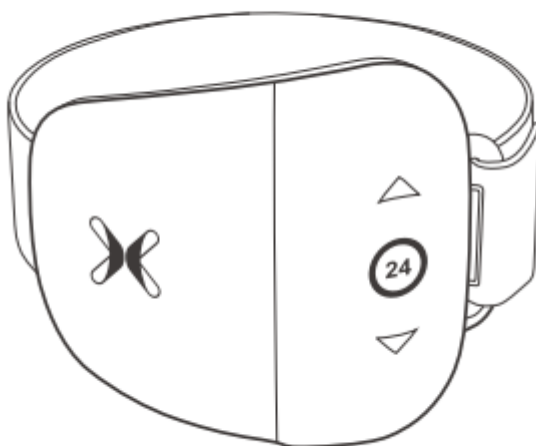


Nerve and Muscle Stimulator

XFT-2001E



Brukerhåndbok

Innhold

















Innhold	3
1. Sikkerhet	5
2. Oversikt	8
2.1 Tiltentkt bruk	8
2.2 Hvordan fungerer XFT-2001E Foot Drop System?	8
2.3 Bruk	8
3. Produktillustrasjon	9
3.1 Deler	9
3.2 Betjeningspanel	9
3.3 Beskrivelse av appen	14
4. Generell bruksanvisning	16
4.1 Slik bruker du XFT-2001E	16
4.2 Bruk uten app	16
4.3 Bruk med app	19
4.3.3 Slå på og bruke	19
5. Tilsyn	48
5.1 Feilsøking	48
5.2 Allergiforbyggende råd:	48
6. Stell og vedlikehold	49
6.1 Vedlikehold av stimulatoren	49
6.2 Vedlikehold av metallektroden	49
6.3 Hudpleie	49





6.4	Råd om forebygging av hudirritasjon:	49
6.5	Produktets levetid	49
6.6	Batterisikkerhet	50
6.7	Oppbevaring	50
7.	9.Feilsøking	51
8.	Produktspesifikasjoner	53
8.1	Produktspesifikasjoner	53
8.4	Arbeids- og lagringsmiljø	54
8.5	Tilbehør	54
8.6	Beskrivelse av trådløs teknologi	55
9.	Produktklassifisering	56
10.	Elektromagnetisk kompatibilitet (EMC)	57
11.	Kundeservice	63
12.	Brukerspesifikasjon	65
1.	5	
2.	Brukerspesifikasjon	36

1. Sikkerhet

- Les bruksanvisningen grundig for å unngå fare eller tap som følge av feilaktig bruk.
- Farer og tap som skyldes feilaktig bruk, er oppgitt under sikkerhetsinformasjon, som er delt inn i to deler: «Kontraindikasjoner» og «Advarsel».
- Ta godt vare på brukerhåndboken.

Symboler

	Type BF-utstyr
	Advarsel
	Ikke-ioniserende stråling
	Produksjonsdato
	Produsent
	Må ikke kaste sammen med husholdningsavfall
	Følg bruksanvisningen
	Serienummer
	Nummer på kontrollorgan (0123)
	Ømfintlig – må behandles forsiktig
	Denne siden opp
	Må ikke utsettes for fuktighet
	Vis aktsomhet ved posisjonering
	Leveransekode
	Se bruksanvisningen
	Produktet er: 1. Støvtett 2. Beskyttet mot virkningene av midlertidig nedsenking i vann

	Temperaturbegrensning
	Fuktighetsbegrensning
	Begrensning av atmosfærisk trykk
	Medisinsk utstyr
	Kun til bruk på én pasient – flergangsbruk
	Autorisert representant i EU
Rx only	Reseptbelagt
	Utstyr klasse II

⚠ Kontraindikasjoner

- Produktet skal ikke brukes med elektronisk overvåkningsutstyr, NMR-avbildning, pacemaker, defibrillator eller høyfrekvent medisinsk utstyr.
- Produktet skal ikke brukes i nærheten av kortbølge eller mikrobølge (minimum 1 m avstand).
- Produktet skal ikke brukes av pasienter som har alvorlig hjertesykdom, alvorlig hypertensjon eller hudsykdom.
- Pasienter med aktive blødninger, akutte betennelser, ondartede svulster, blodpropp, sepsis eller hjerte- og lungesykdommer skal ikke bruke dette produktet.
- Produktet skal ikke brukes til andre formål enn behandling.
- Produktet skal ikke brukes på pasienter som ikke er ved bevissthet.
- Produktet skal ikke demonteres, repareres eller bygges om.
- Ikke berør ladekontakten/batteriet og pasienten samtidig under lading/bruk.

Advarsel

- Det har ikke blitt kontrollert om produktet trygt kan brukes under graviditet og menstruasjon.
- Plassering av elektroder og innstilling av stimuleringsparametere skal utføres av fagfolk. Hvis du opplever smerter eller utslett, må du slutte å bruke produktet.
- Elektroden skal ikke plasseres på steder med ondartede svulster, over halsarterier eller over steder med blodpropp.
- Vær forsiktig hvis stedene der elektrodene er plassert, viser følgende situasjoner:
 - Blodutredelser som følge av alvorlig traume
 - Muskeltraining kan påvirke rehabilitering etter operasjon
 - Områdene der elektrodene plasseres, er ikke sensitive nok
- Brukes med forsiktighet dersom blodårene i anvendelsesområdet viser delvis tilstopping (okklusjon), når pasienten har vaskulær atrofi som følge av hemodialyse, eller når det vaskulære systemet viser instabilitet.
- Brukes med forsiktighet dersom utgående strømtetthet overstiger 2 mA /cm'(rms).
- Brukes med forsiktighet dersom anvendelsesområdene er rammet av strukturell deformitet.
- Produktet skal foreskrives av en lege.
- Pasienter skal holde seg stabile og ikke bevege seg mens de bruker denne enheten.
- Ikke la pasienter berøre eller flytte elektroden mens enheten brukes.
- Produktet skal ikke brukes hvis kroppen viser tegn på fysisk abnormitet.
- Pasienter med noen av disse tilstandene skal ikke bruke dette produktet:
 - Pasienter med epilepsi
 - Pasienter som er gravide
 - Pasienter med akutt dislokasjon eller brudd i ankelen
 - Pasienter med spredning i nedre del av beinet
 - Pasienter med metallimplantater
 - Pasienter med autonom dysrefleksi
- Forholdsregler ved lading
 - Bruk originalladeren: Det anbefales å bruke våre ladere eller ladere som overholder lokale eller nasjonale lover og forskrifter samt sikkerhetsstandarder.
- Hold ladeporten tørr og ren
 - Før lading må du kontrollere ladeporten og fjerne væske, fremmedlegemer av metall eller andre materialer. Hold ladeporten tørr og ren for å unngå kortslutninger og annen risiko. Det anbefales å rengjøre ladeporten to ganger i måneden for å unngå at støv og rusk samles opp.

- Lading i et trygt og stabilt miljø

Ved lading må du holde enheten unna brennbare tekstilartikler og ikke lade eller bruke den i brannfarlige og eksplosive miljøer eller miljøer med høy temperatur. Ikke berør ladeporten under lading for å unngå potensiell sikkerhetsrisiko.

2. Oversikt

2.1 Tiltentkt bruk

XFT-2001E Foot Drop System skal brukes ved manglende dorsalfleksjon hos pasienter som har pådratt seg skader på øvre motoriske nevroner eller baner til ryggmargen. I svingfasen under gange vil XFT-2001E stimulere de riktige musklene elektrisk, slik at pasienten oppnår dorsalfleksjon i ankelen, noe som kan forbedre gangen. Medisinske fordeler ved funksjonell elektrisk stimulering (FES) kan inkludere forebygging/reduksjon av atrofi som følge av manglende bruk, økt lokal blodgjennomstrømning, muskelopptrening og opprettholdt eller økt leddbevegelse.

2.2 Hvordan fungerer XFT-2001E Foot Drop System?

Når foten svinges til grensevinkelen, utløses den elektriske stimuleringen.

2.3 Bruk

Følg prinsippet for gradvis opptrapping ved bruk av XFT-2001E.

Periode	Gangmodus	Opptreningsmodus
Første uke	15–60 minutter daglig	Morgen og kveld, 15 minutter hver gang
Andre uke	1–4 timer daglig	Morgen og kveld, 20 minutter hver gang
Fra uke tre og videre	4–8 timer daglig	Morgen og kveld, 20 minutter hver gang

Merknad: Ta av mansjetten i 15 minutter etter hver bruk.

3. Produktillustrasjon

3.1 Deler



XFT-2001E består av stimulatoren, strømforsyning (valgfri), ladekabel og app (valgfri).

3.1.1 Stimulator



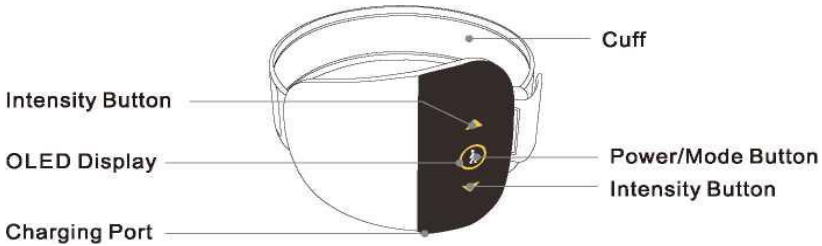
Stimulator

3.1.2 Deler

Nr.	Deler	Bilde	
1	Strømadapter		Strømadapteren og ladekabelen brukes til å lade enheten
2	Ladekabel		

3.2 Betjeningspanel

3.2.1 Knapper



Stimulatoren har tre knapper (én for på/av/modus, og to for intensitet) og en OLED-skjerm.

