chattanooga™

VitalStim® Plus

四通道电疗系统用户手册

操作与安装说明



仅限处方使用

目录

简介 **2**
前言 2
安全说明 2
通用术语 3
系统软件符号 3
设备标记说明 4
使用说明 **5**
电疗法，sEMG+VMS 适应症 5
设备描述 **7**
产品描述 7
操作界面 8
一般警告与安全事项 **9**
注意 9
警告 10
危险 11
详细设备描述 **12**
组件 12
接线板 13
操作遥控开关 13
安装说明 **14**
启用治疗系统 14
系统规格 **15**
系统规格与尺寸 15
电源 15
波形 16
患者准备 **17**
电极放置概述 17
VitalStim®电极片 17
患者准备 17
设备用户界面 **19**
屏幕说明 19
主屏幕 20
实用工具与选项 21
治疗界面 22
电疗操作（VITALSTIM、VMS） 23
sEMG 操作 24
sEMG+VMS操作 27
患者数据 29
资源库 31
故障排除 **32**
故障排除 32
配件 **33**
更换配件 33
国际订购信息 **34**
维护 **35**
清洁VITALSTIM® PLUS电疗系统 35
校准要求 35
预期的设备寿命及处置 35
软件升级说明 35
手册复印件 35
维修与保修 **36**
保修/保外维修 36
保修 37
附录1 ..... **38**
电磁兼容性(EMC) 38
电磁兼容性(EMC)表 39

前言

本手册专为VitalStim® Plus电疗系统的用户设计，包含操作的一般信息、安全措施与维护信息。操作系统之前，请仔细阅读本手册，了解如何控制此系统并熟悉其配件，以优化系统的使用、效率与其使用寿命。

本手册中所示规格为其出版规格。由于DJO致力于持续不断的改进，其产品规格可能出现改变，但未于手册中指出。

对患者进行任何治疗前，此设备的用户应阅读、理解并遵守本手册中各种治疗模式的信息，以及其适应症、禁忌症、警告与安全事项。请查阅其他资源，以取得有关使用电疗的更多信息。

安全说明

本手册中与本节中所含的安全说明 皆以特定符号表示。操作此设备之前，请先了解这些符号及其定义。这些符号的定义如下：

⚠ 注意

有“注意”标志的文字说明可能造成轻度、中度伤害，或损坏设备的不安全行为。

⚠ 警告

有“警告”标志的文字说明可能导致严重的人身伤害与损坏设备的不安全行为。

⚠ 危险

有“危险”标志的文字说明在紧急危险情况下，可能造成严重伤害或致死的不安全行为。

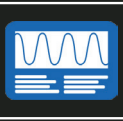
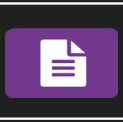
备注：在本手册中，“备注”标志提供所述功能的特定区域的辅助信息。

通用术语

以下是本手册中使用的术语定义。请悉心研读以下术语，以便熟练操作VitalStim® Plus电疗系统与控制其功能。

系统软件符号

	后退箭头/上一屏
	向前按钮/下一个屏幕
	增加/减少参数
	在文本框内向上或向下滚动
	选择
	自定义
	Micro SD卡标志
	手动开关标志
	电池电压水平标志
	蓝牙连接标志

	VitalStim
	VMS
	sEMG
	sEMG+VMS
	电极放置
	模式说明
	自定义方案
	患者数据
	解剖库
	实用工具

设备标记说明

本机上的标记保证其符合医疗器械安全与电磁兼容性的最高适用标准。设备上可能会有以下标记：

请参阅《指导手册》 . . . . . 

神经肌肉电刺激（STIM）与sEMG+电刺激
禁用于装有按需型心脏起搏器的患者 . . . . . 

检验机构 . . . . . 

电气类型：BF型 . . . . . 

开/关 . . . . . 

遥控开关插座 . . . . . 

sEMG 参比插孔 . . . . . REF

输出通道插座 . . . . . Ch

返回 . . . . . 

资源库 . . . . . 

主屏幕 . . . . . 

设备制造商目录编号 . . . . . REF

制造商批次编号/批号 . . . . . LOT

设备制造商序列号 . . . . . SN

制造商名称与地址 . . . . . 

生产日期 . . . . . 

保持干燥 . . . . . 

防止12.5毫米以上的固体异物进入 IP20

请勿丢弃于一般垃圾桶中（见第35页的说明） . . . 

电疗法，sEMG+VMS 适应症

适应症

VMS™ - VitalStim波形与sEMG触发电刺激。

- 对咽部收缩肌群施加外部电刺激，对肌肉进行功能重塑。

预期用途：VMS™波形

VMS 波形是一种双相对称方波，适用于面部肌肉组织。

预期用途为：

可选择将 sEMG 生物反馈与肌肉刺激 VMS™ 波形结合使用，在创伤后或伴有神经肌肉功能损伤的神经受损后吞咽肌肉功能障碍的治疗期间，预防或延迟废用性肌萎缩、进行肌肉再训练并缓解肌肉痉挛。

预期用途：VitalStim波形

VitalStim 波形是一种带有相间间隔脉冲的双相对称方波，适用于颈前部吞咽肌肉组织。

预期用途为：

VitalStim 波形适用于在吞咽困难的治疗过程中对吞咽肌肉组织进行肌肉再训练，但需要手术干预的机械病因（如梗阻性肿瘤）造成的吞咽困难除外。吞咽困难的非机械病因包括：神经和肌肉疾病；心血管事件；伴有吞咽并发症的呼吸疾病；医源性病症（因手术引起的病症）；放疗引起的纤维变性/狭窄；因中风、插管或出生相关缺氧性损伤引起的肌肉废用；以及头颈部创伤。本设备为处方设备，仅可由医生或其他有执照的医务人员销售或根据其订单销售。

预期用途：表面肌电图（sEMG）

sEMG 是一种用于面部和/或颈前部吞咽肌肉组织的表面生物反馈。预期用途为：

sEMG 适用于进行表面肌电生物反馈，以进行放松训练和肌肉再训练。

禁忌症

请勿在下列情况下使用 VitalStim® Plus电疗系统：

- 请勿将此设备用于存在癌变的部位。
- 请勿在水肿、感染、发炎与皮疹部位（如静脉炎、血栓性静脉炎、静脉曲张等）施用电刺激。
- 谨慎将此设备用于装有按需型心脏起搏器或其他植入型电子设备的患者。
- 请勿将电刺激施于颈动脉窦神经，特别是已知患者颈动脉窦反射敏感时。
- 其他禁忌症包括：
  - 严重痴呆且言语增多的患者。言语增多可导致经口进食实验中的误吸。
  - 管饲造成显著的反流。此类患者易患反复性吸入性肺炎，尚需进行该类人群使用本设备的研究。
  - 药物毒性造成的吞咽困难。药物毒性可导致进食实验时误吸。
  - 患有未确诊的综合征或未知病因的疾病。
  - 患有严重的传染病与/或一般医疗建议需退烧的疾病。
- 怀孕期间使用电刺激治疗的安全性尚未确定。

其他安全事项

- 若患者疑似或已被诊断为癫痫，请务必谨慎使用
- 若患者疑似或已被诊断为心脏疾病，请务必谨慎使用
- 若存在下列情况，请谨慎使用：
  - 急性创伤或骨折后，有出血倾向者
  - 近期接受外科手术，肌肉收缩可能会阻碍愈合过程
  - 缺乏正常感觉的皮肤部位
- 电刺激或导电介质可能会使某些患者产生皮肤刺激或过敏。使用替代的导电介质或将电极片放置于其他部位或可减少这种刺激性。
- 请遵照处方医师的指示放置电极片与设置电刺激参数
- 肌肉电刺激设备必须配合使用制造商建议使用的导线与电极片
- 个别患者在长期使用时可出现放置电极片部位发生局部皮肤过敏的现象
- NMES波形对吞咽困难进行管理的效果仰赖于有资格的专业人员对患者的选择

不良反应

- 个别患者在使用肌电刺激仪后，出现电极片下方的皮肤刺激与烧伤。

产品描述

VitalStim® Plus电疗系统是用于治疗口咽功能障碍与头颈疾病患者的双通道EMG及四通道电疗系统，与并可以通过蓝牙与PC软件连接。

为最大限度地提高VitalStim® Plus电疗系统的功能与使用寿命，请务必注意：

- 关注电疗领域、sEMG（表面肌电图）、sEMG + Stim（有触发电刺激的表面肌电图）与VitalStim疗法的最新临床进展。
- 遵守所有治疗注意事项。

备注：请务必在执业医师的处方与监督下使用此设备。

操作界面

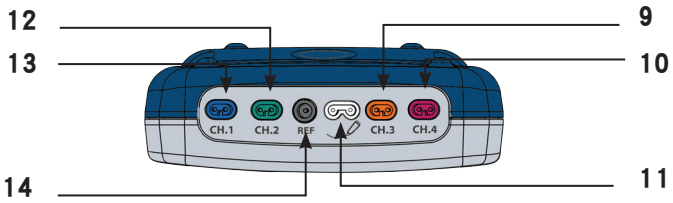
VitalStim® Plus 电疗系统的操作界面使操作人员能够便捷进入实用工具、模式与参数菜单，进行参数修改与系统设置控件，。

1. 色彩显示
2. 返回按钮
3. 主屏幕键
4. 临床资源库按钮
5. 开/关按钮
6. 停止按钮
7. 启动/暂停按钮
8. 通道1、通道2、通道3、通道4强度按钮
9. 通道3导线连接器（STIM）
10. 通道4导线连接器（STIM）
11. 操作遥控开关连接器
12. 通道2导线连接器（sEMG或STIM）
13. 通道1导线连接器（sEMG或STIM）
14. sEMG 参比导联导线连接器
15. 隐藏式按钮
16. 电池仓（已取下仓盖）
17. Micro SD卡插槽

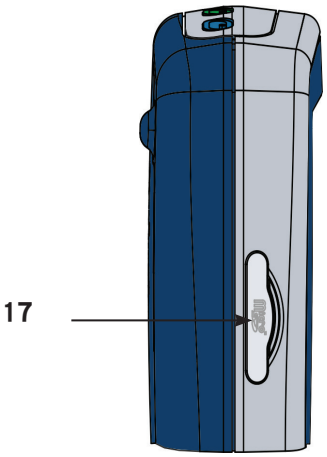
前控制面板



前面板与电池仓



Micro SD卡插槽





⚠ 注意

- 请阅读、理解并实际体会安全措施与操作说明。知悉使用任何电刺激的相关限制与危险。请遵循设备上的安全与操作标志。
- 若连接到用户手册或维护手册以外的非DJO配件，请勿运行本机。
- 请勿用铅笔或圆珠笔等尖锐物来操作键盘的按键。
- 请勿拆卸、改装或重组设备或配件。这可能会导致设备损坏、故障、触电或人身伤害。
- 为防止设备损坏、故障、触电、火灾或人身伤害，请避免异物、液体或清洁剂进入设备，包括（但不限于）易燃物、水与金属物体。
- 请勿在靠近治疗型微波或在有短波射频透热疗法系统的环境中运行VITALSTIM® PLUS电疗系统。
- 此设备的设计符合电磁安全标准。但无法保证在某种特定的安装设置下不会产生干扰。请开启、然后关闭此设备以确定它是否对其他设备产生有害干扰。
- 每次使用前，请检查电缆、导线及相关的连接器。
- 请在温度5℃～40℃，相对湿度15%～93%的环境中操作，并在温度-25℃～70℃，相对湿度0%～90%的环境中运输与保存。
- 在VITALSTIM治疗期间，请将患者安置于舒适的环境与体位。
- 因不遵守本手册中使用与维护VITALSTIM® PLUS电疗系统及其配件的指示而造成的损坏，不予保修。
- 仔细阅读本用户手册后，如您仍有任何操作此设备的困难，请联系DJO或DJO授权分销商寻求协助。
- 使用DJO以外的部件或材料会降低设备安全性。
- 怀孕期间使用电疗的安全性尚未确定。
- 若患者疑似或已被诊断为心脏疾病，请谨慎使用
- 若患者疑似或已被诊断为癫痫，请谨慎使用
- 若患者在急性创伤或骨折后有出血倾向、或外科手术后肌肉收缩可能会阻碍其愈合过程，以及在缺乏正常感觉的皮肤部位上，请谨慎使用。
- 电刺激或导电介质可能会使某些患者产生皮肤刺激或过敏。润湿皮肤、使用其他导电介质或改变电极片的放置位置通常可以舒缓刺激现象。
- 每次使用前请检查导线与已连接的连接器是否有损坏迹象。进行任何治疗之前，应及时更换损坏的导线。
- 请遵照处方医师或其他有从业资格的卫生专业人士的指示以放置电极片与设置电刺激。

