
OmniHi5

Система Реабилитации верхних конечностей

XFT-2003E

Стимулятор нервов и мышц (Торговое название: Система Реабилитация верхних конечностей)



Technology Upgrades
Our Life

Руководство пользователя

Технологии меняют нашу жизнь

Внимание: Это одобренная FDA медицинская технология класса риска II. Федеральные правила регулируют заказ или поставку этого медицинского устройства сертифицированным клиницистам, имеющим лицензию на использование в соответствии с законодательством штата, в котором они практикуют, как указано в их сфере деятельности. Заказ и доставка этого медицинского прибора для домашнего использования пациентом должны сопровождаться предписанием врача. Спасибо, что выбрали наш продукт. Пожалуйста, прочтите это руководство перед использованием и надлежаще храните его.

Содержание

1. Для Вашего здоровья и безопасности	4
2. Обзоры	7
3. Иллюстрация продукта	8
4. Инструкция по настройке	11
5. Инструкция по эксплуатации	15
6. Уход и техническое обслуживание	29
7. Конфигурация продукта	31
8. Технические характеристики изделия	31
9. Устранение неполадок	32
10. Часто задаваемые вопросы	36
11. Электромагнитная совместимость (ЭМС)	36
12. Послепродажное обслуживание	41

Термины

ЭМГ: Электромиография, это метод электродиагностической медицины для оценки и регистрации электрической активности, производимой скелетными мышцами.

пЭМГ: Поверхностная ЭМГ использует датчики-электроды для оценки мышечной функции путем регистрации мышечной активности с поверхности кожи над мышцей.

ФЭС: Функциональная электростимуляция

НМЭС: Нейромышечная электростимуляция — это достижение сокращения мышц с помощью низкочастотных электрических импульсов.

ETS: триггерная посредством ЭМГ электрическая стимуляция.

PAS: Добавочная вспомогательная стимуляция.

UE: Верхняя конечность

1. Для Вашего здоровья и безопасности

- Чтобы избежать любой опасности или травм, вызванных неправильным использованием, пожалуйста, внимательно прочитайте данное руководство.
- Меры предосторожности включают опасность или травму, вызванные неправильным использованием, которые подразделяются на разделы: опасность, предупреждение и внимание.
- Пожалуйста, внимательно прочтите это руководство.

Перечень символов

	Противопоказания, которые могут быть опасны
	Внимание: может вызвать травму или физический дискомфорт
	Тип оборудования ВФ
	Используйте с осторожностью
	Неионизирующее излучение
	Дата изготовления
	Производитель
	Этот продукт не должен утилизироваться вместе с другими бытовыми отходами
	См. Руководство пользователя
	Серийный номер
	Номер уполномоченного органа (0123)
	Европейский Уполномоченный Представитель
	Хрупкий
	Держать вверх
	Хранить в сухом месте
	Уровень защиты от пыли и воды IP22
	Предельная температура

	Ограничение влажности
	Ограничение атмосферного давления



Противопоказания

- Электростимуляторы мышц не следует применять пациентам, которым необходимо применение кардиостимуляторов.
- Не используйте с электронным диагностическим оборудованием, ЯМР-визуализацией, кардиостимулятором, дефибриллятором и высокочастотным медицинским прибором.
- Не используйте, если у вас есть в анамнезе автономная дисрефлексия.
- Не используйте ФЭС после недавней операции, когда сокращение мышц может нарушить процесс заживления.



Внимание

- Не используйте XFT-2003E во время любого МРТ-сканирования.
- Не эксплуатируйте XFT-2003E во время сна, купания или вождения транспортного средства.
- Долгосрочный эффект от хронической электростимуляции мало изучен.
- Стимуляция не должна применяться над синусным нервом, особенно у пациентов с известной чувствительностью к синокаротидному рефлексу.
- Стимуляцию не следует применять к шее или рту. Может возникнуть сильный спазм мышц гортани и глотки, и сокращение может оказаться достаточно сильным, чтобы закрыть дыхательные пути или тем самым вызвать затруднение дыхания.
- Стимуляция не должна применяться трансторакально, так как введение электрического тока в сердце может вызвать сердечную аритмию.
- Стимуляцию не следует применять на опухшие, инфицированные или воспаленные участки, а также кожные высыпания, например, флебит, тромбофлебит, варикозное расширение вен и т. д.
- Стимуляция не должна применяться над раковыми поражениями или вблизи них.
- Безопасность использования во время беременности не была определена.
- Позиционирование электродов и настройка параметров стимуляции должны выполняться профессионалами. Если вы продолжаете чувствовать чрезмерную дискомфортную стимуляцию или испытываете раздражение кожи или сыпь, пожалуйста, прекратите использование этого продукта.
- Пожалуйста, не располагайте электроды в области злокачественных новообразований, артерий шеи (горла) или тромбов.
- Пожалуйста, не располагайте электроды на пораженной коже или других пораженных участках, таких как переломы и вывихи.
- Пожалуйста, используйте с осторожностью, когда артерии в области применения показывают частичную окклюзию, когда у пациента есть атрофия сосудов из-за гемодиализа или когда сосудистая система нестабильна.
- Пожалуйста, используйте с осторожностью, если в области применения имеются структурные деформации.
- Этот продукт должен быть прописан врачом.

- Пожалуйста, прекратите использование этого продукта, если организм проявляет какое-либо непредвиденное неблагоприятное болезненное состояние во время использования данного устройства.



Меры предосторожности

- Не используйте вблизи (в пределах одного метра) коротковолновой техники или микроволновой печи.
- Пациентам с сердечными заболеваниями, тяжелой гипертензией и кожными заболеваниями запрещается использовать этот продукт.
- Пациенту с эпилепсией запрещается использовать этот продукт.
- Пациентам с активным кровоизлиянием, острым гнойным воспалением, злокачественными новообразованиями, тромбозом, сепсисом и сердечно-легочной недостаточностью запрещается применять данный продукт.
- Не используйте этот продукт для других целей, кроме лечения
- Не применяйте этот продукт к пациентам в бессознательном состоянии
- Не разбирайте, не ремонтируйте и не перестраивайте данное изделие.
- Безопасность применения электростимуляторов мышц во время беременности не установлена.
- С осторожностью следует применять продукт пациентам с подозрением или диагностированными проблемами с сердцем.
- С осторожностью следует применять продукт пациентам с подозреваемой или диагностированной эпилепсией.
- Следует соблюдать осторожность при наличии следующих факторов:
 - а) При наличии тенденции к кровоизлиянию после острой травмы или перелома;
 - б) После недавних хирургических процедур, когда сокращение мышц может нарушить процесс заживления;
 - в) Над животом беременной женщины;
 - г) Над участками кожи, на которых нарушена чувствительность.
- Некоторые пациенты могут испытывать раздражение кожи или повышенную чувствительность из-за электрической стимуляции или электропроводящей среды. Раздражение, как правило, может быть снижено при использовании альтернативной проводящей среды, или альтернативного размещения электрода.
- Установка электродов и параметров стимуляции должны основываться на указаниях лечащего врача.
- Электростимуляторы мышц следует хранить в недоступном для детей месте.
- Электростимуляторы мышц следует использовать только с проводами и электродами, рекомендованными производителем.
- Электростимуляторы мышц не следует использовать во время вождения автомобиля, работы с механизмами или во время любой деятельности, при которой непроизвольные сокращения мышц могут подвергнуть пользователя неоправданному риску получения травмы.

Побочные Реакции

Сообщалось о раздражении кожи под электродами при использовании электростимуляторов мышц.

1. Обзоры

1.1 Введение в технологию

Система реабилитации верхних конечностей модель XFT-2003E — это первое носимое устройство реабилитации верхних конечностей использующая операционную систему iOS. Модель XFT-2003E сочетает в себе технологию биологической обратной связи с использованием датчика ЭМГ, нейромышечную электростимуляцию (NMES),

ЭМГ-триггерную стимуляцию (ETS), добавочную вспомогательную стимуляцию (PAS), интегрированные электроды и простой эффективный пользовательский интерфейс для медицинского персонала и пациентов.

Инновации

- Технология сбора и анализа данных, регистрирующая ЭМГ-сигналы от мышц пациента.
- ЭМГ-триггерная стимуляция (ETS), для того чтобы помочь центральной нервной системе в более естественном процессе восстановления
- Последнее поколение добавочной вспомогательной стимуляции (PAS) в режиме реального времени на основе регистрации ЭМГ-сигнала
- Сочетание интерактивных игр с биологической обратной связью (БОС) и реабилитационного тренинга на основе регистрации ЭМГ-сигнала.
- Несколько режимов обучения с использованием приложения, ориентированного на реабилитацию.

2.2 Принцип Лечения

XFT-2003E обнаруживает и анализирует ЭМГ-сигналы пациента в режиме реального времени через датчики-электроды, и одновременно обеспечивает низкочастотную комфортную электрическую стимуляцию (в соответствии с ЭМГ-сигналом), которая, в свою очередь, вызывает сокращение мышц и позволяет пациентам активно участвовать в повседневной жизни.



2.3 Функции и особенности

- Обнаружение ЭМГ-сигнала
- ЭМГ - триггерная стимуляция (ETS)
- Добавочная вспомогательная стимуляция (PAS)
- Функциональная Электрическая Стимуляция (ФЭС)

- OLED-дисплей
- Мультимедийная интерактивная реабилитационная тренировка с биологической обратной связью БОС (силовая тренировка, тренировка выносливости, тренировка координации)
- Управление режимами функциональной электростимуляции
- Технология разделения электродов: входной сигнал ЭМГ и выходной сигнал ФЭС через одни и те же электроды.
- Bluetooth 4.0
- Индикация низкого заряда батареи
- Ограничение по времени лечения
- Симметричная двухфазная сбалансированная волна импульса
- Перезаряжаемая литиевая батарея + порт USB Type-C
- Автоматическое выключение после 15 минут ожидания.
- Индикация недостаточного контакта электрода с кожей

2.4 Показания к применению

Функциональная электростимуляция (ФЭС)

Улучшение функции кисти и всей верхней конечности, увеличение активного диапазона движений (ROM) у пациентов с гемиплегией вследствие инсульта, паралича верхних конечностей вследствие травмы спинного мозга на уровне C5 и других нарушений ЦНС.

Нервно-Мышечная Электростимуляция (НМЭС)

- Увеличение или поддержание диапазона движений в руке
- Уменьшение мышечных спазмов
- Замедление атрофии мышц
- Переобучение работы мышц
- Увеличение местного кровообращения.

1. Иллюстрация продукта

3.1 Компоненты

Модель XFT-2003E состоит из стимулятора, адаптера питания, зарядного кабеля, кабеля электродов (опционально) и гидрогелевых электродов (опционально).