På/av/modus: Hold inne knappen i to sekunder for å slå på enheten. Skjermen viser «XFT»-logoen i to sekunder. Trykk på knappen for å veksle mellom Gangmodus og Opptreningsmodus. Når stimulatoren er slått på, kan du holde denne knappen inne i to sekunder for å slå den av. I aktiv modus trykker du på denne knappen for å sette den elektriske stimuleringen på pause.

Intensitetsknapper: Trykk på en av disse knappene for å starte elektrisk stimulering og for å øke eller redusere intensiteten. Trykk på knappen opp for å øke intensiteten, og på knappen ned for å redusere intensiteten.

OLED-skjerm: Viser stimulatorens arbeidsmoduser, for eksempel Gangmodus, Opptreningsmodus, løs elektrode, ikon for lavt batterinivå, ikon for elektrisk stimulering, intensitet for elektrisk stimulering, og så videre.

Ladeport: Brukeren kan lade stimulatoren ved hjelp av ladeporten.

3.2.2 Indikatorer


På-indikator

Hold inne knappen på/av/modus i to sekunder for å slå på stimulatoren. Skjermen viser «XFT»-logoen i to sekunder. Trykk på knappen for å veksle mellom Gangmodus og Opptreningsmodus.

		
LOGO	Gangmodus	Opptreningsmodus



Bytte modus

Bruksanvisning

Når stimulatoren er slått på eller satt på pause, kan du trykke på  for å bytte modus.

	
Gangmodus	Opptreningsmodus


Start/pause

Når stimulatoren er satt på pause, kan du trykke på  eller  for å aktivere intensiteten for den elektriske stimuleringen. Trykk på knappen opp for å øke intensiteten og på knappen ned for å redusere intensiteten. Skjermen viser intensitetsverdien.

0	24
Stimuleringsintensitet	Stimuleringsintensitet


Informasjon om elektrisk stimulering

Når stimulatoren gir elektrisk stimulering, viser skjermen et lynsymbol. Når Gangmodus er aktivert, høres et pip hver gang det gis elektrisk stimulering (lyden kan slås av i appen).

	24
Lynsymbol	Stimuleringsintensitet

Varsel om løs elektrode





Hvis elektrodene har dårlig kontakt med huden, veksler skjermen mellom å vise varselikonet og «Drop». Stimulatoren piper tre ganger og stopper automatisk. Ta av stimulatoren, fukt huden og ta stimulatoren på igjen. Trykk deretter på intensitetsknappen for å fortsette.

	Drop
Løs elektrode	Løs elektrode

Bruksanvisning

Varsel om lavt batterinivå/lading

Når stimulatoren har lavt batterinivå, blinker et batteriikon hvert sekund på skjermen. Når systemet står til lading vises et dynamisk ladeikon, ikonet er helt fylt når ladingen er ferdig.

			
Lavt batterinivå, blinker en gang i sekundet	Lader	Lader	Fulladet

Automatisk skjermsparer

Skjermen går i hvilemodus om den ikke har vært brukt på 30 sekunder. Skjermsparerikonet vises i ett minutt og beveger seg fra venstre til høyre på skjermen.



3.3 Beskrivelse av appen

Navn på programvaren: Foot Drop Rehab

Programvaremodus: XFT-2001E

Versjon: V1

Driftsmiljø:

Krav til maskinvare:

iPhone 5s eller nyere versjoner av iPhone/iPad

Mobiltelefon med Android 6.0 eller nyere

Programvare:

iOS:

System: iOS 9.0 eller nyere

Android:

Android 6.0 eller nyere

Sikkerhetsprogram: intet krav

Nettverkskrav: Bluetooth-kommunikasjon

Dataoverføring

Data overføres mellom appen og stimulatoren via Bluetooth-kommunikasjon.

Lagringsmedium

Dataene til appen lagres i de mobile terminalene.

Brukerpålogging

Brukernavn og passord skal kun angis av brukeren.

Deteksjon, respons og gjenoppretting ved hendelser knyttet til nettverkssikkerheten

Dataoverføring mellom appen og enheten utføres gjennom spesifikke krav til Bluetooth-servicelinje, dataformat og dataverifisering, noe som kan forhindre tilkobling og kontroll av andre enheter eller programvare.

Når forbindelsen mellom appen og enheten brytes under bruk, vil appen gi melding om frakobling, og du kan kontrollere enheten ved å trykke på knappen på enheten.

Bruksanvisning

Etter at Bluetooth-tilkoblingen mellom appen og enheten er frakoblet, vil appen søke etter og koble til enheten som er slått på, hvis enheten skal kontrolleres på nytt av appen.

Programvareoppdatering

Den nyeste versjonen av appen kan oppdateres og installeres gjennom app-markedet. Har telefonen din iOS-system, kan du oppdatere den gjennom App Store, og har den Android-system, kan du oppdatere den via Google Play.

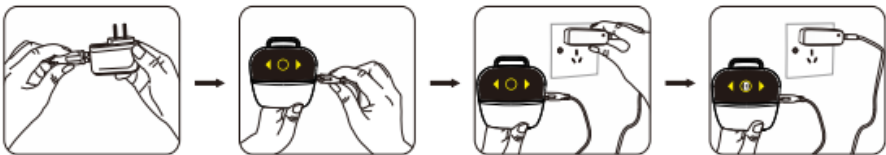
4. Generell bruksanvisning

4.1 Slik bruker du XFT-2001E

XFT-2001E kan brukes med eller uten app.

4.2 Bruk uten app

Kontroller om stimulatoren er fulladet før du bruker den. Lad stimulatoren ved behov. Batteriikonene vises på skjermen under lading.



Hvis intensiteten er svak, eller hvis ikonet for lavt batterinivå vises på skjermen, må du lade stimulatoren. Den trenger omtrent 8 timer på å lades helt opp, og kan brukes i omtrent 10 timer når den er fulladet.

Slå av stimulatoren og oppbevar den når den ikke er i bruk.

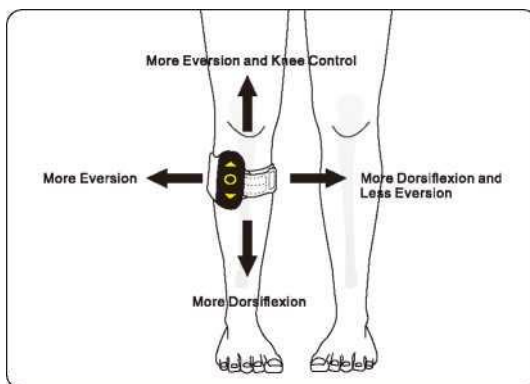
Merknad: Bruk bare strømforsyningen fra XFT. Stimulatoren må ikke brukes mens den lades.

Bruksanvisning

4. 2.1 Feste stimulatoren

- Vask huden på beinet med en våt klut
- Sett deg på en stol, bøy beinet og slapp av i det
- Plasser stimulatoren på riktig sted under kneet

		
1. Fest mansjetten rundt beinet under kneet	2. Hold den vertikale kanten av stimulatoren mot skinnebeinet	3. Fest mansjetten








For å optimalisere funksjonen kan plasseringen av stimulatoren justeres noe, diskuter med ortopediingeniøren.

4.2.2 Slå på og bruke



- Hold inne knappen på/av/modus i to sekunder for å slå på stimulatoren. Skjermen viser «XFT»-logoen i to sekunder. Trykk på knappen for å veksle mellom Gangmodus og Opptreningsmodus.



		
LOGO	Gangmodus	Opptreningsmodus

Når stimulatoren er satt på pause, kan du trykke på  eller  for å aktivere intensiteten for den elektriske

stimuleringen: Trykk på opp-knappen for å øke intensiteten, og på ned-knappen for å redusere den. Skjermen viser intensitetsverdien.

	
Stimuleringsintensitet	Stimuleringsintensitet

Merknad: For å la hudområdet som dekkes av stimulatoren puste og forhindre hudirritasjon og rødhet, bør stimulatoren avbrytes og tas av med jevne mellomrom for å la huden puste fritt under bruk av produktet.

4.2.3 Slå av

Når stimulatoren er slått på, holder du knappen på/av/modus inne i to sekunder for

å slå den av.

4.3 Bruk med app

4.3.1 Installer appen

Prosedyre	Driftsbeskrivelse
Trinn 1	 Gå til App Store eller Google Play og søk på «Foot Drop Rehab» for å finne appen, og installer den på mobiltelefonen din.
Trinn 2	Kjør appen på mobiltelefonen, og opprett en konto hvis det er første gang du bruker den.

4. 3.2 Feste stimulatoren

- Vask huden på beinet med en våt klut
- Sett deg på en stol, bøy beinet og slapp av i det
- Plasser stimulatoren på riktig sted under kneet

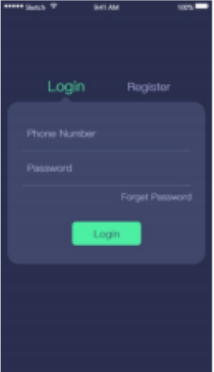
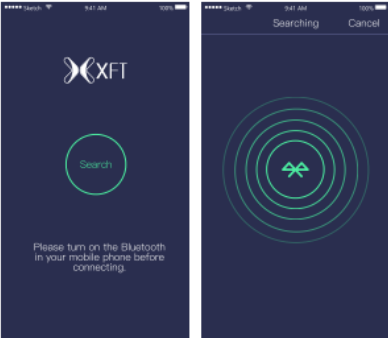
		
1. Fest mansjetten rundt beinet under kneet	2. Hold den vertikale kanten av stimulatoren mot skinnebeinet	3. Fest mansjetten

4.3.3 Slå på og bruke


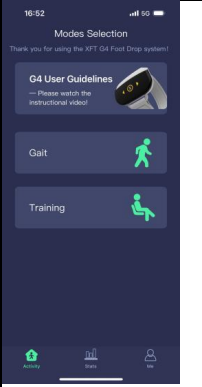
Hold inne knappen på/av/modus i to sekunder for å slå på stimulatoren. Skjermen viser «XFT»-logoen i to sekunder.



