

BRUKERHÅNDBOK



XFT-2001EB

Nerve- og muskelstimulator

Forsiktig:

- Les bruksanvisningen nøye og grundig før du tar i bruk dette apparatet.
- Vennligst oppbevar den tilgjengelig for fremtidig referanse.

TABLE OF CONTENT

1. Ordliste	01
2. Helse, miljø og sikkerhet	02
Fare	03
Advarsel	03
Forholdsregler	04
Bivirkninger	04
3. Oversikter	05
3.1 Produktintroduksjon	05
3.2 Behandlingsprinsipp	05
3.3 Bruk sykklus	05
4. Produktillustrasjon og produktdele	06
4.1 Stimulator og fjernkontroll	06
4.2 Deler	06
4.3 Betjeningspanel	07
4.3.1 Betjeningsknapper	07
4.3.2 Indikatorer	07
4.4 Beskrivelse av APP-programvaren	09
5. Generell betjeningsinstruksjon	10
5.1 Hvordan rengjør jeg elektrodene?	10
5.2 Hvordan lader jeg enheten?	10
5.3 Sette på enheten	10
5.4 Bruk med APP	12
5.4.1 Installer appen "Foot Drop Rehab"	12
5.4.2 APP-drift	12
5.4.2.1 Innlogging og Bluetooth-tilkobling	12
5.4.2.2 APPen består av tre seksjoner: Aktivitet, Statistikk og Meg	14
5.5 Betjening med fjernkontroll	22
5.5.1 Lading av fjernkontrollen	23
5.5.2 Systemmoduser	24
5.5.2.1 Gangmodus	24
5.5.2.2 Treningsmodus	25
6. Pleie og vedlikehold	26
6.1 Vedlikehold for Stimulator	26
6.2 Vedlikehold av metallektroder	26
6.3 Hudpleie	26
6.4 Råd om forebygging av hudirritasjon	26
6.5 Produktets levetid	27
6.6 Batterisikkerhet	27
6.7 Lagring av enheter	27

7. Vanlige spørsmål og feilsøking	28
8. Produktspesifikasjoner	29
8.1 Produktspesifikasjoner	29
8.2 Stimulator	29
8.3 Fjernkontroll	29
8.4 Strømadapter	29
8.5 Arbeids- og lagringsmiljø	30
8.6 Tilbehør	30
8.7 Beskrivelse av trådløs teknologi	31
9. Produktklassifisering	32
10. Elektromagnetisk kompatibilitet (EMC)	33
11. Service etter salg	40
12. Bruk spesifikasjon	40

1. Ordliste

FES: Funksjonell elektrisk stimulering .

NMES: Nevromuskulær elektrisk stimulering er fremkalling av muskelsammentrekning ved hjelp av elektriske impulser .

2. Helse, miljø og sikkerhet

- For å unngå fare eller tap som skyldes feil bruk, vennligst les denne manualen nøye.
- Farer og tap som kan oppstå ved feil bruk er beskrevet i avsnittet Sikkerhetsforholdsregler, og disse er delt inn i «Fare», «Advarsler» og «Forsiktighetsregler».
- Pasienten er en tiltenkt bruker, og alle funksjoner kan brukes trygt av pasienter når instruksjonene følges nøye.

	Type BF-utstyr
	Bruk med forsiktighet
	Ikke-ioniserende stråling
	Dato for produksjon
	Siste forbruksdag
	Produsent
	WEEE-avfall – Dette medisinske utstyret må ikke kastes sammen med husholdningsavfall. Det skal samles inn separat i samsvar med lokale og nasjonale forskrifter for avfall av elektrisk og elektronisk utstyr (WEEE).
	Se brukerhåndboken
	Serienummer
	Samsvarserklæring i henhold til gjeldende europeiske direktiver og nummeret til det notifiserte organet (0123)
	Autorisert representant i Det europeiske fellesskap
	Sveitsisk autorisert representant
	Skjør
	Denne side opp
	Oppbevares tørt
	Forhindre at den ruller
	Batch-kode
	Dette produktet har følgende beskyttelsesnivåer: 1. Støvtett, 2. Beskyttet mot virkningene av midlertidig Nedsenking i vann
	Temperaturbegrensning
	Begrensning av luftfuktighet
	Begrensning av atmosfærisk trykk
	Medisinsk utstyr
	Kun til bruk på en pasient - flergangsbruk.
	Se bruksanvisningen
	Strømadapteren er en klasse II-enhet

Fare

- Må ikke brukes sammen med elektronisk overvåkingsutstyr, NMR-bilder, pacemakere, defibrilatorer eller høyfrekvent medisinsk utstyr.
- Ikke plasser elektrodene i carotis sinus-regionen (halsen). Larynx- eller svelgspasmer kan oppstå når elektrodene plasseres på tvers av halsen eller i munnen.
- Ikke plasser elektrodene over områder der det foreligger symptomer på eksisterende trombose.
- Stimulatorer skal ikke brukes på pasienter med implanterte pacemakere eller defibrillatorer av demand-typen.
- Ikke bruk det hvis du tidligere har hatt autonom dysrefleksi eller anfallslidelser.
- Ikke bruk dette produktet på bevisstløse pasienter.



Advarsler

- Ikke bruk XFT-2001EB mens du mottar en MR-skanning.
- Ikke bruk XFT-2001EB mens du sover, bader eller kjører bil. Langtidsvirkningene av kronisk elektrisk stimulering er ukjente.
- Stimulering bør ikke brukes nær brystet, noe som kan øke risikoen for hjerteflimmer.
- Stimulering bør ikke brukes over carotis sinus-nervene, spesielt ikke hos pasienter med kjent følsomhet for carotis sinus-refleksen.
- Stimuleringen skal ikke brukes over halsen eller munnen. Det kan oppstå alvorlige spasmer i strupe- og svelgmuskulaturen, og sammentrekningene kan være så sterke at de stenger luftveiene eller forårsaker pustevansker.
- Stimulering bør ikke utføres transthorakalt, da innføring av elektrisk strøm i hjertet kan forårsake hjertearytmier.
- Stimulering skal ikke brukes transcerebralt.
- Stimuleringen skal ikke brukes over hovne, infiserte eller infiserte områder eller hudutslett (f.eks. flebitt, tromboflebitt, åreknuter osv.).
- Stimuleringen skal ikke brukes over eller i nærheten av kreftlesjoner. Sikkerheten ved bruk under graviditet er ikke fastslått.
- Hvis du fortsetter å føle ubehagelig stimulering eller opplever hudirritasjon eller utslett, må du slutte å bruke dette produktet.
- Vennligst ikke plasser elektrodene i området med ondartede svulster, halsarterier (hals) eller blodpropp.
- Ikke plasser elektrodene på den skadede huden eller andre skadede områder, for eksempel brudd og dislokasjon.
- Bruk med forsiktighet når arteriene i det brukte området viser delvis okklusjon, når pasientene har vaskulær atrofi på grunn av hemodialyse, eller når det vaskulære systemet viser ustabilitet.
- Vær forsiktig med bruk hvis de brukte områdene har strukturelle deformiteter.
- Dette produktet skal foreskrives av lege, sertifisert protetiker/ortoped eller medisinsk utdannet personell.
- Slutt å bruke dette produktet hvis kroppen viser noen uforutsette negative medisinske forhold under bruk av denne enheten.
- Ladekabelen er lang, og det anbefales å pakke inn den altfor lange delen. Oppbevar den utilgjengelig for barn.
- Ikke bytt ut batteriet uten tillatelse fra XFT.
- Bruk den originale laderen. Det anbefales å bruke våre ladere eller ladere som er i samsvar med lokale eller nasjonale lover og forskrifter samt sikkerhetsstandarder.
- Hold ladeporten tørr og ren. Før lading må du kontrollere og rengjøre væske, fremmedlegemer av metall og andre fremmedlegemer i ladeporten. Hold ladeporten tørr og ren for å forhindre kortslutning og andre situasjoner. Det anbefales å rengjøre ladeporten hver halv måned for å unngå overdreven opphopning av støv og rusk.
- Lading i et trygt og stabilt miljø
- Når du lader, må du holde deg unna brennbare tekstilartikler og ikke lade eller bruke den i brennbare og eksplosive omgivelser eller omgivelser med høy temperatur. Ikke berør ladeporten under lading for å unngå potensielle sikkerhetsfarer.



Forholdsregler

- Pasienter med hjertesykdom, alvorlig høyt blodtrykk eller hudlidelser bør få godkjenning av lege og være forsiktige ved bruk av dette produktet.
- Må ikke brukes i nærheten (innen én meter) av kortbølgeteknologi eller en mikrobølgeovn.
- Pasienter med epilepsi bør få klarering fra lege og bruke dette produktet med forsiktighet.
- Pasienter med aktiv blødning, akutt purulent betennelse, maligne neoplasmer, tromboflebitt, sepsis eller hjerte- og lungesvikt bør få klarering fra lege og bruke dette produktet med forsiktighet.
- Ikke bruk dette produktet til noe annet formål enn behandling.
- Dette produktet må ikke demonteres, repareres eller bygges om.
- Forsiktighet bør utvises hos pasienter med mistenkte eller diagnostiserte hjerteproblemer .
- Forsiktighet bør utvises ved tilstedeværelse av følgende:
 - a . Når det er tendens til blødning etter akutt traume eller brudd;
 - b. Etter nylige kirurgiske inngrep når muskelsammentrekning kan forstyrre tilhelingsprosessen;
 - c . Over områder av huden som mangler normal følelse .
- Noen pasienter kan oppleve hudirritasjon eller overfølsomhet på grunn av den elektriske stimuleringen eller det elektriske ledende mediet . Irritasjonen kan vanligvis reduseres ved å bruke et annet ledende medium eller en annen plassering av elektrodene.
- Elektrodeplassering og stimuleringsinnstillinger skal være basert på veiledning fra den forskrivende behandleren.
- Nerve- og muskelstimulator bør oppbevares utilgjengelig for barn.
- Nerve- og muskelstimulatoren skal ikke brukes under bilkjøring, bruk av maskiner eller under aktiviteter der ufrivillige muskelsammentrekninger kan sette brukeren i fare for skade.
- Forsiktig: Temperaturen på de store elektrodene kan nå 41,5 °C under kontinuerlig drift ved en omgivelsestemperatur på 40,0 °C. For å unngå varmeskader må du ikke holde lang kontakt med den.

