

VitalStim® Plus

Neljäkanavaisen sähköhoitojärjestelmän käyttöohjeet

Käyttö- ja
asennusohjeet



Vain lääkärin
määräyksestä

SISÄLLYSLUETTELO

JOHDANTO	2	APUOHJELMAT JA VALINNAT	21
ESIPUHE.....	2	HOITONÄYTÖT	22
TURVAOHJEET	2	SÄHKÖHOIDON KÄYTTÖ (VITALSTIM, VMS).....	23
YLEISTÄ SANASTOA.....	3	sEMG KÄYTTÖ	24
VARUSOHJELMISTON MERKIT.....	3	sEMG+VMS KÄYTTÖ	27
LAITTEEN MERKINTÖJEN KUVAUS	4	POTILAAN TIEDOT	29
KÄYTTÖAIHEET	5	LÄHDEKIRJASTO	31
SÄHKÖHOITO, sEMG+VMS KÄYTTÖAIHEET.....	5	LISÄTARVIKKEET	33
LAITTEEN KUVAUS	7	KORVAAVAT LISÄTARVIKKEET.....	33
TUOTEKUVAUS	7	KANSAINVÄLISET TILAUSTIEDOT	34
KÄYTTÖLIITTYMÄ.....	8	HUOLTO	35
YLEISET VAROITUKSET JA VAROTOIMET	9	VITALSTIM® PLUS -LAITTEEN PUHDISTAMINEN SÄHKÖHOITOJÄRJESTELMÄ	35
HUOMIO	9	KALIBROINTIVAATIMUKSET	35
VAROITUS	10	ODOTETTU LAITTEEN KÄYTTÖIKÄ JA HÄVITTÄMINEN	35
VAARA	11	OHJELMISTOPÄIVITYKSEN OHJEET.....	35
YKSITYISKOHTAISET LAITTEEN KUVAUKSET	12	KÄYTTÖOHJEIDEN KOPIO	35
OSAT	12	HUOLTO JA TAKUU	36
LIITINPANEELI	13	TAKUUKORJAUS /TAKUUAJAN JÄLKEINEN KORJAUS	36
KÄYTTÄJÄN KAUKOKYTKIN.....	13	TAKUU	37
ASENNUSOHJEET	14	LIITE 1	38
HOITAJÄRJESTELMÄN KÄYNNISTYS.....	14	SÄHKÖMAGNEETTINEN YHTEENSOPIVUUS (EMC)	38
JÄRJESTELMÄN TEKNISET TIEDOT	15	SÄHKÖMAGNEETTINEN YHTEENSOPIVUUS (EMC), TAU- LUKOT.....	39
JÄRJESTELMÄN TEKNISET TIEDOT JA MITAT	15		
TEHO	15		
AALTOMUODOT.....	16		
POTILAAN VALMISTELU	17		
YLEISET ELEKTRODIEN SJOITUKSET.....	17		
VitalStim® ELEKTRODIT.....	17		
POTILAAN VALMISTELU	17		
LAITTEEN KÄYTTÖLIITTYMÄ	19		
RUUDUN KUVAUS	19		
ETUSIVU	20		

ESIPUHE

Nämä käyttöohjeet on tarkoitettu VitalStim® Plussähköhoitojärjestelmän käyttäjille. Käyttöohjeet sisältävät yleistä tietoa toiminnoista, ennalta varautumisen käytännöistä ja huollosta. Lue nämä käyttöohjeet huolella läpi ja tutustu laitteen säätöihin ja tarvikkeisiin ennen järjestelmän käyttöönottoa. Näin voit maksimoida laitteen käytön, tehokkuuden ja pidentää järjestelmän käyttöikää.

Käyttöohjeissa olevat tekniset tiedot olivat voimassa julkaisuhetkellä. Koska DJO:n periaatteisiin kuuluu jatkuva kehitys, muutokset näihin ohjeisiin voidaan tehdä milloin tahansa ilman DJO:n ilmoitusta.

Ennen potilaalle annettavaa hoitoa tämän laitteen käyttäjien tulee lukea, ymmärtää ja noudattaa näitä käyttöohjeita. Lue kaikki käytettävissä olevat hoitomuodot sekä käyttöaiheet, vasta-aiheet, varoitukset ja varotoimet. Kysy sähköhoidon soveltamiseen lisätietoja myös muilta tahoilta.

TURVAOHJEET

Varo-ohjeet, jotka löytyvät tästä osiosta ja läpi koko käyttöohjeen, on merkitty erityisillä merkeillä. Ymmärrä nämä merkit ja niiden määritelmät ennen laitteen käyttöönottoa. Määritelmät näistä merkeistä ovat seuraavat:



HUOMIO!

Tekstin "HUOMIO!" -merkintä kertoo mahdollisesta turvallisuusrikkomuksesta, jolla on mahdollista aiheuttaa lievä tai kohtalainen vamma tai vaurioittaa laitetta.



VAROITUS

Tekstin "VAROITUS" -merkintä kertoo mahdollisesta turvallisuusrikkomuksesta, joka saattaa aiheuttaa vakavia vammoja ja vaurioittaa laitetta.



VAARA

Tekstin "VAARA" -merkintä kertoo mahdollisesta turvallisuusrikkomuksesta, joka voi aiheuttaa välittömän vaarallisen tilanteen ja joka voi johtaa kuolemaan tai vakavaan loukkaantumiseen.

HUOMAUTUS: Tässä käyttöohjeessa "HUOMAUTUS" -merkinnät ilmoittavat hyödyllisistä tiedoista etenkin kuvatuissa toiminta-alueissa.

YLEISTÄ SANASTOA

Seuraavassa ovat käyttöohjeissa käytettyjen termien määritelmät. Opiskele VitalStim® Plus sähköhoitojärjestelmään kuuluvia termejä ja perehdy niihin helpottaaksesi järjestelmän käyttöä ja ohjausta.

VARUSOHJELMISTON MERKIT

	Takaisin nuoli/Edellinen ruutu
	Eteenpäinnuoli/ Seuraava näyttö
 	Lisää/Vähennä parametri
 	Vieritä Ylös tai Alas tekstikentässä
	Valitse
	Mukauta
	Muistikortin ilmaisin
	Käsikytkimen ilmaisin
	Akun jännitteen ilmaisin
	Bluetooth-kytkennän ilmaisin

	VitalStim
	VMS
	sEMG
	sEMG+VMS
	Elektrodien sijoitus
	Hoitomuodon kuvaus
	Mukautetut protokollat
	Potilaan tiedot
	Anatomiakirjasto
	Apuohjelmat

LAITTEEN MERKINTÖJEN KUVAUS

Laitteen merkinnät todistavat laitteen vastaavuudesta korkeimpiin sovellettaviin lääketieteellisten laitteiden turvallisuus- ja sähkömagneettisuuden yhteensopivuusvaatimuksiin. Yksi tai useampi seuraavista merkinnöistä voi olla laitteessa:

Katso käyttöohjeista	
Neuromuskulaarista stimulaatiota (STIM) ja sEMG +stimulaatiota ei saa käyttää potilaille, joilla on tarvittaessa toimiva sydämen tahdistin	
Testausvirasto	
Sähkötyyppi BF	
PÄÄLLÄ/POISSA	
Kaukokytken liitin	
sEMG-vertailuliitin	REF
Ulostulokanavan liitin	Ch
Takaisin	
Lähdekirjasto	
Etusivu	
Valmistajan luettelonumero laitteelle	REF
Valmistajan LOT/eränumero	LOT
Valmistajan sarjanumero laitteelle	SN
Valmistajan nimi ja osoite	
Valmistuspäivä	
Pidä kuivana	
Suurempien tai 12,5 mm kokoisten vieraiden kiinteiden esineiden sisäänmenon suojaus	IP20
Älä hävitä yleisten jätteiden mukana (katso sivulta 35 ohjeet)	

SÄHKÖHOITO, sEMG+VMS KÄYTTÖAIHEET

Käyttöaiheet

VMS™ - VitalStim aaltomuodoille ja sEMG sykäysstimulaatioille.

- Lihasten uudelleen koulutus, jossa sovelletaan ulkoista stimulaatiota nielussa sijaitsevien lihasten tarvittaviin supistuksiin.

Käyttötarkoituksia - VMS™-aaltomuoto

VMS-aaltomuoto on symmetrinen kaksivaiheinen sakara-aaltomuoto, jota käytetään kasvolihasiin.

Käyttötarkoituksia ovat:

Valinnainen sEMG-biopalautteen käyttö lihaksia stimuloivan VMS™-aaltomuodon kanssa käyttämättömyydestä johtuvan lihaskadon estämiseksi tai hidastamiseksi, lihasten uudelleen kouluttamiseksi ja lihaskouristusten rentouttamiseksi nielulihasten vajaatoiminnan hoidossa posttraumaattisissa tiloissa tai hermo-lihastoimintaa heikentäneen neurologisen vamman jälkeen.

Käyttötarkoitus - VitalStim-aaltomuoto

VitalStim-aaltomuoto on symmetrinen kaksivaiheinen sakara-aaltomuoto, jonka vaiheiden välissä on intervallipulssi ja jota käytetään kaulan etuosan nielulihaksiin.

Käyttötarkoituksia ovat:

VitalStim-aaltomuodon käyttötarkoituksia ovat nielulihasten uudelleen koulutus dysfagian (nielemisvaikeuksien) hoidossa. Sen etiologia voi olla mikä tahansa, paitsi mekaaniset, kirurgiaa edellyttävät syyt (esim. tukkivat kasvaimet). Dysfagian muita kuin mekaanisia syitä ovat mm. neurologiset ja lihashäiriöt, kardiovaskulaariset tapaturmat, hengityshäiriöt, joihin liittyy nielimiskomplikaatioita, iatrogeniset (kirurgian aiheuttamat) tilat, säteilystä johtuva fibroosi/stenoosi, aivohalvauksesta, intubaatiosta tai syntymään liittyvistä anoksiavammoista johtuva käyttämättömyys sekä pään ja kaulan trauma. Tämä laite on tarkoitettu käytettäväksi vain lääkärin tai muun laillistetun terveydenhuollon ammattilaisen määräyksestä.

Käyttötarkoitus - Pinta-EMG

sEMG on pinnallinen biopalaute kasvojen ja/tai kaulan etuosan nielulihaksiin käytettäväksi. Käyttötarkoituksia ovat:

sEMG:tä käytetään pintaelektromyografisena biopalautteena rentoutuskoulutukseen ja lihasten uudelleen koulutukseen.

Vasta-aiheet

VitalStim® Plus sähköhoitojärjestelmää ei saa käyttää seuraavissa olosuhteissa:

- Tätä laitetta ei saa käyttää, jos hoidettavalla ihoalueella on syöpälesioita.
- Stimulaatiota ei saa antaa alueelle, joka on turvoksissa, infektoitu, tulehtunut ihoalue tai alueella on ihopurkauksia, esim, laskimotulehdus, laskimontukkotulehdus, suonikohjut, jne.
- Tätä laitetta täytyy käyttää varoen potilaisiin, jotka käyttävät tarvittaessa toimivia sydämentahdistimia tai muita vastaavia elektronisia laitteita.
- Stimulaatiota ei pidä antaa kaulavaltimon sinushermoston yli varsinkin, jos potilaalla tiedetään olevan taipumusta karotisrefleksiin.
- Muita vasta-aiheita ovat potilaat, joilla on seuraavia oireita:
 - jotka ovat vakavasti dementoituneita ja ilmaisevat keskeytymätöntä puhetta. Jatkuva puhuminen voi aiheuttaa keuhkoihin vetämisen oraalisaannon kokeiden aikana.
 - joilla on merkittävä refluksitauti syöttöputken käytön takia. Tällaiset potilaat ovat alttiita toistuviin aspiraatiokeuhkokuumeisiin ja laitetta ei ole tutkittu tässä potilasryhmässä.
 - dysfagia lääkemyrkytyksen seurauksena. Lääkemyrkyksestä kärsivät potilaat voivat oraalisaannon kokeiden aikana vetää keuhkoihin.
 - diagnosoimattomat oireyhtymät tai kunnes syyoppi on saatu aikaan.
 - potilailla on vakavia tartuntatauteja ja/tai sairauksia, joissa on yleisenä lääketieteellisenä tarkoituksena tukahduttaa lämpö tai kuume.
- Terapeuttisen sähköstimulaation hoitokäyttöä ei ole osoitettu turvalliseksi raskauden aikana.

Lisävarotoimet

- Potilailla, joilla epäillään tai on diagnosoitu epilepsia on käytettävä laitetta varoen.
- Potilailla, joilla epäillään tai on diagnosoitu sydänongelmia on käytettävä laitetta varoen.
- Varovaisuutta tulee noudattaa seuraavien oireiden kohdalla:
 - Jos on taipumus verenvuotoon akuutin trauman tai murtuman aikana
 - Viimeaikaisten kirurgisten toimenpiteiden jälkeen, jolloin lihasten supistuminen voi haitata paranemista
 - Ihoalueilta puuttuu normaali tunto
- Jotkut potilaat voivat tuntea ihoärsytystä tai yliherkkyyttä sähköstimulaatiosta tai sähköä johtavasta välineestä johtuen. Ärsytystä voidaan yleensä vähentää käyttämällä vaihtoehtoisia sähköä johtavia välineitä tai vaihtoehtoisia elektrodien sijoittamisia.
- Tee elektrodien sijoitus ja stimulaation asetukset hoitavan lääkärin ohjauksessa
- Käytä tehostetuissa lihasstimulaattoreissa vain johtimia ja elektrodeja, joita valmistaja suosittelee
- Yksittäistä ihoärsytystä saattaa esiintyä elektrodien sijoituspaikalla pitkäaikaisen hoidon seurauksena
- Dysfagian tehokas hallinta NMES-aaltomuodoilla on erittäin riippuvainen dysfagiaan erikoistuneen henkilöstön potilaiden valinnasta

Sivuvaikutukset

- Tehostettujen lihasstimulaattoreiden käytön on ilmoitettu aiheuttavan ihoärsytystä ja palovammoja elektrodien alla

TUOTEKUVAUS

VitalStim® Plus sähköhoitojärjestelmä on 2-kanavainen EMG ja 4-kanavainen sähköhoitojärjestelmä, jota käytetään hoidettaessa potilaita, joilla on suuhun ja nieluun liittyviä toimintahäiriöitä (dysfagia) ja häiriöitä pään- ja kaulanalueilla ja joissa järjestelmissä on Bluetooth-yhteys tietokoneohjelmistoon.

Varmistaaksesi VitalStim® Plus sähköhoitojärjestelmän toimivuuden ja pitkän käyttöiän, huomioi:

- Seuraa uusinta kliinistä kehitystä sähköhoidon alalla, sEMG (pintaelektromyografia), sEMG + Stim (pintaelektromyografia sykäysstimulaation kanssa) ja VitalStim hoito.
- Noudata hoidossa kaikkia soveltuvia varotoimenpiteitä.

HUOMAUTUS: Tämä laite on tarkoitettu käytettäväksi ainoastaan lisensoidun lääketieteellisen toiminnan harjoittajan määräyksestä tai valvonnassa.

KÄYTTÖLIITTYMÄ

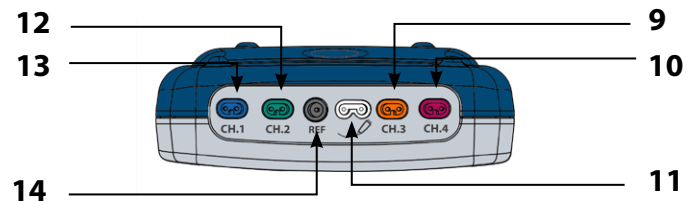
VitalStim® Plus sähköhoitojärjestelmän käyttöliittymä sisältää kaikki toiminnot ja tarvittavat säädöt, jossa käyttäjällä on pääsy kaikkiin käyttöön liittyviin apuohjelmiin, hoitomuotoihin, ja parametreihin, niiden muutoksiin ja järjestelmän asetuksiin.

