140*205mm 157g 封面封底纸张背后不可印刷

XFT

Nerve and Muscle Stimulator (handelsnavn: Hand Rehab System)

XFT-2003EA

Brukermanual

Viktig: Takk for at du har valgt produktet vårt. Les denne bruksanvisningen nøye før bruk og oppbevar den sikkert.

Innhold

1.Sikkerhet 02

2.Oversikter 05

3.Produktillustrasjon 06

4.Instruksjon for oppsett 10

5.Generell bruksanvisning 12

6.Stell og vedlikehold 33

7.Produktkonfigurasjon 34

8.Produktspesifikasjoner 35

9.Feilsøking 40

10.Vanlige spørsmål 40

11.Elektromagnetisk kompatibilitet (EMC) 41

12.Brukerspesifikasjon 47

13.Kundeservice 48

Ordliste

EMG: Elektromyografi er en elektrisk diagnostisk metode som evaluerer og registrerer muskulaturens elektriske aktivitet.

sEMG: Overflate-EMG bruker elektroder som sensorer for å teste muskelfunksjon, og registrerer muskelaktivitet fra hudoverflaten direkte over muskelen.

FES: Funksjonell elektrisk stimulering.

NMES: Nevromuskulær elektrisk stimulering er igangsetting av muskelkontraksjon gjennom bruk av elektriske impulser.

ETS: EMG-fremkalt elektrisk stimulering.

PAS: Strømassistert stimulering

UE: Overekstremiteter

1. Sikkerhet

- Les brukerhåndboken nøye for å unngå risiko eller skader som følge av feilaktig bruk.
- Under forholdsregler finner du farer som følge av feilaktig bruk.Les brukerhåndboken nøye. Forholdsreglene er delt inn i tre grupper: risiko, advarsel og viktig informasjon.
- Les brukerhåndboken nøye.

Symboler

	Kontraindikasjoner som kan forårsake risiko
	Obligatorisk krav, kan ellers forårsake skade eller fysisk ubehag
	Type BF-utstyr
	Advarsel
	Ikke-ioniserende stråling
	Produksjonsdato
	Produsent
	Må ikke kaste sammen med husholdningsavfall
	Følg bruksanvisningen
SN	Serienummer
CE 0123	Nummer på kontrollorgan (0123)
EC REP	EU-autorisert
CH REP	Sveitsisk autorisert representant
	Ømfintlig – må behandles forsiktig
	Denne siden opp
	Må ikke utsettes for fuktighet
IP67	Grad av inntrengningsbeskyttelse (for kontrollenhet)
	Temperaturbegrensning
	Fuktighetsbegrensning
	Begrensning av atmosfærisk trykk

Kontraindikasjoner

- Elektriske muskelstimulatorer skal ikke brukes på pasienter med pacemakere.
- Skal ikke brukes med elektronisk overvåkningsutstyr, NMR-bildebehandling, pacemaker, defibrillator eller høyfrekvent medisinsk utstyr.
- Skal ikke brukes hvis du tidligere har hatt autonom dysrefleksi
- FES skal ikke brukes etter en nylig operasjon, der muskelkontraksjon kan forstyrre tilhelingsprosessen.

Advarsel

- Ikke bruk XFT-2003EA under MRI-skanning.
- Ikke bruk XFT-2003EA når du sover, bader eller fører et kjøretøy.
- Langtidsvirkningene av varig elektrisk stimulering er ikke kjent.
- Stimulering skal ikke brukes over karotis-sinus (i halspulsåren), spesielt ikke hos pasienter med en kjent overømfintlig karotis-sinus.
- Stimulering skal ikke brukes over halsen eller munnen. Det kan oppstå alvorlige sammentrekninger i musklene i strupehodet og svelget, og kontraksjonene kan være sterke nok til å lukke luftveiene eller forårsake pustevansker.
- Stimulering skal ikke brukes transtorakisk, fordi tilføring av elektrisk strøm i hjertet kan forårsake hjertearytmier.
- Stimulering skal ikke brukes på hovne, infiserte eller betente områder eller hudutslett, f.eks. årebetennelse, blodpropp, åreknuter osv.
- Stimulering skal ikke brukes på, eller i nærheten av, kreftsvulster.
- Det er ennå ikke fastslått om produktet er trygt å bruke under graviditet.
- Plassering av elektroder og innstilling av stimuleringsparametere skal utføres av fagfolk. Hvis du føler deg ubekvem/uvel under stimulering, eller opplever at huden blir irritert og du får utslett, skal du stoppe å bruke dette produktet.
- Elektroden skal ikke plasseres på steder med ondartede svulster, over halsarterier eller over steder med blodpropp.
- Ikke plasser elektroden på skadet hud eller på områder som på noen måte er skadet, f.eks. frakturer (brudd) eller dislokasjoner.
- Brukes med forsiktighet dersom blodårene i anvendelsesområdet viser delvis tilstopping (okklusjon), når pasienten har vaskulær atrofi som følge av hemodialyse, eller når det vaskulære systemet viser instabilitet.
- Brukes med forsiktighet dersom anvendelsesområdene er rammet av strukturell deformitet.
- Dette produktet skal foreskrives av en lege.
- Slutt å bruke dette produktet dersom kroppen viser tegn til uforutsette og uheldige medisinske tilstander under bruk.
- Forholdsregler ved
  lading Bruk
  originalladeren
  Det anbefales å bruke våre ladere eller ladere som overholder lokale eller nasjonale lover og forskrifter samt sikkerhetsstandarder.

Hold ladeporten tørr og ren

Før lading må du kontrollere ladeporten og fjerne væske, fremmedlegemer av metall og annet materiale. Hold ladeporten tørr og ren for å unngå kortslutninger og annen risiko. Det anbefales å rengjøre ladeporten to ganger i måneden for å unngå at støv og rusk samles opp.

Lading i et trygt og stabilt miljø

Ved lading må du holde enheten unna brennbare tekstilartikler og ikke lade eller bruke den i brannfarlige og eksplosive miljøer eller miljøer med høy temperatur. Ikke berør ladeporten under lading for å unngå potensielle sikkerhetsrisikoer.

Forholdsregler

- Ikke bruk apparatet i nærheten (innen én meter) av kortbølgeteknologi eller mikrobølgeovn.
- Pasienter med hjertefeil, høyt blodtrykk og hudsykdommer skal ikke bruke dette apparatet.
- Pasienter med epilepsi skal ikke bruke dette apparatet.
- Pasienter med aktive blødninger, akutte betennelser, ondartede svulster, blodpropp, sepsis eller hjerte- og lungesykdommer skal ikke bruke dette produktet.
- Ikke bruk produktet til andre formål enn behandling.
- Produktet må ikke brukes på pasienter som ikke er ved bevissthet.
- Ikke demonter, reparer eller bygg om dette apparatet.
- Brukes med forsiktighet på pasienter med mistenkte eller diagnostiserte hjertefeil/-problemer.
- Brukes med forsiktighet på pasienter med mistenkt eller diagnostisert epilepsi.
- Brukes med forsiktighet i følgende situasjoner:
  a. Når det er tendenser til blødninger etter akutte skader eller brudd.
  b. Etter nylige operasjoner, når muskelkontraksjon kan forstyrre tilhelings-prosessen.
  c. Over magen på gravide kvinner.
  d. Over områder på huden som mangler normal følelse/fornemmelse.
- Visse pasienter kan oppleve hudirritasjon eller overfølsomhet som følge av den elektriske stimuleringen eller av det elektrisk ledende mediet. Irritasjonen kan vanligvis reduseres ved å bruke et alternativt ledende medium eller en alternativ elektrode-plassering
- Elektrodeplassering og stimuleringsinnstillinger skal fastsettes i samråd med foreskrivende lege.
- Elektriske muskelstimulatorer skal oppbevares utilgjengelig for barn.
- Elektriske muskelstimulatorer skal kun brukes med ledninger og elektroder som er anbefalt av produsenten.
- Elektriske muskelstimulatorer skal ikke brukes under bilkjøring, betjening av maskiner eller under noen aktivitet der ufrivillige muskelkontraksjoner kan utsette brukeren for unødig risiko for skade.
- Pasienter som bruker enheten hjemme, må læres opp av lege og følge behandling-splanen som legen har fastsatt.

Bivirkninger

Det er meldt om hudirritasjon under elektrodene ved bruk av elektriske muskelstimulatorer.

2. Oversikter

2.1 Produktintroduksjon

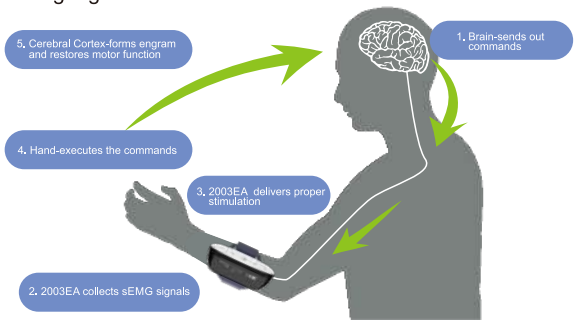
XFT-2003EA påviser og overvåker EMG-signalene om muskelaktiviteten til en pasient og leverer elektriske stimuleringspulser i henhold til styrken på EMG-signalet for å stimulere pasienten for å oppnå muskelsammentrekning. Med flere treningsmoduser og interaktive spillapplikasjoner kan pasienter delta aktivt i rehabiliteringsprosessen og motta behandling med større glede og muligheter for tilpasning. Enheten er også utstyrt med en evaluering-sfunksjon for å etablere basisdata og terskelnivåer samt spore rehabiliteringsfremgang for å hjelpe medisinske fagpersoner med å tilpasse kunnskapsbaserte, objektive og effektive rehabiliteringsprogrammer for hver pasient.

