

a

ALFESS™

# BRUGSANVISNING



XFT-2001EB-DK

Nerve- og Muskelstimulator

Dropfodsartose (Handelsnavn: Foot Drop System)

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

# INDHOLDSFORTEGNELSE

<b>1.</b>	<b>Ordliste</b>	<b>1</b>
<b>2.</b>	<b>For dit helbred og sikkerhed</b>	<b>2</b>
	Kontraindikationer	3
	Advarsler	3
	Forholdsregler	4
<b>3.</b>	<b>Oversigt</b>	<b>5</b>
	3.1 Produktintroduktion	5
	3.2 Behandlingsprincip	5
	3.3 Anvendelse	5
<b>4.</b>	<b>Produktillustration og produktdele</b>	<b>6</b>
	4.1 Stimulator	6
	4.2 Tilbehør	6
	4.3 Kontrolpanel	7
	4.3.2 Indikatorer	7
	4.4 APP-programbeskrivelse	9
<b>5.</b>	<b>Generel brugsanvisning</b>	<b>10</b>
	5.1 Sådan rengøres enheden	10
	5.2 Sådan bruges enheden	10
	5.3 Anvend stimulatoren	10
	5.3.1 Start og anvend	12
	5.3.2 Sluk	12
	5.4 Installation af APP	12
	5.4.2 Brug af stimulatoren	12
	5.4.3 Start og anvendelse	14
	5.4.3.2.2 APP sektioner: Statistik/Stats	21
	5.4.3.2.3 Min profil/Me	21
	5.5 Anvend med fjernbetjening	24
	5.5.1 Opladning af fjernbetjeningen	25
	5.5.2 Systemindstillinger	25
<b>6.</b>	<b>Advarsler</b>	<b>27</b>
	6.1 Fejlfinding	27
	6.1.1 Dårlig kontakt	27
	6.1.2 Lavt batteriniveau	27
	6.2 Allergiforebyggende råd	27
<b>7.</b>	<b>Pleje og vedligeholdelse</b>	<b>27</b>
	7.1 Vedligeholdelse af ortosen	28
	7.2 Vedligeholdelse af elektroderne	28

7.3	Hudpleje	28
7.4	Råd om forebyggelse af hudirritation	28
7.5	Produktets levetid	28
7.6	Batterisikkerhed	28
7.7	Opbevaring	29
7.8	Brug af genopladelige batterier	29
<b>8.</b>	<b>Ofte stillede spørgsmål &amp; fejlsøgning</b>	<b>30</b>
<b>9.</b>	<b>Produktspecifikationer</b>	<b>31</b>
9.1	Produktspecifikationer	31
9.2	Stimulator	31
9.3	Fjernbetjening	31
9.4	Strømadaptor	31
9.5	Arbejds- og lagringsmiljø	32
9.6	Tilbehør	32
9.7	Beskrivelse af trådløs teknik	32
<b>10.</b>	<b>Produktklassificering</b>	<b>33</b>
<b>11.</b>	<b>Elektromagnetisk kompatibilitet (EMC)</b>	<b>34</b>
<b>12.</b>	<b>Service efter salg</b>	<b>40</b>























## **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
	Se brugervejledningen

## Kontraindikationer

- Må ikke bruges sammen med elektronisk overvågningsudstyr, NMR-afbildning, pacemaker, defibrillator og hørfrekvent medicinsk udstyr.
- Brug ikke i nærheden af kortbølgeteknologi, mikrobølgeovne. (ikke nærmere end 1 m)
- Patienter med hjertesygdomme, svær hypertension og hudsygdomme har forbud mod at bruge dette produkt.
- Patienter med aktiv blødning, akut purulent inflammation, maligne neoplasmer, tromboflebitis, sepsis og hjerte- og lungesvigt er forbudt at bruge dette produkt.
- Brug ikke dette produkt til andre formål end behandling.
- Anvend ikke dette produkt på bevidstløse patienter.
- Undlad at adskille, reparere eller ændre dette produkt.
- Rør ikke ved ladestikket/batteriet og patienten på samme tid ved opladning/brug.
- Patienter med nogen af følgende tilstande forbydes at anvende dette produkt:
  - Patienter med epilepsi.
  - Patienter, der er gravide.
  - Patienter med akutte dislokationer eller brud i ankelledet.
  - Patienter med regional cancer i underkstremiteten.
  - Patienter med metalimplantater.
  - Patienter med automatisk dysrefleksi.

## 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 hjerteflimmer
- 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 udslæt, 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.
- Undlad at udskifte batteriet uden autorisation fra XFT



## Forholdsregler

- Anvend ikke nær (inden for en meter) kortbølgeteknik eller mikrobølgeovn.
- Patienter med hjertesygdomme, svær hypertoni eller hudsygdomme bør ikke benytte dette produkt.
- 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 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 personskaade.
- Advarsel: temperaturen i den store elektrode kan nå 41,5oC ved længere tids brug i varmt driftsmiljø, 40oC. For at undgå varmeskader, undgå kontinuerlig brug i varme miljøer.

## 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 blodgenmestrømning, muskelrehabilitering samt opretholde eller øge ankelledets bevægelighed.

### 3.2 Behandlingsprincip

Dropfodsorsten 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	Ladekabel til fjernbetjening		
4	Fjernbetjening		
5	Forlængerstrop		Benyttes af personer med en større lægømkreds.



## 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.

**Intensitetsknop:** 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  eller  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". Ortoosen 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.



## 4.4 APP Programbeskrivelser

**Software navn:** Foot Drop Rehab

**Driftsmiljø:**

**Hardwarekrav:** iPhone 5s og efterfølgende frigivne iPhones. Mobiltelefoner med Android 6.0 eller senere modeller.

**Softwaremiljø iOS:**

Systemmiljø: iOS 9.0 eller nyere. Android: Android 6.0 eller senere modell.

Sikkerhedssoftware: Ingen.

Netværkskrav: Bluetooth-kommunikation.