1. Väri näyttö
2. BACK takaisin-painike
3. HOME etusivu-painike
4. Kliininen lähdekirjasto-painike
5. ON/OFF päälle/pois-painike
6. STOP lopeta-painike
7. START/PAUSE aloita/lopetta-painike
8. Ch1,Ch2,Ch3,Ch4 kanavien voimakkuuden säätöpainikkeet
9. Ch3 johtimen liitännä (STIM)
10. Ch4 johtimen liitännä (STIM)
11. Käyttäjän kaukoyhtymien liitännä
12. Ch2 johtimen liitännä (sEMG tai STIM)
13. Ch1 johtimen liitännä (sEMG tai STIM)
14. sEMG-vertailujohdon liitin
15. Piilota-painike
16. Paristokotelo (Kansi poistettu)
17. Muistikorttipaikka

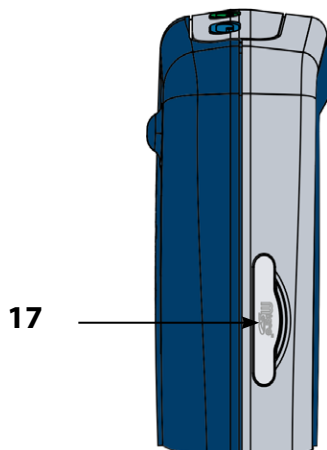
Etupaneelin hallintalaitteet



Etupaneeli ja paristokotelo



Muistikorttipaikka




HUOMIO

- Lue, ymmärrä ja harjoittele ennalta varotoimenpiteitä ja perehdy käyttöohjeisiin. Tiedä kaikkiin sähköstimulaatioihin liittyvät rajoitukset ja vaaratekijät. Huomioi laitteessa olevat varotoimenpiteistä ja käyttöön liittyvistä vaaroista varoittavat turvallisuusmerkinnät.
- ÄLÄ käytä tätä laitetta, jos siihen on liitetty muita lisätarvikkeita kuin DJO-lisätarvikkeita, kuten kuvattu käyttö- ja huolto-ohjeissa.
- Älä käytä teräviä esineitä, kuten kynän kärkeä tai kuulakärkikynää painamaan näppäimistön painikkeita.
- Älä pura, muokkaa tai uudelleen kokoaa laitetta tai sen lisävarusteita. Tämä saattaa aiheuttaa laitteeseen vaurioita, toimintahäiriöitä, sähköiskun tai henkilövahinkoja.
- ÄLÄ salli vieraiden aineiden, nesteiden tai puhdistusaineiden päästä laitteeseen sisään, mukaan lukien, mutta ei rajoittuen, tulenarat nesteet, vesi sekä laitteen sisään työnnetyt metalliesineet. Näin vältät laitteen rikkoutumisen, vioittumisen, sähköiskun, tulipalon tai henkilövahingot.
- ÄLÄ käytä VitalStim Plus -sähköhoitojärjestelmää lähellä tai ympäristössä, jossa parhaillaan annetaan terapeuttista mikroaaltohoitoa tai RF- lyhytaaltohoitoa.
- Laite on suunniteltu täyttämään sähkömagneettiset turvallisuusnormit. Ei kuitenkaan ole mitään takeita, ettei tietyissä asennuksissa esiintyisi häiriöitä. Voit todeta haitalliset häiriöt muissa laitteissa kytkemällä nämä laitteet päälle ja pois päältä.
- Tarkista kaapelit, johtimet ja niihin liittyvät liittimet ennen käyttöä.
- Tätä laitetta saa käyttää, jos lämpötila on 5°C - 40°C välillä ja ilman suhteellinen kosteus 15% - 93% välillä. Laite voidaan kuljettaa ja varastoida, jos lämpötila on -25°C - 70°C välillä ja ilman suhteellinen kosteus 0% - 90% välillä.
- Aseta potilas mukavaan asentoon VitalStim-hoidon ajaksi.
- VitalStim® Plus sähköhoitojärjestelmän ja sen lisävarusteiden käyttämättä jättäminen tai huoltotoimenpiteiden laiminlyönti näissä käyttöohjeissa esitettyjen ohjeiden mukaisesti mitätöivät laitteen takuu.
- Jos olet huolellisesti lukenut nämä käyttöohjeet ja sinulla on edelleen vaikeuksia käyttää tätä laitetta, ota yhteyttä DJO:hon tai valtuutettuun DJO:n jälleenmyyjään saadaksesi apua.
- Muiden kuin DJO:n osien tai lisävarusteiden käyttö heikentää turvallisuutta.
- Sähköhoidon turvallisuutta raskauden aikana ei ole vahvistettu.
- Noudata varovaisuutta potilailla, joilla epäillään tai on diagnosoitu sydänongelmia.
- Noudata varovaisuutta potilailla, joilla epäillään tai on diagnosoitu epilepsia.
- Varovaisuutta tulisi noudattaa, jos potilaalla on akuutin trauman, murtuman tai viimeaikaisten kirurgisten toimenpiteiden jälkeen taipumusta verenvuotoon ja suuressa osassa ihoa ei ole normaalia tuntoa. Näissä tapauksissa lihasten supistuminen voi haitata paranemista.
- Jotkut potilaat voivat tuntea ihoärsytystä tai yliherkkyyttä johtuen sähköstimulaatiosta tai sähköä johtavasta välineestä. Ärsytystä voidaan yleensä vähentää kastelemalla hoidettava ihoalue, käyttämällä vaihtoehtoisia sähköä johtavia välineitä tai vaihtoehtoisia elektrodien sijoittamisia.


HUOMIO!

- Tarkista johtimet ja niihin liittyvät liittimet vaurioiden varalta ennen jokaista käyttöä. Vaihda vaurioituneet johtimet välittömästi uusiin ennen hoidon aloittamista.
- Tee elektrodien sijoitus ja stimulaation asetukset hoitavan lääkärin tai muun lisensoidun hoitohenkilön ohjauksessa.
- Kannettavia lihasstimulaattoreita ei saa käyttää ajon aikana, käytettäessä koneita tai jotain muuta toimintaa, jossa tahattomat lihassupistukset voivat aiheuttaa käyttäjälle kohtuutonta loukkaantumiskärsiä.
- Tarkista stimulaatioasetukset aina ennen potilaan hoidon aloittamista. Stimulaation värähdyslaajuus/voimakkuus on aina säädettävä asteittain.

 **VAROITUS**

- U.S.A. Liittovaltion laki (USA) rajoittaa tämän tuotteen myynnin vain lääkäreille ja lääkärin tai lisensioidun lääketieteellisen toiminnan harjoittajan määräyksestä. Tätä laitetta saa käyttää vain lääkärin tai lisensioidun lääketieteellisen toiminnan harjoittajan valvonnassa.
- Muista lukea kaikki käyttöohjeet ennen potilaan hoidon aloittamista.
- Ole huolellinen, jos käytät tätä laitetta muiden laitteiden kanssa samassa tilassa. Tässä laitteessa tai lähistöllä olevissa muissa laitteissa voi esiintyä sähkömagneettisia tai muita häiriöitä. Yritä minimoida nämä häiriöt jättämällä muut laitteet käyttämättä yhdessä sähköhoitolaitteen kanssa.
- Sähköisen stimulaation käytön aikana elektroniset valvontalaitteet (kuten EKG-valvonnat ja EKG-hälytykset) eivät ehkä toimi oikein.
- Älä pudota laitetta kovalle pinnolle tai upota veteen. Nämä toimenpiteet vahingoittavat laitteen. Vahingoista, jotka aiheutuvat näistä olosuhteista, eivät kuulu takuun piiriin.
- Tämä laite on pidettävä poissa lasten ulottuvilta.
- Käytä vain kaapeleita ja tarvikkeita, jotka on erityisesti suunniteltu VitalStim® Plus -laitteelle. Älä käytä muiden yhtiöiden valmistamia lisätarvikkeita VitalStim® Plus -laitteessa. DJO ei vastaa muiden yrityksiensä valmistamien tuotteiden mahdollisesti aiheuttamista seurauksista. Muiden valmistajien lisävarusteiden tai kaapeleiden käyttö VitalStim® Plus -laitteissa voi suurentaa säteilyä tai heikentää laitteen turvallisuutta.
- Saastuneet elektrodit, johtimet tai geeli voivat aiheuttaa potilaalle tulehduksen.
- Pilaantuneen hydrogeelin käyttö elektrodien kanssa voi aiheuttaa potilaan ihon palamisen.
- ÄLÄ käytä tätä laitetta ympäristössä, jossa käytetään muita laitteita, jotka tarkoituksellisesti säteilevät sähkömagneettista energiaa suojaamattomalla tavalla.
- Samojen elektrodien käyttö useammalle potilaalle voi aiheuttaa tulehduksen.
- Lopeta hoito heti, jos potilas tuntee epämukavuutta tai kipua.
- Pitkäaikaisen sähköstimulaation pysyviä vaikutuksia ei tunneta.
- Stimulaatiota ei pitäisi antaa transserebraalisesti.
- Stimulaatiota ei saa antaa alueelle, joka on turvoksissa, infektoitu, tulehtunut ihoalue tai alueella on ihopurkauksia, esim. laskimotulehdus, laskimontukkotulehdus, suonikohjut, jne.
- Stimulaatiota ei saa antaa syöpäleesioiden päälle tai läheisyyteen.
- Mukana tulevia stimulaatioelektrodeja käyttämällä virrantiheys ei ylitä 2mA/cm². Pienempiä elektrodeja tai neulaelektrodeja käyttämällä voi kasvattaa virran tiheyden suuremmaksi kuin 2mA/cm². Tällaisissa tapauksissa on noudatettava erityistä varovaisuutta virrantasoa säädettäessä. Liian suuret arvot voivat aiheuttaa potilaalle ihon ärsytystä tai mahdollisia palovammoja. Tarkista tasot elektrodien virrantaajuustaulukosta liitteestä 3.
- Käytä vain VitalStim® Plus sähköhoitojärjestelmän lisätarvikkeita, jotka ovat suunniteltuja erityisesti käytettäväksi VitalStim® Plus sähköhoitojärjestelmän kanssa.
- Lääketieteellisissä sähkölaitteissa on kiinnitettävä erityistä huomiota sähkömagneettiseen yhteensopivuuteen (EMC). Kannettavat ja siirrettävät radiotaajuutta säteilevät viestintälaitteet voivat vaikuttaa muihin lääketieteellisiin sähkölaitteisiin. Jos epäilet, että häiriöitä esiintyy, lue sivulta 38 lisätietoja sähkömagneettisesta yhteensopivuudesta ja neuvoista miten häiriöt voidaan poistaa.

 **VAROITUS**

- Yleiset RF-säteilevät laitteet (esim. RFID) ja sähkömagneettiset turvajärjestelmät (esim. metallinpaljastimet) voivat häiritä VitalStim® Plus sähköhoitojärjestelmän toimintaa. VitalStim® Plus sähköhoitojärjestelmää on testattu yhdessä tämännäyttötyyppisten laitteiden kanssa ja vaikka mitään haitallista ei ilmaantunut, laitetta ei saa käyttää RF-säteilevän laitteen läheisyydessä tai ympäristössä.
- Käytä tehostetuissa lihasstimulaattoreissa vain johtimia ja elektrodeja joita valmistaja suosittelee.
- Ennen potilaalle annettavaa hoitoa tämän laitteen käyttäjän tulee tutustua jokaisen hoitomuodon saatavilla oleviin toimintaperiaatteisiin, sekä käyttöaiheisiin, vasta-aiheisiin, varoituksiin ja varoitoimenpiteisiin. Kysy jokaiseen hoitoon liittyvään toimintoon lisätietoja myös muilta tahoilta.
- Laitteen samanaikainen liitäntä yhdessä potilasta hoitaviin kirurgisiin laitteisiin voi aiheuttaa palovammoja iholle stimulaattorin elektrodeista ja mahdollisesti vahingoittaa stimulaattoria.
- Pidä elektrodit erotettuina toisistaan hoidon aikana. Elektrodien kosketus toisiinsa voi johtaa vääränlaiseen stimulaatioon tai palovammoihin.
- Elektrodien resistanssi on tarkastettava ennen jokaista käyttöä. (eli nesteytys tasolla, nastat, värimuutokset ja epäpuhtaudet) Noudata elektrodipakkauksessa olevia valmistajan ohjeita.
- Jokaista potilasta voidaan käsitellä VitalStim® Plus -sähköhoitojärjestelmällä. Erityistä varovaisuutta tulee noudattaa, kun laitetta käytetään lasten kanssa.

**VAARA**

- Stimulaatiota ei pidä antaa kaulavaltimon sinushermostojen yli varsinkin, jos potilaalla tiedetään olevan taipumusta karotisrefleksiin.
- Käytä vain elektrodeja ja lisätarvikkeita, jotka ovat suunniteltuja erityisesti käytettäväksi VitalStim® Plus sähköhoitojärjestelmän kanssa. Muiden lisätarvikkeiden ja/tai tekniikoiden käyttö, kuin mitä VitalStim® Plus sertifiointikoulutuksessa on hyväksytty, voi johtaa kuolemaan, loukkaantumiseen tai haittavaikutuksia ja tehottomia tuloksia potilaalle.

OSAT

VitalStim® Plus sähköhoitojärjestelmän osat on kuvattu alla.

Jalusta



Liitosjohtimet

Käytettävissä olevat liitosjohtimet on kuvattu alla.
Pakkaus sisältää:

- Sininen kanava 1 liitosjohto
- Vihreä kanava 2 liitosjohtoa,
- Oranssi kanava 3 liitosjohtoa
- Punainen kanava 4 liitosjohtoa
- Valkoinen sEMG vertailukanavan liitosjohto



Johtimen liittimet (kiinni johtimessa)



Kumiholkki



Käyttäjän kaukokytkin



LIITINPANEELI

1. Kanava 1 (sEMG tai stimulaatio)

2. Kanava 2 (sEMG tai stimulaatio)

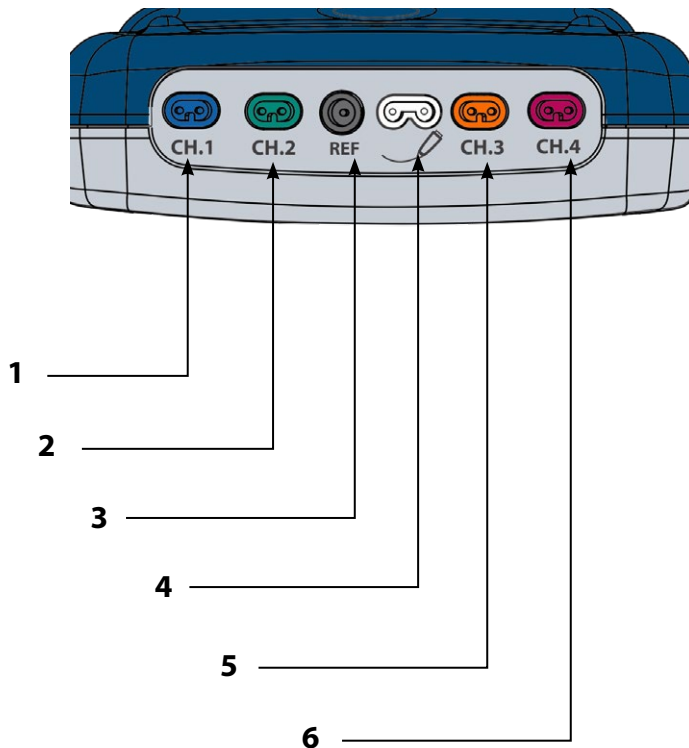
3. sEMG vertailukanava

HUOMAUTUS: Käytä aina referenssijohtoa (REF) saadaksesi tarkan sEMG mittauksen elektrodin kanssa, joka on kiinnitetty laitteen runkoon!

4. Kaukokytkimen liitäntä

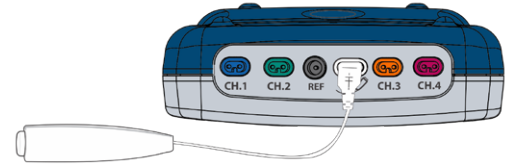
5. Kanava 3 (Stimulaatio)

6. Kanava 4 (Stimulaatio)



KÄYTTÄJÄN KAUKOKYTKIN

Potilaan kaukokytkimen käyttöä varten kytke kaukokytkin laitteen liitintauluun seuraavalla tavalla:



Kun kytkin on kytketty laitteeseen, otsikossa näkyvä kytkinkuvake muuttuu harmaasta (ei liitetty) valkoiseen (yhdistetty).



VitalStim tai VMS järjestelmän asetuksen ja elektrodien liittämisen jälkeen toimi seuraavasti aktivoitaksesi käyttäjän kaukokytkimen (aktivoitu kytkin on merkitty sinisellä kuvakkeella):

1. Liitä kaukosäädin
2. Valitse stimulaatiokanava ja säädä voimakkuuden taso
3. Aktivoi manuaalinen tila painamalla ja vapauttamalla kaukosäätimen säätönäppäin. Voimakkuus vähenee arvoon 0 mA
4. Aloittaaksesi stimulaation, paina ja pidä alhaalla kaukosäätimen säätönäppäintä
5. Pysäyttääksesi stimulaation, vapauta näppäin
6. Säätääksesi voimakkuuden tason, paina ja pidä alhaalla kaukosäätimen säätönäppäintä ja samalla lisää tai vähennä voimakkuutta.

⚠️ HUOMIO!

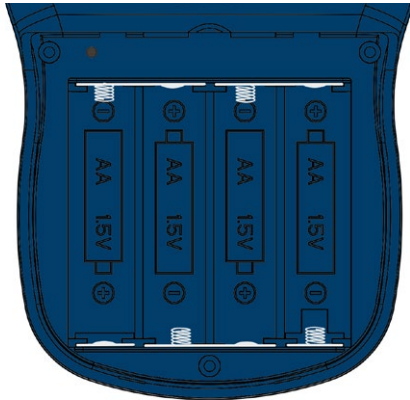
- Kaukosäädintä saa käyttää vain lääkärin valvonnassa tai sertifioitu VitalStim käyttäjä.