3.1.1 Стимулятор

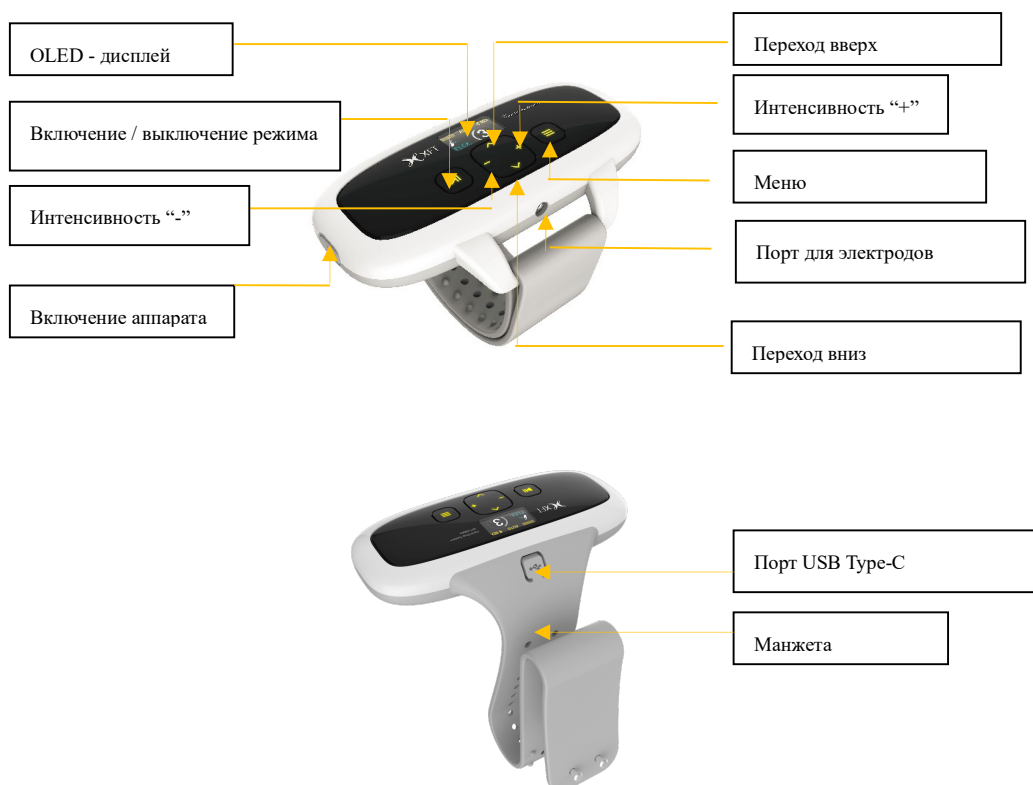


3.1.2 Комплектующие

№.	Комплектующие	Фотография	Примечание
1	Адаптер питания и зарядный кабель		Для зарядки устройства используются адаптер питания и зарядный кабель.
2	Кабель для электродов (опционально)	   Размер 1 Размер 2 Размер 3	Кабель для электродов используется для соединения между устройством и гидрогелевыми электродами. Есть 3 размера электродных проводов для выбора, чтобы удовлетворить различные потребности пациента.
3	Гидрогелевые электроды (опционально)		Гидрогелевые электроды, используемые для устройства, были одобрены по 510(k) K132588. Во время использования они соединяются с устройством через кабель электродов, обеспечивая внутримышечную стимуляцию там, где они находятся. Диаметр гидрогелевого электрода составляет 50 мм, а длина подводящего провода-12 см.

3.2 Панель управления

3.2.1 Инструкция по эксплуатации кнопок



Это устройство имеет 7 кнопок (одну кнопку питания и шесть функциональных кнопок) и 1 порт USB Type-C.

- Кнопка питания: Нажмите и удерживайте в течение 1 секунды, чтобы включить / выключить стимулятор.
- Кнопка выбора режима: Переключайтесь и выбирайте между NMES, ETS, PAS, EMG и ИГРОВЫМ режимом.
- Кнопка выбора Вверх/Вниз: Нажмите кнопку Вверх, чтобы проверить версию стимулятора, и переключить язык системы (доступны языки китайский и английский)
- Кнопка воспроизведения / паузы: Запуск или остановка режимов NMES, ETS, PAS и ИГРА.
- Кнопки интенсивности: отрегулируйте интенсивность стимуляции во время работы. Нажмите “+”, чтобы увеличить интенсивность или “-”, чтобы уменьшить интенсивность.

Регулировка интенсивности:

<10 мА, интенсивность увеличивается с шагом 1 мА;

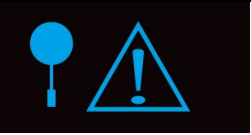
10-30мА, интенсивность увеличивается с шагом 0,5 мА;

>30 мА, интенсивность увеличивается с шагом 0,1 мА;

- Пользователь может чувствовать стимуляцию каждый раз, увеличивая интенсивность.
- Порт USB Type-C: стимулятор оснащен портом USB Type-C для зарядки устройства.
- Манжета: надевается на руку для фиксации стимулятора.

3.2.2 Значки экрана

Значки	Значение	Расшифровка
	Уровень заряда батареи	Значок будет мигать каждую секунду после того, как заряд батареи опустится ниже 10%, стимуляция выключится через 5 мин. после начала сигнала. Стимулятор автоматически выключится через 5 секунд после того, как заряд батареи опустится ниже 2%.
	Режим NMES	В этом режиме стимуляция будет выполняться в соответствии с заранее запрограммированной программой.
	Режим ETS	В этом режиме стимуляция будет активирована, когда ЭМГ – сигнал от мышц достигнет установленного порога.
	Режим PAS	Стимуляция будет активирована, когда пользователь сокращает мышцу.
	Режим EMG	Рисунок и параметр показывают мощность ЭМГ-сигнала, действующий в соответствии с инструкцией: 3 цикла состоят из 3-секундного расслабления и 6-секундного сгибания кисти (супинация).
	Режим ИГРА	В этом режиме стимулятор может подключаться к приложению.
	Индикатор Bluetooth	Когда вам нужно подключиться к приложению, пожалуйста, переключитесь в режим ИГРЫ, и тогда вы увидите мигание индикатора Bluetooth; управляйте приложением и стимулятором по Bluetooth. Когда вы увидите дисплей индикатора Bluetooth, вы сможете управлять стимулятором с помощью

		приложения.
	Индикатор плохого контакта электродов	Индикатор плохого контакта электродов будет отображаться. Стимуляция остановится, как только электроды и кожа будут иметь плохой контакт. Повторно отрегулируйте электроды и герметичность манжеты и снова нажмите кнопку воспроизведения / паузы для перезапуска стимуляции.

1. Инструкция по настройке

4.1 Использование с металлическими электродами

Снимите прозрачную пленку с металлических электродов.



- 1) Смочите водой область кожи, которая будет контактировать с электродами.
- 2) Наденьте стимулятор на руку и убедитесь, что металлические электроды прикреплены к мышцам разгибателям запястья.
- 3) Нажмите кнопку питания, чтобы включить устройство.
- 4) Нажмите кнопку mode, чтобы выбрать режим (режимы NMES, ETS, PAS, EMG, ИГРЫ), и чтобы начать лечение.
- 5) После того, как лечение будет завершено, нажмите кнопку питания, чтобы выключить устройство.
- 6) Снимите стимулятор с руки
- 7) Очистите металлический электрод и устройство мягкой тканью, а затем храните его в переносном футляре.

1. Смочите область кожи, где будет стимулятор 	2. Наденьте стимулятор 	3. Нажмите кнопку питания 
4. Нажмите кнопку режима, выберите подходящий режим 	5. Нажмите кнопку питания 	6. Снимите стимулятор и почистите электроды 

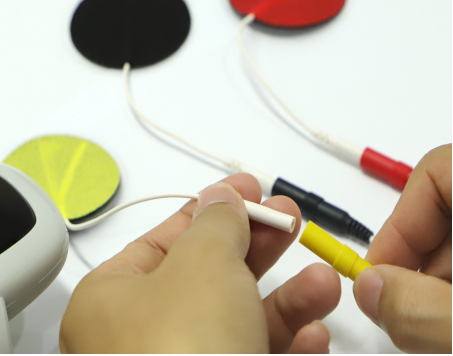
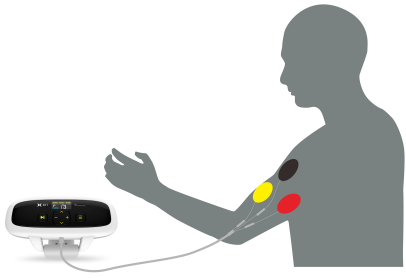
*Пациент может отрегулировать положение стимулятора на руке в соответствии с иллюстрацией для того, чтобы достигнуть требуемого движения.



4.2 Использование кабеля электродов и гидрогелевых электродов

- 1) Подключите кабель электродов к электродному порту стимулятора.
- 2) Подсоедините кабель электродов к гидрогелевым электродам
- 3) Присоедините электроды к нужной части тела, то есть к сгибателям плеча, трицепса, бицепса или предплечья.
- 4) Нажмите кнопку питания, чтобы включить устройство.
- 5) Нажмите кнопку переключения режима, чтобы выбрать подходящий режим (режимы NMES, ETS, PAS, EMG, ИГРЫ), и начните лечение.
- 6) После того, как лечение будет завершено, нажмите кнопку питания, чтобы выключить устройство.
- 7) Снимите гидрогелевые электроды с тела, храните устройство и аксессуары в переносном футляре.

1. Подключение стимулятора и кабеля электродов	2. Соедините гидрогелевые электроды и кабель электродов	2. Разместите гидрогелевые электроды
--	---	--------------------------------------

		
3. Нажмите кнопку питания 	4. Нажмите кнопку режима и выберите режим 	5. Нажмите кнопку питания и снимите электроды 

4.3 Зарядка системы реабилитации верхних конечностей XFT-2003E

- 1) Выньте адаптер питания и зарядный кабель из упаковки.
- 2) Вставьте USB-конец зарядного кабеля в USB - порт зарядного устройства.
- 3) Подсоедините конец зарядного кабеля Type-C к зарядному порту стимулятора.
- 4) На экране стимулятора появится значок батареи, указывающий на зарядку.
- 5) Значок батареи появится на экране устройства, когда оно будет полностью заряжено

1. Выньте адаптер питания и зарядный кабель 	2. Подключите адаптер питания и зарядный кабель 	3. Соедините кабель стимулятора и стимулятор 
4. Значок батареи на стимуляторе	5. Полностью заряжен	



5. Инструкция по эксплуатации

- Перед использованием используйте губку или мягкую ткань для удаления пыли и грязи с поверхности электрода, пожалуйста, держите электрод в чистоте.
- После очистки протрите электрод губкой или мягкой тканью, смоченной дезинфицирующим средством (не втирайте слишком много дезинфицирующей жидкости в губку или мягкую ткань, чтобы избежать попадания брызг внутрь устройства, вызывающих неисправность или другой риск). Дезинфицирующее средство представляет собой 75% - ный медицинский спирт.
- Протрите электрод 3 раза губкой или мягкой тканью, смоченной дезинфицирующим средством.
- Перед использованием устройства, пожалуйста, используйте воду для очистки и увлажнения области кожи, к которой будут прикреплены электроды.

Стимулятор можно использовать как с приложением, так и без него.

5.1 Использование без ПРИЛОЖЕНИЯ



5.1.1. Ношение стимулятора

Носите устройство в правильном месте в соответствии с вашими потребностями и в соответствии с требуемым двигательным ответом. Добавьте немного воды в область кожи, которая будет контактировать с электродами.

5.1.2 Включение питания

Перед использованием устройства, пожалуйста, используйте воду для очистки и увлажнения участка кожи, к которому будут прикреплены электроды. Удерживайте кнопку питания в течение 1 секунды, и вы увидите следующий интерфейс: Аппарат включится в режим NMES по умолчанию через 3 секунды. Нажмите кнопку выбора режима, чтобы переключиться и выбрать среди NMES, ETS, PAS, EMG и режима ИГРА.



5.1.3 Выбор режима

5.1.3.1 NMES

Нажмите кнопку воспроизведения / паузы, чтобы начать лечение, и нажмите “+” или “-”, чтобы отрегулировать интенсивность.



