



G3

Foot Drop System



Teknologi oppgraderer
Vårt liv

Brukermanual

- Takk for at du har anskaffet vårt produkt!! Les brukerveiledningen nøye før bruk.

Innhold

Sikkerhetsveiledning	01
Introduksjon til din XFT-2001D	07
1.Introduksjon	07
2.Bruerveiledning	07
3.Funksjoner og tilbehør	08
Komponenter til din XFT-2001D	09
1.Komponenter	09
2.Stimenhet og mansjett	10
3.Quick-fit elektroder	11
4.Fjernkontroll	12
Daglig bruk av din XFT-2001D	13
1.Lading av stimenhet og fjernkontroll	13
2.Bruk av QuickFit eller gel-elektroder	13
3.Plassering av XFT-2001D	14
4.Hvordan ta av XFT-2001D	14
Bruerveiledning	15
Gangmodus	16
Treningsmodus	17
Vedlikehold	18
Ofte stilte spørsmål	19
Spesifikasjoner	20
Konfigurering	22
Elektromagnetisk kompatibilitet (EMC)	23
Oppbevaring av utstyr	29
Garanti	30

Sikkerhetsveiledning

Liste med symboler

	Kontraindikasjoner
	Bruker må overholde brukerveiledningen
	Type BF Utstyr
	Varsel
	Samsvarserklæring i samsvar med gjeldende europeiske direktiver.
	Samsvarserklæring i samsvar med gjeldende europeiske direktiver og nummeret på det meldte organet (0123)
	Europeisk autorisert representant
	Produsent
	Produksjonsdato

Kontraindikasjoner

- Utstyret skal ikke brukes av personer med pacemaker eller andre defibrillatorer.
- Må ikke plassere elektrodene over maligne svulster.
- Må ikke plassere elektrodene over områder med symptomer av trombose kan være tilstede.
- Må ikke brukes av personer med en historie med epileptiske anfall
- XFT-2001D skal ikke brukes på et bein som kan ha en bruddskade.
- XFT-2001D skal ikke brukes på et bein som skal styrketestes eller hvor styrketrening er planlagt.

! ADVARSEL i forhold til funksjonell elektrisk stimulering (FES)

ADVARSEL er brukt for å identifisere farer som kan lede til død eller seriøse skader.

- XFT-2001D kan forstyrre funksjonen til andre elektroniske overvåkningssystemer, som f.eks. EKG maskiner. Men, funksjonen til XFT-2001D vil ikke la seg påvirke av elektroniske overvåkingssystemer.
- XFT-2001D skal ikke være montert på beinet under en MRI-undersøkelse.
- Man skal ikke benytte andre elektroder enn hva som følger med fra XFT, for dette vil gi et svekket resultat og øke risikoen for brannskader og/eller ubehag. Ikke plasser elektrodene over åpne sår, skorper eller metallobjekter under huden, slik som kirurgiske stifter.
- Sikkerheten rundt bruken av XFT-2001D under graviditet har ikke blitt gjort rede for.
- XFT-2001D skal ikke brukes samtidig som annet høy-frekvens utstyr fra sykehus (f.eks. et diatermi). Dette kan føre til brannskader og kan også skade stimenheten.
- For lang bruk av elektrodene kan føre til økt risiko for hudirritasjon eller brannskader. En allergisk respons på elektrodene og gelen kan oppstå. Ikke plasser elektrodene på hud som er irritert, dette vil kun forverre den allergiske responsen.
- XFT-2001D skal kun brukes av pasienter som har vært i kontakt med kvalifisert helsepersonell.
- Det bør tas hensyn til å bruke XFT-2001D med omhu, og helst ikke utsette det for lengre perioder i nærheten av utstyr med radiofrekvenser.
- Ved bruk av hjertestarter, kan FES utstyret skade pasienten selv om den er skrudd av. I alle situasjoner hvor man må bruke en hjertestarter, skal FES ortosen fjernes helt fra beinet til pasienten.
- Langtidseffekten av langvarig stimulering er fortsatt ukjent.

Spesifikke advarsler

- Sliter man med å lett bli svimmel eller har en tendens til å falle hyppig, bør man vise stor forsiktighet ved bruk av XFT-2001D. XFT-2001D er ikke designet for å forhindre fall.
- Brukeren bør følge helsepersonell sine forslag angående elektrodeplassering. Ikke bruk XFT-2001D uten elektroder.
- XFT-2001D skal kun påsettes på beinet og ingen andre steder på kroppen.
- Stop bruken av XFT-2001D hvis stimuleringen kommer på feil tidspunkt eller hvis stimuleringen føles annerledes enn normalt.
- XFT-2001D er ikke tilpasset for bruk i et brannfarlig miljø.
- Man bør behandle stimenheten med stor forsiktighet, og særlig aktiviteter som legger stort trykk på den eller at den blir slått imot harde overflater.
- FES-mansjetten bør ikke bli plassert over hovne, infeksjøsø eller betente områder på huden slik som årebetennelse, tromboflembitt eller åreknuter.

Advarsel:

- Inflammasjonen i området rundt FES-mansjetten kan bli forverret grunnet bevegelse, muskelaktivitet og/eller press fra mansjetten. Man skal ikke bruke XFT-2001D om det har oppstått en inflammasjon i området rundt mansjetten.
- Det er normalt at hudområde rundt mansjetten er rødt etter man tar av mansjetten etter bruk. Hvis denne rødheten ikke forsvinner etter en time, bør man oppsøke legehjelp. Bruken av XFT-2001D bør oppheve helt til inflammasjonen er redusert.
- Man skal ikke bruke XFT-2001D under røntgenundersøkelser eller lignende.
- Man bør få en tillatelse fra en legespesialist om pasienten har en nedsatt blodgjennomstrømming i område rundt mansjetten.
- Man bør få en tillatelse fra en legespesialist om pasienten har en strukturell dysfunksjon i område som skal stimuleres.
- Hudproblemer i området rundt FES-mansjetten kan bli forverret ved bruk av XFT-2001D.
- Skru av XFT-2001D før den tas av beinet eller når man bytter elektroder.
- Beskytt alle elektroniske komponenter mot å komme i kontakt med vann.
- Skal det oppstå andre tekniske problemer enn hva som står i denne guiden, vær vennlig å kontakt Shenzhen XFT Medical Limited. Ikke forsøk å reparere XFT-2001D på egenhånd.

