

a

ALFESS™

# BRUKSANVISNING



XFT-2001EB-SE

**Nerv- och muskelstimulator**

(Handelsnamn: Foot Drop System)

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

# INNEHÅLLSFÖRTECKNING

<b>1.</b>	<b>Ordlista</b>	<b>1</b>
<b>2.</b>	<b>För din hälsa och säkerhet</b>	<b>2</b>
	Kontraindikationer	3
	Varning	3
	Försiktighetsåtgärder	4
<b>3.</b>	<b>Översikt</b>	<b>5</b>
3.1	Produktintroduktion	5
3.2	Behandlingsprincip	5
3.3	Användning	5
<b>4.</b>	<b>Produktillustration och produktdelar</b>	<b>6</b>
4.1	Stimulator	6
4.2	Tillbehör	6
4.3	Kontrollpanel	7
4.3.1	Delar/Funktionsknappar	7
4.3.2	Indikatorer	7
4.4	APP-programbeskrivningar	9
<b>5.</b>	<b>Allmän bruksanvisning</b>	<b>10</b>
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	Använda stimulatorn	13
5.4.3	Starta och använda	14
	5.4.3.2.2 Statistik/Stats	21
	5.4.3.2 APP sektioner: Min profil/Me	21
5.5	Vid användning av fjärrkontroll	24
5.5.1	Ladda fjärrkontrollen	25
5.5.2	Systeminställningar	25
<b>6.</b>	<b>Att uppmärksamma</b>	<b>27</b>
6.1	Felsökning	27
6.1.1	Lösa elektroder	27
6.1.2	Låg batterinivå	27
6.2	Allergiförebyggande råd	27
<b>7.</b>	<b>Skötsel &amp; underhåll</b>	<b>27</b>
7.1	Underhåll av stimulatorn	28
7.2	Underhåll av elektroderna	28

7.3	Hudvård	28
7.4	Råd om förebyggande av hudirritation	28
7.5	Produktens livslängd	28
7.6	Batterisäkerhet	28
7.7	Förvaring	29
<b>8.</b>	<b>Vanliga frågor &amp; felsökning</b>	<b>30</b>
<b>9.</b>	<b>Produktspecifikationer</b>	<b>31</b>
9.1	Produktspecifikationer	31
9.2	Stimulator	31
9.3	Fjärrkontroll	31
9.4	Nätadapter	31
9.5	Arbets- och lagringsmiljö	32
9.6	Tillbehör	32
9.7	Beskrivning av trådlös teknik	32
<b>10.</b>	<b>Produktklassificering</b>	<b>33</b>
<b>11.</b>	<b>Elektromagnetisk kompatibilitet (EMC)</b>	<b>34</b>
<b>12.</b>	<b>Service efter försäljning</b>	<b>40</b>























## **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
	Se bruksanvisningen

## Kontraindikationer

- Använd inte med elektronisk övervakningsutrustning, NMR-avbildning, pacemaker, defibrillator och högfrekvent medicinsk utrustning.
- Använd inte i närheten av kortvågsteknik, mikrovågsugnar. (inte närmare än 1 m)
- Patienter med hjärtsjukdom, svår hypertoni och hudsjukdom är förbjudna att använda denna produkt.
- Patienter med aktiv blödning, akut purulent inflammation, maligna neoplasmer, tromboflebit, sepsis och hjärt- och lungsvikt är förbjudna att använda denna produkt.
- Använd inte denna produkt för andra ändamål än behandling.
- Applicera inte denna produkt på medvetslösa patienter.
- Ta inte isär, reparera eller bygg om denna produkt.
- Rör inte vid laddningskontakten/batteriet och patienten samtidigt vid laddning/användning.
- Patienter med något av följande tillstånd är förbjudna att använda denna produkt:
  - Patienter med epilepsi.
  - Patienter som är gravida.
  - Patienter med akuta luxationer eller frakturer i fotleden.
  - Patienter med regional cancer i nedre extremiteten.
  - Patienter med metallimplantat.
  - Patienter med autonom dysreflexi

## 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 (transtorakalt) 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 tromboser
- 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 vasculär atrofi till följd av av hemodialys eller när det vasculära 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.
- Batteribyte får ej utföras utan XFTs tillåtelse.



## Försiktighetsåtgärder

- Använd inte nära kortvågsteknik eller mikrovågsugn (inom en meter).
- Patienter med hjärtsjukdom, svår hypertoni och hudsjukdom är förbjudna att använda den här produkten.
- 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 iakttas för patienter med misstänkta eller diagnostiserade hjärtproblem.
- 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 känsel.
- 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. Elektroden 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	Laddningskabel för fjärrkontroll		
4	Fjärrkontroll		
5	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 lagg 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  eller  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

- **Indikation för elektrisk stimulering:** 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 stimulatorn 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

Mjukvarunamn: Foot Drop Rehab

### Driftmiljö:

**Hårdvarukrav:** Iphone 5s och efterföljande släppta iPhones. Mobiltelefoner med Android 6.0 eller senare modeller.

### Programvarumiljö: iOS

Systemmiljö: iOS 9.0 el senare. Android: Android 6.0 eller senare modell.

