



BRUGSANVISNING



XFT-2001EB

Nerve- og Muskelstimulator

Dropfodsortose (Handelsnavn: Foot Drop System)

Vigtigt: Tak for at du vælger vores produkt. Læs venligst
brugsanvisningen grundigt før brug og opbevar den sikkert.

INDHOLDSFORTEGNELSE

1.	Ordliste	1
2.	For dit helbred og sikkerhed	2
	Kontraindikationer	3
	Advarsler	3
	Kendte bivirkninger	4
3.	Oversigt	5
3.1	Produktintroduktion	5
3.2	Behandlingsprincip	5
3.3	Brug	5
4.	Produktillustration og produktdele	6
4.1	Stimulator	6
4.2	Tilbehør	6
4.3	Kontrolpanel	7
4.3.2	Indikatorer	7
4.4	APP-programbeskrivelse	9
5.	Generel brugsanvisning	10
5.1	Hvordan rengøres enheden	10
5.2	Hvordan bruges enheden	10
5.3	Montering af ortosen	10
5.3.1	Start og anvend	12
5.3.2	Afslut	12
5.4	Anvend ortosen med APP	12
5.4.1	Installation af APP	12
5.4.2	Starte og anvend	13
5.4.3	Afslut	16
5.5	Anvend med fjernkontrol	16
5.5.1	Oplad fjernkontrollen	17
5.5.2	Systemindstillinger	17
6.	Advarsler	19
6.1	Fejlsøgning	19
6.1.1	Løse elektroder	19
6.1.2	Lavt batteriniveau	19
6.2	Allergiforebyggende råd	19
7.	Pleje & vedligeholdelse	19
7.1	Vedligeholdelse af ortosen	20
7.2	Vedligeholdelse af elektroderne	20
7.3	Hudpleje	20

7.4	Råd om forebyggelse af hudirritation	20
7.5	Produktets levetid	20
7.6	Batterisikkerhed	20
7.7	Opbevaring	21
7.8	Brug af genopladelige batterier	21
8.	Ofte stillede spørgsmål & fejlsøgning	22
9.	Produktspecifikationer	23
9.1	Produktspecifikationer	23
9.2	Stimulator	23
9.3	Fjernkontroll	23
9.4	Strømadaptor	23
9.5	Arbejds- og lagringsmiljø	24
9.6	Tilbehør	24
9.7	Beskrivelse af trådløs teknik	24
10.	Produktklassificering	25
11.	Elektromagnetisk kompatibilitet (EMC)	26
12.	Service efter salg	28
13.	Brugerspecifikation	29

1. Ordliste

FES: Funktionel elektronisk stimulering

NMES: Neuromuskulær elektronisk stimulering fremkalder muskelkontraktion gennem elektriske impulser.

2. For dit helbred og din sikkerhed

- Læs denne brugsanvisning grundigt for at undgå fare eller skade som følge af fejlagtig brug
- Under forholdsregler er farer som følge af fejlagtig brug listet op. Forholdsreglerne er delt op i tre grupper: **"kontraindikationer", "advarsler" og "forholdsregler"**

	Type BF udstyr
	Advarsel
	Ikke-ioniseret stråling
	Produktionsdato
	Producent
	Må ikke smides ud med husholdningsaffald
	Se brugsanvisning
	Serienummer
	Numerisk reference til bemyndiget organ (0123)
	Autoriseret Europarepræsentant
	Skrøbelig
	Op
	Hold tør
	Vær forsigtig ved positionering
	Batchnummer
	Dette produkt er 1. Støvtæt 2. Beskyttet mod virkningerne af midlertidig nedsænkning i vand.
	Temperaturbegrænsning
	Fugtighedsbegrænsning
	Begrænsning af atmosfærisk tryk
	Medicinsk udstyr
	Enkelt patient - Flergangsbrug

Kontraindikationer

- Brug ikke produktet med elektrisk overvågningsudstyr, NMR-fotografering, pacemaker, defibrillator eller højfrekvent medicinsk udstyr
- Elektronisk muskelstimulator skal derfor ikke anvendes af patienter med en pacemaker, som følge af hjerteproblemer
- Produktet bør ikke bruges, hvis du har / har haft autonom dysrefleksi
- Brug ikke FES efter operation, hvor muskelsammentrækninger kan forstyrre ophelingsprocessen.



Advarsel

- Brug ikke XFT-2001EB ved MR-scanning
- Brug ikke XFT-2001EB når du sover, bader eller bruger køretøjer
- Langsigtede virkninger tilknyttet kronisk elektrisk stimulering er ukendte
- Ortosen bør ikke anvendes i nærheden af brystkassen, da det kan øge risikoen for hjerterflimmer
- Ortosen må ikke placeres på halsen i nærheden af carotisnerven, især ikke hos patienter med en kendt følsomhed over for carotis sinus refleksi
- Ortosen må ikke placeres over halsen eller munden. Krampe i strube- og svælgmuskulaturen kan forekomme. Sammentrækningerne kan være stærke nok til at lukke luftvejene eller forårsage åndedrætsbesvær.
- Ortosen må ikke placeres over brystkassen (transthorakalt), da tilførsel af elektrisk spænding over hjertet kan give anledning til forstyrrelse af hjerterytmen.
- Ortosen må ikke placeres transcerebralt (over hjernen)
- Ortosen må ikke placeres på hævede, betændte eller på anden måde beskadigede hudområder, f.eks. venetrombose, åreknuder osv.
- Ortosen må ikke placeres over eller nær kræftlæsioner
- Sikker anvendelse under graviditet kan ikke fastslås
- Placering og justering af elektroder skal foretages af et professionel fagpersonale. Hvis du oplever ubehag fra stimuleringen, hudirritation eller udslet, bør produktet ikke bruges.
- Anbring ikke elektroderne i områder med maligne neoplasmer, nakke- eller halsarterier eller over tromboser.
- Anbring ikke elektroder på beskadiget hud eller i beskadigede områder generelt, f.eks. ved frakturer eller dislokationer.
- Anvendes med forsigtighed, hvis arterierne i omkringliggende områder viser tegn på okklusion, hvis patienten har vaskulær atrofi som følge af dialyse eller hvis det vaskulære system viser tegn på instabilitet.
- Anvendes med forsigtighed, hvis kroppen er påvirket af strukturel deformitet.
- Dette produkt skal ordineres af en læge.
- Stop med at anvende produktet med det samme, hvis du oplever negative påvirkninger, hudskader eller irritation.
- Ladekablet er langt og det anbefales at binde den del op, der er for lang. Opbevar ladekablet utilgængeligt for børn.