Bivirkninger

Hudirritasjon eller overfølsomhet på grunn av elektrodene har blitt rapportert ved bruk av nerve- og muskelstimulatorer.

3. Oversikt

3.1 Produktintroduksjon

XFT-2001EB Foot Drop Rehab System er et bærbart apparat for funksjonell elektrisk stimulering som betjenes med enten APP eller fjernkontroll.



Denne enheten har integrerte metallektroder for sikker og enkel bruk. Programvaren er utviklet for å være enkel og effektiv, og gir en trygg og praktisk brukeropplevelse for både pasienter og medisinske personale.

Indikasjon for bruk

XFT-2001EB Foot Drop System er beregnet på å avhjelpe manglende ankeldorsjon hos pasienter som har fått skader på de øvre motoriske nevronene eller nervebanene til ryggmargen. Under svingfasen av gange stimulerer apparatet elektrisk de aktuelle musklene som forårsaker ankeldorsjon, og forbedrer dermed personens gangfunksjon. Medisinske fordeler med funksjonell elektrisk stimulering (FES) kan omfatte forebygging/retardasjon av atrofi, økt lokal blodgjennomstrømning, muskelrehabilitering og opprettholdelse eller økning av leddbevegelighet.

3.2 Behandlingsprinsipper

XFT-2001EB Foot Drop System registrerer og analyserer pasientens gangmønster i sanntid ved hjelp av de interne vippe- og akselerometersensorene, og leverer deretter samtidig lavfrekvent elektrisk stimulering til peroneusnerven, noe som i sin tur fremkaller muskelsammentrekning og gjør det mulig for pasienten å gå aktivt med en mer normalisert gangfunksjon. Den vanligste bruken av FES er som behandling av droppfot, der forstyrrelser i nervebanene mellom bena og hjernen gjør at den fremre delen av foten ikke kan løftes til riktig vinkel når man går.

3.3 Brukssyklus

Følg prinsippet om gradvis fremgang ved bruk.

Syklus	Daglig gangtid under Gang-modus	Treningsfrekvens under Treningsmodus
Første uke	Gå 15-60 minutter om dagen	To ganger daglig (morgen og kveld), 15 minutter hver gang
Andre uke	Gå 1-4 timer om dagen	To ganger daglig (morgen og kveld), 20 minutter hver gang
Tredje uke og senere	Gå 4-8 timer om dagen	To ganger daglig (morgen og kveld), 20 minutter hver gang

Merk: Fjern enheten i 15 minutter etter hver bruk.

4. Produktillustrasjon og produktdeeler

Denne enheten består av stimulatoren, strømadapter (EU- og UK-kontakt), fjernkontroll, ladekabler, forlengelsesrem og APP-programvare (valgfritt).

4.1 Stimulator og fjernkontroll



Stimulator



Fjernkontroll

4.2 Deler

NEi	Deler	Bilde	Beskrivelse
1	Strømadapter		Strømadapteren inkluderer EU- og UK-kontakt. Ladekabelen brukes til å lade stimulatoren. Den andre kabelen brukes til å lade fjernkontrollen.
2	Ladekabel		
3	Ladekabel for fjernkontroll		
4	Fjernkontroll		
5	Forlengelsesrem		For pasienter med kraftig legg

4.3 Betjeningspanel

4.3.1 Betjeningsknapper



Strøm-/modusknapp: Trykk og hold denne knappen inne i 2 sekunder for å slå på stimulatoren. OLED-skjermen viser logoen i 2 sekunder. Trykk kort på knappen for å bytte mellom Gangmodus og Treningsmodus. Når stimulatoren er på, trykk og hold knappen inne i 2 sekunder for å slå den av. Når enheten er på, trykk kort på knappen for å pause den elektriske stimuleringen.

Intensitetsknapper: Trykk kort på en av knappene for å starte elektrisk stimulering og justere intensiteten. Trykk på Intensitet opp-knappen for å øke intensiteten, og på Intensitet ned-knappen for å redusere den.

Låse/låse opp: **Låse:** Trykk på Intensitet opp for å starte stimuleringen og stille inn et komfortabelt nivå. Trykk og hold Intensitet opp + Intensitet ned samtidig i 2 sekunder → Låse-ikonet vises. **Låse opp:** Trykk og hold Intensitet opp + Intensitet ned samtidig i 2 sekunder → opplåsingsikonet vises.

OLED-skjerm: Viser stimulatorens ulike driftsstatus i sanntid, inkludert Gangmodus, Treningsmodus, varsel om løse elektroder, lavt batteri, status for elektrisk stimuleringsutgang, intensitetsverdi osv.

Ladeport: Brukes til å lade stimulatoren.

4.3.2 Indikatorer

Startindikering:

- Trykk og hold Strøm/Modusknappen inne i 2 sekunder for å slå på stimulatoren. OLED-skjermen viser «XFT»-logoen i 2 sekunder som bekreftelse på at enheten er slått på. Trykk kort på Strøm-/modusknappen igjen for å bytte mellom Gangmodus og Treningsmodus, og skjermen viser samtidig hvilken modus som er aktiv.

		
LOGO	Gangmodus	Treningsmodus

Bytte av modus

Når stimulatoren er slått på eller satt på pause, trykk på symbolikonet  for å bytte modus.

	Gangmodus
	Treningsmodus

Stimuleringsintensitet

Når stimulatoren er i drift eller bytter modus, trykker du  eller  for å aktivere eller endre den elektriske stimuleringsintensiteten; Trykk på knappen over for å øke intensiteten. Trykk på knappen nede for å redusere intensiteten. Dette tallet viser den elektriske stimuleringsintensiteten (når stimulatoren ikke er koblet til APP). Det vises ikke når stimulatoren er koblet til APP.

	Stimuleringsintensitet
---	------------------------

Varsel om for elektrisk stimulering

Når stimulatoren leverer elektrisk stimulering, vises et lynsymbol på skjermen. Når Gang-modus er aktivert, høres et «pip» ved hver elektriske stimulering (lyden kan dempes i appen).

	Lyn-symbol
---	------------

Hvis elektrodene har dårlig kontakt med huden:

Skjermen vil vekselvis blinke med et advarselssikon og ordet «Drop». Stimulatoren vil gi fra seg 3 pip og slå seg av automatisk.

	Elektrode løs
	Drop Icon

Melding om lavt batterinivå / lading

Når stimulatoren har lavt batterinivå, vil batteriikonet blinke én gang per sekund på skjermen. Et dynamisk ladeikon vises under lading, og et fullt batteriikon vises når ladingen er fullført.

			
Lavt batterinivå (blinker én gang i sekundet)	Lading	Lading	Full lading

- Automatisk skjermsparer: Hvis det ikke utføres noen operasjon på stimulatoren i løpet av 30 sekunder, går skjermen i dvale. Etter 1 minutt vises et skjermsparerikon som beveger seg fra venstre til høyre.



4.4 Beskrivelse av APP-programvaren

Programvarens navn: Foot Drop Rehab

Programvare Modellnummer: XFT-2001EB

Operasjonelt miljø:

Maskinvare

iOS: iPad/iPhone 5s og senere utgitte iPhone-modeller.

Android : Android-telefoner som er tilpasset Android 6.0 og nyere versjoner

Programvare

iOS-system: iOS 9.0 eller nyere

Android-system: Android 6.0 eller nyere

Sikkerhetsprogramvare: Ikke aktuelt

Krav til nettverk: Bluetooth-kommunikasjon

Dataoverføring: Data overføres mellom APP-en og stimulatoren via Bluetooth-kommunikasjon.

Lagringsmedium

APP-programvaredata lagres i mobilterminalene.

Brukerinnlogging

Brukernavn og passord skal bare angis av brukeren.

Oppdagelse, respons og gjenoppretting av sikkerhetshendelser i nettverket

Dataoverføring mellom APP-programvaren og enheten utføres gjennom en spesifikk Bluetooth-tjenestekanal, samtidig som krav til dataformat og dataverifisering oppfylles. Dette forhindrer tilkobling og kontroll fra andre enheter eller programvarer. Når forbindelsen mellom APP-programvaren og enheten avbrytes under bruk, vil APP-programvaren indikere denne frakoblingen. I dette tilfellet kan enheten kontrolleres ved å trykke på knappen på enheten. Når Bluetooth-forbindelsen mellom APP-programvaren og enheten er frakoblet, vil APP-en søke etter og koble til den påslåtte enheten dersom den må kontrolleres på nytt via APP-en.

Oppdatering av programvare

Den nyeste versjonen av APP-en kan installeres og oppdateres via APP Store. For iOS-systemet kan du oppdatere den gjennom App Store. For Android-systemet kan du oppdatere den via Google Play.

