

OmniHi5 (XFT)

Rehabilitační systém na horní končetinu



Návod k používání

Upozornění: V USA Federální zákony povolují prodej nebo objednávání tohoto zdravotnického prostředku pouze od certifikovaných zdravotníků, a to dle zákonů státu, v němž používají nebo objednávají tento zdravotnický prostředek k používání.

OBSAH

1. Pro vaše zdraví a bezpečnost.....	2
2. Přehledy.....	7
3. Popis produktu.....	9
4. Návod k používání.....	11
5. Upozornění.....	14
6. Péče a údržba.....	15
7. Obsah balení produktu.....	15
8. Specifikace produktu.....	15
9. Poprodejní servis.....	22

Slovníček pojmů

EMG: Elektromyografie – jedná se o elektrodiagnostickou medicínskou techniku pro hodnocení a zaznamenávání elektrické aktivity vytvářené kosterním svalstvem.

EMG: Povrchové EMG (sEMG) – používá elektrody jako senzory pro vyhodnocení funkcí svalů zaznamenáváním svalové aktivity z povrchu kůže nad daným svalem.

FES: Funkční elektrická stimulace

NMES: Neuromuskulární elektrická stimulace – vyvolání kontrakce svalu s využitím elektrických impulsů.

ETS (=EMG Triggered Stimulation): Elektrická stimulace spuštěná na základě EMG signálu.



















PAS: Silou asistovaná stimulace.

UE (=upper extremity): HK (= horní končetina).

1. Pro vaše zdraví a bezpečnost

- Pozorně si prostudujte tento návod k použití tak, aby se zabránilo jakémukoliv nebezpečí či úrazu způsobeným nesprávným používáním.
- Pečlivě uchovejte tento návod k použití.

Seznam symbolů

	Kontraindikace, které mohou představovat nebezpečí
	Závazné podmínky používání jinak může způsobit úraz nebo fyzickou nepohodu
	Typ zařízení BF
	Používat s opatrností
	Neionizující záření
	Datum výroby
	Výrobce
	Prosím likvidujte toto zařízení/baterii/příslušenství/obal v souladu s lokálními právními nařízeními
	Viz návod k použití
	Sériové číslo
	Číslo oznamovacího orgánu (0123)
	Autorizovaný evropský zástupce
	Křehké
	Touto stranou nahoru
	Uchovávat v suchu
	Teplotní limit
	Limitace vlhkosti
	Limitace atmosférického tlaku



Kontraindikace

- Elektricky napájené stimulatory svalů by neměly být používány u pacientů s defibrilátorem
- Doporučujeme nepoužívat společně s elektronickým monitorovacím zařízením, při zobrazení magnetickou rezonancí (NMR), kardiostimulatory, defibrilatory a vysokofrekvenčními zdravotnickými prostředky
- Nepoužívejte, pokud máte v anamnéze vegetativní dysrelaxii
- Nepoužívejte FES, pokud jste po chirurgickém zákroku, kde by svalové kontrakce mohly narušit proces hojení.



Varování

- Nepoužívejte OmniHi5 (XFT), pokud podstupujete jakékoliv vyšetření (sken) MRI (magnetickou rezonancí).
- Nepoužívejte OmniHi5 (XFT) při spánku, při koupeli nebo řízení vozidla.
- Dlouhodobé účinky dlouhodobého používání elektrické stimulace nejsou známy.
- Stimulace by neměla být aplikována na nervy karotického sinu, zejména u pacientů se známou senzitivitou na reflex karotického sinu.
- Stimulace by neměla být aplikována na krk nebo ústa. Může dojít k těžké křeči svalů hrtanu a hltanu a kontrakce mohou být tak silné, že mohou uzavřít cesty dýchací nebo způsobit dýchací obtíže.
- Stimulace by neměla být aplikována transtorakálně proto, že zavedení elektrického proudu do srdce může způsobit srdeční arytmií.
- Stimulace by neměla být aplikována na oteklá, infikovaná nebo zanícená místa nebo kožní výsevy, např. zánět žil, tromboflebitidu, křečové žíly atd.
- Stimulace by neměla být aplikována na místa nebo blízko míst nádorových lézí.
- Bezpečnost používání během těhotenství nebyla stanovena.
- Polohu elektrod a nastavení parametrů stimulace musí nastavit certifikovaný odborník. Pokud budete mít trvale nepříjemný pocit při stimulaci nebo dojde k podráždění pokožky, přestaňte prosím tento výrobek používat.
- Neumisťujte elektrody do oblastí zhoubných novotvarů, krčních tepen (na krk) nebo trombů.
- Neumisťujte elektrody na postiženou kůži nebo jiné postižené oblasti, jako jsou fraktury a dislokace.
- Používejte s opatrností, pokud tepny stimulovaných oblastí vykazují částečnou okluzi, kdy má pacient vaskulární atrofii z důvodu hemodialýzy nebo pokud vaskulární systém vykazuje nestabilitu.
- Používejte opatrně v případě, že intenzita proudu na výstupu přesáhne 2mA/cm².
- Používejte velmi opatrně v případech, kdy oblast užití vykazuje strukturální deformity.
- Tento produkt by měl být indikován zdravotníkem.
- Pacienti by měli při používání udržovat stabilní polohu.
- Pacienti by neměli posouvat elektrody nebo se jich dotýkat v době používání přístroje.
- Nedotýkejte se nabíjecího konektoru a nabíjecí baterie v době nabíjení/používání.
- Přestaňte používat produkt v případě, kdy tělo při používání vykazuje nepředvídatelnou negativní reakci a zdravotní následky.