- FES-mansjetten skal kun brukes av pasienten som den er tilpasset for. Den skal ikke brukes av noen andre, eller settes på andre steder på kroppen enn det respektive beinet.
- Skru aldri på XFT-2001D før den er plassert riktig på beinet.
- Medisinsk teknisk utstyr krever ekstra nøysomhet i forhold til elektromagnetisk kompatibilitet
- Pasienter som man mistenker lider av en hjertesykdom skal utredes for dette før man tester XFT-2001D. Med godkjenning av en legespesialist kan man gå videre med utprøving.
- Vær forsiktig med å plassere mansjetten over hudområder med nedsatt sensibilitet.
- XFT-2001D bør oppbevares utilgjengelig for småbarn.
- Pasienter hvor man mistenker epilepsi skal man utredes videre for dette før man tester XFT-2001D.
- XFT-2001D skal ikke brukes på områder hvor det nylig har blitt gjort et inngrep. Dette kan redusere tilhelingsperioden.
- Vennligst ikke bruk noen form fuktighetskrem på hudoverflaten hvor mansjetten skal sitte. Dette kan ha negativ innvirkning på effekten av stimuleringen.
- Sikkerheten og effekten av XFT-2001D er avhengig av riktig bruk av stimulatoren. Uriktig bruk av utstyret eller elektrodene kan være skadelig for pasienten. Kontroller utstyret hyppig, og sørg for at alt fungerer og bytt ut elektroder som ikke fungerer optimalt lengre.
- Aldri bruk XFT-2001D om det viser seg at noe er galt med den. Kontakt den klinikken hvor du har fått utlevert utstyret og be om assistanse.
- XFT-2001D skal kun brukes sammen med elektroder som hører til utstyret og som er levert av Shenzhen XFT Medical Limited.
- XFT-2001D bør ikke brukes når man anvender såkalt farlig utstyr slik som bil, gressklipper eller andre store maskiner. Stimuleringen kan endre seg og føre til farlige situasjoner.
- XFT-2001D skal ikke anvendes når man sover eller bader.

- Man skal ikke utsette XFT-2001D for ekstern kulde eller varme i form av varmeteppe, isposer etc. Dette kan være skadelig for både ortosen og pasienten.
- Medisinsk teknisk utstyr krever ekstra forhåndsregler for elektromagnetisk kompatibilitet. Dette produktet er i overensstemmelse med standarden OEC60601-1-2 av EMC.

Særskilte reaksjoner

- Kontakt den klinikken der du har fått utlevert ortosen dersom noe av dette oppstår ved bruk:
 - Hudforandringer (rødhet, sår eller at du blir hoven)
 - En signifikant økning i muskelpastisiteten.
 - En følelse av hjerterelatert stress under stimulering.
 - Hevelse i kne, bein, ankel eller fot.
 - Andre uønskede reaksjoner

Hudproblemer har blitt rapportert tidligere ved bruk av elektriske muskelstimulatorer.

- Hudproblemer under plasseringen av elektroder har blitt rapportert om tidligere ved bruk av elektrisk stimulerende ortoser. Ikke la elektrodene ha for lang kontakt med huden uten å sjekke og rengjøre huden under mansjetten. Alle hudforandringer skal forsvinne etter en time, og kontakt din kliniker/klinikk dersom det går over denne perioden. Tegn på hudirritasjoner kan være rødhet, sår eller prikkete utslett. Stopp bruken av XFT-2001D på områder med synlig hudirritasjon.

Advarsel

- ALLTID bruk XFT-2001D i forhold til de angitte instruksjoner som har blitt tilpasset for deg av kvalifisert helsepersonell.
- ALDRI bruk XFT-2001D mens du kjører bil eller håndterer store motoriserte maskiner.
- ALDRI bruk XFT-2001D som har en dysfunksjon eller er ødelagt.
- ALLTID bruk XFT-2001D på en trygg og forsvarlig måte. Ikke utsett den for vann, varme eller vibrasjon.
- IKKE plasser elektrodene andre steder enn på beinet og under kneet.
- UNNGÅ å miste XFT-2001D på en hard overflate. Selv om den er robust designet så kan det fortsatt oppstå en skade som vil gå utover funksjonen til ortosen.
- ALDRI prøv å åpne opp batteridekselet på stimenheten. XFT-2001D har ingen løse deler som verken pasient eller kliniker kan bytte ut på egenhånd.
- SKRU AV stimenheten etter bruk eller om du skal sitte over lang tid.