4.3.3.1 Logg deg på appen, og koble stimulatoren til appen via Bluetooth.

Prosedyre	Driftsbeskrivelse	App-grensesnitt
Trinn 1	Åpne Bluetooth på mobiltelefonen, og start appen.	
Trinn 2	Skriv inn navnet ditt og passordet, og trykk på påloggingsikonet for å logge deg på.	
Trinn 3	Trykk på ikonet «search» for å søke etter stimulatoren.	

Bruksanvisning

<p>Trinn 4</p>	<p>Velg stimulatoren i utstyrslisten («Equipment List»), og gå til startside.</p>		
<p>Trinn 5</p>	<p>Gå til siden Valg av modus («Modus Selection») når tilkoblingen er fullført.</p>		

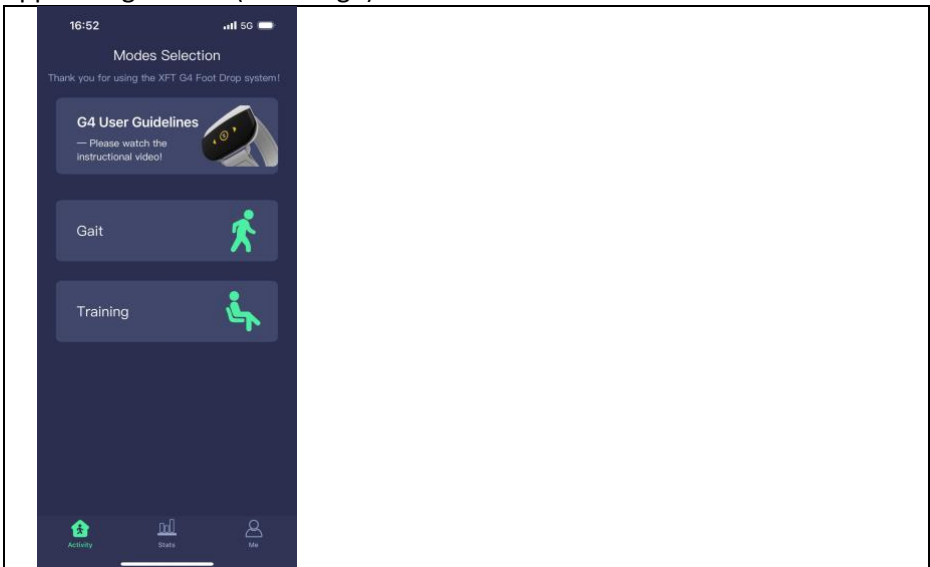
4.3.3.2 Appen består av tre deler: Trening, Statistikk og Meg.

4.3.3.2.1 Trening

Lite-versjonen er til vanlig bruk.

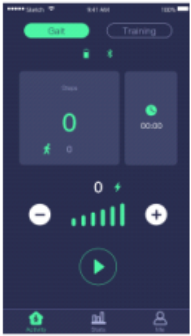



Valg av modus

Klikk på Hjemmeside-ikonet i driftsgrensesnittet og angi modusgrensesnittet som nedenfor, og velg deretter ønsket modus: Gangmodus («gait») eller opptreningsmodus («training»).




Bruksanvisning

Gangmodus




Prosedyre	Driftsbeskrivelse	App-grensesnitt
Trinn 1	Start parameterne	
Trinn 2	Juster stimuleringsintensiteten	
Trinn 3	Trykk og hold knappen  inne i 1,5 sekund for å avslutte økten	

Bruksanvisning

Opptreningsmodus

Prosedyre	Driftsbeskrivelse	App-grensesnitt
Trinn 1	Start økten	

Bruksanvisning

Trinn 2	Juster stimuleringsintensiteten	
Trinn 3	Trykk og hold knappen  inne i 1,5 sekund for å avslutte økten	

4.3.3.2 Statistikk

Det finnes fire statistikker: dag, uke, måned og år.

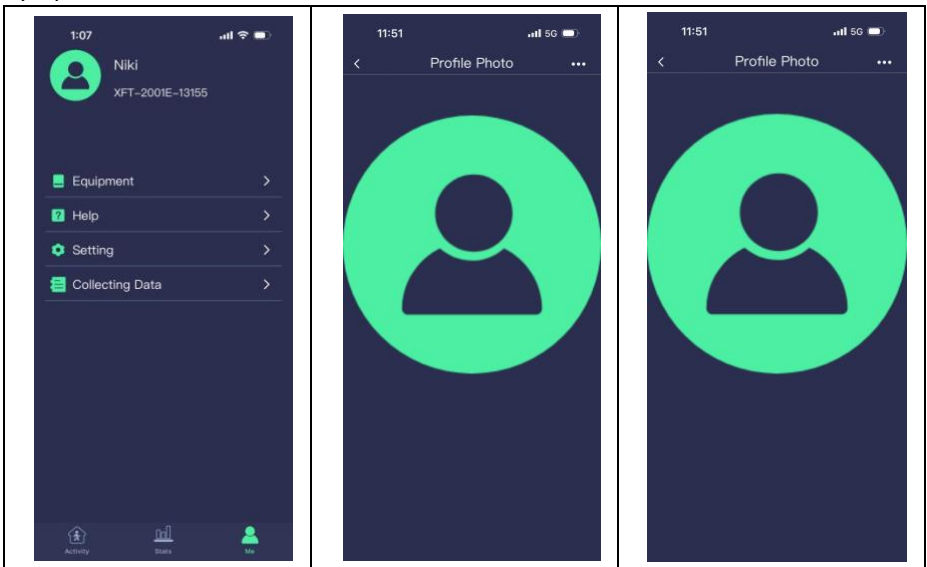
Dag	Uke	Måned	År
-----	-----	-------	----

Bruksanvisning

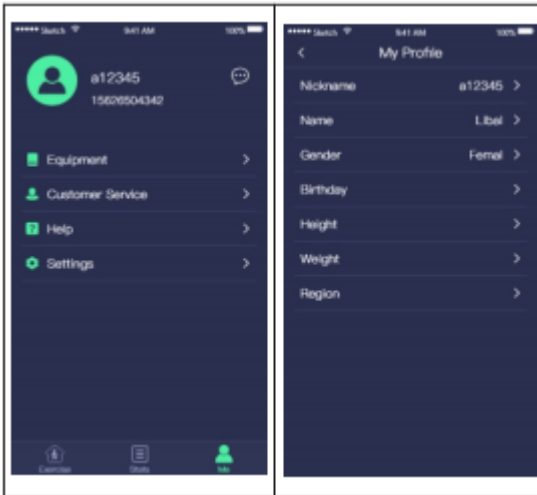


4.3.3.2.3 Meg

Bytt profilbilde



Rediger personlig informasjon



Utstyrsinformasjon

På siden «Equipment» kan brukeren se navnet på stimulatoren og appversjonen.



Hjelp

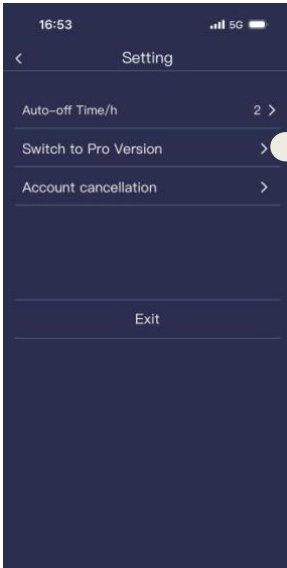
Gå til hjelpesiden for å lese viktig informasjon, få en innføring, vise en hurtigveiledning og få svar på vanlige spørsmål.



Innstillinger

På innstillingssiden kan du stille inn tiden for automatisk avstenging, bytte til provsjonen, **kansellere kontoen** eller avslutte.

Bruksanvisning



Merk at bruk av pro-versjonen krever relevant fagkunnskap og at den skal brukes av en lege eller kvalifisert kliniker.

4.4.4 Informasjon om bruk av pro-versjonen

Merk at pro-versjonen krever fagkunnskap og ferdigheter, og at den er egnet for spesialister i fysikalsk medisin og rehabilitering, førstehjelpspersonell eller personer med kvalifikasjoner innen rehabiliteringsfysioterapi og -behandling.

Lite-versjonen har ikke funksjoner og konfigurasjoner som samsvarer med pro-versjonen.

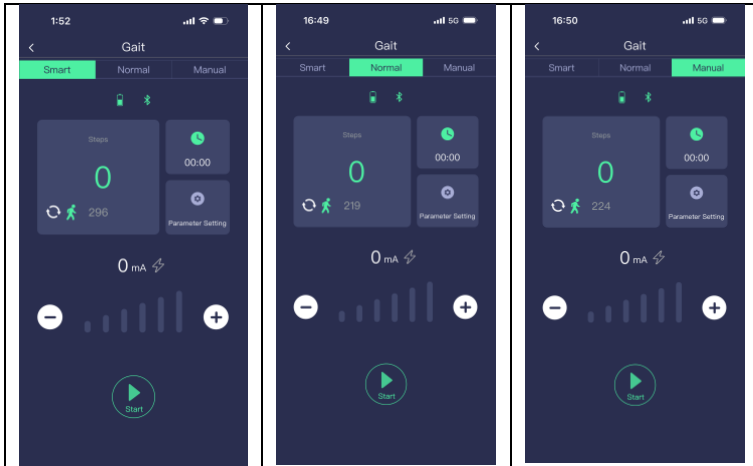
Valg av modus

Klikk på ikonet for hjemmeside i driftsgrensesnittet og angi grensesnittet for modusvalg nedenfor, og velg ønsket modus: Gangmodus, opptreningsmodus, evalueringsmodus.