Upozornění

- Nepoužívejte v blízkosti (do jednoho metru) krátkovlnné nebo mikrovlnné technologie.
- Tento produkt nesmí používat pacienti se srdečním onemocněním, se závažnou hypertenzí a kožním onemocněním.
- Tento produkt nesmí používat pacienti s v době epileptického záchvatu.
- Tento produkt nesmí používat pacienti s aktivním krvácením, akutním hnisavým zánětem, maligními nádory, tromboflebitidou, sepsí a kardiopulmonárním selháním.
- Nepoužívejte tento produkt k účelům, než k čemu je určen výrobcem.
- Neaplikujte tento produkt pacientům v bezvědomí.
- Tento produkt nerozebírejte, neopravujte ani nepřestavujte na jiné zařízení.
- Bezpečnost použití elektricky napájených svalových stimulatorů během těhotenství nebyla stanovena.

- U pacientů s podezřením nebo s diagnostikovaným srdečním onemocněním je nutno produkt používat s opatrností.
- U pacientů s podezřením nebo s diagnostikovanou epilepsií je nutno produkt používat s opatrností.
- U pacientů s přítomností následujících obtíží je nutno používat s opatrností:
 - a. Pokud má pacient sklony ke krvácení po akutním traumatu nebo fraktuře;
 - b. Pokud pacient v nedávné době absolvoval chirurgický zásah, u něhož by kontrakce svalů mohly narušit proces hojení;
 - c. Přes břicho těhotné ženy.
 - d. Přes oblast pokožky, která nemá běžnou citlivost.
- Někteří pacienti mohou pociťovat podráždění pokožky nebo hypersenzitivitu v důsledku elektrické stimulace nebo vodivého povrchu. Podráždění lze obvykle snížit použitím jiného vodivého povrchu nebo změnou umístění elektrod.
- Umístění elektrod a nastavení stimulace musí být provedeno certifikovaným specialistou.
- Elektricky napájené svalové stimulatory musí být uchovávány mimo dosah dětí.
- Elektricky napájené svalové stimulatory se musí používat pouze s kabely a elektrodami doporučenými výrobcem.
- Elektricky napájené svalové stimulatory nesmí být používány při řízení dopravních prostředků, obsluze strojů nebo během jakékoliv činnosti, u níž nechtěné svalové kontrakce mohou přivést uživatele do bezprostředního nebezpečí úrazu.

Nežádoucí reakce

Při používání elektricky napájených svalových stimulatorů byly hlášeny nežádoucí reakce podráždění pokožky pod elektrodami.

Elektromagnetická kompatibilita (EMC)

Toto zařízení vytváří, využívá a vysílá vysokofrekvenční vlny. Přístroj může ovlivňovat zdravotnická a nezdravotnická vysokofrekvenční zařízení a radiovou komunikaci.

Pokud je zjištěna interference tohoto zařízení s jiným zařízením, například vypnutím a opětovným zapnutím tohoto přístroje, uživatel nebo kvalifikovaný servisní personál by se měl pokusit o následující činnosti:

- Změnit orientaci nebo přemístit narušované zařízení;
- Zvětšit míru oddělení mezi vaším přístrojem a rušeným zařízením;
- Změnit napájení zařízení z jiného zdroje;
- Poradit se se servisním technikem, jak dále postupovat.



Upozornění: povinností uživatele je se přesvědčit, že toto zařízení a jeho okolí vyhovuje požadavkům normy IEC 60601-1-2 4th edition (ČSN EN 60601-1 ED.2 (364801))



Pozor: nepoužívejte žádná zařízení, která mohou vydávat vysokofrekvenční signály, včetně mobilních telefonů, rádiových přijímačů a rádiově řízených zařízení, které mohou způsobit vznik nestandardních provozních podmínek. Při používání vašeho zařízení zajistěte vypnutí těchto zařízení, která se mohou nacházet ve vaší těsné blízkosti. Uživatel je povinen upozornit další osoby o povinnosti dodržovat bezpečnostní normy.



Pozor: Výrobce neodpovídá za jakoukoliv neodbornou manipulaci, která může způsobit interferenci (rušení) provozu jiných zařízení.


Tabulka 1

PROHLÁŠENÍ VÝROBCE O ELEKTROMAGNETICKÝCH EMISÍCH		
Toto zařízení je určeno pro použití v níže specifikovaném elektromagnetickém prostředí. Uživatel by měl zajistit, aby okolní prostředí splňovalo níže uvedené specifikace z důvodu jeho používání pouze ve vhodném prostředí.		
Emisní test	Shoda	Elektromagnetické prostředí - Poučení
Vysokofrekvenční vlny - emise, CISPR 11	Skupina 1	Toto zařízení využívá vysokofrekvenční vlny pouze pro své vnitřní operace. Jeho emise vysokofrekvenčních vln jsou velmi nízké a není pravděpodobné, že by způsobovaly jakékoliv interference s elektronikou umístěnou v jeho blízkosti.
Vysokofrekvenční vlny - emise, CISPR 11	Třída B	Toto zařízení je vhodné pro užívání souběžně s domácími spotřebiči a spotřebiči napájenými ze sítě nízkého napětí.
Harmonické emise, IEC 61000-3-2	Třída A	
Rozptyl napětí / blikání emisí, IEC 61000-3-3	Shoda	