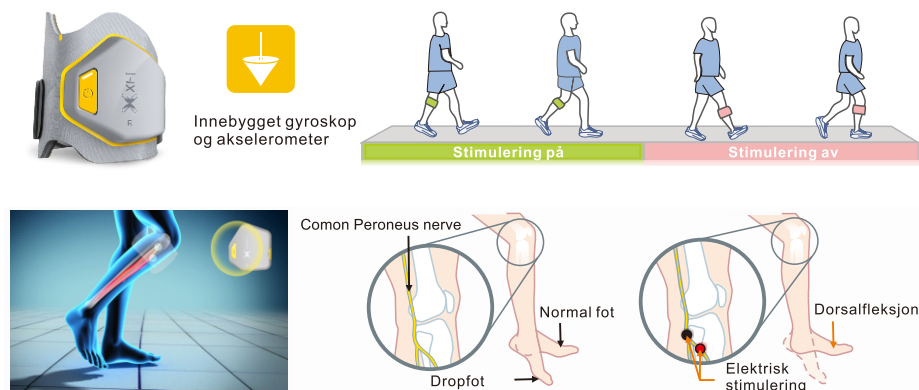
Introduksjon til din XFT-2001D

1. Brukerveiledning

ALFES kan være med å «omskolere» muskler og nerver, redusere muskeltap, opprettholde eller øke omfanget av bevegelse i ankelen og foten, og øke blodsirkulasjonen. ALFES er en funksjonell elektrisk stimulerende ortose (FES) som stimulerer nervene i beinet som aktiverer musklene til å løfte foten. Systemets teknologi gjenkjenner automatisk fotens posisjon, gangfart og endringer i terrenget. ALFES-systemet består av to komponenter, en ergonomisk leggmansjett og en trådløs fjernkontroll.

ALFES-systemet er tilgjengelig i to utgaver; et testkit med quick fit-elektroder og et pasientkit med integrerte elektroder. Systemet kommer i to størrelser, voksen og barn (ikke quick fit-elektroder).

Hvordan fungerer systemet?



Ortosen vil trigge muskulatur og nerver, og løfter opp foten igjennom svingfasen.

2. Bruksområde

I rehabilitering og som et ganghjelpemiddel for pasienter som har en dropfot som følge av en sentral skade.

3. Funksjoner

- Bluetooth 4.0,
- En tynn og lett mansjett som er enkel å sette på selv med en funksjonell hånd.
- Fjernkontroll med OLED-skjerm.
- Standby-modus om man ikke bruker ortosen på 30min-4t.
- Man kan selv velge mellom gangmodus og treningsmodus.

Komponenter til din XFT-2001D

1. Komponenter



Stimulus enhet og mansjett



Fjernkontroll



Quick-fit elektrode



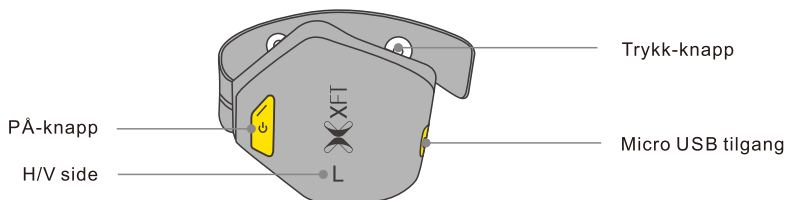
Gel elektrode



Ladekabel

2. Stimenhet og mansjett

Stimenhet



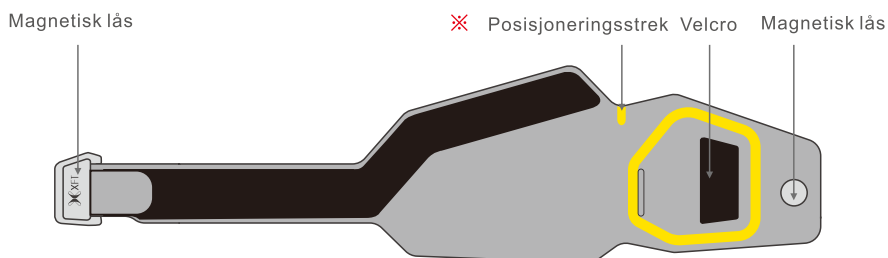
PÅ-knapp: Hold inn i 1 sekund for å slå på stimenheten, og indikatoren lyser grønt. Hold inne i 3 sekunder for å skru av stimenheten.

H/V-side: H er for høyre bein, og V er for venstre bein.

Micro USB tilgang: For å lade stimenheten. Det tar 3 timer å full-lade batteri når det er helt tomt. Stimenheten fungerer i 10 timer med fulladet batteri.

Trykk-knapp: Kontaktpunkt mellom stimenhet og mansjetten.

Mansjett

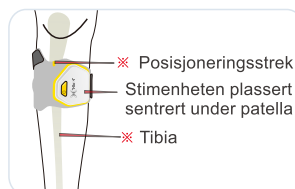


Mansjett

Magnetisk lås: For å lettere feste mansjetten med en hand.

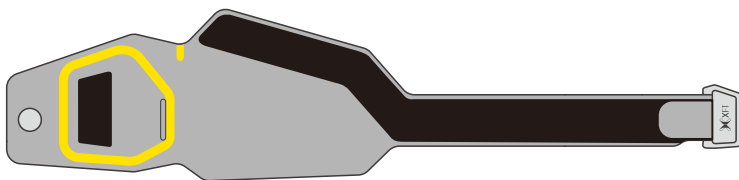
Posisjoneringsstrek: Skal være sentrert midt under patella og gå i linje med tibia.

Velcro: For å feste stimenheten fast til mansjetten.

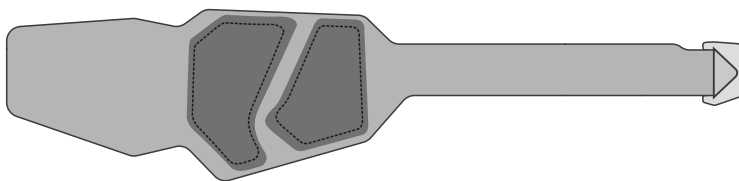


I utgangspunktet skal posisjoneringsstrekken være sentrert midt under patella.