Gangmodus

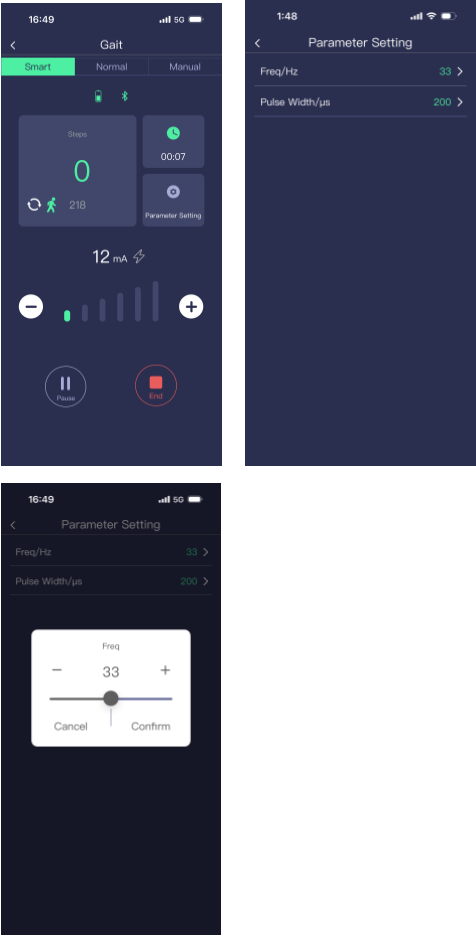
Velg «Gangmodus» i grensesnittet for modusvalg. I denne modusen kan du velge mellom «Smart», «Normal» og «Manuell».



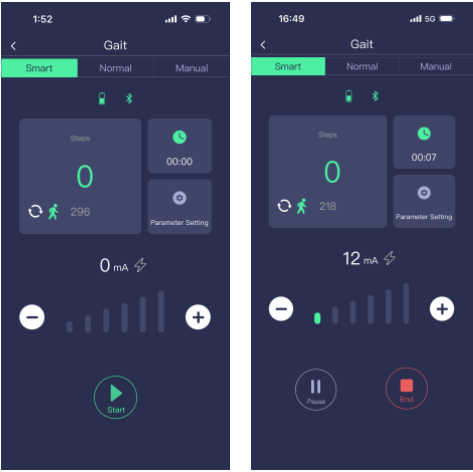
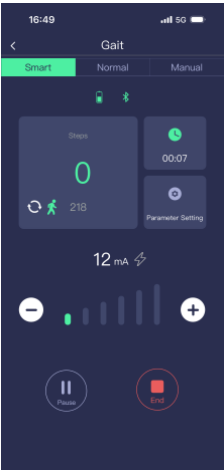
Bruksanvisning

5.4.4.1 Smart gangmodus

Pulsbredde og frekvens kan stilles inn i denne modusen.

Prosedyre	Driftsbeskrivelse	App-grensesnitt
Trinn 1	Angi parameterne: Klikk på «Smart» for å starte smart gangmodus. Klikk deretter på «Parameterinnstillinger» for å angi og bekrefte de aktuelle parameterne.	 <p>The screenshots illustrate the app's interface for setting parameters in Smart gait mode. The top-left screenshot shows the 'Gait' screen with 'Smart' selected, displaying a 'Stop' button, a timer at 00:07, a step counter at 218, and a pulse width of 12 mA. The top-right screenshot shows the 'Parameter Setting' screen with 'Freq/Hz' set to 33 and 'Pulse Width/µs' set to 200. The bottom screenshot shows a slider for adjusting the frequency from 33 Hz, with 'Cancel' and 'Confirm' buttons.</p>

Bruksanvisning

<p>Trinn 2</p>	<p>Start funksjonen og juster intensiteten for den elektriske stimuleringen: Når parameterne er angitt, klikker du på « < » for å gå tilbake til hjemmesiden for smart gangmodus. Klikk deretter på « ▶ » for smart gangmodus og på « + » eller « - » for å justere intensiteten</p>	 <p>Trykk på start for å kjøre. Trykk på «+» eller «-» for å justere intensiteten</p>
<p>Trinn 3</p>	<p>Avslutt smart gangmodus: Trykk på og hold « ■ » nede i 2 sekunder for å avslutte smart gangmodus.</p>	

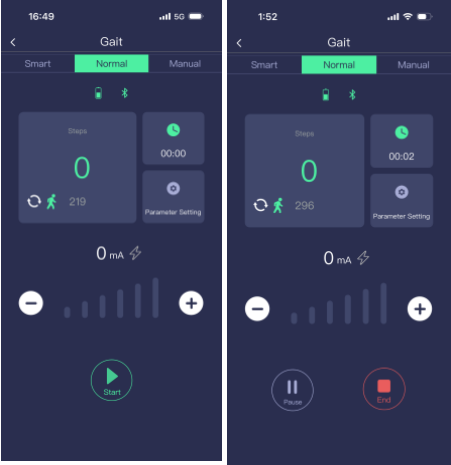
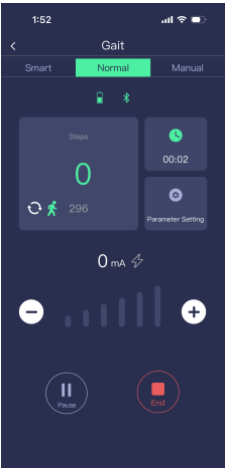
Bruksanvisning

5.4.4.2 Normal gangmodus

Innstillinger av parametere i denne modusen omfatter: Frekvens, pulsbredde, opptrapping, nedtrapping, utløservinkel, avstengingsvinkel, varighet, forsinkelsestid.

Prosedyre	Driftsbeskrivelse	App-grensesnitt
Trinn 1	Angi parameterne: Klikk på «Normal» for å starte normal gangmodus. Klikk deretter på «Parameterinnstilling» for å angi og bekrefte de aktuelle parameterne.	 <p>The screenshots illustrate the app's interface for setting parameters in Normal gait mode. The top-left screenshot shows the 'Gait' menu with 'Normal' selected. The top-right screenshot shows the 'Parameter Setting' screen with various parameters like Freq/Hz, Pulse Width/µs, Ramp Up/s, Ramp Down/s, Angle A/°, Angle B/°, Duration/s, and Delay Time/s. The bottom screenshot shows a detailed view of the 'Freq' slider set to 25, with 'Cancel' and 'Confirm' buttons.</p>

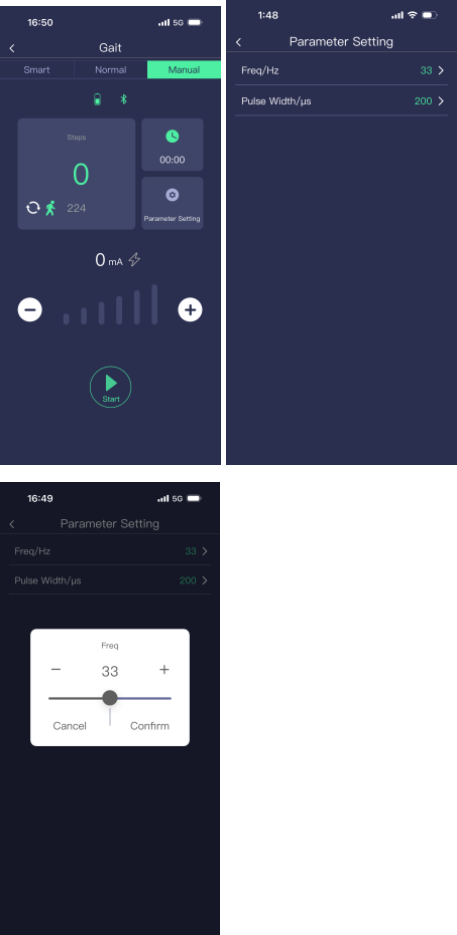
Bruksanvisning

<p>Trinn 2</p>	<p>Start funksjonen og juster intensiteten for den elektriske stimuleringen: Når parametrene er angitt, klikker du på «<» for å gå tilbake til hjemmesiden for normal gangmodus. Deretter klikker du på «▶» for normal gangmodus og på «+» eller «-» for å justere intensiteten</p>	 <p>Trykk på start for å kjøre. Trykk på «+» eller «-» for å justere intensiteten</p>
<p>Trinn 3</p>	<p>Avslutt normal gangmodus: Trykk på og hold «■» nede i 2 sekunder for å avslutte normal gangmodus.</p>	

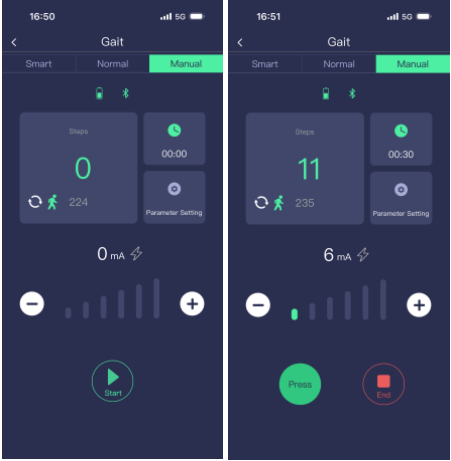
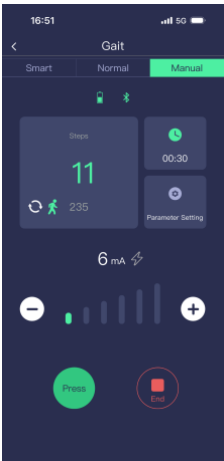
Bruksanvisning

5.4.4.3 Manuell gangmodus

Pulsbredde og frekvens kan stilles inn i denne modusen.