5. Generell betjeningsinstruksjon

5.1 Hvordan rengjør jeg elektrodene?

- Bruk en svamp eller en myk klut til å fjerne støv og smuss fra elektrodeoverflatene før bruk; sørg for at elektrodene holdes rene.
- Etter rengjøring tørker du av elektrodene med en svamp eller en myk klut fuktet med desinfeksjonsmiddel (ikke bruk for mye desinfeksjonsmiddel på kluten/svampen, for å unngå at væske trenger inn i enhetens indre og kan forårsake feil eller fare). Det anbefalte desinfeksjonsmiddelet er 75 % medisinsk alkohol.
- Tørk av elektrodene tre ganger med en svamp eller en myk klut fuktet med desinfeksjonsmiddel.

5.2 Hvordan lader jeg enheten?

Den kan betjenes med en APP (smarttelefon), bare med en fjernkontroll eller bare med skjerm. Forsikre deg om at stimulatoren er fulladet før bruk. Hvis det er nødvendig, vennligst lad stimulatoren; under lading vil stimulatorens display vise batterisymbolene .

Koble ladekabelen til strømadapteren	Koble ladekabelen til stimulatoren.	Plugg strømadapteren inn i en stikkontakt.
		

Hvordan lade stimulatoren

Under bruk, hvis du oppdager at intensiteten er svak eller at ikonet for lavt batterinivå vises på skjermen, må du lade enheten i tide. Det tar omtrent 8 timer å lade stimulatoren helt opp, og den kan brukes i cirka 10 timer etter full lading.

Når stimulatoren ikke er i bruk, slå den av og oppbevar den.

Merk: Det er mulig å kjøpe strømadapteren som passer til stimulatoren fra XFT eller på markedet med følgende spesifikasjoner: Adapter med nominell utgang DC 5V, 1,2A; i samsvar med IEC 60601-1-standardene. Ikke bruk stimulatoren mens den lades.

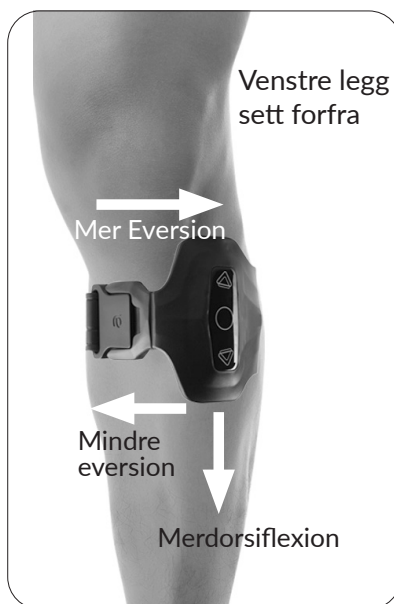
5.3 Sette på enheten

Før du tar på deg enheten, må du forsikre deg om at huden på leggen er intakt, og at enheten er ren, fulladet og uten skader.

- Rengjør huden på leggen med et vått håndkle.
- Kontaktgel anbefales på det sterkeste til bruk på benet for å forbedre kontakten. Vi anbefaler Alfess kontaktgel.
- Sitt på en stol, bøy bena og slapp av i musklene.
- Plasser stimulatoren i korrekt posisjon nedenfor kneet:

1. Den fremre delen med displayet er plassert på siden av benet , under kneet.	2. Hold den vertikale linjen på linje med tibia. Monter den magnetiske spennen.	3. . Stram mansjetten med stroppen
		

For å optimalisere den individuelle funksjonen kan stimulatorens posisjon justeres noe. Vennligst rådfør deg med tilpasseren.

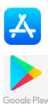


Strøm av

Når stimulatoren er på, trykk og hold inne Power/Mode-knappen i 2 sekunder for å slå den av.

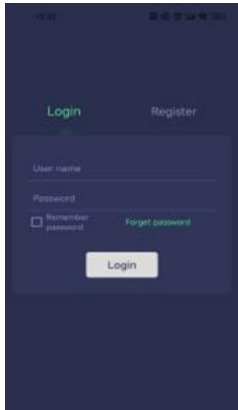
5.4 Bruk med appen

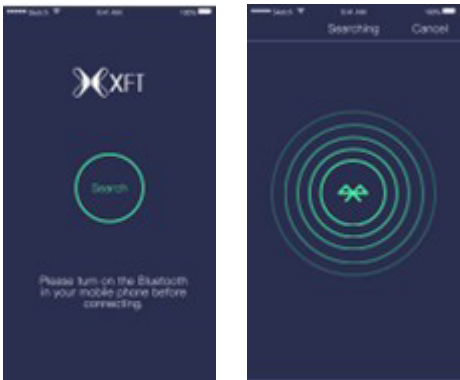
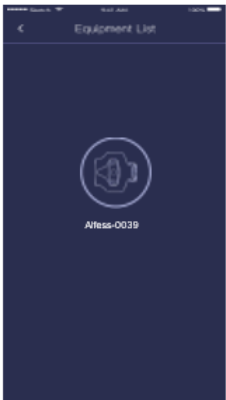
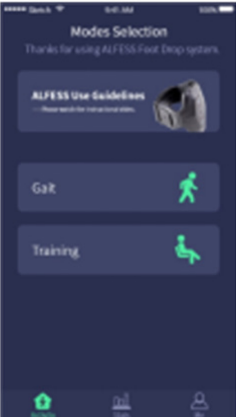
5.4.1 Installer appen

Fremgangsmåte		Beskrivelse av operasjonen
Trinn 1		Gå til App Store (iOS) eller Google Play (Android), søk etter «Foot Drop Rehab» og installer appen på mobiltelefonen/iPad-en din.
Trinn 2	Kjør appen på mobiltelefonen/iPad-en din og opprett en konto dersom det er første gang du bruker den.	

5.4.2 APP-betjening

5.4.2.1 Innlogging og Bluetooth-tilkobling

Fremgangsmåte	Beskrivelse av operasjonen	APP-grensesnitt
Trinn 1	Aktiver Bluetooth på mobiltelefonen din og start appen..	
Trinn 2	Skriv inn kontonavn og passord, og trykk på Enter-ikonet for å logge inn.	

Trinn 3	Trykk på «search»-ikonet for å søke etter stimulatoren.	
Trinn 4	Velg stimulatoren fra utstyrslisten for å gå inn på startsidene.	
Trinn 5	Etter en vellykket tilkobling går du automatisk inn på siden for modusvalg.	

5.4.2.2 Oversikt over app-grensesnittet

Appen består av tre seksjoner: Aktivitet, Statistikk og Meg.

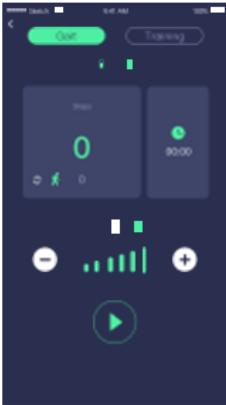
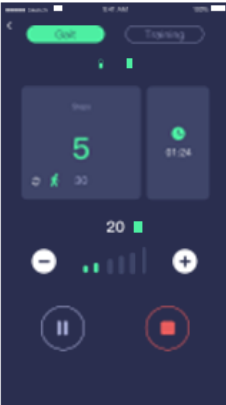
The App is composed of three sections: Activity, Stats, and Me.

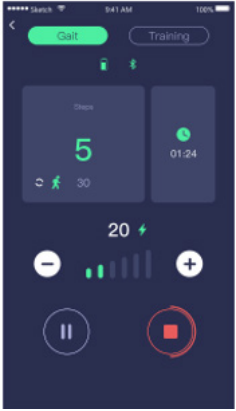
5.4.2.3 Detaljer for Lite-versjonen

5.4.2.3.1 Aktivitet

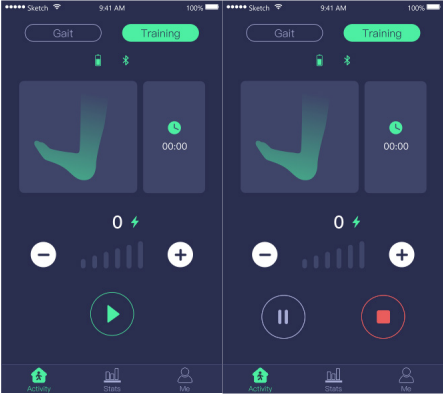
Lite-versjonen er for vanlig bruk. (Appens standardgrensesnitt er Lite-versjonens grensesnitt.)

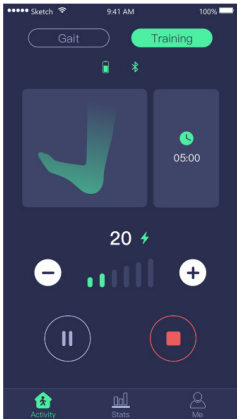
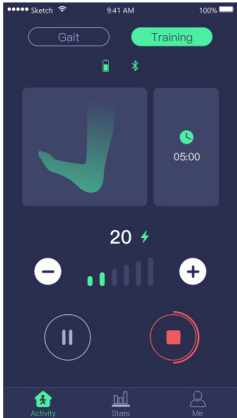
Gangmodus (Gait)

Fremgangsmåte	Drift Beskrivelse	APP-grensesnitt
Trinn 1	Klikk på  for å starte gangmodus	
Trinn 2	Klikk på "+" eller "-" for å justere stimuleringens intensitet	

Trinn 3	Trykk og hold inne  knappen 1,5 sekunder for å avslutte økten.	
---------	---	---

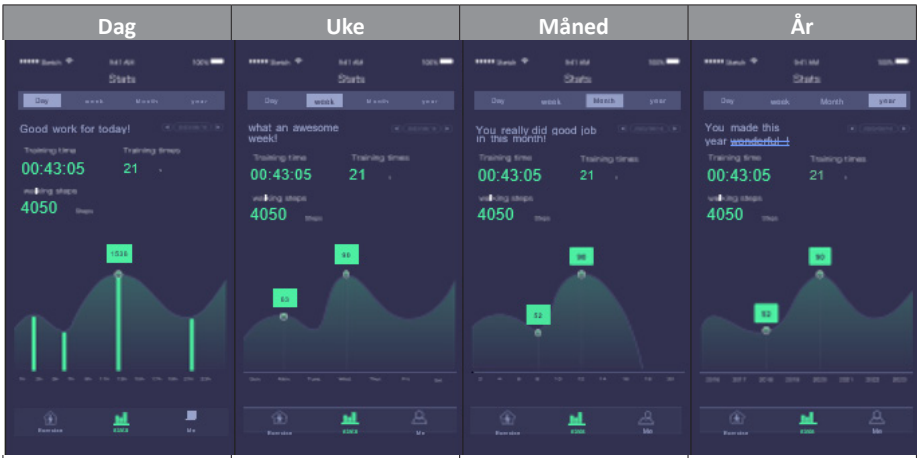
Treningsmodus (Training)

Fremgangsmåte	Drift Beskrivelse	APP-grensesnitt
Step 1	Klikk på  for å starte Treningsmodus	

Fremgangsmåte	Drift Beskrivelse	APP-grensesnitt
Trinn 2	Klikk på "+" eller "-" for å justere stimulerings-intensitet	
Trinn 3	Trykk og hold inne knappen  1,5 sekunder for å avslutte økten.	