5.1.3.2 ETC

Нажмите кнопку воспроизведения / паузы, чтобы начать лечение, и нажмите “+” или “-”, чтобы отрегулировать интенсивность. Стимуляция будет активирована, когда пользователь сократит мышцу и ЭМГ-сигнал достигнет установленного порога.



5.1.3.3 PAS

Нажмите кнопку воспроизведения / паузы, чтобы начать лечение, и нажмите “+” или “-”, чтобы отрегулировать интенсивность. Стимуляция будет активирована, когда пользователь сократит мышцу.



5.1.3.4 EMG

Нажмите кнопку воспроизведения / паузы, чтобы начать тестирование ЭМГ-сигнала. Стимулятор будет тестировать ЭМГ-сигнал в 3 циклах по 3 секунды расслабления запястья и 6 секунд его разгибания, в результате чего будет получено среднее значение ЭМГ-сигнала.



5.1.3.5 ИГРА

ИГРОВОЙ режим недоступен, если устройство не подключено к приложению.



5.2 Использование с ПРИЛОЖЕНИЕМ

Найдите и загрузите приложение SEMG-2003E из Apple App Store, вот так будет выглядеть значок этого приложения:



Среда работы приложения:

- Новая модель iPad

Требования к оборудованию:

Требования к программному обеспечению: iOS 8.0 или более поздняя версия

Требования к программному обеспечению безопасности: нет

Дополнительные требования: необходима связь по Bluetooth.

Данные и интерфейс устройства:

Данные в ПРИЛОЖЕНИИ ограничены доступом к внутреннему хранилищу в ПРИЛОЖЕНИИ. Отсутствует доступ к данным о пациентах из других систем или программного обеспечения, а также данные о пациентах не импортируются в другие системы или программное обеспечение.

Данные хранящиеся на внутреннем носителе — это форма информации о пациенте и форма записи о медицинском лечении.

Приложение работает на устройстве и передает данные с устройства в приложение в соответствии с определенным зашифрованным протоколом команд через связь Bluetooth.



5.2.1 Ношение стимулятора

Носите устройство в правильном месте в соответствии с вашими потребностями и требуемым мышечным ответом. Добавьте немного воды в область кожи, которая будет контактировать с электродами.

5.2.2 Включение питания

Удерживайте кнопку питания в течение 1 секунды, и вы увидите следующий интерфейс: дисплей перейдет в режим NMES по умолчанию через 3 секунды. Нажмите кнопку выбора режима, чтобы переключиться и выбрать среди NMES, ETS, PAS, EMG и режима ИГРА.



5.2.3 Подключение к приложению

5.2.3.1 Нажмите кнопку выбора режима для выбора режима ИГРЫ на стимуляторе

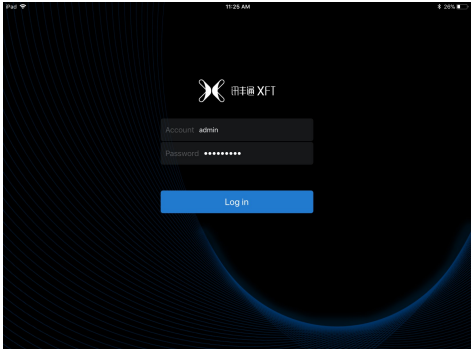
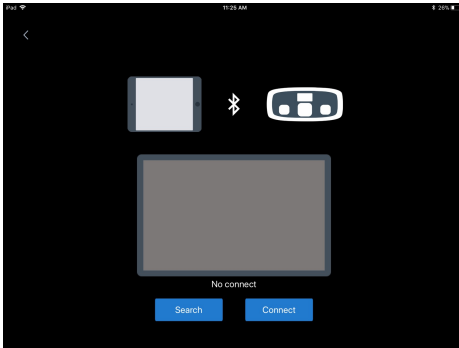
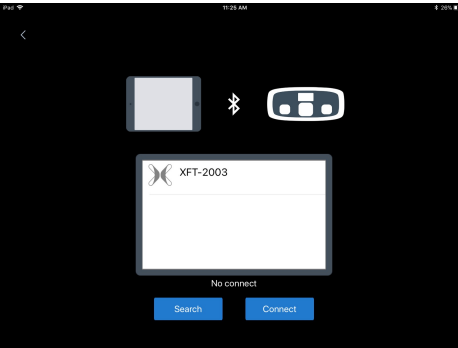
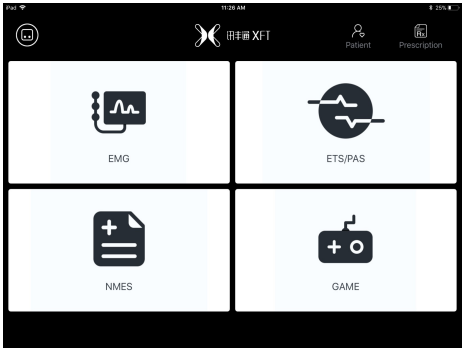
5.2.3.2 Запустите приложение SEMG-2003E на iPad

5.2.3.3 Войдите в систему на iPad

5.2.3.4 Нажмите кнопку “Поиск”, чтобы найти стимулятор

5.2.3.5 Выберите Стимулятор и нажмите кнопку “Подключиться”

5.2.3.6 Войдите в домашний интерфейс на iPad

1. Выберите режим ИГРЫ 	2. Запустите приложение SEMG-2003E на iPad 	3. Войдите в ваш аккаунт на iPad 
4. Произведите поиск устройства 	5. Подключитесь к устройству 	6. Домашняя страница приложения 

Информация о приложении

Название: SEMG-2003E

Имя пользователя: admin

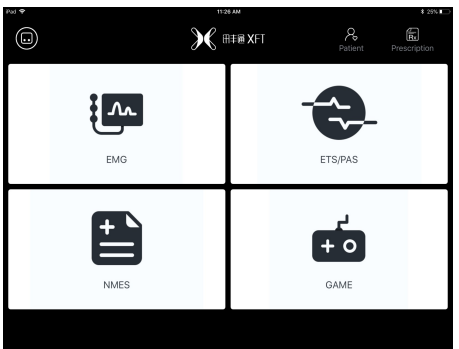
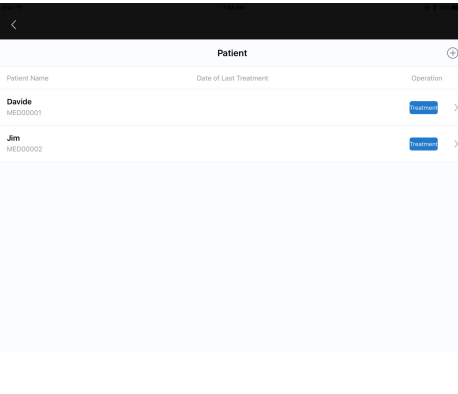
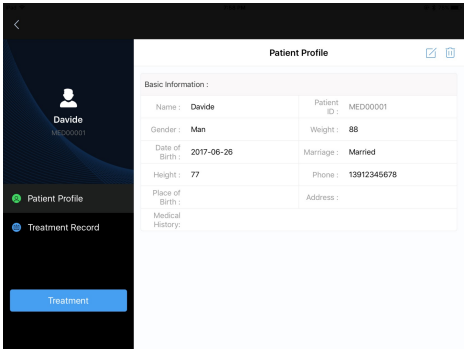
Пароль: SEMG2003E

5.2.4 Создание информации о пациенте

5.2.4.1 Щелкните на значок пациента, чтобы перейти на страницу списка пациентов

5.2.4.2 Нажмите значок “+”, чтобы добавить запись о пациенте

5.2.4.3 Отредактируйте информацию о пациенте и сохраните ее

1. Нажмите на значок пациента, чтобы перейти на страницу списка пациентов 	2. Нажмите значок “+”, чтобы добавить запись о пациенте 	3. Отредактируйте информацию о пациенте и сохраните ее. 
---	---	--

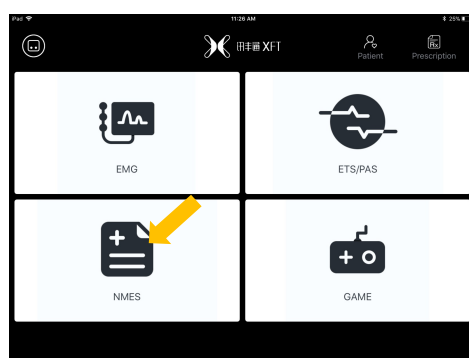
5.2.5 Выбор режима

5.2.5.1 Режим NMES

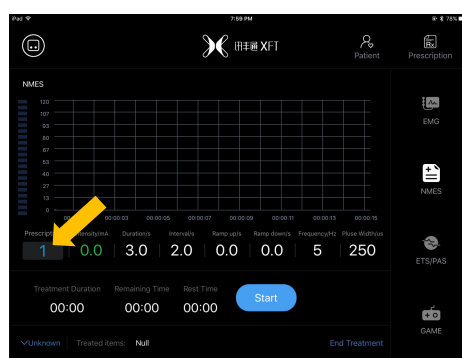


- 1) Нажмите значок  для входа в домашнюю страницу режима NMES.
- 2) Нажмите на номер настройки, чтобы перейти на страницу списка настроек
- 3) Выберите нужную настройку, и появится всплывающее окно
- 4) Нажмите кнопку “ОК”, чтобы отправить выбранную настройку на стимуляцию
- 5) Появится еще одно всплывающее окно, указывающее на то, что настройка отправлена успешно, нажмите кнопку “ОК”, чтобы вернуться на домашнюю страницу режима NMES.
- 6) Нажмите кнопку “Пуск”, чтобы начать лечение.
- 7) Нажмите “+” или “-” на стимуляторе, чтобы отрегулировать интенсивность.

1. Нажмите на значок NMES



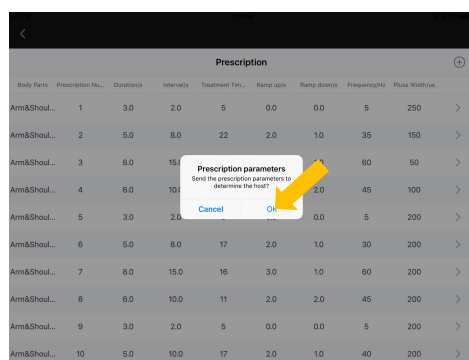
2. Щелкните на настройке



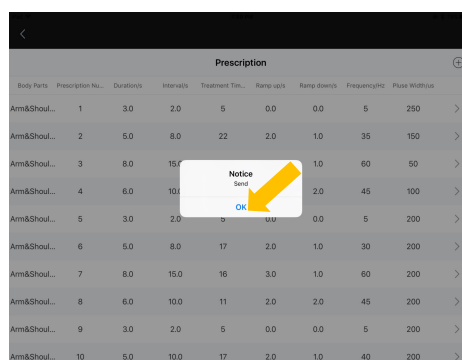
3. Выберите настройку

Prescription									
Body Parts	Prescription No.	Durations	Intervals	Treatment Time	Ramp up/s	Ramp down/s	FrequencyHz	Pulse Width/us	
Arm&Shoul...	1	3.0	2.0	5	0.0	0.0	5	250	>
Arm&Shoul...	2	5.0	8.0	22	2.0	1.0	35	150	>
Arm&Shoul...	3	8.0	15.0	15	3.0	1.0	60	50	>
Arm&Shoul...	4	6.0	10.0	11	2.0	2.0	45	100	>
Arm&Shoul...	5	3.0	2.0	5	0.0	0.0	5	200	>
Arm&Shoul...	6	5.0	8.0	17	2.0	1.0	30	200	>
Arm&Shoul...	7	8.0	15.0	16	3.0	1.0	60	200	>
Arm&Shoul...	8	6.0	10.0	11	2.0	2.0	45	200	>
Arm&Shoul...	9	3.0	2.0	5	0.0	0.0	5	200	>
Arm&Shoul...	10	5.0	10.0	17	2.0	1.0	40	200	>

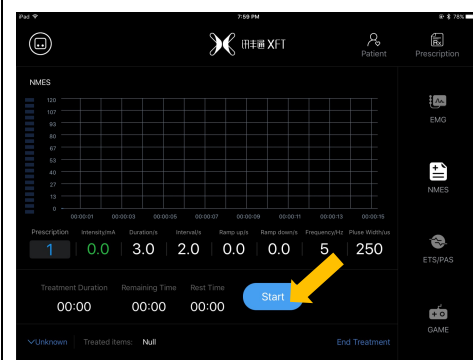
4. Отправьте выбранную настройку



5. Успешно отправлена



6. Нажмите Start для начала лечения



Выбор настройки:

Пользователь может выбирать различные программы в зависимости от своих потребностей. В соответствии с международным стандартом электростимуляции мы предусмотрели 42 предустановленных программы и 8 настраиваемых программ.

