



Nerve og muskelstimulator (Handelsnavn: Hand Rehab System)

|XFT-2003E|

Brukermanual

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

Innhold

1.Din helse og sikkerhet	02
2.Oversikt	05
3.Produktilustrasjon	06
4.Slik tar du i bruk enheten	10
5.Instruksjon for bruk	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.Brukerspesifikasjoner	48
13.Kundeservice	49

Ordliste

EMG:Elektromyografi er en elektrisk diagnostisk metode for å evaluere og registrere muskulaturens elektriske aktivitet.

sEMG:(surface EMG) Overflate-EMG bruker elektrode liknende sensorer for å vurdere muskelfunksjonen ved å registrere muskelaktivitet fra hudoverflaten over muskulaturen.

FES:Funksjonell elektrisk stimulering

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

ETS:EMG-triggeret elektrisk stimulering.



















PAS:Kraft assistert stimulering.

UE:Overekstremitet (arm og hånd)

1. Din helse og sikkerhet

- For å unngå risiko eller skade som følge av feilaktig bruk, vennligst les brukermanualen nøye.
- Forhåndsregler vedrørende risiko og skader som følge av feilaktig bruk er kategorisert inn i tre grupper: Risiko, advarsel og viktig informasjon.

Symboler

	Kontraindikasjoner som kan forårsake fare
	Obligatorisk krav, kan ellers forårsake skade eller fysisk ubehag
	Type BF-utstyr
	Advarsel
	Ikke-ioniserende stråling
	Produksjonsdato
	Produsent
	Må ikke kastes sammen med husholdningsavfall
	Se brukermanual
	Serienummer
	Nummer på kontrollorgan (0123)
	EU-autorisert representant
	Ømfintlig – behandles forsiktig
	Denne siden opp
	Må ikke utsettes for fukt
IP22	Grad av inntregningsbeskyttelse (for kontrollenhet)
	Temperaturbegrensning
	Fuktighetsbegrensning
	Begrensning for 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-2003E under MRI-skanning.
- Ikke bruk XFT-2003E 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 eller annet ansvarlig helsepersonell.
- Slutt å bruke dette produktet dersom kroppen viser tegn til uforutsette og uheldige medisinske tilstander under bruk.

Forhåndsregler

- Ikke bruk apparatet i nærheten (<1m) kortbølge-teknologi eller mikrobølgeovn.
- Pasienter med hjertesykdom, alvorlig hypertensjon, epilepsi eller hudsykdom skal ikke benytte produktet.
- 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 tilhelingsprosessen.
 - 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-lassering.
- 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 kvalifisert helsepersonell og følge behandlingsplanen som fastsatt.

Bivirkninger

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

2. Oversikt

2.1 Produktintroduksjon

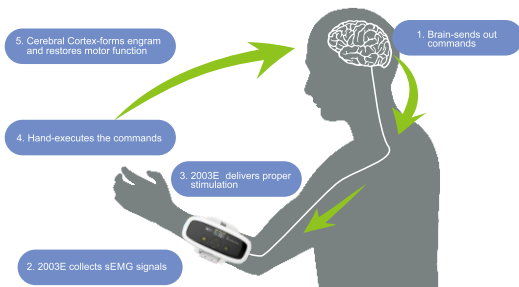
XFT-2003E registrerer og overvåker EMG-signalene i brukerens hudoverflate og leverer elektriske impulser i henhold til styrken av EMG-signalet for å stimulere til muskelsammentrekning. Med flere treningsmoduser og interaktive spillapplikasjoner kan pasienten delta aktivt i sin rehabiliteringsprosess og motta underholdende behandling med mulighet for individuell tilpasning. Enheten har også en evalueringsfunksjon for å etablere basisdata og terskelnivå, samt registrere rehabiliteringsfremgang for å hjelpe ansvarlig helsepersonell med å tilpasse evidensbasert, objektiv og effektiv rehabiliteringsprogrammer for hver enkelt pasient.

Innovasjoner:

- Registrering- og prosesseringsteknologi som registrerer pasientens EMG-signaler.
- EMG-triggeret stimulering for å assistere sentralnervesystemet til en mer naturlig gjenopprettingsprosess.
- Siste generasjon av sanntids strømmassistert stimulering basert på EMG.
- En kombinasjon av biofeedback interaktive spill og rehabiliteringsmodus, basert på EMG.
- Flere rehabiliteringspill gjennom en smarttelefon-app med fokus på rehabilitering.

2.2 Behandlingsprinsipper

XFT-2003E registrerer og analyserer brukerens EMG-signaler i sanntid gjennom elektrodene, og leverer samtidig behagelig elektrisk lavfrekvent stimulering i samsvar med sEMG-signalet. Dette fremkaller muskelsammentrekninger og gjør det mulig for pasienten å delta aktivt i hverdagslige aktiviteter.



2.3 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)

- 1) Øke eller vedlikeholde hånden's bevegelsesområde
 - 2) Redusere muskelkramper/-spasmer
 - 3) Forsinke muskelatrofi (muskelsvinn)
 - 4) Rehabiliterer og opprettholde muskulatur
- Øke blodsirkulasjonen lokalt

3. Produktillustrasjon

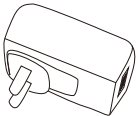
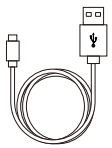


3.1 Komponenter

XFT-2003E består av stimulatoren, strømadapter og ladekabel. Elektrodekabel og hydrogelelektroder er tilgjengelig som ekstrautstyr.

3.1.1 Stimulator



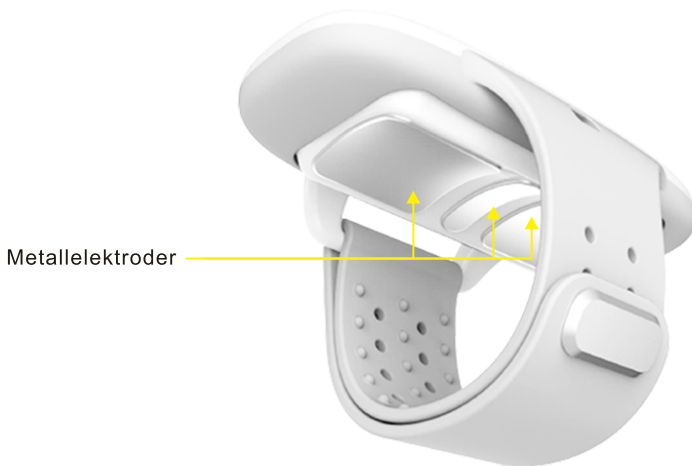
3.1.2 Deler

Nr.	Del	Bilde	Beskrivelse
1	Strømadapter		Strømadapter og ladekabel brukes for å lade enheten.
2	Ladekabel		
3	Elektrodekabel		Brukes for å koble eksterne elektroder til enheten.
4	Konduktive klebride hudelektroder		Festes på behandlingsområdet (huden) etter at de er koblet til enheten med elektrodekabel.

3.2 Betjeningspanel

3.2.1 Bruksanvisning knapper














Enheten har 7 knapper (1 av/på-knapp og 6 funksjonsknapper) og 1 USB-C port.

- Av/på-knapp: Press og hold i 1 sekund for å slå på / slå av enheten.
- Modusknapp: Bytt mellom modusene NMES, ETS, PAS, EMG og GAME.
- Valgknapp opp og ned. Trykk på «opp»-knappen for å sjekke stimulator versjonen og bytte mellom systemspråk (kinesisk eller engelsk).
- Start/pause-knapp: Start og pause NMES, ETS, PAS og EMG-modus.
- Intensitetsknapper: Juster stimuleringsintensitet under bruk. Trykk «+» for å øke intensitet, og «-» for å redusere intensiteten.
 - <10 mA, intensiteten vil øke med et intervall på 1 mA
 - 10-30 mA, intensiteten vil øke med et intervall på 0,5mA
 - >30 mA, intensiteten vil øke med et intervall på 0,1 mA
- Brukeren kan kjenne stimulering hver gang intensiteten økes.
- USB-C-port: Enheten har en USB-C port for lading.
- Armstropp med borrelås: Brukes for å feste stimulatoren til armen.