HOITAJÄRJESTELMÄN KÄYNNISTYS

Suorita ensin seuraavat VitalStim® Plus -sähköhoitojärjestelmän käyttöönottoaiheet:

1. Irrota paristotilan kansi, aseta paristot noudattaen paristotilan sisällä olevia ohjeita, aseta kansi takaisin.

HUOM. Paristotilan kansi pitää sulkea ennen laitteen käynnistämistä.



2. Paina laitteen etupuolessa olevaa ON/OFF-painiketta:



3. Valitse aloitusnäytöstä (kuva seuraavassa) haluamasi toiminto.



JÄRJESTELMÄN TEKNISET TIEDOT JA MITAT

Leveys	3.8" (9.6 cm)
Syvyys	1.4" (3.6 cm)
Korkeus	6.2" (16 cm)
Paino	0.75lb (0.34kg)

TEHO

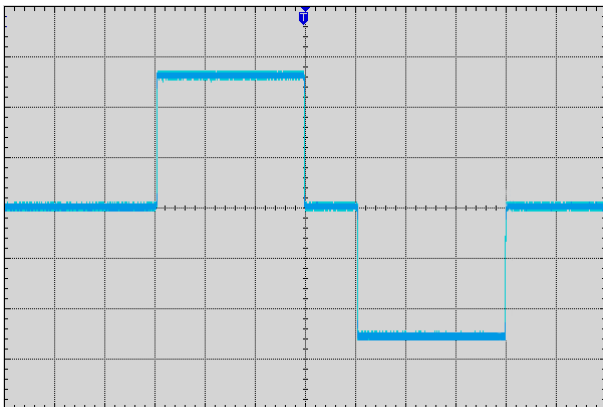
Tulovirta	6V (4x1,5V AA paristokennoja)
Max. Ulostulojännite (potilas)	70V (+0/-5V)
Toimintatila	Jatkuva

Lähtötilan voimakkuus

Tämä on lähtövirran teoreettinen standardimittaus puhtaasti resistiivisten kuormien kautta maksimi-intensiteetti asetuksessa. Pulssin leveys ja virran mittausta, kuten esitetty yli 2,8 kilo-ohmin kuormalla. Nämä mittaukset ovat voimassa myös 500 ohmin kuormaan, koska VitalStim® Plus on virtaohjattu laite. Kuormitus 500 ohmin ja 2,8 kilo-ohmin välillä ei vaikuta ulostulon mittauksiin. Ulostulo voi vaihdella riippuen parametriasetuksista.

VitalStim®-aaltomuoto

Suurin voimakkuus: 25mA
 Nolla netto tasavirtakomponentti
 Suurin lataus pulssia kohden: 7,5 µC



Sähkötyyppi (koteloiluokka)

Sähköhoito ja sEMG tyyppi BF 

HUOMAUTUS: VMS™, VitalStim aaltomuodon lähtövoimakkuudet mitataan, määritellään ja luetellaan huippuun, ei huipusta huippuun.

YLEISET JÄRJESTELMÄN KÄYTTÖ- JA VARASTOINTILÄMPÖTILAT

Käyttöolosuhteet

Laite täyttää vaatimukset seuraavin ehdoin:

Lämpötila:	5°C - 40°C
Suhteellinen kosteus:	15% - 93%
Ilmanpaine:	700hPa - 1060hPa

Kuljetus- ja varastointiolosuhteet

Laite pysyy hyvässä kunnossa seuraavin edellytyksin:

Lämpötila:	-25°C - 70°C
Suhteellinen kosteus:	Max 90%
Ilmanpaine:	700hPa - 1060hPa

AALTOMUODOT



VMS on neliönmuotoinen symmetrinen kaksivaiheinen aaltomuoto, jossa kiinteät 100 µsek interfaasivälit. Koska aaltomuodon pulssi on suhteellisen lyhyt, sillä on vähäinen vaikutus ihon kuormitukseen. Näin ollen se soveltuu hoitoihin, joissa vaaditaan suuria voimakkuuksia, kuten lihasten vahvistamisen protokollissa.

Lähtötilan	elektrodit
Lähtötilan voimakkuus	0-25 mA (vakiovirta)
Kanavatila	yksittäinen, vastavuoroinen, yhteissupistus
Vaiheen kesto	60-300 µsek (10% tarkkuudella)
Aseta voimakkuus	Yksittäisen kanavan voimakkuuden asetus
Syklin kesto	käyttäjän määrittämä (PÄÄLLÄ aika/POISSA PÄÄLTÄ aika 1-99s)
Taajuus	1-80 pps (5% tarkkuudella)
Kohoa/laskee	0-3 sek
Hoitoaika	1-240 min
Käytettävissä kanavilla	1, 2, 3, tai 4

sEMG



sEMG lukee ja tallentaa lihaksen tai lihasryhmän sEMG-biopalautteen aktiivisuutta tunnistamalla vapaaehtoisen lihaksen supistumis- ja rentoutumissyklin aikana syntyneitä sähköimpulsseja.

sEMG-alue	0,2 - 2000 µV RMS (jatkuva)
Herkkyys	0,1 µV RMS
Tarkkuus	6% µV lukemalla +/- 0,3 µV
Säädettävä kaistanpäästösuodattimen (3dB kaistanleveys)	
Sykesuodatin pois päältä	
Lukema alle 235 µV	18 Hz +/- 4 Hz - 370 Hz +/- 10%
Lukema yli 235 µV	10 Hz +/- 3 Hz - 370 Hz +/- 10%
Sykesuodatin päällä	
Estokaistan suodatin	50 Hz - 33 dbs (0,1% tarkkuudella)
Yleisen tilan hylkäämissuhde . . .	130 dbs, jolloin minimi 50 Hz:iä(tai 60Hz:iä)
Käytettävissä kanavilla	1 tai 2



VitalStim on symmetrinen neliönmuotoinen kaksivaiheinen aaltomuoto 100 µs interfaasisella välipulssilla, jota käytetään kaulan etuosan nielemiseen tarvittavissa lihaksissa.

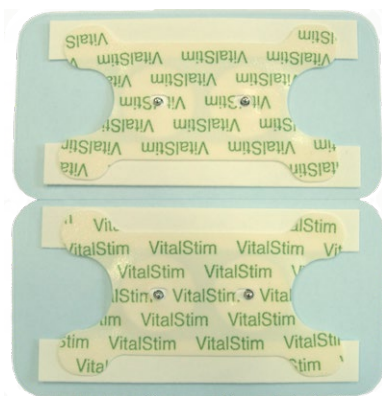
Lähtötilan	elektrodit
Lähtötilan voimakkuus	0-25 mA (vakiovirta)
Kanavatila	yhteissupistus
Vaiheen kesto	300 µsek (10% tarkkuudella)
Aseta voimakkuus	Yksittäisen kanavan voimakkuuden asetus
Syklin kesto	ON (päällä) aika 57s, OFF (poissa päältä) aika 1s
Taajuus	80 pps (5% tarkkuudella)
Virta kohoa/laskee	2 sek
Hoitoaika	60 min
Käytettävissä kanavilla	1, 2, 3, tai 4

YLEISET ELEKTRODIEN SIOITUKSET

- Tutki iho haavojen varalta ja puhdisti iho
- Aseta elektrodit hoitoalueelle
- Varmista, että elektrodit ovat asetettu iholle turvallisesti
- Varmista hyvä kosketus jokaisen elektrodin ja ihon välillä
- Tarkista elektrodin ihokosketus säännöllisesti hoidon aikana
- Tutki iho uudelleen hoidon jälkeen
- Tarkasta elektrodien sijoitussuositukset varmuudeksi hoidon tarkastusnäytöstä ennen hoidon aloitusta
- Seuraa elektrodien valmistajan ohjeita

VitalStim® ELEKTRODIT

VitalStim® elektrodit ovat itsestään liimautuvia, kertakäyttöisiä ja elektrodit ovat suunniteltuja erityisesti käytettäväksi VitalStim® Plus sähköhoitojärjestelmän kanssa.

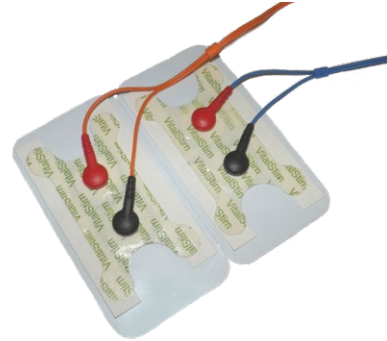


Katso sivulta 33 elektrodien uudelleen tilauksen ohjeet.

POTILAAN VALMISTELU

Asenna VitalStim® elektrodit

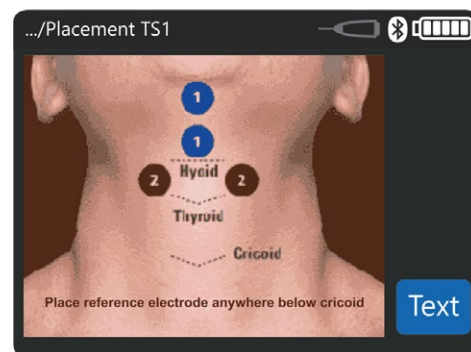
1. Liitä johtimet VitalStim® elektrodeihin.



2. Jätä suojatausta elektrodeihin kunnes hoitoalue on valmisteltu.

Elektrodien sijoitusohjeet (tarvittaessa)

1. Valitse haluttu hoitomuoto Etusivulta
 - VitalStim (Ch 1, 2, 3 ja/tai 4)
 - VMS (Ch 1, 2, 3 ja/tai 4)
 - sEMG (Ch 1 ja/tai 2)
 - sEMG + Stim VMS (sEMG Ch 1 ja/tai 2; Stim Ch:ssa 1, 2, 3 ja/tai 4)
2. Valitse Elektrodin sijoitus -kuvake

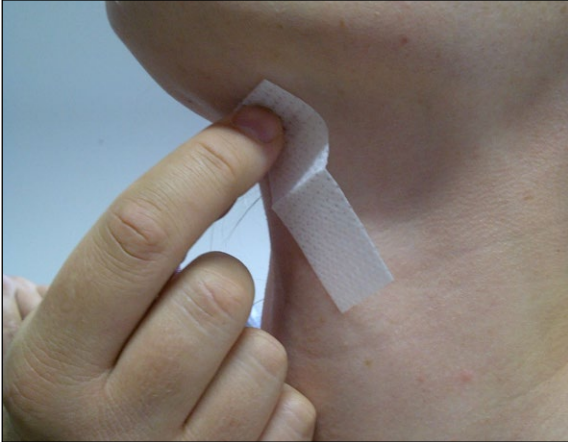


Liitä johtimet.

1. Yhdistä johdin tai johtimet laitteessa sopiviin portteihin.
2. Painamalla "Takaisin nuoli" painiketta/kuvaketta voit palata haluamaasi näyttöön.
3. Tarkasta iho haavojen varalta.

POTILAAN VALMISTELU (JATKUU)

4. Puhdista hoitoalue huolellisesti. Avaa elektrodipaketti ja ota Clean-Cote®-ihopyyhe paketista. Pyyhi ihoalue johon elektrodit sijoitetaan ja anna alueen kuivua noin 30 sekuntia. Heitä pyyhe pois käytön jälkeen.



HUOMAUTUS: Puhdista hoitoalue perusteellisesti ihon pinnalla olevasta lääkityksestä, voidekalvosta ja irtonaisesta ihosolukosta saadaksesi hyvän ihokosketuksen sekä hyvän johtavuuden sEMG ja sEMG + Stim hoidon aikana.

Elektrodien sijoitus

1. Aseta elektrodi sopivalle ihoalueelle tai kuten ohjeistettu VitalStim hoidon sertifiointiohjelmassa.
2. Kiinnitä johtimien kiinnityslititimet potilaan vaatteisiin siten, että potilaan liikkuminen ei esty ja johtimet eivät kiristy.

sEMG ja sEMG + sähköstimulaation KÄYTTÖ, katso sivulta 24-28.

⚠ HUOMIO!

- Älä käytä rikkoutuneelle iholle
- Vain yhden potilaan käyttöön

RUUDUN KUVAUS

Jokainen ruutu sisältää seuraavat kentät:

Otsikkopalkki

Sijaitsee jokaisen näytön yläreunassa ja luettelee nykyisen näytön ja edelliset näytöt Etusivuun asti. Palkissa on myös muistikorttikuvake, potilaan kauko-ohjaimen tilakuvake, Bluetooth-yhteys ja akun virtatason kuvake.

Pääalue

Sijaitsee otsikkopalkin alapuolella ja tällä alueella näkyvät esillä olevan näyttöön liittyvät kuvakkeet.

Kanava-alue

Sijaitsee jokaisen näytön alareunassa ja näyttää jokaisesta kanavasta seuraavia tilatietoja:

n/a: Ilmaisee, että kanava ei ole (vielä) käytettävissä valittavaksi

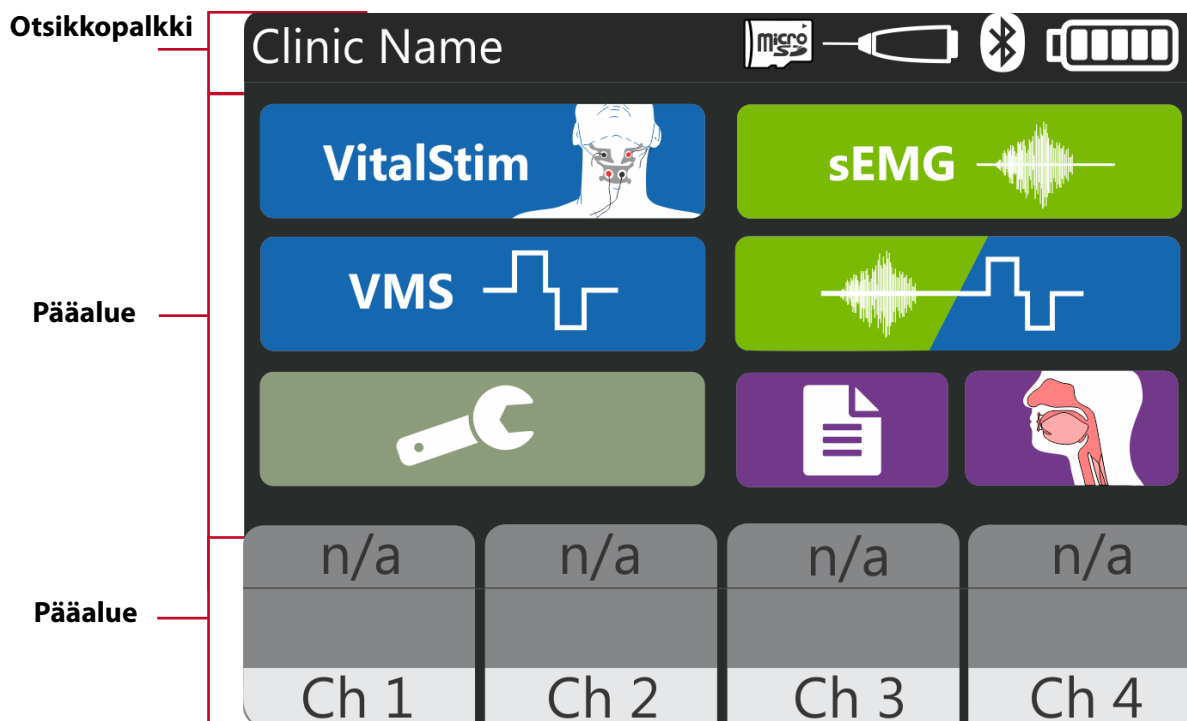
Käytettävissä: Ilmaisee, että kanava on käytettävissä

Käynnissä: Ilmaisee, että hoito kanavassa on käynnissä

Keskeytetty: Ilmaisee, että hoito on keskeytetty

Ei ole yhteyttä: ilmaisee katkosta, joka voi johtua huonosta elektrodien ihokosketuksesta, johtimien vaurioitumisesta tai huonosta kytkennästä

Alla oleva kuva näyttää Etusivun ja hoitomuodot sekä resurssien kuvakkeet.



ETUSIVU

VitalStim® Plus sähköhoitojärjestelmän Etusivulta on pääsy kaikkiin järjestelmän hoitomuotoihin ja tehtäviin. Etusivulla on seuraavat tiedot:

Hoitomuotojen kuvakkeet:

- 1) Apuohjelmat
- 2) VMS
- 3) VitalStim
- 4) sEMG
- 5) sEMG+VMS
- 6) Potilastiedot
- 7) Anatomiakirjasto



APUOHJELMAT JA VALINNAT

Etusivun Apuohjelmat-kuvakkeen kautta käyttäjällä on mahdollisuus määrittää seuraavat asetukset:



1. Hoitolaitoksen nimi

Valitse <Clinic Name>- kuvake ja kirjoita hoitolaitoksesi nimi. Etusivulla näkyy hoitolaitoksen nimi ja laitteen muistiin talletetut potilaskertomukset SD-kortille.

