

a

ALFESS™

BRUKSANVISNING



XFT-2001EB

Dropfotortose (Handelsnavn: Foot Drop System)

Viktig: Takk for at du velger vårt produkt. Vennligst les denne bruksanvisning nøye før bruk og oppbevar den sikkert.

INNHALDSFORTEGNELSE

1.	Ordliste	1
2.	Før din helse og sikkerhet	2
	Kontraindikasjoner	3
	Advarsler	3
	Kjente bivirkninger	4
3.	Oversikt	5
	3.1 Produktintroduksjon	5
	3.2 Behandlingsprinsipp	5
	3.3 Bruk	5
4.	Produktillustrasjon og produktdele	6
	4.1 Stimulator	6
	4.2 Tilbehør	6
	4.3 Kontrollpanel	7
	4.3.2 Indikatorer	7
	4.4 APP-programbeskrivelse	9
5.	Generell bruksanvisning	10
	5.1 Hvordan man rengjør enheten	10
	5.2 Hvordan man bruker enheten	10
	5.3 Ta på ortosen	10
	5.3.1 Starte og bruke	12
	5.3.2 Slå av	12
	5.4 Bruke ortosen med APP	12
	5.4.1 Installere APP	12
	5.4.2 Starte og bruke	13
	5.4.3 Slå av	16
	5.5 Bruke med fjernkontroll	16
	5.5.1 Lade fjernkontrollen	17
	5.5.2 Systeminnstillinger	17
6.	Varsler	19
	6.1 Feilsøking	19
	6.1.1 Løse elektroder	19
	6.1.2 Lavt batterinivå	19
	6.2 Allergiforebyggende råd	19
7.	Stell & vedlikehold	19
	7.1 Vedlikehold av ortosen	20
	7.2 Vedlikehold av elektrodene	20
	7.3 Hudpleie	20

7.4	Råd om forebygging av hudirritasjon	20
7.5	Produktets livslengde	20
7.6	Batterisikkerhet	20
7.7	Oppbevaring	21
7.8	Bruk av oppladbare batterier	21
8.	Ofte stilte spørsmål & Feilsøking	22
9.	Produktspesifikasjoner	23
9.1	Produktspesifikasjoner	23
9.2	Stimulator	23
9.3	Fjernkontroll	23
9.4	Strømadapter	23
9.5	Arbeids- og lagringsmiljø	24
9.6	Tilbehør	24
9.7	Beskrivelse av trådløs teknikk	24
10.	Produktklassifisering	25
11.	Elektromagnetisk kompatibilitet (EMC)	26
12.	Service etter salg	28
13.	Brukerspesifikasjon	29




















1. Ordliste

FES: Funksjonell elektrisk stimulering

NMES: Nevromuskulær elektrisk stimulering fremkaller muskelkontraksjon gjennom elektriske impulser.

2. For din helse og sikkerhet

- Les denne bruksanvisning nøye for å unngå fare eller skade som følge av feilaktig bruk
- Under forholdsregler er farer som følge av feilaktig bruk listet opp. Forholdsreglene er delt inn i tre grupper: **"kontraindikasjoner", "advarsler" og "forholdsregler"**

	Type BF utstyr
	Bruk med forsiktighet
	Ikke-ionisert stråling
	Produksjonsdato
	Produsent
	Må ikke kaste sammen med husholdningsavfall
	Se bruksanvisning
	Serienummer
	Numerisk referanse til varslet organ (0123)
	Autorisert Europarepresentant
	Ømtålig
	Opp
	Hold tørr
	Vis aktsomhet ved posisjonering
	Batchnummer
	Dette produktet er 1.Støvtett 2. Beskyttet mot effektene av midlertidig nedsenkning i vann.
	Temperaturbegrensning
	Fuktighetsbegrensning
	Begrensning av atmosfærisk trykk

Kontraindikasjoner

- Bruk ikke produktet sammen med elektrisk overvåkningsutstyr, NMR fotografering, pacemaker, defibrillator eller medisinsk utstyr med høy frekvens
- Elektrisk muskelstimulator skal ikke brukes av pasienter med pacemaker som følge av hjerteproblem
- Produktet skal ikke brukes om du har/har hatt autonom dysreflexi
- Bruk ikke FES etter kirurgi der muskelkontraksjoner kan forstyrre legningsprosessen.

Advarsler

- Bruk ikke XFT-2001EB ved MRI skanning
- Bruk ikke XFT-2001EB ved søvn, bad eller ved operering av kjøretøy
- Langtidseffekter koblet til kronisk elektrisk stimulering er ukjente
- Ortosen skal ikke brukes i nærheten av brystkassen hvilket kan øke risken for hjerteflimmer
- Ortosen må ikke plasseres på halsen ved carotisnerven, spesielt ikke hos pasienter med en kjent følsomhet for carotis sinusreflex
- Ortosen må ikke plasseres over halsen eller munnen. Krampe i strupe- og svelgsmuskler kan oppstå. Sammentrekningene kan være sterke nok til å stenge luftveiene eller forårsake pustebesvær.
- Ortosen må ikke plasseres over brystkassen (transthorakalt) da tilførsel av elektrisk spenning over hjertet kan gi opphav til forstyrrelse av hjerterytmen.
- Ortosen må ikke plasseres transcerebralt (over hjernen)
- Ortosen på ikke plasseres på hovne, betente eller på annen måte skadede hudområder f.eks. venetrombose, åreknuter etc.
- Ortosen må ikke plasseres over eller i nærheten av kreftskader
- Sikker bruk under graviditet har ikke kunnet fastslås
- Plassering og innstilling av elektroder skal gjøres av profesjonell utprøver. Om du kjenner ubehag fra stimuleringen eller opplever hudirritasjon eller utslett skal du slutte å bruke produktet
- Plasser ikke elektrodene i områder med maligne neoplasmer, nakke- eller halsarterier eller over tromboser
- Plasser ikke elektrodene på skadet hud eller på områder som på noen måte er skadet, f.eks. frakturer (brudd) eller dislokasjoner.
- Brukes med forsiktighet når arteriene i nærområdet viser delvis okklusjon, når pasienten har vaskulær atrofi som følge av dialyse eller når det vaskulære systemet viser instabilitet.
- Brukes med forsiktighet om kroppen rammet av strukturell deformitet.
- Dette produktet skal foreskrives av en lege.
- Avslutt umiddelbart bruken av produktet dersom du opplever negative effekter eller det oppstår hudskader/irritasjon.
- Ladekabelen er lang og det anbefales å binde opp den delen som er for lang. Oppbevar ladekabelen utilgjengelig for barn.