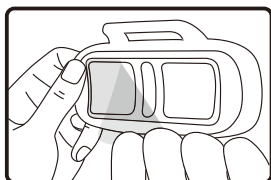
3.2.2 Skjermikoner

Icon	Function	Explanation
	Batteri nivå	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 %.
	Lading	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 løse elektorder	Indikator for løse 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.

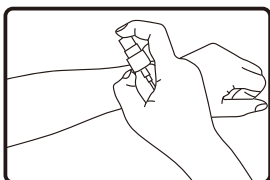
4. Slik tar du i bruk enheten

4.1 Bruk med metallelektroder

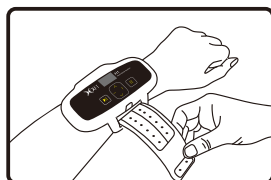
- 1) Trekk av den gjennomsiktige filmen av metallektroderne
- 2) Påfør litt vann på huden i behandlingsområdet
- 3) Ta på stimulatoren, og sørg for at metallektroderne er festet over håndleddsstrekerne/ håndleddsekstensorene.
- 4) Trykk på av/på-knappen for å slå på enheten.
- 5) Trykk på modusknappen for å velge modus (NMES-modus, ET-modus, PAS-modus, EMG-modus, GAME-modus) og start stimuleringen.
- 6) Når behandlingen/broken er ferdig, trykker du på av/på-knappen for å slå av enheten.
- 7) Ta enheten av armen.
- 8) Rengjør metallektroderne og enheten med en myk klut, oppbevar den deretter i det bærbare etuiet.



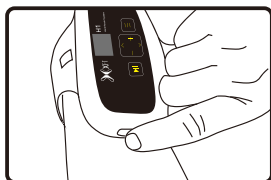
1. Ta av den transparente filmen



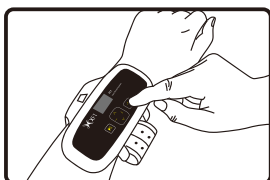
2. Påfør vann på behandlingsområdet



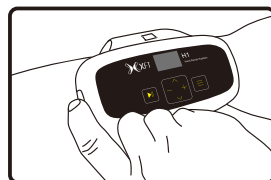
3. Fest stimulatoren



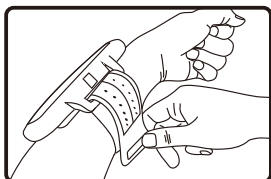
4. Trykk på av/på-knappen



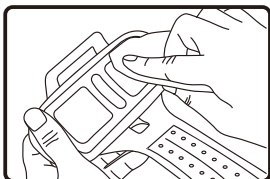
5. Velg modus med modusknappen



6. Trykk på av/på-knappen for å avslutte.



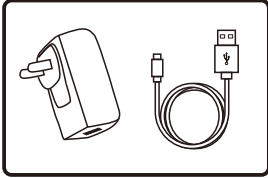
7. Ta av stimulatoren



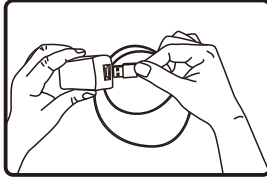
8. Rengjør metallektroderne

4.2 Lading av XFT-2003E Nerve and Muscle Stimulator

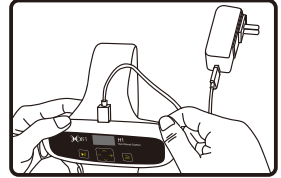
- 1) Ta strømadapteren og ladekabelen ut av emballasjen.
- 2) Sett USB-enden på ladekabelen inn i USB-posten på laderen.
- 3) Koble den ladekabelen til ladeporten i stimulatoren, og sett til lading..
- 4) Batteriikonet vises på skjermen til stimulatoren for å vise at den lader..
- 5) Batteriikonet vises på skjermen som «fullt» når den er fulladet.



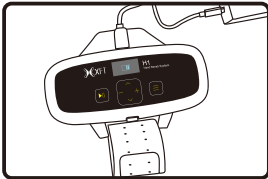
1. Ta ut strømadapteren og ladekabelen



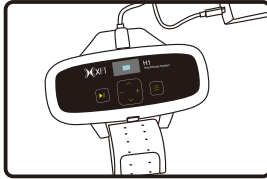
2. Koble sammen strømadapteren og ladekabelen



3. Koble ladekabelen i stimulatoren, og adapteren i veggen



4. Batteriikonet vises i displayet



5. Fullt oppladet.

5. Instruksjon for bruk

- Bruk en svamp eller en myk klut for å fjerne støv og skitt fra overflaten på elektroden før bruk, og sørg for å holde elektrodene rene.
- Etter rengjøring tørkes elektroden av med en svamp eller en myk flut fuktet med desinfeksjonsmiddel. Tørk av elektroden tre ganger med svamp eller 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/fare). Desinfeksjonsmiddelet er en 75 % medisinsk alkohol.
- Før du bruker enheten, vasker og fukter du huden med vann der elektrodene skal festes.

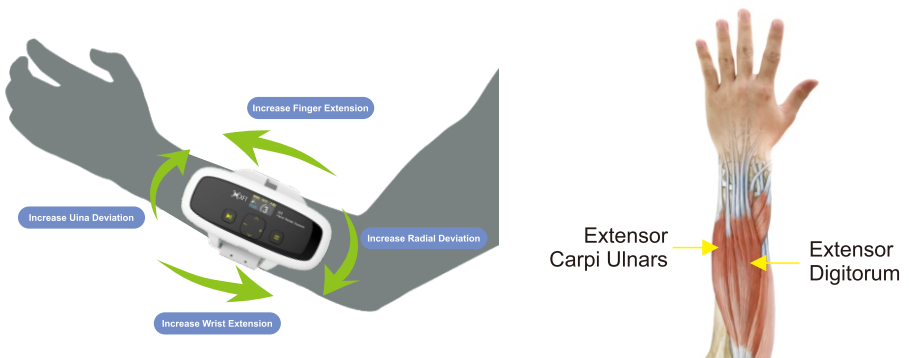
Stimulatoren kan brukes med eller uten appen, SEMG2003E.

5.1 Bruk uten appen

5.1.1 Feste stimulatoren

Fest enheten på riktig sted i henhold til dine behov.

Plassering av elektrode (stimulerte muskler)	Bevegelse
Extensor Digitorum	Finger- og håndleddsstrekk
Extensor Carpi Ulnars	Håndleddsstrekk og adduksjon



5.1.2 Power on

Før du tar i bruk enheten, vasker og fukter du huden med vann der elektroden skal festes. Trykk på og hold av/på-knappen ned i 1 sekund, og du vil se logoen nedenfor i displayet. Skjermen vil få til standard NMES-modus etter 3 sekunder. Trykk på modusknappen for å byte og velge mellom modusene NMES, ETS, PAS, EMG and GAME.



5.1.3 Valg av modu

5.1.3.1 NMES

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



5.1.3.2 ETS

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



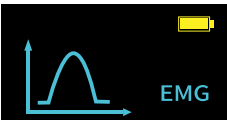
5.1.3.3 PAS

Trykk på start/pause-knappen for å starte og trykk på «+» eller «-» for å justere intensiteten. Stimulering 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.