3. Quick-fit elektrode

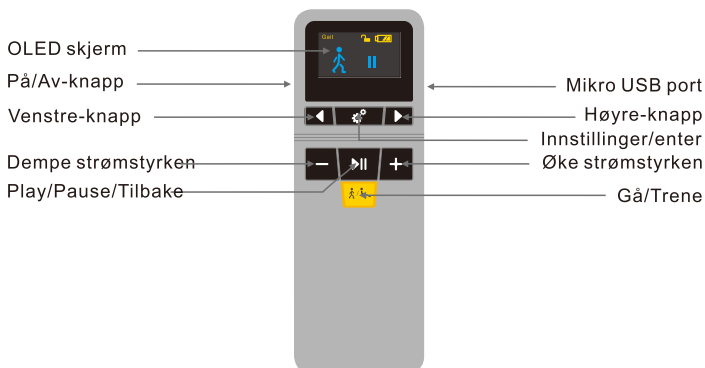


Foran










Bak




4. Fjernkontroll



Knapper

-  **På/Av-knapp:** Hold inn i 1 sekund for å slå på stimenheten, og indikatoren lyser grønt. Hold inne i 3 sekunder for å skru av stimenheten
-  **Innstillinger/enter:** Press denne knappen for innstillinger (fungerer kun i klinikermodus).
-  **Play/Pause/Tilbake:** Trykk på denne knappen for å starte eller stoppe den elektriske stimuleringen. I klinikermodus fungerer denne knappen som "tilbake-knapp".
-  **Gå/Trene:** Trykk på denne knappen for å velge mellom gangmodus og treningsmodus.
-  **Høyre/Venstre:** Manøvreringsknapper til enten høyre eller venstre.
-  **Øke/Dempe strømstyrken:** Justeringsknapper for strømstyrken.
-  **USB ikon:** Viser om enheten lader.

OLED Skjerm

	Ladeindikator: Fjernkontrollen har et dynamisk ladeikon i øvre høyre hjørne av skjermen. Ikonet vil bli fullt når fjernkontrollen er ferdig ladet.
	Gangmodus: dette ikonet vil vises under Gangmodus.
	Treningsmodus: dette ikonet vil vises under Treningsmodus.

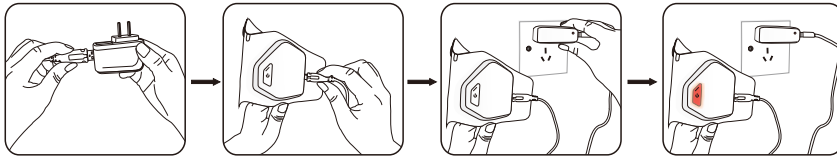
※ Fjernkontrollen vil skru seg av automatisk hvis den ikke er i bruk på 5 minutter.

Brukerveiledning til din XFT-2001D

1. Lading av stimenheten og fjernkontroll

1) Lading av stimenheten.

Når stimenheten har lavt batteri så sett inn ladekabelen for å lade enheten opp. Indikatoren på stimenheten vil skifte fra grønt til rødt for å vise at den lader, og tilbake til grønt igjen når den er fulladet.

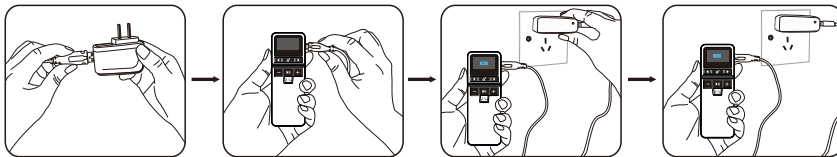


※ **OBS:**

Hvis det vises at det er lavt batteri på fjernkontroll, vennligst stopp bruken og lad enheten umiddelbart. Ikke bruk enheten mens den lader.

2) Lading av fjernkontroll

Når fjernkontrollen har lavt batteri, sett inn ladekabelen i USB tilgangen på høyre side av kontrollen. Et dynamisk ladeikon vil vise hvor mye batteri du har fortløpende mens du lader.

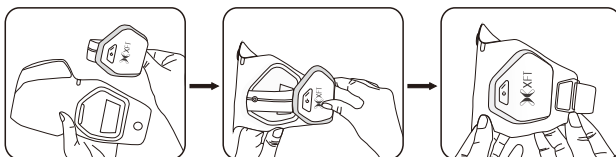


OBS: Vennligst ikke bruk fjernkontrollen mens den lader.

2. Bruken av QuickFit-elektrode og gel-elektrode

Man kan velge mellom å bruke QuickFit-elektrode eller gel-elektrode på XFT-2001D.

2.1 Hvordan bruke QuickFit-elektrode



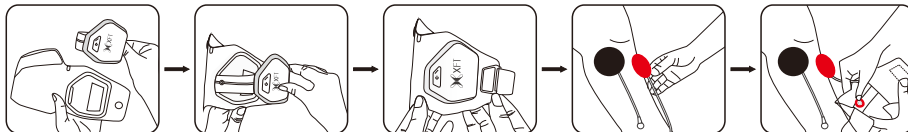
OBS: Den finnes QuickFit-elektroder til både høyre og venstre bein.

2.2 Hvordan bruke gel-elektroder

2.2.1 Sett sammen stimenheten og mansjetten.

2.2.2 Fest gel-elektrorene på peroneous superficialis og tibialis anterior

2.2.3 Koble til gel-elektrorene til stimenheten.



3. Brukerveiledning

1) Forberedelse

a) Rengjør hudoverflaten hvor mansjetten skal plasseres

b) Plassering: Pasienten bør feste produktet på beinet mens de sitter på en stol og let bøy i kneet og avslappet muskulatur.

2) Betjening

Fest produktet under kneet, og bruk posisjoneringsstreken for å navigere hvordan mansjetten skal festes.