5.2.4.2 Режим ETS



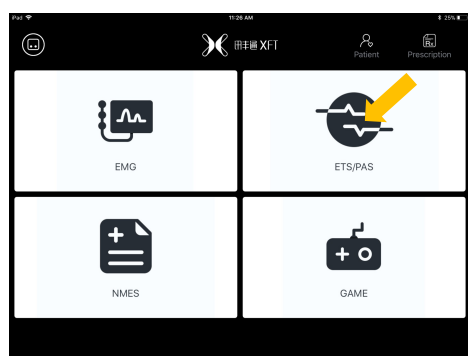
- 1) Нажмите значок  для входа на домашнюю страницу режима ETS / PAS.
- 2) Нажмите на значок ETS, чтобы переключиться в режим ETS
- 3) Нажмите на значок настройки, чтобы открыть окно параметров
- 4) Отрегулируйте параметры, скользя пальцем по экрану для каждого параметра
- 5) После установки всех параметров нажмите кнопку “ОК”, чтобы вернуться на главную страницу режима ETS

6) Нажмите кнопку Пуск, чтобы начать лечение

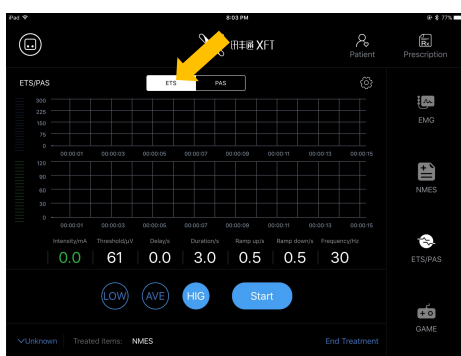
7) Нажмите “+” или “-” на стимуляторе, чтобы отрегулировать интенсивность, и значение интенсивности отобразится на iPad

8) Пользователь может нажать значок “LOW”, “MED” или “HIG”, чтобы отобразить различный диапазон ЭМГ.

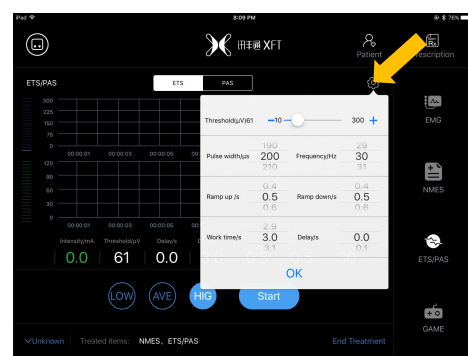
1. Нажмите на значок ETS/PAS



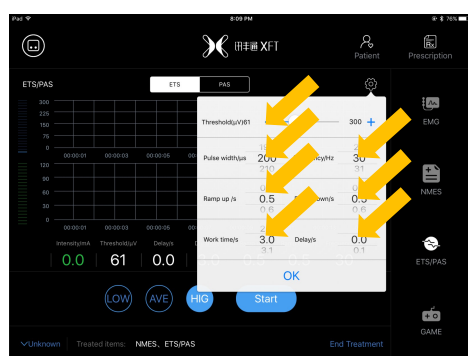
2. Выберите значок ETS



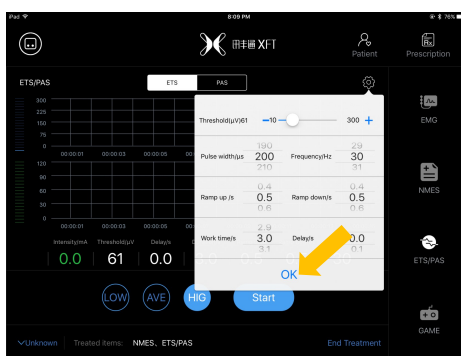
3. Нажмите на значок настроек



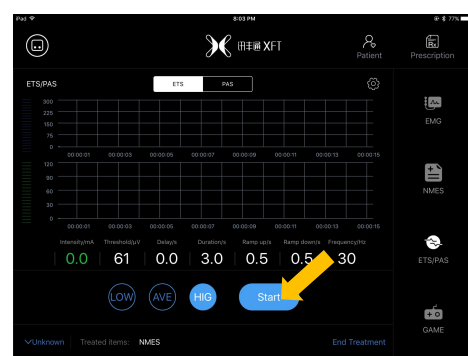
4. Установите параметры



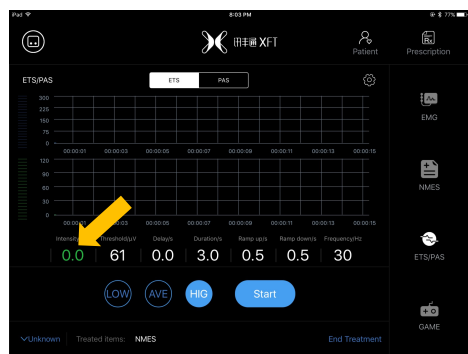
5. Нажмите “OK” чтобы отправить параметры



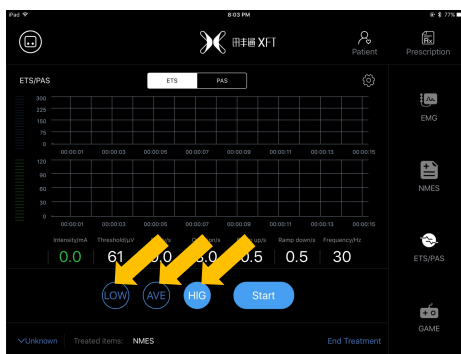
6. Нажмите Start для начала лечения



7. Значение интенсивности



8. Диапазоны EMG



Настройка параметров:

Порог ЭМГ: 2 – 1000 микровольт (μV , мкВ);

Ширина импульса: 50 - 450 микросекунд (мкс) ($\pm 10\%$), инкремент 10 мкс,

Частота: 2 - 100 герц (Гц) ($\pm 10\%$), инкремент 1 Гц,

Нарастание: 0 - 5с, шаг 0,1 с,

Снижение: 0 - 5с, шаг 0,1 с,

Продолжительность: 1-10 с, с шагом 0,1 с,

Задержка: 0-5с, шаг 0,1 с,

3 различных диапазона ЭМГ:

“НИЗКИЙ”: 0-300 мкВ

“MED”: 0-600 мкВ

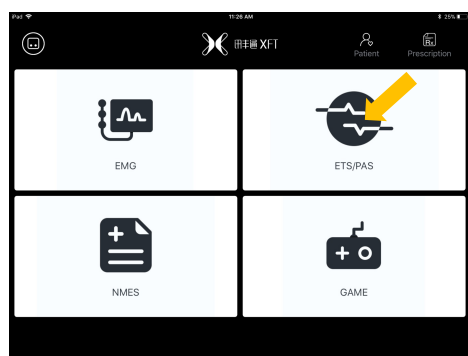
“HIG”: 0-1000 мкВ

5.2.4.3 Режим PAS

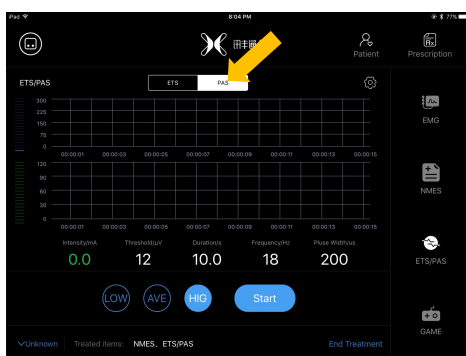


- 1) Нажмите значок  для входа на домашнюю страницу режима EST/PAS.
- 2) Нажмите на значок PAS, чтобы переключиться в режим PAS
- 3) Нажмите на значок настройки, чтобы открыть окно параметров
- 4) Отрегулируйте параметры, скользя пальцем по экрану для каждого параметра
- 5) После установки всех параметров нажмите кнопку “OK”, чтобы вернуться на домашнюю страницу режима PAS
- 6) Нажмите кнопку Start, чтобы начать лечение
- 7) Нажмите “+” или “-” на стимуляторе, чтобы отрегулировать интенсивность, и значение интенсивности отобразится на iPad
- 8) Пользователь может нажать значок “LOW”, “MED” или “HIG”, чтобы отобразить различный диапазон ЭМГ.

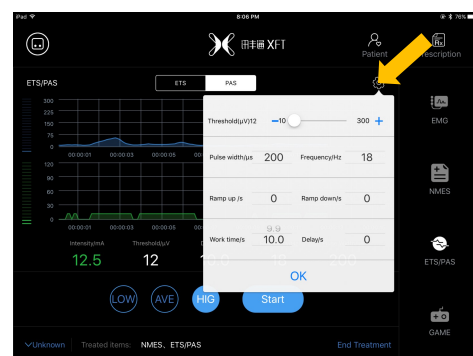
1. Нажмите на значке ETS/PAS



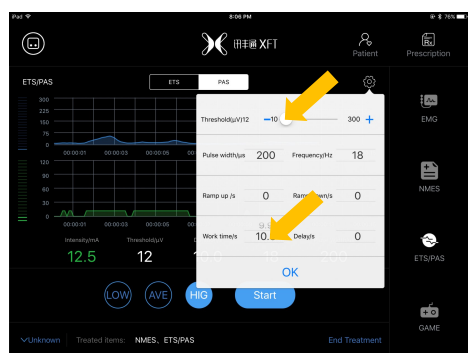
2. Выберите значок PAS



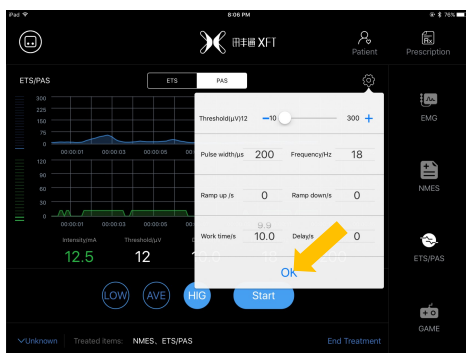
3. Нажмите на значок настроек



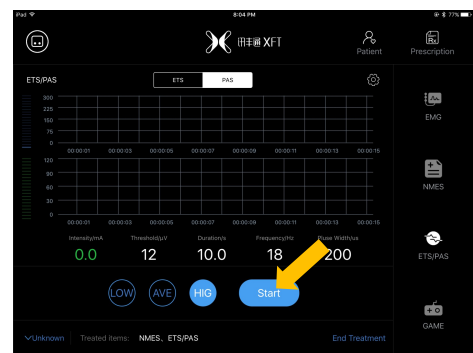
4. Установите параметры



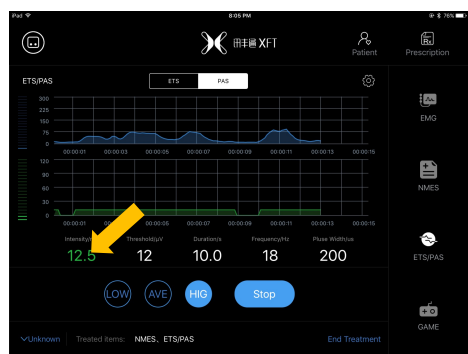
5. Нажмите “OK” для отправки параметров



6. Нажмите значок Start для начала лечения



7. Значение интенсивности



8. Диапазон ЭМГ



3 различных диапазона ЭМГ:

“LOW”: 0-300 мкВ

“MED”: 0-600 мкВ

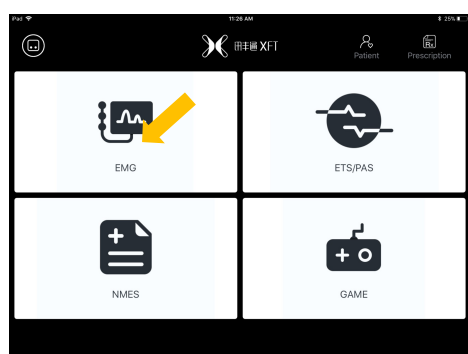
“HIG”: 0-1000 мкВ

5.2.4.4 Режим ЭМГ

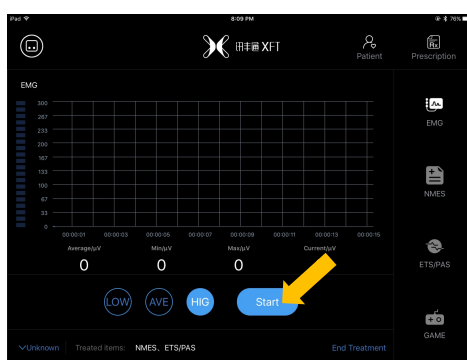


- 1) Нажмите значок  для входа на домашнюю страницу режима ЭМГ.
- 2) Нажмите кнопку Start, чтобы начать ЭМГ-тест, весь процесс продлится 15 секунд
- 3) Пользователь может нажать значок “LOW”, “MED” или “HIG”, чтобы отобразить различный диапазон ЭМГ.
- 4) Когда тест ЭМГ будет завершен, результат будет показан на экране iPad

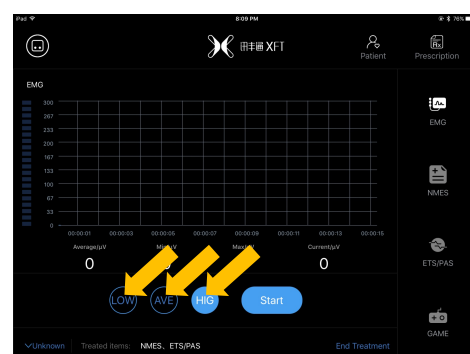
1. Нажмите значок EMG



2. Нажмите Start чтобы начать EMG тест



3. Выберите диапазон EMG



4. Протестируйте результат



Форма волны ЭМГ:

Ось X: время

Ось Y: значение ЭМГ (мкВ)

На экране могут отображаться 3 различных диапазона ЭМГ:

“LOW”: 0-300 мкВ

“MED”: 0-600 мкВ

“HIG”: 0-1000 мкВ

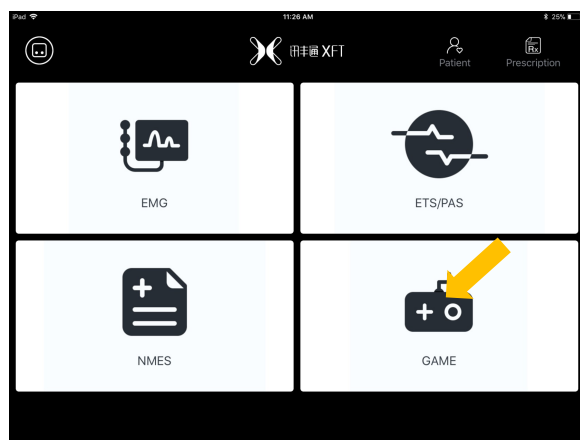
5.2.4.5 режим ИГРОВОЙ

6 игр теперь доступны для тренировки мышечной силы, тренировки выносливости и тренировки координации. Пациенты играют в игры, сокращая определенные мышцы, и получая удовольствие от формата реабилитационного игрового режима.

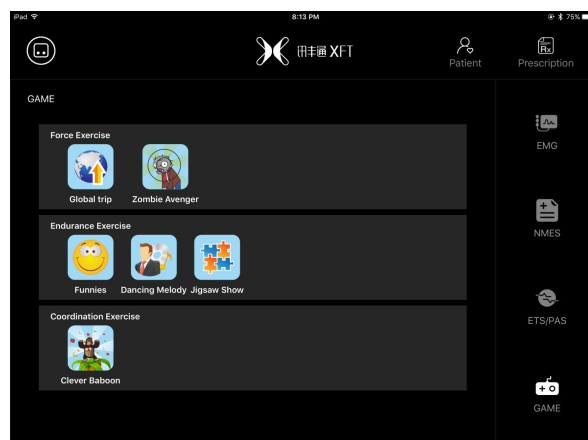


- 1) Нажмите значок  для входа на главную страницу ИГРОВОГО режима.
- 2) 6 игр теперь доступны для тренировки мышечной силы, тренировки выносливости и тренировки координации. Пациенты играют в игру, сокращая определенные мышцы, получая удовольствие от реабилитации.

1. Нажмите на значок GAME



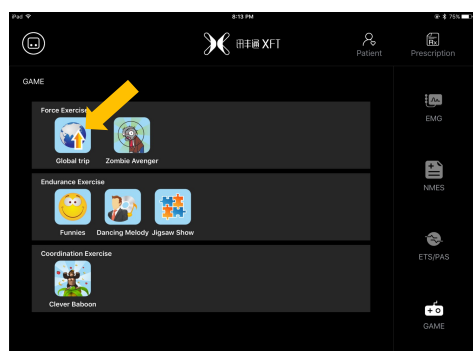
2. Главная страница ИГРОВОГО режима



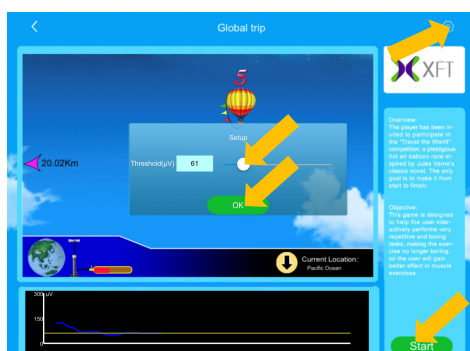
Игра «Глобальное путешествие»

- 1) Нажмите на иконку игры Global Trip, и она появится на странице экрана
- 2) Нажмите на значок настройки, во всплывающем окне появится порог ЭМГ. Установите соответствующий порог, проводя пальцем по экрану. Нажмите кнопку Start, чтобы начать игру.
- 3) Сокращайте и расслабляйте мышцы, чтобы контролировать игру. Как только значение ЭМГ превысит пороговое значение, игровой персонаж будет активирован, чтобы двигаться дальше.
- 4) Нажмите кнопку “<”, чтобы вернуться на главную страницу ИГРОВОГО режима.

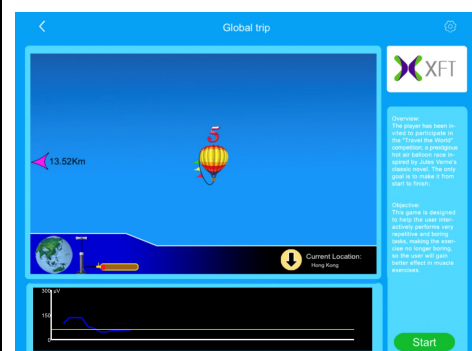
1. Нажмите на значок Global Trip



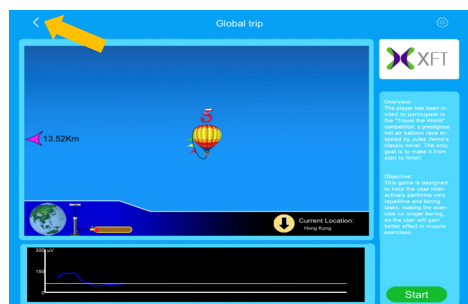
2. Настройки



3. Страница игры



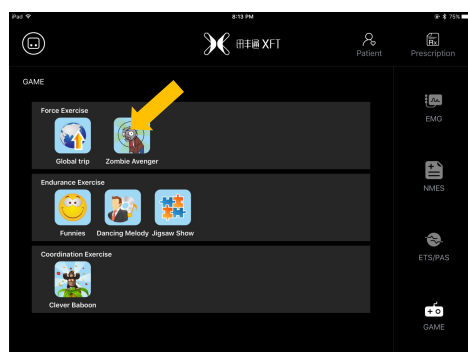
4. Вернитесь на домашнюю страницу



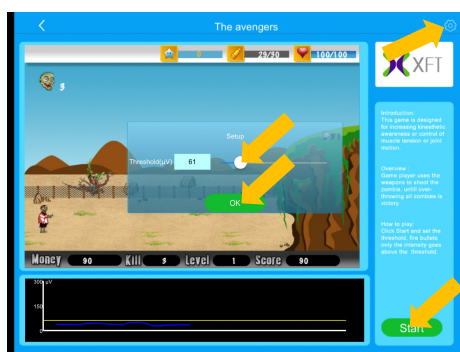
Игра «Зомби-Мститель»

- 1) Нажмите на значок игры Zombie Avenger, и она появится на странице экрана
- 2) Нажмите на значок настройки, во всплывающем окне появится порог ЭМГ. Установите соответствующий порог, проводя пальцем по экрану. Нажмите кнопку Start, чтобы начать игру.
- 3) Сокращайте и расслабляйте мышцы, чтобы контролировать игру. Как только значение ЭМГ превысит пороговое значение, игровой персонаж будет активирован, чтобы двигаться дальше.
- 4) Нажмите кнопку “<”, чтобы вернуться на главную страницу ИГРОВОГО режима.