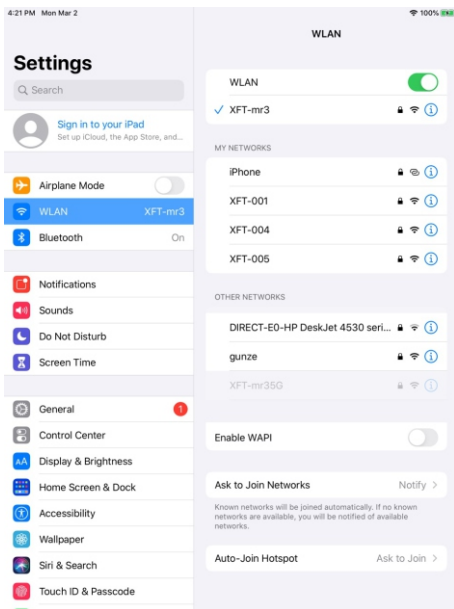


5.2 Bruk med appen

5.2.1 Last ned eller oppdater 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-2003E 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 spesiell 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.

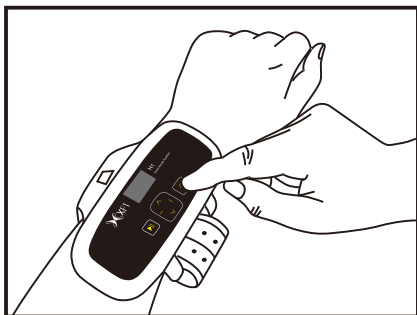
5.2.3 Slå på enheten

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



5.2.4 Koble til appen

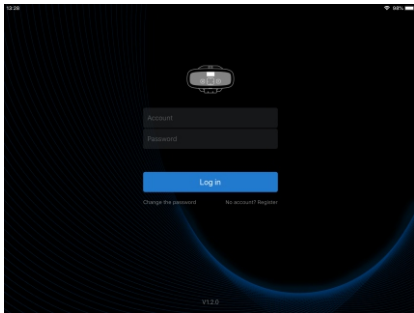
- 1) Press modus-knappen for å velge «GAME»-modus på stimulatoren
- 2) Åpne SEMG-2003E-appen på iPad-en.
- 3) Du må registrere en konto før du bruker appen for første gang.
- 4) Angi brukernummer, passord og bekreft passordet når du blir bedt om det..
- 5) Hvis du glemmer passordet, kan du klikke for å endre det.
- 6) Angi og bekreft passordet når du blir bedt om det.
- 7) Logg på i Paden
- 8) Klikk "Søk" for å søke etter stimulatoren
- 9) Velg stimulatoren og klikk "Koble til"
- 10) Gå til hovedmenyen på appen.



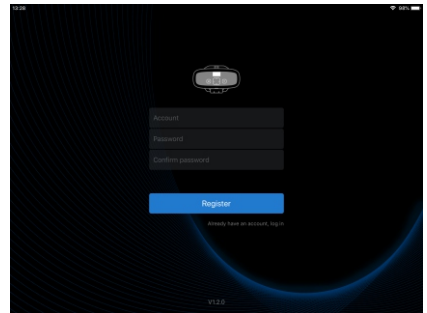
1. Velg GAME-modus.



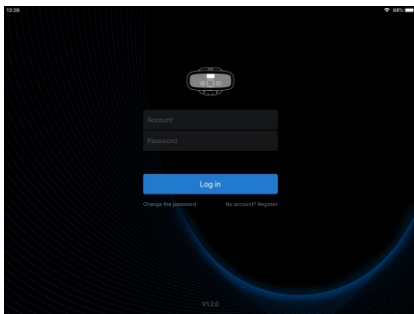
2. Kjør SEMG-2003E-appen på iPad.



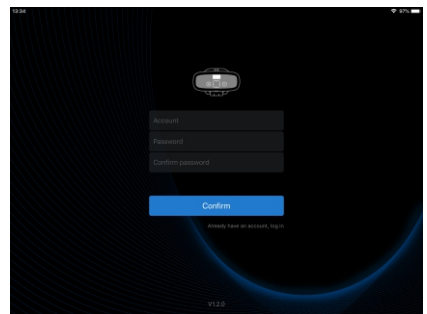
3. Register en konto.



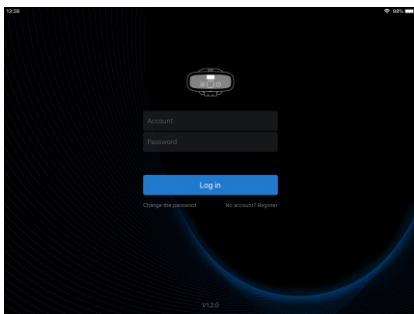
4. Logg inn på kontoen. Bekreft passord.



5. Endre passord.



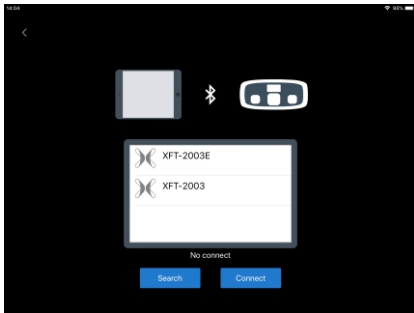
6. Angi passord og bekräft det.



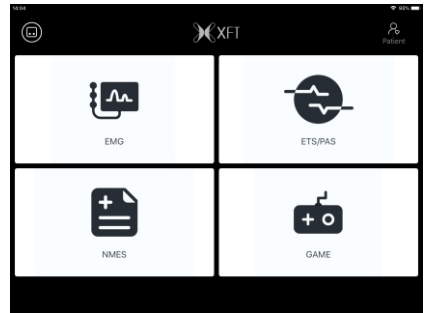
7. Logg på iPaden.



8. Søk etter enheten.



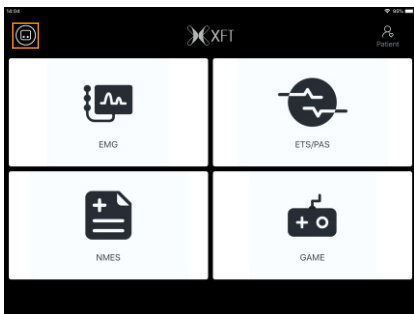
9. Koble til enheten.



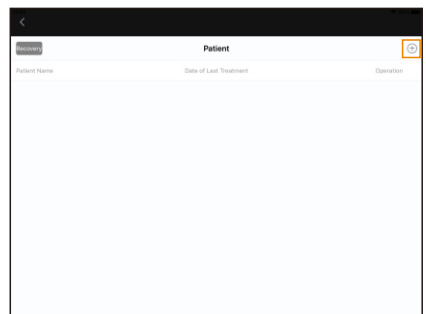
10. Appens hovedmeny.

5.2.5 Legg inn pasientopplysninger

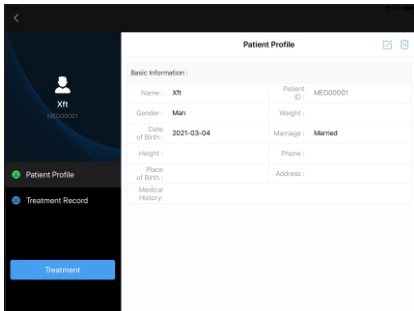
- 1) Klikk på pasientikonet for å åpne pasientlistesiden.
- 2) Klikk på «+»-ikonet for å legge til en pasientjournal.
- 3) Rediger pasientopplysningene og lagre.