Forholdsregler

- Anvend ikke nær (inden for en meter) kortbølgeteknik eller mikrobølgeovn.
- Patienter med hjertesygdomme, svær hypertoni eller hudsygdomme bør ikke benytte dette produkt.
- Patienter med epilepsi bør ikke benytte dette produkt.
- Patienter med aktiv blødning, akut purulent betændelse, ondartede svulster, tromboflebitis, sepsis eller hjertesvigt må ikke benytte dette produkt.
- Anvend ikke dette produkt til andre formål end den tilsigtede behandling
- Anbring ikke dette produkt på bevidstløse patienter
- Produktet må ikke åbnes, modificeres eller repareres.
- Hvorvidt det er sikkert at benytte elektronisk muskelstimulator under graviditet har ikke kunne fastslås.
- Der skal udvises forsigtighed hos patienter med mistanke om eller diagnosticerede hjerteproblemer.
- Der skal udvises forsigtighed hos patienter med mistanke om eller diagnosticeret epilepsi.
- Der skal udvises forsigtighed i følgende situationer:
 - a. Når der er en tendens til blødning efter akut traume eller brud;
 - b. Efter nylig operation, hvor muskelsammentrækning kan forstyrre helingsprocessen
 - c. På gravide kvinders mave.
 - d. Over hudområder med nedsat sensibilitet.
- Nogle patienter kan opleve hudirritation eller overfølsomhed på grund af den elektriske stimulering eller af det elektrisk ledende produkt. Irritationen kan normalt reduceres ved at bruge et alternativt ledende produkt eller alternativ elektrodeplacering.
- Elektrodeplacering og indstillinger skal udføres under vejledning af professionel fagpersonale.
- Ortosen opbevares utilgængeligt for børn.
- Ortosen må kun benyttes med elektroder og tilbehør, der anbefales af producenten.
- Ortosen må ikke benyttes under bilkørsel, betjening af maskiner **eller under aktivitet der** ufrivillige kan give muskelkontraktioner som kan udsætte brugeren for unødvendig risiko for personskade.
- Advarsel: temperaturen i den store elektrode kan nå 41,5°C under langvarig brug i varme omgivelser, 40°C. Undgå langvarig brug i varme omgivelser for at undgå varmeskader.

Kendte bivirkninger

Hudirritation eller overfølsomhed som følge af elektrisk stimulering har været rapporteret i forbindelse med brug af elektriske muskelstimulatorer.

3. Oversigt

3.1 Produktintroduktion

Dropfodsortosen er en kropsbåret funktionel elektronisk stimuleringsenhed, der enten styres via en app på smartphone eller en fjernbetjening.



Dette produkt har integrerede elektroder til sikker og nem brug. Softwaren er let at anvende og giver både patienter og medicinsk personale en sikker oplevelse.

Anvendelse

XFT-2001EB kan anvendes af mennesker, der har mistet evnen til at dorsalflektere i ankelledet på grund af beskadigelse af de øvre motorneuroner eller af forbindelserne til rygmærven. Elektroderne stimulerer nerverne og musklerne, som dorsiflekterer under gangens svingfase og kan således forbedre brugerens gangfunktion. Medicinske fordele ved funktionel elektrisk Stimulation (FES) kan omfatte forebyggelse / forsinkelse af atrofi, øge lokal blodgenemstrømning, muskelrehabilitering samt opretholde eller øge ankelledets bevægelighed.

3.2 Behandlingsprincip

Dropfodsortosen registrerer og analyserer patientens gangmønster i realtid gennem indbygget vinkel- og accelerometer-sensorer, samtidig med at den giver en lavfrekvent, behagelig elektrisk stimulation til peroneusnerven. Nerven laver en muskelsammentrækning og gør det muligt for patienten at gå med en mere normaliseret gangfunktion.

3.3 Anvendelse

Ved ordination af dette produkt, anbefales en gradvis tilvænning:

Periode	Tiden	Træningsmodus
Første uge	15-60 minutter dagligt	Hver morgen/aften a' 15 minutter pr. gang
Anden uge	1-4 timer dagligt	Hver morgen/aften a' 20 minutter pr. gang
Fra uge 3 og videre	4-8 timer dagligt	Hver morgen/aften a' 20 minutter pr. gang

Obs! Tag enheden af i 15 minutter efter hver anvendelse.

4. Produktillustration og produktdele

Dette produkt består af en stimulator, strømadapter (EU og UK), fjernbetjening og APP-software (valgfri).

4.1 Stimulator



Ortose



Fjernbetjening

4.2 Tilbehør

Nr.	Tilbehør	Illustration	Kommentar
1	Strømadapter		Strømadapter og ladekabel benyttes for at oplade enheden, EU og UK-stik er inkluderet. (Yderligt et kabel findes til fejrbetjeningen).
2	Ladekabel		
3	Fjernbetjening		
4	Forlængerstrop		Benyttes af personer med en større lægomkreds.

4.3 Kontrolpanel

4.3.1 Dele/Funktionsknapper



Power/Modus-knap: Tryk og hold knappen nede i 2 sekunder for at tænde ortosen; når strømmen er tændt, viser skærmen "XFT" i 2 sekunder. Ved at trykke på denne knap skifter systemet mellem gang- og træningsmodus. Et kort tryk på knappen sætter systemet på pause. Når ortosen er tændt, skal du trykke på knappen og holde den inde i 2 sekunder for at slukke for ortosen.

Intensitetsknap: Tryk på denne knap for at starte elektrisk stimulering og øge eller mindske den elektriske stimuleringsintensitet. Klik på op-knappen for at øge intensiteten, og klik ned-knappen for at sænke intensiteten.

OLED-skærm: Viser forskellige status / meddelelser; gangmodus, træningsmodus, dårlig kontakt, ikon for lavt batteri, startikon til elektrisk stimulering og intensitet osv.

4.3.2 Indikatorer

- Start-indikation: hold tænd / sluk-knappen inde i 2 sekunder for at tænde ortosen. Skærmen viser "XFT" i 2 sekunder. Tryk på den samme knap for at skifte mellem gang- og træningsmodus.

		
LOGO	Gangmodus	Træningsmodus

- Modusændring: Når ortosen er tændt eller sat på pause, trykkes for at skifte tilstand.

	Gangmodus
	Træningsmodus

- Start / pause: Når ortosen er sat på pause, trykkes kortvarigt for at aktivere den elektriske stimuleringsintensitet; Tryk på op-knappen for at øge intensiteten, og tryk på ned-knappen for at reducere intensiteten. Skærmen viser intensitetsværdien.

	Stimuleringsintensiteten
	Stimuleringsintensiteten

- Elektrisk stimuli-information: Når ortosen er tændt, viser skærmen et lynsymbol. Når gangmodus er aktiveret, vil der høres et "bip" for hver genereret elektrisk impuls (lyden kan slukkes via APP'en eller fjernbetjeningen).

	Lyn-symbol
	Stimuleringsintensiteten

- Angivelse ved dårlig kontakt: Hvis elektroderne har dårlig kontakt med huden vil skærmen blinke skiftevis med alarmikon og "Drop". Ortozen sender 3 bip og stopper så automatisk. Fjern ortosen, fugt huden, og placer derefter ortosen på benet igen. Tryk på intensitetsknappen for at fortsætte.