Innovasjoner:

- Innsamlings- og behandlingsteknologi som registrerer pasientens EMG-signaler.
- EMG-fremkalt stimulering for å hjelpe sentralnervesystemet i en mer naturlig gjenopprettingsprosess.
- Siste generasjon av strømassistert stimulering i sanntid, basert på EMG.
- En kombinasjon av biofeedback, interaktive spill og rehabiliteringstrening, basert på EMG.
- Flere treningsmoduser som bruker en smarttelefon-app med fokus på rehabilitering.

2.2 Behandlingsprinsipp

XFT-2003EA registrerer og analyserer pasientens EMG-signaler i sanntid gjennom elektroden, og leverer samtidig behagelig elektrisk stimulering i lav frekvens i samsvar med sEMG-signalet. Dette fremkaller muskelsammentrekninger og gjør det mulig for pasientene å delta aktivt i hverdagslige aktiviteter.



2.3 Bruksindikasjoner

Funksjonell elektrisk stimulering (FES)
Forbedring av håndfunksjon og aktivt bevegelsesområde hos pasienter med halvsidig lammelse (hemiplegi) på grunn av hjerneslag, eller lammelse i overekstremitet på grunn av ryggmargsskade i C5-nivå.

Nevromuskulær elektrisk stimulering (NMES)
1) Øker eller vedlikeholder håndens bevegelsesområde
2) Reduserer muskelkramper
3) Forsinker muskelatrofi (muskelsvinn)
4) Øker blodsirkulasjonen lokalt
5) Rehabiliterer og vedlikeholder musklene

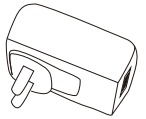
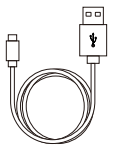
3. Produktillustrasjon

3.1 Produktdeler

XFT-2003EA består av stimulator, strømadapter og ladekabel.

3.1.1 Stimulator

3.1.2 Deler

Nr.	Deler	Bilde	Beskrivelse
1	Strømadapter		Strømadapteren og ladekabelen brukes til å lade enheten.
2	Ladekabel		

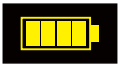
3.2 Betjeningspanel

3.2.1 Bruksanvisning knapper

The stimulator has 5 buttons and 1 charging port.

- Av/på-knapp: Hold knappen inne i ett sekund for å slå stimulatoren på eller av.
- Modusknapp:
  a) Bytt mellom modusene.
  b) Trykk og hold modusknappen inne i to sekunder for å bytte språk. Produktets serienummerog programvareversjon vises samtidig.
  c) Slå på stimulatoren når logoen vises, trykk og hold inne både av/på-knappen og modusknappen i 5 sekunder for å gjenopprette fabrikkinnstillingene.
- Spill av/pause-knapp: trykk for å starte eller sette behandlingen på pause, eller bekrefte språket.
- Intensitetsknapper: Reguler intensiteten på stimuleringen under bruk. Brukeren kan føle stimuleringen når intensiteten økes.
  Ved 0–10 mA vil strømmen øke med en stigning på 1mA
  Ved 10–30 mA vil strømmen øke med en stigning på 0,5 mA
  Ved over 30 mA vil strømmen øke med en stigning på 0,1 mA
- Magnetisk ladeport: Til batterilading.

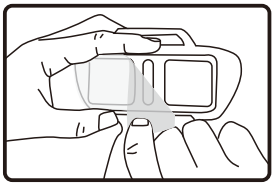
3.2.2 Skjermikoner

Ikon	Function	Forklaring
	Batterinivå	Blinker en gang per sekund når batterinivået er lavere enn 10 %, stimulatoren stopper og slås automatisk av etter 5 minutter. Simulatoren slås automatisk av etter 5 sekunder når batterinivået er lavere enn 2 %.
	Lader	Det dynamiske ladeikonet viser at enheten lades. Ved fylt ikon er ladingen ferdig.
	NMES-modus	I denne modusen kan brukeren laste ned funksjoner/ programmer fra appen for ulike behov.
	ETS-modus	I denne modusen kan brukeren konfigurere en terskel via appen. Stimuleringen utløses når EMG-signalet når terskelen.
	PAS-modus	Stimuleringen utløses når brukeren trekker sammen muskelen.
	EMG-modus	Vises når du velger EMG-modus. Søylen og parameteren representerer EMG-effekten. Brukeren trener ved å følge instruksjonene: 3 sekunder avslapping 3 ganger og 6 sekunders målesyklus. Stimulatoren vil endre ETS-terskelen til en gjennomsnittsverdi som er 3 ganger måledataene.
	GAME-modus	Stimulatoren kan koble til appen i denne modusen.
	Bluetooth-indikator	Når du trenger å koble til appen på smarttelefonen, bytter du til GAME-modus og du vil se at Bluetooth-indikatoren blinker. Benytter du appen og stimulatoren via Bluetooth, vil Bluetooth-indikatoren vises. Nå kan du styre stimulatoren via appen.
	Indikator for løs elektrode	Indikator for løs elektrode vises og stimulatoren stopper når elektroden og hudoverflaten ikke har tilfredsstillende kontaktflate. Juster plasseringen av elektrodene og hvor stramt mansjetten sitter og trykk på Spill av/pause-knappen igjen for å starte på nytt.

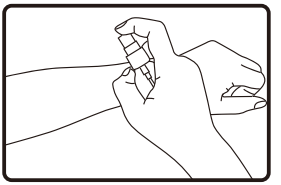
4. Slik bruker du enheten

4.1 Bruk med metallelektroder

1) Trekk den gjennomsiktige filmen av metallelektrodene
2) Ta litt vann på huden.
3) Bruk stimulatoren på armen og sørg for at metallelektrodene festes til håndleddsstrekkerne.
4) Trykk på av/på-knappen for å slå på enheten.
5) Trykk på modusknappen for å velge modus (NMES-modus, ETS-modus, PAS-modus, EMG-modus og GAME-modus) og start behandlingen.
6) Når behandlingen er ferdig, trykker du på av/på-knappen for å slå av enheten.
7) Ta enheten av armen.
8) Rengjør metallelektroden og enheten med en myk klut, og oppbevar den deretter i det bærbare etuiet.

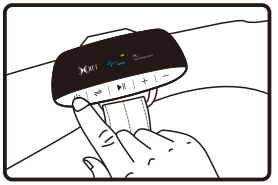


1. Trekk av den gjennomsiktige filmen

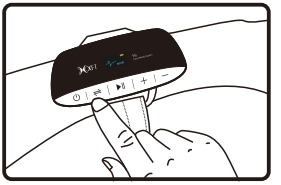


2. Ha litt vann på huden

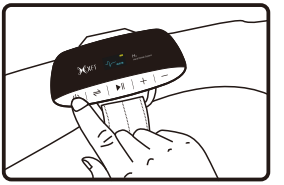
3. Feste stimulatoren



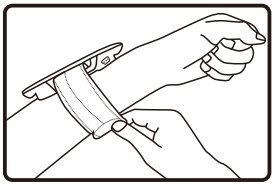
4. Trykk på av/på-knappen



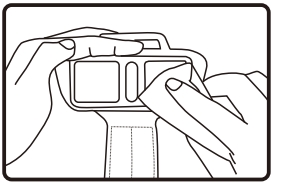
5. Trykk på modusknappen



6. Trykk på av/på-knappen



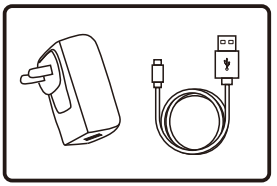
7. Ta av stimulatoren



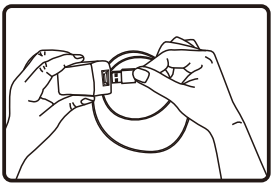
8. Rengjør metallelektrodene

4.2 Lading av XFT-2003EA Nerve and Muscle Stimulator

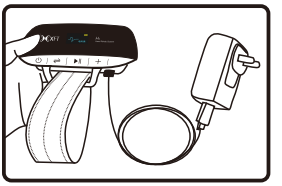
1) Ta strømadapteren og ladekabelen ut av emballasjen.
2) Sett USB-enden på ladekabelen inn i USB-porten på laderen.
3) Koble den magnetiske enden av ladekabelen til ladeporten på stimulatoren.
4) Batteriikonet vises på skjermen til stimulatoren for å vise at den lader.
5) Batteriikonet vises på skjermen på enheten når den er fulladet.



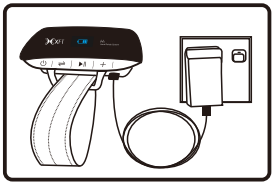
1. Ta ut strømadapteren og ladekabelen



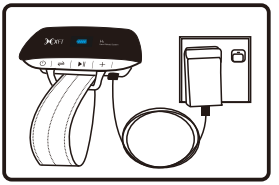
2. Koble til strømadapteren og ladekabelen



3. Koble til stimulatorkabelen og stimulatoren



4. Batteriikon på stimulatoren



5. Fullstendig oppladet

5. Generell bruksanvisning

- Bruk en svamp eller en myk klut til å fjerne støv og skitt fra overflaten på elektroden før bruk, og sørg for å holde elektroden ren.
- Etter rengjøring tørker du av elektroden med en svamp eller en myk klut fuktet med desinfeksjonsmiddel (bruk ikke for mye desinfiserende væske og unngå søl på innsiden av enheten da den kan ta skade og forårsake feil eller fare). Desinfeksjonsmiddelet er en 75 % medisinsk alkohol.
- Tørk av elektroden tre ganger med en svamp eller en myk klut fuktet med desinfeksjonsmiddel.
- Før du bruker enheten, vasker og fukter du huden med vann der elektroden skal festes.