⚠ 注意

- 请勿在驾驶中、操作机械，或在从事任何会造成肌肉不自主收缩的活动中使用便携式肌电刺激仪，这可能会对用户造成不必要的损伤。
- 每次治疗患者之前，请务必检查电刺激的控制装置。请务必逐步调节电刺激的振幅或强度。

⚠ 警告

- 美国联邦法律规定，有医师或有执照的从业者方能购买或订购这些器械。此设备须能在医师或有执照的从业者的持续监督下使用。
- 治疗患者前，请务必阅读所有的操作指示。
- 在其他器械附近操作此设备时，请务必小心。此设备或其他器械可能会受到电磁或其他干扰。使用此设备时，请勿使用其它器械，以减少干扰的发生。
- 电刺激使用中时，电子监控设备（如心电图监测器与心电图警报）可能无法正常工作。
- 请避免设备掉落于坚硬表面或浸泡于水中。这些行为会造成设备损坏。以上情况所造成的损害不在保修范围之内。
- 本设备应放在儿童无法触及的地方。
- 请务必使用专门为VITALSTIM® PLUS设备设计的电缆与配件。请勿在VITALSTIM® PLUS设备上使用其他公司制造的配件。使用其他公司生产的产品所造成的任何后果，DJO概不负责。使用其他配件或电缆可能会增加VITALSTIM® PLUS设备的放射量，或降低其抗扰性。
- 已被污染的电极片、导线与凝胶或可造成感染。
- 使用不良水凝胶涂抹电极片，可能会造成皮肤烧伤。
- 请勿在有其他设备以无屏蔽的方式放射电磁能量的环境中操作本机。
- 在多个患者身上使用同一电极片可能会造成感染。
- 如果患者感到不适或疼痛，请立即停止治疗。
- 慢性电刺激的长期效应尚未确认。
- 请勿使电刺激通过大脑。
- 电刺激不应用于水肿、感染、发炎部位或施加于患有静脉炎、血栓性静脉炎、静脉曲张等病症导致皮肤发疹的部位上。
- 请勿在癌性病变部位上或其附近施加电刺激。
- 使用随附的电刺激电极片，其电流密度小于2MA/CM2。使用较小的电极片或针状电极片可能使电流密度大于2MA/CM2。在此情况下，请小心调节电流水平，过强电流可引起皮肤刺激或烧伤。请查询附录3的“电极片电流密度表”。
- VITALSTIM® PLUS电疗系统的可选配件的设计仅限用于VITALSTIM® PLUS电疗系统。
- 医用电气设备需要特定的电磁兼容安全措施。便携式与移动式射频通信设备可能会受其他医疗电子设备的影响。如果您认为存在干扰，请查询第38页，<电磁兼容性>，以设法去除干扰。

⚠ 警告

- 一般的射频发射器械（如RFID）与电磁安全系统（如金属探测器）可能会干扰VITALSTIM PLUS电疗系统的操作。尽管在此类设备旁测试VITALSTIM® PLUS电疗系统无不良事件发生，但请避免在射频发射装置附近或有此装置的环境内操作。
- 肌电刺激仪必须配合使用制造商建议的导线与电极片。
- 对患者进行任何治疗前，请务必熟悉本手册中各种治疗模式的操作程序，以及其适应症、禁忌症、警告与防范事项。请查阅其他资源，以取得有关使用每种治疗模式的更多信息。
- 同时将患者连接至高频手术设备可能会对贴有电刺激电极片的部位造成灼伤，并可能会损坏电刺激器械。
- 在治疗过程中请保持电极片处于分离状态。电极片彼此接触可能会导致不正确的电刺激或皮肤灼伤。
- 每次使用电极片前，请检查电极片的抗性（即含水度、粘度、是否褪色及是否有杂质）。请遵照电极片包装上的制造指示。
- 慢性电刺激的长期效应尚未确认。
- 任何患者皆可以接受VITALSTIM® PLUS电疗系统的治疗。对儿童使用本设备时，应加倍小心。

⚠ 危险

- 请勿将电刺激施加在颈动脉窦神经上，特别是已知患者对颈动脉窦反射较为敏感时。
- 请务必使用专为VITALSTIM® PLUS电疗系统而设计的电极片与配件。使用未经VITALSTIM® PLUS认证训练所批准的其它配件与/或技术，可能会导致患者死亡、受伤，或对患者产生副作用或导致不良及无效的结果。

组件

VitalStim® Plus电疗系统的组件如下所示。

底座



橡胶套



导线

可用导线如下所示。其套件包括：

蓝色通道1导线
绿色通道2导线
橙色通道3导线
红色通道4导线
白色sEMG参比通道导线



导线夹（固定于导线上）



操作遥控开关

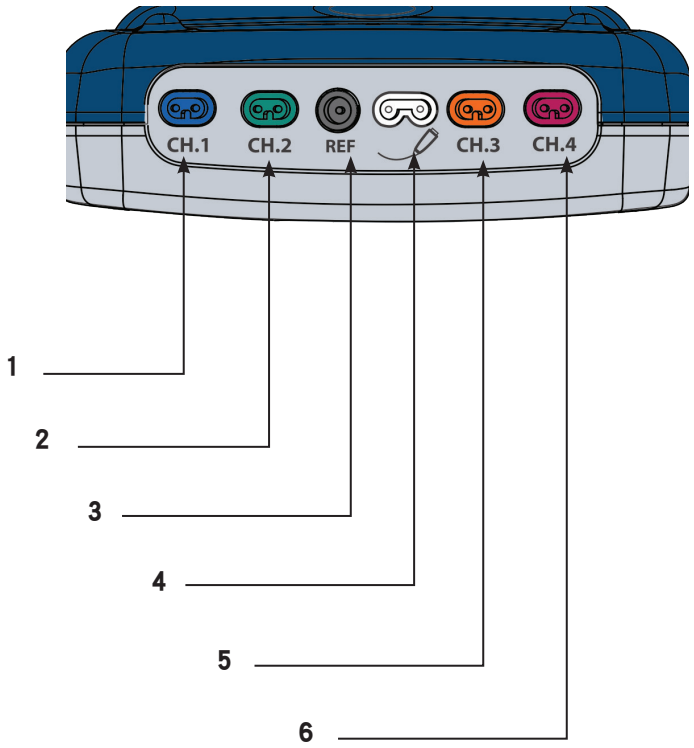


接线板

1. **通道1（sEMG或电刺激）**
2. **通道2（sEMG或电刺激）**
3. **sEMG参比通道**

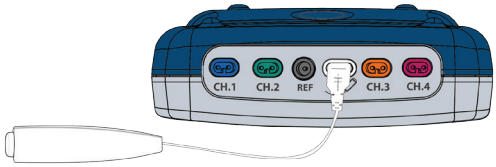
备注： 请务必使用参比导线（REF），将其电极片连接到身体，以获得精确的sEMG测量！

4. **遥控开关连接**
5. **通道3（电刺激）**
6. **通道4（电刺激）**

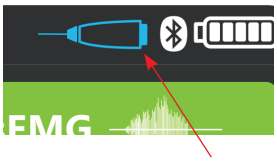


操作遥控开关

操作“患者遥控开关”时，请将遥控装置插入此设备的接线处，如下所示：



把遥控开关插入设备后，标题行上的开关图标会从灰色（未连接）变为白色（已连接）。



连接电极片并设置VitalStim或VMS之后，请完成以下步骤来激活“操作遥控开关”（已激活的开关以蓝色图标表示）：

1. 连接遥控器
2. 选择电刺激通道，将其强度调节至所需水平
3. 按下“遥控器”按钮后放开，以激活“手动模式”。强度将会降低为0毫安。
4. 按住“遥控器”按钮，开始电刺激
5. 松开按钮，停止电刺激
6. 调节强度水平时，请按住遥控器按键，以增加或减少强度。

⚠ 注意

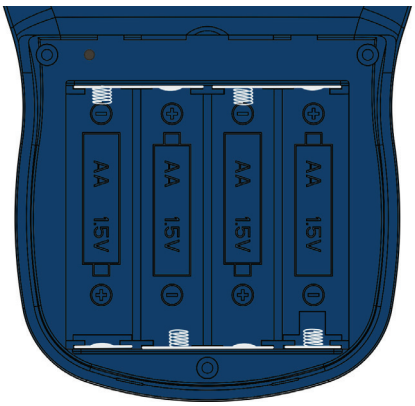
- “操作遥控开关”必须在医生或经认证的VitalStim用户的监督下使用。

启用治疗系统

执行下列步骤以完成 VitalStim® Plus 电疗系统的初始设置：

1. 取下电池盖，按照电池仓内指定的插入方式插入电池，然后盖回盖子。

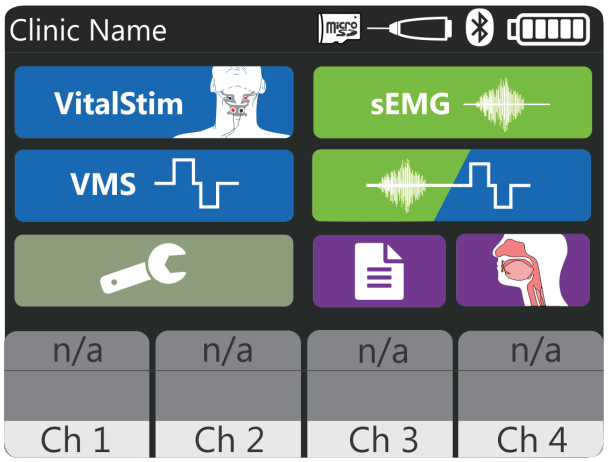
   备注：在打开设备之前，电池盖应关闭。



2. 按设备正面的开关按钮：



3. 在主屏幕上选择所需的功能（如下图所示）。



系统规格与尺寸

宽度. . . . . 3.8”（9.6cm）
深度. . . . . 1.4”（3.6cm）
高度. . . . . 6.2”（16cm）
重量. . . . . 0.75lb（0.34kg）

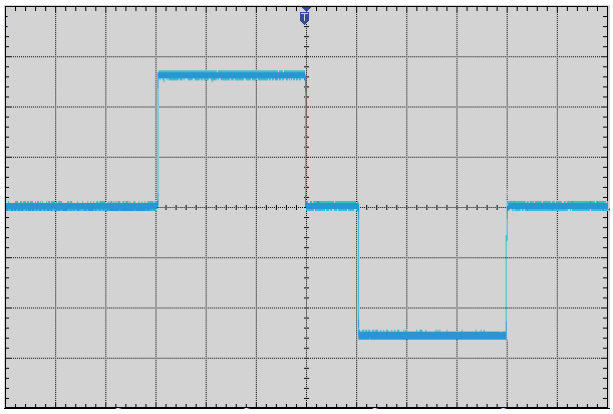
电源

输入. . . . . .6V（4x1.5V AA电池）
最大输出电压（患者） . . . . . 70V（+0/-5V）
操作模式 . . . . . 连续

输出强度

这是在最大强度设置时，通过纯电阻负载的理论性标准测量输出电流。负载为2.8千欧姆时所测量的脉冲宽度与电流如图所示。负载为500欧姆时，此测量也同样有效，VitalStim® Plus为电流控制装置。500欧姆与2.8千欧姆之间的任何负载都不会影响输出的测量结果。您的输出可能会按参数设置不同而异。

VitalStim® 波形
最大强度：25mA
零净直流分量
每脉冲最大电荷：7.5 µC



电气类（防护等级）

电疗& sEMG . . . . . BF型 
备注： VMS™, VitalStim波形的输出强度是根据峰值（而非双峰间）进行测定及确定。

一般系统运行与存储温度

运行条件
下列为符合要求的设备运行环境：
温度： . . . . . 5℃～40℃
相对湿度： . . . . . 15%～95%
气压： . . . . . 700hPa～1060hPa

运输与保存条件
在下列条件下，此设备将会保持良好状态：
温度： . . . . . -25℃～70℃
相对湿度： 最高90%
气压： . . . . . 700hPa～1060hPa

波形

VMS™

VMS是一种对称双相波形，其间隔为100微秒。由于其脉冲较短，因此对皮肤的负荷较低，适用于肌肉强化方案等需要高强度电刺激的治疗。

输出模式 . . . . . 电极片
输出强度 . . . . . 0～25 mA（恒流）
通道模式 . . . . . 单一、交替、同时收缩
时相长 . . . . . 60～300微秒（准确性10%）
强度设置 . . . . . 个别通道强度设置于
周期 . . . . . 用户定义（ON时间/OFF时间1～99秒）
频率 . . . . . 1～80个脉冲每秒（5%准确性）
上升/下降 . . . . . 0～3秒
治疗时间 . . . . . 1～240分钟
可用通道 1, 2, 3或4