Forholdsregler

- Bruk ikke nær (innenfor en meter) kortbølgeteknologi eller mikrobølgeovn.
- Pasienter med hjertesykdom, alvorlig hypertoni eller hudsykdom skal ikke bruke dette produktet.
- Pasienter med epilepsi skal ikke bruke dette produktet.
- Pasienter med aktiv blødning, akutt purulent betennelse, maligne neoplasmer, tromboflebitt, sepsis eller hjertesvikt må ikke bruke dette produktet.
- Bruk ikke dette produktet til andre formål enn den mente behandlingen
- Plasser ikke dette produktet på bevisstløse pasienter
- Dette produktet må ikke åpnes, modifiseres eller forsøkes reparert.
- Om det er trygt eller ikke å bruke elektriske muskelstimulatorer under graviditet har ikke kunnet fastslås.
- Forsiktighet må utvises for pasienter med mistenkt eller diagnostisert hjerteproblem.
- Forsiktighet må utvises for pasienter med mistenkt eller diagnostisert epilepsi.
- Forsiktighet må utvises i følgende situasjoner:
 - a. Når det finns en tendens til blødning etter akutt traume eller brudd;
 - b. Etter nylig gjennomførte kirurgiske inngrep når muskelkontraksjon kan forstyrre helningsprosessen;
 - c. Over magen på gravide kvinner.
 - d. Over hudområder med nedsatt følelse.
- Visse pasienter kan oppleve hudirritasjon eller overfølsomhet som følge av den elektriske stimuleringen eller av det elektrisk ledende mediet. Irritasjonen kan vanligvis reduseres ved å bruke ett alternativt ledende medium eller en alternativ elektrodeplassering.
- Elektrodeplassering og innstillinger skal gjennomføres under veiledning av profesjonell utprøver.
- Ortosen skal oppbevares utilgjengelig for barn.
- Ortosen får kun brukes med elektroder og tilbehør som anbefales av produsenten.
- Ortosen skal ikke brukes ved bilkjøring, drift av maskiner, eller under noen aktivitet der ufrivillige muskelkontraksjoner kan utsette brukeren for unødig risiko for skade.
- Advarsel: temperaturen i den store elektroden kan nå 41,5°C ved langvarig bruk i varmt miljø, 40°C. For å unngå varmeskade, unngå langvarig bruk i varmt miljø.

Kjente bivirkninger

Hudirritasjon eller overfølsomhet som følge av elektrisk stimulering har vært rapportert i forbindelse med bruk av elektriske muskelstimulatorer.

3. Oversikt

3.1 Produktintroduksjon

Dropfotortosen er en kroppsbåret funksjonell elektronisk stimuleringsenhet som styres via enten, en App på smarttelefon eller en fjernkontroll.



Dette produktet har integrerte elektroder for sikker og enkel bruk. Programvaren er enkel å bruke og gir både pasienter og medisinsk personell en trygg opplevelse.

Tiltenkt bruk

XFT-2001EB er tiltenkt å brukes av personer som mistet muligheten til dorsalfleksjon i ankelleddet som følge av skade på øvre motorneuroner eller forbindelsene med ryggmargen. Elektrodene stimulerer de nerver og muskler som gir dorsalfleksjon under stegets svingfase og kan dermed forbedre brukerens gange. Medisinske fordeler med funksjonell elektrisk stimulering (FES) kan inkludere forebygging / forsinkelse av atrofi, økt lokal blodgjennomstrømming, muskelrehabilitering samt å opprettholde eller øke ankelleddets bevegelighet.

3.2 Behandlingsprinsipp

Dropfotortosen registrerer og analyserer pasientens gangmønster i realtid gjennom innebygde vinkel- og akselerometersensorer, og gir samtidig en lavfrekvent bekvem elektrisk stimulering til peroneus-nerven. Nerven gir i sin tur opphav til en muskelsammentrekning og gjør det mulig for pasienten å gå med en mer normalisert gange.

3.3 Bruk

Om du er foreskrevet dette produktet anbefales en gradvis tilvenning:

Periode	Gange	Treningsmodus
Første uken	15-60 minutter daglig	Hver morgen og kveld, 15 minutter/gangen
Andre uken	1-4 timer daglig	Hver morgen og kveld, 20 minutter/gangen
Fra uke tre og videre	4 -8 timer daglig	Hver morgen og kveld, 20 minutter/gangen

Obs! Ta av enheten i 15 minutter etter hver bruk.

4. Produktillustrasjon og produktdele

Dette produktet består av stimulator, strømadapter (EU og UK), fjernkontroll og APP-programvare (valgfritt).

4.1 Stimulator







Ortose



Fjernkontroll

4.2 Tilbehør

Nr.	Tilbehør	Illustrasjon	Kommentar
1	Strømadapter		Strømadapter og ladekabel brukes for å lade enheten , EU & UK plugg er inkludert. (Ytterligere kabel finnes for fjernkontrollen).
2	Ladekabel		
3	Fjernkontroll		
4	Forlengingsstropp		Brukes av personer med større leggomkrets

4.3 Kontrollpanel

4.3.1 Deler/Funksjonsknapper






Strøm/Modusknapp: Trykk og hold inn knappen i 2 sekunder for å slå på Ortozen; når strømmen slås på, viser skjermen "XFT" i 2 sekunder. Ved å trykke på denne knappen veksler systemet mellom gange- og treningsmodus. Et kort trykk på denne knappen setter systemet på pause. Når ortosen er påslått, trykk og hold inn knappen i 2 sekunder for å slå av ortosen.

Intensitetsknapp: Trykk på denne knappen for å starte elektrisk stimulering og øke eller minske den elektriske stimuleringsintensiteten; Klikk på opp-knappen for å øke intensiteten og klikk på ned-knappen for å minske intensiteten.



OLED-skjerm: Viser forskjellige status/meldinger; gangmodus, treningsmodus, dårlig kontakt, ikon for lavt batteri, startikon for elektrisk stimulering og intensitet osv.

4.3.2 Indikatorer


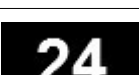
- Startindikering: hold nede strøm-/modusknappen i 2 sekunder for å starte ortosen. Skjermen viser "XFT" i 2 sekunder. Trykk på den samme knappen for å veksle mellom gang- og treningsmodus.

		
LOGO	Gangmodus	Treningsmodus



- Modusbytte: Når Ortosen er påslått eller satt på pause, trykk for å bytte modus.

	Gangmodus
	Treningsmodus



- Start / pause: Når ortosen er satt på pause, trykk kort for å aktivere den elektriske stimuleringsintensiteten; Trykk på opp-knappen for å øke intensiteten og trykk på ned-knappen for å minske intensiteten. Skjermen viser intensitetsverdien.

	Stimuleringsintensiteten
	Stimuleringsintensiteten





- Elektrisk stimulansinformasjon: Når ortosen er påslått viser skjermen et lyn-symbol. Når gangmodus er aktivert, kommer det å høres ett "pip" for hver elektrisk impuls som genereres (lyden kan skrues av via APP-en eller fjernkontrollen).

	Lyn-symbol
	Stimuleringsintensiteten

- Indikasjon for dårlig kontakt: Om elektrodene har dårlig kontakt med huden kommer skjermen til å blinke vekselvis med varselikon og "Drop". Ortosen sender 3 pip og stopper så automatisk. Ta av ortosen, fukt huden og plasser så ortosen på benet igjen. Trykk på intensitetsknappen for å fortsette.