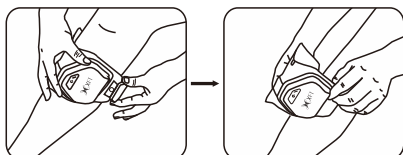
Varighet:

Det er viktig å ta av seg mansjetten med jevne mellomrom slik at man lar huden få puste og man reduserer risikoen for hudirritasjoner.

4. Ta av mansjetten

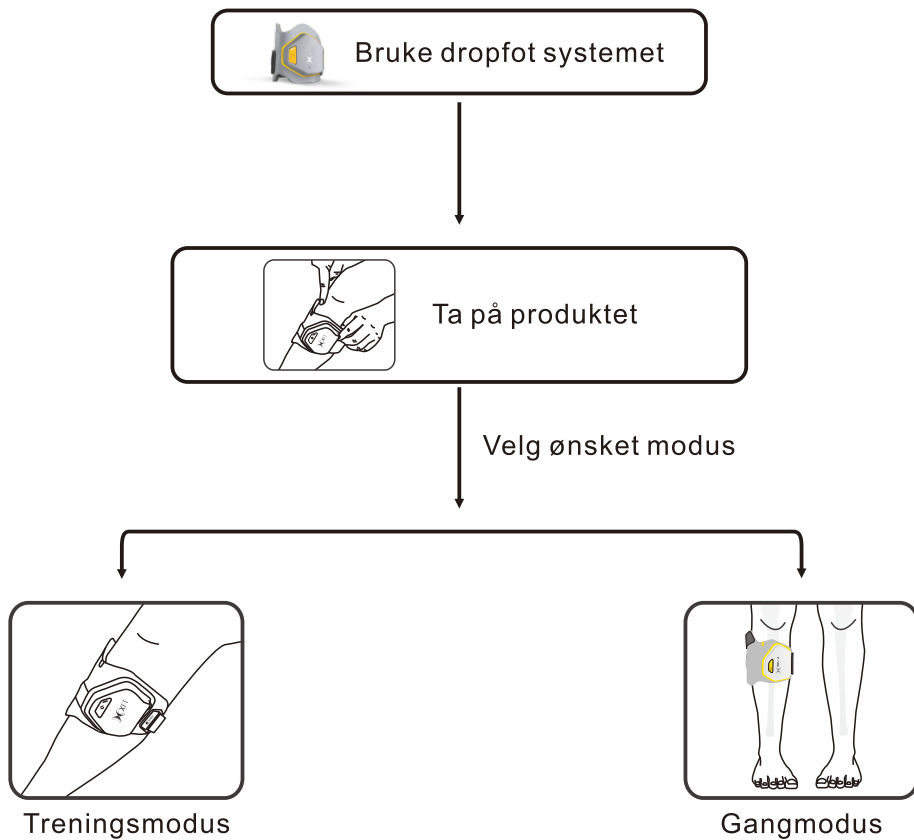
1) Pass på at stimenheten er skrudd av.

2) Løsne den magnetiske låsen og fjern så hele mansjetten på en forsvarlig måte.



3) Putt hele enheten tilbake i kofferten sin og legg det unna for en trygg oppbevaring.

Brukerveiledning



Gangmodus:

Gangmodus er en aktiv rehabiliteringsmodus som gir pasienten korte elektriske impulser mens de går.

1) Sett på mansjett

Skru på stimenheten og fjernkontrollen



2) Velg gangmodus

press "👤" for å velge "🚶" gangmodus



3) Begynn å gå

press "▶" knappen på fjernkontrollen og ta ditt første steg på ditt uaffiserte bein først.



4) Juster strømstyrken

Brukeren kan velge "+" eller "-" for å justere strømstyrken opp/ned mens de går.

Det er ikke noe stimulering på de 2 første skrittene, fordi stimenheten regner ut en algoritme av brukerens gangsyklus. Stimulering vil starte ved det 3 skrittet.

Treningsmodus:

Treningsmodus passer for pasienter som enten sitter i rullestol eller er sengeliggende mesteparten av dagen.

1) Sett på mansjetten.

Sett deg i en komfortabel sittestilling.




2) Velg treningsmodus

press “” for å velge “” treningsmodus.



3) Starte treningsmodus

press “” for å starte treningen.



4) Juster strømstyrken

Brukeren kan velge “” eller “” for å justere strømstyrken.

Vedlikehold

1. Stimenhet og mansjett

- Stimenhet
De elektriske komponentene er ikke vanntette, vær vennlig å ikke utsett komponentene for vann. Bruk en klut med nøytral såpe/alkohol når du rengjør produktet.
- Mansjett
 - Mansjetten er forventet å holde i 2-3 måneder før den må byttes.
 - Når man rengjør mansjetten ikke la den ligge i lengre tid i vann.
 - Bruk et tørt håndkle for å tørke av vann. Man kan også bruke varmluft om man har dette tilgjengelig.

2. Quick-fit elektrode

- Forventet levetid er 2 måneder eller 30 til 50 bruksdager.
- Rengjør og tørk hudområde hvor elektrodene er plassert.
- Ikke del elektrodene dine med andre
- Ikke bøy og brett elektrodene.

3. Oppbevaring:



Oppbevaring av stimenheten og fjernkontrollen.

- Skru av stimenheten og fjernkontrollen og legg dem i tilhørende koffert fra XFT under oppbevaring. Forventet levetid på utstyret er 5 år, og bruk dine lokale regler når det kommer til resirkulering

Oppbevaring av QuickFit elektrodene.

- Hold overflaten på elektrodene rene.
- Lufttørk elektrodene i et tørt rom.