VitalStim™

VitalStim是一个有100微秒间隔的方形对称双相波形，用于颈前吞咽肌肉的治疗。

输出模式 . . . . . 电极片
输出强度 . . . . . 0～25 mA（恒流）
通道模式 . . . . . 同时收缩
相时长 . . . . . 300微秒（准确性10%）
设置强度 . . . . . 个别通道强度设置于
周期 . . . . . 运行时间57秒，停止时间1秒
频率 . . . . . 80个脉冲每秒（准确性5%）
上升/下降时间 2秒
治疗时间 60分钟
可用通道 1, 2, 3或4

sEMG

sEMG

sEMG通过感测肌肉自主收缩放松周期所产生的电脉冲，以读取、记录某肌肉或肌群sEMG生物反馈的活动。

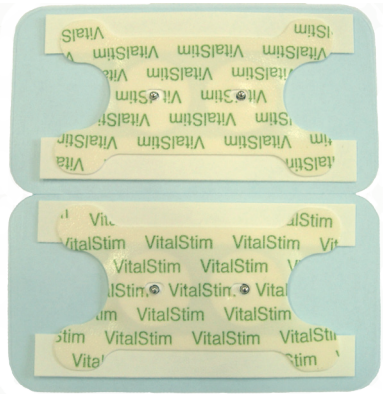
sEMG范围 . . . . . 0.2～2000 µ V RMS（连续）
灵敏度 . . . . . 0.1 µ V RMS
准确性 . . . . . µ V读数的6% +/- 0.3 µ V
可选带通滤波器（3dB带宽）
心率滤过功能关
读数低于 235 µ V . . . 18 Hz +/- 4 Hz ～ 370 Hz +/- 10%
读数高于 235 µ V . . . 10 Hz +/- 3 Hz ～ 370 Hz +/- 10%
心率滤过功能开 . . . . 100 Hz +/- 5 Hz ～ 370 Hz +/- 10%
陷波滤波器 . . . . . 50 Hz - 33 dbs (0.1%准确性)
共模抑制比 . . . . . 在50 Hz最低130 dbs
可用通道 1或2

电极放置概述

- 检查皮肤是否有任何伤口，清洁皮肤
- 将电极放置于治疗部位
- 确认电极片牢固固定于皮肤
- 确认每个电极片良好与皮肤贴合
- 治疗期间，请定期检查电极片与皮肤的接触
- 治疗完成后再次检查皮肤
- 请务必在进行治疗前查看“治疗综述”屏幕中的“电极放置”建议，以作为参考
- 请遵照电极片制造商的指示

VitalStim®电极片

VitalStim®电极片是专门为VitalStim® Plus电疗系统而设计的一次性自粘电极片。

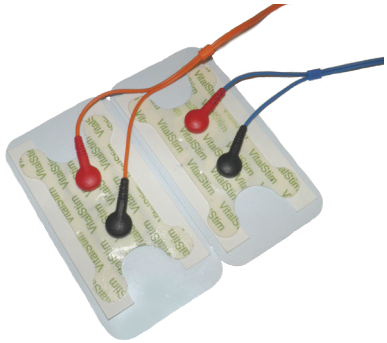


若需订购新的电极片，请参阅第33页。

患者准备

安装VitalStim®电极片

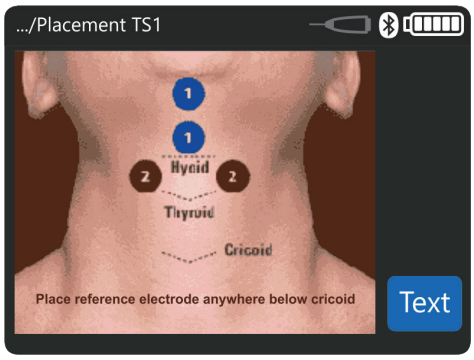
1. 将导线连接至VitalStim®电极片。



2. 请先准备好治疗部位，再撕下电极片上的保护胶片。

电极放置指南（如需）

1. 在“主屏幕”中选择所需模式
   - VitalStim（通道1、2、3与/或4）
   - VMS（通道1、2、3与/或4）
   - sEMG（通道1与/或2）
   - sEMG + Stim VMS（sEMG在通道1与/或2；Stim在通道1、2、3与/ 或4）
2. 选择“电极放置”图标

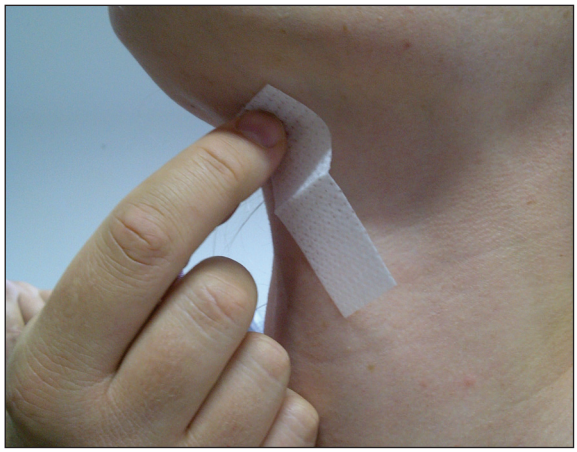


连接导线。

1. 将导线连接到设备上的相应端口。
2. 按下“后退箭头”按钮/图标返回到所需屏幕。
3. 检查皮肤是否有任何伤口。

患者准备（续）

4. 彻底清洁治疗部位的皮肤。打开电极片包，取下Clean-Cote®皮肤棉片。把棉片贴于将放置电极片的皮肤部位，静待大约30秒钟，直到棉片变干。使用后请丢弃棉片。



备注： 请彻底清洁治疗部位，清除治疗部位上的所有外用药物、乳状胶片以及松脱的皮肤微粒，使电极片紧密贴合皮肤，确保sEMG与sEMG + Stim治疗时有良好的导电性。