2. LCD-näytön kirkkaus

Säädä LCD-näytön kirkkaus valitsemalla <Brightness> kuvake. Kirkkaus vaihtelee 10 prosentista (himmein) 100 prosenttiin (kirkkain) 10% lisäyksin. Oletusasetus on 80 %.

3. Äänenvoimakkuus

Säädä äänenvoimakkuus valitsemalla <Volume> kuvake. Äänenvoimakkuus vaihtelee nolasta (pois päältä) 100 prosenttiin (kovaäänisin) ja säädettävissä 10% lisäyksin. Oletusasetus on 60%.

4. Päivämäärä ja kellonaika

Valitse <Date and Time> kuvake ja aseta laitteeseen päivämäärä sekä paina oikeaa nuolinäppäintä ja aseta kellonaika.

5. Kieli

Määritä laitteen käyttöliittymän kieli valitsemalla <Language> kuvake.

6. Potilaan painoyksikkö

Valitse <Pot. Weight Units> kuvake ja aseta haluamasi mittayksikkö painolle.

7. Bluetooth

Vaihda PÄÄLLÄ/POIS-tila painamalla oikeaa nuolinäppäintä ja painamalla <Bluetooth> painiketta. Asetukset tallentuvat automaattisesti. Oletusasetus on PÄÄLLÄ.

8. Laitteen versiotietojen näyttäminen

Katso laitteeseen asennetun ohjelmiston versio valitsemalla <Firmware Version Info> kuvake.

9. Laitteen oletusasetusten palauttaminen

Laitteen oletusasetusten palauttaminen
Palauta seuraavat asetukset tehdasasetuksiin valitsemalla <Restore Default Unit Settings> kuvake:

- Äänenvoimakkuus
- LCD-näytön kirkkaus
- Hoitolaitoksen nimi
- Päivämäärä ja kellonaika
- Kieli
- Potilaan painoyksikkö
- Bluetooth liitettävyyt

10. Palauta oletusprotokollat

Palauta kaikki protokollat tehtaan oletusarvoihin (tehtaan käytäntö) valitsemalla <Restore Default Protocols> kuvake.

11. Potilastietojen poisto

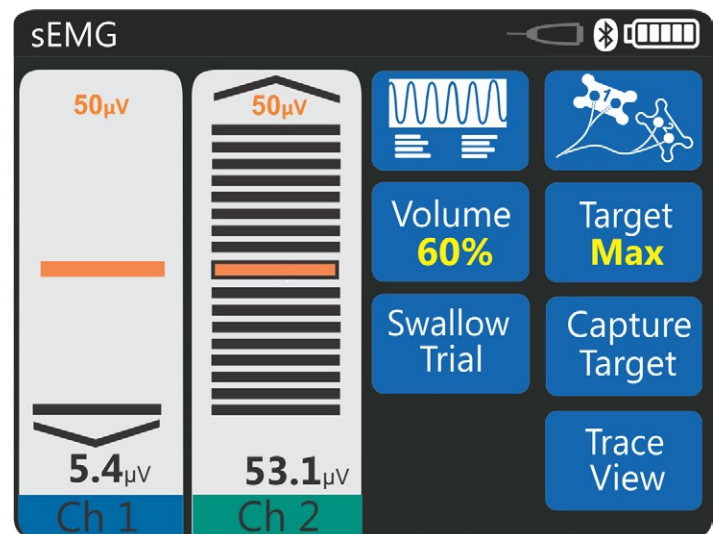
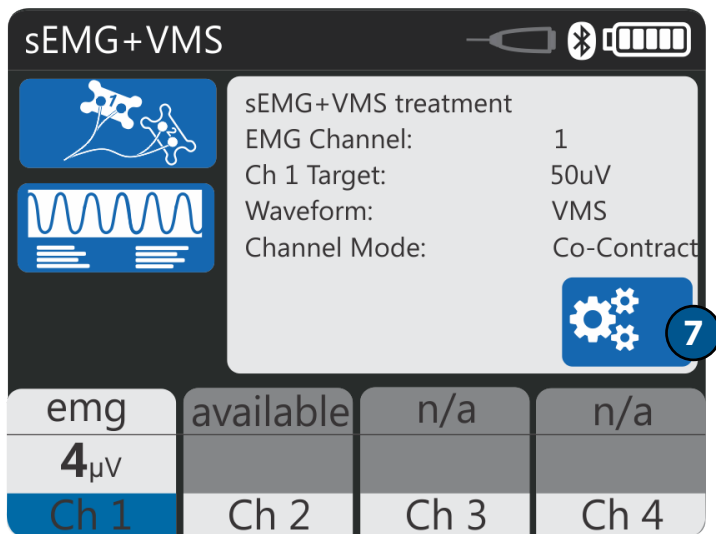
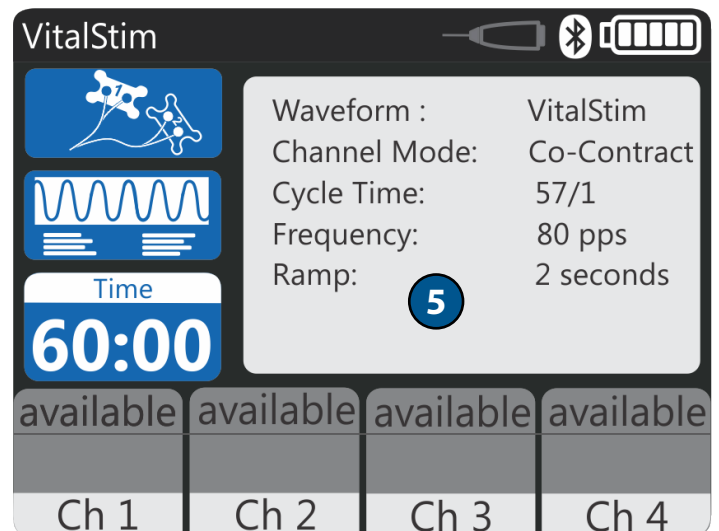
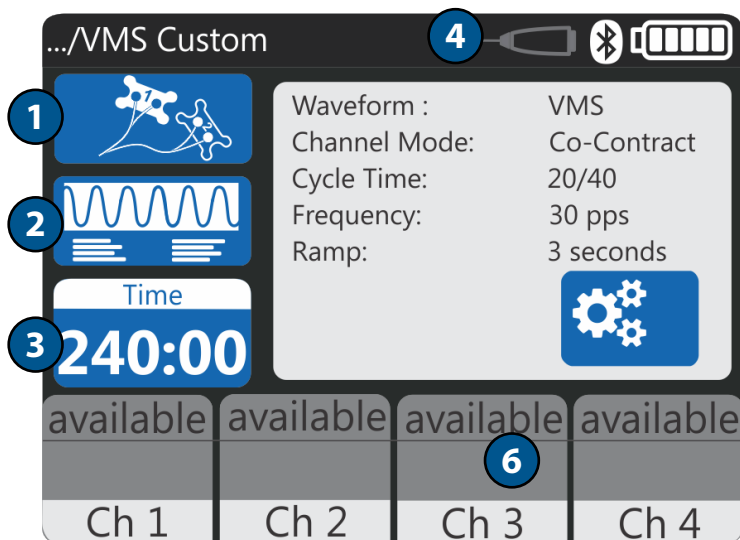
Valitse <Patient Data Erase> poistaaksesi kaikki potilastiedot muistikortilta.

12. Sydämenlyöntifilteri

Sykesuodatin eliminoi sykesignaalin, joka voi vaikuttaa sEMG-signaaliin. Valitse OFF (pois päältä), jos et halua käyttää suodatinta. Oletusasetus on ON (päällä).

HOITONÄYTÖT

VitalStim® Plus sähköhoitojärjestelmän hoitonäytössä näkyvät seuraavat tiedot sähköhoidosta ja sEMG:stä:



1. Elektroodin sijoituskuvake

Katso valitun hoitoprotokollan mukaisia elektrodisijoitteluja valitsemalla Elektroodin sijoituskuvake.

2. Toimintatilan kuvake

Paina Hoitomuodot -kuvaketta ja lue teksti, jossa selitetään perustelut valittuun kliiniseen protokollaan liittyvään hoitomuotoon.

3. Aika-kuvake

Säädä terapian aika ja kesto painamalla Aika-kuvaketta.

4. Etä-kuvake

Kuvakkeen väri muuttuu valkoiseksi kun kauko-ohjaus on liitetty ja siniseksi, jos etäpainiketta painetaan sekä annetaan virtaa.

5. Terapian tietoikkuna

Katso valittuja terapiatietoja Terapian tietoikkunasta, kuten aaltomuoto, syklin kesto ja taajuus.

6. 4 kanavan kuvakkeet

Kuvakkeesta näkyvät käytössä olevat hoitomuodot.

7. Mukauta-kuvake

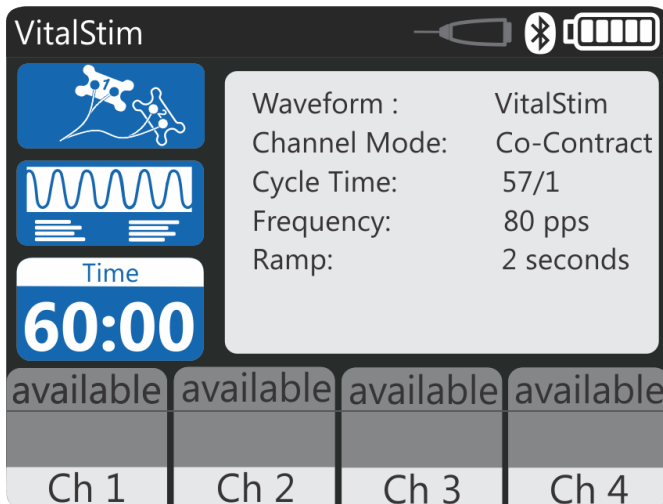
Muokkaa hoitotietoja painamalla "Mukauta" kuvaketta.

SÄHKÖHOIDON KÄYTTÖ (VITALSTIM, VMS)

VitalStim® Plus sähköhoitojärjestelmien kaikki aaltomuodot on asetettu ja muokattu samalla tavalla. VitalStim® Plus sähköhoitojärjestelmässä on seuraavat sähköhoidon aaltomuodot: VMS, VitalStim®.

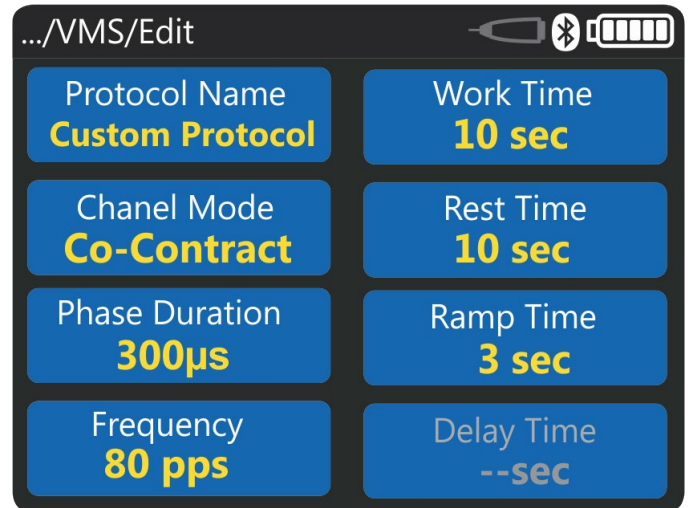
Sähköhoito aloitetaan seuraavien vaiheiden mukaisesti:

1. Valmistele potilas ja hoitojärjestelmä sähköhoitoa varten. Katso sivulta 17 kohta POTILAAAN VALMISTELU, jossa kuvataan elektrodien valinta, potilaan valmistelu ja elektrodien kiinnittäminen.
2. Valitse etusivulta haluttu sähköhoidon hoitomuoto. Katso ohjekirjan teknisistä tiedoista kaikki VitalStim® Plus sähköhoitojärjestelmän aaltomuodon tiedot. Alla oleva Hoito-näyttö tulee esiin (VitalStim-tila esimerkki).



- Katso lisätietoja aaltomuodoista valitsemalla Hoitomuotojen kuvaus -kuvake. Selaa tekstiä painamalla Ylös- ja Alas-nuolinäppäimiä. Paina Takaisin-painiketta palataksesi edelliseen näyttöön tai Etusivu-painiketta palataksesi aloitusvalikkoon.
- Valitse Elektrodien sijoitus -kuvake ja katso yleisesti valitut aaltomuotojen elektrodien sijoitukset. Paina Teksti-kuvaketta niin näet lisäkuvauksia. Paina Takaisin-painiketta palataksesi edelliseen näyttöön tai Etusivu-painiketta palataksesi aloitusvalikkoon.

- Muokataksesi aaltomuodon asetuksia (**käytettävissä vain VMS ja sEMG + VMS hoitomuodoissa**), valitse Mukautettu protokolla (jopa kuusi protokollaa voidaan määritellä), paina Hoidon tietokannan Mukauta-kuvaketta ja seuraava ruutu tulee näkyviin. Tee haluamasi muutokset ja paina Palaa-painiketta palataksesi edelliselle sivulle, Etusivu-painiketta palataksesi aloitusvalikkoon ja uudet asetukset tallennetaan automaattisesti.



3. Jos haluat, kytke vaihtoehtoinen kaukosäädin laitteeseen.
4. Valitse sopiva kanava ja käytä voimakkuuspainiketta +/- aloittaaksesi stimulaatio ja asettaaksesi hoidon voimakkuuden kullakin kanavalla.
5. Paina Käynnistys/Tauko-painiketta keskeyttääksesi hoidon tai Lopeta-painiketta lopettaaksesi hoidon.

HUOMAUTUS: Hoidon aikana ainoastaan intensiteettiä voidaan muuttaa.

6. Hoidon valmistuttua, Hoidon yhteenveto -näyttö tulee esiin seuraavin valinnoin:
 - Tallenna yhteenveto - tallettaa tiedot muistikortille (jos asetettu).
 - Toista hoito painamalla Suorita tämä hoito -kuvaketta.
 - Vie tietokoneelle (käytettävissä, jos asennettuna ovat sekä Bluetooth-yhteys, että sopiva tietokoneohjelmisto).

sEMG KÄYTTÖ

The VitalStim® Plus sähköhoitojärjestelmän sEMG hoitomuoto lukee ja tallentaa sEMG biopalauteena lihaksen tai lihasryhmän toiminnallisuuden tunnistamalla sähköisten impulssien aikana syntyvät lihaksien vapaaehtoiset supistukset ja rentoutumiset. VitalStim elektrodit välittävät nämä signaalit tarkasti VitalStim® Plus sähköhoitojärjestelmään. sEMG voidaan hyödyntää lihastoimintojen uudelleenopettamisessa asettamalla tavoitearvoja ja kartoittamalla potilaan edistyminen ja tavoitteiden saavuttamisen eri lihasten ja lihasryhmien toimivuudessa. Tässä osassa käsitellään eri sEMG-parametrien yleiset asetukset. Käytettävissä ovat seuraavat valinnat: sEMG (Kanava 1), sEMG (Kanava 2), sEMG (Kanavat 1 & 2).

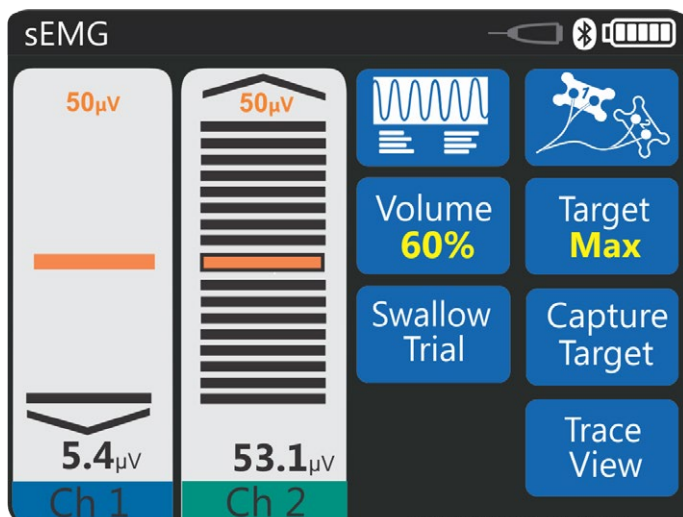
HUOMAUTUS: Älä aseta VitalStim Plus -laitteen lähelle muita langattomia laitteita, kuten matkapuhelimia tai langatonta näppäimistöä. Langattomien laitteiden lähetysignaali voivat häiritä VitalStim Plus -laitteen toimintoja.

HUOMAUTUS: Aloita sEMG-hoito seuraavasti:

1. Valmistele potilas ja hoitojärjestelmä - Katso sivulta 17 Potilaan valmistelu -jaksosta elektrodien valinta, potilaan valmistelu ja elektrodien kiinnittäminen.