Tabulka 2

PROHLÁŠENÍ VÝROBCE O ELEKTROMAGNETICKÝCH EMISÍCH			
Toto zařízení je určeno pro použití v elektromagnetickém prostředí s parametry uvedenými níže. Uživatel by měl zajistit, aby okolní prostředí splňovalo níže uvedené specifikace z důvodu jeho používání pouze ve vhodném prostředí.			
Test imunity	Test úrovně IEC 60601	Úroveň shody	Elektromagnetické prostředí - Poučení
Elektrostatický výboj (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV kontakt ±2kV, ±4kV, ±8kV, ±15 kV vzduch	±8 kV kontakt ±2kV, ±4kV, ±8kV, ±15 kV vzduch	Podlahy by měly být dřevěné, betonové nebo z keramické dlažby. Vlhkost by měla být nejméně 30%, pokud se jedná o syntetické materiály.
Rychle přechodové elektrické jevy/ výboje (EFT) IEC 61000-4-4	±2kV 100kHz opakovací frekvence	±2kV 100kHz opakovací frekvence	Kvalita elektrického napájení by měla být standardní jako pro komerční nebo nemocniční prostředí.
Nárůst IEC 61000-4-5	±0.5kV, ±1kV fáze k fázi ±0.5kV, ±1kV, ±2kV fáze k zemi	±0.5kV, ±1kV fáze k fázi ±0.5kV, ±1kV, ±2kV fáze k zemi	
Poklesy napětí IEC 61000-4-11	0 % UT; 0,5 cyklu At 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° a 315°	0 % UT; 0,5 cyklu At 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° a 315°	Kvalita elektrického napájení by měla být standardní jako pro komerční nebo nemocniční prostředí. Pokud je nutnost použití tohoto přístroje nepřetržitá, doporučuje se použití napájení pomocí UPS.
	0 % UT; 1 cyklus a 70 % UT; 25/30 cyklu jednofázově: při 0°	0 % UT; 1 cyklus a 70 % UT; 25/30 cyklu jednofázově: při 0°	
Přerušování napětí IEC 61000-4-11	0% UT; 250/300 cyklus	0% UT; 250/300 cyklus	

Tabulka 3

PROHLÁŠENÍ VÝROBCE O ELEKTROMAGNETICKÉ IMUNITĚ			
Toto zařízení je určeno pro použití v elektromagnetickém prostředí s parametry uvedenými níže. Uživatel by měl zajistit, aby okolní prostředí splňovalo níže uvedené specifikace z důvodu jeho používání pouze ve vhodném prostředí.			
Test imunity	Testovací úroveň IEC 60601	Úroveň shody	Elektromagnetické prostředí - Poučení
Vedené RF IEC 61000-4-6	3Vrms Od 150 kHz do 80 MHz 6Vrms v ISM a amatérských radiových vlnách mezi 150 kHz a 80 MHz (a)	3Vrms 6Vrms	Přenosné a mobilní RF komunikační vybavení by se nemělo dostat do větší blízkosti jakýchkoliv částí, než je uvedeno v separačních vzdálenostech vypočítaných z rovnice platné pro přenášenou frekvenci. Doporučená separační vzdálenost: $d = 1,2\sqrt{P}$ 150 kHz do 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$ 80MHz do 800 MHz $d = 2,3\sqrt{P}$ 800MHz do 2,7GHz bezdrátová přenosná komunikační zařízení s RF vlnami (včetně příslušenství jako jsou anténní kabely a externí antény) by se neměla používat ve vzdálenosti menší jak 30 cm (12 palců) vůči jakékoliv části tohoto produktu. Kde "P" je maximální výstupní výkon vysílače ve wattech podle výrobce vysílače, a „d“ je doporučená separační vzdálenost v metrech.
Vysílané RF IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz do 2.7 GHz	10 V/m	Intenzita pole z pevných RF vysílačů stanovená místním šetřením (průzkumem místa) (b), by mělo být méně jak úroveň shody v každém frekvenčním rozsahu (c). K interferenci může dojít v blízkosti zařízení označených následujícím symbolem: 
Poznámka 1: při 80MHz-800MHz platí vyšší hodnota frekvence.			
Poznámka 2: toto poučení se nemusí vztahovat na všechny situace. Šíření elektromagnetických vln je ovlivněno absorpčními a reflexními vlastnosti materiálů, předmětů a osob.			
a) Intenzitu pole pevných vysílačů, jako jsou základnové stanice pro radiové (mobilní/ bezdrátové) telefony a pozemní přenosná rádia, amatérská rádia, AM a FM radiové vysílání a televizní vysílání, nelze teoreticky s určitou přesností předpovídat. Pro posouzení elektromagnetického prostředí vzhledem ke stabilním RF vysílačům, by měl být proveden elektromagnetický průzkum daného místa. Pokud naměřená intenzita pole v místě, ve kterém je zařízení používáno, přesahuje příslušnou výše uvedenou úroveň shody RF, je třeba tuto skutečnost pak ověřit reálným provozem. Pokud je pozorován abnormální výkon, mohou být nezbytná další opatření, jako například přeorientování nebo přemístění zařízení.			
b) Intenzita pole by měla být nižší jak 3V/m ve frekvenčním rozsahu 150k~80MHz.			

Tabulka 4

Doporučená separační vzdálenost			
Toto zařízení může být použito v prostředí, v němž se nacházejí řízené vysokofrekvenční rušivé veličiny. Uživatel by měl udržovat minimální vzdálenost mezi přenosnými a mobilními vysokofrekvenčními komunikačními zařízeními tak, aby nedocházelo k elektromagnetickému rušení. Následující doporučená vzdálenost je vypočtena podle maximálního výstupního výkonu komunikačního zařízení.			
Jmenovitý maximální výstupní výkon vysílače (W)	Separační vzdálenost podle frekvence vysílače (m)		
	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
Pro vysílače, jejichž jmenovitý maximální výstupní výkon není uveden výše, lze doporučenou separační vzdálenost "d" v metrech odhadnout pomocí rovnice platné pro frekvenci daného vysílače, kde „p“ je maximální výstupní výkon vysílače ve watttech uváděný výrobcem vysílače. Poznámka 1: u 80M~800MHz platí separační vzdálenost udávaná pro vyšší frekvence Poznámka 2: toto poučení se nemusí vztahovat na všechny situace. Šíření elektromagnetických vln je ovlivněno absorpčními a reflexními vlastnosti materiálů, předmětů a osob.			