电极放置

1. 将电极放置于适当的皮肤部位，或根据VitalStim治疗认证方案的指示将电极放置于指定部位。

2. 将导线减张夹固定于患者的衣物上，使患者便于移动，同时降低导线张力。

sEMG与sEMG+电刺激操作，请参阅24-28页。

⚠ 注意

- `请勿用于破损皮肤
- `仅限一位患者使用

屏幕说明

每个屏幕都包含以下几个区域：

标题栏
标题栏位于每个屏幕的顶部，包括当前屏幕与回到“主屏幕”的屏幕列表。它还包含“SD卡”图标、“患者遥控开关状态”图标、蓝牙连接与电池电量图标。

主区
主区位于标题栏下面，此区域显示当前屏幕的特有图标。

通道区
通道区位于屏幕的底部，此屏幕显示每个通道的下述状态信息：

不可用：表示（目前）不可选择此通道

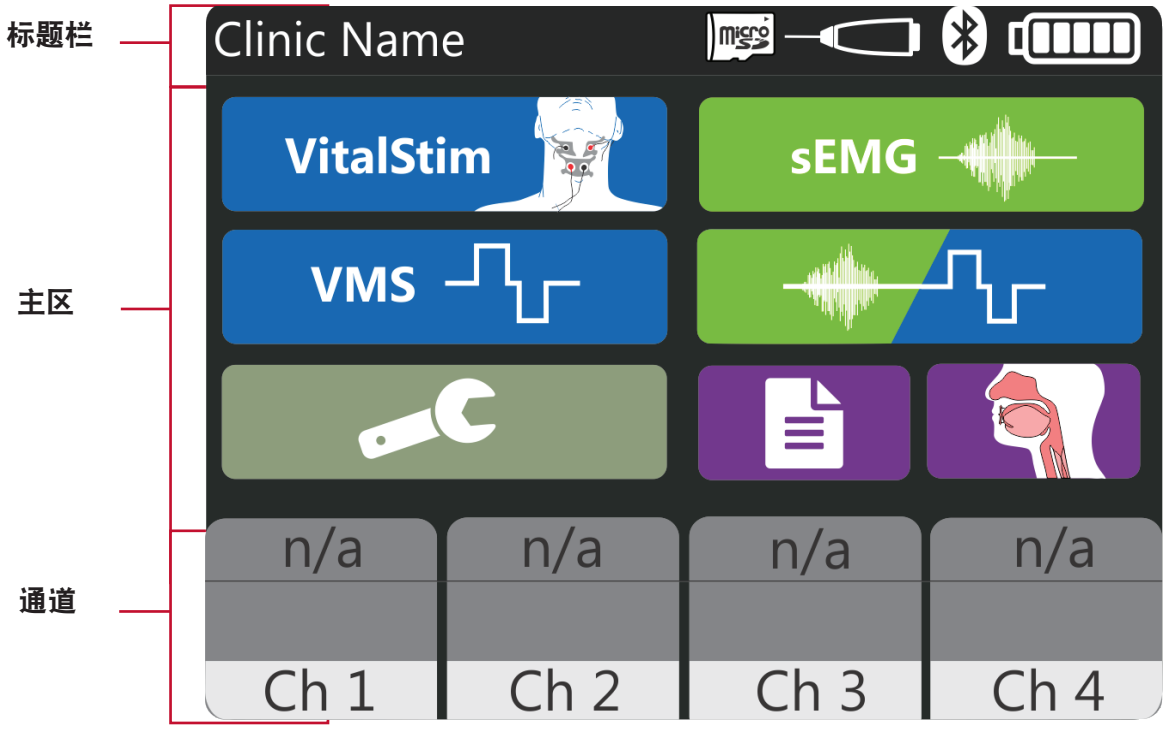
可用：表示通道可供使用

运行：表示目前此通道正在运行治疗

暂停：表示该通道的治疗目前已暂停

无接触： 表示电极片接触不良，或导线损坏、连接不正确导致电路断开。

下图是带有模式与资源图标的“主屏幕”。

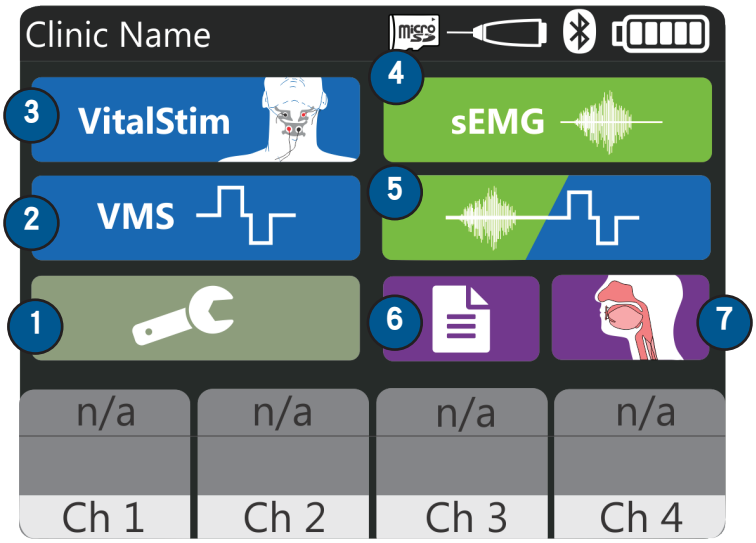


主屏幕

用户可通过VitalStim® Plus电疗系统的“主屏幕”访问此系统的所有模式与功能。“主屏幕”包含以下信息：

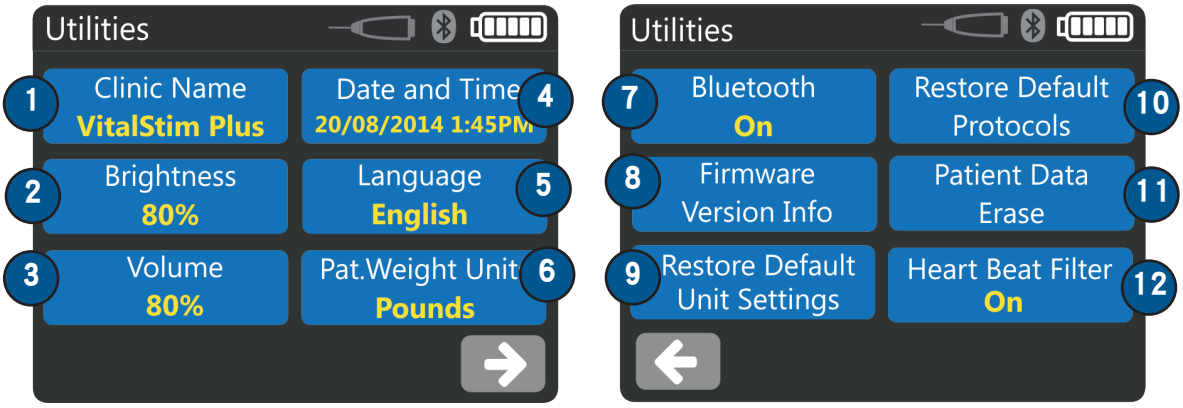
模式图标：

1) 实用工具
2) VMS
3) VitalStim
4) sEMG
5) sEMG+VMS
6) 患者数据
7) 解剖库



实用工具与选项

用户可以使用“主屏幕”上的“实用工具”图标设置以下偏好：



1. **诊所名称**
选择<诊所名称>图标，输入您的诊所名称。随后，诊所会显示于“主屏幕”以及保存于SD卡中患者“治疗摘要”报告中。

2. **LCD亮度**
选择<亮度>图标设置液晶屏的亮度。亮度范围为10%（最暗）到100%（最亮），每次增量10%。默认设置为80%。

3. **音量**
选择<音量>图标来设置所需音量。音量范围介于0%（关闭）到100%（最高），每次增量10%。默认设置为60%。

4. **日期与时间**
选择<日期与时间>图标来设置日期，然后按右箭头按钮来设置设备的时间。

5. **语言**
选择<语言>图标，设置设备的界面语言。

6. **患者体重单位**
选择<患者体重单位>图标来设置测量所需的体重单位。

7. **蓝牙**
按下右箭头按钮，然后按下<蓝牙>按钮即可在打开与关闭蓝牙之间切换，系统将自动保存您的设置。默认设置为打开。

8 **显示设备版本信息**
选择<固件版本信息>图标来查看安装的版本。

9. **恢复默认的设备设置**
选择<恢复默认的设备设置>的设备设置图标，将下面所有的设置重置为出厂默认值：

- 音量
- LCD亮度
- 诊所名称
- 日期与时间
- 语言
- 患者体重单位
- 蓝牙连接

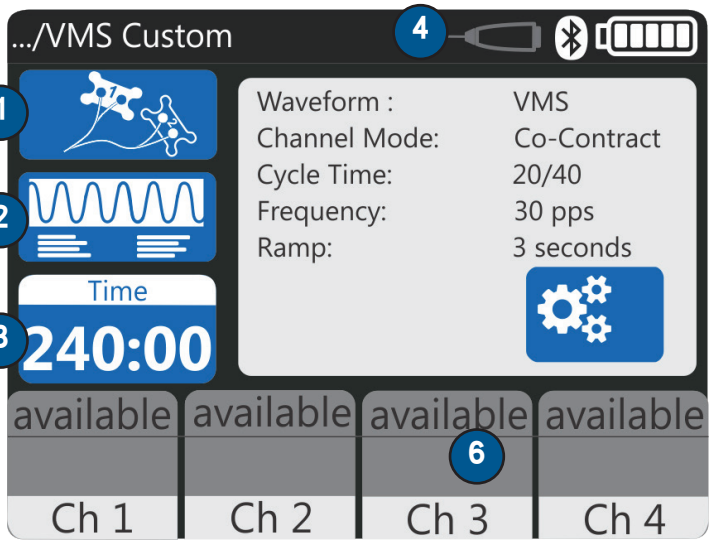
10. **恢复默认协议**
选择<恢复默认方案>图标，将所有协议（厂家定制）重置为出厂默认值。

11. **清除患者数据**
选择<清除患者数据>，删除插入的SD卡中的全部患者数据。

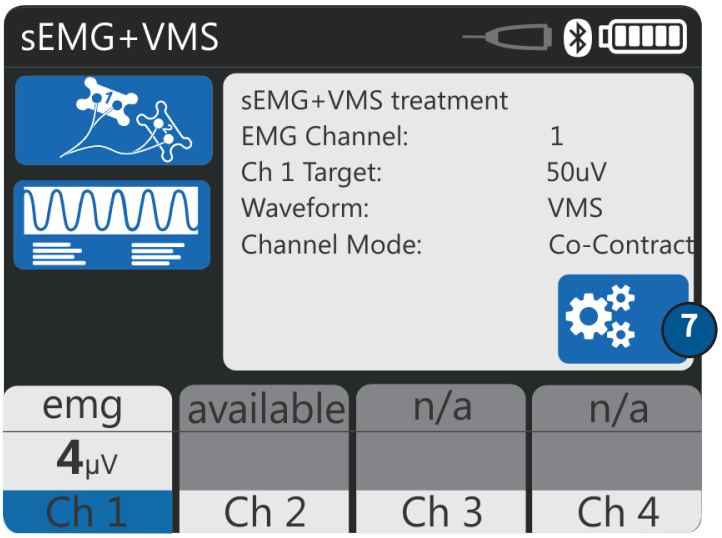
12. **心率滤过功能**
心跳过滤器消除可能影响 sEMG 信号的心跳信号。欲关闭该功能请选择<关闭>。默认选择为<开启>。

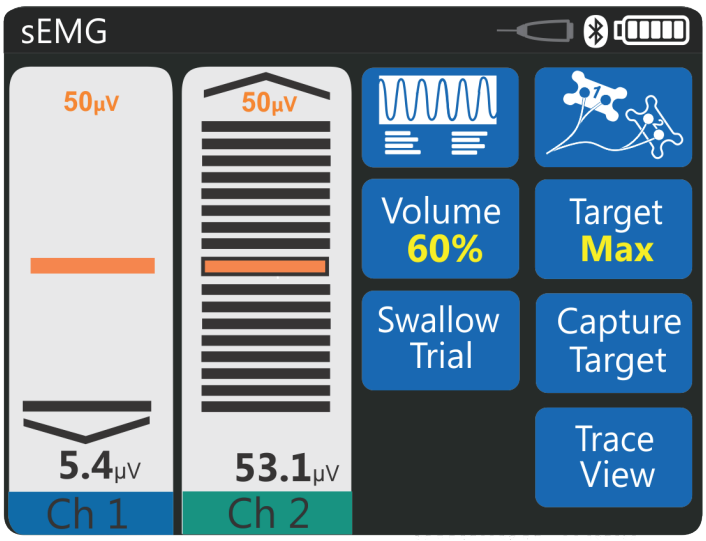
治疗界面

VitalStim® Plus电疗系统的电疗与sEMG治疗界面包括以下信息：









1. **电极放置图标**
   按下“电极放置”图标，查看所选“临床方案”建议的电极片位置。

2. **模式说明图标**
   按下“模式说明”图标，查看所选临床方案的相关模式的基本原理。

3. **时间图标**
   按下“时间”图标来调节治疗时间/持续时间。

4. **遥控图标**
   插入遥控器后，图标颜色会变为白色；按下遥控按钮，开始递送电流后，图标颜色变为蓝色。

5. **治疗信息窗口**
   在“治疗信息窗口”查看所选治疗信息，如波形、周期时间、频率。

6. **4个通道图标**
   此图标显示使用中的模式。

7. **自定义图标**
   按下“自定义”图标，编辑治疗信息。

电疗操作（VITALSTIM、VMS）

VitalStim® Plus电疗系统中的所有波形都是以相同的基本方式设置与编辑。VitalStim® Plus电疗系统有以下电疗波形：VMS, VitalStim®。

完成以下步骤以开始电疗：

1. 准备患者与治疗系统以进行电疗。请参阅第17页<患者准备>部分中有关选择电极、患者准备以及固定电极的注意事项。

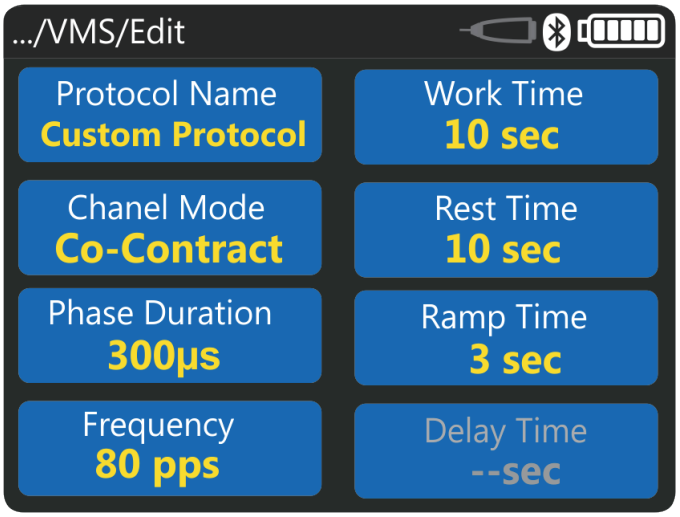
2. 从“主屏幕”中选择所需电疗模式。请参阅本手册的<规格>部分，以了解VitalStim® Plus电疗系统的所有波形规格。随后会出现下方治疗屏幕（VitalStim模式范例）。



- 要查看波形的说明信息，请选择“模式说明”图标。按向上与向下箭头来滚动文字。按下后退键返回到前一屏，或按下“主屏幕”键返回到“主屏幕”。

- 要查看所选波形最常用的电极片放置方式，请选择“电极放置”图标。按下“文字说明”图标查看其他说明。按后退键返回到前一屏，或按下“主屏幕”键返回到“主屏幕”。

- 需要设置自定义波形时（**仅适用于VMS与sEMG+VMS模式**），请选择一项自定义方案（最多可以自定义六个方案），按下治疗信息窗口的“自定义”图标，即会出现下面的屏幕。完成更改后，按返回键返回到上一屏，按下“主屏幕”键返回到“主屏幕”，新的设置会自动保存。



3. 如需要，可在设备上连接选配的遥控器。

4. 选择合适的通道，然后使用强度按钮+/-启动电刺激，并为每个通道设置治疗强度。

5. 按下“启动/暂停”按钮来暂停/重启治疗，或“停止”按钮来终止治疗。

   备注：治疗开始后“自定义”功能不可用，仅可对强度进行调整。

6. 治疗完成后，屏幕将显示“治疗摘要”内容，并显示以下选项：
   - 保存摘要：将此数据保存于SD卡（如已插入）。
   - 按下“运行此治疗”图标以重新进行此治疗。
   - 导出到PC（如有蓝牙连接，且已安装指定的PC软件）

sEMG 操作

VitalStim® Plus电疗系统中的sEMG模式可以感测某肌肉或肌群的自主收缩-放松周期所产生的电脉冲，以读取、记录sEMG生物反馈的活动。这些信号可以通过VitalStim电极片准确传送至VitalStim® Plus电疗系统中。在sEMG下设置目标值，并以图表的方式记录患者的特定肌肉或肌群逐步达成目标的进展，这对肌肉进行再训练的治疗较为有益。本节说明sEMG的各种参数的一般设置步骤。您可以选择下列选项：sEMG（通道1）、sEMG（通道2）、sEMG（通道1&2）。