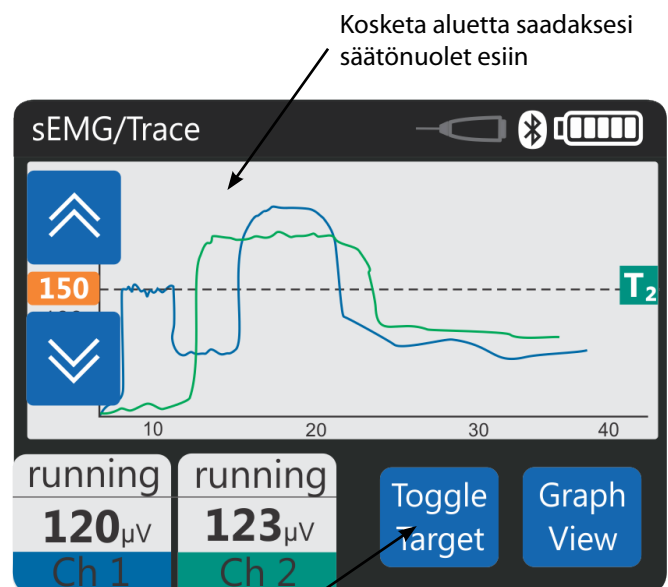
HUOMAUTUS: Aktivoi tallennettavat elektrodit yhdistämällä aina yksittäinen tallennuselektrodi valkoiseen referenssisijoitukseen. Käytä aina ainakin kanavaa 1, jos käytät sEMG tai sEMG+VMS hotoja kanavaa 2 ei voida käyttää yksin).

2. Valitse etusivulta sEMG-kuvake.
3. Valitse säädettävän kanavan kuvake ja aktivoi se tai kytke pois päältä (katso edeltä käytettävissä olevat vaihtoehdot). Hoito-näyttö tulee näkyviin (alla olevassa kuvassa näkyy sEMG kanavan 1 ja 2 valinta).



Asetuksen vaiheet:

- Katso lisätietoja hoitomuodoista valitsemalla Hoitomuotojen kuvaus -kuvake. Selaa tekstiä painamalla Ylös- ja Alas-nuolinäppäimiä. Paina Takaisin-painiketta palataksesi edelliseen näyttöön tai Etusivu-painiketta palataksesi aloitusvalikkoon.
- Valitse Elektrodien sijoitus -kuvake ja voit tarkastella valittuun hoitomuotoon useimmin käytettyjä elektrodien sijoituksia. Paina Teksti-kuvaketta niin näet lisäkuvia. Paina Takaisin-painiketta palataksesi edelliseen näyttöön tai Etusivu-painiketta palataksesi aloitusvalikkoon.
- Valitse Jäljitys näkymä-kuvake ja saat ruudulle Jäljitys näkymän. Jäljitys näkymä-näytöt ovat reaaliaikaisia näkymiä tämänhetkisistä ja edellisistä



Kosketa kohteen välille Kanavalle 1 tai 2 (T1 tai T2)

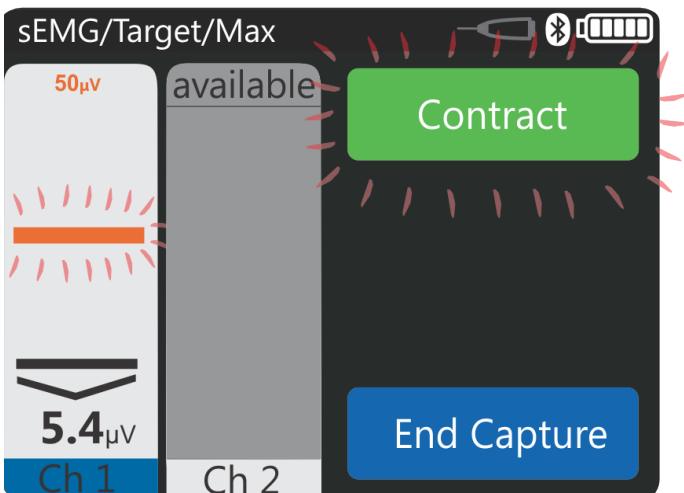
sEMG arvoista. Näyttöön tulee vaakasuuntainen jäljityskaavio. Vasen akseli (Y): Arvo μ voltia, alempi akseli (X): Aika sekunneissa. Tavoitearvo esitetään kaaviossa katkoviivalla. Kaavion alapuolella näkyy numeerinen sEMG arvo. Paina Takaisin-painiketta palataksesi edelliseen näyttöön tai Etusivu-painiketta palataksesi aloitusvalikkoon.

4. Hoitoruudun kaaviokuvanäytöstä saadaan seuraavat valinnat:

- Äänenvoimakkuus - paina Äänenvoimakkuus-painiketta säätääksesi ääntä
- Tavoite - paina Tavoite-painiketta ja valitse Tavoitesaannin menetelmä:
 - Max** - Laite tallentaa useammasta lihaksesta saadut suurimmat lihassupistusyrietykset.
 - Manuaalinen** - Aseta tavoite manuaalisesti.
- Nielemiskokeet - Aseta kokeiden määrä (0-90) siten, että se on haasteellinen potilaalle ja laske onnistuneiden kokeiden määrä asettamalla jokaisen lihassupistuksen pidolle valinnainen minimimäärä sekunteja.
- Siippaa (tai säädä) tavoite - aloita Tavoitesaanti

5. Maksimitavoitteen asetus

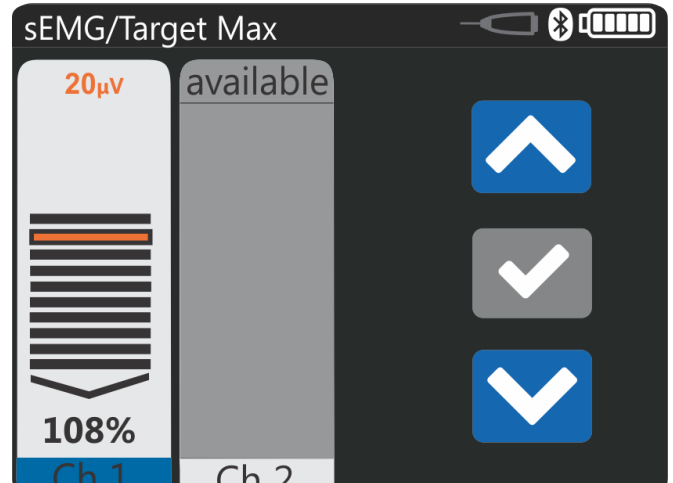
- Tarkista, että Tavoite "Max" on Tavoite-kuvakkeessa näkyvässä. Paina Siippaa tavoite -painiketta. Valitse kanava, johon haluat asentaa alarajan koskettamalla kanavapalkkia. Aloita lihassupistukset ja aloita tavoitteen asettaminen painamalla Aloita siippaus -painiketta (Siippaa tavoite -ajanjakso ilmaistaan vilkkuvalla "Supistus" -kuvakkeella ja kynnyсарvopalkilla).



HUOMAUTUS: Siippaus voidaan lopettaa painamalla Lopeta siippaus -painiketta. Järjestelmä valitsee lihassupistusten testausajanjaksona saavutetut suurimmat supistusarvot.

- Kun suurin tavoitearvo on siepattu, laite siirtyy näyttöön, jossa voidaan tehdä manuaalisia säätöjä (prosentuaalisesti arvoja säätämällä ylös tai alas). Käytä Ylös tai Alas-nuolinäppäimiä säätämään tavoiteprosentit, jotka näkyvät kanavasarakkeen alapäässä.

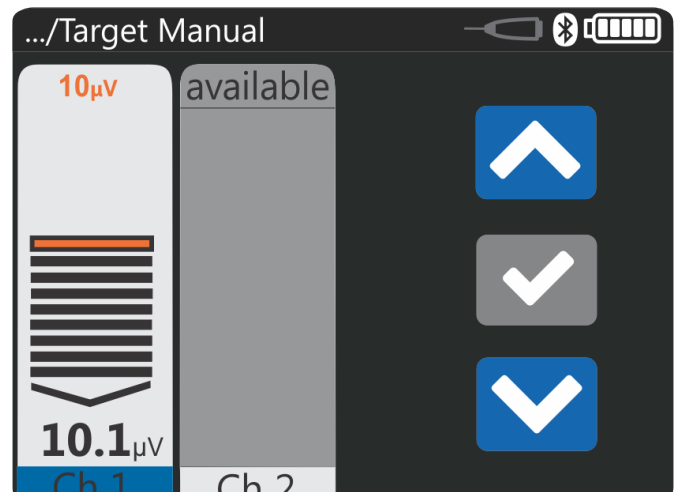
- Paina Valinta-näppäintä ja aseta tavoite.



- Tavoitteen asetuksen jälkeen sEMG-hoitoruutu ja uudet tavoitearvot tulevat uudelleen näyttöön.

6. Aseta manuaalinen tavoite

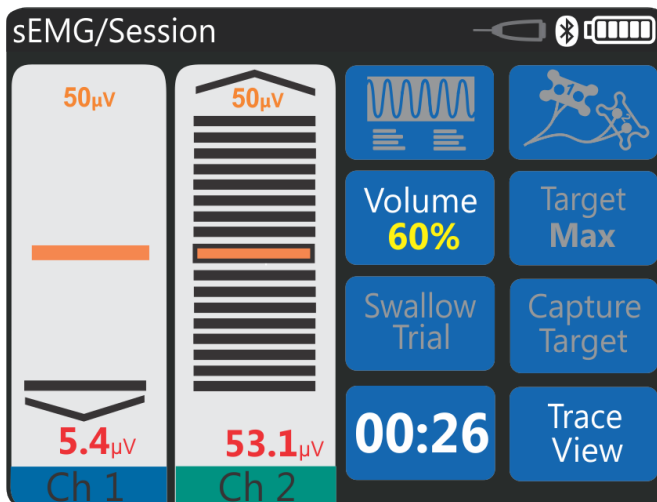
- Tarkista, että tavoite "manuaalinen" näkyy Tavoite-kuvakkeessa. Paina "säädä tavoite" -näppäintä vaihtaaksesi manuaaliseen säätöruutuun.
- Käytä Ylös tai Alas-nuolinäppäimiä säätämään tavoiteprosentit, jotka näkyvät jokaisen kanavasarakkeen yläpäässä.



- Paina Valitse-näppäintä ja aseta tavoite.

7. sEMG istunto

- Aloita sEMG istunto, paina Aloita/Keskeytä-näppäintä. Hoitojakson aikaiset tiedot kerätään (ilmenee sEMG punaisena näkyvinä arvoina ja hoitojakson aikalaskurissa). Painettaessa Pysäytä-näppäintä, Hoidon yhteenveto -ruutu tulee näyttöön näyttäen hoitojakson aikana kerätyt tiedot.



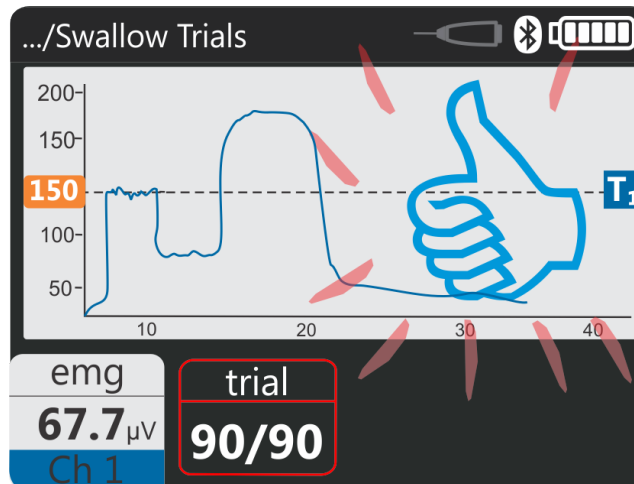
8. Nielemiskokeet

- Nielemiskoetointo valvoo ja näyttää kuinka monta onnistunutta nielemistä potilas on suorittanut. Paina Nielemiskokeet-näppäintä. Valitse haluttu määrä onnistuneita nielemisiä hoidon aikana. Nielemiskokeiden määrä on 1 - 90 välillä. Valitse haluamasi Pitoaika, joka on aika jolloin potilasta vaaditaan pitämään yllä supistusta yli kynnyсарvon kokeen onnistumiseksi. Pitoaika voidaan valita välillä 0-10 sekuntia.
- sEMG Jäljitysnäyttö näyttää Supistus-, Pito- ja Rentouta-kehotteita ja kokeen, jota potilas parhaillaan suorittaa sekä saavutuksen tavoitetta kohti.



HUOMAUTUS: Nielemiskokeiden hoitomuotojen alettua seuraavat sEMG vaihtoehdot eivät ole enää käytettävissä: Nielemiskokeet, sEMG kanavavalinta, 8. Nielemiskokeet.

- Kun kokeiden lukumäärä on onnistuneesti saavutettu, hoito päättyy ja ruutuun tulee vilkkuva hyväksyntäviesti (5 sekunnin kuluttua näyttö vaihtuu hoidon yhteenvetoruuduksi).



HUOMAUTUS: Nielemiskoe on onnistunut kun potilas aloittaa alle asetetun sEMG tavoitearvon, ylittää asetetun sEMG tavoitteen, pitää sen asetetun pitoajan ja laskee sitten asetetun sEMG tavoitearvon alle vähintään 1 sekunnin ajaksi.

9. Hoidon valmistuttua, hoidon yhteenveto -näyttö tulee esiin seuraavin valinnoin:

- Tallenna yhteenveto - tallettaa tiedot laitteen sisäiseen muistiin (tiedot voidaan siirtää myös muistikortille (SD)kuten kerrottu Lisäohjelmat-jaksossa).
- Toista hoito painamalla Suorita tämä hoito -kuvaketta.
- Vie tietokoneelle (käytettävissä, jos Bluetooth-yhteys ja sopiva tietokoneohjelmisto on asennettuna).

sEMG+VMS käyttö

VitalStim® Plus-sähköhoitojärjestelmän sEMG + VMS-hoitomuodot hyödyntävät sEMG-biopalauteen aktiivisuutta yhdistettynä sähköisellä sykäyslihasstimulaatiolla ja käyttämällä valittuja sähköhoidon aaltomuotoja, joista on mahdollisimman paljon hyötyä lihaksien uudelleen koulutuksessa. Hoitoruudun kaaviokuvanäytöstä saadaan seuraavat valinnat: sEMG+VMS (sEMG: Ch 1 ja/tai 2; Stim: Ch 1, 2, 3 ja/tai 4).

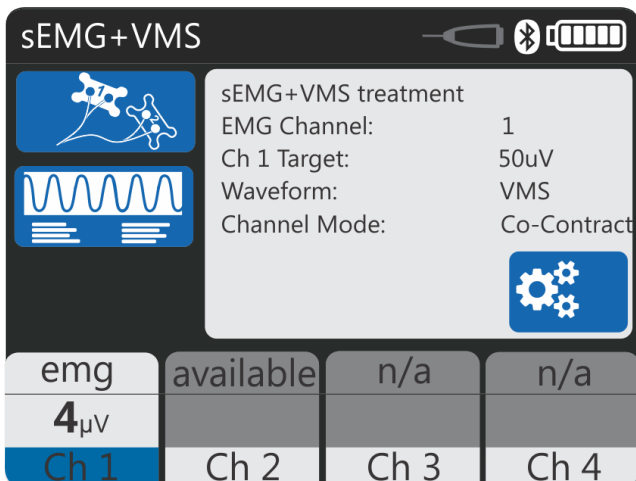
Stimuloinnin käynnistää kanavan 1 sEMG-lukema, ja sitä voidaan toimittaa mihin tahansa 4 kanavaan.

Sähkölihasstimulaatio käynnistyy, kun lihasten supistuminen (sEMG:n osa hoidosta) saavuttaa tavoitteen. sEMG pysähtyy, jonka jälkeen lihaksia stimuloidaan sähköisesti ennalta asetetun ajan. Potilaalle annetaan lepoaika stimulaation jälkeen ja sitten toistetaan lihasten supistuksia, jotka pyrkivät saavuttamaan tavoitteen ja uudelleen käynnistää sähköstimulaation. Tämä toistuu koko hoitojakson ajan.

sEMG + VMS hoitomuotojen sEMG osaa käytetään pakottamaan potilasta supistamaan lihasta ennalta määrättyyn tavoitteeseen.

HUOMAUTUS: Aloita sEMG-hoito seuraavasti:

1. Valmistele potilas ja hoitojärjestelmä - Katso sivulta 17 Potilaan valmistelu -jaksosta elektrodien valinta, potilaan valmistelu ja elektrodien kiinnittäminen.
2. Valitse Etusivulta sEMG+VMS kuvake. Seuraava ruutu tulee näyttöön.