	Dårlig kontakt
	Dårlig kontakt

- Lavt batteriniveau: Når ortosen har et lavt batteri, blinker et batteriikon en gang pr. sekund på skærmen. Når systemet oplades, vises et dynamisk opladningsikon. Ikonet er helt opfyldt, når opladningen er afsluttet.

			
Lavt batteriniveau blinker en gang pr sekund	Oplader	Oplader	Fuldt opladet

- Automatisk pauseskærm: Skærmen går i dvaletilstand, hvis den ikke er blevet brugt i 30 sekunder. Pauseskærmikonet vises i et minut og bevæger sig fra venstre til højre på skærmen.

	Pauseskærmikon
---	----------------

4.4 APP-programbeskrivelse

- Hardwarekrav (smartphone):
iPhone 5s og nyere versioner af iPhone eller mobiltelefon med Android 6.0 eller nyere
- Systemmiljø:
iOS 9.0 eller en nyere version Android 6.0 eller nyere
Sikkerhedsprogram: Intet krav
Netværkskrav: Bluetooth-kommunikation

5. Generel brugsanvisning

5.1 Sådan rengøres enheden

- Hold elektroderne rene, brug en svamp eller en blød klud til at fjerne snavs fra overfladen af elektroderne inden brug.
- Efter rengøring skal elektroderne tørres af med en svamp eller en blød klud fugtet med desinfektionsmiddel (Brug ikke for meget desinfektionsmiddel og undgå spild på indersiden af enheden, da det kan beskadige, forårsage fejl eller fare). Desinfektionsmidlet er 75% medicinsk alkohol.
- Aftør elektroderne 3 gange med svampen eller den bløde klud fugtet med desinfektionsmiddel.

5.2 Sådan anvendes enheden

Den kan benyttes med APP (smartphone), med fjernbetjening eller direkte via skærmen. Sørg for, at ortosen er fuldt opladet inden brug. Ved behov kan ortosen oplades; under opladning viser ortosen skærmopladningsikonet.

Ladekablet kobles til strømadapteren	Kablet kobles til ortosen og dernæst til vægudtaget	OBS! monter det rette stik (EU/UK) til strømadapter
		

Opladning af ortosen

Ved svag intensitet eller hvis ikonet for lavt batteri vises på skærmen under brug, bedes du oplade enheden i tide. Det tager ca. 8 timer at oplade ortosen og den kan anvendes i ca. 10 timer, når den er fuldt opladet. Hvis ortosen ikke skal anvendes, slukkes den og opbevares korrekt. Brug strømadapteren fra XFT. Anvend ikke ortosen under opladning.

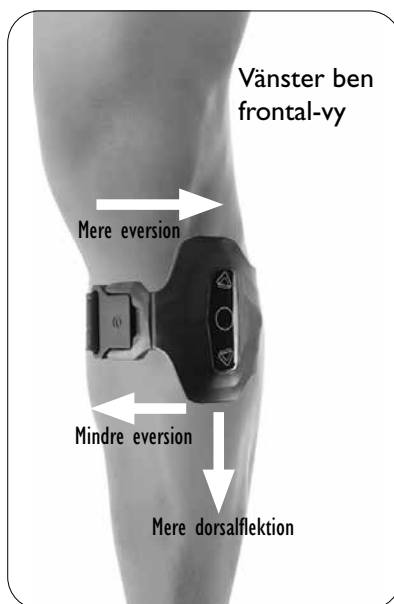
5.3 Monter ortosen

Inden ortosen påsættes, skal du sørge for, at huden på underbenet er intakt og at enheden er ren og skadesfri.

- Brug en våd klud og rengør huden på benet.
- Kontaktgel kan påføres benet for at forbedre kontakten.
- Sæt dig på en stol, bøj benet og slap af.
- Anbring ortosen på det angivne sted under knæet

1. Front med skærm placeres på ydersiden af benet og under knæet.	2. Hold den lodrette linje parallelt med skinnebenet. Fastgør magnetlåsen.	3. Spænd båndet, så ortosen sidder tæt til benet.
		

For at optimere den individuelle funktion kan ortosens position justeres lidt. Diskuter dette med bandagisten eller fysioterapeuten



5.3.1 Start og anvend

- Tryk på tænd / sluk-knappen i 2 sekunder for at tænde ortosen. Skærmen viser "XFT" i 2 sekunder. Tryk på den samme knap for at skifte mellem gang- og træningsmodus.



		
Logo	Gangmodus	Træningsmodus

	Stimuleringsintensiteten
	Stimuleringsintensiteten

- Når ortosen er på pausetilstand, skal du trykke let for at aktivere ortosen. Tryk på op-knappen for at øge intensiteten og tryk på ned-knappen for at mindske intensiteten. Skærmen vil vise intensitetsværdien.

Bemærk: For at forhindre hudirritation og rødme, bør huden, der er dækket af ortosen, hvile med jævne mellemrum. Fjern ortosen af og til for at lade huden hvile.

5.3.2 Sluk

Sluk for ortosen ved at trykke på tænd / sluk-knappen i 2 sekunder.

5.4 Brug af ortosen med APP

5.4.1 Installation af APP

Først skal du installere appen "Foot Drop Rehab" på din mobiltelefon. Download appen fra App Store eller Android Market. Du kan registrere en konto, gemme din konto og din adgangskode, når du logger på første gang. Tænd ortosen, åbn Bluetooth på din mobiltelefon og start APP'en for at forbinde ortosen. APP-interface: "Mode" anvendes til hver indstillingsfunktion og parametre. "Hjælp" anvendes til nyheder, brugervejledning, video og FAQ. "Min enhed" anvendes til bruger- og systemrelaterede funktioner.



5.4.2 Start og anvend

- Tænd ortosen

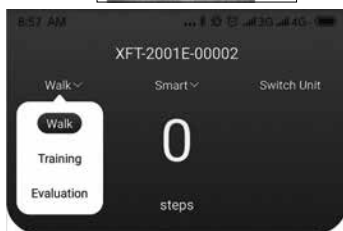
Tryk på tænd / sluk-knappen i 2 sekunder for at tænde ortosen, skærmen viser "XFT" i 2 sekunder. Tryk på den samme knap for at skifte mellem gang- og træningsmodus.



- Vælg modus

Gangmodus

- Start: Appen sender information om gangmodus og startkommando til ortosen. Er enheden tilsluttet starter gangmodus.
- Pause: Appen sender oplysninger om pause (stopkommando) til ortosen. Er enheden tilsluttet pauserer gangmodus.
- Genoptag: Appen sender oplysninger om start og genoptager aktiviteten (gang) med samme indstillinger, som brugt før pausen. Er enheden tilsluttet, genoptages gangmodus.
- Afslut: Efter et langt tryk i 2 sekunder, sendes kommandoen "stopmodus" til ortosen. Hvis enheden er tilsluttet, afsluttes gangmodus.
- Under gangmodus registreres antallet af trin og vises synkront i appen.