备注：请勿将VitalStim® Plus器械放置于手机或无线键盘等无线设备附近。这些设备的辐射可能会干扰VitalStim® Plus器械。

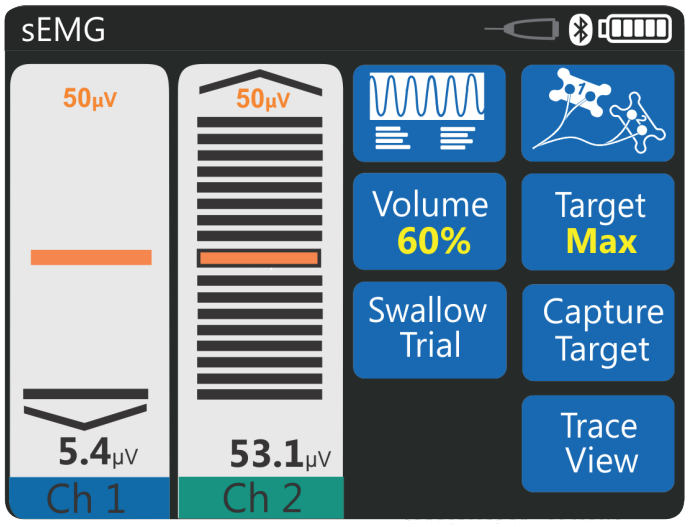
备注：完成以下步骤开始sEMG治疗：

1. 准备患者与治疗系统：请参阅第17页<患者准备>部分中，有关选择电极、患者准备以及固定电极的事项。

   备注：除了活动记录电极片之外，请务必将一个参比电极片连接到白色参比导线。使用sEMG或sEMG+VMS时，请务必至少使用通道1（通道2不能单独使用）。

2. 从“主屏幕”选择sEMG图标。

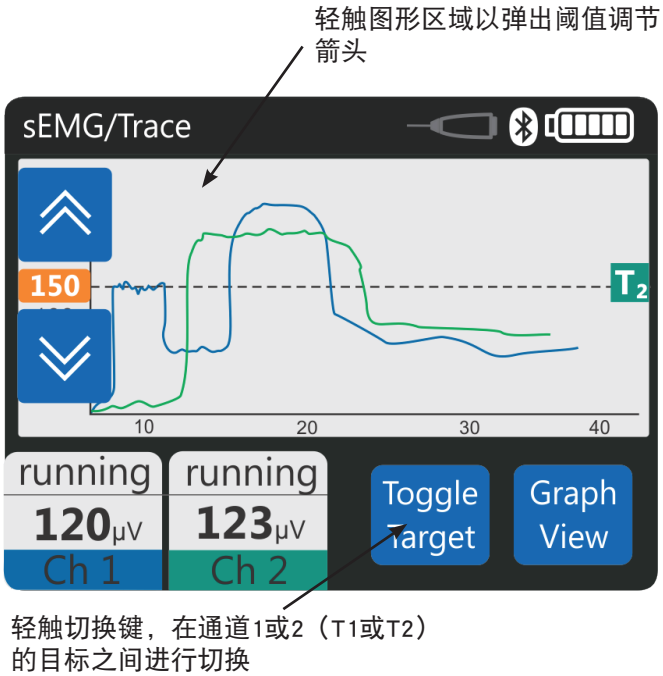
3. 按下指定的通道图标来激活或停用它（见上述可用选项）。随后即会出现治疗界面（下方图像显示sEMG通道1与2选项）。



设置步骤：

- 要查看模式说明信息，请选择“模式说明”图标。按向上与向下箭头来滚动文字。按后退键返回到前一屏，或按“主屏幕”键返回到“主屏幕”。

- 要查看所选模式最常用的电极片放置方式，请选择“电极放置”图标。按下“文字说明”图标查看其他说明。按后退键返回到前一屏，或按“主屏幕”键返回到“主屏幕”。



- 要查看“跟踪视图”，请触摸“跟踪视图”图标。“跟踪视图”显示当前sEMG值的实时视图以及先前值的视图，同时显示水平跟踪图表。左轴（Y）：值以µV为单位，下轴（X）：以秒为单位的时间。曲线图中的虚线为目标值。数字化的sEMG值会显示在图形下方。按后退键返回到前一屏，或按“主屏幕”键返回到“主屏幕”。

4. 在治疗屏幕的“图表视图”中可选择下列选项：

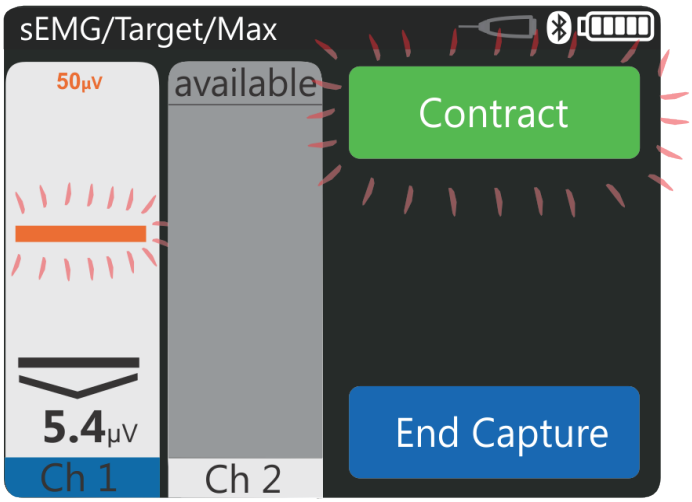
- 音量：按下“音量”键，调节音量
- 目标：按下“目标”按钮，选择“目标截获”方法：

  最大：设备捕捉来自多个肌肉收缩所产生的最大肌力。
  手动：手动设置目标。

- 吞咽实验：设置患者需挑战的吞咽尝试次数（0-90），设置实验成功所需单次收缩必须维持的最低秒数
- 捕捉（或调节）目标：启动“目标截获”

5. 设置“最大目标”

- 把目标设置为“最大”的选项显示在“目标”图标上。按下“捕捉目标”按钮。通过触摸对应通道中的滑块来选择您想要设置阈值的通道。开始肌肉收缩，然后按下“开始捕捉”按钮，开始设置目标（“收缩”图标与滑块闪烁提示处于“捕捉目标”期间）。



备注：按下“结束捕捉”按钮即可停止捕捉。然后，系统将选出收缩期间内所达到的最大收缩水平。

- 捕捉到最大目标值后，设备会切换到自定义界面（请向上或向下调节目标值的百分比）。使用向上与向下箭头按钮来调节显示于通道栏底部的目标百分比。

- 按“选择”钮来设置目标。

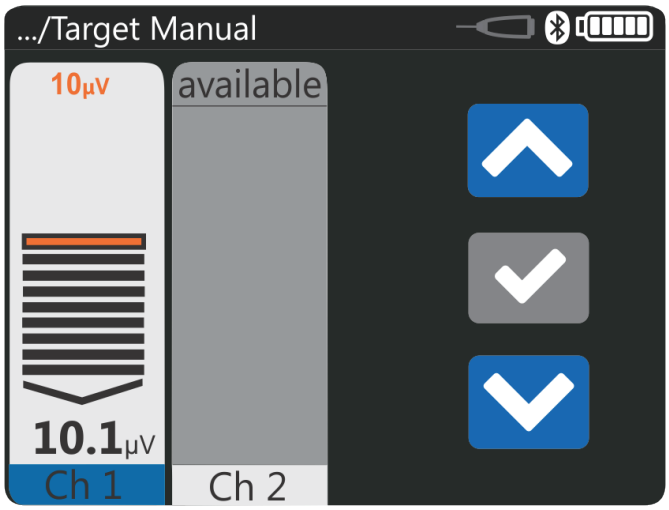


- 设置目标后，sEMG治疗界面会显示新设置的目标值。

6. 设置“自定义目标”

- 把目标设置为“自定义”的选项显示在“目标”图标上。按下“调节目标”按钮，切换到手动调节屏幕。

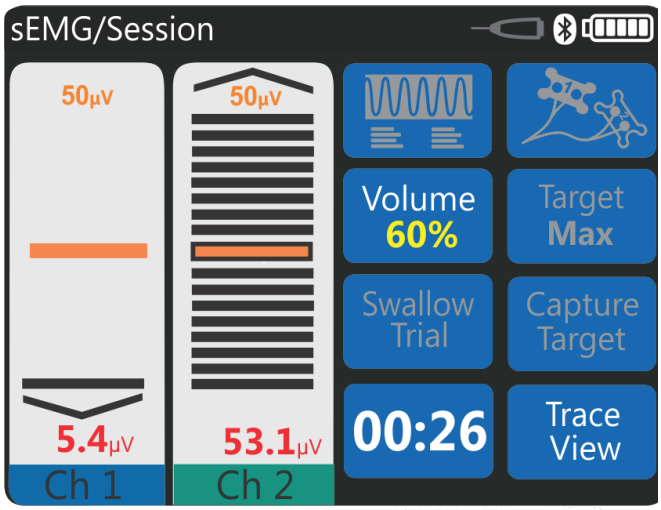
- 使用向上与向下箭头按钮来调节每个通道栏顶部显示的目标值。



- 按下“选择”钮来设置目标。

7. sEMG疗程

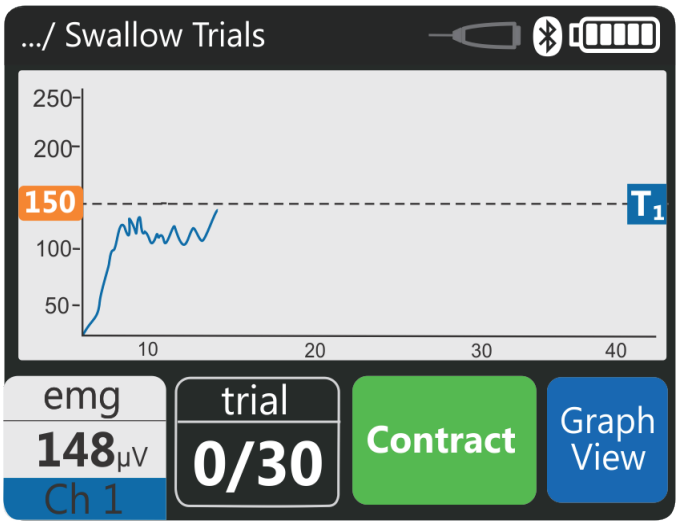
- 按下“启动/暂停”按钮，启动sEMG疗程，开始收集疗程数据（由红色sEMG数值与疗程计时表示）。按下“停止”按钮后，屏幕将显示“治疗摘要”及捕捉到的疗程数据。



8. 吞咽实验

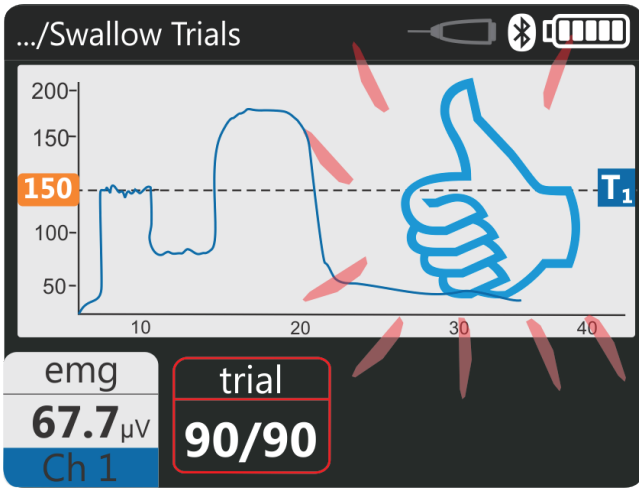
- “吞咽实验”会监测并显示患者完成的成功吞咽的次数。按下“吞咽实验”按钮。选择希望要在治疗过程中实现的成功吞咽次数。请在1到90之间选择吞咽尝试的次数。
选择所需的“保持时间”，患者必须在指定的时间内保持高于阈值的吞咽，方能被视为吞咽成功。“保持时间”可以被设置在0到10秒之间。

- sEMG“跟踪视图”屏幕将出现“收缩”、“保持”与“放松”等提示，显示患者正在进行的尝试以及实现的目标。



备注：“吞咽实验”模式开始后，则无法使用下方的sEMG选项：吞咽实验、sEMG通道选择、8. 吞咽实验

- 成功完成指定的尝试次数后，治疗将会结束，并显示闪烁的奖励消息（5秒后，画面将变为“治疗摘要”屏幕）。



备注：成功的吞咽实验意味着，患者从低于设置的sEMG目标值开始尝试，继而超过设置的sEMG目标值，维持超过设置的“保持时间”后，又降到低于设置的sEMG目标值至少1秒钟。

9. 治疗完成后，出现“治疗摘要”屏幕，并显示以下选项：
   - 保存数据-将此数据保存于SD卡（如已插入）。
   - 按下“运行此治疗”图标重新进行此治疗。
   - 导出到PC（打开蓝牙连接，且已安装指定的PC软件 。）

sEMG+VMS操作

VitalStim® Plus电疗系统的sEMG+VMS模式利用sEMG生物反馈联合特定电疗波形的诱发肌肉电刺激，以达到肌肉再训练的最大效益。您可以选择下列选项：sEMG+VMS（sEMG：通道1与/或2；Stim：通道1，2，3与/或4）。