**Dataoverførsel:** Data overføres mellem APP og stimulator via Bluetooth-kommunikation.

**Lagermedium:** APP-produktet gemmes på mobiltelefonen.

**Brugerlogin:** Brugernavn og adgangskode må kun indtastes af brugeren.

**Registrering, respons og gendannelse af netværkssikkerhedshændelser:**

Dataoverførsel mellem APP-software og enhed foregår via specifik Bluetooth krav til servicekanal, dataformat og dataverifikation er påkrævet på samme niveau, hvilket kan undgå tilslutning og kontrol af andre enheder eller software.

Når forbindelsen mellem APP-software og enhed afbrydes under brug: APP-softwaren vil hinde om afbrydelse, og du kan styre enheden ved at trykke på knappen på enheden.

Når Bluetooth-forbindelsen mellem APP-softwaren og enheden er afbrudt:

APP'en vil søge og forbinde den enhed, der er blevet tændt, hvis enheden har brug for det kontrolleres igen af APP'en.

**Software opdatering:**

Den seneste version af APP kan opdateres og installeres via APP Market. Om din mobiltelefon har iOS system så kan du opdatere via App Store, og hvis det er Android system kan du opdatere den via Google Play.

## 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 rengøres med en svamp eller en blød klud desinfektionsmiddel, der er 75 % 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 strømadapterer
		




*Opladning af ortosen*

Hvis du føler, at intensiteten er svag, eller ikonet for lavt batteri vises på skærmen nedenfor brug, oplad venligst enheden i tide. Det tager omkring 8 timer at oplade stimulatoren, og den kan bruges i cirka 10 timer, når den er fuldt opladet. Hvis stimulatoren ikke er i brug, skal du slukke for den og opbevare den sikkert. Brug strømadapter leveret af XFT. Brug ikke stimulatoren under opladning.

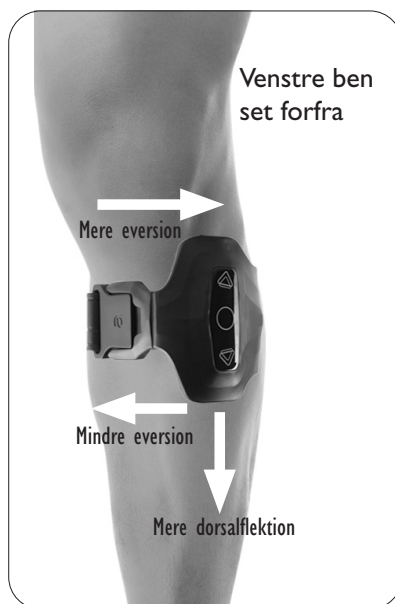
### 5.3 Anvend stimulatoren

Før du påfører enheden, skal du sikre dig, at huden på underbenet er intakt, og at enheden er ren og fri for skader.

- Rengør benets hud med et vådt håndklæde.
- Connect gel anbefales at blive brugt på benet for en bedre kontakt. Vi anbefaler Alfess connect gel.
- Sid på en stol, slap af og bøj benet.
- Placer stimulatoren i den korrekte position på benet.

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




*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 ▼ eller ▲ 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 Installation af app

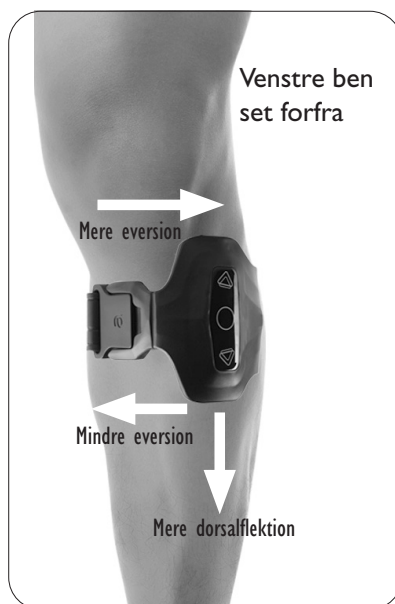
Procedure		Beskrivelse
Trin 1		Gå til APP Store eller Google Play og søg på "Foot Drop Rehab" for at finde app'en og installere den på telefonen.
Trin 2		Kør app'en på mobiltelefonen og opret en ny konto

## 5.4.2 Brug af stimulatoren

- Rengør benets hud med et vådt håndklæde.
- Connect gel anbefales at blive brugt på benet for en bedre kontakt. Vi anbefaler Alfess connect gel.
- Sid på en stol, slap af og bøj benet.
- Placer stimulatoren i den korrekte position på benet.

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*



### 5.4.3 Start og anvendelse

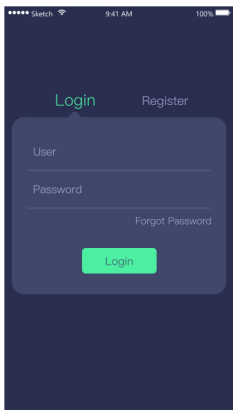
- Tænd

Tryk på tænd/sluk-knappen i 2 sekunder for at starte stimulatoren, displayet viser "XFT" i 2 sekunder. Tryk på den samme knap for at skifte mellem gå- og træningstilstand

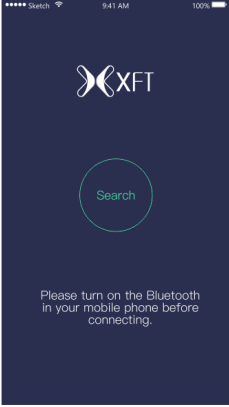
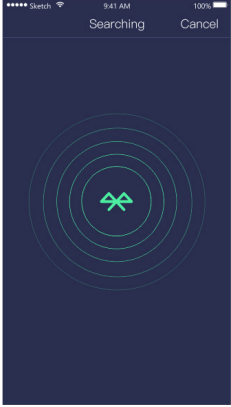
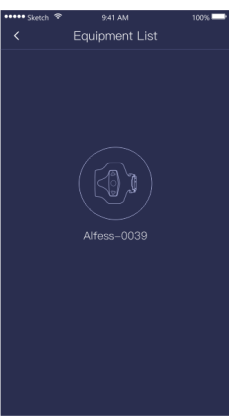
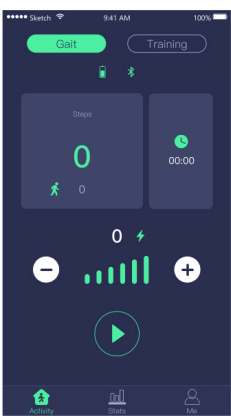
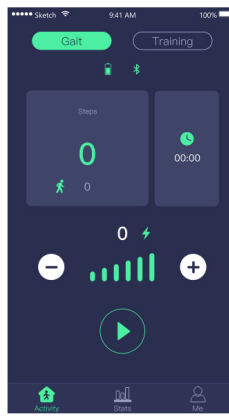
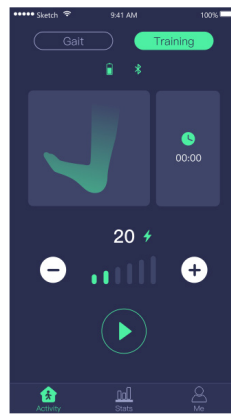