Prosedyre	Driftsbeskrivelse	App-grensesnitt
Trinn 1	Angi parameterne: Klikk på «Manuell» for å starte manuell gangmodus. Klikk deretter på «Parameterinnstilling» for å angi og bekrefte de aktuelle parameterne.	 <p>The screenshots illustrate the steps to set manual gait mode parameters:</p> <ul style="list-style-type: none">Top Screenshot: Shows the 'Gait' menu with 'Manual' selected. It displays 'Steps: 0', a timer at '00:00', and a 'Parameter Setting' button. A pulse width indicator shows '0 mA'.Middle Screenshot: Shows the 'Parameter Setting' screen with 'Freq/Hz' set to 33 and 'Pulse Width/µs' set to 200.Bottom Screenshot: Shows a confirmation dialog for 'Freq' with a slider set to 33, and 'Cancel' and 'Confirm' buttons.

Bruksanvisning

<p>Trinn 2</p>	<p>Start funksjonen og juster intensiteten for den elektriske stimuleringen: Når parameterne er angitt, klikker du på « < » for å gå tilbake til hjemmesiden for manuell gangmodus. Deretter klikker du på « ▶ » for manuell gangmodus, og på «+» eller «-» for å justere intensiteten</p>	 <p>Trykk på start for å kjøre. Trykk på «+» eller «-» for å justere intensiteten</p>
<p>Trinn 3</p>	<p>Avslutt manuell gangmodus: Trykk på og hold « ■ » nede i 2 sekunder for å avslutte manuell gangmodus.</p>	

Bruksanvisning

Opptreningsmodus

Opptreningsmodus med 9 faste forhåndsinnstilte programmer (P1, P2, P3, P4, P5, P6, P7, P8 og P9) og 1 forhåndsinnstilt program som brukeren selv kan tilpasse (C1).

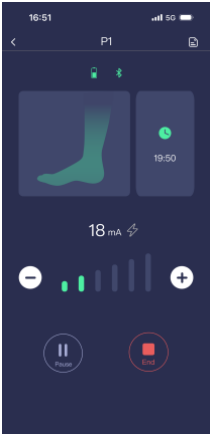
5.4.4.4 Opptrening med fast program

Prosedyre	Driftsbeskrivelse	App-grensesnitt
Trinn 1	Velg forhåndsinnstilt program: velg «Opptreningsmodus» i grensesnittet for modusvalg for å starte, angi det forhåndsinnstilte programmet P5 som standard og start funksjonen. Trykk på  inne i 2 sekunder for å stoppe, og trykk deretter på  for å velge fast program når du blir bedt om det.	 <p>Trykk på Opptreningsmodus Trykk og hold  inne i 2 sekunder for å stoppe</p>

Bruksanvisning



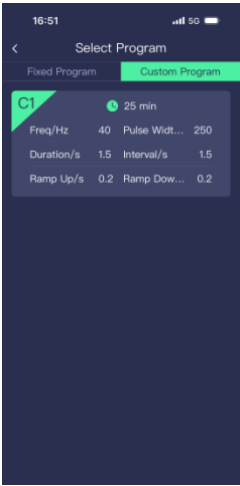
		 <p>Trykk på  øverst i høyre Velg program hjørne for å velge når du blir bedt om det program</p>
Trinn 2	Start funksjonen: velg et tilfeldig program, klikk på «+» eller «-» for å justere intensiteten på den elektriske stimuleringen og starte funksjonen.	

Bruksanvisning



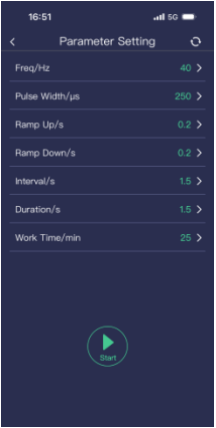
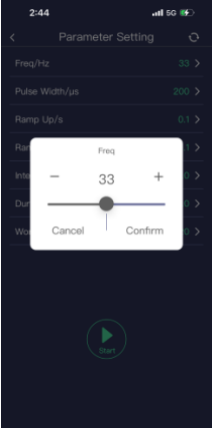
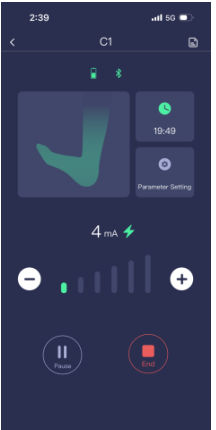
<p>Trinn 3</p>	<p>Avslutt opptrening med fast program: trykk på og hold  nede i 2 sekunder for å avslutte opptreningen med fast program.</p>	 <p>The screenshot shows a mobile application interface for a foot device. At the top, the status bar displays the time 16:51, signal strength, and 5G connectivity. The app header shows a back arrow, the text 'P1', and a share icon. The main content area features a green foot model on the left and a timer set to 19:50 on the right. Below this, the current current is shown as 18 mA with a lightning bolt icon. A volume control bar with a minus sign on the left and a plus sign on the right is visible. At the bottom, there are two circular buttons: a pause button labeled 'Pause' and a stop button labeled 'Stop' with a red square icon.</p>
----------------	--	---

Bruksanvisning

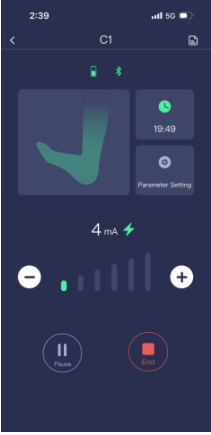

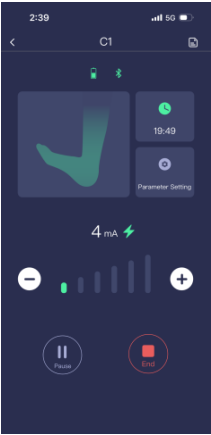
Opptrening med program som brukeren selv kan tilpasse

Prosedyre	Driftsbeskrivelse	App-grensesnitt
Trinn 1	Velg program: Trykk på «Opptreningsmodus» i grensesnittet for modusvalg for å starte, og angi program C1 som standard. Trykk og hold  nede i 2 sekunder for å stoppe funksjonen, og klikk deretter på  for å velge program som brukeren selv kan tilpasse.	  <p>Trykk på Opptreningsmodus Trykk og hold  inne i 2 sekunder for å stoppe</p>   <p>Trykk på  øverst til høyre på Velg program</p>

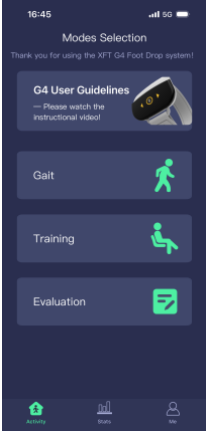

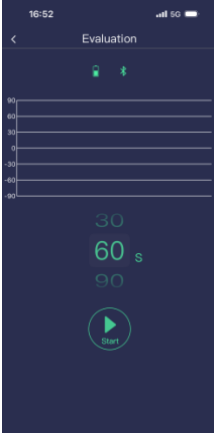
Bruksanvisning

		Høyre hjørne å velge program i henhold til forespørslene
Trinn 2	<p>Angi parameterne: Start grensesnittet for parameterinnstilling når du har valgt program som brukeren selv kan tilpasse, klikker du på  øverst til høyre for å tilbakestille parametrene fra fabrikk. Når du er ferdig, klikker du på  for å starte grensesnittet til det brukerdefinerte programmet.</p>	  

Bruksanvisning

<p>Trinn 3</p>	<p>Start funksjonen: Når du har angitt grensesnittet for brukerdefinert program, klikker du på «+» eller «-» for å justere intensiteten for den elektriske stimuleringen og starte funksjonen.</p>	
<p>Trinn 4</p>	<p>Avslutt opptrening med program som brukeren selv kan tilpasse: I fungerende tilstand trykker du på og holder  nede i 2 sekunder for å avslutte opptrening med program som brukeren selv kan tilpasse.</p>	

Evalueringsmodus

Prosedyr e	Driftsbeskrivelse	App-grensesnitt
<p>Trinn 1</p>	<p>Klikk på «Evaluering» grensesnittet i Modusvalg.</p>	
<p>Trinn 2</p>	<p>Brukeren begynner å gå når han/hun har startet grensesnittet for evalueringsmodus, og klikker deretter på  for å starte evalueringsdatoen.</p>	

<p>Trinn 3</p>	<p>Trykk og hold  nede i 2 sekunder, eller når nedtellingen er ferdig. Innsamlingen blir utført og «referanseparameterne» genereres. Referansene til hver innsamling er forskjellige hvis referansen ikke brukes. Klikk på samle på nytt «collect again» for å hente tilbake «referanseparameterne».</p>	 <table border="1" data-bbox="770 443 983 550"><thead><tr><th colspan="3">Recommended Parameters</th></tr><tr><th>Angle A</th><th>Angle B</th><th>Duration</th></tr></thead><tbody><tr><td>19</td><td>B</td><td>0.5</td></tr></tbody></table>	Recommended Parameters			Angle A	Angle B	Duration	19	B	0.5
Recommended Parameters											
Angle A	Angle B	Duration									
19	B	0.5									

4.4.3.2.2 Statistikk

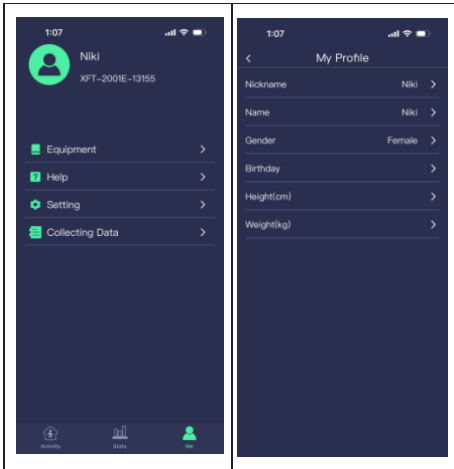
Merknad: Grensesnittet for statistikken i pro-versjon er det samme som for statistikken i lite-versjonen. Du finner mer om dette på side 23 i denne brukerhåndboken.