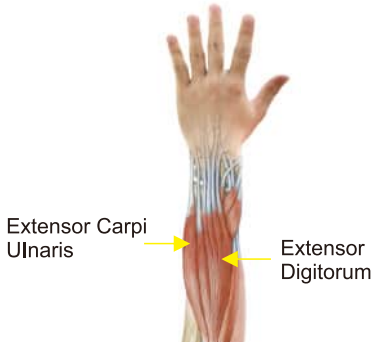
Stimulatoren kan brukes med eller uten appen.

5.1 Bruk uten appen

5.1.1 Feste stimulatoren

Fest enheten på riktig sted i henhold til dine behov.

Plassering avelektrode (stimulerte muskler)	Bevegelse
Extensor Digitorum	Fingrenes fellesstrekker
Extensor Carpi Ulnaris	Håndleddsstrekkeren på lillefingersiden



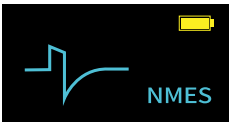
5.1.2 Slå på enheten

Før du bruker enheten, vasker og fukter du huden med vann der elektroden skal festes. Trykk på og hold av/på-knappen nede i 1 sekund og du vil se følgende grensesnitt. Skjermen vil gå til standard NMES-modus etter 3 sekunder. Trykk på modusknappen for å bytte og velge mellom modusene NMES, ETS, PAS, EMG og GAME.

5.1.3 Valg av modus

5.1.3.1 NMES

Trykk på Spill av/pause-knappen for å starte behandlingen og trykk på «+» eller «-» for å justere intensiteten.



5.1.3.2 ETS

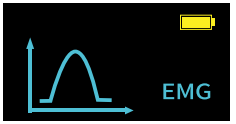
Trykk på Spill av/pause-knappen for å starte behandlingen og trykk på «+» eller «-» for å justere intensiteten.Stimuleringen utløses når brukeren trekker sammen musklene og EMG-signalet når terskelen.

5.1.3.3 PAS

Trykk på Spill av/pause-knappen for å starte behandlingen og trykk på «+» eller «-» for å justere intensiteten. Stimuleringen utløses når brukeren trekker sammen musklene.

5.1.3.4 EMG

Trykk på Spill av/pause-knappen for å starte testen av EMG-signalet. Stimulatoren vil teste EMG-signalet i 3 sykluser med 3 sekunder der muskelen slapper av og 6 der den strammes, og så får du gjennomsnittsverdien.



5.1.3.5 GAME

GAME-modus er ikke tilgjengelig dersom enheten ikke er tilkoblet appen.

5.2 Bruk med appen

5.2.1 Laste ned eller oppdatere appen

1) Koble til WiFi

Se under «Innstillinger» for å se om iPad-en er koblet til et WiFi-nettverk. Hvis den ikke er tilkoblet, velger du WiFi-en som kan kobles til, og angir passordet.

2) Installere/oppdatere

Klikk på «Hent» for å starte installasjonen. Hvis den allerede er installert, klikker du på «Oppdater» og venter til nedlastingen er fullført, og at installasjonen eller oppdateringen er gjennomført.

XFT-2003EA skal brukes sammen med en iPad der appen fra produsenten er installert (app Rev.V1).
Enheten består av to deler, XFT-2003EA og appen, som er installert på iPaden. Brukergrensesnittet finnes i appen, herunder parameterinnstilling og visning av bilder. Det er en spesifikk kommunikasjonsprotokoll mellom XFT-2003EA og appen.

App:
Rev.V1
XFT-2003E-appen kalt SEMG-2003E systemapp for iOS;
iOS: iOS 9.0 eller nyere;

Anbefalt iPad:
iPad 4 og nyere
Støtte for WiFi: Nei
Nettverk: Bluetooth
SSD-lagring: mer enn 16 G

Nettverkskrav ved bruk av appen: Appen vil ikke være koblet til Internett under bruk, og det er ikke nødvendig å koble til Internett.

Data- og enhetsgrensesnitt:
Dataene i appen er begrenset til intern lagringstilgang på appen. Den får verken tilgang til pasientopplysninger fra andre systemer eller programvare, eller eksporterer pasientopplysninger til andre systemer eller programvare.
Dataene som lagres internt, er et skjema med pasientopplysninger og en behandlingsjournal.
Appen kontrollerer enheten og overfører data fra enheten til appen i henhold til en spesifikk kryptert kommunikasjonsprotokoll via Bluetooth-kommunikasjon.

5.2.2 Feste stimulatoren

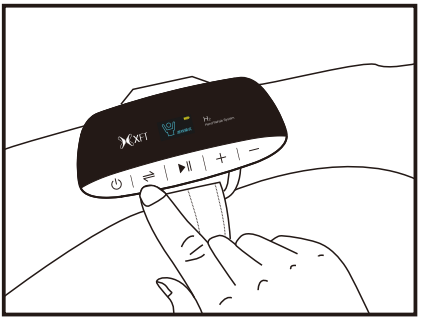
Bruk enheten på riktig sted (se 5.1.1 Feste stimulatoren) i henhold til ditt behov og tilsvarende motorisk respons. Ha rikelig med vann på hudområdet som kommer til å være i kontakt med elektrodene.

5.2.3 Slå på

Hold av/på-knappen inne i 1 sekund og du vil se følgende grensesnitt: Skjermen vil gå til standard NMES-modus etter 3 sekunder. Trykk på modusknappen for å bytte og velge mellom modusene NMES, ETS, PAS, EMG og GAME.

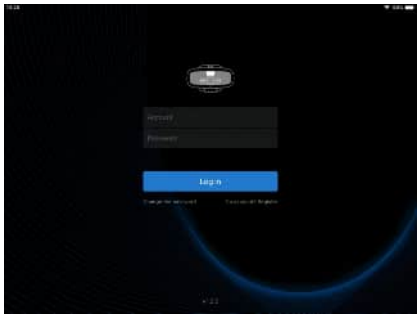
5.2.4 Koble til appen

1) Trykk på «Modus»-knappen for å velge «GAME»-modus på stimulatoren.
2) Åpne SEMG-2003E-appen på iPad-en.
3) Du må registrere en konto før du bruker den første gang.
4) Angi kontonummer og passord og bekreft passordet når du blir bedt om det.
5) Hvis du glemmer passordet, kan du klikke for å endre det.
6) Angi og bekreft passordet når du blir bedt om det.
7) Logg på iPaden.
8) Klikk på «Search» for å søke i stimulatoren.
9) Velg stimulatoren og klikk på «Connect».
10) Gå inn i hjemmegrensesnittet på iPad-en.

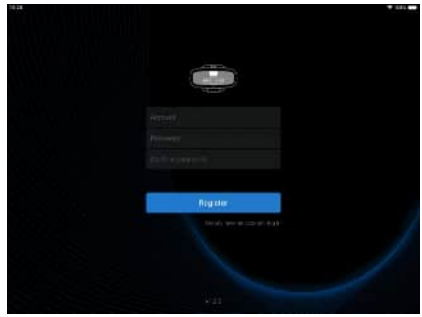


1. Velg GAME-modus

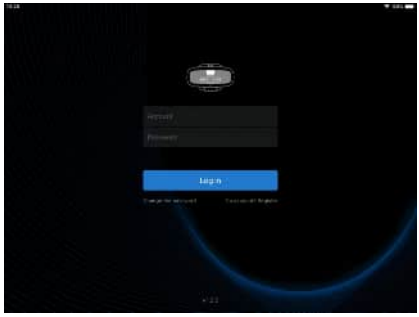
2.Kjør SEMG-2003E-appen på iPaden



3. Registrer en konto

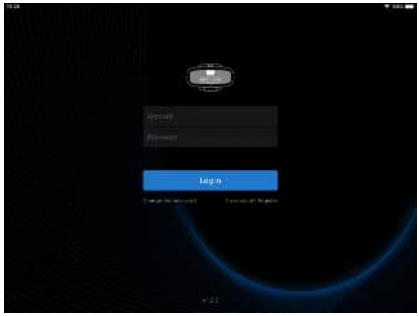


3. Registrer en konto4. Logg inn på kontoen «Passord»Bekreft passord

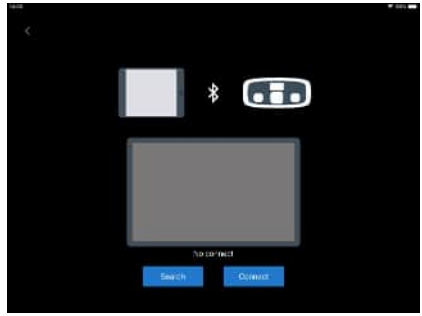


5. Endre passord

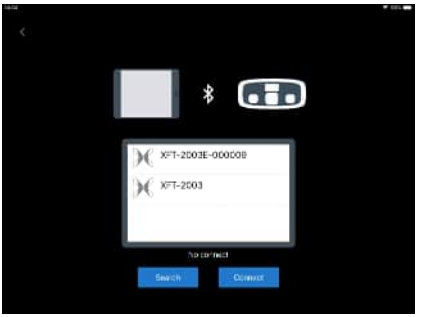
5. Endre passord6. Angi passordet og bekreft det



7) Logg på iPaden



8. Søk etter



9. Koble til enheten

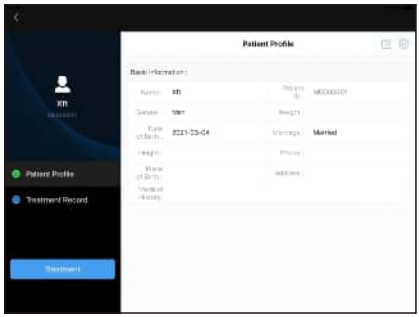
10. Appens

5.2.5 Legg inn pasientopplysninger

1) Klikk på pasientikonet for å åpne pasientlistesiden.
2) Klikk på «+»-ikonet for å legge til en pasientjournal.
3) Rediger pasientopplysningene og lagre.