1. Klikk på pasientikonet for å åpne pasientlistesiden.




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

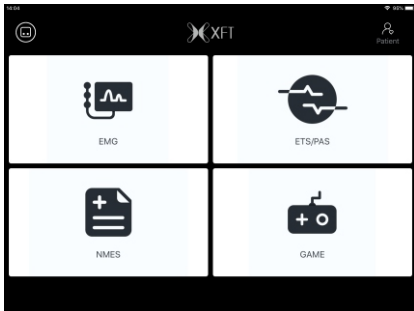


3. Rediger pasientopplysninger og lagre.

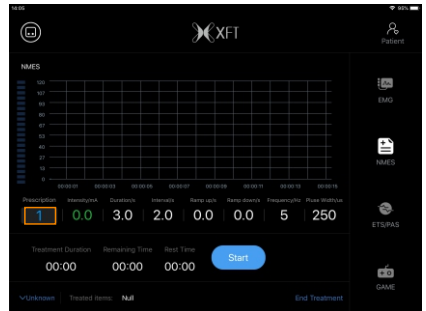
5.2.6 Valg av modus

5.2.6.1 NMES-modus

- 1) Klikk på  -ikonet for å åpne menysiden til NMES-modus.
- 2) Klikk på programnummeret for å åpne programlisten.
- 3) Når du har valgt program, får du opp et pop-up vindu.
- 4) Klikk "OK" for å bruke det valgte programmet til stimuleringen.
- 5) Et nytt pop-up vindu vil vises med melding om at programmet er sendt. Klikk "OK" for å få tilbake til menysiden for NMES-modus.
- 6) Klikk "Start" ikonet for å starte behandlingen, trykk «+» eller «-» op stimulatoren for å justere intensitet.



1. Klikk på NMES-ikonet.



2. Klikk på programnummeret.

Prescription No.	Duration	Intervals	Treatment Time	Ramp Up/s	Ramp Down/s	Frequency/Hz	Phase Width/us
1	3.0	2.0	5	0.0	0.0	5	250
2	5.0	8.0	22	2.0	1.0	35	150
3	8.0	15.0	20	3.0	1.0	60	50
4	6.0	10.0	11	2.0	2.0	45	100
5	3.0	2.0	5	0.0	0.0	5	200
6	5.0	8.0	17	2.0	1.0	30	200
7	8.0	15.0	16	3.0	1.0	60	200
8	6.0	10.0	11	2.0	2.0	45	200
9	3.0	2.0	5	0.0	0.0	5	200
10	5.0	10.0	17	2.0	1.0	40	200

3. Velg et program.

Prescription No.	Duration	Intervals	Treatment Time	Ramp Up/s	Ramp Down/s	Frequency/Hz	Phase Width/us
1	3.0	2.0	5	0.0	0.0	5	250
2	5.0	8.0	22	2.0	1.0	35	150
3	8.0	15.0	20	3.0	1.0	60	50
4	6.0	10.0	11	2.0	2.0	45	100
5	3.0	2.0	5	0.0	0.0	5	200
6	5.0	8.0	17	2.0	1.0	30	200
7	8.0	15.0	16	3.0	1.0	60	200
8	6.0	10.0	11	2.0	2.0	45	200
9	3.0	2.0	5	0.0	0.0	5	200
10	5.0	10.0	17	2.0	1.0	40	200

5. Programmet er sendt.

Prescription No.	Duration	Intervals	Treatment Time	Ramp Up/s	Ramp Down/s	Frequency/Hz	Phase Width/us
1	3.0	2.0	5	0.0	0.0	5	250
2	5.0	8.0	22	2.0	1.0	35	150
3	8.0	15.0	20	3.0	1.0	60	50
4	6.0	10.0	11	2.0	2.0	45	100
5	3.0	2.0	5	0.0	0.0	5	200
6	5.0	8.0	17	2.0	1.0	30	200
7	8.0	15.0	16	3.0	1.0	60	200
8	6.0	10.0	11	2.0	2.0	45	200
9	3.0	2.0	5	0.0	0.0	5	200
10	5.0	10.0	17	2.0	1.0	40	200

4. Send det valgte programmet.




6. Trykk på Start-ikonet for å starte.

Prescription Selection:

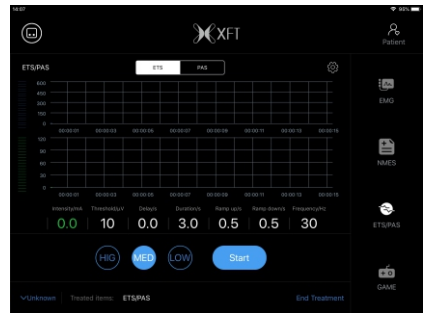
Brukeren kan velge forskjellige programmer ut ifra eget behov. I henhold til den internasjonale standarden for elektrisk stimulering har vi lagt til 42 forhåndsinnstilte programmer og 8 programmer som brukeren kan tilpasse selv.

5.2.6.2 ETS-modus

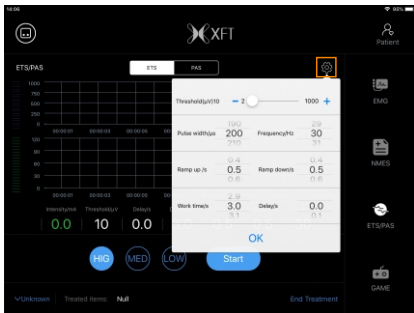
- 1) Klikk på  -ikonet for å åpne menysiden til ETS/PAS-modus.
- 2) Klikk på ETS-ikonet for å bytte til ETS-modus
- 3) Klikk på innstillingsikonet for å åpne vinduet med parametere.
- 4) Juster parametrene ved å skyve fingeren på skjermen for hver parameter.
- 5) Når alle parametrene er angitt, klikker du på «OK» for å gå tilbake til hjemmesiden i ETS-modus.
- 6) Klikk 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.



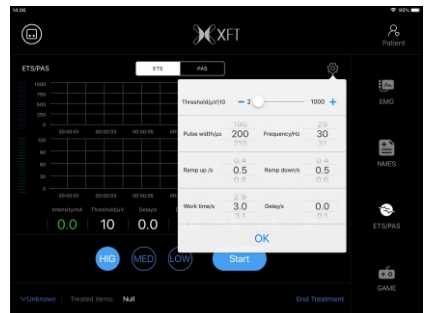
1. Klick på ETS/PAS-ikonet.



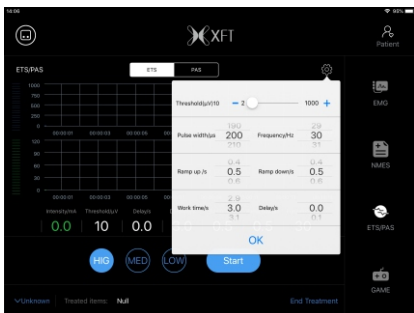
2. Velg ETS-ikonet.



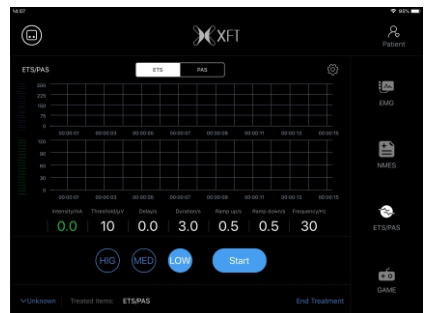
3. Klick på innstillingsikonet.