刺激由通道 1 sEMG 读数触发，可传递至 4 个通道中的任何一个。

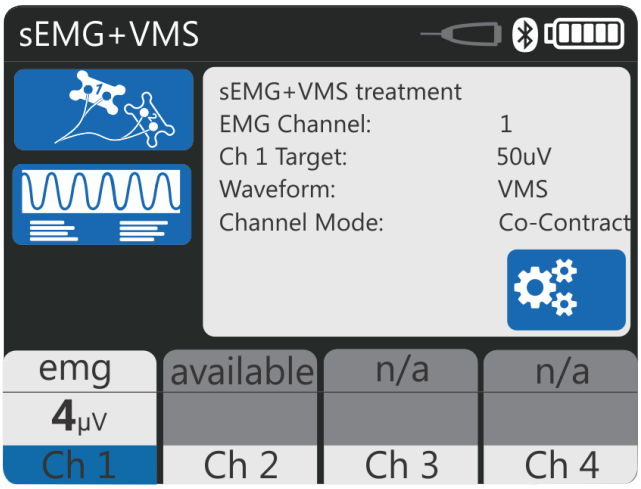
肌肉收缩（治疗中sEMG感应的部分）达到目标后，sEMG停止，即通过电刺激在预先设定的期间内触发肌肉电刺激。电刺激后，患者将有一段休息时间，然后重复肌肉收缩，尝试再次达到目标以触发电刺激。整个治疗过程以此往复。

sEMG+VMS模式中sEMG部分用于使患者收缩肌肉，以达到指定的目标。

备注: 完成以下步骤来开始sEMG治疗：

1. 准备患者与治疗系统：请参阅第17页<患者准备>部分中，有关选择电极、患者准备以及固定电极片的事项。

2. 从“主屏幕”选择“sEMG+VMS”图标。随后就会出现下方屏幕。

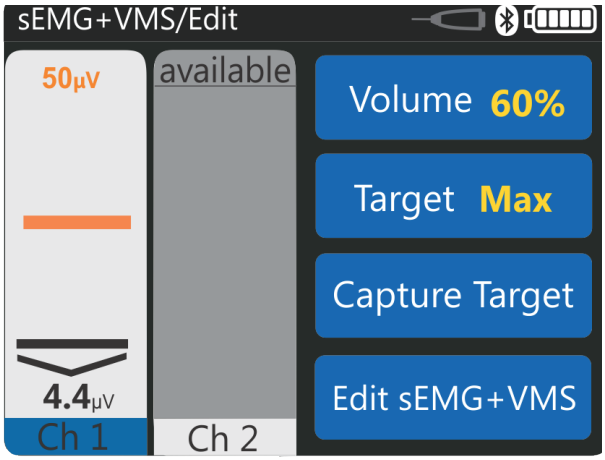


- 要查看模式说明信息，请选择“模式说明”图标。按向上与向下箭头来滚动文字。按后退键返回到前一屏，或按“主屏幕”键返回到“主屏幕”。

- 要查看所选模式最常用的电极放置方式，请选择“电极放置”图标。按下“文字说明”图标查看其他说明。按后退键返回到前一屏，或按“主屏幕”键返回到“主屏幕”。

3. 按下指定的通道图标来激活或停用sEMG通道 2（作为触发通道的 sEMG 通道 1 必须激活）。随后即会出现治疗界面（下图为sEMG+VMS通道1选项）。

4. 下列选项位于“自定义治疗”屏幕下方，按下“自定义”图标即可使用：

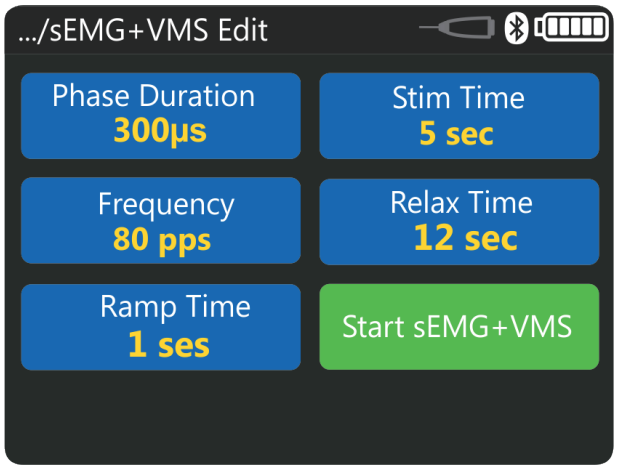


- 音量: 按下音量键，调节音量

- 目标（参见sEMG部分的说明，仅通道1可调节）

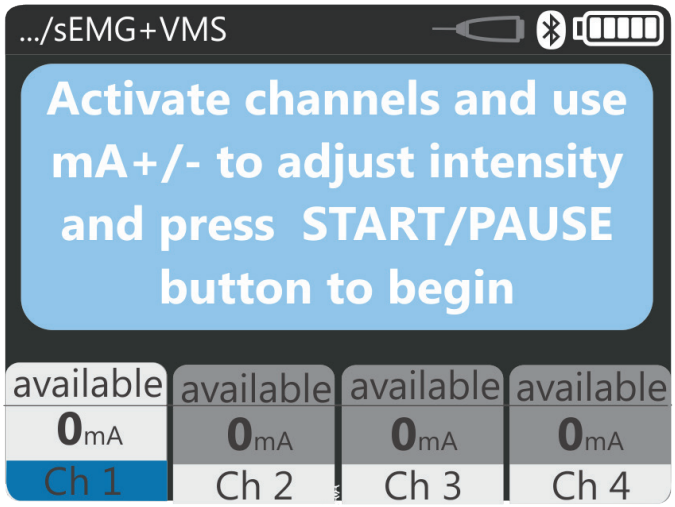
- 捕捉（或调节）目标（参见sEMG部分的说明）

- 编辑sEMG+VMS - 按下“编辑sEMG+VMS”来查看或自定义波形设置 **（仅适用于VMS与sEMG+VMS模式）**，即会出现下面的界面。完成更改后，按返回键返回到上一屏；按“主屏幕”键返回到“主屏幕”，新的设置将自动保存。

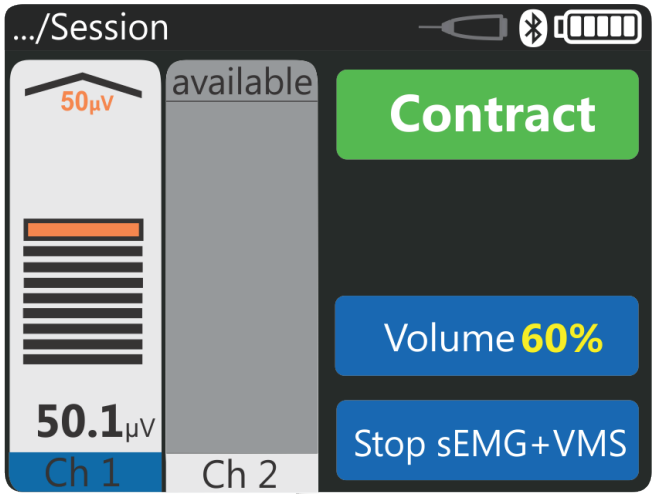


5. 按下“启动/暂停”按钮（或“编辑sEMG+VMS”菜单中的“启动sEMG+VMS”图标），开始治疗。

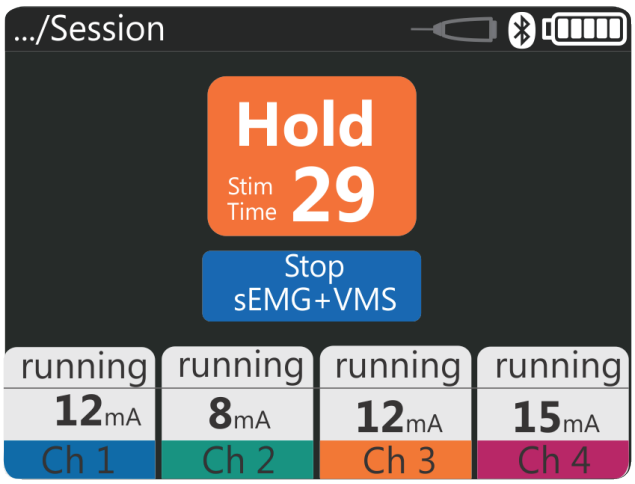
- 治疗开始时，会提示您激活治疗所使用的电刺激通道，并调节电刺激的毫安水平。将强度调高到所需水平后，按下“启动/暂停”按钮，开始进行治疗。（最初为“放松”提示）。



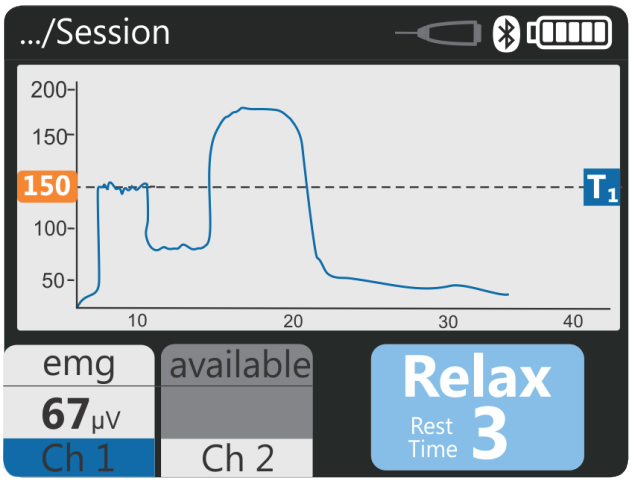
- “收缩”：指示患者尝试达到“目标阈值”。当“收缩”字样出现在屏幕上时，表示患者应尝试自主收缩所选肌肉。“收缩”字样将持续显示，直至患者的sEMG输出达到“目标阈值”为止，继而开始进行电刺激。



- “保持（电刺激时间）”：达到“目标阈值”后，屏幕上会出现“保持”的提示信息，指示患者继续收缩选定的肌肉，直到预先设定的电刺激时间结束为止。



- 放松（休息时间）”：指示患者放松。屏幕上出现“放松”字样，指示患者放松肌肉，停止收缩。在预先设定的时间内持续保持肌肉放松。当“收缩”字样再次出现时，表示患者应尝试收缩选定的肌肉，重复这一循环。