Ofte stilte spørsmål

1. Stimuleringen er svak.
 - a. Bruk fjernkontrollen for å øke strømstyrken;
 - b. Er det lavt batteri på stimenheten, sett den på lading;
 - c. Juster plasseringen av mansjetten;
 - d. Fukt elektrodene litt mer for å oppnå bedre kontakt.
2. Det kommer ingen stimulering, hverken i gangmodus eller treningsmodus.
 - a. Juster plasseringen av mansjetten;
 - b. Fukt elektrodene litt mer for å oppnå bedre kontakt.
3. Huden hvor mansjetten sitter blir rødt og prikkete.
Stopp å bruk utstyret umiddelbart, og avvent bruken til hudområde er tilbake til normal.
Husk å ta av ortosen flere ganger i løpet av dagen.
4. Indikatoren på stimenheten blinker rødt og dette symbolet; “” ”lavt batteri” kommer opp på fjernkontrollen.
5. Indikatoren på stimenheten lyser rødt og dette symbolet “” kommer opp på fjernkontrollen. Fukt elektrodene litt mer for å oppnå bedre kontakt. Bytt elektroden om den er gammel eller slitt.
6. Stimenhet har sporadisk sterk stimulering.
 - a. Juster plasseringen av mansjetten
 - b. Sjekk om hudområde under mansjetten har fått en allergisk reaksjon
 - c. Elektroden er gammel og trenger å byttes ut
7. Ingen stimulering i gangmodus
Det vanligste svaret her er at den ikke står i “gangmodus” men i “treningsmodus” eller at hele ortosen er plassert feil på beinet.

Spesifikasjoner

Kommunikasjon: Bluetooth 4.0


Kommunikasjonsbånd: 2.4-2.4835 Ghz

Modulasjon: GF

Effektiv styrke: +4dBm



Stimenhet

Strøm	DC3.7V ladbart litium batteri
Klassifisering	Type BF Utstyr 
Beskyttelsesgrad	IP 2 2
Avstengnivå	< 10 μ A
Arbeidsnivå	< 110 mA
Bølgelengde	balansert asymmetrisk todelt bølgestrøm
Frekvens	16.7-33 Hz (\pm 10%)
Pulsbredde	100 – 300 μ s (\pm 10%)
Strømstyrke	90mA at the max (load: 500 Ω)
Utgang (volt)	90mV at the max (load: 1000 Ω)
Størrelse	73 x 70 x 10mm
Vekt	43g

Andre deler

Mansjett

Størrelse	495 x 117 x 2mm
Vekt	40g

Fjernkontroll

Strømkraft	DC3.7V, ladbart litium batteri
Avstengningstrøm	< 10 μ A
Arbeidsstrøm	< 50 mA
Størrelse	107 x 38 x 11mm
Vekt	39 g
Rekkevidde	0-10 m

Ladekabel og adapter

Inngang	AC100-240V, 50-60Hz, 0.3A
Utgang	DC5V, 1.2A
Størrelse	71 x 41 x 31.5mm

Quick-fit elektrode

Materiale	Strømledende stoff
Størrelse	495 x 117mm

Gel-elektrode

Materiale	Selvklebende ikke-vevd stoff
Strøm	φ50mm

Arbeidsforhold og oppbevaring

Arbeidsforhold

Temperatur: 5°C - 40 °C

Fuktighet: ≤80%HR

Atmosfærisk trykk: 86kPa - 106kPa

Oppbevaring

Temperatur: -20°C - 55°C








Fuktighet: ≤93%

Atmosfærisk trykk: 70kPa - 106kPa

Produksjonsdato: les på stimenheten

Produksjonslevetid: 5 år (batteri er ikke inkludert)

Produktliste

	<p>Stimenhetsenhet 1 stk</p>
	<p>Mansjett 1 stk</p>
	<p>Fjernkontroll 1 stk</p>
	<p>Quick-fit elektrode 3 stk</p>
	<p>Gel-elektrode 5 stk</p>
	<p>Lader 1 stk</p>
	<p>Brukerveiledning 1 stk</p>

Elektromagnetisk kompatibilitet (EMC)

Overensstemmelseserklæring til R & TTE-direktiv 1999/5 / EF Bluetooth-modulen i XFT-2001D er i samsvar med de grunnleggende kravene og andre relevante bestemmelser i direktiv 1999/5 / EF. Følgende standarder imøtekommer direktivet 1999/5 / EC Følgende standarder ble anvendt under vurderingen av produktet mot krav i direktiv 1999/5 / EF: Spektrum: ETSI EN 300 328 V1.8.1 (2012-06) EMC: ETSI EN 301 489-1 V1.9.2 (2011-09) ETSI EN 301 489-17 V2.2.1 (2012-09) Sikkerhet: EN 60950-1: 2006 + A11: 2009 + A1: 2010 + A12: 2011 + A2: 2013 Helse: EN 62479: 2010
Organnummer 1313


Tabell 1

Veiledning og produsentens erklæring - elektromagnetisk utslipp		
Dette utstyret er beregnet for bruk i det elektromagnetiske miljøet som er spesifisert nedenfor. Brukeren må forsikre seg om at den brukes i et slikt miljø.		
Utslippstest	Samsvar	Elektromagnetisk miljø - veiledning
RF-utslipp CISPR 11	Gruppe 1	Dette utstyret bruker RF-energi bare til dets intern funksjon. RF-utslippene er veldig lav og vil sannsynligvis ikke forårsake forstyrrelser i elektronisk nærliggende.
RF-utslipp CISPR 11	Klasse B	Dette utstyret er egnet for husholdninger etablissemeter og de direkte koblet til offentlig lavspenningstrøm forsyningsnett.
Harmoniske utslipp IEC 61000-3-2	Klasse A	
Spenningsvingninger / flimmerutslipp IEC 61000-3-3	overholdt	

