

BRUKSANVISNING



XFT-2001EB

Nerv- och muskelstimulator

(Handelsnamn: Foot Drop System)

Viktigt: Tack för att du väljer vår produkt. Vänligen läs manualen före användning och förvara den säkert.

INNEHÅLLSFÖRTECKNING

1. Ordlista	1
2. För din hälsa och säkerhet	2
Kontraindikationer	3
Varning	3
Kända biverkningar	4
3. Översikt	5
3.1 Produktintroduktion	5
3.2 Behandlingsprincip	5
3.3 Användning	5
4. Produktillustration och produktdelar	6
4.1 Stimulator	6
4.2 Tillbehör	6
4.3 Kontrollpanel	7
4.3.2 Indikatorer	7
4.4 APP-programbeskrivningar	9
5. Allmän bruksanvisning	10
5.1 Hur man rengör enheten	10
5.2 Hur man använder enheten	10
5.3 Applicera stimulatorn	10
5.3.1 Starta och använda	12
5.3.2 Stänga av	12
5.4 Använd stimulatorn med APP	12
5.4.1 Installera APP	12
5.4.2 Starta och använda	13
5.4.3 Stänga av	16
5.5 Använda med fjärrkontroll	16
5.5.1 Ladda fjärrkontrollen	17
5.5.2 Systeminställningar	17
6. Att uppmärksamma	19
6.1 Felsökning	19
6.1.1 Lösa elektroder	19
6.1.2 Låg batterinivå	19
6.2 Allergiförebyggande råd	19
7. Skötsel & underhåll	19
7.1 Underhåll av stimulatorn	20
7.2 Underhåll av elektroderna	20
7.3 Hudvård	20

7.4	Råd om förebyggande av hudirritation	20
7.5	Produktens livslängd	20
7.6	Batterisäkerhet	20
7.7	Förvaring	21
7.8	Att använda laddningsbara batterier	21
8.	Vanliga frågor & felsökning	22
9.	Produktspecifikationer	23
9.1	Produktspecifikationer	23
9.2	Stimulator	23
9.3	Fjärrkontroll	23
9.4	Nätadapter	23
9.5	Arbets- och lagringsmiljö	24
9.6	Tillbehör	24
9.7	Bekrivning av trådlös teknik	24
10.	Produktklassificering	25
11.	Elektromagnetisk kompatibilitet (EMC)	26
12.	Service efter försäljning	28
13.	Användar specifikation	29

1. Ordlista

FES: Funktionell elektrisk stimulering

NMES: Neuromuskulär elektrisk stimulering framkallar muskelkontraktion genom elektriska impulser.

2. För din hälsa och säkerhet

- Läs denna bruksanvisning **noga** för att undvika fara eller skada till följd av felaktig användning
- Under försiktighetsåtgärder har faror till följd av felaktig användning listats. Försiktighetsåtgärderna har delats in i tre grupper: ”**kontraindikationer**”, ”**varningar**” och ”**uppmärksamhet**”

	Typ BF utrustning
	Varning
	Icke-joniserad strålning
	Tillverkningsdatum
	Tillverkare
	Får ej kastas tillsammans med hushållsavfall
	Se bruksanvisning
	Serienummer
	Numerisk referens till anmält organ (0123)
	Auktoriserad Europarepresentant
	Ömtålig
	Uppåt
	Håll torr
	Var aktsam med positionering
	Batchnummer
	Denna produkt är 1.Dammtät 2.Skyddad mot effekterna av tillfällig nedsänkning i vatten.
	Temperaturbegränsning
	Fuktighetsbegränsning
	Begränsning av atmosfäriskt tryck
	Medicinteknisk produkt
	En patient - flera användningar



Kontraindikationer

- Använd inte produkten tillsammans med elektrisk övervakningsutrustning, NMR fotografering, pacemaker, defibrillator eller medicinsk utrustning med hög frekvens
- Eldriven muskelstimulator ska inte användas av patienter med pacemaker till följd av hjärtproblem
- Produkten ska inte användas om du har/har haft autonom dysreflexi
- Använd inte FES efter kirurgi där muskelkontraktioner kan störa läkningsprocessen



Varning

- Använd inte XFT-2001EB vid MRI skanning
- Använd inte XFT-2001EB vid sömn, bad eller vid framförande av fordon
- Långtidseffekter kopplade till kronisk elektrisk stimulering är okända
- Stimulering ska inte användas i närheten av bröstkorgen vilket kan öka risken för hjärtflimmer
- Stimulering får inte appliceras på halsen vid carotisnerven, särskilt inte hos patienter med en känd känslighet för carotis sinusreflex
- Stimulering får inte appliceras över halsen eller munnen. Svår kramp i strup- och svalgmuskler kan uppstå. Sammandragningarna kan vara tillräckligt starka för att stänga luftvägarna eller orsaka andningssvårigheter.
- Stimulering får inte appliceras över bröstkorgen (transthorakalt) då tillförsel av elektrisk spänning över hjärtat kan ge upphov till störning av hjärtrytm.
- Stimulering får inte appliceras transcerebralt (över hjärnan)
- Stimulering får inte appliceras på svullna, infekterade eller på annat sätt skadade hudområden t.ex. ventrombos, åderbräck etc.
- Stimulering får inte appliceras över eller i närheten av cancerskador
- Säker användning under graviditet har inte kunnat fastställas
- Placering och inställning av elektroder ska göras av professionell utprovare. Om du känner obehag från stimuleringen eller upplever hudirritation eller utslag ska du sluta använda produkten
- Placera inte elektroderna i områden med maligna neoplasmer, nack- eller halsartärer eller över trombos
- Placera inte elektroderna på skadad hud eller på områden som på något sätt är skadade, t ex frakturer eller luxationer
- Använd med försiktighet när artärerna i närliggande område visar partiell ocklusion, när patienten har vaskulär atrofi till följd av av hemodialys eller när det vaskulära systemet visar instabilitet.
- Använd med försiktighet om kroppen drabbats av strukturell deformitet.
- Denna produkt ska förskrivas av en läkare.
- Sluta genast använda produkten om du upplever negativa effekter eller noterar hudskador/irritation.
- Laddningskabeln är lång och det rekommenderas linda upp den del som är för lång. Håll utom räckhåll för barn.