4. Angi parametrene.



5. Klick på "OK" for å sende parametrene.



6. Trykk på Start-ikonet for å starte.



7. Intensitetsverdi.



8. EMG-kurve.

Parameterinnstillinger:

Terskel: 2-1000 μV

Pulsbredde: 50-450 μs , med stigningsintervall på 10 μs

Frekvens: 2-400 Hz, med stigningsintervall på 1Hz

Ramp up: 0-5s, med stigningsintervall på 0,1s

Ramp down: 0-5s, med stigningsintervall på 0,1s

Varighet: 1-10s, med stigningsintervall på 0,1s

Forsinkelse: 0-5s, med stigningsintervall på 0,1s


3 forskjellige intervaller av EMG:

“LOW”: 0-300 μV

“MED”: 0-600 μV

“HIG”: 0-1000 μV

5.2.6.3 PAS-modus

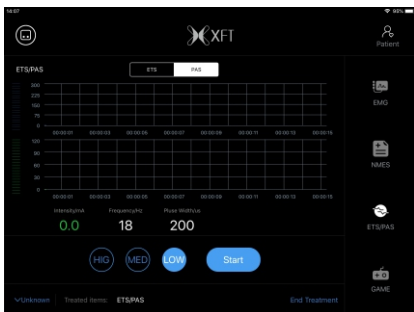
- 1) Klikk på  -ikonet for åpne menysiden til ETS/PAS-modus
- 2) Klikk på PAS-ikonet for å byte til PAS-modus.
- 3) Klikk på Start-ikonet for å starte behandlingen.
- 9) Trykk på «+» eller «-» på stimulatoren for å justere intensiteten, så vises intensitetsverdien på iPaden.
- 4) Brukeren kan klikke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



1. Klikk på ETS/PAS-ikonet.



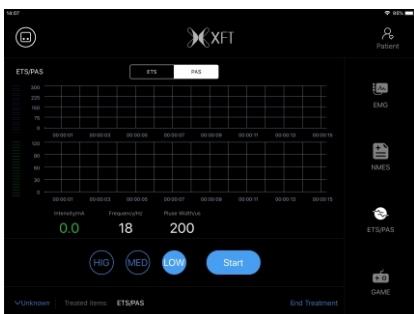
2. Velg PAS-ikonet.



3. Trykk på Start-ikonet for å starte behandling.



4. Intensitetsverdi.



5. EMG-kurve.


3. forskjellige intervaller av EMG:

“LOW”: 0-300 μ V

“MED”: 0-600 μ V

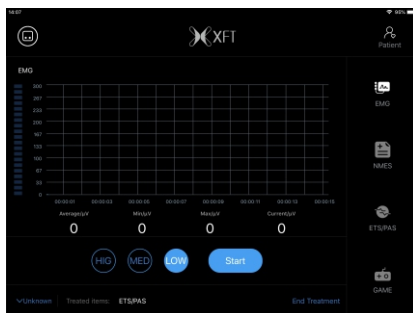
“HIG”: 0-1000 μ V

5.2.6.4 EMG Mode

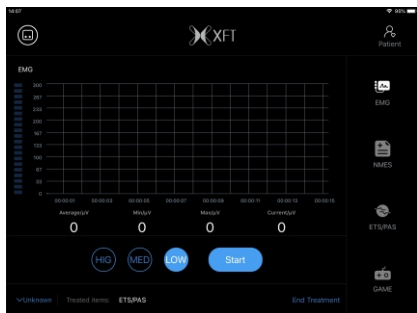
- 1) Klikk på -ikonet for å åpne menysiden til EMG-modus.
- 2) Klikk på Start-ikonet for å starte EMG-testen. Hele prosessen vil vare i 15 sekunder.
- 3) Bruker kan klikke på ikonene "LOW", "MED", or "HIG" for å vise de ulike intervallene av EMG.
- 4) Når testen er fullført vises resultatet på iPaden.



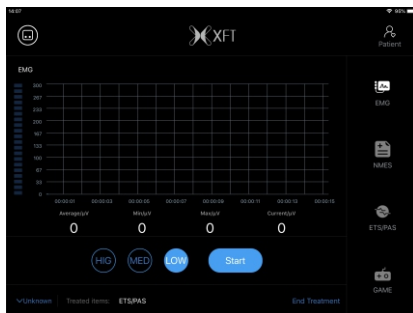
1. Klikk på EMG-ikonet.



2. Start EMG-test.



3. EMG-kurve.



4. Testresultat.

Kurveformer i EMG:

X axis: Tid (s)

Y axis: EMG-verdi (μV)

Skjermen kan vise 3 forskjellige intervaller av EMG:


"LOW": 0-300 μV

"MED": 0-600 μV

"HIG": 0-1000 μV

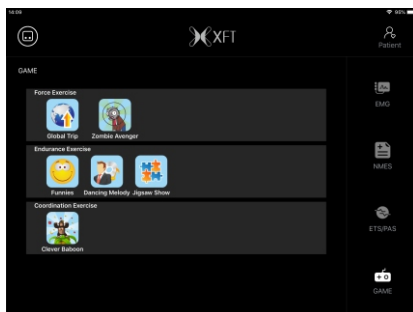
5.2.6.5 GAME Mode

Seks spill er tilgjengelige for muskelstyrke-, muskulærutholdenhet-, og koordinasjons- trening. Brukeren spiller ved å trekke sammen visse muskler mens de har det gøy med spillbasert rehabilitering.

- 1) Klikk på  -ikonet for å gå til menysiden for GAME-modus
- 2) Seks spill er nå tilgjengelig for muskelstyrke-, muskulærutholdenhet- og koordinasjonstrening. Bruker spiller ved å trekke sammen visse muskler mens de har det gøy og spiller seg bedre.



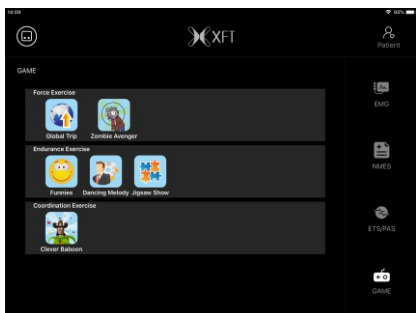
1. Klikk på GAME-ikonet.



2. Menysiden for GAME-modus.

Global Trip

- 1) Klikk på spillikonet til Global Trip for å åpne spillside.
- 2) Klikk på innstillingsikonet, så får du opp et sprettoppvindu som viser EMG-tersekelen. 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 returnere til menysiden.



1. Klikk på spillikonet for Global Trip.



2. Spillside.



3. Angi terskelinnstilling.



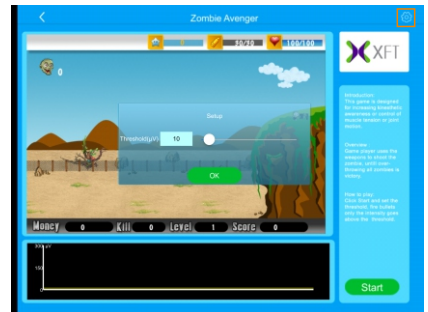
4. Returner til meny-side.

Zombie Avenger

- 1) Klikk på spillikonet til Zombie Avenger for å åpne spillside.
- 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. Angi terskelinnstilling.



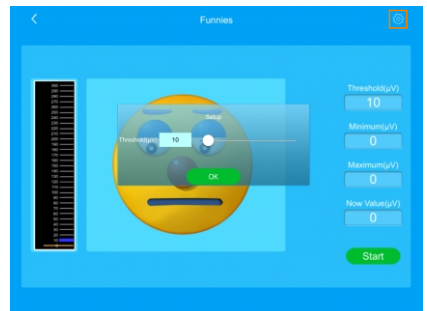
4. Returner til meny-side.