6. 按下“启动/暂停”按钮以暂停治疗，或“停止”按钮终止治疗。

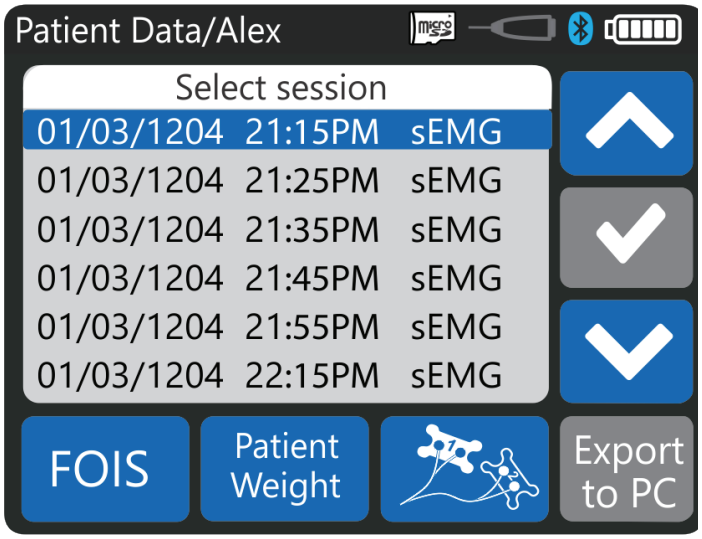
7. 治疗完成后，将回到“治疗摘要”界面。

患者数据

患者的治疗数据可以保存至Micro SD卡中，以供日后检索，用以参考、发送或在PC配套软件中查看、打印。完成以下步骤来查看与访问患者数据：

1. 按下“主屏幕”的“患者数据”图标。屏幕将显示所有先前保存的患者帐户数据与疗程列表。

2. 使用向上与向下箭头来选择列表框中的患者ID。选中您希望查看与进入的患者ID并按下“✓”确认。

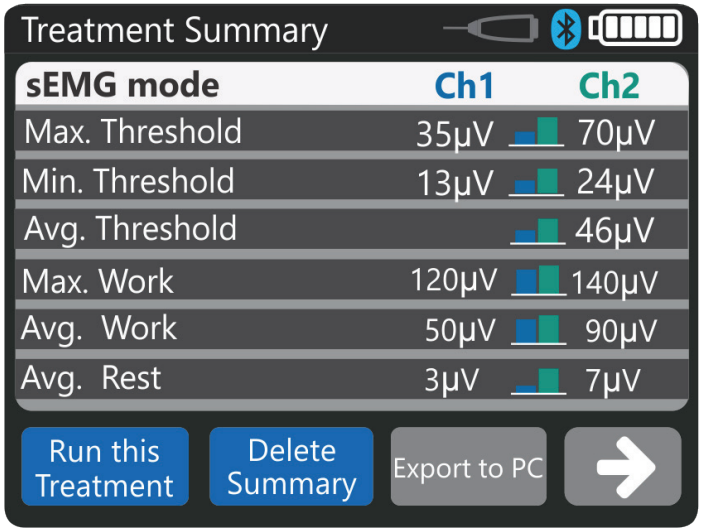


从“患者帐户”界面选择下列一项：

- 选择“FOIS”图标（摄食量表），查看摄食信息。
- 选择“患者体重”图标，查看患者体重。
- 选择“电极放置”图标，查看电极片的放置方式。

3. 使用向上与向下箭头选择您想查看与进入的治疗日期，并按下“✓”符号以确认。

4. “治疗摘要”列表框将显示有关特定治疗的详细信息（下面为sEMG治疗的例子）。



5. 从“治疗摘要”屏幕选择下列选项：

- 按下“删除摘要”图标，删除治疗摘要。

  屏幕上会出现一个确认提示，询问“是否确认删除摘要”。点击“是”图标，删除摘要。
  按下“主屏幕”键返回到“主屏幕”，或按下后退箭头按钮向后滚动至下一屏。

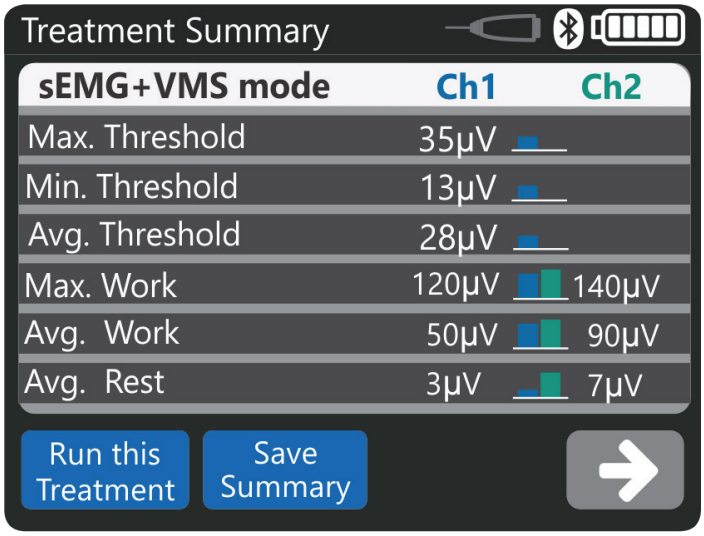
- 按下“导出到PC”图标，将治疗信息导出至PC。

患者数据（续）

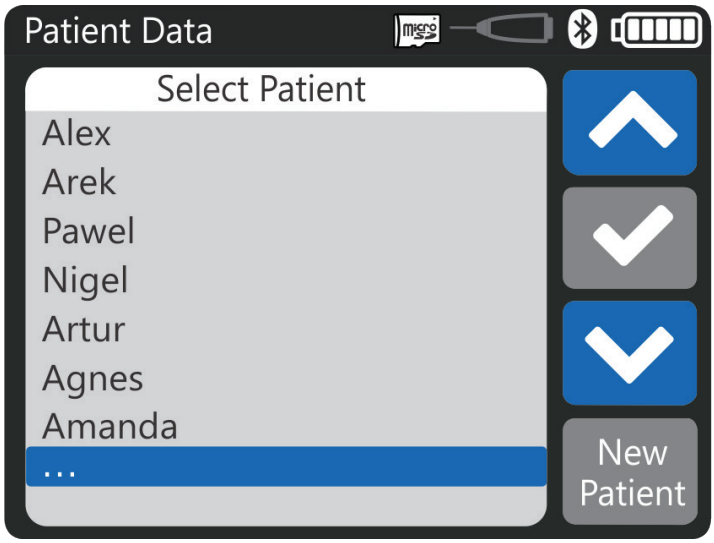
在“治疗摘要”（已完成）屏幕，可以保存新的治疗摘要。
完成以下步骤以保存摘要：

备注：您必须先设置“数据密码”方能保存“治疗摘要”。否则，我们会提示用户设置数据密码，再保存摘要或将其导出到PC。

1. 按下“治疗摘要”屏幕的“保存摘要”图标。



2. 通过使用向上与向下箭头在列表中查找患者，或直接选中患者ID。，按下“✓”符号，选择您希望保存摘要的患者ID。



如果您尚未创建该患者的帐户，请按下 **“创建新患者”** 图标，输入患者ID名称，屏幕上将出现一个黄色的文本框以确认新保存的患者ID名称。

在“创建新患者”屏幕中定义其他详细信息：

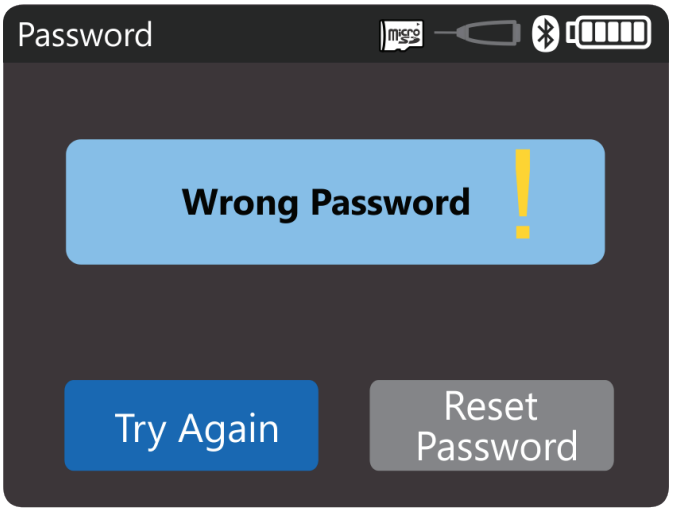
- 按下“FOIS”图标，选择摄食量表的水平。
- 按下“患者体重”图标，定义患者体重。
- 按下“电极放置”图标，选择电极放置的特定位置。

3. 保存摘要后，您将返回到“患者数据”的屏幕。完成下列操作之一：

- 访问患者数据，同前。
- 按下“主屏幕”图标，返回到“主屏幕”。

重置设备密码

完成以下步骤来重置您的密码与访问患者数据（请注意，重置密码后，用户名称将变更为“未知#1”、“未知#2”、“未知#3”。患者帐户的原始顺序不变）。



1. 按下“重置密码”按钮
2. 根据以下顺序按下键盘按键：主屏幕、停止、后退、通道2+、通道3-
3. 设备密码与访问患者数据（患者姓名将显示为“未知#1”、“未知#2”、“未知#3”）。

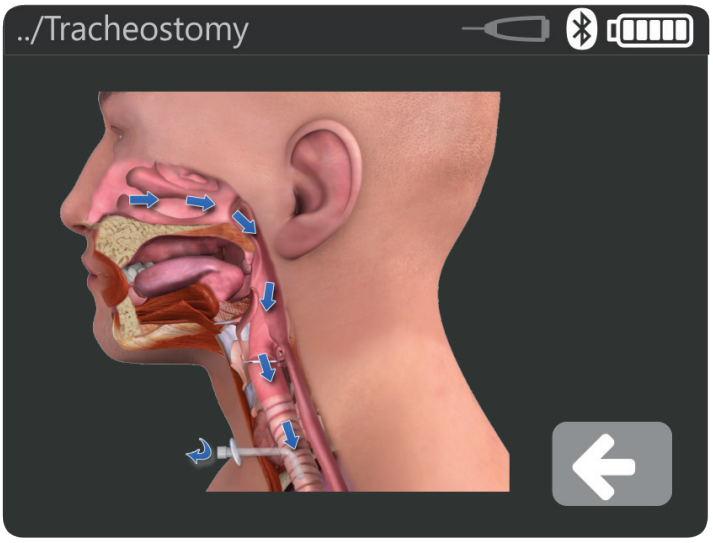
资源库

VitalStim® Plus电疗系统包含一个独一无二的“资源库”（视频与图片），其设计旨在以视觉形式来帮助操作者理解特定肌肉群的图像，掌握特定肌肉群的位置，了解常见的病理性问题，同时为临床医生提供患者教育的工具。

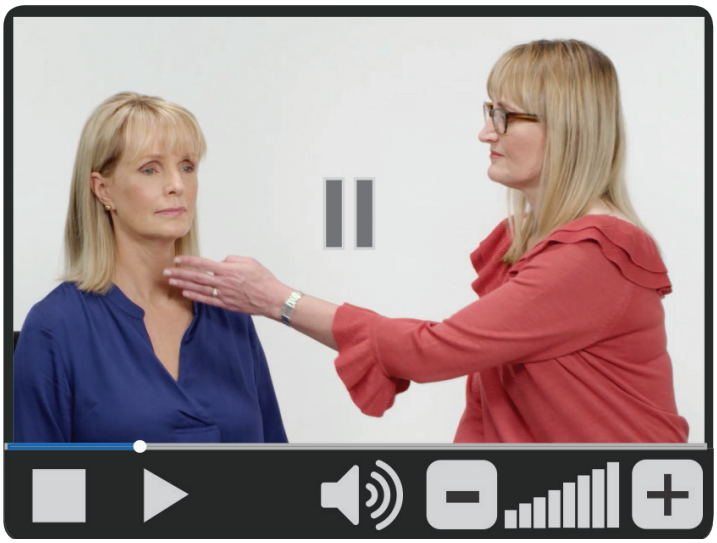
完成以下步骤来查看“解剖库”：

1. 按下“主屏幕”的“资源库”图标。
2. 选择“解剖库”图标，访问解剖图片。

- 屏幕将会显示身体部位的相关项目列表。选择特定项目，以查看图像
- 查看所选图像
- 按下箭头回到上一屏



3. 选择“视频”图标，进入教程视频。
4. 按下后退箭头键，滚动到前一屏，或按下“主屏幕”键返回到“主屏幕” 。



故障排除

问题	可能的原因	可能的补救措施

更换配件

通用配件	
部件号	描述
5923-3	VITALSTIM PLUS电疗系统
25-8080	VITALSTIM PLUS锁定导线

其他配件	
型号	描述
13-8083	VITALSTIM PLUS EMG参比导线
13-8085	VITALSTIM PLUS手动开关
13-8088	VITALSTIM PLUS支架
13-8089	VITALSTIM PLUS笔
13-8090	VITALSTIM PLUS橡胶套袖
13-8075	VITALSTIM PLUS电池仓盖

电极	
型号	描述
59000	VITALSTIM 成人用电极，12包
59042	VITALSTIM 成人用电极，30包
59043	VITALSTIM 成人用电极，50包
59044	VITALSTIM 成人用电极，100包
59005	VITALSTIM 小号电极，12 包
13-8082	VITALSTIM PLUS EMG参比电极

DJO全球

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

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

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

CHINA:
T: (8621) 6031 9989
F: (8621) 6031 9709
E: information_china@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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

DJO全球出口中心

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

清洁VITALSTIM® PLUS电疗系统

取干净不起毛的布，用温抗菌肥皂水润湿以清洗系统。如清洁时需要进一步消毒，请使用蘸有抗菌清洁剂的面料。

请勿将此系统浸泡于任何液体中。如果设备意外进水，请立即联系DJO的授权经销商或DJO服务部。在受过训练的技术人员检查已进水的系统并对其进行测试之前，请勿自行使用已进水的设备。

清洁LCD液晶屏

使用洁净干布清洁治疗系统的液晶屏，其清洁方式与清洁计算机显示器屏幕的方式相同。请勿使用磨蚀性或化学物质或液体。

校准要求

此设备无需重新校准或定期维护。在正常条件下，其特性不会发生变化。

备注： 此设备已经在制造过程中校准完毕，交付后即可使用。

预期的设备寿命及处置

在正常使用情况下，VitalStim® Plus电疗系统的预期使用寿命为至少五年。



欧盟理事会关于报废电子电气设备（WEEE）的“第2012/19/EU号”指令禁止将WEEE作为一般的城市垃圾处置。请联系当地的经销商获取有关处置此设备及配件的相关信息。

软件升级说明

1. 取得根目录下包含升级文件的Micro SD卡。
2. 将Micro SD卡插入设备的SD端口（卡接触面朝上），并打开设备电源，等待升级过程完成。
3. 取出Micro SD卡，并重新启动设备，同时按住电池仓的隐藏按钮，如第8页所示。
   等待升级最后阶段完成。

手册复印件

如果您欲获得《VitalStim® Plus电疗系统用户手册》，部件编号：13-0892，请联系VitalStim客户服务中心：1-866-512-2764 或传真至：1-800-896-1798

保修/保外维修

维修服务

需要对VitalStim® Plus电疗系统或任何配套模块进行维修时，请联系经销商或DJO服务部。

返回工厂维修的所有治疗系统与配套模块必须包括以下内容：

1. 份包括以下信息的书面说明：
   - RA编号 - 从DJO取得
   - 治疗系统或模块型号
   - 治疗系统或模块序列号
   - 联系人与电话及传真号码
   - 帐单地址（保外维修）
   - 送货地址（维修后交付此设备的地址）
   - 问题或症状的详细说明
2. 购买治疗系统或模块时所开具的原始发票复印件
3. 将设备送至授权的维修技术人员的指定地址