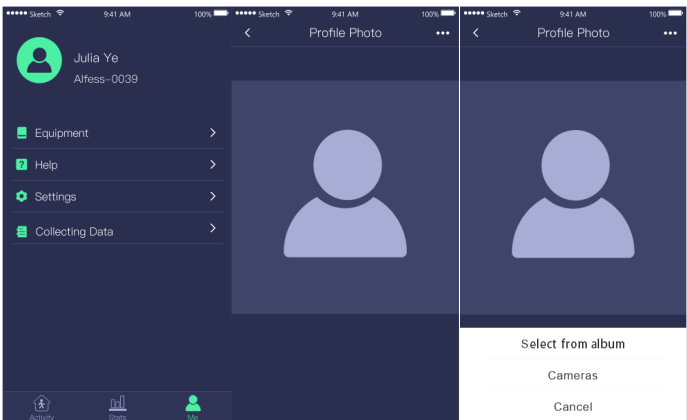
5.4.2.2.2 Statistikk

Det finnes fire typer statistikk: Dag, uke, måned og år.

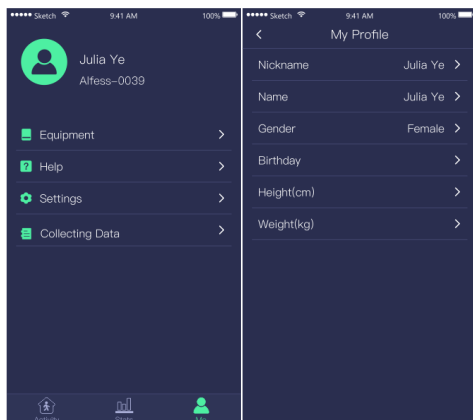


5.4.2.2.3 Meg

Endre profilbildet ditt

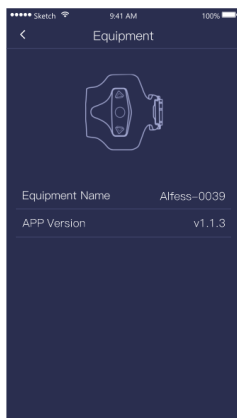


Rediger personlig informasjon



Informasjon om utstyr

På utstyrssiden kan du se navnet på stimulatoren og appversjonen.



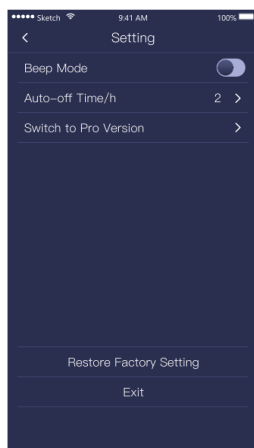
Hjelp

På hjelpesiden kan du få tilgang til informasjon som Attention, Introduction, Quick Guide og FAQ.



Innstillinger

På innstillingssiden kan du slå av eller på summeren på stimulatoren, stille inn automatisk av-slagstid, bytte til Pro-versjonen, gjenopprette fabrikkinnstillinger eller avslutte appen.



Merk: Bruk av Pro-versjonen krever relevant yrkeskunnskap og skal kun brukes av lege eller kvalifisert kliniker.

5.4.2.2.4 Driftsdetaljer for Pro-versjonen, Aktivitet, Valg av modus

Trykk på hjemmesideikonet i driftsgrensesnittet for å gå til modusvelger-grensesnittet og velg ønsket modus: Gait Mode, Training Mode eller Evaluation Mode.

Obs: Pro-versjonen krever relevant faglig kunnskap og kompetanse og er egnet for praktiserende rehabiliteringsleger, paramedisinsk personell eller personer med kvalifikasjoner innen rehabiliteringsfysioterapi og rehabiliteringsbehandling.

1. Smart modus: Stimulatoren beregner automatisk hellingsvinkelen A for å starte den elektriske stimuleringen og hellingsvinkelen B for å avslutte den elektriske stimuleringen i henhold til gangdataene for de fire første trinnene til pasienten. Parametrene som kan justeres, er den elektriske stimuleringsintensiteten, frekvensen og pulsbredden i grensesnittet på undernivå i "Parameterinnstilling".

2. Normal modus: Stimulatoren utfører elektrisk stimulering i henhold til de innstilte parameterne. Parametrene som kan justeres er den elektriske stimuleringsintensiteten, frekvensen, pulsbredden, hellingsvinkelen A, hellingsvinkelen B, varigheten, forsinkelsestiden, stigetiden og falltid i grensesnittet på undernivå i "Parameterinnstilling".

3. Manuell modus: Klinikeren kan trykke manuelt på "Start"-knappen for å levere stimulering på et bestemt tidspunkt når han/hun observerer pasientens gange mens han/hun går. Parametrene som kan justeres, er den elektriske stimuleringsintensiteten, frekvensen, pulsen og bredden i grensesnittet på undernivå i "Parameterinnstilling".

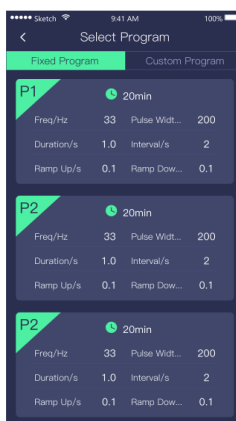
Treningsmodus

Stimulatoren utfører elektrisk stimulering basert på en kombinasjon av parametere i den valgte treningsmodusen, inkludert 9 forhåndsinnstilte moduser og 1 egendefinert modus.

Bare i det tilpassede programmet kan alle parametere justeres.

For det forhåndsinnstilte programmet kan ikke parametrene justeres.

Velg program



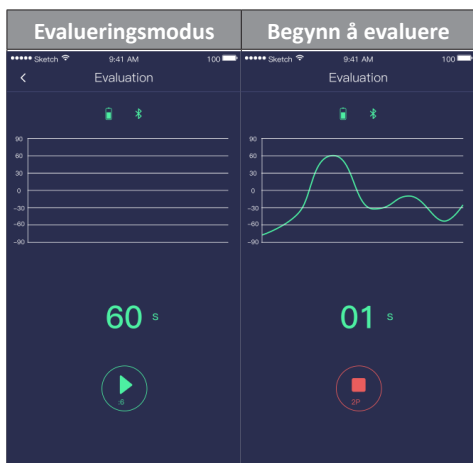
Evalueringsmodus for Pro-versjonen

Evalueringsmodus: Samler inn data om hellingsvinkelen som registreres av stimulatoren mens pasienten går. Som standard er innsamlingsvarigheten 60 sekunder, med ytterligere 30 og 90 sekunder å velge mellom. Når innsamlingen starter, plottes bølgeformen til de detekterte vinkeldataene, og nedtellingen av innsamlingstiden vises. Den kan avbrytes når som helst. Resultatene av vurderingen vises etter at innsamlingen er fullført.

Evalueringsmodusen beregner referanseparametere basert på de innsamlede dataene.

For å beregne referanseparametrene må de innsamlede dataene oppfylle visse betingelser.

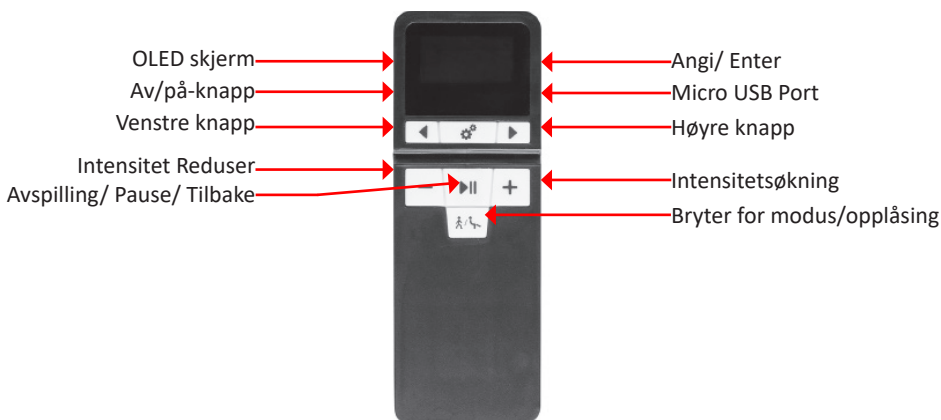
Hvis ikke, vil det vises en melding om at "Dataene oppfyller ikke evalueringskravene. Vennligst samle dem inn på nytt" .