Försiktighetsåtgärder

- Använd inte nära (inom en meter) kortvågsteknik eller mikrovågsugn.
- Patienter med hjärtsjukdom, svår hypertoni och hudsjukdom är förbjudna att använda den här produkten.
- Patient med epilepsi är förbjuden att använda den här produkten.
- Patienter med aktiv blödning, akut purulent inflammation, maligna neoplasmer, tromboflebit, sepsis och hjärtsvikt är förbjudna att använda denna produkt.
- Använd inte denna produkt för annat ändamål än avsedd behandling
- Applicera inte denna produkt på medvetslösa patienter
- Ta inte isär, reparera eller modifiera produkten.
- Huruvida det är säkert eller inte att använda eldrivna muskelstimulatorer under graviditet har inte kunnat fastställas.
- Försiktighet ska iaktas för patienter med misstänkta eller diagnostiserade hjärtproblem.
- Försiktighet ska iaktas för patienter med misstänkt eller diagnostiserad epilepsi.
- Försiktighet ska vidtas i närvaro av följande:
 - a. När det finns en tendens till blödning efter akut trauma eller fraktur;
 - b. Efter nyligen genomförda kirurgiska ingrepp när muskelkontraktion kan störa läkningsprocessen;
 - c. Över magen på gravida kvinnor.
 - d. Över hudområden med nedsatt känsl.
- Vissa patienter kan uppleva hudirritation eller överkänslighet till följd av den elektriska stimuleringen eller av det elektriskt ledande mediet. Irritationen kan vanligtvis reduceras genom att använda ett alternativt ledande medium eller en alternativ elektrodplacering.
- Elektrodplacering och inställningar ska genomföras under vägledning av ordinator eller professionell utprovare.
- Eldrivna muskelstimulatorer ska hållas utom räckhåll för barn.
- Eldrivna muskelstimulatorer får endast användas med elektroder och tillbehör som rekommenderas för användning av tillverkaren.
- Eldrivna muskelstimulatorer ska inte användas vid bilkörning, drift av maskiner, eller under någon aktivitet där ofrivilliga muskelkontraktioner kan utsätta användaren för onödig risk för skada.
- Varning: temperaturen i den stora elektroden kan nå 41,5°C vid långvarig användning i varm användningsmiljö, 40°C. För att undvika värmeskada, undvik kontinuerlig användning i varm miljö.

Kända biverkningar

Hudirritation eller överkänslighet till följd av elektrisk stimulering har rapporterats i samband med användning av eldrivna muskelstimulatorer.

3. Översikt

3.1 Produktintroduktion

Droppfotssystemet är en kroppsburen funktionell elektronisk stimuleringsenhet som styrs via antingen en smartphone eller en fjärrkontroll.



Den här produkten har integrerade elektroder för säker och enkel användning. Mjukvaran är enkel att använda och ger både patienter och medicinsk personal en trygg upplevelse.

Avsedd användning

XFT-2001EB är avsedd att användas av personer som förlorat möjligheten till dorsalflexion i ankelleden till följd av skada på övre motorneuroner eller förbindelserna med ryggmärgen. Elektroderna stimulerar de muskler som ger dorsiflexion under stegets svängfas och kan därmed förbättra användarens gång. Medicinska fördelar med funktionell elektrisk stimulering (FES) kan inkludera förebyggande / fördröjning av atrofi, ökat lokalt blodflöde, muskelrehabilitering samt att upprätthålla eller utöka ankelledens rörelseomfång.

3.2 Behandlingsprincip

Nerv- och muskelstimulatorn upptäcker och analyserar patientens gångmönster i realtid genom lutnings- och accelerometersensorer, och ger samtidigt en lågfrekvent bekväm elektrisk stimulering till peroneusnerven. Nerven ger i sin tur upphov till en muskelsammandragning och gör det möjligt för patienten att gå med en mer normaliserad gång.

3.3 Användning

Om du ordinerats denna produkt rekommenderas en gradvis utökad användning.

Period	Promenad	Träningsläge
Första veckan	15-60 minuter dagligen	Varje morgon och kväll, 15 minuter/tillfälle
Andra veckan	1-4 timmar dagligen	Varje morgon och kväll, 20 minuter/tillfälle
Från vecka tre och vidare	4 -8 timmar dagligen	Varje morgon och kväll, 20 minuter/tillfälle

Obs! Avlägsna enheten i 15 minuter efter varje användning.

4. Produktillustration och produktdelar

Den här produkten består av stimulator, strömadapter (EU och UK), fjärrkontroll och APP-programvara (tillval).

4.1 Stimulator



Stimulator



Fjärrkontroll

4.2 Tillbehör

Nr.	Tillbehör	Illustration	Notering
1	Nätadapter		Nätadapter och laddningskabel används för att ladda enheten, EU & UK plugg är inkluderade. (Ytterligare kabel finns för fjärrkontrollen).
2	Laddningskabel		
3	Fjärrkontroll		
4	Förlängningsband		Används av person med större vadmokrets.

4.3 Kontrollpanel

4.3.1 Delar/Funktionsknappar



Ström/Lägesknapp: Tryck och håll in knappen i 2 sekunder för att slå på Stimulatore; när strömmen slås på, visar displayen "XFT" i 2 sekunder; Genom att trycka på den här knappen växlar arbetsläget (växling mellan gång- och träningsläge). När stimulatoren är påslagen, tryck och håll in knappen i 2 sekunder för att stänga av stimulatoren. I arbetsläge, tryck kort på denna knapp för att pausa enheten.

Intensitetsknapp: Tryck på den här knappen för att starta elektrisk stimulering och öka eller minska den elektriska stimuleringsintensiteten; Klicka på upp-knappen för att öka intensiteten och klicka på ner-knappen för att minska intensiteten.

OLED-skärm: Visar enhetens status/meddelanden; gångläge, träningsläge, lös elektrod, ikon med låg batteriladdning, startikon för elektrisk stimulering och intensitetsvärde osv.

4.3.2 Indikatorer

- Påslagsindikering: Håll ned ström-/lägesknappen i 2 sekunder för att starta stimulatoren. Skärmen visar "XFT" i 2 sekunder. Tryck på den här knappen för att växla mellan gång- och träningsläge.

		
LOGO	Gångläge	Träningsläge

- Lägesomkoppling: När Stimulatorn är påslagen eller Stimulatorn är pausad, tryck för att växla läge.

	Gångläge
	Träningsläge

- Start / paus: När stimulatorn är i pausläge, tryck kort för att aktivera den elektriska stimuleringsintensiteten; Tryck på upp-knappen för att öka intensiteten och tryck på ner-knappen för att minska intensiteten. Skärmen visar intensitetsvärdet.

	Stimuleringsintensiteten
	Stimuleringsintensiteten

- Elektrisk stimulansinformation: När Stimulatorn är påslagen visar skärmen blixtsymbolen. När gångläget är aktiverat, kommer det att höras ett "pip" för varje elektrisk impuls som genereras (ljudet kan stängas av via APPen eller fjärrkontrollen).

	Blixtsymbol
	Stimuleringsintensiteten

- Indiaktion för lös elektrod: Om elektroderna har dålig kontakt med huden kommer skärmen att blinka växelvis med varningsikonen och "släpp" Stimulatorn sänder 3 pip och stannar sedan automatiskt. Avlägsna stimulatorn, fukta huden och applicera sedan stimulatorn igen. Tryck på intensitetsknappen för att fortsätta.