#### 5.4.3.1

Log på app'en og koble ortosen til app'en via Bluetooth

Procedure	Beskrivelse	Mobilskærm
Trin 1	Åben Bluetooth på din mobiltelefon og start app'en	
Trin 2	Anvend dit brugernavn og password og tryk på log-in ikonet	



<p>Trin 3</p>	<p>Tryk på "search"-ikonet for at søge efter ortosen</p>		
<p>Trin 4</p>	<p>Vælg stimulatoren på skærmen og gå ind på startside.</p>		
<p>Trin 5</p>	<p>Vælg mellem "Gait" og "Training"</p>		

#### • Gåtilstand /Gait Mode:

1. Start: APP'en sender gangparametre og startkommandoen aktiverer stimulatoren - modtager stimulatorens svar og åbner gang gennemsnitsfladen.
2. Pause: Appen sender pause (stop) til stimulatoren - modtager stimulatorens svar og pauserer gangfunktionen.
3. Fortsæt: Appen sender gangfunktion (start), og du skal kun justere intensiteten igen.
4. Stop: Efter et langt tryk på "End" i 1,5 sekunder, stoppes gangtilstanden fra appen og stimulatoren reagerer og stopper gangtilstand.

Under "Gait mode" ved Pro-versionen kan brugeren (kun for professionelle) vælge mellem Smart tilstand, normal tilstand og manuel tilstand.

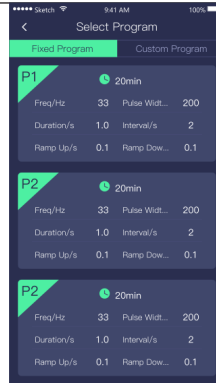
1. Smart Mode: Stimuleringsenheden beregner automatisk vinkel A for start af stimulation og vinkel B for at stoppe stimulation ud fra de gangdata, der kommer efter de første 4 skridt.
2. Normal tilstand: Stimuleringsenheden udfører elektrisk stimulation i henhold til de indstillede parametrene. De parametre, der kan justeres, er: Elektrisk stimulationsniveau, frekvens, pulsbredde, vinkel A, vinkel B, varighed, maksimal tid, løftetid og sænketid i den nederste del grænsefladen til "Parameterindstilling"
3. Manuel tilstand: Kliniker/professionel kan manuelt trykke på "start"-knappen for at stimulere på et bestemt tidspunkt ved at observere patientens gang under gangstadiet. De parametre, der kan justeres, er elektrisk stimulationsniveau, frekvens og pulsbredde i den nederste grænseflade til "Parameterindstillinger"

#### • Træningstilstand /Traning mode:

Ortosen udfører elektrisk stimulation baseret på en kombination af parametre fra valgt træningstilstand. Der er ni forudindstillede programmer og et individuelt program. Stimuleringsniveauet kan justeres efter at den forudindstillede tilstand starter, og andre parametre kan justeres. Alle parametre kan justeres i den individuelle tilstand.

1. Start: APP'en sender træningsparametre og startkommandoen aktiverer stimulatoren - modtager stimulatorens svar og åbner træningsprogrammet.
2. Pause: Appen sender pause (stop) til stimulatoren - modtager stimulatorens svar og træning slutter.
3. Fortsæt: Appen sender træningstilstanden (start), og du skal justere intensiteten igen. Efter at have modtaget stimulationsenhedens respons, fortsætter træningsprogrammet.
4. Slut: Efter et langt tryk på "Afslut" i 1,5 sekunder, stoppes træningstilstanden fra App'en og stimulatoren reagerer og stopper træningsprogrammet.

## Vælg et træningsprogram

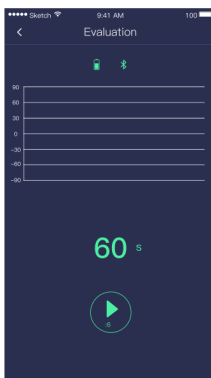


Ni forudindstillede træningsprogrammer med låste indstillinger samt et individuelt program med justerbar.

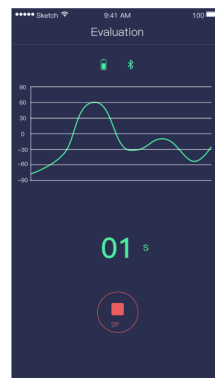
### • **Evalueringsprogram /Evaluation Mode for Pro Version**

1. Evalueringsprogram. Indsamler vinkeldata genereret af stimulationsenheden under patientens gang. Indsamlingstiden er som standard 60 sek. og max er 90 sek.
2. Start: APP'en sender evalueringsparametre og startkommandoen aktiverer stimulatoren, modtager stimulatorens svar og åbner evalueringsprogrammet.
3. Slut: Efter et langt tryk på "Afslut" i 1,5 sekunder, stoppes evalueringen fra app'en og stimulatoren reagerer og stopper evalueringsprogrammet.
4. Evalueringsprogrammet stopper beregningen efter de indhentede data. Data skal opfylde visse betingelser før en beregning ellers kræves en ny måling.

### Evalueringstilstand



### Start Evaluating



• Sluk

Når stimulatoren er tændt, skal du trykke på "power/mode"-knappen i to sekunder for at slukke.