Tabell 2

Veiledning og produsentens erklæring - elektromagnetisk immunitet			
Dette utstyret er beregnet for bruk i det elektromagnetiske miljøet som er spesifisert nedenfor. bruker skal forsikre seg om at den brukes i et slikt miljø.			
Immunitetstest	IEC60601 testnivå	Samsvarsnivå	Elektromagnetisk miljø - veiledning
(ESD) IEC 61000-4-2	±8kV kontakt ±2kV, ±4kV, ±8kV, ±15kV luft	±8kV kontakt ±2kV, ±4kV, ±8kV, ±15kV luft	Gulvet burde bestå av tre, sement eller keramikk. Luftfuktighet burde være minst 30% om det består av syntetiske materialer.
(EFT) IEC 61000-4-4	±2kV 100kHz repeterende frekvens	±2kV 100kHz repeterende frekvens	Strømkvaliteten burde være minst kommersielt eller standarder som man møter på i offentlige miljøer.
Overspenning IEC 61000-4-5	±0.5kV, ±1kV Linje-til-linje ±0.5kV, ±1kV, ±2kV linje-til-bakke	±0.5kV, ±1kV Linje-til-linje ±0.5kV, ±1kV, ±2kV linje-til-bakke	
Spenningsnivå IEC 61000-4-11	0 % UT; 0.5 krets At 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° og 315°	0 % UT; 0.5 krets At 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° og 315°	Strømkvaliteten burde være minst kommersielt eller standarder som man møter på i offentlige miljøer. En UPS utgang bør brukes om man skal lade produktet over en lengre tid.
	0 % UT; 1 krets og 70 % UT; 25/30 krets Enkel fase: 0°	0 % UT; 1 krets og 70 % UT; 25/30 krets Enkel fase: 0°	
Voltage interruptions IEC 61000-4-11	0% UT; 250/ 300 krets	0% UT; 250/ 300 krets	
Ratifisert kraft frekvens magnetiske felt IEC 61000-4-8	30A/m 50Hz or 60Hz	30A/m 50Hz or 60Hz	Strømkvaliteten burde være minst kommersielt eller standarder som man møter på i offentlige miljøer.
Merk: UT er A.C. nettspenning før testnivået påføres. r 60Hz			

Tabell 3

Veiledning og produsentens erklæring - elektromagnetisk immunitet			
Dette utstyret skal brukes i det elektromagnetiske miljøet som er spesifisert nedenfor. Brukeren må forsikre seg om at den brukes i et slikt miljø.			
Immunitetstest	IEC60601 testnivå	Samsvarsnivå	Elektromagnetisk miljø - veiledning
Ledet RF IEC 61000-4-6	3Vrms 150 kHz til 80 MHz AM 80% 1 kHz Modulering, trinn 1% Dvaletid 1s	3Vrms	Bærbart og mobilt RF-kommunikasjonsutstyr skal ikke brukes nærmere noen deler enn den anbefalte separasjonsavstanden som beregnet ut fra ligningen som gjelder frekvensen til senderen. Anbefalt separasjonsavstand: $d = 1.2 \cdot \sqrt{P}$ 150 kHz til 80 MHz $d = 1.2 \cdot \sqrt{P}$ 80 MHz til 800 MHz $d = 2.3 \cdot \sqrt{P}$ 800 MHz til 2,7 GHz $d = 6 \cdot \sqrt{P} / E$ på RF trådløst kommunikasjonsutstyrsbånd (Portable RF-kommunikasjonsutstyr (inkludert eksterne enheter som antennekabler og eksterne antenner) skal ikke brukes nærmere 30 cm til noen del av enheten). Hvor "P" er den maksimale utgangseffektvurderingen til senderen i watt i henhold til senderprodusenten og "d" er den anbefalte separasjonsavstanden i meter. Feltstyrker fra faste RF-sendere, bestemt av en elektromagnetisk undersøkelse (b), bør være mindre enn samsvarsnivået i hvert frekvensområde (c). Forstyrrelser kan forekomme i nærheten av utstyr merket med følgende symbol: 
	6Vrms i ISM og radiobånd mellom kl 150 kHz og 80 MHz (a)	6Vrms	
Radiering RF IEC 61000-4-3	0 V / m 80MHz til 2,7 GHz AM 80% 1 kHz Modulering, trinn 1% Dvaletid 1s	10 V/m	

Merknad1: Ved 80MHz og 800MHz gjelder det høyere frekvensområdet.
Merknad2: Disse retningslinjene gjelder kanskje ikke i alle situasjoner. Elektromagnetisk forplantning påvirket av absorpsjon og avvising fra strukturer, gjenstander og mennesker.

a) ISM (industrielle, vitenskapelige og medisinske) bånd mellom 0,15 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 er 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 10,15 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.

b) Feltstyrker fra faste sendere, for eksempel basestasjoner for radio (mobil / trådløs) telefoner og landmobilradioer, amatørradio, AM- og FM-radiosending og TV sending kan ikke forutsettes teoretisk med nøyaktighet. For å vurdere det elektromagnetiske miljø på grunn av faste RF-sendere, bør en undersøkelse av elektromagnetisk sted være vurderes. Hvis den målte feltstyrken på stedet der denne brukes overstiger gjeldende RF-overholdelsesnivå ovenfor, bør dette overholdes for å bekrefte normal drift. Hvis det observeres unormal ytelse, kan det være nødvendig med ytterligere tiltak, som omorientering eller flytting.

c) Feltstyrker skal være mindre enn 3V / m i frekvensområdet eller 150k - 80MHz.