1. Klikk på pasientjournal for å åpne pasientlistesiden

2. Klikk på «+»-ikonet for å legge til en pasientjournal

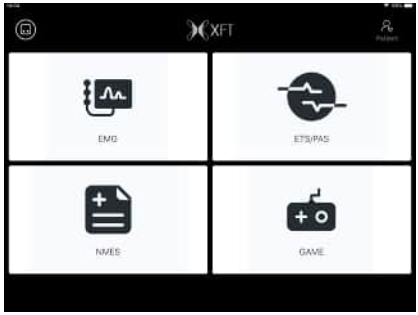


3. Rediger pasientopplysninger og lagre

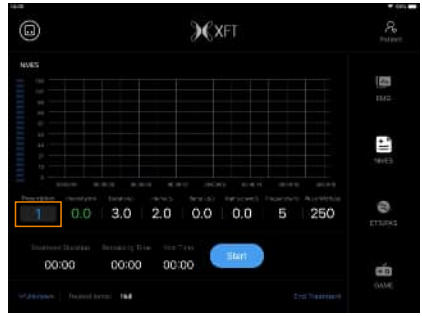
5.2.6 Valg av modus

5.2.6.1 NMES-modus

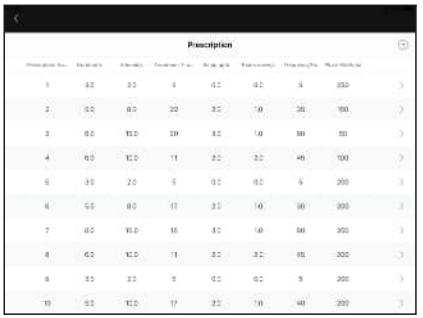
1)Klikk på -ikonet for å åpne hjemmesiden i NMES-modus.
2)Klikk på programnummeret for å åpne programlisten.
3)Når du har valgt program, får du opp et sprettoppvindu.
4)Klikk på OK for å bruke det valgte programmet til stimuleringen.
5)Du får opp et nytt sprettoppvindu med melding om at programmet er sendt. Klikk på OK for å gå tilbake til hjemmesiden i NMES-modus.
6)Klikk på «Start»-ikonet for å starte behandlingen, og på «+» eller «-» på stimulatoren for å justere intensiteten.



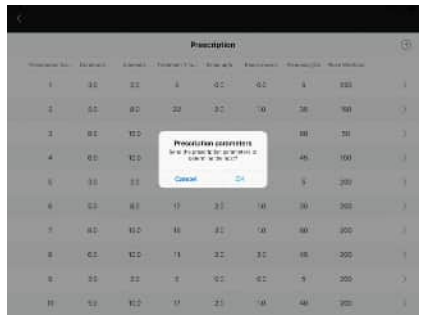
1. Klikk på NMES-ikonet



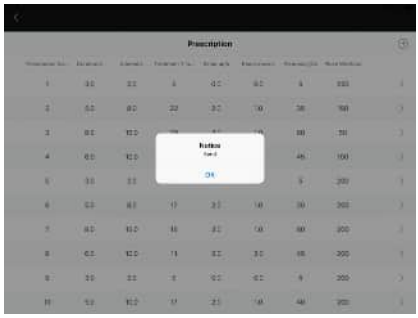
2. Klikk på programmet



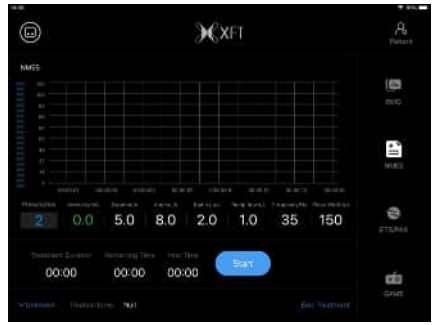
3. Velg et program



4. Send programmet du har valgt



5. Programmet er sendt

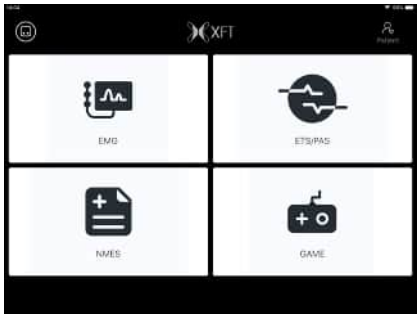


5. Programmet er sendt6.Trykk på Start-ikonet for å starte behandlingen

Valg av programmer/funksjoner:
Brukeren kan velge forskjellige programmer ut ifra eget behov. I henhold til den internasjonale standarden for elektrisk stimulering har vi lagt til 42 forhåndsinnstilte programmer og 8 programmer som brukeren kan tilpasse selv.

5.2.6.2 ETS-modus

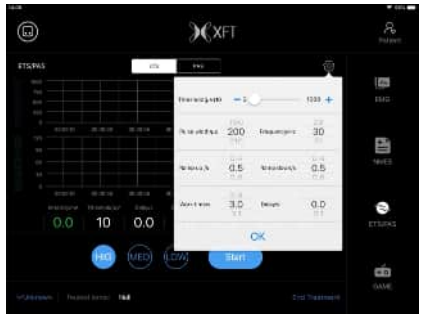
1) Klikk på -ikonet for å åpne hjemmesiden I ETS/PAS-modus.
2) Klikk på ETS-ikonet for å bytte til ETS-modus.
3) Klikk på innstillingsikonet for å åpne vinduet med parametere.
4) Juster parametrene ved å skyve fingeren på skjermen for hver parameter.
5) Når alle parametrene er angitt, klikker du på «OK» for å gå tilbake til hjemmesiden i ETS-modus.
6) Trykk på Start-ikonet for å starte behandlingen.
7) Trykk på «+» eller «-» på stimulatoren for å justere intensiteten, så vises intensitetsverdien på iPaden.
8) Brukeren kan klikke på ikonet «LOW», «MED» eller «HIG» for å vise et annet intervall av EMG.



1. Klikk på ETS/PAS-ikonet

2. Velg ETS-ikonet

3. Klikk på innstillingsikonet

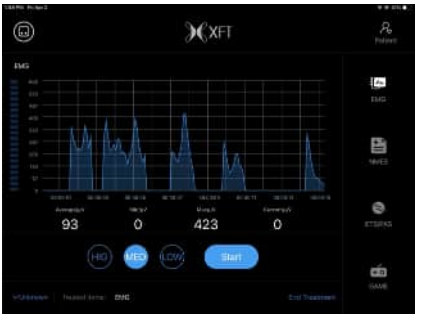


4. Angi parameterne.

5. Klikk på «OK» for å sende

6. Trykk på Start-ikonet for å starte behandlingen

7. Intensitetsverdi



8. Intervaller av EMG

Parameterinnstillinger:
Terskel: 2–1000μV
Pulsbredde: 50–450 μs (±10 %), med en stigning på10 μs
Frekvens: 2–100 Hz (±10 %), med en stigning på 1 Hz
Opptrapping: 0–5 s, med en stigning på 0,1 s
Nedtrapping: 0–5 s, med en stigning på 0,1 s
Varighet: 1–10 s, med en stigning på 0,1 s
Forsinkelse: 0–5 s, med en stigning på 0,1 s

3 forskjellige intervaller av EMG:
«LOW»: O–300 μV
«MED»: 0–600 μV
«HIG»: 0–1000 μN

5.2.6.3 PAS-modus

1) Klikk på -ikonet for å åpne hjemmesiden I ETS/PAS-modus.
2) Klikk på PAS-ikonet for å bytte til PAS-modus.
3) Trykk på Start-ikonet for å starte behandlingen.
4) Trykk på «+» eller «-» på stimulatoren for å justere intensiteten, så vises intensitetsverdien på iPaden.
5) Brukeren kan klikke på ikonet «LOW», «MED» eller «HIG» for å vise et annet intervall av EMG.

1. Klikk på ETS/PAS-ikonet

2. Velg PAS-ikonet

3. Trykk på Start-ikonet for å starte behandlingen

4. Intensitetsverdi

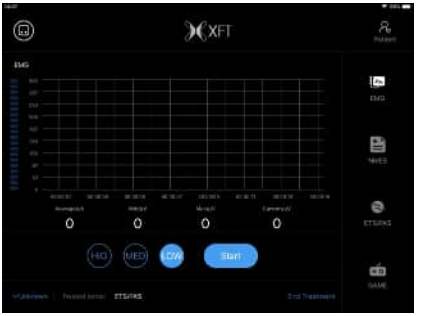
5. Intervaller av EMG

3 forskjellige intervaller av EMG:
«LOW»: O–300 µV
«MED»: 0–600 µV
«HIG»: 0–1000 µN

5.2.6.4 EMG-modus

1) Klikk på -ikonet for å åpne hjemmesiden i EMG-modus.
2) Klikk på Start-ikonet for å starte EMG-testen, så vil hele prosessen vare i 15 sekunder.
3) Brukeren kan klikke på ikonet «LOW», «MED» eller «HIG» for å vise et annet intervall av EMG.
4) Når EMG-testen er fullført, vises resultatet på iPaden.