5.4.3.1 Log-in med app og opkobling med Bluetooth

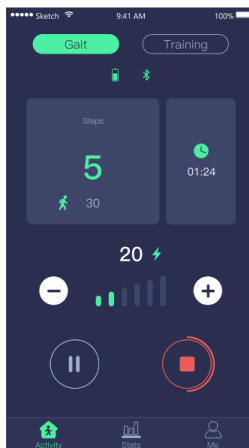
5.4.3.2.APP'en består af 3 sektioner: Aktivitet, Statistik og Mig.

Gåtilstand /Gait Mode

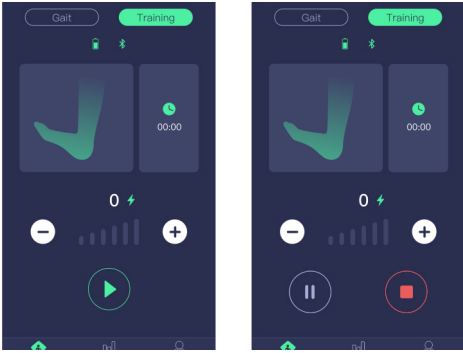
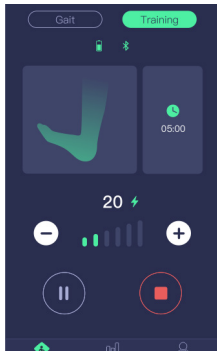

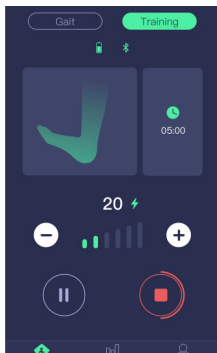
Procedure	Beskrivelse	Skærm
Trin 1	Start programmet	
Trin 2	Juster stimuleringsniveau	

Trin 3

Tryk og hold  knappen inde i 1.5 sek for at afslutte programmet

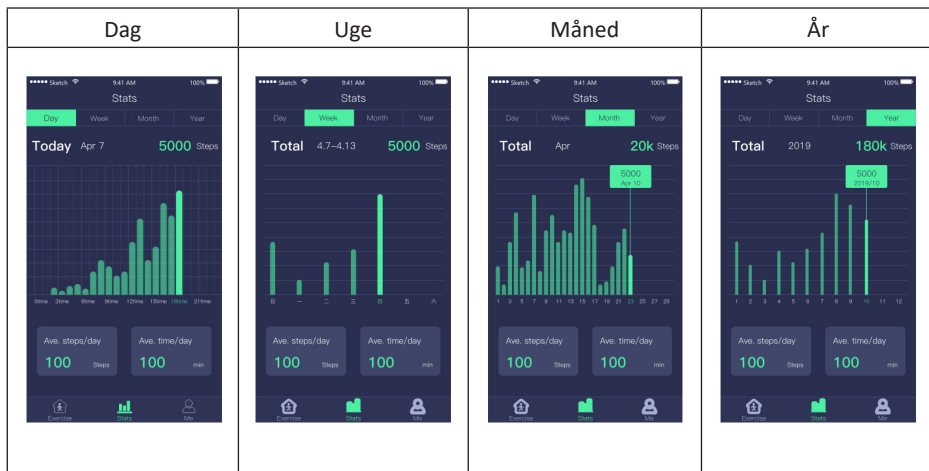


## Træningstilstand / Training Mode

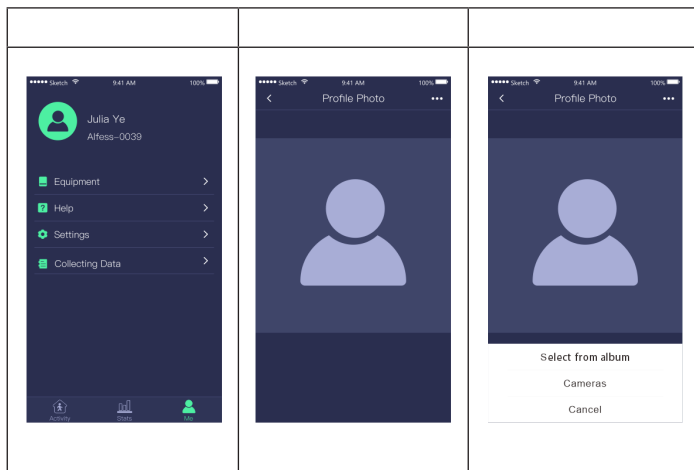
Procedure	Beskrivelse	Skærm
Trin 1	Start programmet	
Trin 2	Juster stimuleringsniveau	
Trin 3	Tryk og hold  -knappen inde i 1,5 sek for at afslutte programmet	

### 5.4.3.2 Statistik /Stats

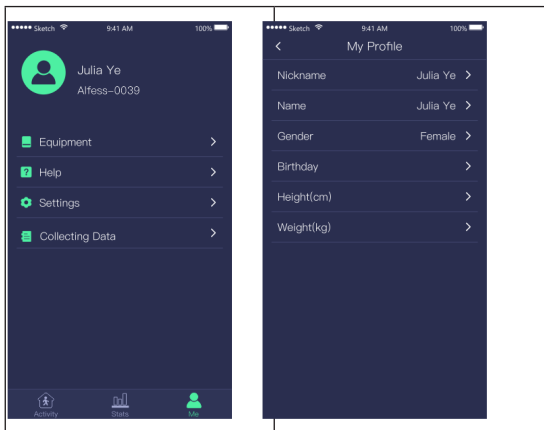
Der findes fire typer statistik: Day (dag), Week (uge), Month (måned) och Year (år).



