		
Avstängningsström	≤0,1 mA		
Arbetsström	≤250 mA		
	NMES-läge	ETS-läge	PAS-läge
Vågform	Symmetrisk balanserad bifasisk våg		
Frekvens	2-100Hz (±10 % eller ±2 Hz, det som är störst), 1 Hz ökning	18Hz (±2 Hz)	
Pulsbredd	50–450ps (±10 %), 10ps ökning	200 u (±10 %)	
Utgående ström	0-60mA (±10 % eller ±2 mA, det som är störst, med 500 Ω belastning)		
EMG-inställningströskel	Ej tillämpligt	2-1000uV	Ej tillämpligt

8.2 Specifikationer för delar

Specifikation för metallektroder	
Material	Rostfritt stål
Storlek	37,94*36,75 mm 2 st 35,77*9,94 mm 1 st
Specifikationer för strömadapter	
1. Ingående	
Spänning	AC100-240V
Frekvens	50-60Hz
Ström	0,3 A
2. Utgående	
Spänning	5V DC
Ström	1,2 A

Obs! Använd inte enheten medan den laddas.

Beskrivning av trådlös teknik	
Driftfrekvensband	2402-2480MHz
Typ av modulering	GFSK
Typ av modulerande signal	Digital
Datahastighet [=Frekvens för modulerande signal]	1Mbps
Effektiv utstrålad effekt	4dBm
Mottagarens bandbredd	2402-2480MHz
Driftsavstånd och -intervall	0–10 meter
Bitfelthastighet	0,1 %
Förlust av paket	Ej tillgänglig
Signal-brusförhållande	-88dBm

Behovet av trådlös kvalitetssäkring (QoS)

XFT-2003E nerv- och muskelstimulator utformades och testades för att ha en responsfrekvens på 10–100 ms latens beroende på systemkonfigurationen.

Trådlös störning

XFT-2003E nerv- och muskelstimulatorn har utformats och testats så att den INTE störs av andra RF-enheter (inklusive andra XFT-2003E nerv- och muskelstimulatorer, WiFi-nätverk, mobila enheter, mikrovågsugnar och andra Bluetooth-enheter).



XFT-2003E nerv- och muskelstimulator är inte känslig för det breda spektrumet av förväntade EMI-sändare, t.ex. elektroniska artikelövervakningssystem (EAS), radiofrekvensidentifieringssystem (RFID), taggdeaktiverare och metalldetektorer. Det finns dock ingen garanti för att störning inte uppstår i en viss situation.

Varning: Om prestandan hos XFT-2003E nerv- och muskelstimulator påverkas av annan utrustning. Användaren ska stänga av XFT-2003E-nerven och muskelstimulatorn och flytta sig bort från störande utrustning.

8.3 Behandlingsprogram

Programnr	Parameter					
	Varaktighet/interval (s)	Tid (min)	Upprampning (s)	Nedrampning (s)	Frekvens (Hz)	Pulsbredd (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	Ej tillämpligt	Ej tillämpligt	Ej tillämpligt	Ej tillämpligt	Ej tillämpligt	Ej tillämpligt
50	Ej tillämpligt	Ej tillämpligt	Ej tillämpligt	Ej tillämpligt	Ej tillämpligt	Ej tillämpligt

9. Felsökning

Fel	Beskrivning av fel	Lösning
	Lös elektrod	<ol style="list-style-type: none">1. Blöt huden med vatten för att förbättra den elektriska ledningsförmågan.2. Kontrollera kontakten mellan huden och elektroderna och justera elektrodernas placering.
/	Stimulatorn kan inte slås på	<ol style="list-style-type: none">1. Kontrollera att strömbrytaren är i bra kontakt. Släpp strömknappen, torka försiktigt av knappen och fingret med vatten och tryck sedan på strömknappen igen för att slå på den.2. Kontrollera om batterinivån är låg. Ladda stimulatorn. Försök igen när stimulatorn är fulladdad.
	Låg batterinivå	Ladda stimulatorn. När enheten uppmanar dig att slutföra laddningen kan den slås på och användas normalt.

10. Vanliga frågor och svar

10.1 Vad ska jag göra om intensiteten för den elektriska stimuleringen är svag?

- a) Justera placeringen.
- b) Justera den elektriska stimuleringsintensiteten genom stimulatoren eller appen.
- c) Kontrollera batteriet och ladda det om nivån är låg.
- d) Blöt huden för att öka den elektriska ledningsförmågan mellan elektroden och huden.