	Elektrod lös
	Elektrod lös

- **Låg batteriladdning:** När stimulatoren har svagt batteri kommer en batteriikon att blinka en gång per sekund på skärmen. Vid laddning kommer en dynamisk laddningsikon visas, ikonen är helt fylld när laddningen är klar.

			
Svagt batteri, blinkar en gång per sekund	Laddning	Laddning	Full laddning

- **Automatisk skärmläckare:** Skärmen går i viloläge om den inte har använts på 30 sekunder. Skärmläckarikonen visas i en minut och flyttar från vänster till höger på skärmen.

	Ikon för skärmläckare
---	-----------------------

4.4 APP-programbeskrivningar

- **Hårdvarukrav (smarttelefon):**
iPhone 5s och efterföljande versioner av iPhone eller mobiltelefon med Android 6.0 och senare.
- **Systemmiljö:**
iOS 9.0 eller senare;
Android 6.0 och senare.
Säkerhetsprogram: Inget krav
Nätverkskrav: Bluetooth kommunikation

5. Allmän bruksanvisning

5.1 Hur man rengör enheten

- Håll elektroderna rena, använd en svamp eller en mjuk trasa för att avlägsna damm och smuts från elektrodytorna innan användning.
- Efter rengöring, torka elektroderna med en svamp eller en mjuk trasa fuktad med desinfektionsmedel (använd inte för mycket desinficerande vätska och undvik stänk då insidan av enheten kan ta skada och orsaka fel eller fara). Desinfektionsmedlet är en 75% medicinsk alkohol.
- Torka av elektroden 3 gånger med svampen eller den mjuka trasan fuktad med desinfektionsmedel.

5.2 Hur man använder enheten

Den kan användas med en APP (smart telefon), med fjärrkontroll eller direkt via skärmen. Se till att stimulatorn är fulladdad före användning. Vid behov kan du ladda stimulatorn; under laddning visar stimulatorns skärm batteriikoner.

Anslut laddkabel till strömadaptern	Anslut kabeln till stimulatorn och sedan till vägguttaget	OBS montera rätt uttag (EU/UK) till nätadaptern
		

Hur man laddar Stimulator

Om du tycker att intensiteten är svag eller om ikonen för lågt batteri visas på skärmen under användning, vänligen ladda enheten i tid. Det tar ca 8 timmar att ladda stimulatorn, och den kan användas i cirka 10 timmar när den är fulladdad. Om stimulatorn inte används, stäng av den och förvara den säkert. Använd nätadapter som levererats av XFT. Använd inte stimulatorn under laddning.

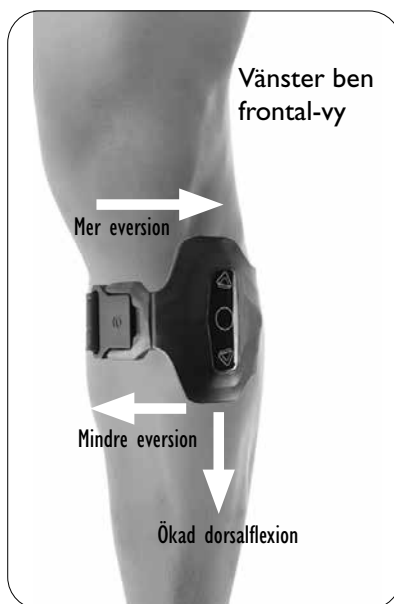
5.3 Applicera stimulatorn

Innan du applicerar enheten, se till att huden på underbenet är intakt och att enheten är ren och fri från skador.

- Använd en våt handduk för att rengöra huden på benet.
- Kontaktgel kan appliceras på benet för att förbättra kontakten.
- Sitt ner på en stol, böj bener och slappna av.
- Placera stimulatorn på rätt position under knäet.

1. Fronten med skärm placeras på den utsidan av benet och under knät.	2. Håll den vertikala linjen parallellt med skenbenet. Fäst magnetlåset.	3. Dra åt bandet så att stimulatorn sitter stadigt.
		

För att optimera individuell funktion kan stimulatorns position justeras något, vänligen diskutera med utprovaren.



5.3.1 Starta och använda

- Tryck på ström-/lägesknappen i 2 sekunder för att starta stimulatorn, skärmen visar "XFT" i 2 sekunder. Tryck på samma knapp för att växla mellan gång- och träningsläge.



		
Logo	Gångläge	Träningsläge

	Stimuleringsintensiteten
	Stimuleringsintensiteten

- När stimulatorn är i pausläge, tryck lätt för att aktivera stimulatorn; Tryck på upp-knappen för att öka intensiteten och tryck på ner-knappen för att minska intensiteten. Skärmen kommer att visa intensitetsvärdet.

Anmärkning: För att förhindra hudirritation och rodnad, låt hudområdet som täcks av Stimulator vila och luftas med jämna mellanrum. Avlägsna stimulatorn då och då så huden får vila.

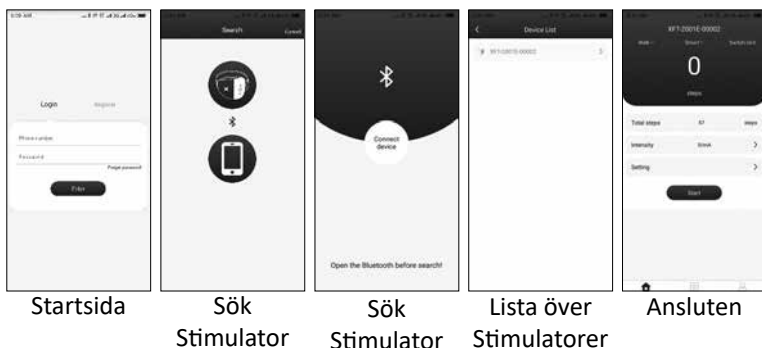
5.3.2 Stänga av

Stäng av stimulatorn genom att trycka på ström-/lägesknappen i 2 sekunder.

5.4 Använda Stimulatorn med APP

5.4.1 Installera APP

Installera först appen med namnet Foot Drop Rehab på din mobiltelefon. Ladda ner appen från App Store eller Android Market. Du kan registrera ett konto, kom ihåg ditt konto och lösenord när du loggar in för första gången. Slå på stimulatorn och öppna Bluetooth på din mobiltelefon och starta APPen för att ansluta stimulatorn. APP gränssnitt: "Läge" används för varje inställningsfunktion och parameter; "Hjälp" används för nyheter, produktanvändnings guide, video och FAQ; "Min enhet" används för användar- och systemrelaterade funktioner.



5.4.2 Starta och använda

- Power on

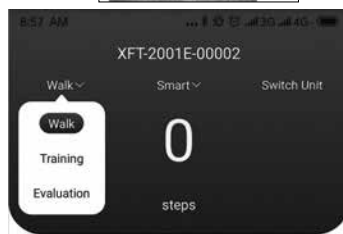
Tryck på ström-/lägesknappen i 2 sekunder för att starta stimulatorn, skärmen visar "XFT" i 2 sekunder. Tryck på samma knapp för att växla mellan gång- och träningsläge.