5.4.2.2.5 Prinsipp for Bluetooth-kommunikasjon

1. **Start:** APP-en sender parametrene for gangmodus og startkommandoen for modus til stimulatoren, og går deretter inn i arbeidsgrensesnittet for gange etter å ha mottatt svaret fra stimulatoren.
2. **Pause:** APP-en sender en kommando for pause (stopp) i gangmodus til stimulatoren, mottar stimulatorens svar og setter gangen på pause.
3. **Fortsett:** APP-en sender gangmodus (start), og du må justere intensiteten på nytt . Etter at du har mottatt svaret fra stimulatoren, fortsetter gangarbeidet.
4. **Slutt :** Etter et langt trykk og stopp i 1,5 sekunder sender APP-en kommandoen for stopp av gangmodus til stimulatoren; APP-en mottar stimulatorens svar, og gangmodusen stopper.
5. For mer informasjon anbefaler vi at du leser [Alfess_App_Instruction_Eng_2023](#).

5.5 Betjenes med fjernkontroll



Knapper

Symbol	Funksjon	Beskrivelse
	PÅ/AV	Trykk på knappen i 1 sekund for å slå på fjernkontrollen. Trykk på knappen i 1 sekund for å slå av fjernkontrollen.
	Angi/Enter	Trykk på denne knappen for å gå til Innstillinger.
	Spill av/pause/tilbake	Trykk på knappen for å starte eller sette den elektriske stimuleringen på pause. Hvis du er i innstillingsmodus, kan du med denne knappen gå tilbake til forrige meny.
	Modus	Trykk på denne knappen for å veksle mellom gangmodus og treningsmodus.
	Venstre/høyre	Ved å trykke på venstre eller høyre knapp kan du navigere mellom ulike parametere i innstillingsmodus.
	Intensitet Øke/ redusere	Trykk + eller - for å justere stimuleringsintensiteten.
	USB-grensesnitt	Bruk denne porten til å lade enheten og oppgradere programvaren.

Symboler som vises på skjermen

	Ladeindikator: Fjernkontrollen lades med et dynamisk ladeikon øverst til høyre på skjermen, og ikonet vil være fullt når ladingen er fullført.
	Gangmodus: Ikonet vises i gangmodus.
	Treningsmodus: Ikonet vises i treningsmodus.

Når fjernkontrollen er satt på pause i 5 minutter, slås stimulatoren automatisk av. Under normal drift , hvis fjernkontrollen ikke brukes på 2 minutter, vil skjermen dimmes .

5.5.1 Lading av fjernkontrollen

Når fjernkontrollen har lavt batterinivå, kobler du den til strømadapteren. Et dynamisk ladeikon vises på skjermen under lading, og ikonet vil være fullt når ladingen er fullført.



Merk: Ikke bruk fjernkontrollen mens den lades

5.5.2 Systemmodus

5.5.2.1 Gangmodus

Gangmodus er en aktiv treningsmodus for rehabilitering, som gir elektrisk stimulering mens du går;

1) Bruk produktet
Bruk stimulatoren på beinet og reis deg opp.



2) Velg gangmodus
Slå på stimulatoren og fjernkontrollen, trykk for å byte til



Still inn parametrene i gangmodus, om nødvendig

Innstillingar i gangmodus
Trykk på fjernkontrollen, trykk eller for å velje innstillingar for gangmodus, og trykk igjen for å gå inn i innstillingane for gangmodus.

3) Begynn å gå
Trykk på knappen på fjernkontrollen, og ta steg (start med det upåverka beinet)



4) Juster intensiteten
Brukaren kan trykkje på eller for å justere intensiteten medan han/ho går

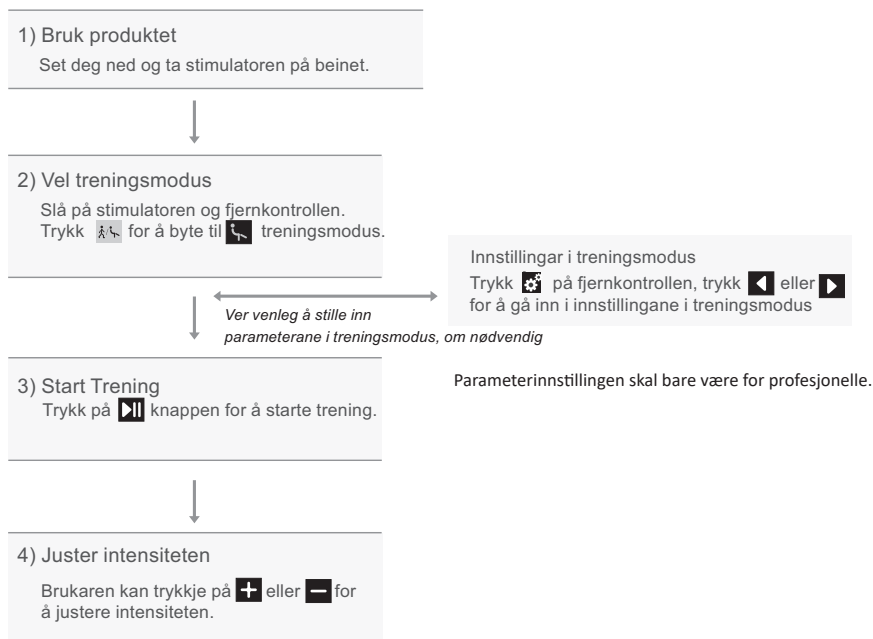
Parameterinnstillingen skal bare være for profesjonelle .

Parameterinnstilling i gangmodus

Parameter	Rekkevidde	Økning	Standard
Pulsbredde	100-300µs	50µs	200µs
Frekvens	16-50Hz	--	33Hz

5.5.2.2 Treningsmodus

Treningsmodus er egnet for pasienter som ikke har forutsetninger for aktiv trening; pasientene ligger eller sitter under treningen.



Spesifikasjonene for forhåndsinnstillingene 1–9 er som følger. Treningstiden for hver er 20 minutter, og den slår seg automatisk av når tiden er ute.

Modus	Stimulering	Intervall
1	1 sek	2 sek
2	1,5 sek	3 sek
3	2 sek	4 sek
4	2,5 sek	5 sek
5	3 sek	6 sek

Modus	Range	Intervall
6	3,5 sek	7 sek
7	4 sek	8 sek
8	4,5 sek	9 sek
9	5 sek	10 sek
Custom	----	----

6. Stell og vedlikehold

Før hver bruk av enheten skal følgende trinn følges :

- 1) Bruk en svamp eller en myk klut til å fjerne støv og smuss fra elektrodeoverflaten før bruk, og hold elektrodene rene.
- 2) Etter rengjøring tørker du av elektrodene med en svamp eller en myk klut fuktet med desinfeksjonsmiddel. Desinfeksjonsmiddelet er 75 % medisinsk alkohol.
- 3) Tørk av elektrodene 3 ganger med en svamp eller en myk klut fuktet med desinfeksjonsmiddel.
- 4) Påfør kontaktgel på enheten og benet.

6.1 Vedlikehold av stimulatoren

- Håndter alltid stimulatoren med forsiktighet.
- Ikke utsett den for vann, overdreven varme eller vibrasjon.
- Oppbevar den utilgjengelig for barn.
- Rengjør overflaten på stimulatoren med en fuktig klut dyppet i en liten mengde nøytralt rengjøringsmiddel eller alkohol.
- Unngå å miste stimulatoren i gulvet. Selv om enheten er konstruert for å være robust, kan skade likevel oppstå og føre til funksjonsfeil.
- Ikke forsøk å demontere stimulatoren. Enheten krever minimalt vedlikehold.
- Ikke demonter, modifier eller reparer den selv.
- Hvis du opplever problemer, kontakt distributøren eller den klinikken der du kjøpte enheten.

6.2 Vedlikehold av metallektrodene

- Metallektroder kan brukes lenge. Vennligst hold dem rene.
- Bruk medisinsk sprit til å rengjøre elektrodeoverflatene, og bruk et rent håndkle til å tørke av den. Ikke vask med vaskemiddel eller varmt vann.
- Når elektrodene ikke er i bruk, skal de holdes rene, tildekket og oppbevart forsiktig.

6.3 Hudpleie

Vennligst sjekk hudens tilstand før og etter bruk. Lett rødhet er normalt, og det indikerer at blodsirkulasjonen er raskere i dette området. Alltid fukt huden tilstrekkelig på området som vil være i kontakt med elektrodene.

6.4 Råd om forebygging av hudirritasjon

- Bruk vann for å fjerne all sminke, smuss og olje fra huden.
- Ikke plasser elektrodene på irritert hud.
- Fjerning av hår kan øke intensiteten av den elektriske stimuleringen og forbedre motorisk respons. Om nødvendig kan du bruke en elektrisk barbermaskin eller saks for å trimme håret på hudområdet som kommer i kontakt med elektrodene. Det er best å barbere kvel-den før bruk. Ikke plasser elektrodene rett etter barbering, da dette kan forårsake ubehag.
- Hvis hudirritasjon eller allergiske reaksjoner oppstår, slutt å bruke stimulatoren umiddelbart og følg legens instruksjoner.
- Under bruk bør stimulatoren fjernes med jevne mellomrom for å la huden puste, noe som effektivt kan forebygge hudirritasjon.

6.5 Forholdsregler ved lading:

Hold ladeporten tørr og ren. Før lading må du kontrollere ladeporten for eventuell væske, metallpartikler eller andre fremmedlegemer, og fjerner disse dersom de er til stede. En tørr og ren ladeport bidrar til å forhindre kortslutninger og andre potensielle farer. Det anbefales å rengjøre ladeporten annenhver uke for å unngå overdreven oppsamling av støv og smuss.