10.2 Vad ska jag göra om huden i det område som täcks av elektroden och stimulatorbandet är mycket rött, svider eller får allergiska utslag?

- a) Sluta omedelbart att använda enheten.
- b) Fortsätt att använda enheten först efter att huden återhämtat sig helt och hållet.
- c) Om hudirritationen fortsätter ska du sluta använda enheten och meddela din läkare.

10.3 Vad händer när sporadisk, stark elektrisk stimulering förekommer?

- a) Elektrodens yta är inte tillräckligt våt. Tillsätt ytterligare vatten på huden och elektroderna.
- b) Kontrollera om huden i det område som täcks av elektroden är rött eller har ett sår.
- c) Kontrollera att stimulatorns manschett sitter fast ordentligt och att elektrodens läge är korrekt.

10.4 Kan jag använda olja eller lotion på min övre extremitet?

Nej, se till att huden är ren innan du använder stimulatoren och fukta ytan för den integrerade elektroden helt.

10.5 Hur återställer man fabriksinställningarna?

Varning: Fabriksåterställning återställer din enhet till det läge där den skapades i fabriken. Detta innebär att dina lösenord, konton och andra personuppgifter som du kan ha lagrat på enhetens app kommer att raderas.

- Det spelar ingen roll av vilken anledning du måste utföra en fabriksåterställning på din enhet. Det är effektivt och får din enhet att fungera snabbt igen.
- Stäng av enheten, tryck länge på strömknappen och lägesknappen samtidigt i cirka 8 sekunder tills OLED-skärmen lyser upp, då är fabriksåterställningen genomförd.

10.6 Hur säkerhetskopierar man data?

Du behöver inte säkerhetskopiera dina personliga data. Enheten säkerhetskopierar automatiskt dina data och systeminställningar.

10.7 Hur skyddar jag min enhet från cyberhot?

- a) Köp endast smarttelefoner från auktoriserade leverantörer, se till att ditt mobiltelefonsystem officiellt släpps av Android eller iOS.
- b) Överväg att använda säkerhetsprogram som skyddar din mobila enhet mot skadlig kod och riskabla program.
- c) Ladda endast ner appen från den officiella appbutiken (Google Play eller App Store beror på ditt operativsystem för mobiltelefonen).
- d) Spara inte lösenorden för ditt appkonto och se till att ditt WiFi-nätverk är säkert, vilket kan hjälpa till att hålla din inloggningsinformation säker.
- e) Du måste också se till att uppdatera programvaran på din enhet när du uppmanas att göra det, för att säkerställa att appen är uppdaterad.
- f) Logga inte in på ditt konto i de offentliga Wi-Fi-hotspots. Det är mycket säkrare att använda en 3G eller 4G istället eller att använda en VPN.
- g) Dela inte ditt konto och lösenord med andra.

11. Elektromagnetisk kompatibilitet (EMC)

Denna utrustning genererar, använder och utstrålar radiofrekvensenergi. Utrustningen kan orsaka radiofrekvensstörningar på andra medicinska eller icke-medicinska enheter och på radiokommunikation. Om denna utrustning visar sig orsaka störningar, vilket kan fastställas genom att slå på och stänga av utrustningen, bör operatören eller kvalificerad servicepersonal vidta följande åtgärder:

- Rikta om eller flytta den berörda enheten;
- Öka avståndet mellan utrustningen och den berörda enheten;
- Förse utrustningen med ström från en annan källa;
- Kontakta serviceteknikern för ytterligare förslag.



Varning: det är användarens ansvar att se till att denna utrustning och utrustning i närheten överensstämmer med innehållet i den fjärde upplagan av IEC 60601-1-2.



Varning: använd inte någon enhet som kan skicka ut RF-signaler, inklusive mobiltelefoner, radiosändare och radiokontrollprodukter, vilket kan orsaka driftsparametrar som överskrider standarderna. Stäng av dessa enheter när du är nära utrustningen. Klinikern har ansvaret att varna användaren eller andra om att följa denna regel.



Varning: Tillverkaren ansvarar inte för eventuella obehöriga åtgärder som orsakar störningar.