- Välj läge

Gångläge

- Start: Appen skickar information om gångläge och startkommando till Stimulatorn, är enheten ansluten startar gångläget.
- Pause: Appen skickar information om paus (stoppkommando) till Stimulator, är enheten ansluten pausar gångläget
- Återuppta: Appen skickar information om start och återupptar aktiviteten (gång) med samma inställningar som användes innan pausen. Är enheten ansluten återupptas gångläget
- Avsluta: Efter ett långt tryck i 2 sekunder skickar du kommandot stoppläge till Stimulatorn. Är enheten ansluten avslutas gångläget.
- Under gångläge registreras antalet steg för Stimulator och visas synkront i appen.





Gång
Läge



Starta
Gång Läge

Under gångläge kan användaren välja mellan smart läge, normalt läge, och manuellt läge. Klicka på "smart läge" för att öppna listan och välj ett läge.

a. Smart läge: stimulatorn beräknar automatiskt lutningsvinkeln A för elektriska stimuleringen och lutningsvinkeln B för att avsluta stimuleringen enligt insamlad data för patientens fyra första steg. De parametrar som kan justeras är stimuleringens intensitet, frekvens och pulsbredd, se "Parameterinställningar".

b. Normalläge: stimulatorn utför stimulering i enlighet med de inställda parametrarna. De parametrar som kan justeras är stimuleringens intensiteten, och frekvensen, pulsbredden, lutningsvinkeln A, lutningsvinkeln B, varaktighet, fördröjningstid, ramp upp och ramp ned, se "Parameterinställning".

c. Manuellt läge: Används manuellt läge utför stimulatorn stimulering i enlighet med de manuella knappval som görs på skärmen; Tryck på knappen för att starta stimuleringen, stoppa stimuleringen genom att släppa knappen. Håll in knappen för kontinuerlig stimulering. De parametrar som kan justeras är stimuleringens intensiteten, frekvensen och pulsbredd, se "Parameterinställningar".

Träningsläge

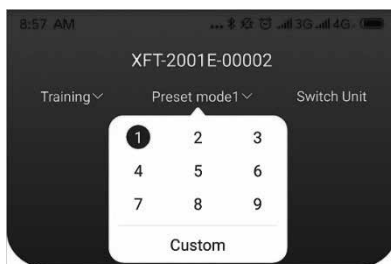
I träningsläget utförs elektrisk stimulering baserat på en kombination av parametrar för det valda träningsläget. Parametrarna kombinerar nio förinställda lägen och ett individuellt läge. Den elektriska stimuleringen kan justeras efter det att förinställningsläget startas, dock kan inte alla parametrar justeras. Alla parametrar kan justeras i det individuella läget.

- Start: Appen skickar information om träningsläge och startkommando till Stimulatorn, är enheten ansluten startar gångläget.
- Pause: Appen skickar information om paus (stoppkommando) till Stimulator, är enheten ansluten pausar gångläget

- Återuppta: Appen skickar information om start och återupptar aktiviteten (gång) med samma inställningar som användes innan pausen. Är enheten ansluten återupptas träningsläget
- Avsluta: Efter ett långt tryck i 2 sekunder skickar du kommandot stoppläge till Stimulatore. Är enheten ansluten avslutas träningsläget.

Välj träningsprogram

Träningsprogram1-9 är förprogrammerade.
Individuella parametrar kan justeras.



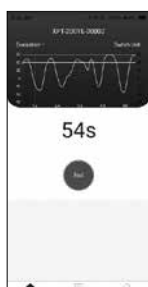
Välj träningsprogram

Utvärderingsläge

- Utvärderingsläge: Samla vinkeldata som genereras av stimulatoren under patientens gång. Datainsamlingen varar normalt 60 sek, kan utökas till 90 sek. Datamängden börjar rita en vågform av insamlade vinklar och visar tidsåtgång. Det går att pausa insamlingen. När datainsamlingen är klar visas resultatet på skärmen.
- Start: Appen skickar information om utvärderingsläge och startkommando till Stimulatore, är enheten ansluten startar datainsamlingen.
- Avsluta: Efter ett långt tryck i 2 sekunder skickas stoppkommando till Stimulatore. Är enheten ansluten avslutas datainsamlingen.
- Utvärderingen baseras på referensparametrarna i den insamlade datamängden. Datainsamlingen måste uppfylla vissa villkor innan referensparametrarna kan beräknas, håller inte datainsamling tillräckligt hög kvalitet kommer en fråga om ny insamling.



Utvärderings-
läge

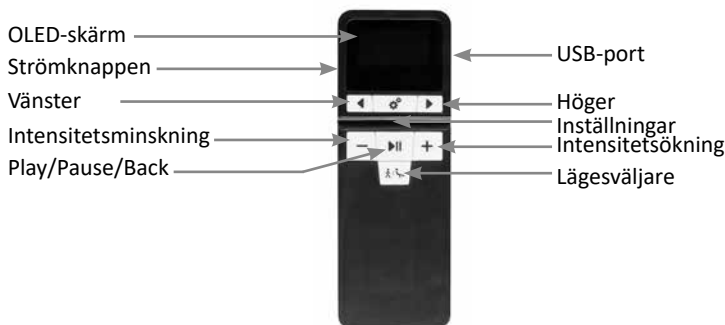


Starta
utvärdering

5.4.3 Stäng av

Stäng av stimulatorn genom att trycka på Ström/lägesknappen i 2 sekunder.

5.5 Använd med fjärrkontroll



Strömknapp: tryck in 1 sekund för att slå på fjärrkontrollen, tryck i 1 sekund för att stänga av.

Inställning: tryck på knappen för att öppna Inställningar.

Play/Pause/Back: tryck på knappen för att starta eller pausa stimuleringen. I inställningsläge, använd knappen för att komma tillbaka till föregående meny.

Lägesväljare: växla mellan gång- och träningsläge.

Vänster/Höger: välj olika objekt i inställningsläge.

Intensitetsökning/minskning: justering för intensitet och parametrar

USB-port: för laddning av enheter och uppdatering av programvara.

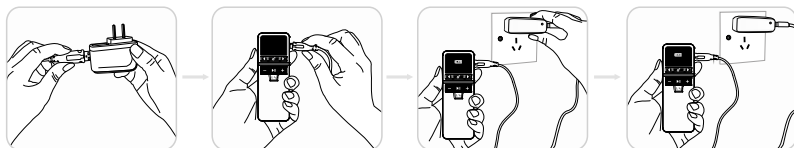
Symboler som visas på skärmen

	Laddningsindikator: då fjärrkontrollen laddas visas en dynamisk laddningsikon i övre, högra hörnet på skärmen. Vid fylld ikon är laddningen klar.
	Gångläge: ikon för gång.
	Träningsläge: ikon för träning.