2. Přehledy

2.1 Úvodní informace o produktu

Rehabilitační systém OmniHi5 (XFT) je nositelné rehabilitační zařízení pro HK (horní končetinu) založené na operačním systému iOS. Kombinuje biologickou zpětnou vazbu povrchového EMG, neuromuskulární elektrickou stimulaci (NMES), stimulaci vyvolanou a řízenou EMG signálem (ETS), silou asistovanou stimulaci (PAS) s integrovanými elektrodami a představuje tak efektivní, bezpečnou a snadno ovladatelnou technologii pro zdravotnický personál a pacienty.

Inovace:

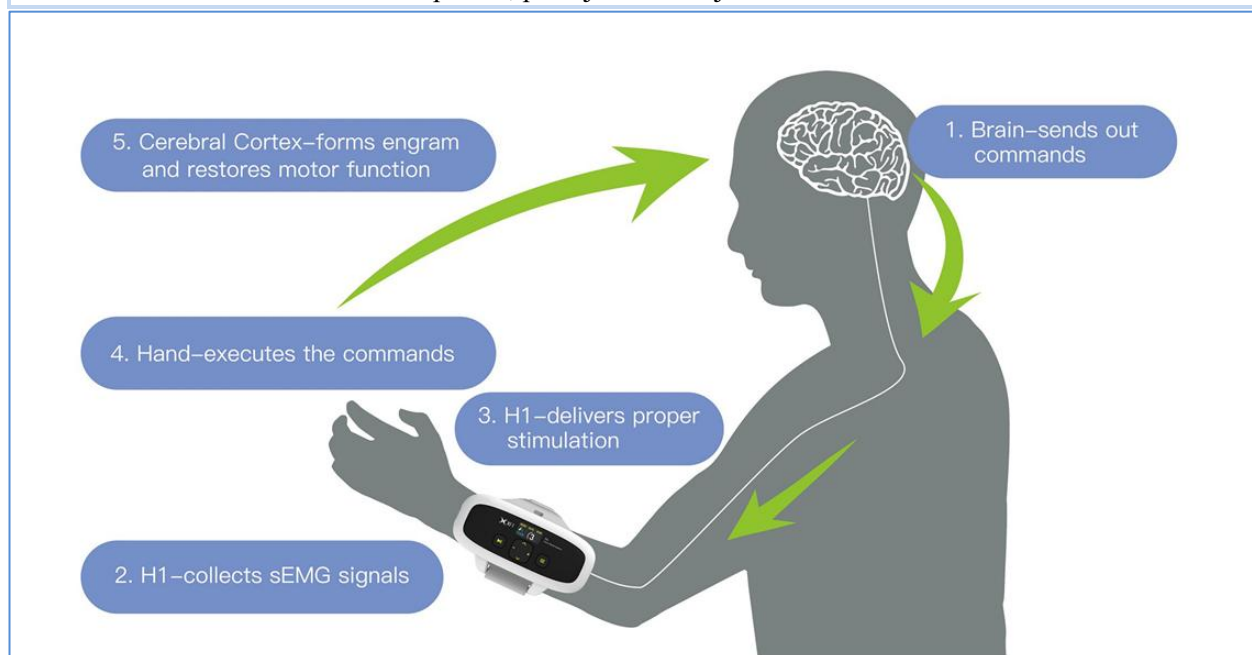
- Technologie sběru a zpracování dat, která zaznamenává EMG signály pacienta.
- Poslední generace tzv. PAS (Power Assistant Stimulation = silou asistovaná stimulace) zajišťuje adekvátní stimulaci v reálném čase založenou na vyhodnocení EMG
- Kombinace interaktivních her založených na biologické zpětné vazbě a rehabilitačního tréninku na základě EMG.
- Různé režimy cvičení využívající aplikaci zaměřenou na konkrétní potřebu rehabilitace.

2.2 Principy léčby (aplikace)

OmniHi5 (XFT) detekuje a analyzuje EMG signály pacienta v reálném čase prostřednictvím elektrod a souběžně vydává nízkofrekvenční elektrickou stimulaci podle signálů EMG, které involkují svalové kontrakce a umožňují pacientům provádět aktivní motorický trénink.

Popis obrázku:

- 1 – Mozek vysílá příkazy k pohybu
- 2 – OmniHi5 shromažďuje signály sEMG ze svalů ruky
- 3 – OmniHi5 vyšle adekvátní stimulaci svalů, aby došlo k pohybu
- 4 – Ruka vykonává příkazy k pohybu
- 5 – Šedá kůra mozková – ukládá do paměti, plánuje a obnovuje motorické funkce



2.3 Funkce a vlastnosti

- Detekce sEMG
- Elektrická stimulace spuštěná EMG signálem
- Silou asistovaná stimulace
- Funkční elektrická stimulace
- OLED displej
- Multimediální interaktivní rehabilitační cvičení (silový trénink, vytrvalostní cvičení, koordinační trénink) založené na biofeedbacku (biologická zpětná vazba)
- Předepsané řízení funkční elektrické stimulace
- Technologie izolace elektrod: EMG vstup a stimulační výstup přes stejné elektrody.
- Bluetooth 4.0
- Indikace úrovně nabití baterie
- Časový limit léčby
- Symetricky vyvážená dvoupulzová vlna
- Nabíjecí lithiové baterie + Micro USB port typu-C
- Automatické vypnutí po 15 minutách nečinnosti
- Indikace „uvolněné elektrody“

2.4 Indikace pro použití

Funkční elektrická stimulace (FES)

Zlepšení funkce ruky a horní končetiny a aktivního rozpětí pohybu u pacientů s hemiplegií v důsledku cévní mozkové příhody (CMP) nebo paralýzy horních končetin v důsledku poranění míchy C5.