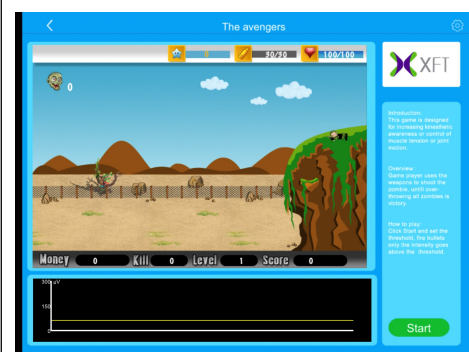
1. Нажмите на значок Zombie Avenger



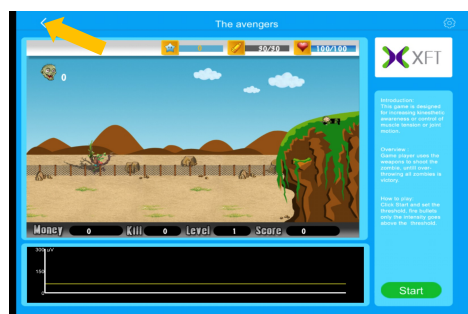
5. Настройки



6. Страница игры



7. Вернитесь на домашнюю страницу



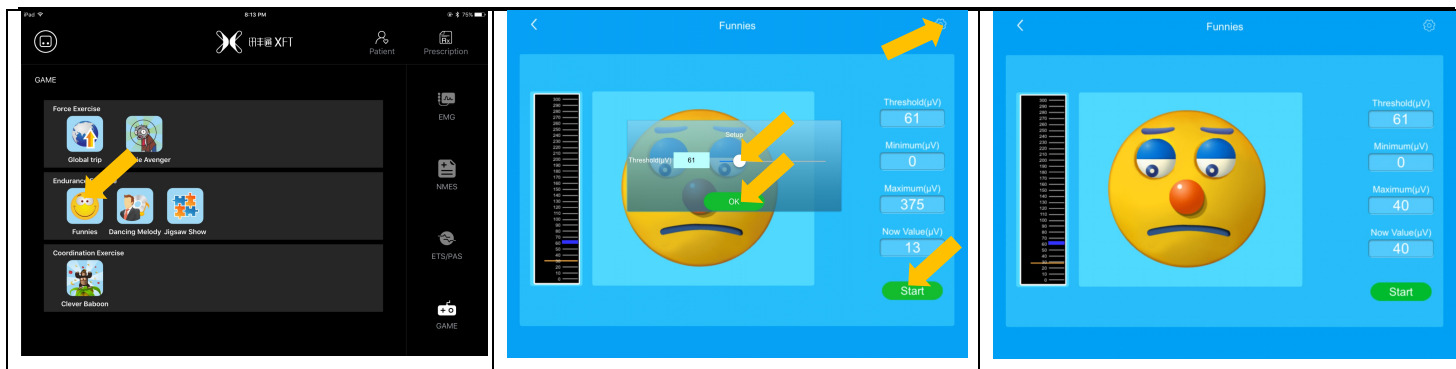
Игра «Смешные»

- 1) Нажмите на значок игры Funnies, и она появится на странице экрана
- 2) Нажмите на значок настройки, во всплывающем окне появится порог ЭМГ. Установите соответствующий порог, проводя пальцем по экрану. Нажмите кнопку Start, чтобы начать игру.
- 3) Сокращайте и расслабляйте мышцы, чтобы контролировать игру. Как только значение ЭМГ превысит пороговое значение, игровой персонаж будет активирован, чтобы двигаться дальше.
- 4) Нажмите кнопку “<”, чтобы вернуться на главную страницу ИГРОВОГО режима.

1. Нажмите на значок Funnies

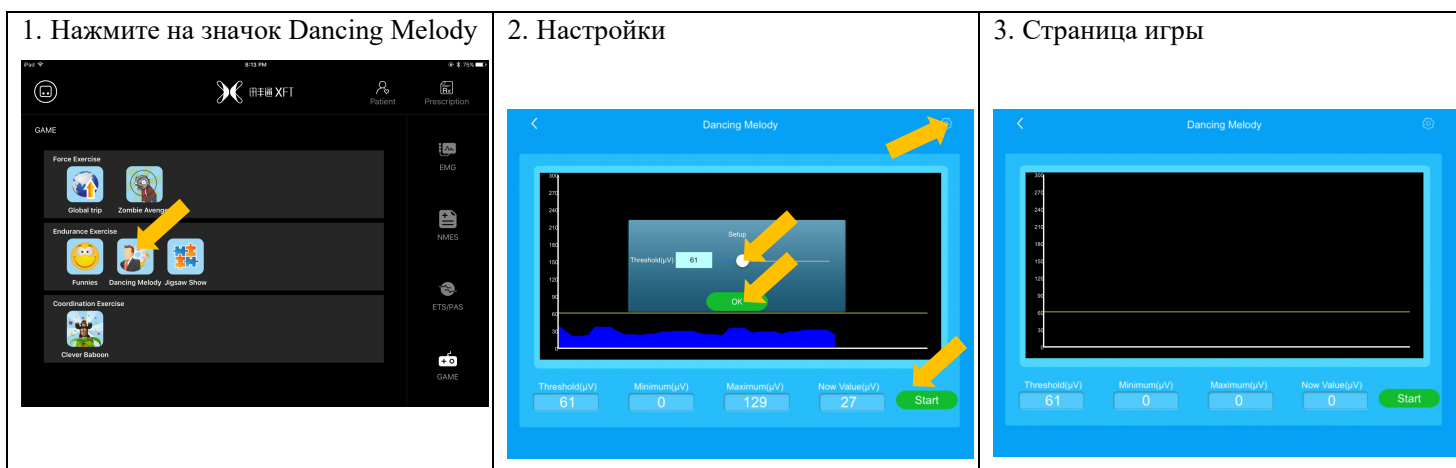
2. Настройки

3. Страница игры



Игра «Танцевальная мелодия»

- 1) Нажмите на значок игры Танцевальной мелодии, и она появится на странице экрана
- 2) Нажмите на значок настройки, во всплывающем окне появится порог ЭМГ. Установите соответствующий порог, проводя пальцем по экрану. Нажмите кнопку Start, чтобы начать игру.
- 3) Сокращайте и расслабляйте мышцы, чтобы контролировать игру. Как только значение ЭМГ превысит пороговое значение, игровой персонаж будет активирован, чтобы двигаться дальше.
- 4) Нажмите кнопку “<”, чтобы вернуться на главную страницу ИГРОВОГО режима.

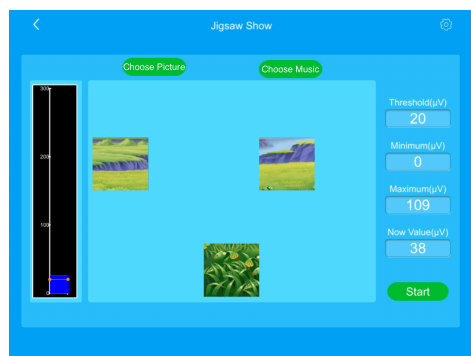


Игра «Головоломки»

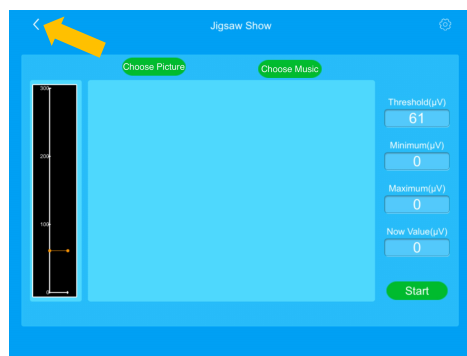
- 1) Нажмите на значок игры Jigsaw Show, и она появится на странице экрана
- 2) Нажмите на значок “Выбрать картинку” и выберите картинку из альбома iPad
- 3) Сокращайте и расслабляйте мышцы, чтобы контролировать игру. Как только значение ЭМГ превысит пороговое значение, игровой персонаж будет активирован, чтобы двигаться дальше.
- 4) Нажмите кнопку “<”, чтобы вернуться на главную страницу ИГРОВОГО режима.



3. Начать игру



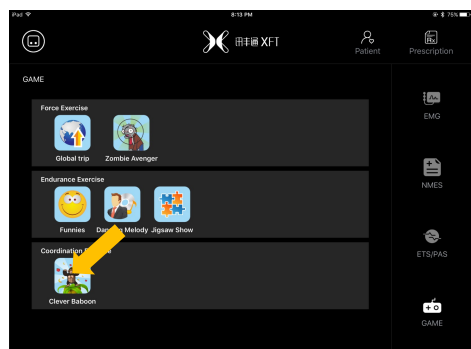
8. Вернитесь на домашнюю страницу



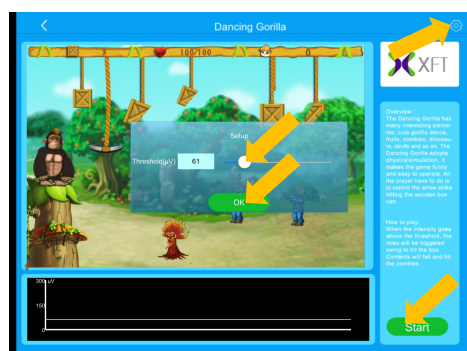
Игра «Умный бабуин»

- 1) Нажмите на значок игры Умного бабуина, и она появится на странице экрана
- 2) Нажмите на значок настройки, во всплывающем окне появится порог ЭМГ. Установите соответствующий порог, проводя пальцем по экрану. Нажмите кнопку Start, чтобы начать игру.
- 3) Сокращайте и расслабляйте мышцы, чтобы контролировать игру. Как только значение ЭМГ превысит пороговое значение, игровой персонаж будет активирован, чтобы двигаться дальше.
- 4) Нажмите кнопку "<", чтобы вернуться на главную страницу ИГРОВОГО режима.

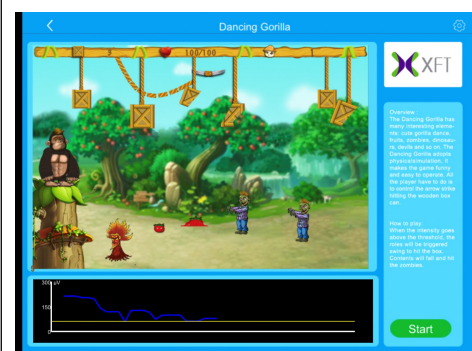
1. Нажмите на значок Clever Baboon



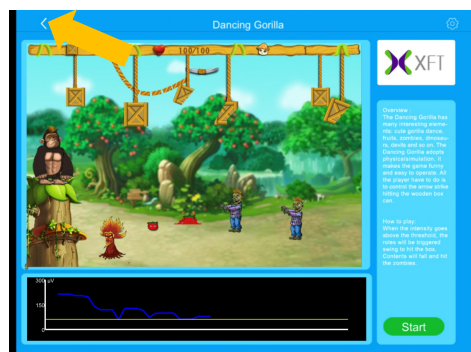
5. Страница игры



4. Настройки порога



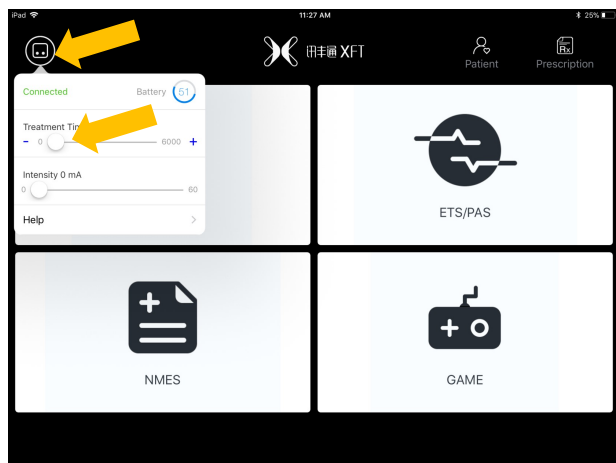
9. Вернитесь на домашнюю страницу



5.3 Другие Функции

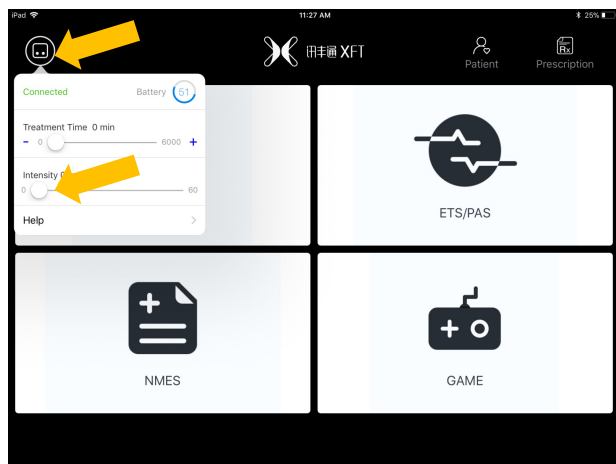
5.3.2 Сроки лечения

Пользователь может ограничить время лечения в приложении, и стимулятор остановится как только это время закончится. Стимулятор будет недоступен до тех пор, пока не будет установлен другой срок лечения.