Stimulatorn stängs av när fjärrkontrollen varit i paus i 5 minuter. Vid normal användning blir fjärrkontrollens skärm mörk om den inte använts de senaste två minuterna.

5.5.1 Ladda fjärrkontrollen

Anslut fjärrkontrollen till nätadaptern när den har lite batteri. En dynamisk laddningsikon visas på skärmen under laddning, vid fylld ikon är laddningen klar.

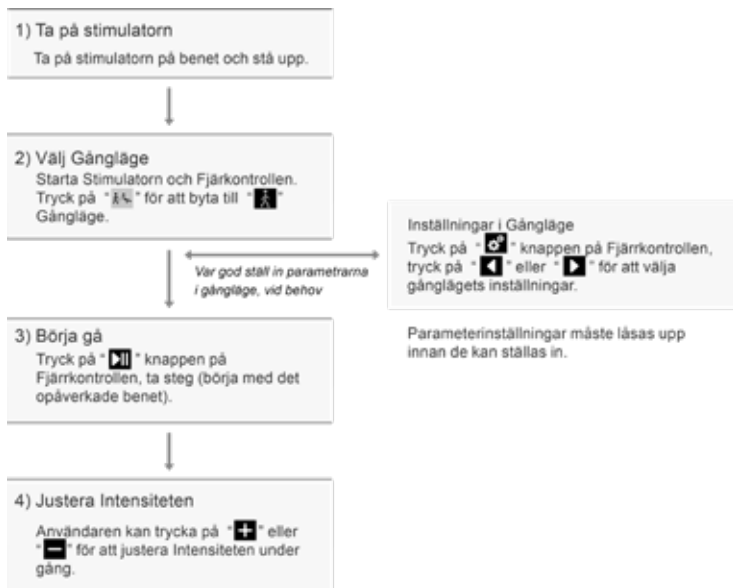


Obs: Använd inte fjärrkontrollen när du laddar den.

5.5.2 Systeminställningar

5.5.2.1 Gångläge

Gångläge är ett aktivt rehabiliteringsläge där elektrisk stimulering ges vid promenad;

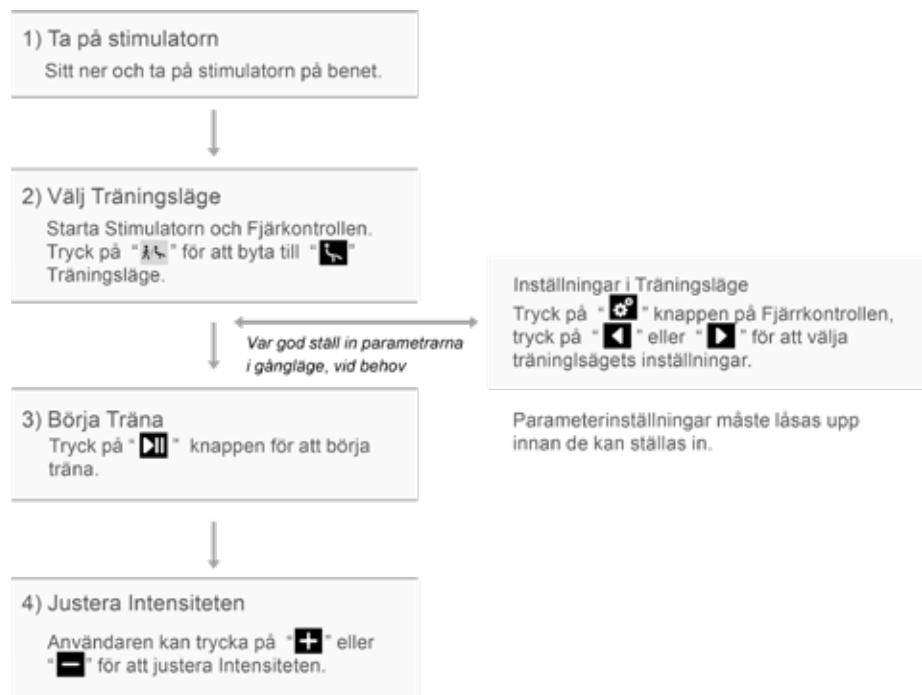


Parameterinställningar i gångläge

Parameter	Omfång	Intervall	Grundinställning
Pulsbredd	100-300µs	50µs	200µs
Frekvens	16-50Hz	--	33Hz

5.5.2.2 Träningsläge

Träningsläget är lämpligt för patienter som inte kan träna aktivt; personen sitter eller ligger under träningen.



Detaljer av de 1-9 förinställda programmen är enligt nedan. Träningstiden för varje är 20 minuter och stänger automatiskt ner när tiden har gått ut.

Läge	Omfång	Intervall
1	1 sek	2 sek
2	1,5 sek	3 sek
3	2 sek	4 sek
4	2,5 sek	5 sek
5	3 sek	6 sek

Läge	Omfång	Intervall
6	3,5 sek	7 sek
7	4 sek	8 sek
8	4,5 sek	9 sek
9	5 sek	10 sek
Custom	-----	-----

6. Att Uppmärksamma

6.1 Felsökning

Felindikatorn kan påvisa följande problem:

6.1.1 Lösa elektroder

Felindikatorn blinkar långsamt (frekvensen är 1 Hz). När systemet upptäcker att elektroden är avstängd, kommer detta att visas på displayen och enheten kommer att stängas av. Justera placeringen av elektroderna och tryck på Power / Mode-knappen igen.

6.1.2 Låg batterinivå

När stimulatorn har lågt batteri kommer en batteriikonen att blinka en gång per sekund på skärmen.



Låg batterinivå, blinkar en gång per sekund.

6.2 Allergiförebyggande råd

- Placera inte enheten på hud med smink eller olja.
- För att förbättra den elektriska ledningsförmågan rekommenderas att benet rakas.
- Om hudirritation eller allergi uppstår avlägsna genast stimulatorn och kontakta läkare för rådgivning.
- Vid känd allergi - placera inte stimulatorn på drabbade områden.

7. Skötsel & underhåll

Innan du använder den här enheten ska den rengöras. Följ stegen nedan före varje användningstillfälle

- Håll elektroderna rena, använd en svamp eller en mjuk trasa för att avlägsna damm och smuts från elektrodytorna innan användning.
- Efter rengöring, torka elektroden med en svamp eller en mjuk trasa fuktad med desinfektionsmedel (använd inte för mycket desinficerande vätska och undvik stänk då insidan av enheten kan ta skada och orsaka fel eller fara). Desinfektionsmedlet är en 75% medicinsk alkohol.
- Torka av elektroden 3 gånger med svampen eller den mjuka trasan fuktad med desinfektionsmedel.
- Tvätta hudområdet där elektroder kommer att fästas, huden bör vara lätt fuktig för god ledningsförmåga. Kontaktgel kan användas.