Gangmodus



Start
Gangmodus

Under gangmodus kan brugeren vælge mellem smart modus, normal modus og manuel modus. Klik på "smart modus" for at åbne listen og vælge modus.

a. Smart modus: ortosen beregner automatisk vinkel A i forhold til den elektriske stimulering og vinkel B i forhold til at afslutte stimuleringen i forhold til de data, der er indsamlet til patientens første fire trin. De parametre, der kan justeres, er stimuleringsintensitet, frekvens og pulsbredde, se "Parameterindstillinger".

b. Normal modus: ortosen giver stimulering i henhold til de indstillede parametre. De parametre, der kan justeres, er stimulationsintensiteten, frekvensen og pulsbredden, vinkel A, vinkel B, varighed, forsinkelsestid, tid op og tid ned, se "Parameterindstilling".

c. Manuel modus: Anvendes manuel modus giver ortosen stimulering i forhold til de manuelle valg, der er foretaget på skærmen. Tryk på knappen for at starte elektrisk stimulering, stop den elektriske stimulering ved at slippe knappen og hold knappen inde for at give kontinuerligt elektrisk stimulering. De parametre, der kan justeres, er stimulationsintensiteten, frekvensen og pulsbredden, se "Parameterindstillinger".

Træningsmodus

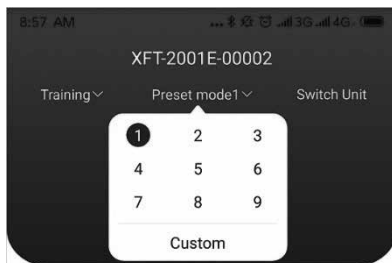
I træningsmodus udføres elektrisk stimulering baseret på en kombination af parametre for den valgte træningstilstand. Parametrene kombinerer ni forudindstillede modus' og et individuel indstillet modus. Den elektriske stimulering kan justeres efter den forudindstillede modus startes, dog kan ikke alle parametre justeres. Alle parametre kan justeres i det individuelle modus.

- Start: Appen sender en startkommando til ortosen, træningen starter.
- Pause: Appen sender en pausekommando til ortosen og træningen sættes på pause.

- Genoptag: Appen sender startkommando til ortosen og aktiviteten genoptages med de samme indstillinger, der blev brugt før pausen.
- Afslut: Efter et langt tryk i 2 sekunder sendes stopkommandoen til ortosen og træningen afsluttes.

Vælg træningsprogram

Træningsprogram 1-9 er forprogrammeret.
Individuelle parametre kan justeres.



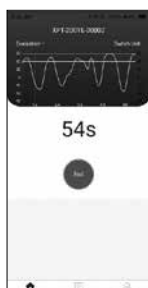
Vælg træningsprogram

Evalueringsmodus

- Evalueringsmodus: Indsamler vinkeldata genereret af ortosen under patientens gang.
- Dataindsamling varer normalt 60 sek., kan øges til 90 sek. De indsamlede data tegnes som et bølgediagram og tidsforbruget vises. Det er muligt at pause dataindsamlingen.
- Når dataindsamlingen er fuldført, vises resultatet på skærmen.
- Start: Appen sender kommandoen til ortosen for at starte evalueringstilstand og går ind i evalueringsgennemsnittet.
- Afslut: Efter et langt tryk i 2 sekunder sendes stopkommandoen til ortosen og evalueringsfunktionen afsluttes.
- Evalueringen er baseret på referenceparametrene i det indsamlede datasæt. Dataindsamling skal opfylde visse betingelser, før referenceparametrene kan beregnes, er kvaliteten af dataindsamling ikke af tilstrækkelig høj kvalitet, forespørges der om ny indsamling.



Evaluerings-
modus

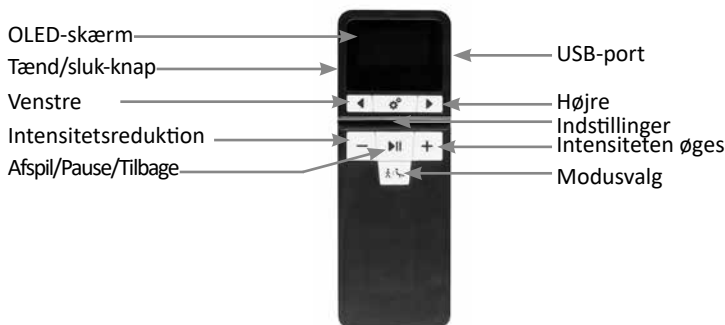


Start
evaluering

5.4.3 Sluk

Sluk for ortosen ved at trykke på tænd/ slukknappen i 2 sekunder.

5.5 Anvend med fjernbetjening



Tænd/sluk-knap: tryk 1 sekund for at tænde fjernbetjeningen, tryk i 1 sekund for at afslutte.

Indstilling: tryk på knappen for at åbne indstillinger.

Afspil/Pause/Tilbage: tryk på knappen for at starte eller sætte stimuleringen på pause.
I indstillingsmodus benyttes knappen for at vende tilbage til den forrige menu.

Modusvælger: skift mellem gang- og træningsmodus.

Venstre/Højre: vælg forskellige objekter i indstillingsmodus.

Intensitetsforøgelse/-nedgang: justering af intensitet og parametre i USB-port:
til afladning af enheder samt opdateringer af software.

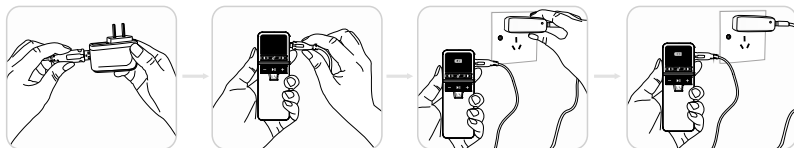
Symboler, der vises på skærmen

	Opladningsindikator: under opladning af fjernbetjeningen vises et dynamisk opladningsikon øverst til højre hjørne af skærmen. Når ikonet er udfyldt, er opladningen afsluttet.
	Gangmodus: gang-ikon.
	Træningsmodus: træningsikon

Ortosen slukkes, når fjernbetjeningen har været sat på pause i 5 minutter. Ved normal brug bliver skærmen på fjernbetjeningen mørk, hvis den ikke har været benyttet i de sidste to minutter.

5.5.1 Opladning af fjernbetjeningen

Tilslut fjernbetjeningen til opladeren når den har lavt batteriniveau. Der vises et dynamisk opladningsikon på skærmen under opladning. Når ikonet er fuldt, er opladningen afsluttet.