	Dårlig kontakt
	Dårlig kontakt

- Lavt batterinivå: Når ortosen har lavt batteri kommer et batteri-ikon til å blinke en gang per sekund på skjermen. Når systemet står til lading vises et dynamisk ladeikon, ikonet er helt fylt når ladingen er ferdig.

			
Lavt batterinivå, blinker en gang pr sekund	Lading	Lading	Full-ladet

- Automatisk skjermsparer: Skjermen går i hvilemodus om den ikke har vært brukt på 30 sekunder. Skjermsparerikonet vises i et minutt og flytter fra venstre til høyre på skjermen.

	Skjermsparerikon
---	------------------

4.4 APP-programbeskrivelse

- Hardware-krav (smarttelefon):
iPhone 5s og nyere versjoner av iPhone eller mobiltelefon med Android 6.0 eller nyere
- Systemmiljø:
iOS 9.0 eller nyere; Android 6.0 eller nyere
Sikkerhetsprogram: Intet krav
Nettverkskrav: Bluetooth kommunikasjon

5. Generell bruksanvisning

5.1 Hvordan rengjøre enheten

- Hold elektrodene rene, bruk en svamp eller en myk klut for å fjerne skitt og smuss fra overflaten på elektrodene før bruk.
- Etter rengjøring, tørk elektrodene med en svamp eller en myk klut fuktet med desinfeksjonsmiddel (Bruk ikke for mye desinfiserende væske og unngå søl på innsiden av enheten som kan ta skade og forårsake feil eller fare). Desinfeksjonsmiddelet er en 75% medisinsk alkohol.
- Tørk av elektrodene 3 ganger med svampen eller den myke kluten fuktet med desinfeksjonsmiddel.

5.2 Hvordan man bruker enheten

Den kan brukes med en APP (smarttelefon), med fjernkontroll eller direkte via skjermen. Sørg for at ortosen er fulladet før bruk. Ved behov kan du lade ortosen; under lading viser ortosens skjerm ladeikoner.

Koble ladekabelen til strømadapteren	Koble kabelen til ortosen og så til vegguttaket	OBS monter rett uttak (EU/UK) til strømadapteren
		


Hvordan man lader ortosen

Om du syns at intensiteten er svak eller om ikonet for lavt batterinivå vises på skjermen under bruk, vennligst lad enheten i tide. Det tar ca 8 timer å lade ortosen, og den kan brukes i cirka 10 timer når den er fulladet. Om ortosen ikke skal brukes, slå den av og oppbevar den forsvarlig. Bruk strømadapteren som er levert av XFT. Bruk ikke ortosen under lading.

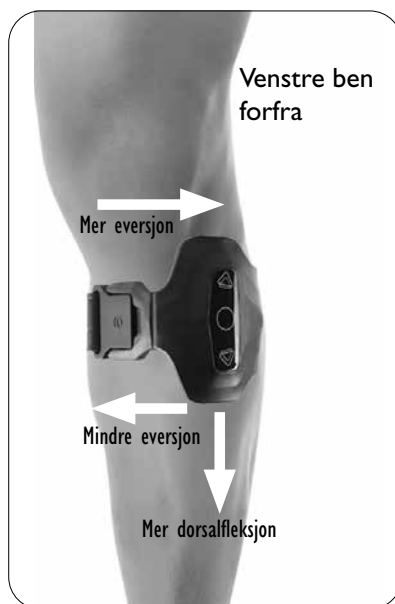
5.3 Ta på ortosen

Før du tar på ortosen, sørg for at huden på underbenet er intakt og at enheten er ren og skadefri.

- Bruk en våt klut og rengjør huden på benet.
- Kontaktgel kan smøres på benet for å forbedre kontakten.
- Sitt ned på en stol, bøy benet og slapp av.
- Plasser ortosen på anvist sted under kneet

<p>1. Fronten med skjerm plasseres på utsiden av benet og under kneet.</p>	<p>2. Hold den vertikale linjen parallelt med skinnbenet. Fest magnetlåsen.</p>	<p>3. Stram båndet slik at ortosen sitter stødig.</p>
		




For å optimere individuell funksjon kan ortosens posisjon justeres noe, diskuter med ortopediingeniøren.





5.3.1 Starte og bruk

- Trykk på strøm-/modusknappen i 2 sekunder for å starte ortosen, skjermen viser "XFT" i 2 sekunder. Trykk på samme knapp for å bytte mellom gang- og treningsmodus.



		
Logo	Gangmodus	Treningsmodus

	Stimuleringsintensiteten
	Stimuleringsintensiteten

- Når ortosen er i pausemodus, trykk lett for å aktivere ortosen; Trykk på opp-knappen for å øke intensiteten og trykk på ned-knappen for å minske intensiteten. Skjermen vil vise intensitetsverdien.

Merk: for å forhindre hudirritasjon og rødhet, la hudområdet som dekkes av ortosen hvile og luftes med jevne mellomrom. Ta av ortosen av og til så huden får hvile.

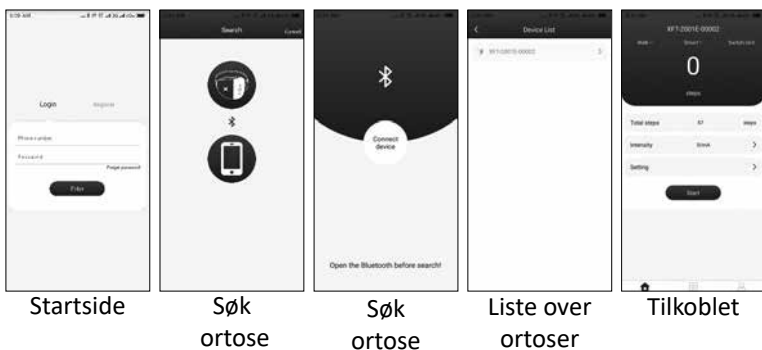
5.3.2 Slå av

Slå av ortosen ved å trykke på strøm-/modusknappen i 2 sekunder.

5.4 Bruke Ortosen med APP

5.4.1 Installere APP

Installer først appen med navnet Foot Drop Rehab på din mobiltelefon. Last ned appen fra App Store eller Android Market. Du kan registrere en konto, husk din konto og ditt passord når du logger inn for første gang. Slå på ortosen og åpne Bluetooth på din mobiltelefon og starte APP'en for å koble til ortosen. APP grensesnitt: "Modus" brukes for hver innstillingsfunksjon og parameter; "Hjelp" brukes for nyheter, bruksanvisning, video og FAQ; "Min enhet" brukes for bruker- og systemrelaterte funksjoner.



Startside

Søk ortose

Søk ortose

Liste over ortoser

Tilkoblet

5.4.2 Starte og bruke

- Slå på ortosen

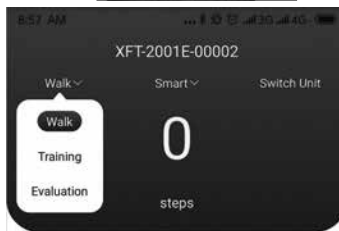
Trykk på strøm-/modusknappen i 2 sekunder for å slå på ortosen, skjermen viser "XFT" i 2 sekunder. Trykk på samme knapp for å veksle mellom gang- og treningsmodus.