6.6 Batterisikkerhet

Bruk kun den originale strømadapteren for å lade enheten, og ikke bruk enheten mens den lades. Det tar omtrent 8 timer å lade enheten fullt når batteriet er helt utladet. En fulladet enhet kan brukes i omtrent 10 timer.

- Ikke reverser ladingen.
- Ikke lad/utlad med høyere strøm enn spesifisert.
- Ikke kortslutt batteriet/batteripakken, da dette kan forårsake permanent skade på batteriet.
- Ikke utsett batteriet for ugunstige forhold, f.eks. ekstreme temperaturer, dyp utlading eller overlading. Dette kan redusere batteriets levetid.
- Hold det borte fra barn. Ved svelging ved et uhell, kontakt lege umiddelbart.

Vedlikehold av ladebatteriet

Periodisk lading/utlading: Når stimulatoren ikke brukes over lengre tid (når batteriet har vært lagret i over 6 måneder), anbefales det å lade den opp etter at batteriet er fullstendig utladet. Hvis batteriet lekker, må du slutte å bruke det umiddelbart og kontakte leverandøren.

6.7 Lagring av enheter

Når enheten ikke er i bruk, skal den oppbevares trygt på et mørkt, kjølig og tørt sted.

- Vennligst ikke oppbevar den på et sted med direkte sollys, høy temperatur, fuktighet, støv eller korrosiv gass.
- Vennligst oppbevar den på et sted der barn ikke kan nå den.
- Brukeren trenger ikke å vedlikeholde stimulatoren, vennligst spør selgeren eller produsenten. Bruk en våt klut med nøytralt vaskemiddel eller alkohol til å rengjøre overflaten på stimulator.
- Ikke senk de elektroniske komponentene ned i vann.
- Ikke kast, tråkk på eller trykk hardt på enheten.

7. . Vanlige spørsmål og feilsøking

Q1. Hva skal jeg gjøre hvis stimuleringsintensiteten er svak?

- Juster elektrodene posisjon.
- Juster intensiteten via stimulatoren, fjernkontrollen eller APP-en.
- Hvis stimulatorbatteriet er lavt, må du lade det opp i tide.
- Fukt huden med litt vann eller kontaktgelen for å øke den elektriske ledningsevnen mellom elektrodene og huden.

Q2. Jeg har slått på stimulatoren og valgt treningsmodus eller gangmodus. Indikatorlampen lyser, men det er ingen reaksjon på den elektriske stimuleringen, hvorfor?

- Kontroller at stimulatoren er festet godt til benet og tett inntil huden.
- Kontroller om intensiteten er justert til riktig verdi.
- Fukt huden med litt vann eller kontaktgelen for å øke ledningsevnen mellom elektrodene og huden.

Q3. Hva skal jeg gjøre hvis huden i området som dekkes av elektrodene og mansjetten er sterkt rød, svir eller er allergisk?

- Slutt å bruke den umiddelbart. Hvis det ikke oppdages noe unormalt etter en tids observasjon, må du vente med å fortsette å bruke apparatet til huden er blitt helt bra. Husk å lufte huden som stimulatoren dekker regelmessig.

Q4. Stimulatoren slår seg automatisk av etter at batteriikonet blinker på skjermen.

- Dette indikerer at stimulatorbatteriet er lavt og må lades opp. Når batteriet er lavt, må du lade det opp i tide. Etter at du har koblet til benet igjen, trykker du på justeringsknappen for elektrisk stimulering på stimulatoren, APP-en eller fjernkontrollen for å fortsette.

Q5. Hva skal jeg gjøre hvis skjermen viser ikonene og **Drop** vekselvis?

- Disse ikonene er påminnelser om at elektroden er løs. Kontroller om stimulatoren er godt festet. Etter at elektroden er festet til benet igjen, trykker du på justeringsknappen for elektrisk stimulering på stimulatoren, APP-en eller fjernkontrollen for å fortsette.

Q6. Hva skal jeg gjøre hvis det oppstår sporadisk sterk elektrisk stimulering?

- Fukter huden eller tilsetter kontaktgel for å øke den elektriske ledningsevnen mellom elektrodene og huden.
- Kontroller om huden i området som dekkes av elektrodene, er rød eller har sår.
- Kontroller om stimulatoren er festet godt til benet, og om elektrodene er plassert i riktig posisjon.

Q7. Hvorfor kan jeg ikke føle stimuleringen når det skal være stimuleringsutgang?

- Normalt skyldes det at plasseringen av apparatet har blitt endret eller at gangmodusen har blitt endret. Bruk stimulatoren igjen eller tilbakestill parametrene for gangmodus.

Q8. Kan jeg bruke olje eller lotion på beina?

- Nei, sørg for at huden er ren før du bruker stimulatoren, og fukt huden med litt vann eller kontaktgel for å øke ledningsevnen mellom elektrodene og huden.

8. Produktspesifikasjoner

8.1 Produktspesifikasjoner

Kommunikasjonsmetode: Bluetooth 4 .0

Kommunikasjonsfrekvens: 2402-2480 MHz

9.2 Stimulator

Strømforsyning	d.c. 3,7 V oppladbart litiumbatteri
Klassifisering	Type BF påført del  internt drevet utstyr
Bølgeform	Asymmetrisk bifasisk balansert bølge
Frekvens	16-50 Hz ($\pm 10\%$)
Pulsbredde	100-300 μs ($\pm 10\%$)
Utgangsintensitet	0-90 mA ($\pm 10\%$ eller ± 2 mA, avhengig av hva som er størst, med 500 Ω belastning)
Dimensjon	(130mm $\pm$ 5mm)*(126mm $\pm$ 5mm) *(104.29mm $\pm$ 0.3mm)
Vekt	$\leq 200\text{g}$

8.3 Fjernkontroll

Strømforsyning	d.c. 3,7 V, 520 mAh oppladbart litiumbatteri
Størrelse	107*38*11 mm
Vekt	39 g
Kontrollavstand	0-10 m

8.4 Strømadapter

Strømadapteren til denne enheten kan kjøpes fra vårt firma eller velges fra markedet, forutsatt at den oppfyller følgende krav: Nominell utgang: d.c. 5 V, 1,2 A (likespenning).

Samsvar: Må oppfylle kravene i IEC 60601-1 (Medisinsk elektrisk utstyr — Del 1: Generelle krav til grunnleggende sikkerhet og essensiell ytelse).

Dimensjon	71*41*31 .5mm
Inndata	vekselstrøm . 100-240V, 50-60Hz , 0 ,3A
Produksjon	d.c .5V, 1 .2A

Oppladbart litiumbatteri

Modell	Sh652432
Spesifikasjon	3.7V 520mAh

8.5 Arbeids- og lagringsmiljø

- Arbeidsforhold:
Temperatur: 5~40 °C
Relativ luftfuktighet: ≤80 % (ikke-kondenserende)
Atmosfærisk trykk: 86 ~ 106 kPa
- Transport- og lagringsforhold:
Temperatur: -20 ~ 55 °C
Relativ luftfuktighet: ≤93 % (ikke-kondenserende)
Atmosfærisk trykk: 70 ~ 106 kPa
- Produksjonsdato: se etiketten
- Levetid: 3 år

8.6 Tilbehør

Stimulator	1 stk
Strømadapter (tilleggsutstyr)	1 stk
Forlengelsestropp	1 stk
Ladekabel (tilleggsutstyr)	1 stk
Ladekabel for fjernkontroll (tilleggsutstyr)	1 stk
Fjernkontroll (tilleggsutstyr)	1 stk
App-programvare (valgfritt)	1 stk
Brukerhåndbok	1 stk

8. 7 Beskrivelse av trådløs teknologi

Type trådløs teknologi	Bluetooth V4.0 BLE
Trådløs funksjon	Overføring av enhetsdata og pasientdata fra overføringsterminalutstyret til mottaksterminalutstyret, samt sikring av dataintegritet og -sikkerhet under overføring.
Moduleringstype	GFSK
Type modulasjonssignal	Digital
RF-båndvis	2402MHz-2480MHz
Kanalnummer	40(CH0-CH39)

Datahastighet	1Mbps
Opptatt båndbredde	2MHz
Kanalseparasjon	2MHz
Maksimal overføringsavstand	10m uhindret
Trådløs QoS	I/ U (tilsiktet-til utilsiktet)-forhold $\leq$ - 1dB Gjennomstrømning $\geq$ 0,3 Kbps Latenstid (enveisforsinkelse) $\leq$ 1s Jitter (latenstidsvariasjon) $\leq$ 1s PER (pakkefeilrate) $\leq$ 3 %.

Behovet for trådløs QoS

XFT-2001EB Foot Drop System er utviklet og testet for å ha en responstid på 10-100 ms, avhengig av systemkonfigurasjonen.

Trådløs interferens

XFT-2001EB Foot Drop System er konstruert og testet for å unngå interferens fra andre RF-enheter (inkludert andre XFT-2001EB Foot Drop System, WiFi-nettverk, mobilenheter, mikrobølger og andre Bluetooth-enheter).

XFT-2001EB Foot Drop System er ikke utsatt for en lang rekke forventede EMI-støykilder, for eksempel elektroniske overvåkingssystemer (EAS), radiofrekvensidentifikasjonssystemer (RFID), taggdeaktiveringsenheter og metalldetektorer. Det er imidlertid ingen garanti for at interferens ikke vil oppstå i en bestemt situasjon.