Tabell 1


Vägledning och tillverkardeklaration – elektromagnetisk strålning		
XFT-2003E nerv- och muskelstimulator är avsedd för användning i den elektromagnetiska miljö som anges nedan. Användaren ska följa specifikationerna för att säkerställa att enheten endast används i en lämplig miljö.		
Emissionstest	Efterlevnad	Elektromagnetisk miljö – vägledning
RF-emissioner CISPR 11	Grupp 1	Denna utrustning använder endast RF-energi för sin interna funktion. Dess RF-emissioner är mycket låga och orsakar sannolikt inte någon störning i närliggande elektronik.
RF-emissioner CISPR 11	Klass B	Denna utrustning är lämplig för bostäder och sådana som är direkt anslutna till det offentliga lågspänningsnätet.
Harmoniska emissioner IEC 61000-3-2	Klass A	
Spänningsvariationer/flimmeremissioner IEC 61000-3-3	Efterlevnad	

Tabell 2

Vägledning och tillverkardeklaration – elektromagnetisk strålning			
XFT-2003E nerv- och muskelstimulator är avsedd för användning i den elektromagnetiska miljö som anges nedan. Användaren ska följa specifikationerna för att säkerställa att enheten endast används i en lämplig miljö.			
Immunitetstest	IEC 60601 testnivå	Efterlevnadsnivå	Elektromagnetisk miljö – vägledning
Elektrostatisk urladdning (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV kontakt ±2kV, ±4kV, ±8kV, ±15kVair	±8 kV kontakt ±2kV, ±4kV, ±8kV, ±15kVair	Golv ska vara av trä, betong eller kakel. Fuktigheten ska vara minst 30 % om det är syntetiska material.
Elektriska snabba transienter/belastningar (EFT) IEC 61000-4-4	±2 kV 100kHz upprepningsfrekvens	±2 kV 100kHz upprepningsfrekvens	Nätströmskvaliteten ska vara densamma som i en typisk kommersiell miljö eller sjukhusmiljö.
Överspänning IEC 61000-4-5	±0,5 kV, ±1 kV ledning-till-ledning ±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV ledning-till-jord	±0,5 kV, ±1 kV ledning-till-ledning ±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV ledning-till-jord	
Spänningsfall IEC 61000-4-11	0 % UT; 0,5 cykel Vid 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° och 315°	0 % UT; 0,5 cykel Vid 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° och 315°	Nätströmskvaliteten bör vara typisk för kommersiell eller sjukhusmiljö. UPS-ström rekommenderas om denna enhet måste användas kontinuerligt.
	0 % UT; 1 cykel och 70 % UT; 25/30 cykler Enfas: vid 0°	0 % UT; 1 cykel och 70 % UT; 25/30 cykler Enfas: vid 0°	
Spänningsavbrott IEC 61000-4-11	0 % UT; 250/300 cykel	0 % UT; 250/300 cykel	
KLASSADE magnetfält för effektfrekvens IEC 61000-4-8	30A/m 50Hz eller 60Hz	30A/m 50Hz eller 60Hz	Magnetfält för strömfrekvens ska ligga på nivåer som är karakteristiska för en typisk plats i en typisk kommersiell miljö eller sjukhusmiljö.

Obs! UT är nätspänningen innan testnivån tillämpas.

Tabell 3

Vägledning och tillverkardeklaration – elektromagnetisk immunitet			
XFT-2003E nerv- och muskelstimulator är avsedd för användning i den elektromagnetiska miljön som anges nedan. Användaren ska följa specifikationerna för att säkerställa att enheten endast används i en lämplig miljö.			
Immunitetstest	IEC 60601 testnivå	Efterlevnadsnivå	Elektromagnetisk miljö – vägledning
Ledningsbunden RF IEC 61000-4-6	3Vrms 150 kHz till 80 MHz	3 Vrms	Bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning bör inte användas närmare någon del än det rekommenderade separationsavstånd som beräknas med den ekvation som gäller för sändarens frekvens. Rekommenderat separationsavstånd: d = 1,2-/P 150 kHz till 80 MHz d = 1,2 VP 80MHz to 800 MHz d = 2,3 VP 800MHz till 2,7 GHz d = 6VP/E Vid radiofrekvensutrustningsband (bärbar RF-kommunikationsutrustning (inklusive kringutrustning som antennkablar och externa antenner) bör inte användas närmare än 30 cm (12 tum) från någon del av enheten). Där "P" är sändarens maximala utgångseffekt i watt enligt sändarens tillverkare och "d" är det rekommenderade separationsavståndet i meter. Fältstyrkor från fasta RF-sändare, som fastställts genom en elektromagnetisk platsundersökning (b), ska vara lägre än överensstämmelsenivån i varje frekvensområde (c). Störningar kan uppstå i närheten av utrustning som är märkt med följande symbol: 
Utstrålad RF IEC 61000-4-3	6Vrms in ISM och amatörradioband mellan 150 kHz och 80 MHz (a) 10 V/m 80 MHz till 2,7 GHz	6Vrms 10 V/m	

Anmärkning 1: Vid 80MHz och 800MHz gäller det högre frekvensområdet.