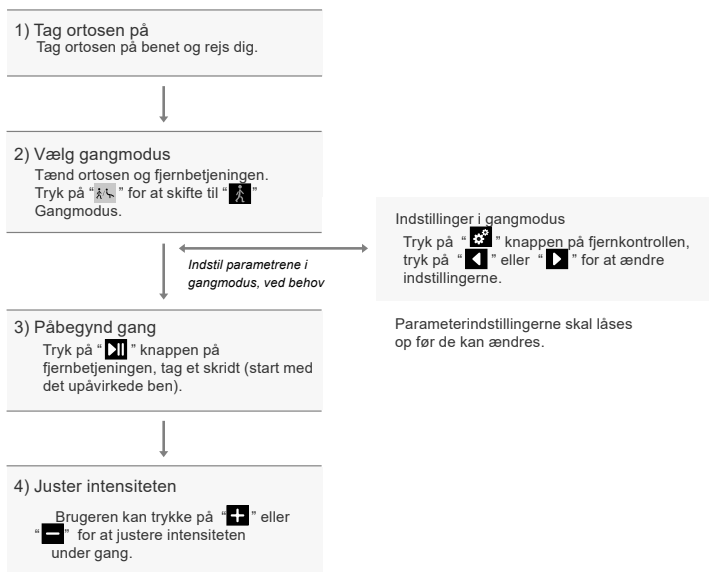


Obs: Anvend ikke fjernbetjeningen, mens den oplades.

5.5.2 Systemindstillinger

5.5.2.1 Gangmodus

Gangmodus er et aktivt rehabiliteringsmodus, hvor elektrisk stimulering tilføres under gang;

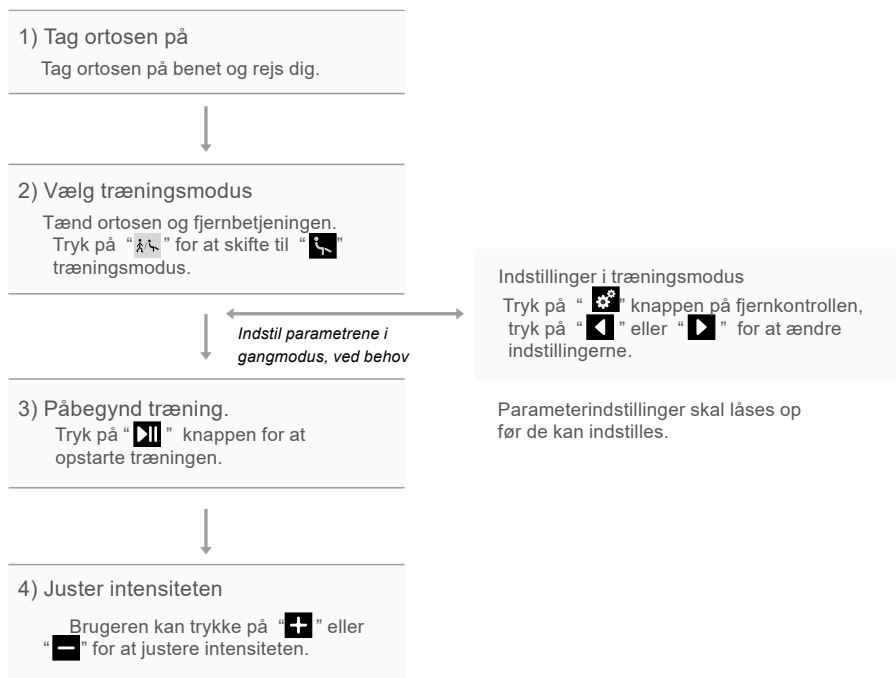


Parameterindstillinger i gangmodus

Parameter	Omfang	Interval	Grundindstilling
Pulsbredde	100-300µs	50µs	200µs
Frekvens	16-50Hz	--	33Hz

5.5.2.2 Træningsmodus

Træningsmodus kan med fordel anvendes af patienter, der ikke kan træne aktivt eller personer der sidder eller ligger ned under træning.



Specifikation for de 1-9 forudindstillede programmer er som vist nedenfor.

Træningstiden for hvert program er 30 minutter og lukker automatisk, når tiden er forbi.

Modus	Stimulering	Interval
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	Interval
6	3,5 sek	7 sek
7	4 sek	8 sek
8	4,5 sek	9 sek
9	5 sek	10 sek
Custom	-----	-----

6. Advarsler

6.1 Fejlfinding

Fejlindikatoren kan indikere følgende problemer:

6.1.1 Dårlig kontakt

Fejlindikatoren blinker langsomt (frekvensen er 1 Hz). Når systemet registrerer at elektroden ikke har hudkontakt, vises det på displayet og enheden stopper. Juster placeringen af elektroderne og tryk på start igen.

6.1.2 Lavt batteriniveau

Når ortosen har lavt batteriniveau, blinker et batteriikon, en gang pr. sekund, på skærmen.



Lavt batteriniveau, blinker en gang pr. sekund.

6.2 Allergiforebyggende råd

- Anbring ikke enheden på huden med makeup eller creme / olie.
- For at forbedre den elektriske ledelse anbefales det, at benet barberes.
- Såfremt der opstår hudirritation eller allergi, skal ortosen straks fjernes og læge konsulteres for rådgivning.
- I tilfælde af kendt allergi - placer ikke ortosen på det berørte område.

7. Pleje og vedligeholdelse

Inden du anvender denne enhed, skal du rengøre den. Følg nedenstående trin inden hver brug.

- Hold elektroderne rene, brug en svamp eller en blød klud til at fjerne støv og snavs fra overfladerne på elektroderne inden brug.
- Efter rengøring skal elektroderne tørres af med en svamp eller en blød klud fugtet med desinfektionsmiddel (Anvend ikke for meget desinfektionsmiddel og undgå spild på inder-siden af enheden, da den kan blive beskadiget og forårsage fejl eller fare). Desinfektionsmidlet er 75% medicinsk alkohol.
- Aftør elektroderne 3 gange med svampen eller en bløde klud, fugtet med desinfektionsmiddel.
- Vask hudområdet, hvor elektroderne skal placeres - huden skal være let fugtig for god ledningsevne. Kontaktgel kan benyttes.

7.1 Vedligeholdelse af ortosen

- Håndter altid ortosen forsigtigt
- Udsæt ikke ortosen for vand, overdreven varme eller vibrationer
- Hold den væk fra børn
- Brug en våd klud med lidt neutralt rengøringsmiddel eller alkohol ved rengøring af ortosen
- Undgå at tage ortosen på gulvet. Selvom enheden er robust designet, kan der opstå skader, der kan resultere i funktionsforstyrrelser.
- Forsøg ikke at adskille ortosen, kontakt dit ortopædiske værksted, hvis der opstår problemer.