Forsiktighetsregler:

Hvis ytelsen til XFT-2001EB Foot Drop System påvirkes av annet utstyr, bør brukeren slå av XFT-2001EB Foot Drop System og bevege seg bort fra det forstyrrende utstyret.

10. Produktklassifisering

- Klassifisert etter type elektrisk støt: intern strømforsyning.
- Applikasjonsdelen er klassifisert i henhold til graden av elektrisk støt: BF-type . c) Klassifisert etter grad av beskyttelse mot innstrømmende væske: IP67 .
- Klassifisering i henhold til sikkerhetsgrad ved bruk av brennbar anestesigass blandet med luft eller brennbar anestesigass blandet med oksygen eller lystgass: ingen gass cylinder, ikke-AP- og APG-utstyr som brukes i dette produktet.
- Klassifisert etter driftsmodus: kontinuerlig drift .
- Klassifisert etter enhetens spenning og frekvens: d.c .3,7V.
- Om utstyret har en applikasjonsdel for beskyttelse mot defibrilleringseffekt: Dette produktet har ingen applikasjonsdel for beskyttelse mot defibrilleringseffekt, og det er en applikasjonsdel av BF-typen (referert til som en sprøyte, som leveres av sykehuset) som er forbundet med menneskekroppen.
- Om enheten har en signalutgang eller -inngang: Dette produktet har ingen signalutgang eller -inngang.
- Permanent eller ikke-permanent installasjon: Dette produktet er en ikke-permanent installasjon.

※ **Vennligst håndter dette produktet i samsvar med de nasjonale forskriftene for håndtering av elektroniske produkter.**

10. Elektromagnetisk kompatibilitet (EMC)

- Dette utstyret genererer, bruker og utstråler radiofrekvensenergi. Utstyret kan forårsake radiofrekvensforstyrrelser på annet medisinsk eller ikke-medisinsk utstyr og radiokommunikasjon. Hvis det oppdages at utstyret forårsaker forstyrrelse, noe som kan fastslås ved å slå utstyret av og på, skal operatøren eller kvalifisert servicepersonell iverksette følgende tiltak:

- Omorienter eller flytt den berørte enheten;
- Øk avstanden mellom utstyret og den berørte enheten;
- Strømforsyne utstyret med en annen kilde;
- Rådfør deg med en servicetekniker for ytterligere forslag.



Forsiktig: Det er kundens ansvar å sikre at dette utstyret og utstyr i nærheten er i samsvar med innholdet i IEC 60601- 1-2 4. utgave .



Forsiktig: Ikke bruk enheter som kan sende ut RF-signaler, inkludert mobiltelefoner, radiotransceivere og radiokontrollprodukter, som kan forårsake driftsparametere utenfor standardene. Slå av disse enhetene når du er i nærheten av utstyret. Operatøren har ansvar for å advare brukeren eller andre om å overholde denne regelen.



Forsiktig: Produsenten er ikke ansvarlig for uautoriserte handlinger som forårsaker forstyrrelser.

Advarsel: Ikke i nærheten av aktivt HF-kirurgisk utstyr og det RF-skjermede rommet til et ME-system for magnetisk resonansavbildning, der intensiteten av EM-forstyrrelser er høy.

Advarsel: Bruk av dette utstyret ved siden av eller stablet sammen med annet utstyr bør unngås fordi det kan føre til feil bruk. Hvis slik bruk er nødvendig, bør dette utstyret og det andre utstyret observeres for å kontrollere at de fungerer normalt.

Advarsel: Bruk av annet tilbehør, andre transdusere og kabler enn de som er spesifisert eller levert av produsenten av dette utstyret, kan føre til økt elektromagnetisk stråling eller redusert elektromagnetisk immunitet for dette utstyret og resultere i feil bruk.

Advarsel: Bærbart RF-kommunikasjonsutstyr (inkludert periferiutstyr som antennekabler og eksterne antenner) skal ikke brukes nærmere enn 30 cm (12 tommes) fra noen del av utstyret, inkludert kabler som er spesifisert av produsenten. I motsatt fall kan det føre til forringelse av utstyrets ytelser.

Tabell 1

Veiledning og produsenterklæring - elektromagnetisk stråling		
Dette utstyret er beregnet for bruk i det elektromagnetiske miljøet som er spesifisert nedenfor. Brukeren må forsikre seg om at det brukes i et slikt miljø.		
Utslippstest	Etterlevelse	Elektromagnetisk miljø veiledning
RF-utslipp CISPR 11	Gruppe 1	Dette utstyret bruker RF-energi kun til sin interne funksjon. RF-strålingen er svært lav og vil sannsynligvis ikke forårsake forstyrrelser i nærliggende elektronikk.
RF-utslipp CISPR 11	Klasse B	Dette utstyret egner seg for husholdninger og bedrifter som er direkte tilkoblet det offentlige lavspennet-nettet.
Harmonic emissions I EC 61000-3-2	Klasse A	
Voltage fluctuations/ flicker emissions IEC 61000-3-3	Overholdt	

Tabell 2

Veiledning og produsenterklæring - elektromagnetisk immunitet			
Dette utstyret er beregnet for bruk i det elektromagnetiske miljøet som er spesifisert nedenfor. Brukeren må forsikre seg om at det brukes i et slikt miljø.			
Immunity test	IEC 60601 testnivå	Etterlevelsesnivå	Elektromagnetisk miljø veiledning
Elektrostatisk utladning (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV kontakt ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV air	±8 kV kontakt ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV air	Gulvene bør være tre , betong eller keramiske fliser . Luftfuktigheten bør være minst 30 prosent hvis det er syntetisk materiale .
Elektrisk rask transienter/utbrudd (EFT) IEC 61000-4-4-	±2kV 1 00kHz repetisjon frekvens	±2kV 1 00kHz repetisjon frekvens	Hovedstrømforsyningen kvaliteten skal være den samme som for en typisk kommersielle eller sykehusmiljø.
Overspenninger IEC 61000-4-5	±0.5kV, ±1 kV linje-til-linje ±0.5kV,±1kV,±2kV linje-til-jord	±0.5kV, ±1 kV linje-til-linje ±0.5kV,±1kV,±2kV linje-til-jord	
Spenningsfall IEC 61000-4-11	0 % UT; 0.5 cycle At 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° og 315° 0 % UT; 1 syklus og 70 % UT; 25/30 cycles Enkeltfase: ved at 0°	0 % UT; 0.5 cycle At 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° og 315° 0 % UT; 1 syklus og 70 % UT; 25/30 cycles Enkeltfase: ved 0°	Hovedstrømforsyningen kvaliteten skal være den samme som for en typisk kommersielle eller sykehusmiljø.
Spenning avbrudd IEC 61000-4-11	0% UT; 250/300 syklus	0% UT; 250/300 syklus	
Nominell effekt frekvens magnetiske felt IEC 61000-4-8	30A/m 50Hz or 60Hz	30A/m 50Hz or 60Hz	Strømfrekvens magnetiske felt bør ligge på nivåer karakteristisk for en typisk plassering i en typisk kommersiell eller sykehusmiljø.
Merk: UT er vekselstrømnettspenningen før påføring av testnivået			

Tabell 3

Veiledning og produsenterklæring - elektromagnetisk immunitet			
Dette utstyret skal brukes i det elektromagnetiske miljøet som er spesifisert nedenfor. Brukeren må forsikre seg om at det brukes i et slikt miljø.			
Immunitet test	IEC60601 testnivå	Etterlevelsensnivå	Elektromagnetisk miljø - veiledning
Ledningsbaser RF IEC 61000-4-6RF	3Vrms 150 kHz til 80 MHz	3Vrms	Bærbart og mobilt RF-kommunikasjonsutstyr bør ikke brukes nærmere enn noen deler enn den anbefalte separasjonsavstanden som er beregnet ut fra ligningen som gjelder for senderens frekvens. Anbefalt separasjonsavstand: d=1,2 P 150 kHz til 80 MHz d=1,2 P 80MHz til 800 MHz d=2,3 P 800 MHz til 2,7 GHz d=6 P/E på bånd for trådløst RF-kommunikasjonsutstyr (bærbart RF-kommunikasjon utstyr (inkludert periferiutstyr som antennekabler og eksterne antenner) bør ikke brukes nærmere enn 30 cm (12 tommer) fra noen del av enheten). Der "P" er senderens maksimale utgangseffekt i watt i henhold til produsenten av senderen, og "d" er den anbefalte separasjonsavstanden i meter. Feltstyrker fra fiksert RF sendere, som bestemt av en elektromagnetisk stedsundersøkelse (b), bør være mindre enn samsvarsnivået i hver frekvensområde ©. Det kan oppstå forstyrrelser i nærheten av utstyr som er merket med følgende symbol: : (((•)))
	6Vrms in ISM og amatør radiobånd mellom 150 kHz og 80 MHz (a)	6Vrms	
Utstrålt RF IEC 61000-4-3	10 V/m 80MHz 2.7GHz ta 2.7GHz	10Vrms	
Merknad 1: Ved 80 MHz og 800 MHz gjelder det høyere frekvensområdet. Merknad 2: Disse retningslinjene gjelder kanskje ikke i alle situasjoner. Elektromagnetisk forplantning påvirkes av absorpsjon og refleksjon fra strukturer, gjenstander og mennesker.			
a) ISM-båndene (industrielle, vitenskapelige og medisinske bånd) mellom 0,15 MHz og 80 MHz er 15 MHz og 80 MHz er 6,765 MHz til 6,795 MHz; 13,553 MHz til 13,567 MHz; 26,957 MHz til 27,283 MHz; og 40,66 MHz til 40,70 MHz . Amatørradiobåndene mellom 0 . 15 MHz og 80 MHz er 1,8 MHz til 2,0 MHz , 3,5 MHz til 4,0 MHz , 5,3 MHz til 5,4 MHz , 7 MHz til 7,3 MHz , 10,1 MHz til 10,1 MHz til 10,0 MHz , 5,3 MHz til 5,4 MHz , 7 MHz til 7,3 MHz , 10,1 MHz til 10,1 MHz til 10,1 MHz og 10,1 MHz til 10,0 MHz . 1 MHz til 10 . 15 MHz , 14 MHz til 14,2 MHz , 18,07 MHz til 18 . 17 MHz , 21 . 0 MHz til 21 . 4 MHz , 24 . 89 MHz til 24 . 99 MHz , 28 . 0 MHz til 29 . 7 MHz og 50,0 MHz til 54,0 MHz			