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

a) ISM-banden (industriella, vetenskapliga och medicinska) mellan 0,15 MHz och 80 MHz är 6,765 MHz till 6,795 MHz; 13,553 MHz till 13,567 MHz; 26,957 MHz till 27,283 MHz; och 40,66 MHz till 40,70 MHz. Amatörradiobanden mellan 0,15 MHz och 80 MHz är 1,8 MHz till 2,0 MHz, 3,5 MHz till 4,0 MHz, 5,3 MHz till 5,4 MHz, 7 MHz till 7,3 MHz, 10,1 MHz till 10,15 MHz, 14 MHz till 14,2 MHz, 18,07 MHz till 18,17 MHz, 21,0 MHz till 21,4 MHz, 24,89 MHz till 24,99 MHz, 28,0 MHz till 29,7 MHz och 50,0 till 54,0 MHz.

Fältstyrkor från fasta sändare, såsom basstationer för radio (mobila/sladdlösa) telefoner och landmobilradio, amatörradio, AM- och FM-radiosändningar och TV-sändningar kan inte förutsägas teoretiskt med exakthet. För att bedöma den elektromagnetiska miljön på grund av fasta RF-sändare bör en elektromagnetisk platsundersökning övervägas. Om den uppmätta fältstyrkan på platsen där denna används överskrider den tillämpliga RF-överensstämmelsenivån ovan, bör detta observeras för att verifiera normal drift. Om onormal funktion observeras kan ytterligare åtgärder bli nödvändiga, som att rikta om eller flytta.

c) Fältstyrkorna ska vara mindre än 3V/m i frekvensområdet 150k–80 MHz.

Tabell 4

Testspecifikationer för IMMUNITET FÖR HÖLJEPORTAR mot trådlös RF-kommunikationsutrustning

Testfrekvens (MHz)	Band ^{a)} (MHz)	Service ^{a)}	Modulering ^{b)}	Maximal effekt (W)	Avstånd (m)	IMMUNITET Testnivå (V/m)
385	380-390	TETRA 400	Pulsmodulering ^{g)} 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430-470	GMRS 460, FRS 460	FM c) ± 5 kHz avvikelse 1 kHz sinus	2	0,3	28
710	704-787	LTE-band 13, 17	Pulsmodulering ^{g)} 18 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800-960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 85, LTE Band 5	Pulsmodulering ^{g)} 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	Pulsmodulering ^{g)} 217 Hz	2	0,3	28
1845						
1970						
2450	2400 - 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	Pulsmodulering ^{g)} 217 Hz	2	0,3	28
5240	5100 - 5800	WLAN 802.11 a/n	Pulsmodulering ^{g)} 217 Hz	0,2	0,3	9
5500						
5785						

Obs! Om det är nödvändigt för att uppnå IMMUNITETSTESTNIVÅN kan avståndet mellan sändarantennen och ME-UTRUSTNINGEN eller ME-SYSTEMET minskas till 1 m. Avståndet 1 m är tillåtet enligt I EC 61000-4-3.

- a) För vissa tjänster ingår endast frekvenser för upplänkning.
 b) Bäraren ska moduleras med en kvadratvågssignal på 50 % arbetscykel.
 c) Som ett alternativ till FM-modulering kan 50 % pulsmodulering vid 18 Hz användas, eftersom detta inte motsvarar den faktiska moduleringen, men det skulle vara det värsta fallet.

Tabell 5

Rekommenderade separationsavstånd mellan bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning (radiofrekvens) och XFT-2003E nerv- och muskelstimulatorn			
Enheten är avsedd att användas i en elektromagnetisk miljö där utstrålade RF-störningar kontrolleras. Kunden eller användaren av enheten kan hjälpa till att förhindra elektromagnetiska störningar genom att upprätthålla ett minsta avstånd mellan bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning (sändare) och nerv- och muskelstimulatorn enligt rekommendationerna nedan, baserat på kommunikationsutrustningens maximala utgående effekt.			
Denna enhet kan användas i den miljö där utstrålade RF-störningar kontrolleras. Användaren ska hålla ett minsta avstånd mellan bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning för att förhindra elektromagnetiska störningar. Följande rekommenderade avstånd beräknas enligt kommunikationsutrustningens maximala utgående effekt.			
Sändarens maximala nominella utgående effekt (W)	Separationsavstånd enligt sändarens frekvens (m)		
	150kHz-80MHz d=1,2 \sqrt{P}	80MHz-800MHz d=1,2 \sqrt{P}	800MHz-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