Säkerhetsprogramvara: Ingen.

Nätverkskrav: Bluetooth kommunikation.

**Dataöverföring:** Data överförs mellan APP o stimulator via Bluetooth kommunikation.

**Lagringsmedium:** APP varan sparas ned i mobilen.

**Användarlogin (User login):** Användarnamn och lösenord ska endast utföras av användaren.

### Detektering, svar och återställning av nätverkssäkerhetsändelser.

Dataöverföring mellan APP-programvara och enhet sker via specifik Bluetooth servicekanal, dataformat och dataverifieringskrav krävs på samma nivå,

som kan undvika anslutning och kontroll av andra enheter eller programvara.

När anslutningen mellan APP-programvara och enhet avbryts under användning:

APP programvaran kommer att påminna om frånkoppling, och du kan styra enheten genom att trycka på knappen på enheten.

Efter att Bluetoothanslutningen mellan APP-programvaran och enheten har kopplats bort:

APP:en kommer att söka och ansluta enheten som har slagits på om enheten behöver återkontrolleras av APPen.

### Programuppdatering:

Den senaste versionen av APP kan uppdateras och installeras via APP Market. Om din mobiltelefon har iOS-system så kan du uppdatera via App Store, och om det är Androidsystem, kan du uppdatera den via Google Play.

## 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.
- 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.

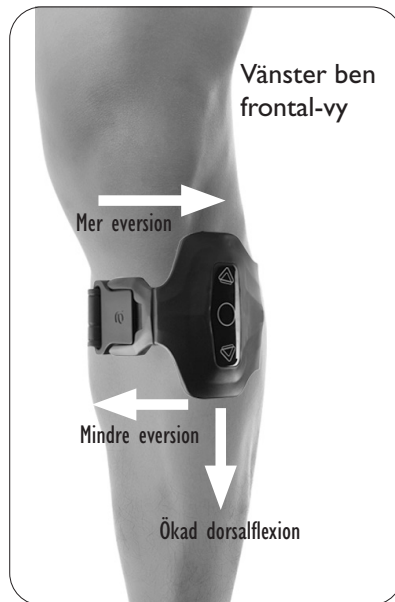
1. Fronten med skärm placeras på utsidan av benet och under knät.

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

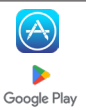
- När stimulatorn är i pausläge, tryck lätt på  eller  för att aktivera stimulatorn; Tryck på upp-knappen för att öka intensiteten och tryck på ner-knappen för att minska intensiteten. Skärmen kommer att visa intensitetsvärdet.

*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

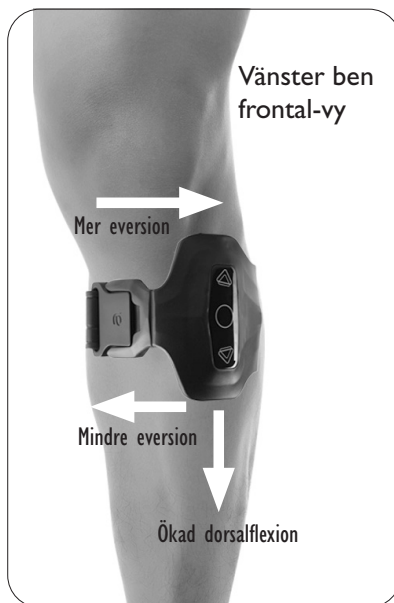
Procedur		Beskrivning
Steg 1		Gå till APP Store eller Google Play och sök på "Foot Drop Rehab" för att hitta appen, och installera den på din mobil.
Step 2		Kör APP på din mobiltelefon och skapa ett nytt konto.

## 5.4.2 Använda stimulatorn

- Rengör huden på benet med en våt handduk.
- Connect gel rekommenderas att användas på benet för bättre kontakt. Vi rekommenderar Alfess connect gel.
- Sitt på en stol, slappna av o böj benet.
- Placera stimulatorn i korrekt position på benet.