Tabell 4

Testspesifikasjoner for ENCLOSURE PORT IMMUNITY til RF trådløs kommunikasjonsutstyr						
Test Frekvens (MHZ)	Bånd ^{a)} (MHZ)	Service ^{a)}	Modulering ^{b)}	Max strøm(W)	Distanse (m)	Immunitets testnivå (V/m)
385	380-390	TETRA 400	Puls modulering ^{b)} 18 Hz	1.8	0.3	27
450	430-470	GMRS 460. FRS 460	FM ^{c)} ± 5kHz deviasjon 1 kHz sine	2	0.3	28
710	704-787	LTE Bånd 13, 17	Puls modulering ^{b)} 217 Hz	0.2	0.3	9
745						
780						
810	800-960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 85, LTE Bånd 5	Puls modulering ^{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 modulation ^{b)} 217 Hz	2	0.3	28
1845						
1970						
2450	2400-2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	Puls modulering ^{b)} 217 Hz	2	0.3	28
5240	5100-5800	WLAN 802.11 a/n	Puls modulering ^{b)} 217 Hz	2	0.3	9
5500						
5785						
<p>MERKNAD: Om nødvendig for å oppnå IMMUNITY TEST NIVÅ, er avstanden mellom senderantennen og ME UTSTYR eller ME SYSTEM kan reduseres til 1 m. Avstanden på 1 m er tillatt av IEC 61000-4-3.</p>						
<p>a) For noen tjenester er det bare uplink-frekvensene som er inkludert. b) Bærerens skal moduleres ved bruk av et firkantet bølgesignal på 50%. c) Som et alternativ til FM-modulering kan 50% pulsmodulasjon ved 18 Hz brukes fordi selv om det ikke representerer faktisk modulering, ville det være i verste fall.</p>						

Tabell 5

Anbefalt separasjonsavstand mellom bærbar og mobil RF-kommunikasjonsutstyr og nerve and muskelstimulator			
Enheten er beregnet for bruk i et elektromagnetisk miljø der utstrålte RF-forstyrrelser kontrolleres. Kunden eller brukeren av enheten kan bidra til å forhindre elektromagnetisk forstyrrelser ved å opprettholde en minimumsavstand mellom bærbart og mobil RF-kommunikasjonsutstyr (sendere) og nerve and muskelstimulator som anbefalt nedenfor, i samsvar med den maksimale utgangseffekten til kommunikasjonsutstyret.			
Denne enheten kan brukes under miljøet som utstrålte RF-forstyrrelser blir kontrollert. Brukeren bør opprettholde en minimumsavstand mellom bærbart og mobil RF-kommunikasjonsutstyr for å forhindre elektromagnetisk forstyrrelse. Følgende anbefalt avstand beregnes i henhold til kommunikasjonsutstyrets maksimale utgangseffekt.			
Nominell maksimal effekt senders kraft (W)	Separasjonsavstand i henhold til frekvensen til senderen (m)		
	150kHz -80MHz $d=1.2\sqrt{P}$	80MHz -800MHz $d=1.2\sqrt{P}$	800MHz -2.7GHz $d=2.3\sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.79	3.79	7.27
100	12	12	23
For sendere som er vurdert med en maksimal utgangseffekt som ikke er nevnt ovenfor, anbefales det separasjonsavstand "d" i meter kan estimeres ved å bruke ligningen som gjelder for frekvensen på senderen, der "P" er den maksimale utgangseffekten til senderen i watt ifølge senderprodusenten. Merknad 1: Ved 80M og 800MHz gjelder separasjonsavstanden for det høyere frekvensområdet. Merknad2: Disse retningslinjene gjelder kanskje ikke i alle situasjoner. Elektromagnetisk forplantning er påvirket av absorpsjon og avvising fra strukturer, gjenstander og mennesker.			

Oppbevaring av utstyr



Vis hensyn når du pakker produktet og under transport



Hold pakken oppreist ved transport



Null regn
Ikke vannrett



Dato-Måned-År



Produsent: Shenzhen XFT Medical Limited
Add: Rom 203, Building 1, Biomedicine Innovations Industrial Park,
#14 Jinhui Road, Pingshan District, Shenzhen, Kina

Temperatur: -20°C-55°C

Relativ fuktighet: ≤93% (Non-condensing)

Atmosfærisk trykk: 70kPa-106kPa

Garantierklæring

1. XFT-2001D kommer med ett års (1 år) garantitid fra den dagen produktet blir kjøpt.
2. Vi vil ikke reparere produktet kostnadsfritt om det er følgende skader på produktet:
 - a) Om produktet er blitt skrudd fra hverandre.
 - b) Om produktet er blitt knust under fall eller transport.
 - c) Om produktet ikke følger reglene for vedlikehold.
 - d) Om produktet har blitt brukt til andre ting enn hva som står i brukerveiledningen.
 - e) Om produktet er blitt forsøkt reparert av uautorisert personell
3. Når du etterspør en garantiservice, vær vennlig å levere garantikortet som medfølger produktet.

Garantikort

Produktnavn: _____ Model Nr.: _____

Kjøpsdato: _____ Produktets Serienr.: _____

Kjøper: _____

Distributør: _____

Produsent: Shenzhen XFT Medical Limited

Add: Room 203 Building 1, Shenzhen Biomedicine Innovations Industrial Park,
#14 Jinhui Road, Pingshan New District, Shenzhen, China

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

Distributørs stempel: _____

Produktnavn: Nerve and Muscle Stimulator
Modell: XFT-2001D

Produsent: Shenzhen XFT Medical Limited
Add: Room 203, Building 1, Biomedicine Innovations Industrial Park,
#14 Jinhui Road, Pingshan District, Shenzhen, China
Tel: 86-755-29888818 Fax: 86-755-28312625
Web: www.xft-china.com Mail: xft@xft.cn



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



Date: July 15, 2019
No.: XFT-2001D-NO
Rev. C