- Velg modus

Gangmodus

- Start: Appen sender informasjon om gangmodus og startkommando til Ortosen. Er enheten tilkoblet starter gangmodus.
- Pause: Appen sender informasjon om pause (stopp-kommando) til Ortosen. Er enheten tilkoblet pauser gangmodus.
- Gjenoppta: Appen sender informasjon om start og gjenopptar aktiviteten (gang) med samme innstillinger som brukes før pausen. Er enheten tilkoblet gjenopptas gangmodus.
- Avslutte: Etter en langt trykk i 2 sekunder sender du kommandoen stoppmodus til ortosen. Er enheten tilkoblet avsluttes gangmodus.
- Under gangmodus registreres antall steg og vises synkront i appen.





Gangmodus



Start
Gangmodus

Under gangmodus kan brukeren velge mellom smart modus, normal modus, og manuell modus. Klikk på "smart modus" for å åpne listen og velg en modus.

a. Smart modus: ortosen beregner automatisk vinkel A for elektriske stimuleringen og vinkel B for å avslutte stimuleringen i forhold til innsamlet data for pasientens fire første skritt. De parametere som kan justeres er stimuleringensintensitet, frekvens og pulsbredde, se "Parameterinnstillinger".

b. Normal modus: ortosen gir stimulering i henhold til med de innstilte parametere. De parametere som kan justeres er stimuleringensintensiteten, og frekvensen, pulsbredden, vinkel A, vinkel B, varighet, forsinkelsestid, tid opp og tid ned, se "Parameterinnstilling".

c. Manuell modus: Brukes manuell modus gir ortosen stimulering i forhold til de manuelle knappevalg som gjøres på skjermen. Trykk på knappen for å starte elektrisk stimulering, stopp den elektriske stimuleringen ved å slippe knappen, og hold knappen inne for å gi kontinuerlig elektrisk stimulering. De parametere som kan justeres er stimuleringensintensiteten, frekvensen og pulsbredden, se "Parameterinnstillinger".

Treningsmodus

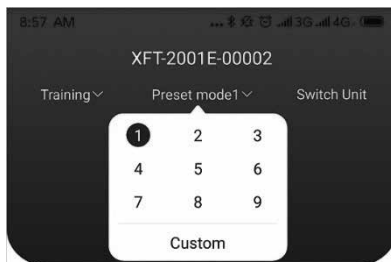
I treningsmodus utføres elektrisk stimulering basert på en kombinasjon av parametere for det valgte treningsmoduset. Parameterne kombinerer ni forhåndsinnstilte modus og en individuell modus. Den elektriske stimuleringen kan justeres etter at det forhåndsinnstilte moduset startes, dog kan ikke alle parametere justeres. Alle parametere kan justeres i det individuelle moduset.

- Start: Appen sender startkommando til ortosen, treningen starter.
- Pause: Appen sender pause-kommando til ortosen og treningen blir satt på pause.

- Gjenoppta: Appen sender start-kommando til ortosen og aktiviteten gjenopptas med samme innstillinger som var brukt før pausen.
- Avslutte: Etter en langt trykk i 2 sekunder sendes stopp-kommandoen til ortosen og treningen avsluttes.

Velg treningsprogram

Treningsprogram 1-9 er forprogrammert. Individuelle parametere kan justeres.



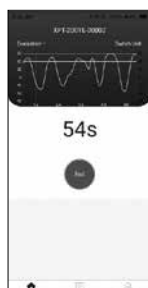
Velg treningsprogram

Evalueringsmodus

- Evalueringsmodus: Samler vinkeldata som genereres av ortosen under pasientens gange.
- Datainnsamlingen varer normalt 60 sek, kan økes til 90 sek. De innsamlede data tegnes som et bølgediagram og tidsforbruket vises. Det er mulig å pause innsamlingen. Når datainnsamlingen er ferdig vises resultatet på skjermen.
- Start: Appen sender kommandoen til ortosen om å starte evalueringsmodus og går inn i evaluerings-grensesnittet.
- Avslutte: Etter en langt trykk i 2 sekunder sendes stoppkommando til ortosen evalueringsmodus avsluttes.
- Evalueringen baseres på referanse-parameterne i den innsamlede datamengden. Datainnsamlingen må oppfylle visse vilkår før referanse-parameterne kan beregnes, holder ikke datainnsamling tilstrekkelig høy kvalitet kommer et spørsmål om ny innsamling.



Evalueringsmodus

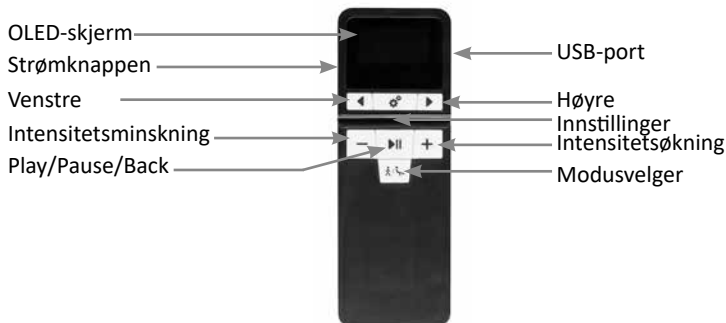


Starte evaluering

5.4.3 Slå av

Slå av ortosen ved å trykke på Strøm/modusknappen i 2 sekunder.

5.5 Bruke med fjernkontroll



Strømknapp: trykk inn 1 sekund for å slå på fjernkontrollen, trykk i 1 sekund for å slå av.

Innstilling: trykk på knappen for å åpne Innstillinger.




Play/Pause/Back: trykk på knappen for å starte eller pause stimuleringen. I innstillingsmodus, bruk knappen for å komme tilbake til førgående meny.

Modusvelger: veksle mellom gang- og treningsmodus.

Venstre/Høyre: velg forskjellige objekt i innstillingsmodus.

Intensitetsøkning/minskning: justering for intensitet og parametere USB-port: for lading av enheter og oppdatering av programvare.

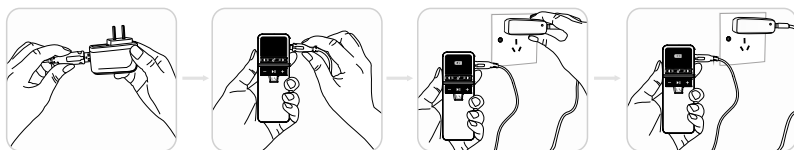
Symboler som vises på skjermen

	Ladeindikator: mens fjernkontrollen lades vises et dynamisk ladeikon i øvre, høyre hjørne på skjermen. Ved fylt ikon er ladingen ferdig.
	Gangmodus: ikon for gange.
	Treningsmodus: ikon for trening.

Ortosen slås av når fjernkontrollen har vært i pause i 5 minutter. Ved normal bruk blir fjernkontrollens skjerm mørk om den ikke har vært brukt de siste to minuttene.