5.3.3 Регулировка интенсивности лечения

Пользователь может установить предел интенсивности с помощью приложения, например, если пользователь устанавливает максимальную интенсивность на 25 мА, то максимальная электрическая мощность будет равна 25 мА. Предельный диапазон составляет 0~60 мА.



Примечание: Если пользователь не хочет, чтобы время лечения было ограничено, то предельное значение может быть установлено равным нулю.

5.3.4 Индикация Низкого Заряда Батарей

Он будет мигать каждую секунду, когда заряд батареи опустится ниже 10%, стимуляция автоматически выключится через 5 минут. Аппарат автоматически выключится через 5 секунд, когда уровень заряда батареи опустится ниже 2%.

5.3.5 Индикатор контактов электродов

Индикатор ослабления контакта электродов отобразится, и стимуляция прекратиться в то время когда электроды и кожа будут иметь плохой контакт с друг другом. Пожалуйста, отрегулируйте электроды и снова нажмите кнопку воспроизведения / паузы для перезапуска стимуляции.

5.3.6 Автоматическое выключение

Стимулятор автоматически выключится через 15 минут, если не будет производиться никакая операция.

1. Уход и техническое обслуживание

6.1 Техническое обслуживание стимулятора

- Всегда обращайтесь со стимулятором осторожно
- Не подвергайте стимулятор воздействию воды, чрезмерного тепла или вибрации.
- Держите его подальше от детей.
- Для очистки поверхности стимулятора используйте влажную ткань с небольшим количеством нейтрального моющего средства или спирта.
- Не роняйте стимулятор. Хотя это устройство надежно сконструировано, но могут возникнуть повреждения, которые приведут к неисправности устройства.
- Не пытайтесь демонтировать стимулятор, пожалуйста, свяжитесь с дистрибьютором или производителем, где вы приобрели устройство, если возникнут какие-либо проблемы.

6.2 Техническое обслуживание металлических электродов

- Встроенный электрод можно использовать в течение длительного времени без замены. Пожалуйста, держите их в чистоте
- Используйте медицинский спирт для очистки поверхности электрода и используйте чистое полотенце, чтобы протереть его.
- Не очищайте моющим средством или горячей водой.
- Электроды должны быть покрыты пленкой, когда они не используются. Держите их в чистоте и обращайтесь бережно.

6.3 Техническое обслуживание гидрогелевых электродов

Эффективность и долговечность электродов полностью зависят от применения, хранения и ухода за электродами. Долговечность электродов зависит от сохранения гидрогеля чистым, увлажненным и свободным от посторонних частиц. Другими факторами, влияющими на долговечность электродов, являются состояние кожи, условия ношения, использование и климат. Во всех случаях электроды необходимо менять каждые 1-2 недели (или повторно использовать около 50 раз), чтобы максимизировать их работоспособность и свести к минимуму вероятность раздражения кожи.

6.3 Техническое обслуживание гидрогелевых электродов

Эффективность и долговечность электродов полностью зависят от применения, хранения и ухода за электродами хорошо информированным пользователем XFT-2003E. Долговечность электродов зависит от сохранения гидрогеля чистым, увлажненным и свободным от посторонних частиц. Другими факторами, влияющими на долговечность электродов, являются состояние кожи, условия ношения, использование и климат. Во всех случаях электроды необходимо менять каждые 1-2 недели (или повторно использовать около 50 раз), чтобы максимизировать функцию и свести к минимуму вероятность раздражения кожи.

6.4 Уход За Кожей

Пожалуйста, проверьте состояние вашей кожи до и после использования. Небольшое покраснение — это нормально, и это указывает на то, что кровообращение в этой области происходит быстрее. Всегда добавляйте достаточное количество воды в область кожи, которая будет контактировать с электродами.

6.5 Рекомендации По Предотвращению Раздражения Кожи:

- Используйте воду, чтобы удалить весь макияж, нечистые участки или масло с кожи.
- Не располагайте электроды на раздраженном участке кожи.
- Удаление волос на руке усилит проводимость. Рекомендуется использовать электрическую бритву или бритву небольшого размера. При необходимости электробритвой или ножницами рекомендуется подстричь волосы там, где кожа соприкасается с электродами. Побрейтесь накануне вечером. Не брейтесь немедленно

перед размещением электродов, так как это может вызвать дискомфорт.

- Если возникнет какое-либо раздражение кожи или аллергия, пожалуйста, немедленно прекратите использование стимулятора и следуйте инструкциям врача.
-

6.6 Срок службы изделия

Срок службы модели XFT-2003 составляет 5 лет. По истечении ожидаемого срока службы или прекращения работы устройства утилизируйте его в соответствии с местными и национальными правилами.

6.7 Безопасность батарей

Пожалуйста, заряжайте это устройство только оригинальным зарядным устройством и не используйте прибор во время зарядки. Система реабилитации верхних конечностей XFT-2003E имеет аккумулятор, который может заменить только уполномоченный представитель. В зависимости от использования аккумулятор может нуждаться в замене каждые два-три года. Устройству требуется около 3 часов для зарядки, когда он полностью разряжен. Устройство рассчитано на работу в течение 9 часов при полной зарядке.

Спецификация медицинского зарядного устройства:

Номер модели: GTM41078-0605-USB

Входной сигнал: AC100-240V, 50-60Hz, 0.3 A

Выходной сигнал: DC 5V, 1.2 A

7. Конфигурация продукта

Стимулятор	1 шт (включая манжету)
Гидрогелевые электроды	1 пара
Кабель электродов	1 шт
Адаптер питания	1 шт
Зарядный кабель	1 шт
Инструкция	1 шт

Примечание: Конфигурация продукта может быть изменена без предварительного уведомления.

1. Спецификация изделия

Спецификация стимулятора	
Размер	140*58*27мм
Вес	120г
Срок службы	5 лет

Условия окружающей среды	Условия функционирования: Температура: 5°C - 40 °C Относительная влажность: ≤80% (без конденсации) Атмосферное давление: 86кПа - 106кПа		
	Условия перевозки: Температура: -20°C - 55°C Относительная влажность: ≤93% (без конденсации) Атмосферное давление: 70кПа-106кПа		
1. Технические параметры			
Диапазон измерения	10μV - 1000μV		
Разрешение	≤2μV		
Шум системы	≤1μV		
Частоты передачи	Шире чем 20Hz -500Hz (-3dB, кроме подавляемой частоты)		
Дифференциальный входное сопротивление для синфазного сигнала	>5MΩ		
коэффициент ослабления синфазного сигнала	>100dB		
Автоматическое управление мощностью, частотой и синхронизацией	50Hz / 100 μV (пик - базовая нагрузка); после затухания, ≤5μV (пик - базовая нагрузка)		
Точность индикации	± 10% / ± 2μV ; что из них больше		
Точность порога обратной связи	± 10% central frequency		
Тип выходного сигнала стимуляции	Ток постоянной величины		
Интенсивность электростимуляции	0 – 60 mA (максимальное значение ± 10% / ± 2mA, что из них больше, 500 Ω)		
2. Рабочие параметры			
Классификация	Тип оборудования BF 		
Источник питания	Литиевый аккумулятор 7.4V		
Ток отключения	≤0.1mA		
Рабочий ток	≤250mA		
	NMES режим	ETS режим	PAS режим
Форма волны	symmetrical balanced biphasic wave		
Частота	2-100Hz (±10% or ±2Hz, что из них больше), 1Hz минимальный шаг,		18Hz (±2Hz)
Ширина импульса	50-450μs (±10%), 10μs минимальный шаг,		200μs (±10%)
Выходной ток	0-60mA (±10% or ±2mA, whichever is greater, with 500Ω load)		
Порог	нет	2-1000μV	нет

Спецификация деталей

Спецификация металлических электродов	
Материал	Нержавеющая сталь
Размер	37.94*36.75 мм 2 шт 35.77*9.94 мм 1шт
Технические характеристики электродов и кабеля электродов	
Материал	Гидрогелевый нетканый материал
Размер	Диаметр 50 мм
Длина кабеля электродов	1.3м Есть 3 размера кабеля электродов на выбор, чтобы удовлетворить различные потребности пациента.
Технические характеристики адаптера питания	
1. Входные параметры	
Напряжение	AC100-240В
Частота	50-60 Гц
Ток	0.3А
2. Выходные параметры	
Напряжение	DC 5В
Ток	1.2А

Примечание 1: Металлические электроды и гидрогелевые электроды нельзя использовать одновременно. Эти 2 типа электродов выполняют одну и ту же функцию, когда они используются отдельно.

Примечание 2: Не используйте устройство во время зарядки.

Описание беспроводной технологии	
Диапазон рабочих частот	2402-2480МГц
Тип модуляции	GFSK
Тип модулирующего сигнала	Цифровой
Скорость передачи данных	1Mbps
Эквивалентная излучаемая мощность	4dBm
Ширина полосы пропускания	2402~2480МГц
Дальность обслуживания воздействия	10 метров
Вероятность ошибки на бит	0.1%
Потеря пакетов	н е д о с т у п н а
Соотношение "сигнал/шум"	-88дБм

Потребность в беспроводном QoS

Система реабилитации верхних конечностей XFT-2003E была разработана и протестирована с временем ответа 10-100 мс в зависимости от конфигурации системы.

Беспроводные помехи

Система реабилитации верхних конечностей XFT-2003E была разработана и протестирована и, как было продемонстрировано, НЕ имеет помех от других радиочастотных устройств (включая другие системы реабилитации верхних конечностей XFT-2003E, сети Wi-Fi, сотовые устройства, микроволновые печи и другие устройства Bluetooth). Система реабилитации верхних конечностей XFT-2003E не восприимчива к широкому спектру ожидаемых излучателей EMI, таких как Электронные Системы наблюдения за предметами (EAS), Системы радиочастотной идентификации (RFID), Деактиваторы меток и металлоискатели. Однако нет никакой гарантии, что вмешательство не произойдет в конкретной ситуации.

Внимание: Если на работу системы реабилитации верхних конечностей XFT-2003E влияет другое оборудование, пользователь должен выключить систему реабилитации верхних конечностей XFT-2003E или отойти от вмешивающегося оборудования.

Программы лечения

No.программы	Параметры					
	Работа/отдых (с)	Время (мин)	Нарастание стимуляции (с)	Снихождение стимуляции (с)	Частота импульса (Гц)	Ширина импульса (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	35	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	200
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

2. Устранение неполадок

Ошибки	Описание ошибки	Устранение ошибок
	Плохой контакт с электродом	1. если используется с металлическими электродами, смочите кожу водой для улучшения электропроводности 2. при использовании с гидрогелевыми электродами проверьте соединение между кабелем электродов и устройством или между кабелем электродов и гидрогелевыми электродами; или замените гидрогелевые электроды.
	Стимулятор не включается	1. Убедитесь, что кнопка питания находится в хорошем контакте. Отпустите кнопку питания, аккуратно протрите кнопку и палец водой, затем снова нажмите кнопку питания, чтобы включить ее; 2. Убедитесь, что батарея заряжена. Если нет зарядите стимулятор; повторите попытку после того, как стимулятор будет полностью заряжен.
	Низкий заряд батареи	Зарядка стимулятора. Когда устройство просигнализирует, что зарядка завершена, его можно включить и использовать в обычном режиме.