Tabell 4

Testspesifikasjoner for ENCLOSURE PORT IMMUNITY til RF-utstyr for trådløs kommunikasjon						
Test frekvens (MHz)	Band ^{a)} (MHz)	Service ^{a)}	Module-ring ^{b)}	Maksimum kraft (W)	Avstande (m)	IMMUNITET Test nivå (V/m)
385	380-390	TETRA 400	Puls modulasjon ^{b)} 18 Hz	1.8	0,3	27
450	430-470	GMRS460. FRS 460	FM c)±5kHz avvik	2	0,3	28
710	704-787	LTE Band 13,17	Puls modulasjon ^{b)} 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800-960	GSM 800/900, TETRA800, iDEN 820, CDMA85, LTEBand5	Puls modulasjon ^{b)} 18 Hz	2	0,3	28
870						
930						
1720	1700-1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Band 1, 3,4,25; UMTS	Pulse modulasjon ^{b)} 217 Hz	2	0,3	28
1845						
1970						
2450	2400-2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	Pulse modulasjon ^{b)} 217 Hz	2	0,3	28
5240	5100-5800	WLAN 802.11 a/n	Pulse modulasjo ^{b)} 217 Hz	0,2	0,3	9
5500						
5785						
MERK: Hvis det er nødvendig for å oppnå IMMUNITETSTESTNIVÅET , kan avstanden mellom senderantennen og ME-UTSTYRET eller ME-SYSTEMET reduseres til 1 m . Avstanden på 1 m er tillatt i henhold til IEC 61000-4-3 .						
a) For noen tjenester er bare opplinkfrekvensene inkludert. b) Bærebølgen skal moduleres ved hjelp av et firkantbølgesignal med 50 % duty cycle. c) Som et alternativ til FM-modulasjon kan 50 % pulsmodulasjon ved 18 Hz brukes, for selv om det ikke representerer den faktiske modulasjonen, vil det være det verste tilfellet.						

Tabell 5

Anbefalt avstand mellom bærbart og mobilt RF-kommunikasjonsutstyr og nerve- og muskelstimulatoren			
Apparatet er beregnet for bruk i et elektromagnetisk miljø der utstrålte RF-forstyrrelser er kontrollert. Kunden eller brukeren av enheten kan bidra til å forhindre elektromagnetisk interferens ved å opprettholde en minimumsavstand mellom bærbart og mobilt RF-kommunikasjonsutstyr (sendere) og nerve- og muskelstimulatoren som anbefalt nedenfor, i henhold til kommunikasjonsutstyrets maksimale utgangseffekt.			
Denne enheten kan brukes i et miljø der utstrålte RF-forstyrrelser er kontrollert. Brukere bør holde en minimumsavstand mellom bærbart og mobilt RF-kommunikasjonsutstyr for å forhindre elektromagnetisk interferens. Følgende anbefalte avstand er beregnet i henhold til kommunikasjonsutstyrets maksimale utgangseffekt.			
Nominelt maksimum utgangseffekt på senderen (W)	Separasjonsavstand i henhold til senderens frekvens (m)		
	150kHz-80MHz d=1.2-JP	80MHz-800MHz d=1.2-JP	800MHz-2.7GHz d=2.3-JP
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
	1.2	1.2	2.3
10	3.79	3.79	7.27
100	12	12	23
For sendere med en maksimal utgangseffekt som ikke er oppført ovenfor, skal anbefalt separasjonsavstand " d " i meter kan estimeres ved hjelp av ligning som gjelder for senderens frekvens, der " P " er den maksimale senderens utgangseffekt i watt i henhold til produsenten av senderen Merknad 1: Ved 80M og 800MHz gjelder separasjonsavstanden for det høyere frekvensområdet. Merknad 2: Disse retningslinjene gjelder kanskje ikke i alle situasjoner. Elektromagnetisk Utbredelsen påvirkes av absorpsjon og refleksjon fra strukturer, gjenstander og mennesker.			

11. Service etter salg

- 1) Dette produktet leveres med to års garanti fra kjøpsdatoen.
- 2) XFT vil ikke tilby gratis reparasjonstjenester for funksjonsfeil som skyldes følgende forhold:
 - Uautorisert demontering eller modifisering av produktet.
 - Utsiktet kollisjon eller at produktet mistes under bruk eller transport.
 - Manglende korrekt vedlikehold.
 - Feil bruk som ikke er i samsvar med instruksjonene i denne manualen.
 - Reparasjoner utført av uautoriserte verksteder.
- 3) Ved forespørsel om garantiservice må originalt garantikort og kjøpsbevis fremvises.
- 4) For reparasjoner som ikke dekkes av garantien, vil det påløpe kostnader i henhold til bestemmelsene for reparasjonstjenesten. Hvis du trenger garantiservice, vennligst kontakt XFT.

13. Bruk spesifikasjon

Vare	Beskrivelse
Produktnavn	Nerve- og muskelstimulator
Modellnr.	XFT-2001EB
Tiltenkt bruk/indikasjoner for bruk	Under svingfasen i gangen stimulerer enheten de tilsvarende musklene elektrisk for å fremkalle ankeldorsalfleksjon, og dermed forbedre individets gangmønster. De medisinske fordelene ved funksjonell elektrisk stimulering (FES) inkluderer å forebygge/forsinke inaktivitetsatrofi, øke lokal blodgjennomstrømning, fremme muskelre-etablering, samt opprettholde eller øke leddenes bevegelsesutslag.
Tiltenkt pasientpopulasjon	Pasienter med droppfoot
Den tiltenkte delen av kroppen eller typen vev som påføres eller interagerer med	Den intakte hudoverflaten på underbenet
Tiltenkt brukerprofil	De tiltenkte brukerne inkluderer pasienter, medisinsk personell og andre operatører. De må minst oppfylle følgende krav: Evne til å lese og forstå brukerhåndboken, og følge instruksjonene for å betjene enheten. De skal være friske eller bruke enheten under legens veiledning. Ingen begrensninger knyttet til nasjonalitet eller rase. Kan identifisere deler av kroppen.
Bruk miljøet	Gjenbrukbar. Egnet for bruk på sykehus eller i hjemmet. Brukes i EMC-miljø av Klasse B, Gruppe 1. Arbeidsforhold: Temperatur: 5–40 °C Relativ luftfuktighet: ≤ 80 % (ikke-kondenserende) Atmosfærisk trykk: 86–106 kPa

Prinsipp for drift	Plasser stimulatoren i korrekt posisjon under kneet. For å optimalisere den individuelle effekten kan stimulatorens posisjon justeres lett. Under gange utløser enheten elektrisk stimulering for å oppnå ankeldorsalfleksjon.
Kontraindikasjoner	Ikke bruk enheten sammen med elektronisk overvåkingsutstyr, MRI-avbildning, pacemakere, defibrillatorer eller høyfrekvente medisinske apparater. Ikke bruk enheten i nærheten av kortbølge- eller mikrobølgeutstyr (innenfor 1 meter). Bruk er forbudt for pasienter med alvorlig hjertesykdom, alvorlig hypertensjon, hudsykdommer, epilepsi, aktiv blødning, akutt purulent inflammasjon, maligne neoplasmer, tromboflebitt, sepsis eller kardiorespiratorisk svikt. Ikke bruk dette produktet til andre formål enn behandling. Ikke bruk produktet på bevisstløse pasienter. Ikke demonter, reparer eller modifier produktet. Ikke berør ladekontakten/batteriet og pasienten samtidig under lading eller bruk. Graviditet og amming: sikkerhet er ikke fastslått.

Garantikort

Produktnavn:

Modell Nr:

Dato for kjøp:

UDI:

Kjøperens informasjon:

Distributørens informasjon:

Produsent: Shenzhen XFT Medical Limited
BlockB, Building4, Shenzhen BiomedicineInnovations Industrial Park, # 14Jinhui
Road, Jinsha Community, KengziSubdistrict, PingshanDistrict,
518118Shenzhen, PEOPLE'SREPUBLICOFCHINA

Tel: 86-755-29888818 Web: www.xft-china.com Mail: xft@xft.cn

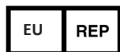
Distribuert av Alfimed AS og Allard Int

Produktnavn: Nerve- og muskelstimulator
Modellnummer: XFT-2001EB



Shenzhen XFT Medical Limited
BlockB, Building4, Shenzhen Biomedicine Innovations Industrial Park
#14 Jinhui Road, Jinsha Community, Kengzi Subdistrict, Pingshan District,
518118 Shenzhen, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

Tlf: 86-755-29888818 Faks: 86-755-28312625
Web: www.xft-china.com Mail: xft@xft.cn



Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europa)
Eiffelstrasse 80, 20537 Hamburg, Tyskland



ALBO-Healthcare GmbH
Alte Steinhauserstrasse 19 CH-6330 Cham



Dato: 2025-10-29
Dok.nr.: XFT-2001EB-GB
Versjon: C4