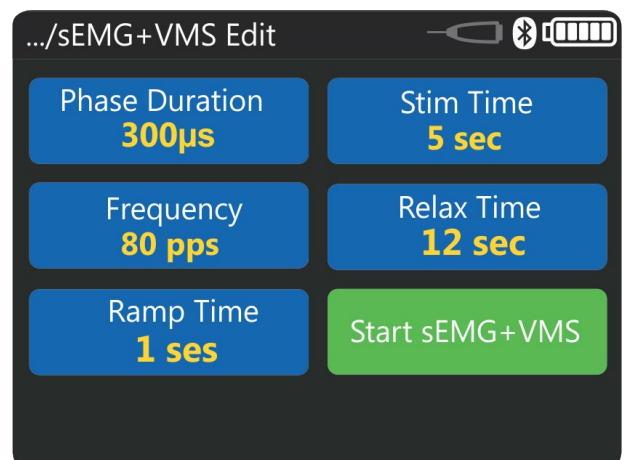
- Katso lisätietoja hoitomuodoista valitsemalla Hoitomuotojen kuvaus -kuvake. Selaa tekstiä painamalla Ylös- ja Alas-nuolinäppäimiä. Paina Takaisin-painiketta palataksesi edelliseen näyttöön tai Etusivu-painiketta palataksesi aloitusvalikkoon.
- Valitse Elektrodien sijoitus -kuvake ja voit tarkastella valittuun hoitomuotoon useimmin käytettyjä

elektrodien sijoituksia. Paina Teksti-kuvaketta niin näet lisäkuvauksia. Paina Takaisin-painiketta palataksesi edelliseen näyttöön tai Etusivu-painiketta palataksesi aloitusvalikkoon.

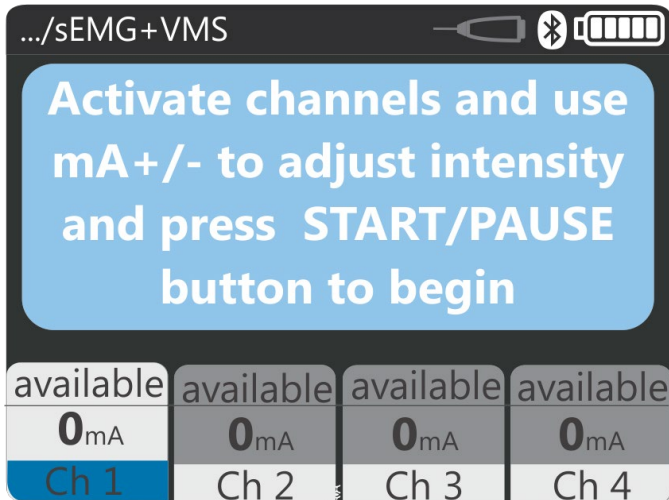
3. Valitse säädettävän kanavan kuvake ja aktivoi se tai kytke pois päältä sEMG Ch2 (sEMG K.1:n on käynnistyskanavana oltava aktivoituna). Hoitonayttö tulee näkyviin (alla olevassa kuvassa näkyy sEMG+VMS kanavan 1 valinta).
4. Seuraavat valinnat on käytettävissä Mukauta hoito -näytöstä painamalla Mukauta-kuvaketta:



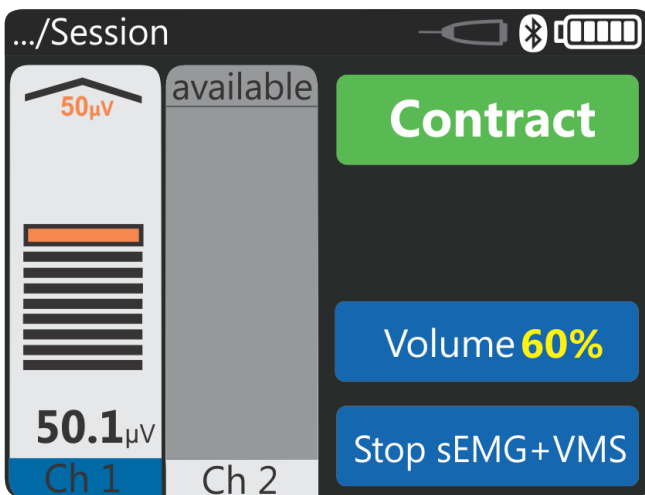
- Äänenvoimakkuus - paina äänenvoimakkuuspainiketta säätääksesi ääntä
- Tavoite (katso kuvaus sEMG osasta, Säädettävissä vain kanavalle 1)
- Sieppaa (tai Mukauta) tavoite (katso kuvaus sEMG osasta)
- Muokkaa sEMG+VMS - paina Muokkaa sEMG+VMS -painiketta ja tarkastele tai muokkaa aaltomuodon asetuksia (**käytettävissä vain VMS ja sEMG+VMS hoitomuodossa**), alla oleva näyttö tulee ruutuun. Tee haluamasi muutokset ja paina Palaa-painiketta palataksesi edelliselle sivulle, Etusivu-painiketta palataksesi aloitusvalikkoon ja uudet asetukset tallennetaan automaattisesti.



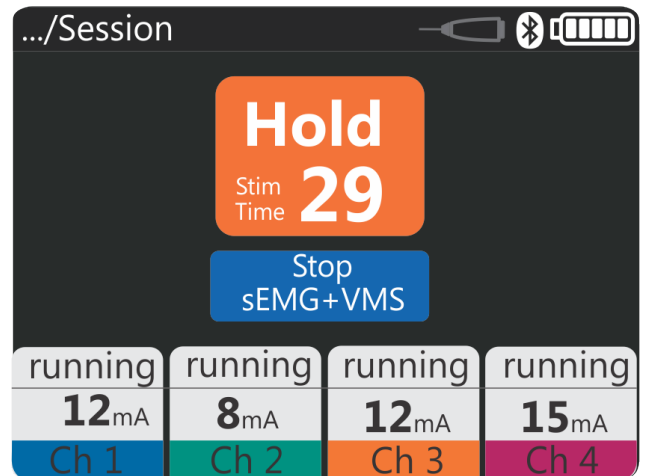
5. Paina Aloita/Tauko-painiketta (tai Aloita sEMG+VMS kuvaketta muokkaa sEMG+VMS valikossa) aloittaaksesi hoidon.
- Hoitojakso alkaa kehoitteella aktivoida ja säätää stimulaatiokanavan mA tasoa, jota käytetään jakson aikana. Kun intensiteetti on nostettu halutulle tasolle, paina Aloita/Tauko-painiketta aloittaaksesi hoitojakson. (Alustava "Rentoutus" kehoite).



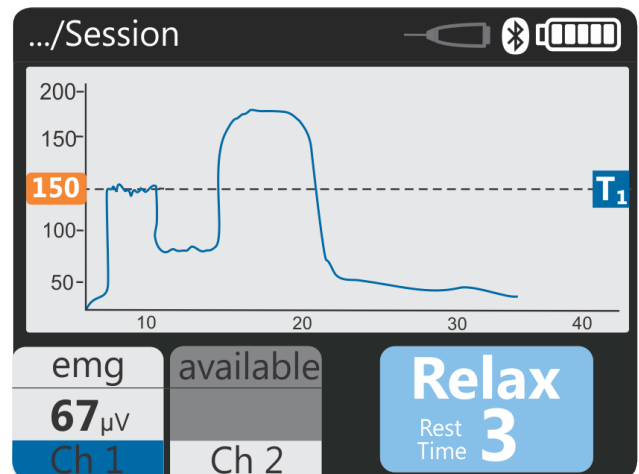
- "Supistus" - kehottaa potilasta yrittämään tavoitekynnysarvon saavuttamista. "Supistus" ilmestyy näyttöön, joka osoittaa, että potilaan tulee yrittää supistaa valittuja lihaksia (tai lihasta). "Supistus" pysyy näytöllä, kunnes potilaan sEMG lähtösignaali kohoaa Tavoitekynnysarvoon, jolloin sähköstimulaatio lähetetään.



- "Pito (STIM aika)" - kun tavoite ylittää asetetun rajan, "Pito" -kehoite, ohjeistaa potilaan jatkamaan valittujen lihasten (tai lihaksen) supistamista, kunnes ennalta asetettu stimulaatioaika päättyy.



- "Rentoutus (Lepoaika)" - Ohjeistaa potilasta rentoutumaan. "Rentoutus" kehoite ilmestyy, kun potilaan tulisi rentoutua ja lopettaa supistukset. Rentoutus jatkuu ennalta asetetun ajan. Sykli toistuu, kun "Supistus" ilmestyy näyttöön, joka osoittaa, että potilaan tulee yrittää supistaa valittuja lihaksia (tai lihasta).



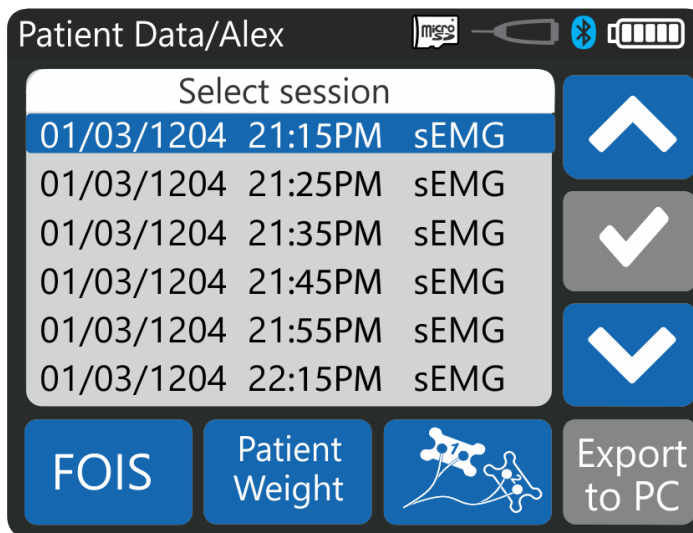
6. Paina Käynnistys/Tauko-painiketta keskeyttääksesi hoidon tai Lopeta-painiketta lopettaaksesi hoidon.
7. Hoidon valmistuttua, hoidon yhteenvetoruutu tulee näyttöön.

POTILAAN TIEDOT

Potilaan hoitotiedot voidaan tallentaa muistikortille myöhempiä tietokoneohjelmalla tehtyä vertailua, lähettämistä ja katselua/tulostusta varten.

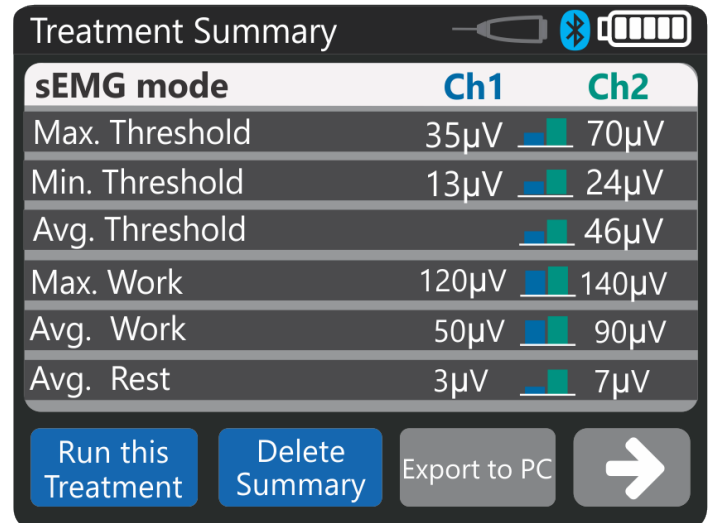
Tarkastele ja käytä potilastietoja seuraavasti:

1. Paina Potilastieto -kuvaketta etusivulla. Ruudulle tulee Luettelo-ikkuna, jossa ovat aiemmin talletetut potilaan tilin tiedot ja hoitojaksot.
2. Valitse potilaan tunnus Luettelo-ikkunasta käyttämällä Ylös- ja Alas-nuolinäppäimiä. Valitse haluamasi potilastunnus painamalla "✓" merkkiä.



Valitse yksi seuraavista valinnoista Potilaan tiliruudulla:

- Valitse saantotiedot valitsemalla FOIS kuvake (Functional Oral Intake Scale - Toiminnallisen oraalisien saannon asteikko).
 - Katso potilaan paino painamalla Potilaan paino kuvaketta.
 - Katso elektrodien sijoitus painamalla Elektrodin sijoituskuvaketta.
3. Käytä Ylös ja Alas nuolinäppäimiä ja valitse halutun hoitojakson päivämäärä painamalla "✓" merkkiä.
 4. Hoidon yhteenveto -luetteloikkunasta aukeaa yksityiskohtaiset tiedot tiettyä hoitoa varten (alhaalla esimerkki sEMG hoidosta).



5. Valitse Hoidon yhteenveto -näytöstä jokin seuraavista vaihtoehdoista:

- Poista yhteenveto painamalla Poista hoidon yhteenveto -kuvaketta.

Hyväksyntäkehote tulee ruudulle, "Oletko varma, että haluat poistaa yhteenvedon?". Poistaaksesi paina Kyllä -kuvaketta.

Paina Etusivu -painiketta palataksesi etusivulle tai paina Takaisin nuolinäppäintä palataksesi takaisin ruutu kerrallaan.

- Vie hoitotiedot tietokoneelle painamalla Vie tietokoneelle -kuvaketta.

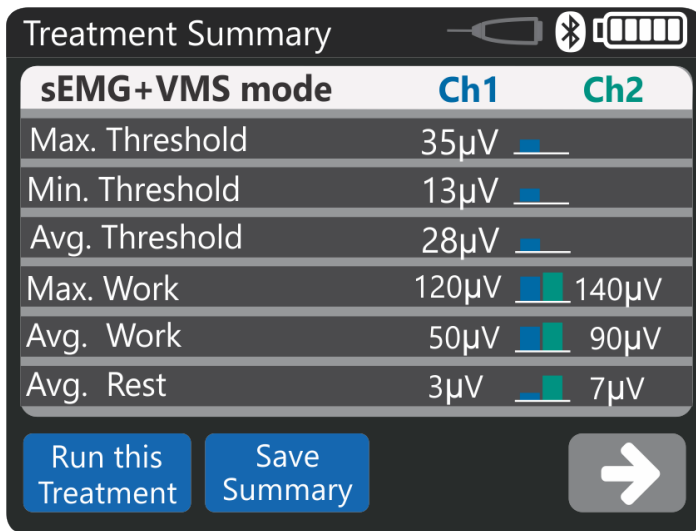
POTILAAN TIEDOT (JATKUU)

Uusi hoitoyhteenvedo voidaan tallettaa Hoidon yhteenvedo (valmis) -näyttöön.

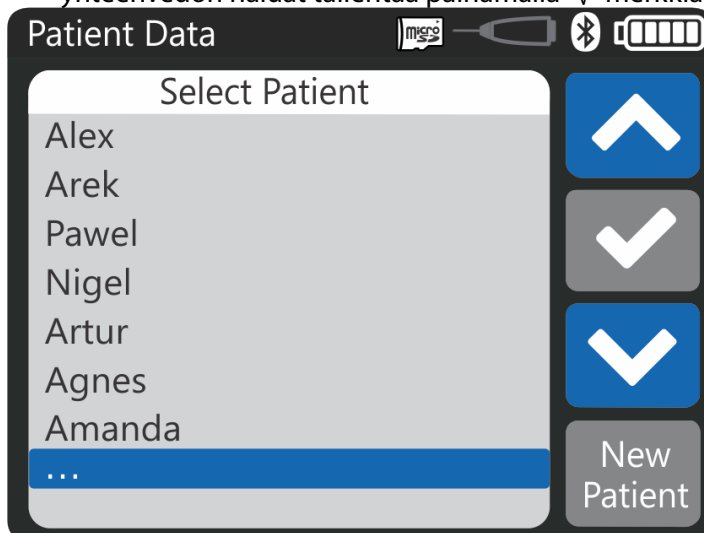
Tallenna yhteenvedo seuraavasti:

HUOMAUTUS: Hoidon yhteenvedo voidaan tallentaa vain, jos tiedostosalasana on asetettu. Jos sitä ei ole asetettu aiemmin, käyttäjää kehoitetaan asettamaan salasana voidakseen jatkaa tallentamista tai vientiä tietokoneelle.

1. Paina Tallenna yhteenvedo -kuvaketta Hoidon yhteenvedo -näytössä.



2. Valitse potilaan tunnus Luettelo-ikkunasta käyttämällä Ylös- ja Alas-nuolinäppäimiä tai koskemalla nimeä. Valitse potilaan tunnus, jonka yhteenvedon haluat tallentaa painamalla "✓" merkkiä.



Jos potilaalle ei ole luotu Potilastiliä, paina **"Luo uusi potilastili"** kuvaketta ja kirjoita potilaan tunnus. Keltainen teksti-ikkuna tulee näyttöön uuden tallennetun tunnuksen hyväksymisen jälkeen.