4.4.3.2.3 Meg

Merknad: Meg i pro-versjon har samme grensesnitt som Meg i lite-versjonen. Du finner mer om dette på side 23 i denne brukerhåndboken.

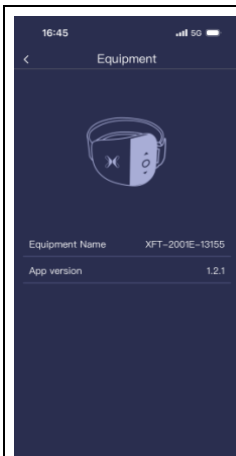
Rediger personlig informasjon

Bruksanvisning



Utstyrsinformasjon

På siden Utstyr («Equipment») kan du se navnet på stimulatoren og appversjonen.



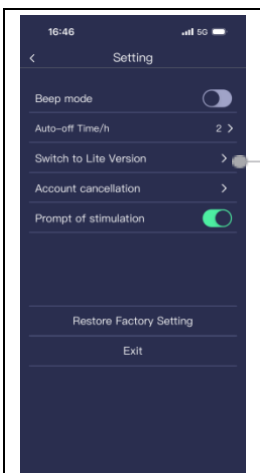
Hjelp

Gå til hjelpesiden for å lese viktig informasjon, få en innføring, vise en hurtigveiledning og få svar på vanlige spørsmål.



Innstillinger

På siden Innstillinger kan du slå lydsignalet på stimulatoren på eller av, stille inn tiden for automatisk avstengning, bytte til lite-versjon, **kansellere kontoen, varsle om stimulering**, gjenopprette fabrikkinnstillingene eller avslutte.



Merk at bruk av pro-versjonen krever relevant fagkunnskap og at den skal brukes av en lege eller kvalifisert kliniker.

5. Tilsyn

5.1 Feilsøking

Funksjonsfeilindikatoren viser følgende informasjon:

5.1.1 Løse elektroder

Funksjonsfeilindikatoren blinker sakte en gang i sekundet. Når systemet registrerer at elektroden er løs, vil det vises en indikator, og enheten stopper. Juster elektrodens plassering, og trykk på knappen på/av/modus igjen.

5.1.2 Lavt batterinivå

Når batterinivået til stimulatoren blir lavt, blinker et batteriikon hvert sekund på skjermen.



5.2 Allergiforbyggende råd:

- Ikke plasser enheten på hud med sminke eller olje.
- Fjern hår på armen for å få bedre elektrisk ledenevne. Det anbefales å bruke barbermaskin eller saks.
- Hvis det oppstår hudirritasjon eller allergi, må du umiddelbart slutte å bruke stimulatoren og kontakte lege.
- Ikke plasser enheten på et område med kjent allergi.

6. Stell og vedlikehold

6.1 Vedlikehold av stimulatoren

- Håndter alltid stimulatoren forsiktig.
- Ikke utsett stimulatoren for vann i lengre tid, overdreven varme eller vibrasjoner.
- Oppbevar den utilgjengelig for barn.
- Rengjør utsiden med en våt klut med litt nøytralt rengjøringsmiddel eller alkohol.
- Ikke mist stimulatoren ned. Selv om enheten er robust, kan det oppstå skader som fører til at den slutter å fungere.
- Du må ikke forsøke å demontere stimulatoren. Hvis det oppstår problemer, må du kontakte forhandleren eller stedet der du kjøpte enheten.

6.2 Vedlikehold av metallektrodene

- Metallektrodene kan brukes lenge. Rengjør dem regelmessig.
- Rengjør elektrodens overflate med medisinsk sprit, og tørk den med en ren klut.
- Ikke vask den med rengjøringsmidler, såpe eller varmt vann.
- Elektrodene skal være rene, tildekket og legges bort når de ikke er i bruk.

6.3 Hudpleie

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

6.4 Råd om forebygging av hudirritasjon:

- Vask bort all sminke, skitt og olje fra huden.
- Ikke plasser elektrodene på irritert hud.
- Hvis du barberer huden, kan det øke den elektriske intensiteten og den motoriske responsen. Ved behov kan du bruke en barbermaskin eller saks til å fjerne håret der huden kommer i kontakt med elektrodene. Barber deg kvelden i forveien. Hvis du barberer huden og setter på elektrodene rett etterpå, kan det føre til ubehag.
- Hvis det oppstår hudirritasjon eller allergi, må du umiddelbart slutte å bruke stimulatoren og kontakte lege.

6.5 Produktets levetid

- XFT-2001E har en levetid på fem år. Når levetiden er over, eller hvis enheten slutter å fungere, skal den kasseres i henhold til gjeldende regler for avfallshåndtering.

6.6 Batterisikkerhet

Enheten skal kun lades med originalladere, og den må ikke brukes mens lading pågår. Det tar cirka 8 timer å lade enheten når den er fullstendig utladet. Enheten kan brukes i 10 timer når den er fulladet.

6.7 Oppbevaring

- Enheten må ikke oppbevares i direkte sollys eller på steder med høy temperatur, eller i fuktige eller støvete omgivelser og den må ikke utsettes for gass eller etsende stoffer.
- Enheten må oppbevares utilgjengelig for barn.
- Brukeren skal ikke vedlikeholde enheten, spør selgeren eller produsenten.
- Ikke kast, tråkk på eller trykk hardt på enheten.

7. 9.Feilsøking

7.1. Hva gjør jeg hvis stimuleringsintensiteten er svak?

- Juster posisjonen til elektroden.
- Juster stimuleringsintensiteten ved hjelp av skjermen eller i appen.
- Hvis batterinivået er lavt, må enheten lades.
- Fukt huden med litt vann for å øke den elektriske ledningsevnen mellom elektroden og huden.

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

- Kontroller at stimulatoren sitter godt og har hudkontakt. – Kontroller at intensiteten som kan reguleres, er på riktig nivå.
- Fukt huden med litt vann for å forbedre den elektriske ledningsevnen mellom elektroden og huden.

7.3 Hva skal jeg gjøre hvis hudområdet dekket av stimulatoren er veldig rødt, sviende eller har en allergisk reaksjon?

- Slutt å bruke stimulatoren umiddelbart. Observer huden over tid. Vent til huden går tilbake til normal tilstand før du fortsetter å bruke enheten. Husk å la huden hvile regelmessig – ta av stimulatoren innimellom.

7.4 Stimulatoren slås av automatisk etter at batteriikonet har blinket på skjermen.

- Dette indikerer at stimulatoren har lavt batterinivå og må lades. Det tar omtrent 8 timer før enheten er fulladet. Når batteriet er fulladet, kan stimulatoren brukes i cirka 10 timer. Lad batteriet umiddelbart når batterinivået blir lavt, og lad det i tide.

7.5 Hva gjør jeg hvis skjermen veksler mellom å vise ikonet « » og « »?

- Dette er en indikasjon på at elektroden ikke har kontakt. Kontroller at stimulatoren sitter godt. Sjekk om huden er våt nok. Hvis ikke, fukter du huden med litt vann før bruk.

7.6 Hva gjør jeg hvis det sporadisk forekommer sterk elektrisk stimulering?

- Fukt huden med litt vann for å forbedre den elektriske ledningsevnen mellom elektroden og huden.
- Forsikre deg om at huden under elektroden ikke er rød, skadet eller har sår.
- Kontroller at stroppen på stimulatoren er godt festet og at elektrodeposisjonen er

riktig.

7.7 Hvorfor forekommer ingen elektrisk stimulering når den skal gi stimulering?

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

7.8 Kan jeg bruke olje eller fuktighetskrem på beinet?

– Nei. Sørg for at huden er ren før du bruker stimulatoren, og fukt huden med vann for å øke ledningsevnen mellom elektroden og huden.