### 5.4.3.2.3 Min profil/Me

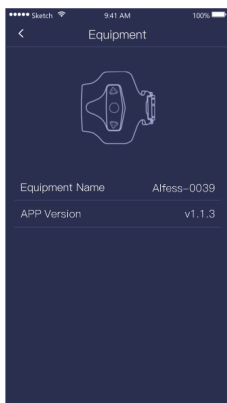


## Noter personoplysninger



## Information om udstyr.

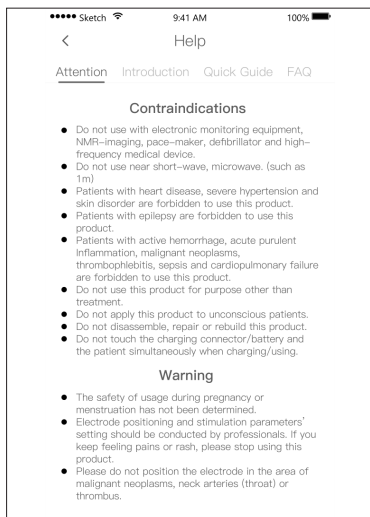
På denne side kan du se navnet på stimulationsapparatet og App-versionen.





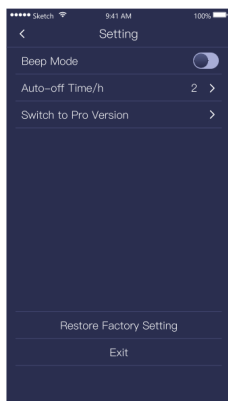
## Hjælp/Help

Du kan gå til Hjælpesider for Opmærksomhed, Introduktion, Quick Guide og FAQ.



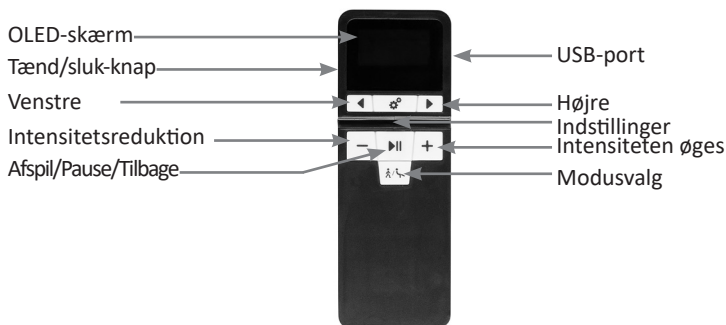
## Indstillinger/Settings

På siden Indstillinger kan du tænde eller slukke for lyden fra stimulatoren, indstille auto-sluk (Auto-slukket) klokkeslættet og skift mellem professionel version (Pro-version), gendan fabriks-indstillingerne.



**Bemærk at der kræves den rette faglige viden til brug af "Pro version" og må kun bruges af læge eller anden kvalificeret kliniker.**

## 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.

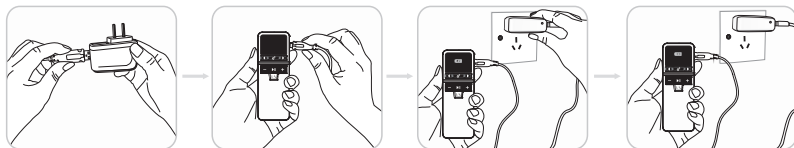
Symboler, der vises på skærmen

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

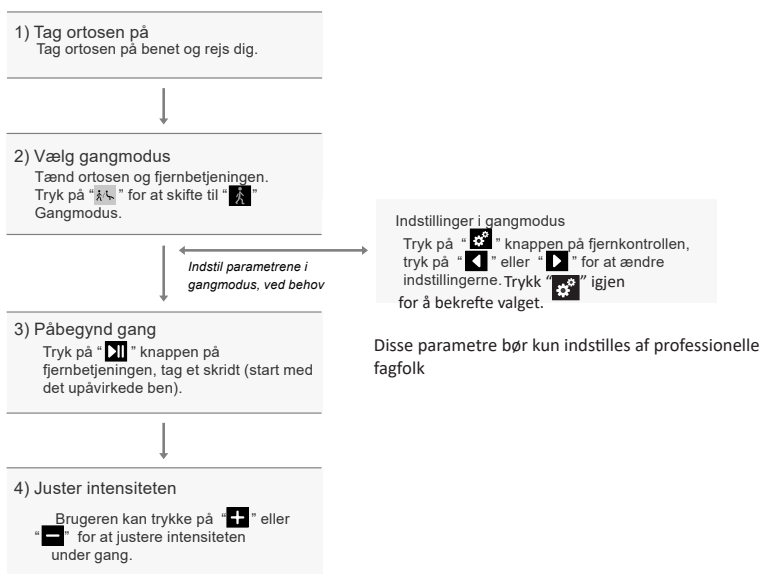


Obs: Anvend ikke fjernbetjeningen, mens den oplades.

## 5.5.2 Systemindstillinger

### 5.5.2.1 Gangmodus

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

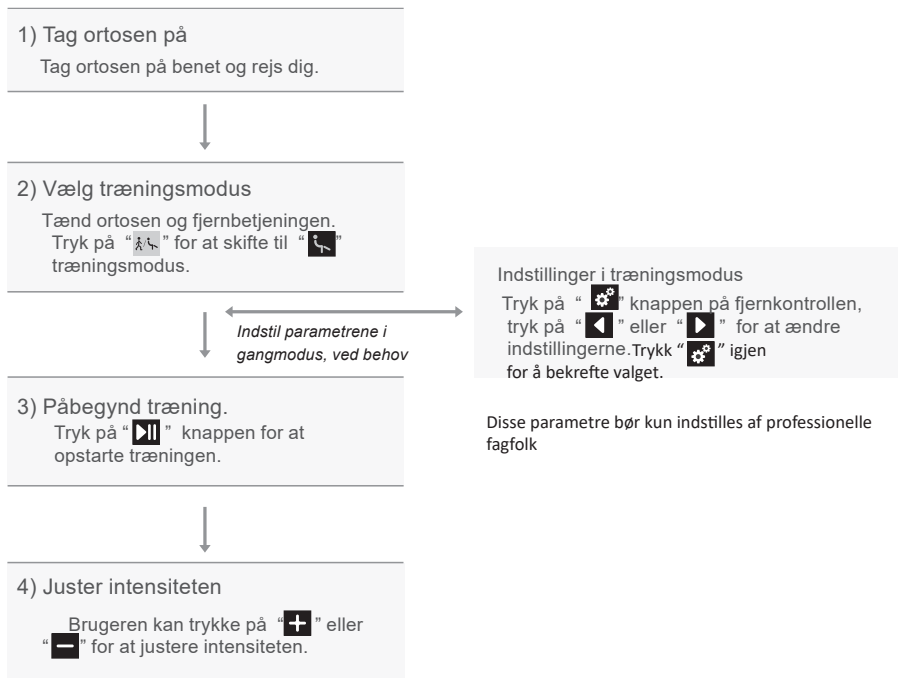


### Parameterindstillinger i gangmodus

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 ledeevne 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.
- Elektroderne skal holdes rene, beskyttede og opbevares i produktkassen, når de ikke er i brug