7.2 Vedligeholdelse af elektroder (metaloverfladerne)

- Elektroder har lang levetid og det er vigtigt at holde dem rene
- Benyt medicinsk alkohol til at rengøre elektrodeoverfladerne, og anvend et rent håndklæde til aftørring.
- Rengør ikke med vaskemiddel eller varmt vand.
- Ortosen skal opbevares i kassen, når den ikke benyttes - Hold altid enheden ren og opbevar den sikkert.

7.3 Hudpleje

Kontroller altid din hud før og efter brug af ortosen. Let rødme efter brug er normalt, hvilket tyder på øget blodcirkulation i dette område. Vask altid hudområdet, der er i kontakt med elektroderne, med rigeligt vand.

7.4 Råd om forebyggelse af hudirritation

- Anbring ikke elektroderne på et allerede irriteret hudområde
- Såfremt der opstår hudirritation eller allergi, skal ortosen fjernes med det samme.
- Kontakt dit ortopædiske værksted for rådgivning.

7.5 Produktets levetid

Ortosens levetid (XFT-2001EB) er 3 år. Når ortosen ikke længere er anvendelig skal den kasseres i henhold til gældende regler for affaldshåndtering.

7.6 Batterisikkerhed

Enheden kan kun oplades med original oplader. Enheden må ikke anvendes under opladning. Det tager ca. 8 timer at oplade enheden, når den er helt afladet. Når ortosen er fuldt opladet, kan den anvendes i 10 timer.

7.7 Opbevaring

- Opbevar ikke ortosen i direkte sollys eller ved høje temperaturer, i fugtige eller støvede omgivelser og udsæt ikke ortosen for gas eller ætsende stoffer.
- Opbevares utilgængeligt for børn.
- Brugeren bør ikke reparere kabler. Kontakt et ortopædisk værksted i tilfælde af problemer med kablerne.
- Rengør ortosen med en våd klud med neutralt rengøringsmiddel eller alkohol.
- Udsæt ikke de elektroniske komponenter for vand og nedsenk ikke ortosen i vand.
- Kast ikke, trød ikke på eller tryk hårdt på enheden.

7.8 Brug af genopladelige batterier

- Opladning må ikke ske med strøm, der overstiger specifikationen.
- Kortslut ikke batteriet / batteripakken. Dette kan forårsage permanent skade på batteriet/batteripakken.
- Brænd ikke batteriet.
- Udsæt ikke batteriet/enheden for ekstreme forhold såsom ekstreme temperaturer, overopladning osv., da batteriets levetid forringes.
- Opbevar batteriet/enheden tørt og ved stuetemperatur
- Opbevar batteriet/enheden utilgængeligt for børn. Ved indtagelse - søg straks lægehjælp.
- Undgå at tildække batteridækslet og sørg for ventilation.
- Læs batteriinstruktionerne omhyggeligt. Brug det anbefalede batteri og følg instruktionerne.
- Installation og kabelposition (plus og minus) af erstatningssbatteriet skal matche med den originale installation (fotografer det originale batteri, inden du fjerner det). Afvigende batteri eller forkert installation kan medføre permanent skade på produktet. Batteriudskiftning udføres kun af producentens godkendte servicepersonale. Udskift ikke batteriet på egen hånd.
BEMÆRK! Batteriet kan oplades mere end 300 gange inden det forringes. Det tager cirka 8 timer at oplade batteriet fuldt og det giver 10 timers brugstid.

Instruktion til vedligeholdelse af genopladelige batterier

※ Periodisk opladning og afladning: Hvis produktet ikke bruges i lang tid (produktet ligger uberørt i mere end 6 måneder) anbefales opladning inden brug. Brugte batterier kasseres i overensstemmelse med lokale regler og forskrifter for affaldshåndtering.

8. Ofte stillede spørgsmål og fejlsøgning

Q1. Hvad skal jeg gøre, hvis stimuleringsintensiteten er svag?

- Juster elektrodernes position.
- Juster stimuleringsintensiteten ved hjælp af skærm, fjernbetjeningen eller APP.
- Ortosen kan have et lavt batteriniveau, oplad den.
- Fugt huden - fugt øger den elektriske ledeevne mellem elektrode og hud.

Q2. Hvad kan jeg gøre, hvis der ikke forekommer elektrisk stimulering efter aktivering af gang- eller træningsmodus, selvom indikatoren er tændt?

- Kontroller, at ortosen sidder korrekt og har hudkontakt.
- Kontroller, at den strøm, der kan reguleres, er på korrekt niveau.
- Fugt huden eller overfladen af elektroderne for at forbedre den elektriske ledeevne.

Q3. Hvad skal jeg gøre, hvis hudområdet, der er dækket af ortosen, er meget rødt, brændende eller har en allergisk reaktion?

- Stop med at anvende ortosen med det samme. Observer huden over tid. Vent, indtil huden vender tilbage til normal tilstand, inden du fortsætter med at benytte enheden. Hvis problemerne vedvarer, skal du kontakte dit ortopædisk værksted. Husk at lade huden hvile regelmæssigt - fjern ortosen fra tid til anden.

Q4. Ortosens skærmbatteriikon slukkes efter et sekunds blink.

- Dette indikerer, at ortosen har et lavt batteriniveau og skal oplades. Det tager cirka 3 timer før enheden er fuldt opladet. Når batteriet er fuldt opladet, kan ortosen fungere i ca. 10 timer. Forsøg altid at oplade batteriet i tide.

Q5. Ortosens LED blinker hurtigt. Hvad skal jeg gøre, hvis stimulatorskærmen blinker med skiftende ikoner?

- Dette er en indikation af, at elektroderne ikke har kontakt. Kontroller, at ortosen sidder korrekt på benet, og at elektroderne har hudkontakt. Det kan være nødvendigt at fugte huden under elektroderne. Når du har kontrolleret dette, skal du trykke på start og den ønskede aktivitet fortsætter.

Q6. Hvorfor forekommer der lejlighedsvis stærk elektrisk stimulering?

- Elektrodens overflade er ikke våd nok, fugt huden eller elektroderne.
- Sørg for, at huden under elektroderne ikke er rød, beskadiget eller har sår.
- Kontroller, at remmen på ortosen er forsvarligt fastgjort, og at elektroden er korrekt placeret.

Q7. Hvorfor forekommer der ingen elektrisk stimulering, når den skal give stimulering?

- Det kan skyldes, at ortosen ikke er på plads eller at gangpositionen er ændret. Tag ortosen på igen, og kontroller at gangmodus er aktiveret.

Q8. Kan jeg bruge olie eller fugtighedscreme på mit ben?