Funnies

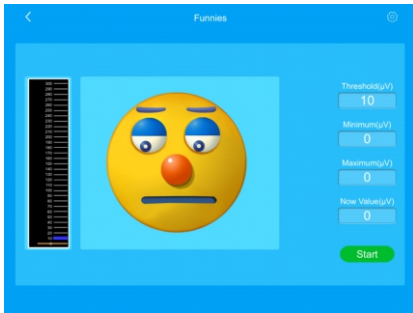
- 1) Klikk på spillikonet til Funnies for å åpne spillsiden.
- 2) Klikk på innstillingsikonet, så vil et sprettoppvindu vise EMG-tersekelen. Angi riktig terskel ved å skyve fingeren på skjermen. Trykk på Start-ikonet for å starte spillet.
- 3) Du spiller ved å trekke sammen og slappe av i musklene. Når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



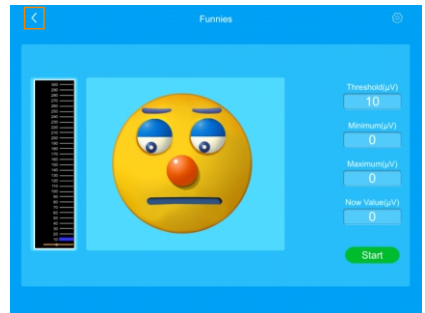
1. Klikk på spillikonet til Funnies.



2. Angi terskelverdi.



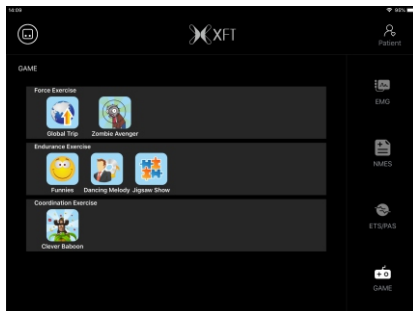
3. Spillside.



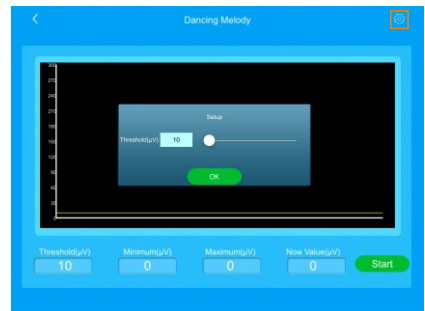
4. Returner til menyside.

Dancing Melody

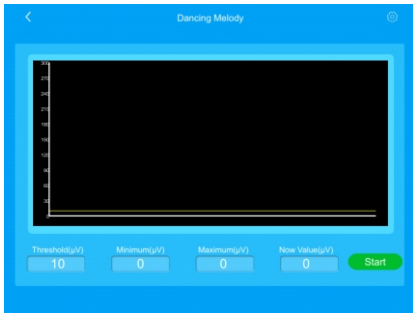
- 1) Klikk på spillikonet til Dancing Melody for å åpne spillsiden.
- 2) Klikk på innstillingsikonet, så vil et sprettoppvindu vise EMG-terskelen. Angi riktig terskel ved å skyve fingeren på skjermen. Trykk på Start-ikonet for å starte spillet.
- 3) Du spiller ved å trekke sammen og slappe av i musklene.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



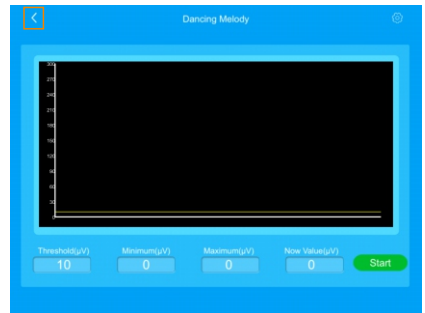
1. Klikk på spillikonet til Dancing Melody.



2. Innstillinger.



3. Spillside.



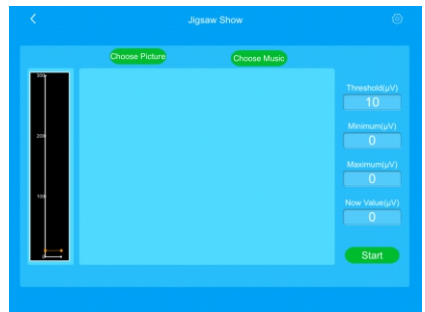
4. Returner til menyside.

Jigsaw Show

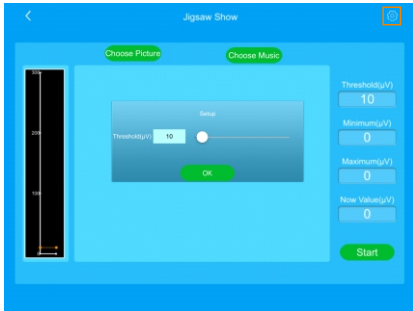
- 1) Klikk på spillikonet til Jigsaw Show for å åpne spillsiden.
- 2) Klikk på ikonet «Velg bilde» og velg et bilde fra iPad-albumet.
- 3) Klikk på innstillingsikonet, så vil et sprettoppvindu vise EMG-terskelen. Still inn riktig terskel ved å skyve fingeren på skjermen. Trykk på Start-ikonet for å starte 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.



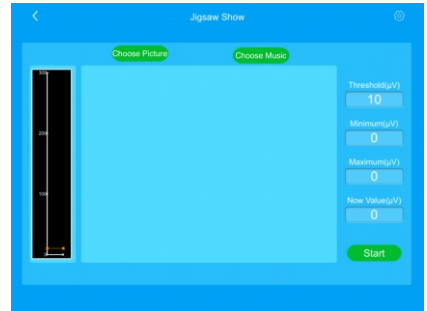
1. Klikk på spillikonet til Jigsaw Show.



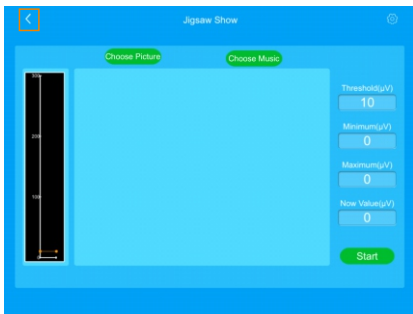
2. Innstillinger.



3. Spillside.



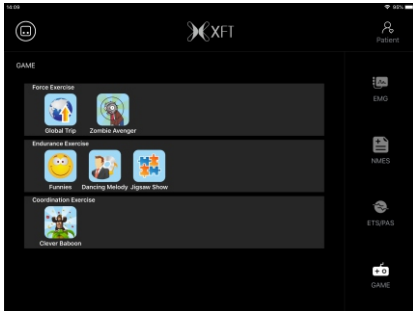
4. Start spill.



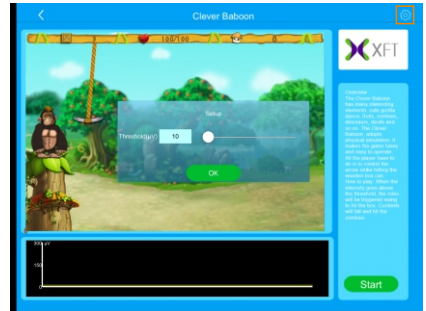
5. Returner til menyside.

Clever Baboon

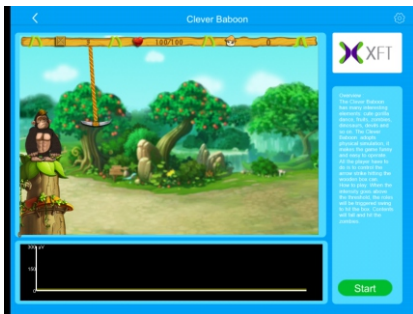
- 1) Klikk på spillikonet til Clever Baboon for å åpne spillside.
- 2) Klikk på innstillingsikonet, så får du opp et sprettoppvindu som viser EMG-terskelen. Angi riktig EMG-terskel ved å skyve fingeren på skjermen. Trykk på Start-ikonet for å starte spillet.
- 3) Du spiller ved å trekke sammen og slappe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



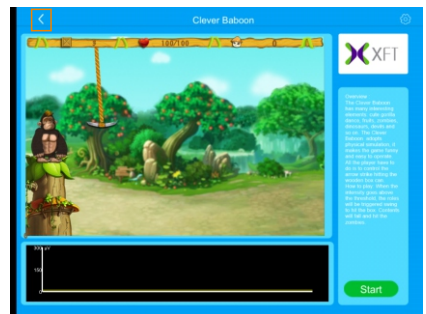
1. Klikk på spillikonet til Clever Baboon.