Neuromuskulární elektrická stimulace (NMES)

- Nárůst nebo udržení rozsahu hybnosti
- Redukce svalového spasmu
- Zastavení svalové atrofie
- Svalová reedukace
- Zvýšení lokálního krevního oběhu






3. Popis produktu

3.1 Části zařízení, ikony a tlačítka

3.1.1 Stimulátor

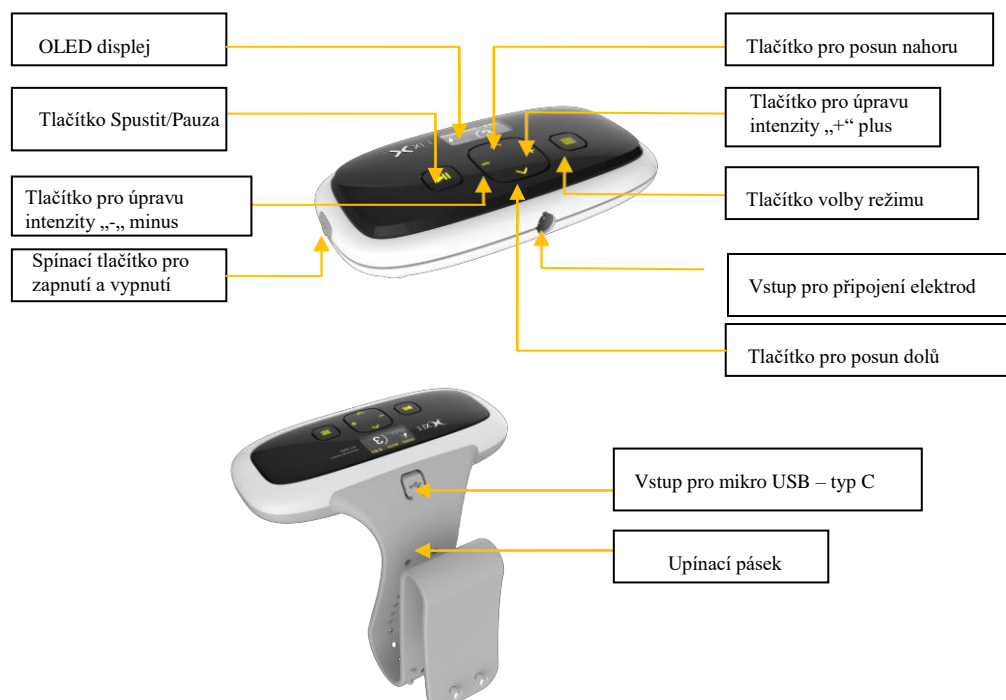


3.1.2 Části

Číslo	Část	Obrázek
1	Síťový adaptér a nabíjecí kabel	
2	Kabel k elektrodám (volitelné)	 Velikost 1  Velikost 2  Velikost 3
3	Hydrogelové elektrody (volitelné)	

3.2 Ovládací panel









3.2.1 Pokyny pro ovládání tlačítka



Toto zařízení má 7 tlačítek (jedno pro zapnutí a 6 tlačítek funkčních) a jeden vstup pro USB typu C.

- Spínací tlačítko: pro zapnutí/vypnutí stimulatoru stiskněte a podržte po dobu 1 sekundy.
- Tlačítko Volby režimu: zapněte a zvolte si režim NMES, ETS, PAS, EMG a GAME.
- Tlačítko pro posun nahoru/dolů: stiskněte tlačítko a zkontrolujte verzi stimulatoru.
- Tlačítko Spustit/Pauza: spusťte nebo zastavte (zapauzujte) v režimu NMES, ETS, PAS a GAME.
- Tlačítka pro úpravu intenzity: upravte intenzitu stimulace během provozu. Stiskněte „+“ pro zvýšení intenzity nebo „-“, pro snížení intenzity.
- Úprava intenzity:
 - <10mA, nárůst intenzity po 1mA;
 - 10-30mA, nárůst intenzity po 0,5mA;
 - >30mA, nárůst intenzity po 0,1mA;
- Uživatel může cítit stimulaci pokaždé, když zvýší intenzitu.
- USB vstup (port) typu C: stimulator je vybaven USB portem typu C pro nabíjení zařízení a upgrade software.
- Upínací pásek (popruh pro upevnění stimulatoru na paži).

3.2.2 Indikátory

Ikona	Funkce	Vysvětlení
	Indikátor baterie	Jakmile se baterie dostane pod 10% nabití, začne v sekundových intervalech blikat a stimulator se zastaví a sám se do pěti minut vypne. Stimulator se vypne do pěti sekund, pokud se stav baterie dostane pod 2%.
	Indikátor NMES	V rámci tohoto režimu může uživatel použít z aplikace různé programy pro různé potřeby.
	Indikátor ETS	V rámci tohoto režimu může uživatel pomocí aplikace nastavit prahové hodnoty stimulace. Stimulace bude spuštěna, jakmile signál EMG dosáhne prahové hodnoty.
	Indikátor PAS	V rámci tohoto režimu může stimulator pomáhat uživateli ke kontraci svalů v libovolné délce trvání.
	Indikátor EMG	V rámci tohoto režimu bude stimulator detekovat sEMG uživatele ve 3 cyklech sestávajících z: 3-sekundového odpočinku a 6-ti sekundové flexe.
	Indikátor GAME	Tento režim kombinuje rehabilitaci a hry. Stimulator přenáší EGM signály do aplikace pomocí bluetooth. Aplikace kontroluje rychlost a pozici her podle signálu. Zlepšuje tak rehabilitační úroveň a posiluje pacientovu motivaci pro trénink.
	Indikátor bluetooth	Pokud se potřebujete připojit do aplikace, přepněte do režimu GAME, poté uvidíte blikat indikátor bluetooth; při propojení aplikace a stimulatoru pomocí bluetooth se indikátor bluetooth rozsvítí. Nyní můžete stimulator ovládat pomocí aplikace.
	Indikátor „uvolněné elektrody“	Jakmile elektrody mají špatný kontakt s kůží, rozsvítí se indikátor „uvolněné elektrody“ a stimulator se vypne. Upravte umístění/kontakt elektrod, utěsněte popruh a pro opětovné spuštění stiskněte tlačítko Spustit/Pauza

4. Návod k používání

Stimulátor lze používat samostatně nebo jej lze používat s aplikací.