5.5.1 Lade fjernkontrollen

Koble fjernkontrollen til strømadapteren når den har lite batteri. Et dynamisk ladeikon vises på skjermen under lading, ved fylt ikon er ladingen ferdig.

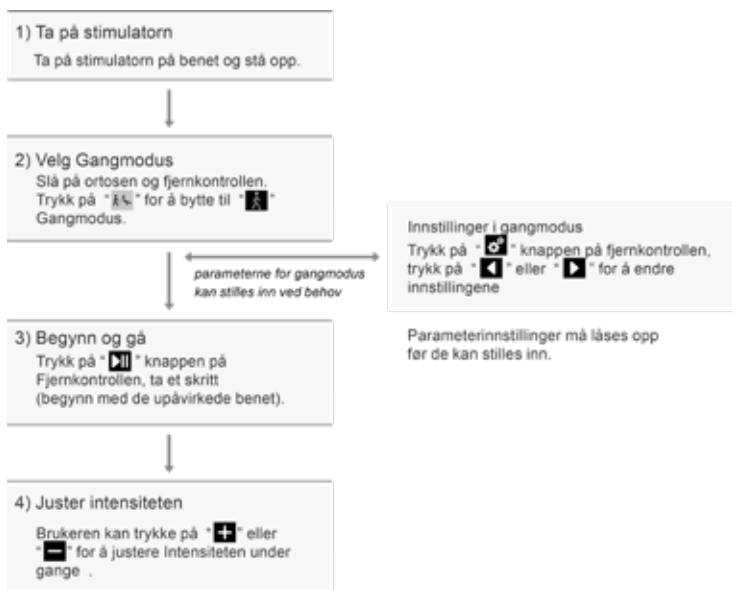


Obs: Bruk ikke fjernkontrollen mens du lader den.

5.5.2 Systeminnstillinger

5.5.2.1 Gangmodus

Gangmodus er en aktivt rehabiliteringsmodus der elektrisk stimulering gis ved gange;

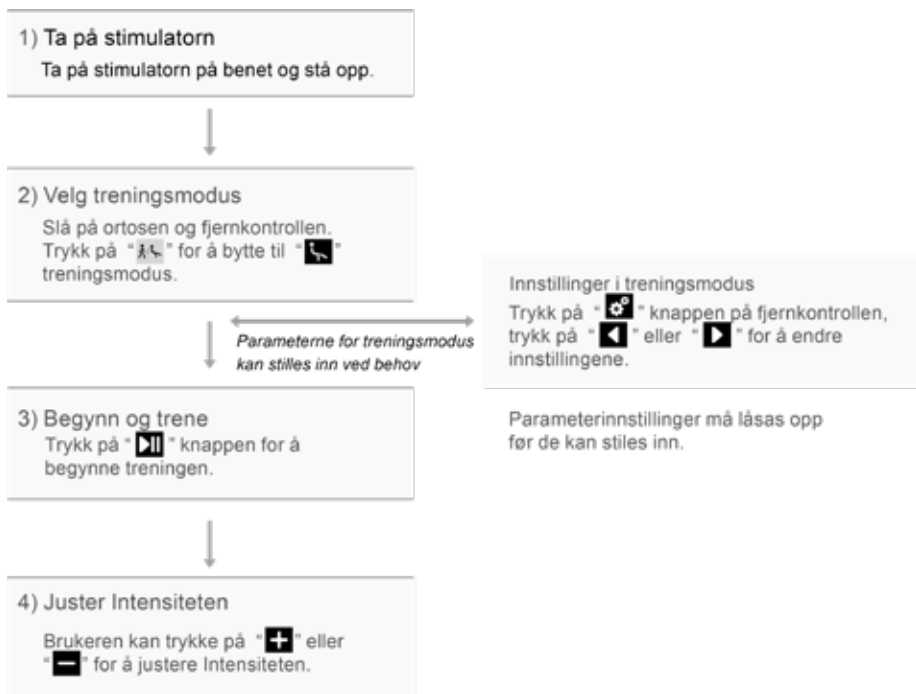


Parameterinnstillinger i gangmodus

Parameter	Omfang	Intervall	Grunninnstilling
Pulsbredde	100-300µs	50µs	200µs
Frekvens	16-50Hz	--	33Hz

5.5.2.2 Treningsmodus

Treningsmoduset er praktisk for pasienter som ikke kan trene aktivt, personen sitter eller ligger under treningen.



Spesifikasjon av de 1-9 forhåndsinnstilte programmene er som vist nedenfor.
Treningstiden for hvert er 30 minutter og stenges automatisk når tiden er over.

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	Stimulering	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. Varsler

6.1 Feilsøking

Feilindikatoren kan påvise følgende problemer:

6.1.1 Dårlig kontakt

Feilindikatoren blinker langsomt (frekvensen er 1 Hz). Når systemet oppdager at elektroden ikke har hudkontakt vil dette vises på displayet og enheten stopper. Juster plasseringen for elektrodene og trykk start igjen.

6.1.2 Lavt batterinivå

Når ortosen har lavt batteri kommer et batteriikon til å blinke en gang pr sekund på skjermen.



Lavt batterinivå, blinker en gang pr sekund.

6.2 Allergiforbyggende råd

- Plasser ikke enheten på hud med sminke eller krem/olje.
- For å forbedre den elektriske ledningsevnen anbefales det at benet barberes.
- Om hudirritasjon eller allergi oppstår ta umiddelbart av ortosen og kontakt lege for råd.
- Ved kjent allergi - plasser ikke ortosen på rammede området.

7. Stell & vedlikehold

Før du bruker denne enheten skal den rengjøres. Følg trinnene nedenfor før hver bruk.

- Hold elektrodene rene, bruk en svamp eller en myk klut for å fjerne støv og skitt fra elektrodene overflater før bruk.
- Etter rengjøring, tørk elektrodene med en svamp eller en myk klut fuktet med desinfeksjonsmiddel (bruk ikke for mye desinfiserende væske og unngå søl på innsiden av enheten da den kan ta skade og forårsake feil eller fara). Desinfeksjonsmiddelet er en 75% medisinsk alkohol.
- Tørk av elektrodene 3 ganger med svampen eller den myke kluten fuktet med desinfeksjonsmiddel.
- Vask hudområdet der elektroder kommer å sitte, huden bør være lett fuktig for god ledningsevne. Kontaktgel kan brukes.

7.1 Vedlikehold av ortosen

- Håndter alltid ortosen forsiktig
- Utsett ikke ortosen for vann, overdreven varme eller vibrasjoner
- Hold den borte fra barn
- Bruk en våt klut med litt nøytralt vaskemiddel eller alkohol for å rengjøre ortosens overflate
- Unngå å miste ortosen i gulvet. Selv om enheten er robust utformet kan skader oppstå og gi opphav til funksjonsforstyrrelser
- Forsøk ikke demontere ortosen, kontakt ditt ortopediske verksted om det oppstår problemer.