## 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

- Brug vand til at rense hudens overflade for olie, makeup og snavs.
- Når du fjerner hår på benene, kan den elektriske intensitet og kraft øges. Brug evt en elektrisk barbermaskine eller saks til at klippe hår, hvor elektroderne er i kontakt med huden. Placér ikke elektroderne over irriteret/følsom hud.
- Fjern håret dagen før brug.
- Undlad at barbere dig umiddelbart før elektroderne monteres, da dette kan forårsage ubehag.
- Hvis der opstår hudirritation eller allergi fjernes stimulatoren straks og der tages kontakt til fagperson i forhold til 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 ca 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 erstatningsbatteriet 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

### 1. Hvad skal jeg gøre, hvis stimuleringsintensiteten er svag?

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

### 2. Jeg har sat stimulatoren på og valgt trænings- eller gåtilstand. Indikatorlampen er tændt, men det sker ingen elektrisk reaktion. Hvorfor?

- Kontroller, at stimulatoren sidder godt fast på benet og tæt på huden.
- Kontroller, at intensiteten er justeret til det korrekte niveau.
- Fugt huden med connect gel eller vand, så kontakten øges mellem elektroder og huden.

### 3. 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.

### 4. Stimulatorskærmens batteriikon slukker efter 1 sekunds blink.

- Dette indikerer, at stimulatoren har lavt batteriniveau og skal oplades. Det tager omkring 8 timer før enheden er fuldt opladet. Når batteriet er fuldt, kan stimulatoren arbejde i omkring 10 timer. Forsøg altid at oplade batteriet i tide.

### 5. Hvad skal jeg gøre, hvis skærmen viser Drop skiftevis??

Disse ikoner minder dig om, at elektroderne er løse. Tjek om stimulatoren er blevet korrekt påført eller kontroller, at huden er tilstrækkelig fugtig. Hvis huden ikke er fugtig nok, tilsæt connect gel eller vand før brug.

### 6. Hvad skal jeg gøre, hvis der opstår kraftig sporadisk elektrisk stimulation?

- Fugt huden med connect gel eller vand for at øge kontakten mellem elektroder og hud.
- Tjek, om huden i området nær elektroderne er rød eller har søm.
- Kontroller, at stimulatoren sidder godt fast på benet, og at elektroderne er korrekt placeret på benet.

### 7. Hvorfor kan jeg ikke mærke stimulation, hvor elektrisk stimulation skulle komme?

- Normalt skyldes dette, at stimulatorens position har ændret sig, eller gangtilstanden har ændret sig. Flyt stimulatoren eller nulstil gangparametrene.

### 8. Kan jeg anvende olie eller lotion på mine ben?

- Nej, sørg for, at huden er ren, før du bruger stimulatoren. Påfør lidt fugt på huden med connect gel eller vand, så elektroderne får 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 $\mu\text{s}$ ( $\pm 10\%$ ), i intervaller 100、150、200、250、300 $\mu\text{s}$
Strømintensitet (Udgang)	0-90mA ( $\pm 10\%$ or $\pm 2\text{mA}$ , alt efter hvad der er størst, med 500 $\Omega$ belastning)
Dimension	(130mm $\pm 5\text{mm}$ )*(126mm $\pm 5\text{mm}$ ) *(104.29mm $\pm 0.3\text{mm}$ )
Vægt	$\leq 200\text{g}$

### 9.3 Fjernbetjening

Strømforsyning	DC3.7V, 520 mAh, 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
Netadapter	1 stk, valgfri
Forlængerkabel	1 stk
Ladekabel	1 stk, valgfri
Ladekabel til fjernbetjening	1 stk, valgfri
Fjernbetjening	1 stk, valgfri
App software	1 stk, valgfri
Brugermanual	1 stk

## 9. 7 Beskrivelse af trådløs teknik

Type af trådløs teknolog	Bluetooth V4.0 BLE
Trådløs funktion	Overfører enhedsdata og patientdata fra afsender-terminaludstyr til modtagelse terminaludstyr, samt sikre integriteten og sikkerheden af data under overførslen.
Type af modulering	GFSK
Type af modulerende signal	Digital Datahastighed [ =Frekvens til at modulere signal]
Modtagelse af båndbredde	2402MHz-2480MHz
Kanalnummer	40(CH0-CH39)

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 menneskekrøppen.
- 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 udstråler 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 resonansbilledannelsessystem, 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 periferet 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.

**Tabell 1**

<b>Vejledning og fabrikantens overensstemmelseserklæring - elektromagnetiske emissioner</b>		
Udstyret er beregnet til brug i elektromagnetiske miljøer specificeret nedenfor. Brugeren skal sikre, at det bruges i et sådant miljø.		
Emissionstest	Compliance	Elektromagnetisk miljøvejledning
RF emissioner CISPR 11	Group 1	Dette udstyr bruger kun RF-energi til dets interne funktioner. IIs RF-emissioner er meget lave og er det er derfor ikke.
RF emissioner CISPR II	Class B	Dette udstyr er velegnet til private virksomheder og dem, der er direkte forbundet til offentlige lavspændings strømforsyningsnetværk.
Harmoniske emissioner I EC 61000-3-2	Class A	
Spændingsudsving/flicker emissions IEC 61000-3-3	Udført	