7.1 Underhåll av stimulatorn

- Hantera alltid stimulatorn försiktigt
- Utsätt inte stimulatorn för vatten, överdriven värme eller vibrationer
- Håll den borta från barn
- Använd en våt trasa med lite neutralt tvättmedel eller alkohol för att rengöra stimulatorns yta
- Undvik att tappa Stimulator. Även om enheten är robust utformad kan skador uppstå och ge upphov till funktionsstörningar
- Försök inte demontera stimulatorn, kontakta din utprovare eller ordinator om det uppstår några problem

7.2 Underhåll av elektroderna (metallytorna)

- Elektroder har lång livslängd och det är viktigt att hålla dem rena
- Använd medicinsk alkohol för att rengöra elektrodytan och använd ren handduk för att torka av den.
- Tvätta inte med tvättmedel eller varmt vatten.
- Stimulatorn ska förvaras i sin kartong då den inte används – Håll alltid enheten ren och förvara den säkert.

7.3 Hudvård

Kontrollera alltid din hud före och efter användning. Liten rodnad efter användning är normalt och det tyder på ökad blodcirkulation i detta område. Tvätta alltid hudområdet som är i kontakt med elektroderna med rikliga mängder vatten.

7.4 Råd om förebyggande av hudirritation:

- Placera inte elektroderna på ett redan irriterat hudområde
- Om hudirritation eller allergi uppstår, skall stimulatorn genast avlägsnas, kontakta utprovare eller ordinator för rådgivning

7.5 Produktens livslängd

Stimulatorns (XFT-2001EB) livslängd är 3 år. När stimulatorn inte längre är brukbar ska den kasseras enligt lokala/nationella avfallsregler .

7.6 Batterisäkerhet

Enheten får endast laddas med originalladdare. Enheten får inte användas då laddning pågår. Det tar cirka 8 timmar att ladda enheten när den är fullständigt oladdad. När stimulatorn är fulladdad kan den arbeta i 10 timmar.

7.7 Förvaring

- Förvara inte stimulatorens i direkt solljus; hög temperatur; fukt; dammig miljö och utsätt den inte för gas eller frätande ämnen.
- Förvara det på en plats som barn inte kan nå.
- Användaren ska inte laga sladdar, kontakta utprovaren eller tillverkaren vid problem med sladdar.
- Rengör stimulatorens yta med en våt trasa med neutralt tvättmedel eller alkohol
- Utsätt inte de elektroniska komponenterna för vatten, sänk inte ner stimulatoren i vattnet.
- Vänligen släng inte, trampa på eller tryck hårt på enheten.

7.8 Att använda laddningsbara batterier

- Laddning får inte göras med hjälp av strömstyrka som överstiger specifikationen
- Kortslut inte batteri/batteripaketet. Detta kan orsaka permanent skada på batteri/batteripaketet.
- Bränn inte batteriet.
- Utsätt inte batteriet/enheten för extrema förhållanden så som extrema temperaturer, överladdning mm då batteriets livslängd försämras.
- Förvara batteriet/enheten svalt och torrt.
- Förvara batteriet/enheten utom räckhåll för barn. Vid förtäring - kontakta genast sjukvården.
- Undvik att försluta batterifacket och sörg för ventilation.
- Vänligen läs batteriinstruktionen noga. Använd rekommenderat batteri och följ instruktionen. Installation och kabelposition (plus & minus) hos ersättningsbatteriet måste överensstämma med originalinstallationen (fota originalbatteriet innan det avlägsnas). Avvikande batteri eller felaktigmontering kan ge upphov till permanenta skador på produkten. Batteribyte får endast utföras av tillverkarens utsedda servicepersonal. Byt inte batteri på egen hand.
OBS! Batteriet kan laddas över 300 gånger innan det försämras. Det tar ca 8 timmar för fulladdning och det ger 10 timmars användning.

Periodisk laddning och urladdning

※ Om produkten inte används under lång tid (produkten ligger orörd i mer än 6 månader) rekommenderas laddning för användning. Det är viktigt att batteriet kastas i enlighet med lokala lagar och regler.

8. Vanliga frågor & Felsökning

Q1. Vad ska jag göra om stimuleringsintensiteten är svag?

- Justera elektrodernas position.
- Justera den stimuleringsintensiteten med hjälp av skärmen, fjärrkontrollen eller APPen
- Stimulatorn kan ha låg batterinivå, ladda den
- Vätt huden – fukt ökar den elektriska konduktiviteten mellan elektrod och hud.

Q2. Vad kan jag göra om det inte uppstår elektrisk stimulering efter det att jag aktiverat gång- eller träningsläget, trots att indikatorn lyser?

- Kontrollera att stimulatorn sitter stadigt och har hudkontakt
- Kontrollera att den aktuella intensiteten som kan regleras är på lämplig nivå
- Fukta huden eller elektroderna yta för att förbättra den elektriska ledningsförmågan.

Q3. Vad ska jag göra om hudområdet som täcks av stimulatorn är mycket rött, svider eller uppvisar allergisk reaktion?

- Sluta omedelbart att använda stimulatorn. Observera huden över tid. Vänta tills huden återgår till normal kondition innan du fortsätter använda enheten. Kvarstår problemen kontakta din utprovare eller ordinator. Kom ihåg att regelbundet låta huden vila – avlägsna stimulatorn då och då.

Q4. Stimulatorskärmens batteriikon stängs av efter 1 sekunders intervall blinkande.

- Detta indikerar att stimulatorn har låg batterinivå och måste laddas. Det tar ungefär 3 timmar innan enheten är fulladdad. När batteriet är fullt kan stimulatorn arbeta i cirka 10 timmar. Försök alltid ladda batteriet i tid.

Q5. Stimulatorens LED-lampa blinkar snabbt, vad ska jag göra om Stimulatorskåmen blinkar med växelvisa ikoner?

- Detta är en indikation om att elektroderna inte har kontakt. Kontrollera att stimulatorn sitter stadigt på benet och att elektroderna har hudkontakt. Eventuellt behöver du fukta huden under elektroderna. När du kontrollerat detta, tryck på start/den aktivitet som efterfrågas för att fortsätta.

Q6. Varför uppstår ibland sporadisk stark elektrisk stimulering?

- Elektrodens yta är inte tillräckligt våt, fukta huden eller elektroden
- Säkerställ att huden under elektroderna inte är rött, skadad eller har sår.
- Kontrollera så att stimulatorens band är ordentligt fäst och att elektrodpositionen är korrekt.

Q7. Varför uppstår ingen elektrisk stimulering när den borde ge stimulans?

- Det kan bero på att stimulatorn inte sitter på plats eller att gångläget ändrats. Applicera stimulatorn på nytt och kontrollera att gångläge är aktiverat.

Q8. Kan jag använda olja eller lotion på benen?

- Nej, se till att huden är ren innan du använder stimulatorn. Applicera lite fukt på huden så att elektroderna får god kontakt.