8. Produktspesifikasjoner

8.1 Produktspesifikasjoner

Kommunikasjonsmetode: Bluetooth 4.0

Kommunikasjonsfrekvens: 2,4–2,4835 GHz

8.2 Stimulator

Strømforsyning	DC 3,7 V oppladbart litiumbatteri
Klassifisering	Type BF anvendt del,  internt drevet utstyr
Bølgeform	Asymmetrisk balansert bifasisk bølge
Frekvens	16–50 Hz ($\pm 10\%$)
Pulsbredde	100–300 b/s ($\pm 10\%$)
Utgangsintensitet	0–90 mA ($\pm 10\%$ eller ± 2 mA, avhengig av hvilken som er
Mål	133 X 102,5 X 13,8 mm
Vekt	155 g

8.3 Strømadapter

Mål	71 x 41 x 31,5 mm
Inngang	AC100–240 V, 50–60 Hz, 0,3 A
Utgang	DC 5 V, 1,2 A

8.4 Arbeids- og lagringsmiljø

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

8.5 Tilbehør

Stimulator	1 stk.
Strømadapter	1 stk.
Brukerhåndbok	1 stk.
Ladekabel	1 stk.
App	Valgfritt

8.6 Beskrivelse av trådløs teknologi

Type trådløs teknologi	Bluetooth V4.0 BLE
Trådløs funksjon	Overføring av enhetsdata og pasientdata fra overføringsterminal til mottaksterminal, samt sikring av integriteten og sikkerheten til data under overføring.
Modulasjonstype	GFSK
Type modulasjonssignal	Digital
Frekvensbånd	2402 MHz~2480 MHz
Kanalnummer	40(CH0-CH39)
Datahastighet	1 Mbps
Okkupert båndbredde	2 MHz
Kanalseparasjon	2 MHz
Maksimal overføringsavstand	10 m
Trådløs QoS	I/U (intended-to-unintended)-forhold \leq 1dB Overføringshastighet \geq 0,3 Kbps Latens (enveis forsinkelse) \leq 1 s Jitter (latensvariasjon) \leq 1 s PER (pakketap) \leq 3 %

Trådløs QoS

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

Trådløs interferens

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

XFT-2001E Foot Drop System er ikke utsatt for et bredt spekter av forventede EMI-sendere, for eksempel elektroniske vareovervåkingsystemer (EAS), radiofrekvensidentifikasjons-systemer (RFID), etikett-deaktiverer og metalldetektorer. Det er imidlertid ingen garanti for at forstyrrelser ikke vil forekomme i visse situasjoner.

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

9. Produktklassifisering

- a) Klassifisert etter type strømforsyning: intern strømforsyning.
- b) Applikasjonsdelen er klassifisert i henhold til graden av elektrisk støt: BF-type.
- c) Klassifisert i henhold til beskyttelsesgraden mot innkommende væske: IP67.
- d) Klassifisering i henhold til sikkerhetsgraden ved bruk av brennbar bedøvelsesgass blandet med luft eller brennbar bedøvelsesgass blandet med oksygen eller lystgass: Det brukes ikke noen gassflaske, utstyr som ikke er AP og APG i dette produktet
- e) Klassifisert i henhold til driftsmodus: kontinuerlig drift.
- f) Klassifisert i henhold til spenningen og frekvensen til enheten:
- g) Om utstyret er beskyttet mot defibrilleringsutladningseffekt: Ingen påføringsdel i dette produktet har beskyttelse mot defibrilleringsutladningseffekter, og det er en påføringsdel av BF-typen (en såkalt sprøyte levert av sykehuset) som er i kontakt med menneskekroppen.
- h) Spørsmål om enheten har en signalutgang eller inngangsdeler: Dette produktet har verken en signalutgang eller en inngangsdeler.
- i) Permanent eller ikke-permanent installasjon: Produktet er en ikke-permanent installasjon.


✘ **Produktet skal håndteres i samsvar med nasjonale regler for håndtering av elektroniske produkter.**


10. Elektromagnetisk kompatibilitet (EMC)


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

Hvis det viser seg at apparatet forårsaker forstyrrelser, noe man kan bestemme ved å slå utstyret på og av, bør brukeren eller kvalifisert servicepersonell ta følgende tiltak:

- Omorientere eller flytte den berørte enheten
- Øke avstanden mellom utstyret og enheten som påvirkes
- Bytte strømkilde
- Kontakte servicetekniker for ytterligere forslag.

 **OBS:** Det er kundens ansvar å sørge for at utstyret og utstyr i nærheten samsvarer med innholdet IEC 60601-1-2, fjerde utgave.

 **Advarsel:** Ikke bruk enheter som kan sende RF-signaler, f.eks. mobiltelefon, radiomottaker og radiostyringsprodukter, som kan forårsake driftsparametere utenfor standard. Slå av disse enhetene når du er i nærheten av utstyret. Operatøren skal varsle brukere eller andre om at denne regelen må følges.

 **Advarsel:** : Produsenten tar ikke ansvar for handlinger som kan forårsake forstyrrelser.

Tabell 1


Veiledning og produsentens samsvarserklæring – elektromagnetiske utslipp		
Dette utstyret er ment å brukes i det elektromagnetiske miljøet som beskrives nedenfor. Brukeren skal påse at det brukes i slike miljøer.		
Utslippstest	Overensstemmel se	Elektromagnetisk miljø – veiledning
RF-utslipp CISPR 11	Gruppe 1	Apparatet bruker RF-energi for intern funksjon. RF-utslippet er svært lavt og det er liten sannsynlighet for at nærliggende elektronikk vil forstyrres.
RF-utslipp CISPR 11	Klasse B	Apparatet kan brukes i private hjem og på steder som er koblet til offentlig svakstrømnett.
Harmoniske utslipp I EC 61000-3-2	Klasse A	
Spenningsvingninger/fli mmerutslipp IEC 61000-3-3	Overensstemmer	

Bruksanvisning

Tabell 2

Veiledning og produsentens samsvarserklæring – elektromagnetisk immunitet			
Dette utstyret er ment å brukes i det elektromagnetiske miljøet som beskrives nedenfor. Brukeren skal påse at det brukes i slike miljøer.			
Immunitetstest	IEC60601 testnivå	Overensstemmelse (nivå)	Elektromagnetisk miljø – veiledning
Elektrostatisk utladning (ESD) I EC 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	Gulv skal være av tre, betong eller keramiske fliser. Luftfuktigheten skal være minst 30 % ved bruk av syntetisk materiale.
Rask elektrisk transient/støt (EFT) IEC 61000-4-4	±2 kV 100 kHz repetisjonsfrekvens	±2 kV 100 kHz repetisjonsfrekvens	Nettstrømkvaliteten skal være som i et typisk kommersielt miljø eller sykehusmiljø.
Spenningsøkning IEC 61000-4-5	±0,5 kV, ±1 kV linje-til-linje ±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV linje-til-jord	±0,5 kV, ±1 kV linje-til-linje ±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV linje-til-jord	
Spenningsfall IEC 61000-4-11	0 % UT, 0,5 syklus Ved 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° og 315° 0 % UT; 1 syklus og 70 % UT; 25/30 sykluser Enfas: ved 0°	0 % UT, 0,5 syklus Ved 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° og 315° 0 % UT; 1 syklus og 70 % UT; 25/30 sykluser Enfas: ved 0°	Nettstrømkvaliteten skal være som i et typisk kommersielt miljø eller sykehusmiljø.
Spenningsavbrudd IEC 61000-4-11	0 % UT, 250/300 syklus	0 % UT, 250/300 syklus	
NOMINELLE magnetiske felt for strømfrekvens IEC 61000-4-8	30 A/m 50 eller 60 Hz	30 A/m 50 eller 60 Hz	Magnetiske felt for strømfrekvens skal være ved nivåer som tilsvarer et typisk kommersielt miljø eller sykehusmiljø.
Merknad: UT er AC hovedspenningen før testnivået appliseres			

Tabell 3

Veiledning og produsentens samsvarserklæring – elektromagnetisk immunitet			
Dette utstyret skal brukes i det elektromagnetiske miljøet som beskrives nedenfor. Brukeren skal påse at det brukes i slike miljøer.			
Immunitetstest	IEC60601 testnivå	Overensstemmelse (nivå)	Elektromagnetisk miljø – veiledning
Ledet RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz til 80 MHz	3 Vrms	Bærbart og mobilt RF-kommunikasjonsutstyr skal ikke brukes nærmere produktet enn den anbefalte avstanden som beregnes med formelen som gjelder for senderens frekvens. Anbefalt avstand: d=1,2/P 150 kHz til 80 MHz d=1,2/P 80 MHz til 800 MHz d=2,3/P 800 MHz til 2,7 GHz d=6 VP/E ved bånd for utstyr for trådløs RF-kommunikasjon skal bærbart RF-kommunikasjonsutstyr (inkludert periferiutstyr som antennekabler og eksterne antenner) ikke brukes nærmere noen del av utstyret enn 30 cm). Når «P» er maksimal nominell utgangseffekt for senderen i watt i henhold til produsenten av senderen, og «d» er anbefalt avstand i meter. Feltstyrker fra faste RF-sendere, bestemt med en elektromagnetisk stedsundersøkelse (b), skal være mindre enn samsvarsnivået i hvert frekvensområde (c). Interferens kan oppstå i umiddelbar nærhet fra utstyr som er merket med følgende ):
	6 Vrms i frekvensbånd for ISM og amatørradio mellom 150 kHz og 80 MHz (a)	6 Vrms	
RF-stråling IEC 61000-4-3	10 Vm 80 MHz til 2,7 GHz	10 Vrms	
<p>Merknad: Ved 80 MHz og 800 MHz gjelder det høyere frekvensområdet.</p> <p>Merknad 2: Det kan hende disse retningslinjene ikke gjelder i alle situasjoner. Elektromagnetisk forplantning påvirkes av absorpsjon og refleksjon fra byggverk,</p>			

Bruksanvisning

a) ISM-båndene (industrielle, vitenskapelige og medisinske) mellom 0,15 MHz og 80 MHz er 6,765 MHz til 6,795 MHz; 13,553 MHz til 13,567 MHz; 26,957 MHz til 27,283 MHz; og 40,66 MHz til 40,70 MHz. Amatørradiobåndene mellom 0,15 MHz og 80 MHz er 1,8 MHz til 2,0 MHz, 3,5 MHz til 4,0 MHz, 5,3 MHz til 5,4 MHz, 7 MHz til 7,3 MHz, 10,1 MHz til 10,15 MHz, 14 MHz til 14,2 MHz, 18,07 MHz til 18,17 MHz, 21,0 MHz til 21,4 MHz, 24,89 MHz til 24,99 MHz, 28,0 MHz til 29,7 MHz og 50,0 MHz til 54,0 MHz.

b) Feltstyrker fra faste sendere, for eksempel basestasjoner for radiotelefoner (mobil/trådløs) og landmobilradio, amatørradio, AM- og FM-radiokringkasting og TV-kringkasting kan ikke forutsies teoretisk med nøyaktighet. For å vurdere det elektromagnetiske miljøet som følge av faste RF-sendere bør det vurderes å gjennomføre en elektromagnetisk undersøkelse. Hvis den målte feltstyrken på stedet der det medisinske elektriske utstyret brukes, overstiger det gjeldende RF-samsvarsnivået ovenfor, bør man observere det medisinske utstyret for å verifisere normal virkemåte. Hvis unormal ytelse observeres, kan det være nødvendig med ytterligere tiltak, som for eksempel å snu eller flytte på det elektromedisinske utstyret.

c) Feltstyrkene bør være mindre enn 3 V/m i frekvensområdet 150 k~80 MHz.