2. Innstillinger.



3. Spillside.

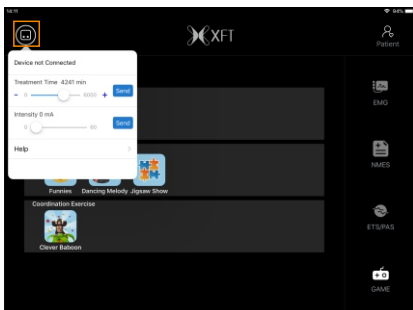


4. Returner til meny-side.

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.

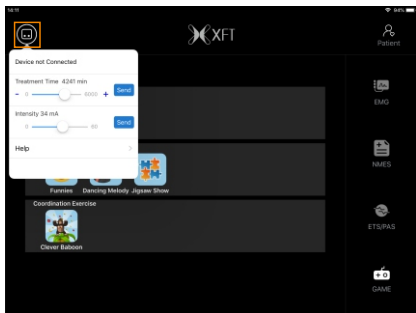


Merk: Hvis brukeren ikke vil at behandlingstiden skal begrenses, kan grenseverdien settes til 0.

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

- Hånder 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 metallektrodenes

- 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.
Elektroden 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 blod-sirkulasjonen 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-2001E 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 må kun lades med orginalladeren og skal ikke brukes under lading. XFT-2003E Nerve and Muscle Stimulator har et oppladbart batteri som bare skal byttes ut med et XFT-batteri. Batteriet kan låle 500 sykluser. Enheten trenger ca. 3 timer på å lades opp når den er helt utladet. Den er designet for å fungere l 9 timer når den er fulladet.

Medisinsk strømadapter spesifikasjoner:

Model No.: GTM41078-0605-USB

Input: AC 100~240V, 50~60Hz, 0.3A

Output: DC 5V,1.2A


7. Product Configuration

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

Merk: Produktkonfigurasjonen kan endres med øyeblikkelig virkning.

8. Produktspesifikasjoner

8.1 Spesifikasjoner for stimulator

Spesifikasjoner for stimulator	
Dimensjoner	140*58*27mm
Vekt	120g
Levetid	5 år
Bruksmiljø	Arbeidsforhold: Temperatur: 5°C-40 °C Relativ luftfuktighet: ≤80% (ikke-kondenserende) Atmosfærisk trykk: 86kPa-106kPa
	Transportforhold: Temperatur: -20°C-55°C Relativ luftfuktighet: ≤93% (ikke-kondenserende) Atmosfærisk trykk: 70kPa-106kPa
1. Tekniske parametere	
Måleområde	10µV-1000µV
Oppløsning	≤2µV
Systemstøy	≤1µV
Overføringsbånd	Bredere enn 20Hz -500Hz (-3dB, unntatt fellefrekvens)
Differensialmodus-inngangsimpedans	>5MΩ
Fellesmodus-dempingsforhold	>100dB
Notch for elektrisk frekvens	50 Hz/100 µV (spiss-til-bunn); ≤5 µV etter demping (spiss-til-bunn)
Indikasjonsnøyaktighet	±10% /±2µV; avhengig av hvem som er størst
Nøyaktighet for feedback-terskel	±10% sentralfrekvens
Type stimuleringsutgang	Konstant strøm
Elektisk stimuleringsintensitet	0-60mA (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 Mode	ETS Mode	PAS Mode
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		18Hz (±2Hz)
Pulsbredde	50-450µs (±10%), 10µs stigning		200µs (±10%)
Utgangsstrøm	0-60mA (±10% eller ±2mA, avhengig av hvilken som er størst, med 500 Ω belastning)		
Terskelverdi for EMG-innstilling	NA	2-1000µV	NA

8.2 Produktdeler

Spesifikasjon for metallektorder	
Materiale	Rustfritt stål
Størrelse	37.94*36.75mm 2 stk. 35.77*9.94mm 1 stk.
Spesifikasjoner for strømadapter	
1. Inngang	
Spenningsområde	a.c. 100-240V
Frekvens	50-60Hz
Strømstyrke	0.3A
2. Utgang	
Spenningsområde	d.c. 5V
Strømstyrke	1.2A

Merk: Ikke bruk enheten når den lades.

Beskrivelse av trådløs teknologi	
Frekvensbånd	2402-2480MHz
Type modulasjon	GFSK
Type modulerende signal	Digital
Datahastighet [=frekvens for modulerende signal]	1Mbps
Effektiv utstrålet effekt	4dBm
Mottakerbåndbredde	2402-2480MHz
Driftavstand og rekkevidde	0-10 meters
Bitfeilrate	0.1%
Pakketap	Ikke tilgjengelig
Signal-til-støyforhold	-88dBm

Trådløs QoS

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

Trådløs interferens

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

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



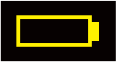
Advarsel: Hvis ytelsen til XFT-2003E Nerve and Muscle Stimulator påvirkes av annet utstyr, bør brukeren slå av XFT-2003E Nerve and Muscle Stimulator og bevege seg bort fra det forstyrrende utstyret.

8.3 Behandlingsprogrammer

Programnr.	Parameter					
	Varighet/ Intervall (s)	Tid (min)	Opptopping (s)	Nedtrapping (s)	Frekvens (Hz)	Pulsbredde (μ s)
1	3/2	5	0	0	5	250
2	5/8	22	2	1	35	150
3	8/15	20	3	1	60	50
4	6/10	11	2	2	45	100
5	3/2	5	0	0	5	200
6	5/8	17	2	1	30	200
7	8/15	16	3	1	60	200
8	6/10	11	2	2	45	200
9	3/2	5	0	0	5	200
10	5/10	17	2	1	40	200
11	6/15	11	2	1	60	200
12	6/8	13	2	2	40	200
13	3/2	5	0	0	5	300
14	6/6	25	2	1	25	150
15	8/12	25	2	1	35	100
16	6/5	21	2	2	40	50
17	3/2	5	0	0	5	300
18	6/6	25	2	1	25	200
19	8/12	25	2	1	60	50
20	6/5	21	2	2	40	100
21	3/2	5	0	0	5	300
22	6/6	25	2	1	25	300
23	8/12	25	2	1	35	300

24	7/10	17	5	0	40	150
25	5/4	10	2	1	5	300
26	6/15	11	2	1	60	50
27	6/12	17	2	2	40	100
28	6/4	19	2	2	40	100
29	3/2	5	0	0	5	400
30	5/8	22	2	1	30	400
31	8/15	20	3	1	60	400
32	6/10	11	2	2	40	400
33	3/2	5	0	0	5	400
34	5/8	22	2	1	30	400
35	8/15	20	3	1	60	300
36	6/10	11	2	2	40	400
37	3/2	5	0	0	5	400
38	5/8	17	2	1	35	400
39	8/15	16	3	1	60	100
40	6/10	11	2	2	40	400
41	3/2	5	0	0	5	200
42	5/10	17	2	1	40	200
43	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
.
50	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A

9. Feilsøk

Feil	Feilbeskrivelse	Løsning
	Løs elektrode	1.Fukt huden med vann for å forbedre den elektriske ledningsevnen. 2.Kontroller kontakten mellom huden og elektrodene, og juster plasseringen av elektrodene.
	Stimulator 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 Hva bør jeg gjøre hvis stimuleringsintensiteten er svak?