9. Produktspecifikationer

9.1 Produktspecifikationer

Kommunikationsmetod: Bluetooth 4.0

Kommunikationsfrekvens: 2402-2480MHz

9.2 Stimulator

Strömförsörjning	3,7V, laddningsbart litiumbatteri
Klassificering	Typ BF applicerad del, interndriven utrustning
Ström avstängd	$\leq 50\mu\text{A}$
Arbetsström	$\leq 120\text{mA}$
Vågform	Asymmetrisk bifasisk balanserad våg
Frekvens	16-50Hz ($\pm 10\%$), i steg 16、20、25、33、40、50Hz
Pulsbredd	100-300 μs ($\pm 10\%$), i steg 100、150、200、250、300 μs
Strömsintensitet (utgång)	0-90mA ($\pm 10\%$ or $\pm 2\text{mA}$, beroende på vad som är större, med 500 Ω belastning)
Dimension	(130mm)*(126mm)*(104.29mm $\pm 0.3\text{mm}$)
Vikt	$\leq 200\text{g}$

9.3 Fjärrkontroll

Strömförsörjning	DC3.7V, uppladdningsbart litiumbatter
Ström avstängd	$\leq 10\mu\text{A}$
Arbetsström	$\leq 50\text{mA}$
Storlek	107 x 38 x 11 mm
Vikt	39 g
Räckvidd	0-10 m

9.4 Nätadapter

Nätadapter till produkten kan köpas från tillverkaren eller i handeln enligt följande specifikationer:

Nätadapterns uteffekt ska vara DC 5V, 1.2A. Adaptern ska uppfylla kraven i IEC 60601-1.

Laddningsbara Litiumbatterier	
Modell	SH652432
Specifikation	3.7V 520mAh

9.5 Arbets- och lagringsmiljö

Funktionsförhållanden:

- Temperatur -5-40°C,
- Relativ luftfuktighet ≤80% (ej kondenserande)
- Atmosfäriskt tryck 86KPa-106KPa

Transport- och lagringsförhållanden:

- Temperatur -20-55°C,
- Relativ luftfuktighet ≤93 % (ej kondenserande)
- Atmosfäriskt tryck 70-106KPa
- Tillverkningsdatum: se etiketten
- Livslängd: 3 år

9.6 Tillbehör

Stimulator	1st,
Nätadapter	1 st, tillval
Laddningskabel	1 st, tillval
App-programvara	1 st, valfritt
Användarmanual	1 st
Fjärrkontroll	1 st, tillval

9.7 Beskrivning av trådlös teknik

Trådlös teknikbeskrivning	
Frekvensband	2402-2480MHz
Typ av modulation	GFSK
Typ av modulerande signal	Digital
Datahastighet [= Frekvens för att modulera signal]	1Mbps
Effektiv effektstrålning	4dBm
Mottagande bandbredd	2400~2483.5MHz

Driftsavstånd och räckvidd	50 meters
Bitfrekvens (fel)	0.1%
Paketförlust	Ej tillgängligt
Signal-till-brus-förhållande	-88dBm

Den trådlösa QoS behöver

XFT-2001EB Foot Drop System har designats och testats för att ha en svarsfrekvens på 10-100ms latens beroende på systemkonfiguration.

Trådlös interferens

XFT-2001EB Foot Drop System har designats och testats för att inte ha störningar från andra RF-enheter (inklusive andra XFT-2001EB Foot Drop System, trådlösa WiFi-nätverk, mobila enheter, mikrovågor och andra Bluetooth-enheter.)

XFT-2001EB Foot Drop System är inte mottagligt för stora utbud av förväntade EMI-sändare, såsom elektroniska artikelövervakningssystem (EAS), radiofrekvensidentifieringssystem (RFID), etikett-deaktiverare och metalldetektorer. Det finns dock ingen garanti för att störningar inte kommer att inträffa i vissa situationer.

Varning: Om prestandan hos XFT-2001EB Foot Drop System påverkas av annan utrustning, ska användaren stänga av XFT-2001EB Foot Drop System och förflytta sig bort från den störande utrustningen.

10. Produktklassificering

- Klassificerad enligt typ av elektrisk försörjning: intern strömförsörjning.
- Applikationsdelen klassificeras enligt graden av elförsörjning: BF-typ.
- Klassificerad efter grad av skydd mot inkommande vätska: IP67.
- Klassificering enligt säkerhetsgraden vid användning av brandfarlig anestetisk gas blandad med luft eller brandfarlig anestetisk gas blandad med syre eller lustgas: ingen gascylinder, utrustning som inte är av AP och APG typ används i denna produkt.
- Klassificerad enligt driftläge: kontinuerlig drift.
- Klassificerad enligt enhetens spänning och frekvens: DC3.7V.
- Huruvida utrustningen har appliceringsdelen skyddad mot defibrillationsurladdningseffekt: Ingen applikationsdel i den här produkten har skydd för defibrillationsurladdningseffekter, och det finns en applikationsdel av BF-typ (en s k spruta som tillhandahålls av sjukhuset) kopplad till människokroppen.
- Fråga om enheten har en signalutgång eller ingångsdel: Den här produkten har varken signalutgång eller ingångsdel.
- Permanent eller icke-permanent installation: Den här produkten är en icke-permanent installation.
 ※ **Vänligen hantera denna produkt i enlighet med nationella regler för hantering av elektroniska produkter.**

11. Elektromagnetisk kompatibilitet (EMC)

Denna utrustning genererar, använder och utstrålar radiofrekvensenergi. Utrustningen kan orsaka störningar i radiofrekvens på annan medicinsk eller icke-medicinsk utrustning och radio-kommunikation.

Om det visar sig att denna utrustning orsakar störningar, som kan avgöras genom att slå på och stänga av utrustningen, bör användaren eller kvalificerad servicepersonal vidta följande åtgärder:

- Omorientera eller flytta den drabbade enheten;
- Öka avståndet mellan utrustningen och den berörda enheten;
- Byta strömkälla
- Kontakta servicetekniker för ytterligare förslag.



Försiktighetsåtgärd: det är kundens ansvar att försäkra sig om att utrustningen och närliggande utrustningen överensstämmer med innehållet i IEC 60601-1-2 4:e utgåvan.



Försiktighetsåtgärd: Använd inte någon enhet som kan skicka ut RF-signaler, inklusive mobiltelefon, radiotransceiver och radiostyrningsprodukter, vilka kan förorsaka driftsparametrar utanför standard. Stäng av dessa enheter när du är nära utrustningen. Operatören har ansvaret att varna användare eller andra att följa denna regel. Försiktighetsåtgärd: Tillverkaren tar inte ansvar för någon form av otillbörlig åtgärd som kan skapa störning. Denna ME utrustning/ME system är lämplig för hem- och sjukvårdsmiljö.