4.1 Použití bez aplikace



4.1.1 Upevnění stimulátoru

Zařízení upevněte pomocí manžety na místo podle vašich potřeb (dle odpovídající motorické reakce). Oblast pokožky, která bude v kontaktu s elektrodami navlhčete vodou.

4.1.2 Zapnutí

Před použitím zařízení očistěte vodou a navlhčete oblast na kůži, kam budou umístěné elektrody. Podržte spínací tlačítko jednu sekundu stisknuté a objeví se následující: displej přejde do 3 sekund do základního nastavení, a to režimu NMES. Stiskněte tlačítko volby režimů pro přepnutí a výběr požadovaného režimu – lze zvolit mezi režimem NMES, ETS, PAS, EMG a GAME.



4.1.3 Výběr režimu

4.1.3.1 NMES

Stiskněte tlačítko Spustit/Pauza a spusťte léčbu, stisknutím tlačítek „+“ a „-“, upravujte požadovanou intenzitu.



4.1.3.2 ETS

Stiskněte tlačítko Spustit/Pauza a spusťte léčbu, stisknutím tlačítek „+“ a „-“, upravujte požadovanou intenzitu. Stimulace se spustí, jakmile uživatel zatne (zapojí) sval a EGM signál dosáhne prahové hodnoty.



4.1.3.3 PAS

Stiskněte tlačítko Spustit/Pauza a spusťte léčbu, stisknutím tlačítek „+“ a „-“, upravujte požadovanou intenzitu. Stimulace se spustí, jakmile uživatel zatne sval.



4.1.3.4 EMG

Stiskněte tlačítko Spustit/Pauza pro spuštění testu EMG signálu. Stimulátor bude testovat EMG signál ve 3 cyklech sestávajících z 3-sekundového odpočinku a 6-ti sekundové flexe (zapojení svalu), hodnoty se zprůměrují.



4.1.3.5 GAME (Hry)

Režim GAME (Hry) není k dispozici bez připojení zařízení k aplikaci.



4.2 Použití s aplikací



4.2.1 Upevnění stimulátoru

Zařízení upevněte pomocí manžety na místo podle vašich potřeb (dle odpovídající motorické reakce). Oblast pokožky, která bude v kontaktu s elektrodami navlhčete vodou

4.2.2 Zapnutí

Podržte spínací tlačítko jednu sekundu stisknuté a objeví se následující: displej přejde do 3 sekund do základního režimu NMES. Stiskněte tlačítko volby režimu pro přepnutí a výběr požadovaného režimu – lze zvolit mezi režimem NMES, ETS, PAS, EMG a GAME.



4.2.3 Připojení aplikace

Navolte režim GAME (hry), přihlaste se do aplikace a propojte aplikaci se stimulátorem pomocí bluetooth. Zkontrolujte, zda máte zapnutý bluetooth také na svém tabletu nebo telefonu.

Uživatelské jméno aplikace:

admin

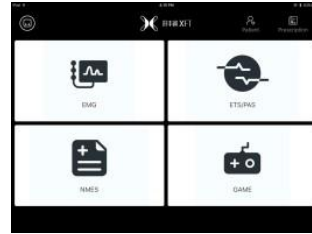
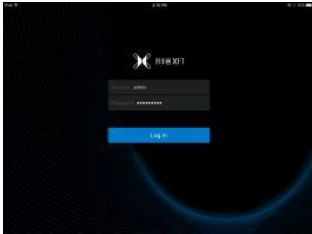
Heslo: SEMG2003E

Rozhraní stimulátoru



Rozhraní aplikace

Po úspěšném připojení aplikace můžete zvolit mezi režimem EMG, ETS, PAS, NMES a GAME.



4.2.4 Výběr režimu

4.2.4.1 NMES Režim (Mode)



V režimu NEMS stisknutím tlačítka Spustit/Pauza spustíte/zastavíte procvičování a stisknutím „+“ nebo „-“, na stimulátoru upravíte intenzitu.

Volba programu:

Uživatel si může podle svých potřeb navolit různé programy. V souladu s mezinárodními normami pro elektrostimulaci nabízíme 42 přednastavených programů a 8 vlastních na míru upravitelných programů.

4.2.4.2 ETS Režim (Mode)



Stisknutím tlačítka Spustit/Pauza v aplikaci spustíte/zastavíte procvičování a stisknutím „+“ nebo „-“, na stimulátoru upravíte intenzitu. Stimulace bude zahájena, jakmile uživatel kontrahuje sval a EMG signál dosáhne prahové hodnoty.

Nastavení parametrů:

V aplikaci zvolte pole “Setting” (=nastavení) a rozbalí se nabídkové okno, které zobrazí následující parametry:

Threshold (= prahová hodnota): 10-1000 μ V;

Pulse width (=šířka pulzu): 50-450 μ s (\pm 10%), nárůst po 10 μ s; 200 μ s výchozí nastavení;

Frequency (=frekvence): 2-100Hz (\pm 10%); nárůst po 1Hz; 30Hz výchozí nastavení; Ramp up (=postupný nástup): 0-5s; nárůst po 0,1s; 0,5 s výchozí nastavení;

Ramp down (=postupné snížení): 0-5s; nárůst po 0,1s; 0,5 s výchozí nastavení;

Duration (=trvání): 1-10s; nárůst po 0,1s; 3s 0,5 s výchozí nastavení;

Delay (=zpoždění): 0-5s, nárůst po 0,1s, 0 s výchozí nastavení;

4.2.4.3 PAS Režim (Mode)



Stisknutím tlačítka Spustit/Pauza v aplikaci spustíte/zastavíte procvičování a stisknutím „+“ nebo „-“, na stimulátoru upravíte intenzitu. Při kontrakci svalů uživatele spustí stimulátor elektrostimulaci a pomůže uživateli k silnější kontrakci. Stimulace může být libovolně dlouhá.