1. Klikk på EMG-ikonet



2. Start EMG-test

3. Intervaller av EMG

4. Testresultat

Bølgeformer i EMG:
X-akse: Tid (s)
Y-akse: EMG-verdi (µV)

Skjermen kan vise 3 forskjellige intervaller av EMG:
«LOW»: O–300 µV
«MED»: 0–600 µV
«HIG»: 0–1000 µN

5.2.6.5 GAME-modus

Seks spill er nå tilgjengelige for muskelstyrketrening, utholdenhetstrening og koordinasjonstrening. Pasientene spiller ved å trekke sammen visse muskler mens de har det gøy med spillbasert rehabilitering.

1) Klikk på -ikonet for å gå inn på hjemmesiden til EMG-modus.
2) Seks spill er nå tilgjengelige for muskelstyrketrening, utholdenhetstrening og koordinasjon-strening. Pasientene spiller ved å trekke sammen visse muskler mens de har det gøy mens de spiller seg bedre.

1. Klikk på GAME-ikonet

2. Hjemmesiden til GAME-modus

Global Trip
1) Klikk på spillikonet til Global Trip for å åpne spillsiden.
2) Klikk på innstillingsikonet, så får du opp et sprettoppvindu som viser EMG-terskelen. Angi riktig terskel ved å skyve fingeren på skjermen. Trykk på Start-ikonet for å starte spillet.
3) Du spiller ved å trekke sammen og slappe av i musklene. Når EMG-verdien overskrider terskelen, kan spillkarakteren gå videre.
4) Klikk på «<» for å gå tilbake til hjemmesiden til GAME-modus.

1 .Klikk på spillikonet til Global Trip

2. Spillside

3. Innstilling av terskel

4. Gå tilbake til hjemmesiden

Zombie Avenger
1) Klikk på spillikonet til Zombie Avenger for å åpne spillsiden.
2) Klikk på innstillingsikonet, så får du opp et sprettoppvindu som viser EMG-terskelen. Angi riktig terskel ved å skyve fingeren på skjermen. Trykk på Start-ikonet for å starte spillet.
3) Du spiller ved å trekke sammen og slappe av i musklene. Når EMG-verdien overskrider terskelen, kan spillkarakteren gå videre.
4) Klikk på «<» for å gå tilbake til hjemmesiden til GAME-modus.

1. Klikk på spillikonet til Zombie Avenger

2. Spillside

3. Innstilling av terskel

4. Gå tilbake til hjemmesiden

Funnies

1) Klikk på spillikonet til Funnies for å åpne spillsiden.
2) Klikk på innstillingsikonet, så vil et sprettoppvindu vise EMG-terskelen.
Angi riktig terskel ved å skyve fingeren på skjermen. Trykk på Start-ikonet for å starte spillet.
3) Du spiller ved å trekke sammen og slappe av i musklene. Når EMG-verdien overskrider terskelen, kan spillkarakteren gå videre.
4) Klikk på «<» for å gå tilbake til hjemmesiden til GAME-modus.

1. Klikk på spillikonet til Funnies

2. Innstilling

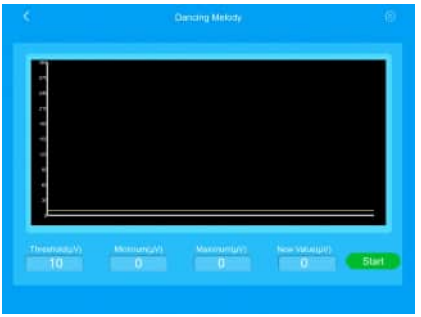
3. Spillside

4. Gå tilbake til hjemmesiden

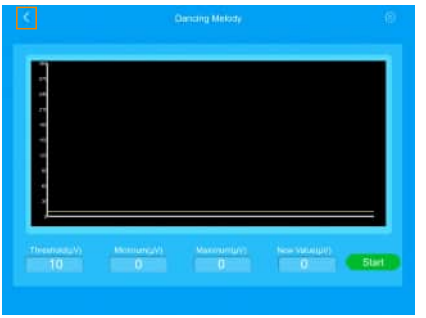
Dancing Melody
1) Klikk på spillikonet til Dancing Melody for å åpne spillsiden.
2) Klikk på innstillingsikonet, så vil et sprettoppvindu vise EMG-terskelen.
Angi riktig terskel ved å skyve fingeren på skjermen. Trykk på Start-ikonet for å starte spillet.
3) Du spiller ved å trekke sammen og slappe av i musklene. Når EMG-verdien overskrider terskelen, kan spillkarakteren gå videre.
4) Klikk på «<» for å gå tilbake til hjemmesiden til GAME-modus.

1. Klikk på spillikonet til Dancing Melody

2. Innstilling



3. Spillside



4. Gå tilbake til hjemmesiden

Jigsaw Show
1) Klikk på spillikonet til Jigsaw Show for å åpne spillsiden.
2) Klikk på ikonet «Velg bilde» og velg et bilde fra iPad-albumet.
3) Klikk på innstillingsikonet, så vil et sprettoppvindu vise EMG-terskelen. Still inn riktig terskel ved å skyve fingeren på skjermen. Trykk på Start-ikonet for å starte spillet.
4) Du spiller ved å trekke sammen og slappe av i musklene. Når EMG-verdien overskrider terskelen, kan spillkarakteren gå videre.
5) Klikk på «<» for å gå tilbake til hjemmesiden til GAME-modus.

1. Klikk på spillikonet til Jigsaw Show

2. Innstilling

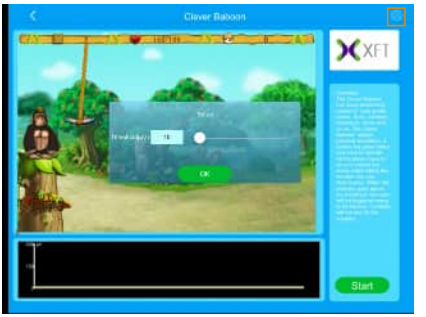
3.Spillside

4. Start spillet

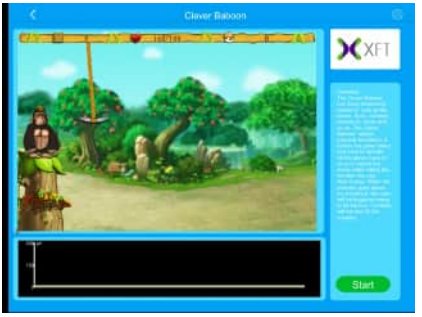
5. Gå tilbake til hjemmesiden

Clever Baboon
1) Klikk på spillikonet til Clever Baboon for å åpne spillsiden.
2) Klikk på innstillingsikonet, så får du opp et sprettoppvindu som viser EMG-terskelen. Angi riktig EMG-terskel ved å skyve fingeren på skjermen. Trykk på Start-ikonet for å starte spillet.
3) Du spiller ved å trekke sammen og slappe av i musklene. Når EMG-verdien overskrider terskelen, kan spillkarakteren gå videre.
4) Klikk på «<» for å gå tilbake til hjemmesiden til GAME-modus.

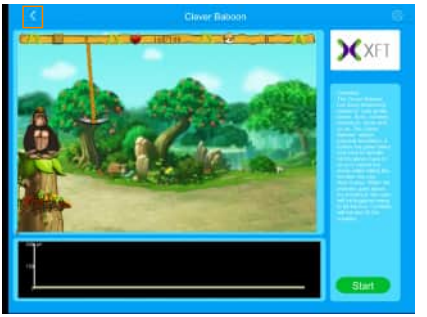
1. Klikk på spillikonet til Clever Baboon



2. Innstilling



3. Spillside

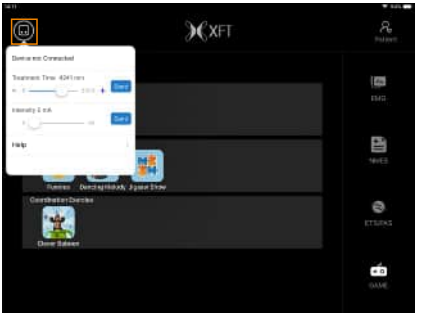


4. Gå tilbake til hjemmesiden

5.3 Andre funksjoner

5.3.1 Begrense behandlingstiden

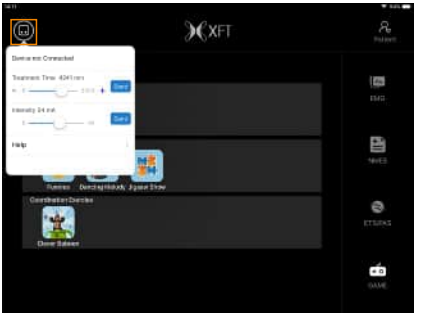
Brukeren kan begrense behandlingstiden i programmet, så vil stimulatoren stoppe når tiden er utløpt. Stimulatoren vil være utilgjengelig til det blir angitt en ny grense for behandlingstiden.



Merk: Hvis brukeren ikke vil at behandlingstiden skal begrenses, kan grenseverdien settes til 0.