För sändare med en maximal utgående effekt som inte anges ovan kan det rekommenderade separationsavståndet "d" i meter uppskattas med hjälp av den ekvation som gäller för sändarens frekvens, där "P" är sändarens maximala utgående effekt i watt enligt tillverkaren av sändaren.

Anmärkning 1: Vid 80M och 800MHz gäller separationsavståndet för det högre frekvensområdet.

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

12. Användningsspecifikation

Artikel	Beskrivning
Produktnamn	Nerv- och muskelstimulator
Produktmodell	XFT-2003E
Avsedd användning/indikationer för användning	Funktionell elektrisk stimulering (FES). Förbättring av handfunktion och aktivt rörelseomfång hos patienter med hemiplegi till följd av stroke eller förlamning av övre extremiteter på grund av C5-ryggmärgsskada. Neuromuskulär elektrisk stimulering (NMES); Öka eller upprätthålla handens rörelseomfång; Minska muskelspasmer; Fördröja muskelatrofi; Återutbilda muskler; Öka lokal blodcirkulation.
Avsedd patientpopulation	Patienter med begränsad handfunktion.
Avsedd del av kroppen eller typ av vävnad som appliceras på eller interagerar med	Den intakta huden på området av den övre extremiteten som ska stimuleras.
Avsedd användarprofil	Avsedd användare inkluderar patient, medicinska personer och/eller andra operatörer och de måste uppfylla minst nedanstående krav: <ul style="list-style-type: none"> • Förmåga att läsa och förstå användarhandboken och följa instruktionerna för att använda enheten; • Är friska eller använder enheten under läkarens ledning; • Ingen nationalitets- eller rasbegränsning; • Kan identifiera delar av kroppen.
Användningsmiljö	<ul style="list-style-type: none"> • Återanvändbar • Sjukhusanvändning eller hemmabruk • Använd EMC-miljön för grupp 1 klass B • Funktionstillstånd: Temperatur 5–40 °C, luftfuktighet ≤80 % (icke-kondenserande) Atmosfäriskt tryck 86–106 kPa
Funktionsprincip	Placera stimulator i rätt läge: Extensor digitorum-muskel. För att optimera den individuella funktionen kan stimulatorns position justeras något. Rådgör med installatören.
Kontraindikationer	<ul style="list-style-type: none"> • Använd inte med elektronisk övervakningsutrustning, NMR-bildtagning, pacemaker, defibrillator eller högfrekventa medicinska apparater. • Elektriska muskelstimulatorer bör inte användas på patienter med hjärtstimulerande pacemaker • Använd inte om du tidigare har haft autonom dysreflexi • Använd inte FES efter en nyligen genomförd operation där muskelsammandragning kan störa läkningsprocessen.
Installationstyp	Bärbar

13. Service efter försäljning

13.1 Den ursprungliga XFT-2003E-produkten som du har köpt täcks av en 24 månaders garanti som börjar gälla från och med inköpsdatumet.

13.2 Distributören kommer inte att tillhandahålla kostnadsfri reparation för fel som orsakas av följande beteenden:

- Ta isär eller modifiera produkten utan tillstånd.
- Stöta eller tappa produkten av misstag under användning eller transport.
- Brist på rimligt underhåll.
- Att inte använda enheten enligt anvisningarna.
- Obehörig reparation.

13.3 När du ber om garantiservice ska du använda ditt garantikort.

- Kontakta distributören eller sjukvårdsinrättningen där du köpte enheten om du behöver garantiservice.

Garantikort

Produktnamn: _____ Modellnr: _____

Inköpsdatum: _____ Produktens serienummer: _____

Information om köparen: _____

Distributörsinformation: _____

Tillverkare: Shenzhen XFT Medical Limited

Lägg till: Room 203, Building 1, Biomedicine Innovations Industrial Park,

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

Tel: 86-755-29888818 Webb: www.xft-china.com E-post: xft@xft.cn

Distributörens försegling:

Produktnamn: Nerv- och muskelstimulator (Varumärkesnamn: Hand Rehab System) Modellnr: XFT-2003E



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



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

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