4.2.4.4 EMG Režim (Mode)



Stiskněte tlačítko Spustit/Pauza v aplikaci pro spuštění/zastavení detekce signálu EMG. Délka trvání detekce EMG křivek je 15 sekund a probíhá v reálném čase, poté aplikace zobrazí maximální, minimální a průměrné hodnoty.

EMG waveforms (=EMG křivky):

Osa X: time (= čas)

Osa Y: EMG value (=hodnota [μ V])

Displej umí zobrazit tři různé úrovně EMG:

MAX (=maximální): 0-1000 μ V

MED (=střední): 0-600 μ V

MIN (=minimální): 0-300 μ V

4.2.4.5 GAME Režim (Mode)



Aktuálně je k dispozici 6 her pro trénink svalové síly, vytrvalosti a koordinace. Pacienti během zábavné hry, kterou ovládají stahováním určitých svalových partií, provádějí rehabilitaci v herním režimu.

4.3 Ostatní funkce

4.3.1 Medical Record Management (=Správa zdravotního záznamu)

Uživatel může v aplikaci editovat, ukládat, nahlížet a tisknout pacientovy zdravotnické záznamy.

4.3.2 Treatment Time Limit (=Časový limit aplikace)

Uživatel může v aplikaci nastavovat dobu cvičení a stimulátor se po jejím uplynutí zastaví. Stimulátor nebude stimulovat až do nastavení další série procvičování.

4.3.3 Treatment Intensity Limit (=Omezení intenzity procvičování)

Uživatel si může pomocí aplikace nastavit limit intenzity cvičení, kdy například uživatel nastaví maximální intenzitu do 25mA, pak bude maximální elektrický výstup 25mA. Rozsah omezení je 0~60 mA.

4.3.4 Low Battery Indication (=Signalizace nízkého stavu baterie)

Jakmile stav nabití baterie klesne pod 10%, stimulátor se automaticky do 5 minut vypne. Jakmile se stav nabití baterie sníží pod 2%, stimulátor se vypne do 5 sekund.

4.3.5 Loose Electrodes indication (=Indikátor uvolněných elektrod)

Indikátor uvolněných elektrod se rozsvítí a stimulátor se vypne, jakmile dojde ke špatnému kontaktu mezi elektrodami a pokožkou. Upravte elektrody a stiskněte znovu tlačítko Play/Pause pro opětovné zapnutí.

4.3.6 Auto Off (=Automatické vypnutí)

Stimulátor se automaticky vypne po 15 minutách nečinnosti.

5. Upozornění

5.1 Upozornění týkající se elektrod

- Integrované elektrody lze bez nutnosti výměny používat dlouhodobě. Udržujte je vždy čisté.
- Pro vyčištění povrchu elektrod použijte ubrousek s trochou lékařského alkoholu.
- Neomývejte mycím odmašťovacím prostředkem ani horkou vodou.
- Pokud se elektrody nepoužívají, je nutno je zabalit do folie. Udržujte je v čistotě a při opětovném zapojování postupujte opatrně.

5.2 Péče o pokožku

Před a po použití zařízení zkontrolujte stav pokožky. Mírně zarudlý povrch je běžný v důsledku většího prokrvení v daném místě. Vždy mírně navlhčete vodou oblast pokožky, která bude v kontaktu s elektrodami.

5.3 Doporučení pro prevenci vzniku alergické reakce:

- Elektrody neumísťujte na pokožku ošetřenou make-upem a olejem (POZN.: před použitím vždy z daného místa vodou odstraňte make-up, nečistoty nebo mastnoty).
- Elektrody neumísťujte na podrážděná místa pokožky.

- Pro zvýšení intenzity vodivosti zbavte pokožku ruky ochlupení. Doporučuje se oholit místa, kde budou elektrody v kontaktu s pokožkou, elektrickým nebo manuálním holicím strojkem, popřípadě nůžkami (POZN.: Oholení proveďte den před používáním. Okamžité umístění elektrod na čerstvě oholenou pokožku může být nepříjemné).
- Přerušete užívání stimulátoru v případě výskytu jakéhokoliv podráždění pokožky nebo alergické reakce.

6. Péče a údržba

6.1 Údržba stimulátoru

- Se stimulátorem zacházejte vždy opatrně
- Zabraňte styku stimulátoru s vlhkostí, nadměrným horkem nebo vibracemi.
- Uchovávejte mimo dosahu dětí.
- K vyčištění povrchu stimulátoru použijte vlhký hadřík s trochou neutrálního mycího prostředku nebo alkoholu.
- Elektrické součástky nejsou vodotěsné. Neponořujte stimulátor do vody ani jiné kapaliny.
- Zabraňte pádu (nárazu) stimulátoru na zem. Ačkoliv design vypadá robustně, prudký náraz může způsobit chybnou funkci jednotky.
- Stimulátor nerozebírejte. V případě jakéhokoliv problému neprodleně kontaktujte výrobce, distributora nebo zdravotnické zařízení, kde jste zařízení zakoupili.

6.2 Životnost zařízení

Životnost zařízení je 5 let. Pokud je přístroj na konci své životnosti nebo přestane již fungovat, proveďte likvidaci zařízení v souladu s předpisy platnými v daném státu.

6.3 Bezpečnost baterie

Přístroj nabíjejte pouze pomocí originální nabíječky a zařízení během nabíjení nepoužívejte.