5.3.2 Grense for behandlingsintensitet

Brukeren kan sette opp en intensitetsgrense ved hjelp av appen.
Maksimal intensitet kan f.eks. settes til 25 mA, og da vil den maksimale elektriske effekten være 25 mA.
Grenseområdet er 0~60 mA.



5.3.3 Indikasjon for lavt batterinivå

Skjermen blinker en gang per sekund når batterinivået er lavere enn 10 %, stimulatoren stopper og slås automatisk av etter 5 minutter. Simulatoren slås automatisk av etter 5 sekunder når batterinivået er lavere enn 2 %.

5.3.4 Indikasjon for løse elektroder

Indikatoren for løs elektrode vises og stimulatoren stopper når elektroden og hudoverflaten ikke har tilfredsstillende kontaktflate. Juster plasseringen av elektrodene og trykk på Spill av/pause-knappen igjen for å starte på nytt.

5.3.5 Automatisk avslåing

Stimulatoren slås automatisk av etter 15 minutter uten drift.

6. Stell og vedlikehold

6.1 Vedlikehold av stimulatoren

- Håndter alltid stimulatoren forsiktig.
- Stimulatoren må ikke utsettes for vann, overdreven varme eller vibrasjoner.
- Oppbevar den utilgjengelig for barn.
- Rengjør overflaten på stimulatoren med en fuktig klut og et nøytralt vaskemiddel eller alkohol.
- Ikke slipp stimulatoren. Selv om apparatet har robust utforming, kan det oppstå skader på enheten som fører til funksjonssvikt.
- Hvis det oppstår problemer, må du kontakte forhandleren eller stedet der du kjøpte enheten.

6.2 Vedlikehold av metallelektrodene

- Den integrerte elektroden kan brukes i lang tid uten å byttes.
- Bruk godkjent desinfeksjonsmiddel til å rengjøre elektrodeoverflaten og bruk en ren håndduk til å tørke den.
- Ikke vask den med rengjøringsmidler, såpe eller varmt vann.
- Elektrodene skal dekkes med filmen når de ikke er i bruk. Hold den ren og lagre den på et egnet sted.

6.3 Hudpleie

Kontroller tilstanden til huden før og etter bruk. Litt rødhet er normalt og indikerer at blodsirkulasjonen er raskere i dette området. Ha alltid rikelig med vann på hudområdet som vil være i kontakt med elektrodene.

6.4 Forebygge irritert hud

- Vask bort all sminke, smuss og olje fra huden.
- Ikke plasser elektrodene på irritert hud.
- Fjerner du håret på hånden, vil ledningsevnen forsterkes. Bruk en elektrisk barbermaskin eller liten barberhøvel. Ved behov kan du bruke en barbermaskin eller saks til å fjerne håret der huden kommer i kontakt med elektrodene. Barber deg kvelden i forveien. Hvis du barberer huden og setter på elektrodene rett etterpå, kan det føre til ubehag.
- Hvis det oppstår hudirritasjon eller allergi, må du umiddelbart slutte å bruke stimulatoren og kontakte lege.

6.5 Produktets levetid

XFT-2001EA har en levetid på 5 år. Når levetiden er over, eller hvis enheten slutter å fungere, må den kasseres i samsvar med gjeldende regelverk.

6.6 Batterisikkerhet

Enheten skal bare lades med originalladeren og skal ikke brukes under lading. XFT-2003EA Nerve and Muscle Stimulator har et oppladbart batteri som bare skal byttes ut med et XFT-batteri. Batteriet skal tåle 500 sykluser. Enheten trenger ca. 3 timer på å lades opp når den er helt utladet. Den er designet for å fungere i 9 timer når den er fulladet.

Medisinsk godkjent strømadapter

Modellnummer: GTM41078-0605-
USB Inngang: AC 100~240V, 50~60Hz, 0,3 A
Utgang: DC 5 V, 1,2 A

Spesifikasjon for medisinsk godkjent strømadapter

Modellnummer: GTM41078-0605-USB Inngang: AC 100~240V, 50~60Hz, 0,3 A
Utgang: DC 5 V, 1,2 A

Spesifikasjon for medisinsk godkjent strømadapter:
Modellnr.: GTM46101-1005-USB
Inngang: AC 100~240V, 50~60Hz,0,3 A
Utgang: DC 5V ,2A

7. Produktkonfigurasjon

Stimulator	1 stk.
Strømadapter	1 stk.
Ladekabel	1 stk.
Brukerhåndbok	1 stk.

Merknad: Produktkonfigurasjonen kan endres med øyeblikkelig virkning.

8. Produktspesifikasjoner

8.1 Spesifikasjoner for stimulator

Spesifikasjoner for stimulator	
Mål	134*94*83mm
Vekt	145g
Levetid	5 år
Environmental Ranges	Arbeidsforhold: Temperatur: 5 °C–40 ℃ Relativ luftfuktighet: ≤80 % (ikke-kondenserende) Atmosfærisk trykk: 86 kPa – 106 kPa
	Transportforhold: Temperatur: -20 ℃ – 55 ℃ Relativ luftfuktighet: ≤93 % (ikke-kondenserende) Atmosfærisk trykk 70 kPa – 106 kPa
1. Tekniske parametere	
Måleområde	10μV-1000μV
Oppløsning	≤2μV
Systemstøy	≤1μV
Overføringsbånd	Bredere enn 20 Hz - 500 Hz (-3 dB-punktet, unntatt fellefrekvens)
Differensialmodus-inngangsimpedans	>5MΩ
Fellesmodus-dempningsforhold	>100dB
Notch for elektrisk frekvensy notch	50 Hz/100 μV (spiss-til-bunn); ≤5 μV etter demping (spiss-til-bunn)
Indikasjonsnøyaktighet	± 10 %/± 2 μV; avhengig av hvem som er størst
Nøyaktighet for feedback-terskel	± 10 % sentral frekvens
Type stimuleringsutgang	Konstant strøm
Elektrisk stimulering-sintensitet	0–60 mA (spissverdi ±10 %/±2 mA, avhengig av hvem som er størst, 500 Ω)
2. Ytelsesparametere	
Klassifisering	Type BF-utstyr

Strømforsyning	7,4 V oppladbart litiumbatteri		
Avstengingsstrøm	≤0.1mA		
Arbeidsstrøm	≤250mA		
	NMES-modus	**ETS-modus**	**PAS-modus**
Bølgeform	Symmetrisk balansert bifasisk bølge		
Frekvens	2–100 Hz (±10 % eller ±2 Hz, avhengig av hvilken som er størst), med en stigning på 1 Hz		18 Hz (±2Hz)
Pulsbredde	50–450 µs (±10 %), med en stigning på 10 µs		200 µs (±10%)
Utgangsstrøm	0–60 mA (±10 % eller ±2 mA, avhengig av hvilken som er størst, med 500 Ω belastning)		
Grenseverdi for EMG-innstilling	i/t	2–1000µV	i/t

8.2 Produktdeler

Spesifikasjon for metallelektroder	
Materialer	Rustfritt stål
Størrelse	37,94*36,75 mm 2 stk. 35,77*9,94 mm 1 stk.
Spesifikasjoner for strømadapteren	
1. Inngang	
Spenningsområde	AC100-240V
Frekvens	50-60Hz
Strømstyrke	0.3A
2. Utgang	
Spenningsområde	DC 5V
Strømstyrke	2A

Merk: Ikke bruk enheten når det lades.

Beskrivelse av trådløs teknologi	
Frekvensbånd	2402–2480 MHZ
Type modulasjon	GFSK
Type modulerende signal	Digital
Datahastighet [=Frekvens for modulerende signal]	1Mbps
Effektiv utstrålt effekt	4dBm
Mottakerbåndbredde	2402-2480MHz
Driftsavstand og rekkevidde	50 meters
Bitfeilrate	0.1%
Pakketap	Ikke tilgjengelig
Signal-til-støyforhold	- 88 dBm

Trådløs QoS

XFT-2003EA Nerve and Muscle Stimulator er designet og testet for å ha en responsrate på 10–100 ms latenstid avhengig av systemkonfigurasjon.

Trådløs interferens

XFT-2003EA Nerve and Muscle Stimulator er designet og testet og det er vist at det er INGEN interferens fra andre RF-enheter (inkludert andre XFT-2003EA Nerve and Muscle Stimulators, trådløse WiFi-nettverk, mobile enheter, mikrobølger og andre Bluetooth-enheter.)

XFT-2003EA Nerve and Muscle Stimulator er ikke utsatt for et bredt spekter av forventede EMI-sendere, for eksempel elektroniske vareovervåkingssystemer (EAS), radiofrekvensidentifikasjons-systemer (RFID), etikett-deaktivatorer og metalldetektorer. Det er imidlertid ingen garanti for at forstyrrelser ikke vil forekomme i visse situasjoner.

Advarsel: Hvis ytelsen til XFT-2003EA Nerve and Muscle Stimulator påvirkes av annet utstyr, bør brukeren slå av XFT-2003EA Nerve and Muscle Stimulator og bevege seg bort fra det forstyrrende utstyret.