- Nej, sørg for at din hud er ren, inden du bruger ortosen. Påfør lidt fugt på huden, så elektroderne har god kontakt

9. Produktspecifikationer

9.1 Produktspecifikationer

Kommunikationsmetode: Bluetooth 4.0

Kommunikationsfrekvens: 2402-2480MHz

9.2 Stimulator

Strømforsyning	3,7V, genopladeligt lithiumbatteri
Klassifikation	Type BF anvendt del, internt drevet udstyr
Strøm frakoblet	$\leq 50\mu\text{A}$
Arbejdsstrøm	$\leq 120\text{mA}$
Bølgeform	Asymmetrisk bifasisk afbalanceret bølge
Frekvens	16-50Hz ($\pm 10\%$), i intervaller 16、20、25、33、40、50Hz
Pulsbredde	100-300 μs ($\pm 10\%$), i intervaller 100、150、200、250、300 μs
Strømintensitet (Udgang)	0-90mA ($\pm 10\%$ or $\pm 2\text{mA}$, alt efter hvad der er størst, med 500 Ω belastning)
Dimension	(130mm)*(126mm)*(104.29mm $\pm 0.3\text{mm}$)
Vægt	$\leq 200\text{g}$

9.3 Fjernbetjening

Strømforsyning	DC3.7V, genopladeligt lithiumbatteri
Strøm frakoblet	$\leq 10\mu\text{A}$
Arbejdsstrøm	$\leq 50\text{mA}$
Størrelse	107 x 38 x 11 mm
Vægt	39 g
Rækkevidde	0-10 m

9.4 Strømadapter

Strømadapteren til produktet kan købes fra producenten eller kommercielt i henhold til følgende specifikationer: Strømadapterens udgangseffekt skal være DC 5V, 1.2A. Adapteren skal opfylde kravene i IEC 60601-1.

Genopladelige litiumbatterier

Model	SH652432
Specifikation	3,7V 520mAh

9.5 Arbejds- og opbevaringsmiljø

Driftsbetingelser:

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

Transport- og lagringsforhold :

- Temperatur -20-55°C
- Relativ luftfugtighed ≤93 % (ikke kondenserende)
- Atmosfærisk tryk 70-106KPa
- Produktionsdato: se etiket
- Levetid: 3 år

9.6 Tilbehør

Stimulator	1 stk,
Strømadapter	1 stk, valgfri
Ladekabel	1 stk, valgfri
APP til fjernstyring	1 stk, valgfri
Brugermanual	1 stk
Fjernkontrol	1 stk, valgfri

9.7 Beskrivelse af trådløs teknologi

Beskrivelse af trådløs teknologi	
Frekvensbånd	2402-2480MHz
Type modulering	GFSK
Type modulerende signal	Digital
Datahastighed [= Modulationssignalfrekvens]	1Mbps
Effektiv effektstråling	4dBm
Modtager båndbredde	2400~2483.5MHz

Arbejdsafstand og rækkevidde	50 meter
Bithastighed (fejl)	0.1%
Pakketab	Ikke tilgængelig
Signal/støjforhold	-88dBm

Trådløs QoS (Quality of service)

XFT-2001EB Foot Drop System er designet og testet til en responsrate på 10-100 ms latenstid afhængigt af systemkonfigurationen.

Trådløs interferens

XFT-2001EB Foot Drop System er designet og testet til at undgå interferens fra andre RF-enheder (inklusive andre XFT-2001EB Foot Drop Systems, trådløse WiFi-netværk, mobile enheder, mikrobølger og andre Bluetooth-enheder.)

XFT-2001EB Foot Drop System er ikke udsat for en bredt spekter af forventede EMI-sendere, for eksempel elektroniske vareovervågningssystemer (EAS), radiofrekvensidentifikationssystemer (RFID), etiketdeaktuatorer og metaldetektorer. Der er dog ingen garanti for, at interferens ikke vil forekomme i visse situationer.

Advarsel: Hvis ydelsen af XFT-2001EB Foot Drop System påvirkes af andet udstyr, bør brugeren afbryde for XFT-2001EB Foot Drop System og fjerne sig fra det forstyrrende udstyr.

10. Produktklassificering

- a) Klassificeret efter strømforsyningstype: intern strømforsyning.
- b) Applikationsdelen er klassificeret efter graden af elektrisk stød: BF-type.
- c) Klassificeret i henhold til beskyttelsesgraden mod indtrængende væske: IP67.
- d) Klassificering i henhold til sikkerhedsgraden ved brug af brændbart bedøvelsesgas blandet med luft eller brændbart bedøvelsesgas blandet med ilt eller lattergas: Der bruges ikke gasflaske, udstyr som ikke er AP og APG i dette produkt.
- e) Klassificeret i henhold til driftsmodus: kontinuerlig drift.
- f) Klassificeret i henhold til enhedens spænding og frekvens: DC3.7V.
- g) Hvis udstyret har applikationsdelen beskyttet mod defibrilleringsudladningseffekt: Ingen applikationsdel i dette produkt har beskyttelse mod defibrilleringsudladningseffekter, og er en applikationsdel af BF-typen (en sprøjte leveret af hospitalet) forbundet med menneskekroppen.
- h) Spørgsmål om hvorvidt enheden har et signaloutput eller en indgangsdelen: Dette produkt har ingen af dem, hverken signaloutput eller en indgangsdelen.
- i) Permanent eller ikke-permanent installation: Dette produkt er en ikke-permanent installation.

※ **Venligst håndter dette produkt i overensstemmelse med nationale retningslinjer i forhold til elektroniske produkter.**

11. Elektromagnetisk kompatibilitet (EMC)

Dette udstyr genererer, bruger og udsender radiofrekvensenergi. Dette udstyr kan forårsage interferens med radiofrekvensdækning af andet medicinsk eller ikke-medicinsk udstyr og radiokommunikation.

Hvis det viser sig, at dette udstyr forårsager interferens, hvilket kan bestemmes ved at tænde og slukke udstyret, skal brugeren eller kvalificeret servicepersonale træffe følgende foranstaltninger:

- Omlæg eller flyt den berørte enhed;
- Forøg afstanden mellem udstyret og den berørte enhed;
- Skift strømkilde.
- Kontakt serviceteknikere for yderligere forslag.



Forholdsregler: Det er kundens ansvar at sikre, at udstyret og udstyr i nærheden er i overensstemmelse med indholdet af IEC 60601-1-2-4. udgaven.



Forholdsregler: Anvend ikke enheder, der kan sende RF-signaler, herunder mobiltelefoner, radiosendere og radiostyringsprodukter, som kan forårsage driftsparametre uden for standard. Sluk for disse enheder, når du er i nærheden af udstyret. Operatøren er ansvarlig for at advare brugere eller andre om at følge denne regel. Forholdsregler: Producenten tager ikke ansvar for handlinger, der kan forårsage interferens. Dette ME-udstyr/ME-systemet er egnet til hjemmet og det medicinske miljø.

Advarsel: Gå ikke i nærheden af aktivt HF-kirurgisk udstyr og det RF-beskyttede rum i en ME magnetisk resonansbilleddannelsessystem, hvor intensiteten af EM-interferens er høj.