**Tabell 2**

<b>Vejledning og fabrikantens overensstemmelseserklæring - elektromagnetisk immunitet</b>			
<b>Udstyret er beregnet til brug i det elektromagnetiske miljø, der er specificeret nedenfor. Brugeren skal sørge for at det anvendes i et sådant miljø</b>			
<b>Immunitetstest</b>	<b>IEC 60601 test niveau</b>	<b>Overensstemmelse niveau</b>	<b>Guide til elektronisk miljø</b>
Elektrostatisk udladning(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	Gulve skal være lavet af træ, beton eller keramiske fliser. Luftfugtighed skal være mindst 30 % i syntetiske materialer.
Hurtig elektrisk transienter/transiente udbrud (EFT) IEC 61000-4-4	±2kV 1 00kHz repetitions-frekvens	±2kV 1 00kHz repetitions-frekvens	Mainstream-kvaliteten skal være fra typisk kommerciel eller hospitalsmiljø.
Surges I EC 61000-4-5	±0.5kV, ±1 kV line-to-line ±0.5kV,±1kV,±2kV line-to-ground	±0.5kV, ±1 kV line-to-line ±0.5kV,±1kV,±2kV line-to-ground	
Spændingsfald IEC 61000-4-11	0 % UT; 0.5 cycle At 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° and 315° 0 % UT; 1 cycleand 70 % UT; 25/30 cycles Single phase: at 0°	0 % UT; 0.5 cycle At 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° and 315° 0 % UT; 1 cycleand 70 % UT; 25/30 cycles Single phase: at 0°	Mainstream-kvaliteten skal være fra typisk kommerciel eller hospitalsmiljø.
Spændingsafbrydelse IEC 61000-4-11	0% UT; 250/300 cycle	0% UT; 250/300 cycle	
RATED magnetiske felter med strøm-frekvens IEC 61000-4-8	30A/m 50Hz or60Hz	30A/m 50Hz or 60Hz	Strømfrekvens magnetisk felter bør være på karakteristiske niveauer som et typisk kommercielt websted eller hospitalsmiljø.
<b>OBS! U<sub>T</sub> er AC-netspænding, før testniveauet påføres.</b>			

Vejledning og producentens erklæring - elektromagnetisk immunitet			
Udstyret er beregnet til brug i det elektromagnetiske miljø, der er specificeret nedenfor			
Immunitetstest	IEC 60601 test niveau	Overensstemmelse niveau	Guide til elektronisk miljø
Ledet RF IEC Ledet RF 61000-4-6RF	3Vrms 150 kHz ta 80 MHz	3Vrms	Bærbar og mobil RF-kommunikation udstyr skal bruges ikke tættere på nogen dele end de anbefalede adskillelsesafstand der beregnes ud fra ligningen anvendelig til frekvensen af senderen. Anbefalede separationsafstand: d=1,2-VP 150 kHz til 80 MHz d=1,2-VP 80MHz til 800MHZ d=d= VP/E 800MHz til 2,7GHzat RF trådløs kommunikation udstyrsbånd (bærbar RF kommunikationsudstyr (herunder perifer enheder såsom antenne kabler og eksternt! antenner) bør ikke bruges nærmere end 30 cm (12 tommer) til enhver del af enhed). Hvor "P" er maksimum nominel udgangseffekt af sender i watt ifølge ta senderfabrikant og "d" er den anbefalede adskillelse afstand i meter. Feltstyrker fra faste RF-sendere, som bestemt af en elektromagnetisk site survey (b) , bør være mindre end overholdelsesniveauet i hver frekvensområde (c). Interferens kan forekomme i nærheden af udstyr markeret med følgende symbol: (( ( • )))
	6Vrms in ISM och amatørradio-bånd mellom 150 kHz z och 80 MHz(a) 10	6Vrms	
Strålad RF IEC 61000-4-3	10 V/m 80MHz 2.7GHz ta 2.7GHz	10Vrms	
<p>Note1: Ved 80MHz og 800MHz gælder det højere frekvensområde.</p> <p>Note2: Disse retningslinjer gælder muligvis ikke i alle situationer. Elektromagnetisk udbredelse påvirkes af absorption og refleksion fra strukturer, genstande og menneske.</p>			

- b) Feltstyrker fra faste sendere, såsom basestationer til radiotelefoner (mobil/trådløs) og landmobilaradioer; amatørradio, AM- og FM-radioudsendelser og tv-udsendelser kan ikke teoretisk forudsiges med nøjagtighed. For at vurdere det elektromagnetiske miljø på grund af faste RF-sendere, en elektromagnetisk stedsundersøgelse tages i betragtning for den målte feltstyrke på det sted, hvor det anvendes overstiger det gældende RF-overensstemmelsesniveau ovenfor, skal dette observeres for at verificere normaliteten Operation. Hvis unormalt! ydeevne er observeret, kan yderligere foranstaltninger være nødvendige, såsom nyorientering eller flytning.
- c) Feltstyrker bør være mindre end 3V/m i frekvensområdet 150k-80MHz.

<b>Vejledning og fabrikantens overensstemmelseserklæring - elektromagnetisk immunitet</b>						
Test frekvens (MHz)	Bånd aj (MHz)	Service	Modulation	Max power (W)	Distans (m)	IMMUNITY Test Niveau (V/m)
385	380-390	TETRA 400	Pulse modulation bj 18 Hz	1.8	0,3	27
450	430-470	GMRS460. FRS 460	FM c)±5kHz deviation	2	0,3	28
710	704-787	LTE Band 13,17	Puls modulation bj 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800-960	GSM 800/900, TETRA800, iDEN 820, CDMA85, LTEBand5	Puls modulation bj 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	Puls modulation bj 217 Hz	2	0,3	28
1845						
1970						
2450	2400-2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	Puls Modulation bj 217 Hz	2	0,3	28
5240	5100-5800	WLAN 802.11 a/n	Puls Modulation bj 217 Hz	0,2	0,3	9
5500						
5785						
NOTE: If necessary to achieve the IMMUNITY TEST LEVEL, the distance between the transmitting antenna and the ME EQUIPMENT or ME SYSTEM may be reduced to 1 m. The 1 m distance is permitted by IEC 61000-4-3.						
a)For same services, only the uplink frequencies are included.						
b)The carrier shall be modulated using a 50% duty cycle square wave signal.						
c)As an alternative to FM modulation, 50% pulse modulation at 18 Hz may be used because while it does not represent actual modulation, it would be worst case.						