8.3 Behandlingsprogrammer

Programnr.	Parameter					
	Varighet/ intervall(er)	Tid (min)	Opptrapping (s)	Nedtrapping (s)	Frekvens (MHz)	Pulsbredde (µs)
1	3/2	5	0	0	5	250
2	5/8	22	2	1	35	150
3	8/15	20	3	1	60	50
4	6/10	11	2	2	45	100
5	3/2	5	0	0	5	200
6	5/8	17	2	1	30	200
7	8/15	16	3	1	60	200
8	6/10	11	2	2	45	200
9	3/2	5	0	0	5	200
10	5/10	17	2	1	40	200
11	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	I/T	I/T	I/T	I/T	I/T	I/T
.	.	.	.	.	.	.
50	I/T	I/T	I/T	I/T	I/T	I/T

9. Feilsøking

Feil	Feilbeskrivelse	Løsning
	Løs elektrode	1. Fukt huden med vann for å forbedre den elektrisk eledningsevnen. 2. Kontroller kontakten mellom huden og elektrodene, og juster plasseringen av elektrodene.
	Stimulatoren slår seg ikke på	1. Undersøk om av/på-knappen har god kontakt. Slipp opp av/på-knappen, tørk forsiktig av knappen og fingeren med vann, og trykk deretter på strømknappen igjen for å slå den på. 2. Kontroller om batterinivået er lavt. Lad stimulatoren. Prøv igjen når stimulatoren er fulladet.
	Lavt batterinivå	Lad stimulatoren. Når enheten melder at ladingen er fullført, kan den slås på og brukes normalt.

10. Vanlige spørsmål

10.1 Stimuleringen er svak.

a) Juster plasseringen.
b) Juster intensiteten på den elektriske stimuleringen via stimulatoren eller appen.
c) Kontroller batterinivået og lad det hvis det er lavt.
d) Fukt huden med litt vann for å øke ledningsevnen mellom elektroden og huden.

10.2 Huden under mansjetten blir rød med utslett eller irritasjon som varer lenger enn to timer.

Slutt å bruke enheten umiddelbart. Du skal kun fortsette å bruke enheten etter at huden har blitt helt normal igjen. Hvis hudirritasjonen vedvarer, må du slutte å bruke enheten og varsle legen.

10.3 Enheten har sporadisk sterk stimulering.

a) Sjekk om huden under elektrodene blir rødt eller har sår.
b) Fukt huden med nok vann for å bedre ledningsevnen.

Teknisk støtte:

Ta kontakt med forhandleren eller det ortopediske verkstedet der du kjøpte enheten, for å få teknisk støtte.

11. Elektromagnetisk kompatibilitet (EMC)

Dette utstyret generer, bruker og utstråler radiofrekvensenergi. Dette utstyret kan forårsake forstyrrelser i radiofrekvensdekningen til annet medisinsk eller ikke-medisinsk utstyr og radiokommunikasjon. Hvis det viser seg at dette utstyret forårsaker forstyrrelser, noe man kan bestemme ved å slå utstyret på og av, bør brukeren eller kvalifisert servicepersonell ta følgende tiltak:

- Omorientere eller flytte den berørte enheten.
- Øke avstanden mellom utstyret og den berørte enheten.
- Bytte strømkilde.
- Kontakte servicetekniker for ytterligere forslag.

⚠ Advarsel: Det er kundens ansvar å kontrollere at dette apparatet og utstyr i umiddelbar nærhet samsvarer med innholdet i IEC 60601-1-2, fjerde utgave.

⚠ Advarsel: Ikke bruk enheter som kan sende RF-signaler, f.eks. mobiltelefon, radiomottaker og radiostyringsprodukter, som kan forårsake driftsparametere utenfor standard. Slå av slike enheter når du er i nærheten av dette utstyret. Klinikeren skal varsle brukere eller andre om at denne regelen må følges.

Advarsel: Produsenten er ikke ansvarlig for uautoriserte handlinger som forårsaker forstyrrelser.

Tabell 1

Veiledning og produsentens samsvarserklæring – elektromagnetisk utslipp		
XFT-2003EA Nerve and Muscle Stimulator er ment å brukes i det elektromagnetiske miljøet som er spesifisert nedenfor. Brukeren skal følge spesifikasjonene og sikre at enheten brukes bare i passende miljø.		
Utslippstest	**Overen-sstemmelse**	**Elektromagnetisk miljø – veiledning**
RF-utslipp CISPR 11	Gruppe 1	Apparatet bruker RF-energi for intern funksjon. RF-utslippet er svært lavt og det er liten sannsynlighet for at nærliggende elektronikk vil forstyrres.
RF-utslipp CISPR 11	Klasse B	Apparatet kan brukes i private hjem og på steder som er koblet til offentlig svakstrømnett.
Harmoniske utslipp IEC 61000-3-2	Klasse A	
Spenningsvariasjoner/flimmer IEC 61000-3-3	Overen-sstemmer	

Tabell 2

Veiledning og produsentens samsvarserklæring – elektromagnetisk utslipp			
XFT-2003E Nerve and Muscle Stimulator er ment å brukes i det elektromagnetiske miljøet som er spesifisert nedenfor. Kunden eller brukeren skal følge spesifikasjonene og sikre at enheten bare brukes i passende miljø.			
Immunitetstest	**IEC60601 testnivå**	**Overensstemmelse (nivå)**	**Elektromagnetisk miljø - veiledning**
Elektrostatisk utladning (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV kontakt ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV luft	±8 kV kontakt ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV luft	Gulv skal være av tre, betong eller keramiske fliser. Luftfuktigheten skal være minst 30 % ved bruk av syntetisk materiale.
Rask elektrisk transient/støt (EFT) IEC 61000-4-4	±2 kV 100 kHz repetisjon-sfrekvens	±2 kV 100 kHz repetisjon-sfrekvens	Nettstrømkvaliteten skal være som i et typisk kommersielt miljø eller sykehusmiljø.
Spenning-søkning IEC 61000-4-5	±0,5 kV, ±1 kV line-to-line ±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV line-to-ground	±0,5 kV, ±1 kV line-to-line ±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV line-to-ground	
Spenningsfall IEC 61000-4-11	0 % UT, 0,5 syklus Ved 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° og 315°	0 % UT, 0,5 syklus Ved 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° og 315°	Nettstrømkvaliteten skal tilsvare et typisk kommersielt miljø eller sykehusmiljø. Avbruddsfri strømforsyning (UPS) anbefales hvis denne enheten skal brukes kontinuerlig.
	0 % UT; 1 syklus og 70 % UT; 25/30-sykluser Enfase: ved 0°	0 % UT; 1 syklus og 70 % UT; 25/30-sykluser Enfase: ved 0°	
Spenningsav-brudd IEC 61000-4-11	0 % UT, 250/300-sykluser	0 % UT, 250/300-sykluser	
NOMINELL strømfrekve-smagnetfelt IEC 61000-4-8	30 A/m 50 eller 60 Hz	30 A/m 50 eller 60 Hz	Strømfrekvensmagnetfelt skal være på et nivå som er vanlig for et typisk sted i et typisk sykehusmiljø.
Merknad: UT er AC hovedspenningen før testnivået appliseres.			

Tabell 3

Veiledning og produsentens samsvarserklæring – elektromagnetisk immunitet			
XFT-2003EA nerve- og muskelstimulator er ment å brukes i det elektromagnetiske miljøet som beskrives nedenfor. Kunden eller brukeren skal følge spesifikasjonene og sikre at enheten bare brukes i et passende miljø.			
Immunitet-stest	**IEC 60601 testnivå**	**Samsvar-snivå**	**Elektromagnetisk miljø – veiledning**
Ledet RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz til 80 MHz	3 Vrms	Bærbart og mobilt RF-kommunikasjonsutstyr skal ikke brukes nærmere produktet enn den anbefalte avstanden som beregnes med formelen som gjelder for senderens frekvens. Anbefalt avstand: $d = 1.2\sqrt{P}$ 150 kHz til 80 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$ 80MHz til 800 MHz $d = 2.3\sqrt{P}$ 800MHz til 2.7GHz $d = 6\sqrt{P}/E$ Ved bånd for utstyr for trådløs RF-kommunikasjon skal bærbart RF-kommunikasjonsutstyr (inkludert periferiutstyr som antennekabler og eksterne antenner) ikke brukes nærmere enn 30 cm fra enheten). Når «P» er maksimal nominell utgangseffekt for senderen i watt i henhold til produsenten av senderen, og «d» er den anbefalte avstanden i meter. Feltstyrker fra faste RF-sendere, bestemt med en elektromagnetisk stedsundersøkelse (b), skal være mindre enn samsvarsnivået i hvert frekvensområde (c). Interferens kan forekomme i nærheten av utstyr merket med følgende symbol:
	6Vrmsin i frekvensbånd for ISM og amatørradio mellom 150 kHz og 80 MHz (a)	6 Vrms	
RF-stråling IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz til 2,7 GHz	10 V/m	
Merknad 1: Ved 80 MHz og 800 MHz gjelder det høyere frekvensområdet. Merknad 2: Det kan hende disse retningslinjene ikke gjelder i alle situasjoner. Elektromagnetisk overføring påvirkes av absorpsjon og refleksjon fra byggverk, objekter og mennesker.			
a) ISM-båndene (industrielle, vitenskapelige og medisinske) mellom 0,15 og 80 MHz er 6,765 til 6,795 MHz, 13,553 til 13,567 MHz, 26,957 til 27,283 MHz og 40,66 til 40,70 MHz. Amatørradiobåndene mellom 0,15 og 80 MHz er 1,8 MHz til 2,0 MHz, 3,5 MHz til 4,0 MHz, 5,3 MHz til 5,4 MHz, 7 MHz til 7,3 MHz, 10,1 MHz til 10,15 MHz, 14 MHz til 14,2 MHz, 18,07 MHz til 18,17 MHz, 21,0 MHz til 21,4 MHz, 24,89 MHz til 24,99 MHz, 28,0 MHz til 29,7 MHz og 50,0 MHz til 54,0 MHz.			

b) Feltstyrker fra faste sendere, for eksempel basestasjoner for radiotelefoner (mobil/trådløs) og landmobilradio, amatørradio, AM- og FM-radiokringkasting og TV-kringkasting kan ikke forutsies teoretisk med nøyaktighet. For å evaluere det elektromagnetiske miljøet på grunn av faste RF-sendere bør man vurdere en elektromagnetisk stedsundersøkelse. Hvis den målte feltstyrken på stedet der det medisinske elektriske utstyret brukes, overstiger det gjeldende RF-samsvarsnivået ovenfor, bør man observere det medisinske utstyret for å verifisere normal virkemåte. Hvis unormal ytelse observeres, kan det være nødvendig med ytterligere tiltak, som for eksempel å snu eller flytte på det elektromedisinske utstyret.
c) Feltstyrke skal være mindre enn 3V/m i frekvensområdet 150k~80MHz.