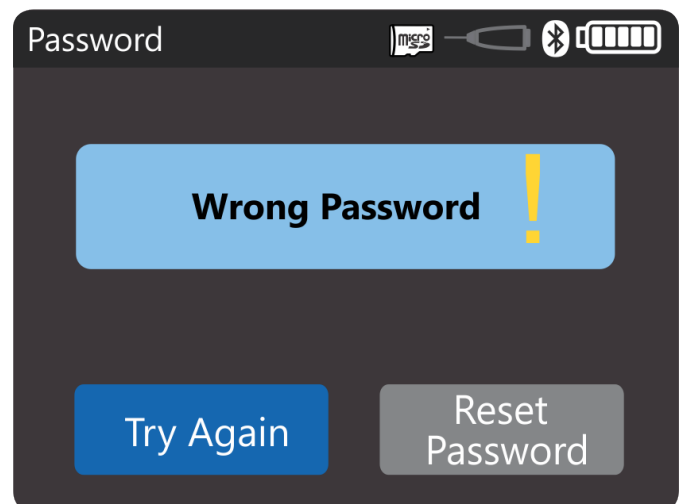
Määritä "Luo uusi potilastili"-ikkunassa tarkemmat tiedot:

- Valitse toiminnallisen oraalisen saannon asteikon taso painamalla "FOIS"-kuvaketta.
 - Määritä potilaan paino painamalla "Potilaan paino"-kuvaketta.
 - Valitse tietty elektrodin sijoitus painamalla "Elektrodin sijoitus"-kuvaketta.
3. Yhteenvedon tallentamisen jälkeen palaat Potilaan tiedot -ruutuun. Tee yksi seuraavista toiminnoista:

- Hae potilaan tiedot, kuten aiemmin on esitetty.
- Palaa etusivulle painamalla Etusivu-kuvaketta.

Laitteen salasanan nollaus

Nollaa salasanasasi ja hae potilastiedot seuraavasti (Huomioi, että kun salasana on nollattu käyttäjätunnukset muuttuvat Tuntematon#1, Tuntematon#2, Tuntematon#3. Potilastilien alkuperäinen järjestys säilyy samana).



1. Paina "Nollaa salasana" painiketta
2. Paina näppäimistön painikkeita seuraavassa järjestyksessä: Home, Stop, Back, Ch2+, Ch3- (SEIS, Etusivu, Takaisin, Ch2+, Ch3-)
3. Aseta laitteen salasana ja hae potilastiedot (potilaiden nimet näkyvät Tuntematon#1, Tuntematon#2, Tuntematon#3).

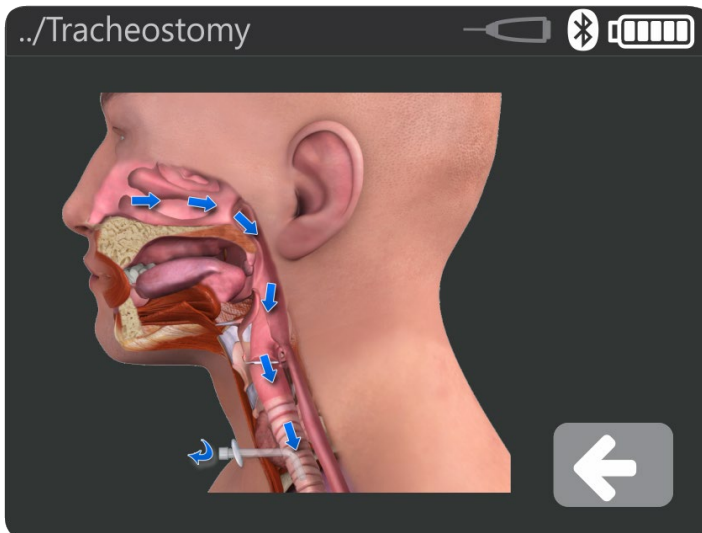
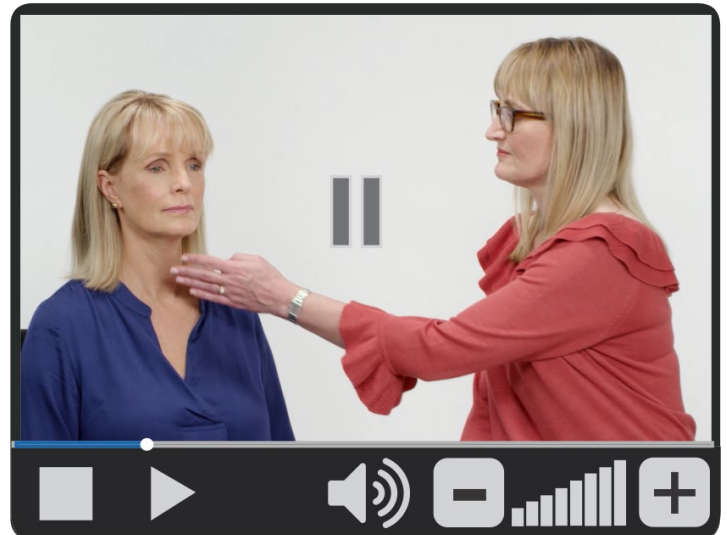
LÄHDEKIRJASTO

VitalStim® Plus sähköhoitojärjestelmä sisältää ainutlaatuisen Lähdekirjaston (videot ja kuvat), jotka on suunniteltu auttamaan käyttäjää visuaalisesti ymmärtämään ja paikantamaan erityisiä lihasryhmiä ja yleisesti taudinkuvaan liittyviä ongelmia. Lähdekirjasto tarjoaa myös hoitohenkilökunnalle hyvän opetusvälineen potilaan kanssa käytettäväksi.

Anatomiakirjasto saadaan näyttöön seuraavasti:

1. Paina Lähdekirjasto-kuvaketta aloitusnäytössä.
2. Valitse Anatomiakirjasto-kuvake ja näet anatomiset kuvat.
 - Luettelo yhteenkuuluvista kehon aleen kohteista tulee näytölle. Valitse grafiikasta tietty katsottava kohde
 - Tarkastele valittua kuvaa
 - Paina Nuoli-näppäintä palataksesi edelliselle ruudulle

3. Valitse Video-kuvake ja saat näyttöön opetusvideot.
4. Paina Takaisin-painiketta palataksesi edelliseen näyttöön tai Etusivu-painiketta palataksesi aloitusvalikkoon.



This page is intentionally blank

KORVAAVAT LISÄTARVIKKEET

YLEISET LISÄTARVIKKEET	
Osanumero	Kuvaus
5923-3	VITALSTIM PLUS -SÄHKÖHOITOJÄRJESTELMÄ
25-8080	VITALSTIM PLUS -NEPPARIJOHDOT
LISÄVARUSTEET	
Mallinumero	Kuvaus
13-8083	VITALSTIM PLUS -EMG-VERTAILUJOHTO
13-8085	VITALSTIM PLUS -KÄSIKYTKIN
13-8088	VITALSTIM PLUS -TELINE
13-8089	VITALSTIM PLUS -KYNÄ
13-8090	VITALSTIM PLUS -KUMISUKKA
13-8075	VITALSTIM PLUS -PARISTOLUUKKU
ELEKTRODIT	
Mallinumero	Kuvaus
59000	VITALSTIM AIKUISTEN ELEKTRODIT, 12 KPL
59042	VITALSTIM AIKUISTEN ELEKTRODIT, 30 KPL
59043	VITALSTIM AIKUISTEN ELEKTRODIT, 50 KPL
59044	VITALSTIM AIKUISTEN ELEKTRODIT, 100 KPL
59005	VITALSTIM PIENET ELEKTRODIT, 12 KPL
13-8082	VITALSTIM PLUS -EMG-VERTAILUELEKTRODI

DJO GLOBAL**AUSTRALIA:**

T: +1300 66 77 30
F: +1300 66 77 40
E: service@djortho.com.au

CHINA:

T: (8621) 6031 9989
F: (8621) 6031 9709
E: information_china@DJOglobal.com

GERMANY:

T: +49 761 4566 01
F: +49 761 456655 01
E: infoservice@DJOglobal.com

SOUTH AFRICA:

T: +27 (0) 87 3102480
F: +27 (0) 86 6098891
E: info.southafrica@DJOglobal.com

UK & IRELAND:

T: +44 (0)1483 459 659
F: +44 (0)1483 459 470
E: ukorders@DJOglobal.com

BENELUX:

T: Belgium 0800 18 246
T: Netherlands 0800 0229442
T: Luxemburg 8002 27 42
E: benelux.orders@DJOglobal.com

DENMARK, FINLAND, NORWAY & SWEDEN:

T: Sweden 040 39 40 00
T: Norway 8006 1052
T: Finland 0800 114 582
T: Denmark +46 40 39 40 00
E: info.nordic@DJOglobal.com

ITALY:

T: +39 02 484 63386
F: +39 02 484 09217
E: it.info@DJOglobal.com

SPAIN:

T: +34 934 803 202
F: +34 934 733 667
E: ventas@DJOglobal.com

UNITED STATES:

T+1 800 506 1130
F+1 800 896 1798
E: clinic.service@djoglobal.com

CANADA:

T: +1 1866 866 5031
F: +1 1866 866 5032
E:canada.orders@DJOglobal.com

FRANCE:

T: +33 (0)5 59 52 86 90
F: +33 (0)5 59 52 86 91
E: sce.cial@DJOglobal.com

INDIA:

T: +91 44 66915127
E:customercare.india@DJOglobal.com

SWITZERLAND:

T: +41 (0) 21 695 2360
F: +41 (0) 21 695 2361
E: info@compex.ch

DJO GLOBAL, EXPORT CENTRES**ASIA-PACIFIC:**

DJO Asia-Pacific Limited
Unit 1905, 19/F, Tower II
Grand Central Plaza
138 Shatin Rural Committee Road
Shatin
HONG KONG
T: +852 3105 2237
F: +852 3105 1444
E: info.asia@DJOglobal.com

EUROPE, MIDDLE EAST & AFRICA:

DJO Benelux
Welvaartstraat 8
2200 Herentals
BELGIUM
T: +32 (0) 14248350
F: +32 (0) 14248358
E: info.emea@DJOglobal.com

LATIN AMERICA:

DJO Global, Inc
1430 Decision Street
Vista
CA 92081-8553
U.S.A.
T: 1 800 336 6569
F: 1 800 936 6569
E: info.latam@DJOglobal.com

VITALSTIM® PLUS -LAITTEEN PUHDISTAMINEN SÄHKÖHOITOJÄRJESTELMÄ

Puhdista järjestelmä puhtaalla, vedellä kostutetulla nukkaamattomalla liinalla ja antibakteerisella saippualla. Jos steriilimpi puhdistus on tarpeen, käytä liinaa joka on kostutettu mikrobeja tappavaan puhdistusaineeseen.

Älä upota laitetta nesteeseen. Jos laite vahingossa uppoaa nesteeseen, ota heti yhteyttä DJO:n valtuutettuun jälleenmyyjään tai suoraan DJO:n huolto-osastoon. Älä yritä käyttää järjestelmää, joka on kostunut sisältä ennen kuin koulutettu huoltoteknikko on tarkastanut ja testannut sen.

LCD-näytön puhdistaminen

Puhdista hoitojärjestelmän LCD-näyttö puhtaalla, kuivalla liinalla, samalla tavalla kuin puhdistat tietokoneen näytön. Älä käytä naarmuttavia materiaaleja, kemikaaleja tai nesteitä.

KALIBROINTIVAATIMUKSET

Laite ei tarvitse uudelleen kalibrointia tai huoltoa. Sen ominaisuudet eivät vaihtelee tavanomaisissa olosuhteissa.

HUOMAUTUS: Laite on kalibroitu valmistuksen aikana ja toimituksen yhteydessä on valmis käytettäväksi.

ODOTETTU LAITTEEN KÄYTTÖIKÄ JA HÄVITTÄMINEN

VitalStim® Plus sähköhoitojärjestelmän odotetaan kestävän normaalikäytössä vähintään viisi vuotta.



Euroopan neuvoston direktiivin 2012/19/EU sähkö- ja elektroniikkalaiteromun hävittäminen (SER) edellyttää, ettei laitetta hävitetä tavallisen jätteen mukana. Pyydä jälleenmyyjältä lisätietoja laitteen ja tarvikkeiden hävittämisestä.

OHJELMISTOPÄIVITYKSEN OHJEET

1. Hanki muistikortti, joka sisältää päivitystiedoston juurihakemistossa.
2. Asenna muistikortti laitteen muistikorttiporttiin (kortin kontaktipinta ylöspäin) ja käynnistä laite. Odota kunnes päivitys on valmis.
3. Poista muistikortti ja käynnistä laite uudelleen pitäen paristo-osastossa olevaa piilopainiketta painettuna kuten kuvattu sivulla 8. Odota kunnes päivityksen viimeinen vaihe on valmis.

KÄYTTÖOHJEIDEN KOPIO

Hanki kopio VitalStim Plus sähköhoitojärjestelmän käyttöohjeesta, tilausnumero #13-0892, ottamalla yhteys VitalStim asiakastukeen: 1-866-512-2764 Fax to: 1-800-896-1798

**TAKUUKORJAUS /TAKUUAJAN JÄLKEINEN
KORJAUS****HUOLTO**

Jos VitalStim® Plus sähköhoitojärjestelmä tai mikä tahansa lisävarusteista tarvitsee huoltoa, ota yhteyttä jälleenmyyjään tai DJO:n huolto-osastolle.

Kaikkien tehtaalle huoltoon palautettujen hoitojärjestelmien ja lisävarusteiden täytyy sisältää:

1. Kirjallinen selvitys, joka sisältää seuraavat tiedot:
 - RA numero – pyydä DJO:lta
 - Hoitojärjestelmän tai moduulin mallinumero
 - Hoitojärjestelmän tai moduulin sarjanumero
 - Yhteyshenkilö, sekä puhelin- ja faksinumerot
 - Laskutusosoite (jos takuuajan jälkeinen korjaus)
 - Toimitusosoite (Mihin laite palautetaan korjauksen jälkeen)
 - Ongelman tai häiriöiden yksityiskohtainen kuvaus
2. Kopio hoitojärjestelmän tai moduulin ostohetkellä annetusta alkuperäisestä kuitista
3. Lähetä laite valtuutetun huoltoteknikon antamaan osoitteeseen.

Vain yrityksen sertifoima huoltoteknikko saa suorittaa laitteiden huollon.

TAKUU

DJO, LLC ("yhtiö") takaa, että VitalStim® Plus sähköhoitojärjestelmä on vapaa materiaali- ja valmistusvirheistä. Tämä takuu on voimassa kaksi vuotta (24 kuukautta) alkuperäisestä ostopäivästä lukien. Jos nämä tuotteet eivät toimi kahden vuoden takuuajana vika materiaali- tai valmistusvirheistä johtuen, harkintansa mukaisesti yhtiö, yritys tai jälleenmyyjä korjaa tai korvaa kyseisen tuotteen maksutta määräajassa kolmenkymmenen (30) päivän sisällä siitä kun tuote on palautettu yhtiölle tai jälleenmyyjälle.

Kaikki korjaukset tuotteeseen tulee suorittaa yhtiön valtuuttamassa huoltoliikkeessä. Mahdolliset muutokset tai korjaukset, jotka on suoritettu valtuuttamattomassa huoltoliikkeessä, mitätöivät takuun.

Tämän tuotteen alkuperäisen omistajan on täytettävä ja palautettava yritykselle takuun rekisteröintikortti (sisältyy tuotteeseen) kymmenen (10) arkipäivän kuluessa ostotapahtumasta.

Tämä takuu ei kata:

- Varaosat on toimittanut muu kuin yhtiö tai jälleenmyyjä tai huoltotöitä on tehnyt joku muu kuin yhtiön valtuuttama huoltoteknikko
- Vikoja tai vaurioita on aiheutunut jonkun muun kuin yhtiön, jälleenmyyjän tai yhtiön huoltoteknikon tekemästä työstä
- Tuotteen toimintahäiriöt tai viat, jotka aiheutuvat tuotteen väärästä käytöstä, mukaan lukien mutta ei rajoittuen, kykenemättömyys antamaan kohtuullista ja tarpeellista huoltoa tai muita toimenpiteitä, jotka ovat ristiriidassa tuotteen käyttöohjeen kanssa

Saat takuukorjauksen yritykseltä tai jälleenmyyjältä seuraavasti:

1. Kirjallinen hakemus on tehtävä takuuajana yhtiölle tai myyntiliikkeelle. Lähetä kirjallinen hakemus yhtiölle osoitteeseen:

DJO, LLC
1430 Decision Street
Vista, CA 92081-8553 USA
T: 1-800-592-7329 USA
F: 1-760-734-5608

ja

2. Omistajan on palautettava tuote yhtiölle tai jälleenmyyjälle.

Tämä takuu antaa erityisiä laillisia oikeuksia ja sinulla voi myös olla muita oikeuksia sijainnista riippuen.

Yhtiö ei valtuuta ketään henkilöä tai edustajaa tekemään yhtiölle mitään velvoitetta tai vastuita tuotteen myynnin yhteydessä.

Edustajan lupaus tai sopimus, joka ei sisälly takuuseen on mitätön, eikä sillä ole mitään vaikutusta.