### Anbefalet adskillelsesafstand mellem bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr og nerve- og muskelstimulatoren

Enheden er beregnet til brug i et elektromagnetisk miljø, hvor udsåtrålede RF-forstyrrelser er kontrolleret. Kunden eller brugeren af enheden kan hjåelpå med at forhindre elektromagnetisk interferens ved at opretholde en minimumsafstand mellem bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr (sender) og nerve- og muskelstimulatoren som anbefalet nedenfor, ifølge max udgangseffekt fra kommunikationsudstyret.

Denne enhed kan bruges i et miljø, hvor udsåtrålet RF-interferens er kontrolleret. Brugere bør opretholde en minimumsafstand mellem bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr til forhindre elektromagnetisk interferens. Følgende anbefalede afstande beregnes i henhold til kommunikationsudstyrets maksimale udgangseffekt.

Bedømt max udgangseffekt tændt sender (W)	Adskillelsesafstand i henhold til senderens laveste frekvens (m)		
	150kHz-80MHz d=1.2-JP	80MHz-800MHz d=1.2-JP	800MHz-2.7GHz d=2.3-JP
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
	1.2	1.2	2.3
10	3.79	3.79	7.27
100	12	12	23

For sendere med en maksimal udgangseffekt, der ikke er angivet ovenfor, kan den anbefalede separationsafstand "d" i meter estimeres ved hjælp af ligningen for senderens frekvens, hvor "P" er senderens maksimale udgangseffekt i watt i henhold til senderens frekvens. fabrikant.

Note1: Al 80M og 800MHz gælder separationsafstanden for det højere frekvensområde.

Note.2: Disse retningslinjer gælder muligvis ikke i alle situationer. Elektromagnetisk udbredelse påvirkes af absorption og refleksion fra strukturer, genstande og mennesker.

## 12. Service efter salg

1). Produktet har to års garanti fra købsdatoen.

2). XFT yder ikke gratis reparation af fejl forårsaget af følgende:

- Produkt, der er blevet adskilt eller ændret uden tilladelse.
- Produktet håndteres uforsigtigt under brug eller transport.
- Mangel på rimelig vedligeholdelse.
- Produkt, der ikke er blevet brugt i henhold til instruktionerne.
- Produkt repareret af en uautoriseret reparatør.

3). Medbring garantikortet, når du anmoder om garantiservice.

Garantiservice opkræves efter reglerne for garantireparationservice. Kontakt XFT, hvis du har brug for garantiservice.

## 13. Brugerspecifikation

Specifikation	Beskrivelse
Produktnavn	Nerve- og muskelstimulator (Dropfotortose)
Produktnavn	XFT-2001EB
Tilsigtet 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 funktional 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: <ul style="list-style-type: none"> <li>- Evnen til at læse og forstå brugsanvisningen og følge brugsanvisningen for enheden</li> <li>- De er sunde eller anvender enheden som anvist af en læge;</li> <li>- Ingen nationalitetsbegrænsning</li> <li>- Kan identificere kropsdele.</li> </ul>
Brugs miljø	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Genanvendeligt</li> <li>- Hospitalbrug eller hjemmebrug</li> <li>- Brug EMC-miljøet til klasse 1 gruppe B.</li> <li>- Arbejdsvilkår:</li> <li>- Temperatur 5 ~ 40 ° C, fugtighed ≤80% (ikke-kondenserende)</li> <li>- Atmosfærisk tryk 86 ~ 106 kPa</li> </ul>
Funktionelt princip	Placer ortosen i den rigtige position under knæet. For at optimere den individuelle funktion kan ortosens position justeres lidt.
Kontraindikationer	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Må ikke bruges sammen med elektronisk overvågningsudstyr, NMR-afbildning, pacemaker, defibrillator og højfrekvent medicinsk udstyr.</li> <li>- Brug ikke i nærheden af kortbølgeteknologi, mikrobølgeovne. (ikke nærmere end 1 m)</li> <li>- Patienter med hjertesygdomme, svær hypertension og hudsygdomme har forbud mod at bruge dette produkt.</li> <li>- Patienter med aktiv blødning, akut purulent inflammation, maligne neoplasmer, tromboflebitis, episis og hjerte- og lungesvigt er forbudt at bruge dette produkt.</li> <li>- Brug ikke dette produkt til andre formål end behandling.</li> <li>- Anvend ikke dette produkt på bevidstløse patienter.</li> <li>- Undlad at adskille, reparere eller ændre dette produkt.</li> <li>- Rør ikke ved ladestikket/batteriet og patienten på samme tid ved opladning/brug.</li> <li>- Patienter med nogen af følgende tilstande forbydes at anvende dette produkt: <ul style="list-style-type: none"> <li>- Patienter med epilepsi.</li> <li>- Patienter, der er gravide.</li> <li>- Patienter med akutte dislokationer eller brud i ankelledet.</li> <li>- Patienter med regional cancer i underkølestremiteten.</li> <li>- Patienter med metalimplantater.</li> <li>- Patienter med automatisk dysrefleksi.</li> </ul> </li> </ul>



# Warranty Card

Product name: \_\_\_\_\_ Model no.: \_\_\_\_\_

Purchase date: \_\_\_\_\_ Product serial no.: \_\_\_\_\_

Buyer's information: \_\_\_\_\_

Distributor's information: \_\_\_\_\_

Manufacturer: Shenzhen XFT Medical Limited

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

Tel: 86-755-29888818      Web: [www.xft-china.com](http://www.xft-china.com)

Mail: [xft@xft.cn](mailto:xft@xft.cn)

Distributor Seal: \_\_\_\_\_



Produktnavn: Nerve- og muskelstimulator  
Model No.: XFT-2001EB

Shenzhen XFT Medical Limited  
Add: Room 203, Building 1, Biomedicine Innovations Industrial Park,  
#14 Jinhui Road, Pingshan New 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, 20537 Hamburg, Germany



Date:2022-12-01  
Doc.No.:XFT-2001 EB-DK  
Version:C2