Varning: Gå inte i närheten av aktiv HF-kirurgisk utrustning och det RF-skyddade rummet i ett ME-system för magnetisk resonansavbildning, där intensiteten för EM-störningar är hög.

Varning: Användning av denna utrustning intill eller tillsammans med annan utrustning bör undvikas eftersom den kan leda till felaktig användning. Om sådan användning är nödvändig måste denna utrustning och annan utrustning observeras noggrant för att verifiera att de fungerar normalt.

Varning: Användning av tillbehör, givare och kablar andra än de som anges eller tillhandahålls av tillverkaren av denna utrustning kan leda till ökade elektromagnetiska utsläpp eller minskad elektromagnetisk immunitet för utrustningen och resultera i felaktig drift.

Varning: Bärbar RF-kommunikationsutrustning (inklusive kringutrustning som antennkablar och externa antenner) bör inte användas närmare än 30 cm (12 tum) till någon del av utrustningen, inklusive kablar som anges av tillverkaren då prestandan i denna utrustning kan försämrast.

Tabell 1

Vägledning och tillverkarens försäkras om överensstämmelse - elektromagnetiska utsläpp	
Utsläppstest	Överensstämmelse
RF-utsläpp CISPR 11	Grupp 1
RF-utsläpp CISPR 11	Klass B
Harmoniska utsläpp IEC 61000-3-2	Klass A
Spänningsfluktuationer / flimmerutsläpp IEC 61000-3-3	Överensstämmer

Tabell 2

Vägledning och tillverkarens försäkran om överensstämmelse - elektromagnetisk immunitet		
Immunitetstest	IEC 60601-1-2	Överensstämmelse (nivå)
Elektrostatisk urladdning(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
Snabba elektriska transienter/transientskuror	± 2 kV för kraftledningar ± 1 kV signal ingång / utgång 100 kHz repetitionsfrekvens	± 2 kV för kraftledningar Inte tillämpbar 100 kHz repetitionsfrekvens
Spänningsökning IEC 61000-4-5	± 0,5 kV, ± 1 kV differentieringsläge ± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV vanligt läge	± 0,5 kV, ± 1 kV differentiellt läge Inte tillämpbar
Spänningsdipp, korta avbrott och spänningsvariationer på ingångs- ledningarna för kraftförsörjning IEC 61000-4-11	0% UT; 0,5 cykel. Vid 0 °, 45 °, 90 °, 135 °, 180 °, 225 °, 270 ° och 315 °. 0% UT; 1 cykel och 70% UT; 25/30 cykler; Enfas: vid 0 °	0% UT; 250/300 cykel 0% UT; 0,5 cykel. Vid 0 °, 45 °, 90 °, 135 °, 180 °, 225 °, 270 ° och 315 °. 0% UT; 1 cykel och 70% UT; 25/30 cykler; Enfas: vid 0 °. 0% UT; 250/300 cykel
Effekt frekvens magnetfält IEC 61000-4-8	30 A / m 50Hz / 60Hz	30 A/m 50Hz/60Hz
Ledad RF IEC61000-4-6	3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V och ISM amatörradioband mellan 0,15 MHz och 80 MHz 80 % AM vid 1 kHz	3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V och amatörradioband mellan 0,15 MHz och 80 MHz 80 % AM vid 1 kHz
Strålad RF IEC61000-4-3	10 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM vid 1 kHz	10 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM vid 1 kHz
OBS U _T (Tska vara nersänkt) är AC huvudspänninginnan testnivån appliceras.		

Tabell 3

Vägledning och tillverkningsdeklaration - elektromagnetisk immunitet							
Strålande RF IEC61000-4-3 (Test specifications for ENCLOSURE PORT IMMUNITY to RF wireless communications equipment)	Testfrekvens (MHz)	Band (MHz)	Service	Modulation	Modulation (W)	Distans (m)	Immunitet testnivå (V/m)
	385	380 –390	TETRA 400	Puls-modulation 18 Hz	1,8	0.3	27
	450	430-470	GMRS 460, FRS 460	FM ± 5kHz avvikelse 1kHz sinus	2	0.3	28
	710	704 - 787	LTE Band 13, 17	Puls- modulation 217 Hz	0,2	0.3	9
	745						
	780						

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

12. Service efter försäljning

1). Produkten har två års garanti från inköpsdatumet.

2). XFT kommer inte att tillhandahålla gratis reparation av fel som orsakas av följande:

- Produkt som demonterats eller modifierats utan tillstånd.
- Produkt som hanterats ovarsamt under användning eller transport.
- Brist på rimligt underhåll.
- Produkt som inte använts enligt instruktionerna.
- Produkt som reparerats av obehörig reparatör.

3). Ta med garantikortet när du ber om garantiservice.

Garantiservis debiteras enligt reglerna för garantins reparationstjänst. Kontakta XFT om du behöver garantiservice.

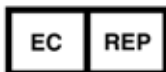
13. Användar specifikation

Specifikation	Beskrivning
Produktnamn	Nerv- och muskelstimulator (droppfotsortos)
Produktmodell	XFT-2001EB
Avsedd användning/indikationer för användning	Under gångcykelns svängfas, stimulerar elektriska impulser de muskler som möjliggör dorsiflexion i ankeln och kan därmed förbättra individens gång. Medicinska fördelar med funktionell elektrisk stimulering (FES) kan inkludera förebyggande / fördröjning av atrofi, ökat lokal blodcirkulation, muskelrehabilitering samt bibehållande eller utökarelseomfång i leden.
Avsedd patientpopulation	Patienter med droppfot
Avsedd del av kroppen/vävnadstyp att appliceras på eller interagera med	Applieras på intakt hud på underbenet
Avsedd användarprofil	Avsedd användare inkluderar patient, medicinsk personal, andra användare, de är skyldiga att uppfylla nedanstående minimikrav: - Möjlighet att läsa och förstå bruksanvisningen och följa instruktionerna för att använda enheten; - De är friska eller använder enheten enligt läkares anvisning; - Ingen nationalitetsbegränsning; - Kan identifiera kroppsdelar.
Användningsmiljö	- Återanvändbar - Sjukhusanvändning eller hemmabruk - Tillämpa EMC-miljön för klass 1 grupp B Arbetsförhållanden: - Temperatur 5 ~ 40 °C, fuktighet ≤80% (ej kondenserande) - Atmosfäriskt tryck 86 ~ 106 kPa
Funktionsprincip	Placera stimulatoren på rätt position under knäet. För att optimera individuell funktion kan stimulatorns position justeras något
Kontraindikationer	- Används inte med elektronisk övervakningsutrustning, NMR-avbildning, pacemaker, defibrillator och högfrekvent medicinsk utrustning - Eldrivna muskelstimulatorer ska inte användas på patienter med pacemaker till följd av hjärtfel - Använd inte om du har/har haft autonom dysreflexi - Använd inte FES efter operationen om muskelkontraktion kan störa läkningsprocessen.



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

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



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



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