EDELLÄ MAINITTU TAKUU KORVAA KAIKKI MUUT SUORAT TAI EPÄSUORAT, MUKAAN LUKIEN TAKUU TUOTTEEN MYYNTIKELPOISUUDESTA TAI SEN SOVELTUVUUDESTA TIETTYYN TARKOITUKSEEN.

SÄHKÖMAGNEETTINEN YHTEENSOPIVUUS (EMC)

VitalStim® Plus sähköhoitojärjestelmä on testattu ja todettu täyttävän lääkinällisten laitteiden IEC 60601-1-2 direktiivin sähkömagneettiselle yhteensopivuudelle (EMC) säädetyt rajat. Rajoitukset on suunniteltu kohtuullisesti suojaamaan lääketieteen normaaliasennuksessa esiintyviä haitallisia häiriöitä vastaan.

Seuraavat ohjeet on tarkoitettu edistämään sähkömagneettista yhteensopivuutta (EMC) VitalStim® Plus sähköhoitojärjestelmän käyttöympäristössä.

- Käytä saatavilla olevia keinoja, kuten EMC-ammattilaisia ja julkaisuja tai Internet-sivuja aiheesta lääkinällisten laitteiden EMC;
- Arvioi laitoksen sähkömagneettinen ympäristö (esimerkiksi tunnista radiolähtimet laitoksen sisällä) ja tunnista alueet, jossa kriittisiä lääkinällisiä laitteita käytetään;
- Hallitse sähkömagneettinen ympäristö, radiotaajuuslähtimet ja kaikki sähkö- ja elektroniikkalaitteet, lääkinälliset laitteet mukaan lukien, vähentääksesi lääkinällisten laitteiden sähkömagneettisten häiriöiden (EMI) riskiä ja saavuttaaksesi sähkömagneettisen yhteensopivuuden (EMC);
- Koordinoi laitoksessa osto, asennus, huolto ja kaikkien sähkö- ja elektroniikkalaitteiden hallinnointi sähkömagneettisen yhteensopivuuden (EMC) saavuttamiseksi;
- Kouluta terveydenhuoltolaitoksen henkilökunta, urakoitsijat, vierailijat ja potilaat mitä EMC ja EMI merkitsevät ja miten he voivat tunnistaa lääkinällisten laitteiden sähkömagneettiset häiriöt (EMI) ja miten he voivat auttaa minimoimaan riskit;
- Laadi ja toteuta kirjalliset säännöt ja menettelytavat, jotka dokumentoivat lääketieteellisen hoitolaitoksen aikomuksia ja menetelmiä lääkinällisten laitteiden sähkömagneettisten häiriöiden (EMI) riskin vähentämiseksi ja sähkömagneettisen yhteensopivuuden (EMC) saavuttamiseksi;
- Raportoi EMI-ongelmat US FDA MedWatch-ohjelmaan ja keskustele EMI/EMC kokemuksistasi työtovereiden kanssa avoimilla foorumeilla, kuten lääketieteellisissä ja teknisissä julkaisuissa tai konferensseissa.

Lisätietoja löytyy englanninkielisestä julkaisuista, joista saa perusteellista ohjausta EMC terveydenhuoltolaitoksissa, jotka on kehitetty US FDA:n myötävaikutuksella, sekä järjestön Association for the Advancement of Medical Instrumentation (AAMI) kanssa: **Technical Information Report (TIR) 18, Guidance on**

Electromagnetic Compatibility of Medical Devices for Clinical/Biomedical Engineers. AAMI TIR 18-1997. Arlington, Virginia: Arlington, Virginia: Association for the Advancement of Medical Instrumentation; 1997.

Huomio!

Sähkökäyttöiset lääketieteelliset laitteet edellyttävät erityisiä varotoimenpiteitä EMC:n saavuttamiseksi, ja ne on asennettava ja käytettävä näiden ohjeiden mukaisesti. On mahdollista, että korkeat säteilytasot tai radiotaajuista sähkömagneettista häiriötä (EMI) johtavat kannettavat siirrettävät viestintälaitteet tai muut lähistöllä olevat radiotaajuiset lähteet voivat johtaa ultraäänijärjestelmän suorituskyvyn häiriöihin. Myös käytettäessä lähellä matkapuhelinta tai tietokonealuetta, voivat EMG-lukemat olla todellista korkeammat. Osoituksina häiriöistä ovat kuvan heikkeneminen tai vääristyminen, arvaamattomat lukemat, laitteen toiminnan keskeytyminen tai muut virheelliset toiminnot. Jos näin tapahtuu, tutki häiriön sijainti laitoksessa ja toimi seuraavasti poistaaksesi häiriön aiheuttajat.

- Sulje lähistöllä olevat laitteet eristääksesi häiritsevät laitteet.
- Siirrä tai uudelleen suuntaa häiritsevät laitteet.
- Lisää etäisyyttä häiritsevien laitteiden ja välille Vitalstim Plus-laite.
- Poista laitteet, jotka ovat erittäin herkkiä sähkömagneettisille häiriöille (EMI).
- Pienennä tehoa sisäisistä lähteistä laitoksessa (kuten kaukohakujärjestelmät).
- Varusta nimilipuilla sähkömagneettisille häiriöille (EMI) alttiit laitteet.
- Kouluta kliininen henkilökunta tunnistamaan sähkömagneettisiin häiriöihin (EMI) liittyvät ongelmat.
- Poista tai vähennä sähkömagneettisia häiriöitä (EMI) teknisillä ratkaisuilla (esimerkiksi suojaus).
- Rajoita henkilökunnan henkilökohtaisia langattomia laitteita (matkapuhelimet, tietokoneet) niillä alueilla, joissa laitteet voivat olla alttiita sähkömagneettisille häiriöille (EMI).
- Jaa sähkömagneettisista häiriöistä (EMI) tietoja muiden kanssa, erityisesti arvioitaessa uusien laitteiden hankintaa, jotka voisivat aiheuttaa sähkömagneettisia häiriöitä (EMI).
- Osta lääkinällisiä laitteita, jotka täyttävät IEC 60601-1-2 EMC-standardit (3V/metri EMI turvaetäisyys, rajattu häiriötaso 0,0014 V/metri).

SÄHKÖMAGNEETTINEN YHTEENSOPIVUUS (EMC), TAULUKOT**Ohjeet ja valmistajan ilmoitus – sähkömagneettinen säteily**

VitalStim® Plus sähköhoitojärjestelmä on tarkoitettu käytettäväksi alla kuvatussa sähkömagneettisessa ympäristössä. VitalStim® Plus sähköhoitojärjestelmän asiakkaan tai käyttäjän on varmistettava, että sitä käytetään kuvatun kaltaisessa ympäristössä.

Säteilytestit	Vaativuudenmukaisuus	Sähkömagneettinen ympäristö – ohjeet
RF-lähetykset CISPR 11	Ryhmä 1	VitalStim® Plus sähköhoitojärjestelmä käyttää radiotaajuuksia vain sisäisiin toimintoihinsa. Tämän vuoksi sen radiotaajuuslähetykset ovat erittäin alhaisella tasolla ja eivät todennäköisesti aiheuta häiriöitä lähellä olevissa elektronisissa laitteissa.
RF-lähetykset CISPR 11	Luokka B	VitalStim® Plus sähköhoitojärjestelmä soveltuu käytettäväksi kaikissa laitoksissa mukaan lukien asuinhuoneistot ja rakennukset, jotka on kytketty suoraan yleiseen pienjännitteeseen sähköverkkoon.
Harmoninen yliaalto IEC 61000-3-2	Ei oleellinen - paristokäyttöinen	
Jännitteen vaihtelut IEC 61000-3-3	Ei oleellinen - paristokäyttöinen	

SÄHKÖMAGNEETTINEN YHTEENSOPIVUUS (EMC), TAULUKOT

Ohjeet ja valmistajan ilmoitus – Sähkömagneettinen häiriönsieto

VitalStim® Plus sähköhoitojärjestelmä on tarkoitettu käytettäväksi alla määritellyssä sähkömagneettisessa ympäristössä. VitalStim® Plus sähköhoitojärjestelmän asiakkaan tai käyttäjän on varmistettava, että sitä käytetään edellä kuvatussa ympäristössä.


Häiriönsietokoe	IEC 60601 Koetaso	Vaatimustenmukaisuustesti	Sähkömagneettinen ympäristö – ohjeet
Sähköstaattisen varauksen purkaminen (ESD) IEC 61000-4-2	±6kV kontakti ± 8 kV ilma	±6kV kontakti ± 8 kV ilma	Riskinarviointi VitalStim® Plus sähköhoitojärjestelmässä osoittaa, että väitetyt vaatimustenmukaisuustasot ovat hyväksyttäviä ESD-sähköstaattisen purkauksen varotoimenpiteiden mittauksen aikana.
Nopea sähköinen transientti/purkaus IEC 61000-4-4	±2kv virtajohdoille ±1kV tulo/lähtöjohdoille	Ei oleellinen - paristokäyttöinen Ei oleellinen - signaalilinjat ovat lyhyempiä kuin 3 metriä	Verkkovirran laadun täytyy olla tyypillisten liiketilöiden tai sairaalarakennusten tasoa.
Jännitepiikki IEC 61000-4-5	+ 1kV eromuotoinen jännite (johtojen välillä) + 2kV yhteismuotoinen jännite (johto maahan)	Ei oleellinen - paristokäyttöinen	Verkkovirran laadun täytyy olla tyypillisten liiketilöiden tai sairaalarakennusten tasoa.
Virtalähteen tulo- linjoissa jännitteen laskut, lyhyet katkokset ja jännitteen vaihtelut IEC 61000-4-11	<5% UT (>95% lasku UT) 0,5 syklissä 40% UT (60% lasku UT) 5 syklissä 70% UT (30% lasku UT) 25 syklissä <5% UT (>95% lasku UT) 5 sekunnissa	Ei oleellinen - paristokäyttöinen	Verkkovirran laadun täytyy olla tyypillisten liiketilöiden tai sairaalarakennusten tasoa. Jos VitalStim Plus® sähköhoitojärjestelmän käyttäjä tarvitsee jatkuvaa käyttöä sähkökatkojen aikana, on suositeltavaa, että VitalStim Plus® sähköhoitojärjestelmä käyttää keskeytymätöntä virransyöttöä (UPS-virtalähdettä).
Power frequency (50/60Hz) magnetic field IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Verkkotaajuuden magneettikenttien on vastattava tasoltaan liikehuoneisto- tai sairaalakäyttöön soveltuvia taajuuksia.

HUOMAUTUS: UT on AC-verkkovirran jännitetaso ennen testitason käyttöä.

SÄHKÖMAGNEETTINEN YHTEENSOPIVUUS (EMC), TAULUKOT

Ohjeet ja valmistajan ilmoitus – Sähkömagneettinen häiriönsieto

VitalStim® Plus sähköhoitojärjestelmä on tarkoitettu käytettäväksi alla kuvatussa sähkömagneettisessa ympäristössä. VitalStim® Plus sähköhoitojärjestelmän asiakkaan tai käyttäjän on varmistettava, että sitä käytetään kuvatun kaltaisessa ympäristössä.

Häiriönsietokoe	IEC 60601 Koetaso	Vaatimustenmukaisuustesti	Sähkömagneettinen ympäristö – ohjeet
Johdettu radiotaajuus IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz-80 MHz	$[V_1]$ V, missä $V_1 = 3$ V	Kannettavia ja siirrettäviä radiotaajuudella toimivia (RF) viestintälaitteita ei tulisi käyttää VitalStim® Plus sähköhoitojärjestelmän mitään osaa lähempänä, mukaan lukien kaapelit, kuin suositeltu etäisyys, joka lasketaan asianomaisen lähettimen taajuudelle sopivan yhtälön avulla. Suosittelava erotusetäisyys $d = \left[\frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$
Radiated RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz-2,5 GHz	$[E_1]$ V/m, missä $E_1 = 3$ V/m	$d = \left[\frac{3,5}{E} \right] \sqrt{P}$ 80 MHz-800 MHz $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$ 800 MHz-2,5 GHz missä P on lähettimen suurin lähetysteho watteina (W) lähettimen valmistajan mukaan ja d on suositeltu erotusetäisyys metreinä (m). Kiinteiden radiolähtimien kentän voimakkuudet, jotka on määritelty sähkömagneettisessa toimipistetutkimuksessa, pitäisi olla alle kunkin taajuusalueen määräysten noudattamisen tasoa. ^b Häiriöitä saattaa esiintyä seuraavalla merkillä merkittyjen laitteiden läheisyydessä: 

HUOMAUTUS 1: 80 MHz ja 800 MHz alueella sovelletaan korkeampaa taajuusalueetta.

HUOMAUTUS 2: Nämä ohjeet eivät ehkä päde kaikissa tilanteissa. Sähkömagneettiseen siirtymään vaikuttavat imeytyminen ja heijastuminen rakenteista, esineistä ja ihmisistä

^a Kiinteiden lähettimien, kuten radiopuhelimien (matkapuhelimien/langattomien puhelinten) ja maaraadioliikenteen, amatööriradion, AM- ja FM-radiolähetysten ja TV-lähetysten kenttien voimakkuuksia ei voida ennustaa teoreettisella tarkkuudella. Harkitse sähkömagneettisen toimipistetutkimuksen tekoa voidaksesi paikallistaa kiinteät RF-lähtimet. Jos kentän voimakkuus VitalStim® Plus sähköhoitojärjestelmän käyttöympäristössä ylittää sovellettavan radiotaajuuden vaatimustenmukaisuustason, VitalStim® Plus sähköhoitojärjestelmää on tarkkailtava normaalin toiminnan varmistamiseksi. Lisätoimenpiteet saattavat olla tarpeen, jos havaitaan epänormaalia toimintaa, kuten VitalStim® Plus sähköhoitojärjestelmän uudelleen suuntaus tai sijoitus.

^b Taajuusalueella 150 kHz-80 MHz, kentän voimakkuuksien pitäisi olla alle $[V_1]$ V/m.

SÄHKÖMAGNEETTINEN YHTEENSOPIVUUS (EMC), TAULUKOT

Suosittelava erotusetäisyys kannettavien ja siirrettävien viestintälaitteiden ja VitalStim® Plus sähköhoitojärjestelmän välillä			
VitalStim® Plus sähköhoitojärjestelmä on tarkoitettu käytettäväksi sähkömagneettisessa ympäristössä, jossa säteileviä radiotaajuushäiriöitä valvotaan. VitalStim® Plus sähköhoitojärjestelmän asiakas tai käyttäjä voi auttaa estämään sähkömagneettisia häiriöitä säilyttämällä vähimmäisetäisyydet kannettavien ja siirrettävien radiotaajuusviestintälaitteiden (lähettimien) sekä VitalStim® Plus sähköhoitojärjestelmän välillä, viestintävälineiden suurimman lähetystehon mukaisesti, kuten suositellaan alla.			
Lähettimen nimellinen maksimiteho P (W)	Erotusetäisyys lähettimen taajuuden mukaan d (m)		
	150 kHz-80 MHz $d = \left[\frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$ (missä $V_1 = 3V$)	80 MHz-800 MHz $d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P}$ (missä $E_1 = 3V/m$)	800 MHz-2,5 GHz $d = \left[\frac{Z}{E_1} \right] \sqrt{P}$ (missä $E_1 = 3V/m$)
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
Lähettimille, joiden nimellinen maksimiteho ei ole lueteltu ylhäällä, suositeltu erotusetäisyys d metreinä (m) voidaan arvioida laskutoimituksella. Se on sovellettavissa lähettimen taajuuteen, missä P on lähettimen suurin lähetysteho watteina (W) lähettimen valmistajan mukaan.			
HUOMAUTUS 1: 80 MHz ja 800 MHz alueella sovelletaan korkeampaa taajuusalueita.			
HUOMAUTUS 2: Nämä ohjeet eivät ehkä päde kaikissa tilanteissa. Sähkömagneettiseen siirtymään vaikuttavat imeytyminen ja heijastuminen rakenteista, esineistä ja ihmisistä.			

FCC:N VAATIMUKSET

FCC:n vaatimusten osa 15	
Tämä laite vastaa FCC:n sääntöjen osaa 15. Käyttö riippuu seuraavista kahdesta ehdosta:	<ul style="list-style-type: none"> Tämä laite ei saa aiheuttaa haitallisia häiriöitä Tämän laitteen täytyy sietää kaikkia vastaanottamiaan häiriöitä, myös mahdollisesti epätoivottavaa toimintaa aiheuttavia häiriöitä.
FCC ID	T9J-RN42
Sisältää lähetinmoduulin puolijohdepiirin	6514A-RN42



MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover, Germany



DJO, LLC
A DJO Global Company
1430 Decision Street
Vista, CA 92081-8553 USA
T: 1-800-592-7329 USA
F: 1-760-734-5608
DJOGlobal.com

© 03/2020 DJO, LLC. Kaikki oikeudet pidätetään.

VitalStim® Plus sähköhoitojärjestelmä
Käyttöohje.
13-0892 Rev. G