7.2 Vedlikehold av elektrodene (metalloverflatene)

- Elektroder har lang livslengde og det er viktig å holde dem rene
- Bruk medisinsk alkohol for å rengjøre elektrodeoverflatene og bruk rent håndkle for å tørke av dem.
- Vask ikke med vaskemiddel eller varmt vann.
- Ortosen skal oppbevares i esken når den ikke er i bruk – Hold alltid enheten ren og oppbevar den sikkert

7.3 Hudpleie

Kontroller alltid din hud før og etter bruk av ortosen. Litt rødhet etter bruk er normalt og det tyder på økt blodsirkulasjon i dette området. Vask alltid hudområdet som er i kontakt med elektrodene med rikelig mengde vann.

7.4 7.4 Råd om forebygging av hudirritasjon:

- Plasser ikke elektrodene på et allerede irritert hudområde
- Om hudirritasjon eller allergi oppstår, skal ortosen umiddelbart tas av.
- Kontakt ditt ortopediske verksted for råd.

7.5 Produktets livslengde

Ortosens (XFT-2001EB) livslengde er 3 år. Når ortosen ikke lenger er brukbar skal den kasseres i henhold til gjeldende regler for avfallshåndtering.

7.6 Batterisikkerhet

Enheden får kun lades med originalladere. Enheden må ikke brukes mens lading pågår. Det tar cirka 8 timer å lade enheten når den er fullstendig utladet. Når ortosen er full-ladet kan den arbeide i 10 timer.

7.7 Oppbevaring

- Oppbevar ikke ortosen i direkte sollys eller på steder med høy temperatur, i fuktige eller støvete omgivelser og ikke utsett den for gass eller etsende stoffer.
- Oppbevar den på et sted utilgjengelig for barn.
- Brukeren skal ikke reparere kabler. Ta kontakt med ortopediske verksted i tilfelle problemer med kablene.
- Rengjør overflaten på ortosen med en våt klut med nøytralt vaskemiddel eller alkohol.
- Ikke utsett de elektroniske komponentene for vann, ikke senk ortosen i vannet.
- Ikke kast, tråkk på eller trykk hardt på enheten.

7.8 Bruk av oppladbare batterier

- Ladingen må ikke gjøres med en strøm som overskrider spesifikasjonen.
- Ikke kortslutt batteri/batteripakke. Dette kan forårsake permanent skade på batteri/batteripakke.
- Ikke brenn batteriet.
- Ikke utsett batteriet/enheten for ekstreme forhold som ekstreme temperaturer, overloading osv. ettersom batteriets levetid blir forverret.
- Hold batteriet/enheten romtemperert og tørr.
- Oppbevar batteriet/enheten utilgjengelig for barn. Ved svelging - kontakt straks lege.
- Unngå å dekke til batteriluken og sørg for ventilasjon.
- Vennligst les batteriinstruksjonen nøye. Bruk anbefalt batteri og følg instruksjonen.
- Installasjon og kabelposisjon (pluss & minus) hos erstatningsbatteriet må stemme overens med originalinstallasjonen (fotografer originalbatteriet før det tas ut). Avvikende batteri eller feilaktig montering kan forårsake permanente skader på produktet. Batteribytte får kun utføres av produsentens godkjente servicepersonell. Bytt ikke batteri på egenhånd. OBS! Batteriet kan lades over 300 ganger innen det forringes. Det tar ca 8 timer å full-lade batteriet og det gir 10 timers brukstid.

Instruksjon for vedlikehold av oppladbare batterier

※ Periodisk lading og utlading: Dersom produktet ikke brukes på lang tid (produktet ligger urørt i mer enn 6 måneder) anbefales lading før bruk. Brukte batterier kasseres i henhold til lokale regler og forskrifter om avfallshåndtering.

8. Ofte stilte spørsmål & Feilsøking

Q1. Hva skal jeg gjøre hvis stimuleringsintensiteten er svak?

- Juster posisjonen til elektrodene.
- Juster stimuleringsintensiteten ved hjelp av skjermen, fjernkontrollen eller APP.
- Ortosen kan ha lavt batterinivå, lad den.
- Fukt huden - fuktighet øker den elektriske ledningsevnen mellom elektrode og hud.

Q2. Hva kan jeg gjøre hvis elektrisk stimulering ikke oppstår etter aktivering av gang- eller treningsmodus, selv om indikatoren lyser?

- Kontroller at ortosen sitter godt og har hudkontakt.
- Kontroller at strømstyrken som kan reguleres er på riktig nivå.
- Fukt huden eller elektrodenes overflate for å forbedre elektrisk ledningsevne.

Q3. Hva skal jeg gjøre hvis hudområdet dekket av ortosen er veldig rødt, sviende eller har en allergisk reaksjon?

- Slutt å bruke ortosen umiddelbart. Observer huden over tid. Vent til huden går tilbake til normal tilstand før du fortsetter å bruke enheten. Hvis problemene vedvarer, kontakt ditt ortopediske verksted. Husk å la huden hvile regelmessig – ta av ortosen innimellom.

Q4. Ortosens skjermbatteriikon slås av etter et sekunds blink.

- Dette indikerer at ortosen har lavt batterinivå og må lades. Det tar omtrent 3 timer før enheten er fulladet. Når batteriet er fullt, kan ortosen jobbe i omtrent 10 timer. Forsøk alltid å lade batteriet i tide.

Q5. Ortosens LED blinker raskt, hva skal jeg gjøre hvis stimulatorskjermen blinker med vekslende ikoner?

- Dette er en indikasjon på at elektrodene ikke har kontakt. Kontroller at ortosen sitter godt på benet og at elektrodene har hudkontakt. Du må kanskje fukte huden under elektrodene. Når du har sjekket dette, trykk start og aktiviteten du har bedt om fortsetter.

Q6. Hvorfor forekommer det iblant sporadisk sterk elektrisk stimulering?

- Overflaten på elektroden er ikke våt nok, fukt huden eller elektrodene.
- Forsikre deg om at huden under elektrodene ikke er rød, skadet eller har sår.
- Kontroller at stroppen på ortosen er godt festet og at elektrodeposisjonen er riktig.

Q7. Hvorfor forekommer ingen elektrisk stimulering når den skal gi stimulering?

- Det kan være fordi ortosen ikke er på plass eller at gangposisjonen har endret seg. Ta på ortosen igjen og kontroller at gangmodus er aktivert.

Q8. Kan jeg bruke olje eller fuktighetskrem på benet?

- Nei, sørg for at huden din er ren før du bruker ortosen. Påfør litt fuktighet på huden slik at elektrodene har god kontakt.