- Juster plasseringen.
- Juster intensiteten på den elektriske stimuleringen via stimulatoren eller appen.
- Kontroller batterinivået og lad det hvis det er lavt.
- 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 lengre enn to timer. Hva gjør jeg?

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 gir sporadisk sterk stimulering. Hva forårsaker dette?

- Hudoverflaten er ikke fuktig nok. Fukt huden med nok vann for å bedre ledningsevne.
- Sjekk om huden under elektrodene er rød eller har sår.
- Sjekk at cuffen på enheten sitter stramt nok og er riktig plassert.

10.4 Kan jeg bruke fuktighetskrem eller olje på behandlingsområdet?

Nei, vennligst tilse at huden er ren før bruk av stimulatoren, og fukt behandlingsområdet med vann før bruk.

10.5 Hvordan tilbake stille enheten til fabrikkinnstillinger?

Advarsel: Nullstilling vil sette enheten tilbake til fabrikkinnstillinger. Dette innebærer også sletting av passord, kontoer og annen personlig data som er lagret på appen.

Uavhengig av bakgrunnen for nullstilling er det effektivt og raskt å få enheten operativ igjen. Stå av enheten, trykk deretter lenge av/på-knappen og modus-knappen samtidig i ca. 8 sekunder, til OLED-skjermen lyser opp. Nullstilling til fabrikkinnstillinger er nå gjennomført.

10.6 Hvordan ta backup av data?

Det er ikke behov for å ta backup av data. Enheten lagrer din data og innstillinger automatisk.

10.7 Hvordan kan jeg unngå cyberangrep på min enhet?


- Kjøp smarttelefon kun fra autoriserte forhandlere, og påse at operativsystemet er offisielt utgitt av Android eller iOS.
- Vurder bruk av sikkerhets software. Last ned appen fra offisielle app-butikker (Google Play eller App Store, avhengig av operativsystemet på din telefon).
- Unngå å lagre passordet for sin app-konto, og tilse at du bruker et sikret WiFi-nettverk.
- Tilse at du har nyeste oppdatering av appen.
- Logg ikke inn på kontoen din ved bruk av offentlig nettverk. Benytt heller 3G eller 4G, da dette er sikrere, eller bruk en VPN.
- Ikke del kontoinformasjon eller passord med andre.

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, 4. 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		
The XFT-2003E 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	Overensstemmelse	Electromagnetic environment – guidance
RF-utslipp CISPR 11	Group 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	Class B	Apparatet kan brukes i private hjem og på steder som er koblet til offentlig svakstrømnett.
Harmonisk utslipp IEC 61000-3-2	Class A	
Spenningsvariasjoner/flimmer IEC 61000-3-3	Complied	

Tabell 2

Veiledning og produsentens samsvarserklæring – elektromagnetisk utslipp			
The 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	IEC 60601 testnivå	Overensstemmelse (nivå)	Elektromagnetisk miljø - veiledning
Elektrostatisk utladning (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV kontakt ±2kV, ±4kV, ±8kV, ±15 kV luft	±8 kV kontakt ±2kV, ±4kV, ±8kV, ±15 kV air	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	±2kV 100kHz repetisjons-frekvens	±2kV 100kHz repetisjons-frekvens	Nettstrømkvaliteten skal være som i et typisk kommersielt miljø eller sykehusmiljø.
Spennings-søkning IEC 61000-4-5	±0.5kV, ±1kV line-to-line ±0.5kV, ±1kV, ±2kV line-to-ground	±0.5kV, ±1kV line-to-line ±0.5kV, ±1kV, ±2kV line-to-ground	
Spenningsfall IEC 61000-4-11	0 % U ^T ; 0.5 syklus ved 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° og 315°	0 % U ^T ; 0.5 syklus ved 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° og 315°	
	0 % U ^T ; 1 syklus og 70 % U ^T ; 25/30 sykluser. Enfase: at 0°	0 % U ^T ; 1 syklus og 70 % U ^T ; 25/30 sykluser. Enfase: at 0°	Nettstrømkvaliteten skal tilsvare et typisk kommersielt miljø eller sykehusmiljø. Avbruddsfri strømforsyning (UPS) anbefales hvis denne enheten skal brukes kontinuerlig.
Spennings-avbrudd IEC 61000-4-11	0% U ^T ; 250/300 syklus	0% U ^T ; 250/300 syklus	
NOMINELL Strømfrekvensmagnetfelt IEC 61000-4-8	30A/m 50Hz eller 60Hz	30A/m 50Hz eller 60Hz	
Strømfrekvensmagnetfelt skal være på et nivå som er vanlig for et typisk sted i et typisk sykehusmiljø.			
Merknad: U ^T er AC hovedspenningen før testnivået appliseres			

Tabell 3

Veiledning og produsentens samsvarserklæring – elektromagnetisk immunitet			
The XFT-2003E Nerve and Muscle Stimulator 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.			
Immunitets-test	IEC 60601 testnivå	Samsvarsnivå	Elektromagnetisk miljø – veiledning
Ledet RF IEC 61000-4-6	3Vrms 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: Recommended separation distance: $d = 1.2\sqrt{P}$ 150 kHz til 80 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$ 80MHz til 800 MHz $d = 2.3\sqrt{P}$ 800MHz til 2.7GHz $d = 6\sqrt{P/E}$
RF-stråling IEC 61000-4-3	6Vrmsin ISM og amatørradiobånd mellom 150 kHz and 80 MHz (a) 10 V/m 80 MHz to 2.7 GHz	6Vrms 10 V/m	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: 
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						
<p>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.</p>						
<p>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.</p>						

Tabell 5

Anbefalt avstand mellom bærbart og mobilt RF-kommunikasjonsutstyr og XFT-2003E Nerve and Muscle Stimulator			
<p>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.</p>			
<p>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.</p>			
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
<p>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.</p> <p>Merknad 1: Ved 80M og 800 MHz, gjelder avstanden i det høyeste frekvensområdet.</p> <p>Merknad 2: Det kan hende disse retningslinjene ikke gjelder i alle situasjoner. Elektromagnetisk forplantning påvirkes av absorpsjon og refleksjon fra bygg, gjenstander og personer.</p>			

12. Brukerspesifikasjon

Item	Description
Produktnavn	Nerve and Muscle Stimulator
Produktmodul	XFT-2003E
Tiltenkt bruk / induksjon 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 muskeltremor, forsinker muskelatrofi (muskelsvinn) og rehabiliterer og vedlikeholder musklene, og øker blodsirkulasjonen lokalt
Tiltenkt pasientgruppe	Pasienter med håndfunksjon.
Tiltenkt del av kroppen eller vevstypen som skal påføres	Settes på intakt hud på hånden.
Tiltenkt brukerprofil	Tiltenkte brukere inkluderer pasienter, medisinsk personale og andre brukere som må oppfylle følgende minimumskrav: <ul style="list-style-type: none"> ● 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 kroppsdelene
Bruksmiljø	<ul style="list-style-type: none"> ● Gjenbrukbar ● Sykehusbruk eller hjemmebruk ● Bruk EMC-miljøet for klasse 1 gruppe B ● Arbeidsforhold: Temperatur 5~40°C, 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.

Kontraindikasjoner	<ul style="list-style-type: none"> ● 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 muskelkontraksjon kan forstyrre tilhelingsprosessen.
Type installasjon	Kroppsbåren enhet

13. Kundeservice

13.1 Garanti

Det originale XFT-2003E-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	
Telefonnummer	
Kjøpsdato	
Selger	
Modellnavn	
Serienummer	
Problem	



Cypromed AS
Vikavegen 17
2313 Ottestad, Norge

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



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



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



Date:2024-06-25
No.: XFT-2003E-NO
Version: C1