该设备仅能由经过本公司认证的维修技术人员进行维修。

购买《维修手册》，您能够获得DJO, LLC所提供的电路图、构件清单、描述或其他信息，这将能够帮助授权的技术人员修理此设备上DJO, LLC指定为可维修的部件。

保修

DJO, LLC（“本公司”）担保VitalStim® Plus电疗系统没有材料与制造上的缺陷。本担保的有效期为消费者初始购买之日起的两年（24个月）内。如果在两年的保修期内，由于材料或制造上的缺陷导致产品无法正常运行，在产品送回本公司或经销商之日起三十（30）天内，本公司将选择由本公司或经销商进行维修，或更换相应的产品，且不收取任何费用。

所有的产品维修必须由本公司授权的维修服务中心执行。未经授权的中心或集团对本产品进行任何修改或维修，将导致本担保无效。

欲使保修生效，本产品的初始拥有者须填写本产品的保修登记卡（包含于产品内），并在购买日起十（10）个工作日内将卡片寄回本公司。

以下情况不在保修范围内：

- 由本公司、经销商或本公司的维修技术人员以外的人员所更换的部件或所提供的服务引起的问题
- 由本公司、经销商或本公司的维修技术人员以外的人员提供的劳务所造成的缺陷或损坏
- 错误使用本产品，包括（但不限于）未能提供合理且必要的维护，或任何与《产品使用说明书》不一致的使用方式所引起的任何产品故障或失灵

有关意外损害或其间接造成的后果，本公司概不承担任何责任。

些地区不允许排除或限制意外损害或其间接造成的后果的责任，因此上述免责声明可能对您不适用。

若需从本公司或经销商获取保修范围内的维修服务：

1. 请务必在保修期内向本公司或经销商提出书面要求。请将您向本公司提出的书面要求发送至：

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

同时

2. 本产品必须由其拥有人退还给本公司或经销商

本保修承诺赋予您特定的法律权利，根据您所在的位置，您可能还享有其他权利。

本公司不授权任何人或代表为其创建与产品销售有关的任何其他义务或责任。

不包含在此保修内的任何代表或协议无效。

上述保修取代所有其他明示或默示担保，包括适销性担保或适用于特定用途的担保。

电磁兼容性(EMC)

VitalStim® Plus电疗系统已通过测试，证明其符合《IEC 60601-1-2》对医疗器械的电磁兼容性（EMC）的标准。这些标准旨在为典型的医疗装置提供合理的保护，以免受到有害干扰。

下面的指南旨在提升VitalStim® Plus电疗系统在已确定的使用环境中的电磁兼容性（EMC）。

- 充分利用电磁兼容性专业人士与有关医疗器械电磁兼容性的出版物及互联网网页等可用资源；
- 评估机构的电磁环境（例如，找出设施周围的无线电发射机），并确定使用关键医疗器械的区域；
- 管理包括医疗器械在内的电磁环境、射频信号传送器与所有的电气与电子设备，以减少医疗装置产生电磁干扰（EMI）的风险，实现电磁兼容性；
- 统一协调机构内所使用的一切电子电气设备的采购、安装、维修及管理等事项，以实现电磁兼容性；
- 培训医疗卫生机构的工作人员、承包商、访客与患者有关电磁兼容性与电磁干扰的事项，以及如何识别医疗器械的电磁干扰，并协助尽可能地降低相关风险；
- 建立与贯彻表明医疗机构降低医疗器械电磁干扰风险与实现电磁兼容性的目的与措施的书面政策与方法；
- 向美国FDA MedWatch项目报告电磁干扰问题，在医疗/技术出版物与会议等公开论坛中与同行交换有关电磁干扰/电磁兼容的经验。

更多信息，详见医疗器械促进协会（AAMI）与FDA为医疗机构电磁兼容性而开发的综合性指导文件：**Technical Information Report (TIR) 18, Guidance on Electromagnetic Compatibility of Medical Devices for Clinical/Biomedical Engineers**（技术信息报告（TIR）18：面向临床/生物医学工程师的医疗器械电磁兼容性指南）. **AAMI TIR 18-1997.Arlington, Virginia:Association for the Advancement of Medical Instrumentation; 1997.**

注意：
医用电气器械需要采取特定的电磁兼容安全措施，并且必须按照这些指示进行安装与操作。便携式与移动射频通信设备或其他强大的射频源或附近的射频源所发射或传导的高水平射频电磁干扰（EMI）可能会干扰EMG系统——过于接近移动通讯设备或带有噪音的电脑充电器将导致EMG读取的数值增高。如果发生这种情况，请检查受干扰的的区域，并采取以下措施消除干扰源。

- 关闭、打开附近的设备，以便找出产生干扰的设备。
- 改变干扰设备的位置或方向。
- 加大干扰设备与VitalStim® Plus仪器之间的距离。
- 移开极易受到电磁干扰的设备。
- 降低设施管理系统（如寻呼系统）的内放射源的功耗。
- 在容易受到电磁干扰的设备上贴上标签。
- 教导临床人员识别电磁干扰相关的潜在问题。
- 采用技术性解决方案（如屏蔽）来消除或降低电磁干扰。
- 一个区域内若有易受到电磁干扰的设备，应限制个人通信设备（手机、计算机）的使用。
- 与他人共享重要的电磁干扰相关信息，特别是在考虑购买可能产生电磁干扰的新设备时。
- 购买符合IEC 60601-1-2电磁兼容性标准（3伏/米 EMI抗扰性，干扰电平限于0.0014伏/米）的医疗器械。

电磁兼容性(EMC)表

指南与制造商声明 - 电磁辐射		
VitalStim® Plus电疗系统的设计旨在用于以下定义的电磁环境。VitalStim® Plus电疗系统的客户或用户应该在该环境中使用此系统。.		
辐射测试	**合规**	**电磁环境 - 指南**
射频发射 CISPR 11	第1组	VitalStim® Plus电疗系统所使用的射频能量仅用于其内部功能。因此其射频辐射水平极低，对附近的电子设备造成干扰的可能性较小。
射频发射 CISPR 11	B类	VitalStim® Plus电疗系统适用于所有机构，包括国内机构与直接连接到提供民用建筑用电的公共低压供电网络的机构。
谐波发射 IEC 61000-3-2	不适用 - 电池供电	
电压波动 IEC 61000-3-3	不适用 - 电池供电	

电磁兼容性(EMC)表

指南与制造商声明 - 电磁抗扰性			
VitalStim® Plus电疗系统的设计旨在用于以下指定的电磁环境。VitalStim® Plus电疗系统的客户或用户应当在该环境中使用此系统。.			
抗扰度测试	IEC 60601 测试水平	兼容级别	电磁环境 - 指南
静电放电 (ESD) IEC 61000-4-2	±6kV接触 ±8kV 空气	±6kV接触 ±8kV 空气	VitalStim® Plus电疗系统的风险评估结果显示：采取ESD防范措施后，其宣称的兼容级别为合格。
电快速瞬变 IEC 61000-4-4	±2kV，用于电源线 ±1kV，用于输入/输出线	不适用 - 电池供电 不适用 - 短于3米的信号线	主电源的供电质量应该等同于典型的商业或医院环境中的质量。
浪涌 IEC 61000-4-5	+ 1kV，差模（线对线） + 2kV，共模（线对地）	不适用 - 电池供电	主电源的供电质量应该等同于典型的商业或医院环境中的质量。
电源输入线的电压暂降、短时中断与电压变化为: IEC 61000-4-11	<5%UT (>95%UT电压暂降) 0,5个周期内 5个周期内 40%UT（60%UT电压暂降） 25个周期内 70%UT（30%UT电压暂降） 5秒内<5%UT（>95%UT电压暂降）	不适用 - 电池供电	主电源的供电质量应该等同于典型的商业或医院环境中的质量。 如果VitalStimII® Plus电疗系统的用户希望在电源中断期间继续操作，建议对VitalStimII® Plus电疗系统使用不间断电源。
工频（50/60Hz）磁场 IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	工频磁场的水平应该等同于一个典型的商业或医院环境中的水平。
备注：UT是采用测试水平之前的交流电源电压。			

电磁兼容性(EMC)表

指南与制造商声明 - 电磁抗扰性			
VitalStim® Plus电疗系统的设计旨在用于以下定义的电磁环境。VitalStim® Plus电疗系统的客户或用户应该在该环境中使用此系统。.			
抗扰度测试	**IEC 60601 测试水平**	**兼容级别**	**电磁环境 - 指南**
			使用便携式与移动式射频通讯设备时，与所有的VitalStim® Plus电疗系统的部件（包括电缆）的距离不应该小于根据发送器频率的适用公式计算出的建议间隔距离。 **建议间隔距离**
传导的射频 IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz ～ 80 MHz	[V_1] V, 其中 V_1 = 3V	$d = \left[\frac{3,5}{V_1}\right]\sqrt{P}$
射频辐射 IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz ～ 2,5 GHz	[E_1] V/m, 其中 E_1 = 3V/m	$d = \left[\frac{3,5}{E_1}\right]\sqrt{P}$ 80 MHz ～ 800 MHz $d = \left[\frac{7}{E_1}\right]\sqrt{P}$ 800 MHz ～ 2,5 GHz 其中P是发送器制造商所提供的发送器最大额定输出功率，以瓦（W）为单位；d是建议的间距，以米（m）为单位。电磁现场调查所确定的固定射频发射器的磁场强度a应小于每个频率范围b的兼容级别。 标有以下符号的设备附近可能发生电磁干扰： 

注1：在80 MHz与800 MHz水平下，适用较高的频率范围。

注2：这些原则未必适用于所有情况。建筑结构、物体与人的吸收与反射作用可能会影响电磁传播。

[a] 理论性的预测无法精确获得电台基站、（行动/无线）电话与陆地移动无线电、业余无线电、AM与FM无线电广播与电视广播等固定发射器的磁场强度。因此，评估固定射频发射器的电磁环境时，应考虑到电磁现场进行调查。如果在使用VitalStim® Plus电疗系统的位置测得的磁场强度超过上述适用的射频兼容级别，则应该观察VitalStim® Plus电疗系统的运行，以确保其工作正常。如果观察到其性能异常，则可能必须采取额外措施，如重新调节VitalStim® Plus电疗系统，或改变其位置。

[b] 在150 kHz～80 MHz频率范围内，磁场强度应该小于[V1] V/m。

电磁兼容性(EMC)表

便携式与移动式射频通讯设备
与VitalStim® Plus电疗系统之间的建议间隔距离

VitalStim® Plus电疗系统的设计用于辐射射频干扰受管制的电磁环境中。为避免电磁干扰，VitalStim® Plus电疗系统的客户或用户可以根据通信设备的最大额定输出功率，保持便携式与移动式射频通信设备（发送器）与VitalStim® Plus电疗系统之间的最小距离，如下。

发送器的最大额定输出功率 *P* (W)	根据发送器的频率得到的间隔距离 *d* (m)		
	150 kHz ～ 80 MHz $d = \left[\frac{3,5}{V_1}\right]\sqrt{P}$ （其中 V_1 = 3V）	80 MHz ～ 800 MHz $d = \left[\frac{3,5}{E_1}\right]\sqrt{P}$ （其中 E_1 = 3V/m）	800 MHz ～ 2,5 GHz $d = \left[\frac{7}{E_1}\right]\sqrt{P}$ （其中 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

如果发送器的最大额定输出功率未在上面列出，其建议的间隔距离d（以米（m）为单位）可以使用适用于该发送器的公式来估计，其中P是发送器制造商所提供的发送器最大额定输出功率，以瓦（W）为单位。

注1：在80 MHz与800 MHz水平，适用较高的频率范围的间隔距离。

注2：以上原则未必适用于所有情况。建筑结构、物体与人的吸收与反射作用可能会影响电磁传播。

FCC要求

FCC要求—第15部分	
该设备应符合FCC要求中第15部分的规则，在以下2种情况下进行操作：	该设备不应造成有害干扰。 该设备应承受接收到的干扰，亦包括可导致操作不良的干扰。
FCC ID	T9J-RN42
内含传导器模块 IC	6514A-RN42

EC REP

MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover, Germany

CE 0473

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

© 2016 DJO, LLC. 版权所有。

VitalStim® Plus电疗系统
用户手册。
13-0892 Rev. B 2016/02/17