9. Produktspesifikasjoner

9.1 Produktspesifikasjoner

Kommunikasjonsmetode: Bluetooth 4.0

Kommunikasjonsfrekvens: 2402-2480MHz

9.2 Stimulator

Strømforsyning	3,7V, oppladbart litiumbatteri
Klassifisering	Typ BF anvendt del, internt drevet utstyr
Strøm avslått	$\leq 50\mu\text{A}$
Arbeidsstrøm	$\leq 120\text{mA}$
Bølgeform	Asymmetrisk bifasisk balansert bølge
Frekvens	16-50Hz ($\pm 10\%$), i steg 16、20、25、33、40、50Hz
Pulsbredde	100-300 μs ($\pm 10\%$), i steg 100、150、200、250、300 μs
Strømintensitet (utgang)	0-90mA ($\pm 10\%$ or $\pm 2\text{mA}$, avhengig av hvilken som er større, med 5000 Ω belastning)
Dimensjon	(130mm)*(126mm)*(104.29mm $\pm 0.3\text{mm}$)
Vekt	$\leq 200\text{g}$

9.3 Fjernkontroll

Strømforsyning	DC3.7V, oppladbart litiumbatteri
Strøm avslått	$\leq 10\mu\text{A}$
Arbeidsstrøm	$\leq 50\text{mA}$
Størrelse	107 x 38 x 11 mm
Vekt	39 g
Rekkevidde	0-10 m

9.4 Strømadapter

Strømadapteren for produktet kan kjøpes fra produsenten eller kommersielt i henhold til følgende spesifikasjoner: Strømadapterens utgangseffekt må være DC 5V, 1.2A. Adapteren må oppfylle kravene i IEC 60601-1.

Oppladbare litiumbatterier

Modell	SH652432
Spesifikasjon	3,7V 520mAh

9.5 Arbeids- og lagringsmiljø

Driftsforhold:

- Temperatur 5-40 ° C,
- Relativ luftfuktighet ≤80% (ikke-kondenserende)
- Atmosfærisk trykk 86KPa-106KPa

Transport- og lagrings-forhold :

- Temperatur -20-55°C
- Relativ luftfuktighet ≤93 % (ikke kondenserende)
- Atmosfærisk trykk 70-106KPa
- Produksjonsdato: se etiketten
- Levetid: 3 år

9.6 Tilbehør

Stimulator	1 stk,
Strømadapter	1 stk, valgfri
Ladekabel	1 stk, valgfri
App-programvare	1 stk, valgfri
Brukermanual	1 stk
Fjernkontroll	1 stk, valgfri

9.7 Beskrivelse av trådløs teknologi

Beskrivelse av trådløs teknologi	
Frekvensbånd	2402-2480MHz
Type modulasjon	GFSK
Type modulerende signal	Digital
Datahastighet [= Frekvens for modulerende signal]	1Mbps
Effektiv effektstråling	4dBm
Mottar båndbredde	2400~2483.5MHz

Driftsavstand og rekkevidde	50 meter
Bitfrekvens (feil)	0.1%
Pakketap	Ikke tilgjengelig
Signal til støyforhold	-88dBm

Den trådløse QoS trenger

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

Trådløs interferens

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

XFT-2001EB Foot Drop System er ikke utsatt for et bredt spekter av forventede EMI-sendere, for eksempel elektroniske vareovervåkingssystemer (EAS), radiofrekvensidentifikasjonssystemer (RFID), etikettdeaktiverer og metalldetektorer. Det er imidlertid ingen garanti for at forstyrrelser ikke vil forekomme i visse situasjoner.

Advarsel: 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

- a) Klassifisert etter type strømforsyning: intern strømforsyning.
- b) Applikasjonsdelen er klassifisert i henhold til graden av elektrisk støt: BF-type.
- c) Klassifisert i henhold til beskyttelsesgraden mot innkommende væske: IP22.
- d) Klassifisering i henhold til sikkerhetsgraden ved bruk av brennbar bedøvelsesgass blandet med luft eller brennbar bedøvelsesgass blandet med oksygen eller lystgass: Det brukes ikke noe gassflaske, utstyr som ikke er AP og APG i dette produktet.
- e) Klassifisert i henhold til driftsmodus: kontinuerlig drift.
- f) Klassifisert i henhold til spenningen og frekvensen til enheten: DC3.7V.
- g) Om utstyret har påføringsdelen beskyttet mot defibrilleringstilslutningseffekt: Ingen applikasjonsdel i dette produktet har beskyttelse mot defibrilleringstilslutningseffekter, og det er en påføringsdel av BF-typen (en såkalt sprøyte levert av sykehuset) koblet til menneske kroppen.
- h) Spørsmål om enheten har en signalutgang eller inngangsdeler: Dette produktet har verken en signalutgang eller en inngangsdeler.
- i) Permanent eller ikke-permanent installasjon: Dette produktet er en ikke-permanent installasjon.
 - ※ **Vennligst håndter dette produktet i samsvar med nasjonale regler for håndtering av elektroniske produkter.**

11. Elektromagnetisk kompatibilitet (EMC)

Dette utstyret genererer, bruker og utstråler radiofrekvensenergi. Dette utstyret kan forårsake forstyrrelser i radiofrekvensdekningen til annet medisinsk eller ikke-medisinsk utstyr og radiokommunikasjon.

Hvis det viser seg at dette utstyret forårsaker forstyrrelser, som kan bestemmes ved å slå utstyret på og av, bør brukeren eller kvalifisert servicepersonell ta følgende tiltak:

- Omorienter eller flytt den berørte enheten;
- Øk avstanden mellom utstyret og den berørte enheten;
- Bytt strømkilde.
- Kontakt serviceteknikere for ytterligere forslag.



Forholdsregler: det er kundens ansvar å sørge for at utstyret og utstyr i nærheten samsvarer med innholdet IEC 60601-1-2-4:e utgaven.



Forholdsregler: Ikke bruk noen enheter som kan sende RF-signaler, inkludert mobiltelefoner, radiosendere og radiokontrollprodukter, som kan forårsake driftsparametere utenfor standard. Slå av disse enhetene når du er i nærheten av utstyret. Operatøren er ansvarlig for å advare brukere eller andre om å følge denne regelen. Forholdsregler: Produsenten tar ikke ansvar for handlinger som kan forårsake forstyrrelser. Dette ME-utstyret/ME-systemet er egnet for hjemmet og medisinsk miljø.

Advarsel: Ikke gå i nærheten av aktivt HF kirurgisk utstyr og det RF-beskyttede rommet i et ME-magnetisk resonansbilde-system der intensiteten av EM-interferens er høy.

Advarsel: Bruk av dette utstyret ved siden av eller sammen med annet utstyr bør unngås, da det kan føre til feil bruk. Hvis slik bruk er nødvendig, må dette utstyret og annet utstyr følges nøye for å verifisere normal drift.

Advarsel: Bruk av annet tilbehør, sensorer og kabler enn det som er spesifisert eller levert av produsenten av dette utstyret, kan føre til økt elektromagnetisk utslipp eller redusert elektromagnetisk immunitet for utstyret og føre til feil bruk.

Advarsel: Bærbart RF-kommunikasjonsutstyr (inkludert periferiutstyr som antennekabler og eksterne antenner) skal ikke brukes nærmere enn 30 cm (12 tommer) til noen del av utstyret, inkludert kabler som er spesifisert av produsenten, da ytelsen til dette utstyret kan bli svekket.