Advarsel: Brug af dette udstyr ved siden af eller sammen med andet udstyr bør derfor undgås, da det kan føre til fejlagtig brug. Hvis sådan anvendelse er nødvendig, skal dette udstyr og andet udstyr følges omhyggeligt for at kontrollere normal drift.

Advarsel: Brug af andet tilbehør, sensorer og kabler end det, der er specificeret eller leveret af producenten af dette udstyr, kan resultere i øget elektromagnetiske udslip eller reduceret elektromagnetisk immunitet over for udstyret og føre til fejlagtig brug.

Advarsel: Bærbart RF-kommunikationsudstyr (inklusive perifert udstyr såsom antennekabler og eksterne antenner) bør ikke bruges tættere end 30 cm (12 tommer) på nogen del af udstyret, inklusive kabler specificeret af producenten, da udstyrets ydeevne kan blive forringet.

Tabel 1

Vejledning og producentens erklæring om overensstemmelse - elektromagnetiske udslip	
Udslipstest	Overensstemmelse
RF-udslip CISPR 11	Gruppe 1
RF-udslip CISPR 11	Klasse B
Harmonisk udslip IEC 61000-3-2	Klasse A
Spændingsudsving/flimmerudslip IEC 61000-3-3	Overensstemmer

Tabel 2

Vejledning og producentens overensstemmelseserklæring - elektromagnetisk immunitet		
Immunitetstest	IEC 60601-1-2	Overensstemmelse (niveau)
Elektrostatisk afladning (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
Hurtige elektriske transienter / forbigående udbrud	± 2 kV til kraftledninger ± 1 kV signal Ikke justerbar til 100 kHz repetitionsfrekvens	± 2 kV for kraftledninger Ikke aktuelt 100 kHz repetitionsfrekvens
Spændingsforøgelse IEC 61000-4-5	± 0,5 kV, ± 1 k differentieringstilstand ± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV normal modus	± 0,5 kV, ± 1 kV differentielt modus Ikke aktuelt
Spændingsfald, korte afbrydelser og spændingsvariationer på strømforsynings input linjer IEC 61000-4-11	0% UT; 0,5 cyklus. Ved 0 °, 45 °, 90 °, 135 °, 180 °, 225 °, 270 ° og 315 °. 0% UT; 1 syk cyklus lus og 70% UT; 25/30 syklus; Enfaset: differens 0 °	0% UT; 250/300 cyklus 0% UT; 0,5 cyklus. Vid 0 °, 45 °, 90 °, 135 °, 180 °, 225 °, 270 ° og 315 °. 0% UT; 1 cyklus og 70% UT; 25/30 cyklus; Enfase: ved 0 °. 0% UT; 250/300 cyklus
Effektfrekvens magnetfelt IEC 61000-4-8	30 A / m 50Hz / 60Hz	30 A/m 50Hz/60Hz
Led RF IEC61000-4-6	3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V og ISM amatør radiobånd mellem 0,15 MHz og 80 MHz 80 % AM ved 1 kHz	3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V og amatør radiobånd mellem 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
BEMÆRK U _T er a.c hovedspændingen, før testniveauet påføres.		

Tabel 3

Vejledning og fabrikationsdeklaration - elektromagnetisk immunitet							
Strålende RFIEC61000- 4-3 (Testspecifi- kationer til KAPITEL PORT IM- MUNITET ved RF trådløs kom- munikation udstyr)	Testfrekvens (MHz)	Bånd (MHz)	Service	Modulation	Modulation (W)	Afstand (m)	Immunitet testniveau (V/m)
	385	380 –390	TETRA 400	Puls- modulation 18 Hz	1,8	0.3	27
	450	430-470	GMRS 460, FRS 460	FM ± 5kHz afvigelse 1kHz sinus	2	0.3	28
	710	704 - 787	LTE Band 13, 17	Puls- modulation 217 Hz	0,2	0.3	9
	745						
	780						

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

12. Service

- 1). Produktet har to års garanti fra købsdatoen
- 2). XFT tilbyder ikke gratis reparation af fejl forårsaget af følgende:
 - Produktet demonteres eller ændres uden tilladelse.
 - Produktet er behandlet uforsigtigt under brug eller transport.
 - Manglende rimelig vedligeholdelse.
 - Produktet bruges ikke i henhold til instruktionerne.
 - Produkt repareret af en uautoriseret reparatør.
- 3). Medbring garantibevis, når du anmoder om garantiservice.
 Garantiservice opkræves i henhold til reglerne for garantireparationservice.
 Kontakt dit ortopædiske værksted, hvis du har brug for garantiservice.

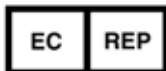
13. Brugerspecifikation

Specifikation	Beskrivelse
Produktnavn	Nerve- og muskelstimulator (Dropfotortose)
Produktnavn	XFT-2001EB
Tilsligtet anvendelse/ indikationer ved brug	Under svingfasen i gangcyklussen stimulerer elektriske impulser musklerne, som muliggør dorsiflexion i anklen og kan således forbedre gangfunktionen hos brugeren. Medicinske fordele ved funktionel elektrisk stimulering (FES) kan omfatte forebyggelse / forsinkelse af atrofi, øget lokal blodcirkulation, muskelrehabilitering og vedligeholdelse eller øget bevægelsesomfang.
Beregnet målgruppe	Patienter med dropfod.
Anvendelsesområde vævstype, der skal påføres eller interagere med	Anvendes på intakt hud på underbenet.
Beregnet brugerprofil	Beregnete brugere, inkluderer patient, medicinsk personale, andre brugere som skal opfylde følgende minimumskrav: - Evnen til at læse og forstå brugsanvisningen og følge brugsanvisningen for enheden - De er sunde eller anvender enheden som anvist af en læge; - Ingen nationalitetsbegrænsning - Kan identificere kropsdele.
Brugs miljø	- Genanvendeligt - Hospitalbrug eller hjemmebrug - Brug EMC-miljøet til klasse 1 gruppe B. - Arbejdsvilkår: - Temperatur 5 ~ 40 ° C, fugtighed ≤80% (ikke-kondenserende) - Atmosfærisk tryk 86 ~ 106 kPa
Funktionelt princip	Placer ortosen i den rigtige position under knæet. For at optimere den individuelle funktion kan ortosens position justeres lidt.
Kontraindikationer	- Anvendes ikke med elektronisk overvågningsudstyr, NMR-billedbehandling, pacemaker, defibrillator og højfrekvent medicinsk udstyr - Elektriske muskelstimulatorer bør ikke anvendes til patienter med pacemakere på grund af hjertesvigt - Anvend ikke hvis du har / har haft autonom dysrefleksi - Anvend ikke efter operationen, hvis muskelsammentrækning kan forstyrre ophelingsprocessen



Produktnavn: Nerve- og 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, 20537 Hamburg, Germany



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