Specifikace nabíjecího adaptéru:

Model č.: GMT41078-0605-USB

Vstupní napětí: AC100-240, 50 - 60Hz, 0.3A

Výstupní napětí: DC 5V; 1,2 A

7 Obsah balení produktu

Stimulátor	1 kus (včetně manžety)
Napájecí adaptér	1 kus
Návod	1 kus

Poznámka: obsah balení produktu se může bez oznámení změnit.

Datum výroby: viz obal.

Předpokládaná životnost: 5 let.

8 Specifikace produktu

8.1. Technické parametry

Rozsah napětí 10 μ V-1000 μ V

Nejvyšší rozlišení $\leq 2\mu$ V

Systémová odchylka	$\leq 1\mu\text{V}$	
Pásmová propust'	20Hz -500Hz	
Vstupní impedance diferenciálního režimu	$>5\text{M}\Omega$	
Obvyklá hodnota rezonance (Common mode rejection ratio)	$>100\text{dB}$	
Frekvence výkonového uzlu	Vstupní hodnota $100\mu\text{V}$ nebude přesahovat po utlumení $\leq 5\mu\text{V}$	(amplituda)
Typ stimulačního výstupu	Stejnosměrný proud	
Intenzita elektrické stimulace	0-60mA (vrchní hodnota $\pm 10\%$ / $\pm 2\text{mA}$, 500Ω)	

8.2. Parametry výkonu

Klasifikace Vestavěná nabíjecí baterie, elektrody zabudované.

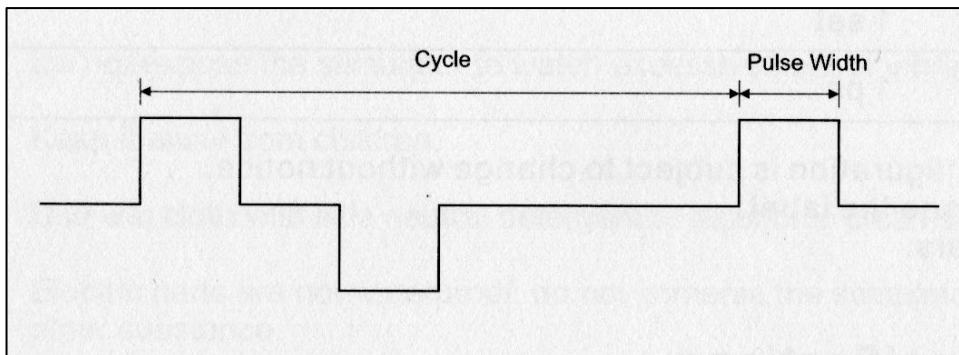
Napájení Nabíjecí lithiová baterie 7,4V

Vypínací proud $\leq 0,1\text{ mA}$

Provozní proud $\leq 250\text{ mA}$

Zatřídění ZP: II. třída (včetně nabíjecího zařízení)

	Režim NMES	Režim ETS	Režim PAS
Frekvence	2-100 Hz ($\pm 10\%$ nebo $\pm 2\text{Hz}$, podle toho, co je větší), nárůst po 1Hz,		18Hz ($\pm 10\%$)
Šířka pulzu	50-450 μs ($\pm 10\%$), nárůst po 10 μs , výchozí nastavení 200 μs		200 μs ($\pm 10\%$)
Typ proudu	Symetricky vyvážená dvoupulzová vlna (Symmetrical balanced biphasic wave)		
Výstupní proud	0-60m A ($\pm 10\%$ nebo $\pm 2\text{mA}$, podle toho, co je větší, se zatížením 500Ω)		
Prahová hodnota	NA	2-1000 μV	NA



Cycle = cyklus; Pulse Width = šíře pulzu

8.3 Provozní podmínky:

Teplota: 5°C až 40°C

Relativní vlhkost: $\leq 80\%$ (nekondenzující)

Atmosférický tlak: 86kPa-106kPa

8.4 Podmínky pro úschovu a přepravu:

Teplota: -20°C až 55°C

Relativní vlhkost: $\leq 93\%$ (nekondenzující)

Atmosférický tlak: 70kPa-106kPa

Rozměry: 140x58x27 mm

Váha: 120 g

9 Poprodejní servis

1. Přístroj má záruční lhůtu 24 měsíců, která začíná běžet datem pořízení.

2. Distributor neposkytuje záruku na bezplatné opravy způsobené následujícími příčinami:

- Neautorizovaným rozebíráním nebo modifikací výrobku.
- Pádem či výbuchem výrobku vlivem nehody během používání nebo přepravy.
- Nedostatečností požadované údržby.
- Používáním zařízení k jiným účelům, než je stanoveno výrobcem.
- Neautorizovanou opravou.

3. Pokud požadujete záruční servis, předložte záruční list.

- Náklady na opravu budou účtovány v souladu s ceníkem autorizovaného servisního místa.
- V případě potřeby záručního servisu kontaktujte distributora nebo zdravotnické zařízení, kde jste zařízení zakoupili.

Název produktu: Nervový a svalový stimulátor

Model: OmniHi5 (XFT-2003E)



Shenzhen XFT Medical Limited
Room203, Building 1, Biomedicine Innovations Industrial Park, #14 Jinhui Road, Pingshan New District, Shenzhen, Čína, Tel.: 86-755-29888818 Fax.: 86-755-28312625
Web: <http://www.xft-china.com> E-mail: xft@xft.cn



ShangHai International Holding Corp. GmbH (Europe)
Eiffenstrasse 80 D-20537 Hamburg, Německo



Dovozce: help2move s.r.o.
Dolnokrčská 9/5, 140 00 Praha 4, tel. +420 702 034 766, info@2move.cz, www.omhihi5.cz

Datum poslední revize: 2019/09/09
Číslo: ACP-2003E-A
Rev.: C1