4. Часто задаваемые Вопросы

1. Стимуляция слабая.

- а) Увеличьте интенсивность;
- б) Если у устройство низкий заряд батареи, пожалуйста, зарядите его;
- в) Отрегулируйте положение электродов;
- г) Смочите кожу достаточным количеством воды для лучшей проводимости.

2. Область кожи под манжетой становится красной с сыпью или раздражением, которое длится более двух часов.

- 1) Немедленно прекратите использование устройства. Продолжайте пользоваться прибором только после того, как кожа полностью придет в норму. Если раздражение кожи продолжается, прекратите использование устройства и сообщите об этом своему врачу.

3. Устройство периодически доставляет чрезмерно сильную стимуляцию

- а) Проверьте, не покраснел ли участок кожи под электродами и не образовалась ли рана;
- б) Смочите кожу достаточным количеством воды для лучшей проводимости.

Техническая поддержка:

Для получения технической поддержки, пожалуйста, обратитесь к дистрибьютору или поставщику, где вы приобрели устройство.

11. Электромагнитная совместимость (ЕМС)

Это оборудование генерирует, использует и излучает радиочастотную энергию. Оборудование может создавать радиочастотные помехи для других медицинских или немедицинских устройств и радиосвязи.

Если установлено, что данное оборудование вызывает помехи, которые можно определить путем включения и выключения оборудования, оператор или квалифицированный обслуживающий персонал должны попытаться предпринять следующие действия:

- Переориентируйте или переместите пострадавшее устройство;
- Увеличьте расстояние между оборудованием и пораженным устройством;
- Зарядите оборудование от другого источника;
- Проконсультируйтесь с сервисным инженером для получения дальнейших предложений.



Внимание: пользователь несет ответственность за то, чтобы данное оборудование и близлежащее оборудование соответствовали содержанию стандарта IEC 60601-1-2 4-го издания.



Внимание: не используйте никаких устройств, которые могут посылать радиочастотные сигналы, включая сотовый телефон, радиопередатчик и продукты радиоуправления, которые могут привести к выходу рабочих параметров за рамки стандартов. Пожалуйста, выключите эти устройства, когда вы находитесь рядом с оборудованием. Пользователь несет ответственность за предупреждение пользователя или любых других лиц о соблюдении настоящего стандарта.



Внимание: Производитель не несет ответственности за любые несанкционированные действия, которые вызывают помехи.

Таблица 1

ДЕКЛАРАЦИЯ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ - ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЕ ИЗЛУЧЕНИЕ		
Данное оборудование предназначено для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Пользователь должен соблюдать технические требования, гарантирующие, что устройство используется только в соответствующей среде.		
Тесты на излучение	Соответствие	Электромагнитная окружающая среда - Руководство
RF излучение, CISPR 11	Группа 1	Это оборудование использует радиочастотную энергию только для своей внутренней функции. Его радиочастотные излучения очень низки и вряд ли вызовут какие-либо помехи в близлежащей электронике.
RF излучение, CISPR 11	Класс В	
Гармонические излучения IEC 61000-3-2	Класс А	
Колебания напряжения / внезапное излучение, IEC 61000-3-3	Выполнено	

Таблица 2

ДЕКЛАРАЦИЯ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ - ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЕ ИЗЛУЧЕНИЕ

Данное оборудование предназначено для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Пользователь должен соблюдать технические требования, гарантирующие, что устройство используется только в соответствующей среде.

Испытание на электромагнитную невосприимчивость	IEC 60601 уровень теста	Уровень соответствия	Электромагнитная среда - рекомендации
Электростатический разряд (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV contact ±2kV, ±4kV, ±8kV, ±15 kV air	±8 kV contact ±2kV, ±4kV, ±8kV, ±15 kV air	Полы должны быть деревянными, бетонными или керамическими. Влажность должна быть не менее 30%, если это синтетические материалы.
переходная/импульсная помеха / вспышки (EFT) IEC 61000-4-4	±2kV 100kHz Частота повторяемости	±2kV 100kHz Частота повторяемости	Основное качество электроэнергии должно быть таким же, как в типичной коммерческой или больничной среде.
Вспышка IEC 61000-4-5	±0.5kV, ±1kV линия к линии ±0.5kV, ±1kV, ±2kV линия к земле	±0.5kV, ±1kV линия к линии ±0.5kV, ±1kV, ±2kV линия к земле	
Кратковременные понижения напряжения IEC 61000-4-11	0 % UT; 0.5 цикл At 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° и 315°	0 % UT; 0.5 цикл At 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° и 315°	Качество сетевого питания должно быть типичным для коммерческих или больничных условий. Если это устройство необходимо использовать непрерывно, рекомендуется использовать ИБП.
	0 % UT; 1 цикл и 70 % UT; 25/30 cycles одна фаза: at 0°	0 % UT; 1 цикл и 70 % UT; 25/30 циклы Одна фаза: 0°	
	0% UT; 250/300 цикл	0% UT; 250/300 цикл	
Перебои напряжения IEC 61000-4-11	0% UT; 250/300 цикл	0% UT; 250/300 цикл	
Устойчивость к магнитному полю с частотой питающей сети IEC 61000-4-8	30A/m 50Hz или 60Hz	30A/m 50Hz or 60Hz	Магнитные поля частоты мощности должны быть на уровнях, характерных для типичного местоположения в типичной коммерческой или больничной среде.

Примечание: UT - это напряжение сети переменного тока до применения испытательного уровня.

Таблица 3

ДЕКЛАРАЦИЯ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ - ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ НЕВОСПРИИМЧИВОСТЬ

Данное оборудование должно использоваться в электромагнитной среде, указанной ниже. Пользователь должен соблюдать технические требования, гарантирующие, что устройство используется только в соответствующей среде.

Испытание на электромагнитную невосприимчивость	IEC 60601 тестовый уровень	Уровень соответствия	Электромагнитная среда - рекомендации
Кондуктивный RF IEC 61000-4-6	3Vrms 150 kHz to 80 MHz	3Vrms	Портативное и мобильное оборудование радиочастотной связи должно использоваться не ближе к каким-либо частям, чем рекомендуемое расстояние разделения, рассчитанное из уравнения, примененного к частоте передатчика. Рекомендуемое расстояние разделения:
	6Vrms in ISM and amateur radio bands between 150 kHz and 80 MHz (a)	6Vrms	$d = 1.2\sqrt{P} \quad 150 \text{ kHz to } 80 \text{ MHz}$ $d = 1.2\sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz to } 800 \text{ MHz}$ $d = 2.3\sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz to } 2.7 \text{ GHz}$ в диапазонах радиочастотного оборудования беспроводной связи (Портативное оборудование радиочастотной связи (включая периферийные устройства, такие как антенные кабели и внешние антенны) должно использоваться не ближе 30 см (12 дюймов) к любой части устройства).
Излучаемый RF IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz to 2.7 GHz	10 V/m	Где “P” - максимальная выходная мощность передатчика в ваттах в соответствии с производителем передатчика, а “d” - рекомендуемое расстояние разделения в метрах. Напряженность поля от стационарных радиочастотных передатчиков, определяемая электромагнитным обследованием участка (в), должна быть меньше уровня соответствия в каждом частотном диапазоне (с). Помехи могут возникать вблизи оборудования, обозначенного следующим символом: 

Примечание 1: при 80 МГц-800 МГц применяется более высокий частотный диапазон.

Примечание 2: эти рекомендации могут применяться не во всех ситуациях. Электромагнитное распространение зависит от поглощения и отражения от структур, объектов и людей.

а) Напряженность поля от стационарных передатчиков, таких как базовые станции для радиотелефонов (сотовых / беспроводных) и наземных мобильных радиостанций, любительского радио, АМ-и FM-радиовещания и телевизионного вещания, не может быть предсказана теоретически с точностью. Для оценки электромагнитной

обстановки, создаваемой стационарными радиочастотными передатчиками, следует рассмотреть возможность проведения электромагнитной съемки участка. Если измеренная напряженность поля в месте, в котором он используется, превышает соответствующий уровень соответствия РЧ выше, то

а) следует наблюдать, чтобы проверить нормальную работу. Если наблюдается ненормальная производительность, могут потребоваться дополнительные меры, такие как переориентация или перемещение.

б) Напряженность поля должна быть меньше 3В/м в диапазоне частот 150к~80МГц.

Таблица 4

Рекомендуемое Расстояние Разделения			
Это устройство может использоваться в условиях, когда контролируются излучаемые радиочастотные помехи. Пользователь должен поддерживать минимальное расстояние между портативным и мобильным оборудованием радиочастотной связи для предотвращения электромагнитных помех. Следующее рекомендуемое расстояние рассчитывается в соответствии с максимальной выходной мощностью оборудования связи.			
Номинальная максимальная выходная мощность передатчика (Вт)	Расстояние разделения в зависимости от частоты передатчика (м)		
	150kHz -80MHz	80MHz -800MHz	800MHz -2.7GHz
	$d = 1.2\sqrt{P}$	$d = 1.2\sqrt{P}$	$d = 2.3\sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23
Для передатчиков, рассчитанных на максимальную выходную мощность, не указанную выше, рекомендуемое расстояние разделения “d” в метрах может быть оценено с использованием уравнения, примененного к частоте передатчика, где “p” - максимальная выходная мощность передатчика в ваттах в соответствии с изготовителем передатчика. Примечание 1: при 80 М-800 МГц применяется расстояние разделения для более высокого частотного диапазона. Примечание 2: эти рекомендации могут применяться не во всех ситуациях. Электромагнитное распространение зависит от поглощения и отражения от структур, объектов и людей.			

4. Послепродажное обслуживание

1. На оригинальный продукт XFT-2003E, который вы приобрели, распространяется 24-месячная гарантия, которая начинается с даты покупки.
2. Дистрибьютор не будет предоставлять бесплатный ремонт неисправностей, вызванных следующими причинами:
 - Изделие демонтировано или модифицировано без разрешения.
 - Изделие получило удар или упало во время использования или транспортировки.
 - Отсутствие разумного технического обслуживания.
 - Не использовано устройство в соответствии с инструкцией.
 - Несанкционированный ремонт
3. При обращении за гарантийным обслуживанием используйте гарантийный талон.

Гарантийный талон

Обязательно получите разрешение, прежде чем возвращать какое-либо оборудование. Вы должны получить номер разрешения на возврат и конкретные инструкции по этому процессу.

Удалите или скопируйте эту форму и включите ее вместе с устройством(устройствами).

Включите копию оригинала счета-фактуры и верните устройство по адресу, указанному в разделе "Возврат оборудования".

ФИО	
Адрес	
Телефон	
Дата покупки	
От кого	
Название модели	
Серийный номер	
Проблема	

Название продукта: Стимулятор нервов и мышц

Модель: XFT-2003E

Шэньчжэнь медицинской поддержкой xft общества

Room203, Building 1, Biomedicine Innovations Industrial Park, #14 Jinhui Road, Pingshan New District, Shenzhen, China

Тел.: 86-755-29888818 Факс: 86-755-28312625

Веб-сайт: <http://www.xft-china.com> E-mail: xft@xft.cn

Агент США

605 Sherwood Forest Place, Кэри, Северная Каролина

Кэри, NC 27519

Телефон: 919 4751044 Доб.

Дата проведения: 2017-12-21

Номер: XFT-2003E-A

РЕД.: C