Tabell 4 Testspesifikasjoner for KABINETTPORTIMMUNITET for trådløst RF-kommunikasjonsutstyr

Test-frekvens (MHz)	Bånd [a] (MHz)	Tjeneste [a]	Modulasjon [b]	Maksimal effekt (W)	Avstand (m)	IMMUNITET Testnivå (V/m)
385	380-390	TETRA 400	Puls-modulasjon [b] 18 Hz	1.8	0.3	27
450	430-470	GMRS 460. FRS 460	FM c) ± 5kHz avvik 1 kHz sinus	2	0.3	28
710	704-787	LTE bånd 13, 17	Puls-modulasjon [b] 217 Hz	0.2	0.3	9
745						
780						
810	800-960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 85, LTE bånd 5	Puls-modulasjon [b] 18 Hz	2	0.3	28
870						
930						
1720	1700 - 1990	GSM 1800, CDMA 1900, GSM 1900; DECT; LTE bånd 1, 3 , 4, 25; UMTS	Puls-modulasjon [b] 217 Hz	2	0.3	28
1845						
1970						
2450	2400 - 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE bånd 7	Puls-modulasjon [b] 217 Hz	2	0.3	28
5240	5100 - 5800	WLAN 802.11 i/t	Puls-modulasjon [b] 217 Hz	0.2	0.3	9
5500						
5785						

MERK: Hvis det er nødvendig for å oppnå IMMUNITETSTESTNIVÅET, kan det hende at avstanden mellom antennen og ME-UTSTYRET eller ME-SYSTEMET må reduseres til 1 meter.
Avstanden på 1 meter er tillatt i samsvar med IEC 61000-4-3.

a)For enkelte tjenester er bare oppkoblingsfrekvensene inkludert.
b)Bæreren skal moduleres ved hjelp av 50 % arbeidssyklus med firkantbølgesignal.
c)Som et alternativ til FM-modulasjon, kan 50 % pulsmodulasjon ved 18 Hz brukes, fordi det er verste tilfelle, selv om det ikke representerer faktisk modulasjon.

Tabell 5

Anbefalt avstand mellom bærbart og mobilt RF-kommunikasjonsutstyr og XFT-2003EA Nerve and Muscle Stimulator			
Enheten kan brukes i elektromagnetisk miljø der RF-strålingsforstyrrelser er kontrollert. Kunden eller brukeren kan bidra til å forebygge elektromagnetisk interferens ved å sikre minimumsavstand mellom bærbart og mobilt RF-kommunikasjonsutstyr (sendere) og nerve- og muskelstimulatoren som anbefalt nedenfor, i henhold til maksimal utgangseffekt for kommunikasjonsutstyret.			
Enheten kan brukes i miljøer der RF-strålingsforstyrrelser er kontrollert. Brukeren skal sikre minimumsavstand mellom bærbart og mobilt RF-kommunikasjonsutstyr for å forhindre elektromagnetisk interferens. Den anbefalte avstanden er utregnet i henhold til maksimal utgangseffekt for kommunikasjonsutstyret.			
Senderens nominelle maksimale effekt (W)	Avstand i henhold til senderens frekvens (m)		
	150kHz -80MHz $d=1.2\sqrt{P}$	80MHz -800MHz $d=1.2\sqrt{P}$	800MHz -2.7GHz $d=2.3\sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.79	3.79	7.27
100	12	12	23
For sendere med maksimal normert utgangseffekt som ikke er oppgitt ovenfor, kan den anbefalte avstanden «d» i meter beregnes med formelen som gjelder for frekvensen til senderen, der P er maksimal normert utgangseffekt for senderen i watt (W). i henhold til produsenten av senderen. Merknad 1: Ved 80M og 800 MHz, gjelder avstanden i det høyeste frekvensområdet. Merknad 2: Det kan hende disse retningslinjene ikke gjelder i alle situasjoner. Elektromagnetisk forplantning påvirkes av absorpsjon og refleksjon fra bygg, gjenstander og personer.			

12. Brukerspesifikasjon

Spesifikasjon	Beskrivelse
Produktnavn	Nerve and Muscle Stimulator
Produktmodell	XFT-2003EA
Tiltenkt bruk / indikasjoner for bruk	Funksjonell elektrisk stimulering (FES) Forbedring av håndfunksjon og aktivt bevegelsesområde hos pasienter med halvsidig lammelse (hemiplegi) på grunn av hjerneslag, eller lammelse i overekstremitet på grunn av ryggmargsskade i C5-nivå. Nevromuskulær elektrisk stimulering (NMES) Øker eller vedlikeholder håndens bevegelsesområde Reduserer muskelkramper Forsinker muskelatrofi (muskelsvinn) Rehabiliterer og vedlikeholder musklene Øker blodsirkulasjonen lokalt
Tiltenkt pasientpopulasjon	Pasienter med håndfunksjon
Tiltenkt del av kroppen eller vevstypen som skal påføres eller samhandles med	Settes på intakt hud på hånden.
Tiltenkt brukerprofil	Tiltenkte brukere inkluderer pasienter, medisinsk personale og andre brukere som må oppfylle følgende minimumskrav: ● Evne til å lese og forstå brukerhåndboken og følge instruksjonene for bruk ● De er friske eller bruker enheten som instruert av lege ● Ingen nasjonalitetsbegrensning ● Kan identifisere kroppsdeler
Bruksmiljø	● Gjenbrukbar ● Sykehusbruk eller hjemmebruk ● Bruk EMC-miljøet for klasse 1 gruppe B ● Arbeidsforhold: Temperatur 5~40°℃, Fuktighet: ≤80 % (ikke-kondenserende) Atmosfærisk trykk 86~106 kPa
Funksjonelt prinsipp	Plasser stimulatoren i riktig posisjon: Musculus extensor digitorum (fingrenes fellesstrekker). For å optimalisere individuell funksjon kan posisjonen til stimulatoren justeres noe.

Funksjonelt prinsipp	● Skal ikke brukes med elektronisk overvåkningsutstyr, NMR-bildebehandling, pacemaker, defibrillator eller høyfrekvent medisinsk utstyr. ● Elektriske muskelstimulatorer skal ikke brukes på pasienter med pacemakere. ● Skal ikke brukes hvis du tidligere har hatt autonom dysrefleksi ● FES skal ikke brukes etter en nylig operasjon, der muskel-kontraksjon kan forstyrre tilhelingsprosessen.
Type installasjon	Kroppsbåren enhet

13. Kundeservice

13.1 Det originale XFT-2003EA-produktet du har kjøpt har 24 måneders garanti fra kjøpsdatoen.

13.2 Forhandleren vil ikke tilby gratis reparasjon av feil forårsaket av følgende:

- Produktet har blitt demontert eller modifisert uten tillatelse.
- Produktet har blitt håndtert uforsiktig under bruk eller transport.
- Mangel på rimelig vedlikehold.
- Produktet er ikke brukt i henhold til instruksjonene.
- Produktet er reparert av en uautorisert reparatør.

13.3 Garantibeviset må fremvises ved garantispørsmål eller -service.

- Kontakt forhandleren eller det ortopediske verkstedet der du kjøpte enheten, hvis du trenger garantiservice.

Garantibevis

Ring for å få godkjenning før du returnerer utstyr. Du må motta et godkjenningsnummer for returen og spesifikke instruksjoner om prosessen.
Legg dette skjemaet eller en kopi av det ved enheten(e).
Legg også ved kopi av originalfakturaen og returner enheten til adressen du finner under Retur av utstyr.

Navn	
Adresse	
Telefonnr.	
Kjøpsdato	
Selger	
Modellnavn	
Serienummer	
Problem	

Semantix Translation Norway AS
Postboks 7136
St. Olavs plass
0130 Oslo, Norge

Produktnavn: Nerve and Muscle Stimulator
(Varenavn: Hand Rehab System)
Modell:XFT-2003EA

Shenzhen XFT Medical Limited
Room 203,Building 1,Biomedicine Innovations Industrial Park,#14
Jinhui Road, Pingshan New District,Shenzhen, Kina
Tlf. 86-755-29888818 Faks.86-755-28312625
Hotline: 400-830-0991 Postnummer:518122
Nettside:http://www.xft-china.com E-post.xft@xft.cn

EC REP ShangHai International Holding Corp.GmbH (Europa)
Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Tyskland

CH REP ALBO-Healthcare GmbH
Alte Steinhauserstrasse 19 CH-6330 Cham

CE 0123

Date:2024-05-09
No.: XFT-2003EA-NO
Version: C1