Tabell 4

Testspesifikasjoner for KABINETTPORTIMMUNITET til trådløst RF-kommunikasjonsutstyr.						
Testfrekvens (MHz)	Bånd ^{a)} (MHz)	Service ^{a)}	Modulasjon ^{b)}	Maksimal effekt (W)	Avstand (m)	Immunitets-testnivå (V/m)
385	380–390	TETRA 400	Pulsmodulasjon ^{b)} 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430–470	GMRS460. FRS 460	FM c)± 5 kHz avvik	2	0,3	28
710	704–787	LTE bånd 13,17	Pulsmodulasjon ^{b)} 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800–960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 85, LTE Band 5	Pulsmodulasjon ^{b)} 18 Hz	2	0,3	28
870						
930						
1720	1700–1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE bånd 1, 3,4,25; UMTS	Pulsmodulasjon ^{b)} 217 Hz	2	0,3	28
1845						
1970						
2450	2400–2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE bånd 7	Pulsmodulasjon ^{b)} 217 Hz	2	0,3	28
5240	5100–5800	WLAN 802.11 a/n	Pulsmodulasjon ^{b)} 217 Hz	0,2	0,3	9
5500						
5785						

MERK: Hvis det er nødvendig for å oppnå IMMUNITETSTESTNIVÅET, kan det hende at avstanden mellom antennen og ME-UTSTYRET eller ME-SYSTEMET må reduseres til 1 meter. Avstanden på 1 meter er tillatt i samsvar med IEC 61000-4-3.

a) For enkelte tjenester er bare oppkoblingsfrekvensene inkludert.
b) Bæreren skal moduleres ved hjelp av 50 % arbeidssyklus med firkantbølgesignal.
c) Som et alternativ til FM-modulasjon, kan 50 % pulsmodulasjon ved 18 Hz brukes, fordi det er verste tilfelle, selv om det ikke representerer faktisk modulasjon.

Tabell 5

Anbefalt avstand mellom bærbart og mobilt RF-kommunikasjonsutstyr og nerve- og muskelstimulatoren			
Enheten er beregnet for bruk i et elektromagnetisk miljø der RF-strålingsforstyrrelser er kontrollert. Kunden eller brukeren kan bidra til å hindre elektromagnetisk interferens ved å opprettholde minimumsavstand mellom bærbart og mobilt RF-kommunikasjonsutstyr (sendere) og nerve- og muskelstimulatoren som anbefalt nedenfor, i henhold til maksimal utgangseffekt for kommunikasjonsutstyret.			
Enheten kan brukes i miljøer der RF-strålingsforstyrrelser er kontrollert. Brukeren skal sikre minimumsavstand mellom bærbart og mobilt RF-kommunikasjonsutstyr for å forhindre elektromagnetisk interferens. Den anbefalte avstanden er utregnet i henhold til maksimal utgangseffekt for kommunikasjonsutstyret.			
Maksimal nominell utgangseffekt for sender (W)	Avstand i henhold til senderens frekvens (m)		
	150 kHz – 80 MHz d=1,2Vp	80–800 MHz d=1,2Vp	800 MHz –2,7 GHz d = 2,3Vp
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,79	3,79	7,27
100	12	12	23
<p>For sendere med maksimal normert utgangseffekt som ikke er oppgitt ovenfor, kan den anbefalte separasjonsavstanden «d» i meter beregnes med formelen som gjelder for frekvensen til senderen, der «P» er maksimal normert utgangseffekt for senderen i watt (W) i henhold til produsenten av senderen.</p> <p>Merknad 1: Ved 80 og 800 MHz gjelder avstanden for det høyeste frekvensområdet.</p> <p>Merknad 2: Det kan hende disse retningslinjene ikke gjelder i alle situasjoner. Elektromagnetisk forplantning påvirkes av absorpsjon og refleksjon fra byggverk, objekter og mennesker.</p>			

11. Kundeservice

1. Produktet leveres med to års garanti fra kjøpsdato.

Bruksanvisning

2. XTF vil ikke tilby gratis reparasjon av feil forårsaket av følgende:
 - Produktet har blitt demontert eller modifisert uten tillatelse.
 - Produktet har blitt håndtert uforsiktig under bruk eller transport.
 - Mangel på rimelig vedlikehold.
 - Produktet er ikke brukt i henhold til instruksjonene.
 - Produktet er reparert av en uautorisert reparatør.
3. Ta med garantikortet når du ber om garantiservice.
 - GarantSERVICE belastes i henhold til reglene for garantireparasjonstjenesten.
 - Kontakt XFT hvis du trenger garantiservice.

12. Brukerspesifikasjon

Spesifikasjon	Beskrivelse
Produktnavn	Nerve and Muscle Stimulator
Modell	XFT-2001E
Tiltenkt bruk / indikasjoner for bruk	Under svingfasen av gangsyklusen gange stimulerer elektriske impulser de riktige nervene/muskulaturen slik at pasienten oppnår dorsalfleksjon i ankelen, noe som kan forbedre gangen. Medisinske fordeler ved funksjonell elektrisk stimulering (FES) kan inkludere forebygging/forsinkelse av atrofi som følge av manglende bruk, økt lokal blodgjennomstrømning, muskelrehabilitering og vedlikehold og vedlikeholdt eller økt leddbevegelse
Tiltenkt pasientpopulasjon	Pasienter med droppfoot
Tiltenkt del av kroppen eller vevstypen som skal påføres eller samhandles med	Settes på intakt hud på leggen
Tiltenkt brukerprofil	Tiltenkte brukere inkluderer pasienter, medisinsk personale og/eller andre brukere som må oppfylle følgende minimumskrav: <ul style="list-style-type: none"> – Evne til å lese og forstå bruksanvisningen og følge instruksjonene for bruk av enheten – De er friske eller bruker enheten som instruert av lege – Ingen nasjonalitetsbegrensning – Kan identifisere kroppsdeler
Bruksmiljø	– Gjenbrukbar – Sykehusbruk eller hjemmebruk – Bruk EMC-miljøet for klasse 1 gruppe B – Arbeidsforhold: Temperatur: 5~40 °C, fuktighet: ^80 % (ikke-kondenserende) Atmosfærisk trykk: 86~106 kPa
Funksjonelt prinsipp	Plasser stimulatoren i riktig posisjon under kneet. For å optimalisere individuell funksjon kan posisjonen til stimulatoren justeres noe.

Bruksanvisning

Kontraindikasjoner	<p>Må ikke brukes med elektronisk overvåkningsutstyr, NMR-avbildning, pacemaker, defibrillator eller høyfrekvent medisinsk utstyr.</p> <p>Må ikke brukes i nærheten av kortbølge eller mikrobølge (minimum 1 m avstand).</p> <p>Produktet må ikke brukes av pasienter som har alvorlig hjertesykdom, alvorlig hypertensjon eller hudsykdom.</p> <p>Pasienter med epilepsi skal ikke bruke dette apparatet.</p> <p>Pasienter med aktive blødninger, akutte betennelser, ondartede svulster, blodpropp, sepsis eller hjerte- og lungesykdommer skal ikke bruke dette produktet.</p> <p>Produktet må ikke brukes til andre formål enn behandling.</p> <p>Produktet må ikke brukes på pasienter som ikke er ved bevissthet.</p>
--------------------	---

Garantibevis

Produktnavn: _____ Modellnummer: _____

Kjøpsdato: _____ Produktets serienummer: _____

Informasjon om kjøperen: _____

Informasjon om forhandleren: _____

Produsent: Shenzhen XFT Medical Limited

Legg til: Room203, Building 1, Biomedicine Innovations Industrial Park,
#14 Jinhui Road, Pingshan New District, Shenzhen, Kina

Tlf.: 86-755-29888818 Nettside: www.xft-china.com E-post: xft@xft.cn

Forhandlerens stempel: _____



Semantix Translation Norway AS
Postboks 7136
St. Olavs plass
0130 Oslo, Norge

Produktnavn: Nerve and Muscle Stimulator
Modellnummer: XFT-2001E



Shenzhen XFT Medical Limited
Room 203, Building 1, Biomedicine Innovations Industrial Park, #14
Jinhui Road, Pingshan New District, Shenzhen, Kina Tlf: 86-755-
29888818 Fax: 86-755-28312625
Nettside: www.xft-china.com E-post: xft@xft.cn



ShangHai International Holding Corp.GmbH (Europa)
Eiffestrasse 80 20537 Hamburg, Tyskland



Dato: 2023/11/15
Dok. nr.: XFT-2001E-GB
Versjon: C6