Tabell 1

Veiledning og produsentens samsvarserklæring - elektromagnetiske utslipp	
Utslippstest	Overensstemmelse
RF- utslipp CISPR 11	Gruppe 1
RF-utslipp CISPR 11	Klasse B
Harmoniske utslipp IEC 61000-3-2	Klasse A
Spenningsvingninger / flimmerutslipp IEC 61000-3-3	Overensstemmer

Tabell 2

Veiledning og produsentens samsvarserklæring - elektromagnetisk immunitet		
Immunitetstest	IEC 60601-1-2	Overensstemmelse (nivå)
Elektrostatisk utladning(ESD), IEC 61000-4-2	±8 kV kontakt ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV luft	±8 kV kontakt ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV luft
Raske elektriske transienter / forbigående utbrudd	± 2 kV for kraftledninger ± 1 kV signal Ikke tilpassbar 100 kHz repetisjonsfrekvens	± 2 kV for kraftledninger Ikke aktuelt 100 kHz repetisjonsfrekvens
Spenningsøkning IEC 61000-4-5	± 0,5 kV, ± 1 k differensieringsmodus ± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV vanlig modus	± 0,5 kV, ± 1 kV differensiell modus Ikke aktuelt
Spenningsfall, korte avbrudd og spenningsvariasjoner på inngangslinjene for strømfor- syning IEC 61000-4-11	0% UT; 0,5 syklus. Ved 0 °, 45 °, 90 °, 135 °, 180 °, 225 °, 270 ° og 315 °. 0% UT; 1 syklus og 70% UT; 25/30 syklus; Enfas: differensiell 0 °	0% UT; 250/300 syklus 0% UT; 0,5 syklus. Vid 0 °, 45 °, 90 °, 135 °, 180 °, 225 °, 270 ° og 315 °. 0% UT; 1 syklus og 70% UT; 25/30 syklus; Enfas: ved 0 °. 0% UT; 250/300 syklus
Effekt frekvens magnetfelt IEC 61000-4-8	30 A / m 50Hz / 60Hz	30 A/m 50Hz/60Hz
Ledet RF IEC61000-4-6	3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V og ISM amatør radiobånd mellom 0,15 MHz og 80 MHz 80 % AM ved 1 kHz	3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V og amatør radiobånd mellom 0,15 MHz og 80 MHz 80 % AM ved 1 kHz
Stråler RF IEC61000-4-3	10 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM ved 1 kHz	10 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM ved 1 kHz
OBS U _T er a.c hovedspenningen før testnivået appliseres.		

Tabell 3

Veiledning og fabrikkasjonsdeklarasjon - elektromagnetisk immunitet							
Strålede RF IEC61000- 4-3 (Test spesi- kasjoner for ENCLOSURE PORT IM- MUNITY to RF wireless commu- nications equipment)	Testfrekvens (MHz)	Bånd (MHz)	Service	Modulasjon	Modulasjon (W)	Avstand (m)	Immunitet testnivå (V/m)
	385	380 –390	TETRA 400	Puls- modulasjon 18 Hz	1,8	0.3	27
	450	430-470	GMRS 460, FRS 460	FM ± 5kHz avvikelse 1kHz sinus	2	0.3	28
	710	704 - 787	LTE Band 13, 17	Puls- modulasjon 217 Hz	0,2	0.3	9
	745						
780							

	810	800 - 960	GSM 800/900, TETRA 800, IDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	Puls- modulasjon 18 Hz	2	0.3	28
	870						
	930						
	1720	1 700 - 1 990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Band 1, 3, 4, 25; UMTS	Puls- modulasjon 217 Hz	2	0.3	28
	1845						
	1970						
	2450	2 400 - 2 570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	Puls- modulasjon 217 Hz	2	0.3	28
	5240	5 100 - 5 800	WLAN 802.11 a/n	Puls- modulasjon 217 Hz	0,2	0.3	0.9
	5500						
	5785						

12. Service etter salg

- 1). Produktet har to års garanti fra kjøpsdatoen.
- 2). XFT vil ikke tilby gratis reparasjon av feil forårsaket av følgende:
 - Produktet demontert eller modifisert uten tillatelse.
 - Produkt som har blitt håndtert uforsiktig under bruk eller transport.
 - Mangel på rimelig vedlikehold.
 - Produktet brukes ikke i henhold til instruksjonene.
 - Produkt reparert av en uautorisert reparatør.

3). Ta med garantikortet når du ber om garantiservice.
Garantiservice belastes i henhold til reglene for garantireparasjonstjenesten.
Kontakt ditt ortopediske verksted hvis du trenger garantiservice.

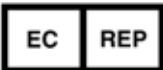
13. Brukerspesifikasjon

Spesifikasjon	Beskrivning
Produktnamn	Dropfotortose (Nerve- og muskelstimulator)
Produktnavn	XFT-2001EB
Tiltenkt bruk / indikasjoner for bruk	Under svingfasen av gangsyklusen stimulerer elektriske impulser musklene som muliggjør dorsifleksjon i ankelen og kan dermed forbedre individets gange. Medisinske fordeler med funksjonell elektrisk stimulering (FES) kan omfatte forebygging / forsinkelse av atrofi, økt lokal blodsirkulasjon, muskelrehabilitering og vedlikehold eller økt bevegelsesområde.
Tiltenkt pasientpopulasjon	Pasienter med droppfot.
Tiltenkt del av kroppen / vevstypen som skal påføres eller samhandles med	Settes på intakt hud på underbenet.
Tiltenkt brukerprofil	Tiltenkte brukere inkluderer pasient, medisinsk personale, andre brukere som må oppfylle følgende minimumskrav: <ul style="list-style-type: none">- Evne til å lese og forstå bruksanvisningen og følge instruksjonene for bruk av enheten;- De er friske eller bruker enheten som instruert av lege;- Ingen nasjonalitetsbegrensning;- Kan identifisere kroppsdeler.
Bruksmiljø	<ul style="list-style-type: none">- Gjenbrukbar- Sykehusbruk eller hjemmebruk- Bruk EMC-miljøet for klasse 1 gruppe B- Arbeidsforhold:- Temperatur 5 ~ 40 °C, fuktighet ≤80% (ikke-kondenserende)- Atmosfærisk trykk 86 ~ 106 kPa
Funksjonelt prinsipp	Plasser ortosen i riktig posisjon under kneet. For å optimalisere individuell funksjon kan posisjonen til ortosen justeres noe.
Kontraindikasjoner	<ul style="list-style-type: none">- Ikke bruk med elektronisk overvåkingsutstyr, NMR-bildebehandling, pacemaker, defibrillator og høyfrekvent medisinsk utstyr- Elektriske muskelstimulatorer bør ikke brukes hos pasienter med pacemakere på grunn av hjertesvikt- Ikke bruk hvis du har/har hatt autonom dysrefleksi- Ikke bruk etter operasjonen hvis muskelsammentrekning kan forstyrre helingsprosessen.



Produktname: Nerv- und muskelstimulator
Model No.: XFT-2001EB

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



ShangHai International Holding Corp.GmbH(Europe)
Eiffestrasse 80 D-20537 Hamburg Germany



Date: 20/04/2021
Doc. No.: XFT-2001EB-A
Version: C1