1. Fronten med skärm placeras på 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.*



### 5.4.3 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.

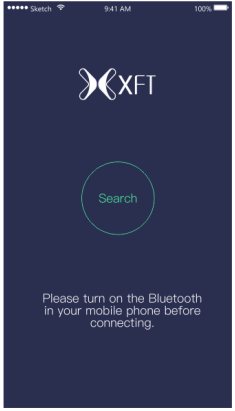
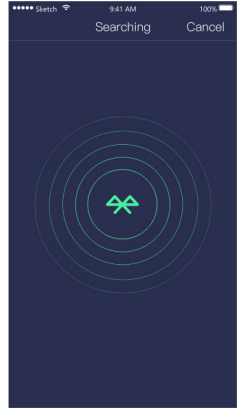
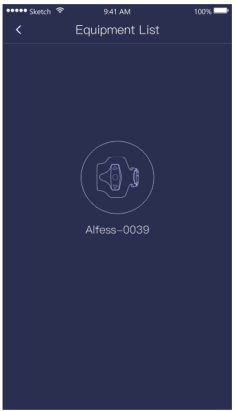
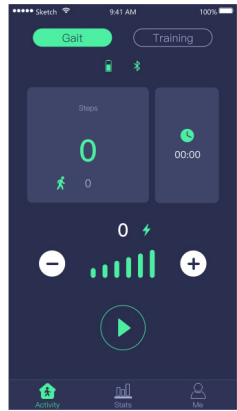
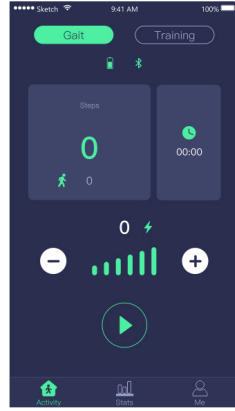
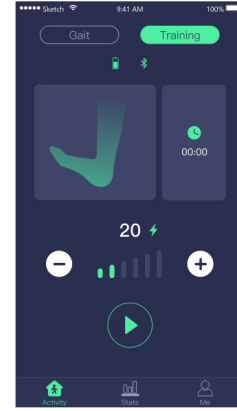


#### 5.4.3.1

Logga in på APP:en och koppla stimulatorn till APP:en via Bluetooth.

Procedur	Beskrivning	Mobilskärm
Steg 1	Öppna Bluetooth på din mobiltelefon och starta APP:en	
Steg 2	Ange ditt användarnamn (user name) och lösenord (password) och tryck på Login ikonen.	A screenshot of a mobile application's login screen. The screen is dark blue with white text. At the top, there are options for 'Login' and 'Register'. Below these are input fields for 'User' and 'Password'. A link for 'Forgot Password' is located below the password field. A green 'Login' button is at the bottom of the form. The status bar at the top shows 'Switch', signal strength, '9:41 AM', and '100%' battery.



<p>Steg 3</p>	<p>Tryck på "search"-ikonen för att söka stimulatorn.</p>		
<p>Steg 4</p>	<p>Välj stimulatorn i utrustningslistan och gå in på startsidan.</p>		
<p>Steg 5</p>	<p>Välj mellan "Gait" och "Traning"</p>		

### • Gångläge/Gait Mode:

1. Start: APP:en sänder gång parametrar och startkommandot aktiverar stimulatorn- tar emot stimulatorns svar och öppnar gång gränssnittet.
2. Pause: App:en sänder pause(stopp) till stimulatorn-tar emot stimulatorns svar och pausar gångfunktionen.
3. Continue: App:en sänder gångfunktion (start) och du behöver bara justera intensiteten igen.
4. End: Efter ett långt tryck på "End" i 1.5 sek så stoppas gångläget från App:en o stimulatorn svarar och stoppar gångläget.

Under "Gait mode" för Pro Version kan användaren(bara för professionella) välja mellan Smart mode, Normal mode och Manual mode.

1. Smart Mode: Stimuleringsenheten räknar automatiskt ut Vinkel A för start av stimulering och vinkel B för att stoppa stimulering efter de gångdata som kommer efter de 4 första stegen.
2. Normal Mode: Stimuleringsenheten utför elektrisk stimulering enligt de satta parametrarna. Parametrarna som kan justeras är: Elektrisk stimuleringnivå, frekvens, pulsvidd, vinkel A, vinkel B, varaktighet, maxtid ,lyfttid och sänkningstid i det nedre gränssnittet av "Parameter Setting"
3. Manual Mode: Kliniker/professionell kan manuellt trycka på "start" knappen för att stimulera vid ett visst tillfälle genom att observera patientens gång under gångstadiet. De parametrar som kan justeras är, elektrisk stimuleringsnivå, frekvens och pulsvidd i det lägre gränssnittet för "Parameter Settings"

### • Träningsläge

Stimuleringsenheten utför elektrisk stimulering baserat på en kombination av parametrar från valt träningsläge. Det finns nio förinställda lägen och ett individuellt läge. Stimuleringsnivån kan justeras efter att de förinställt läge startat och andra parametrar kan inte justeras. Alla parametrar kan justeras i det individuella läget.

1. Start: APP:en sänder tränings parametrar och startkommandot aktiverar stimulatorn- tar emot stimulatorns svar och öppnar träningsprogrammet.
2. Pause: App:en sänder pause(stopp) till stimulatorn-tar emot stimulatorns svar och träningen upphör.
3. Continue: App:en sänder träningsläget (start) och du behöver justera intensiteten igen. Efter mottagande av stimuleringsenheten svar fortsätter träningsprogrammet.
4. End: Efter ett långt tryck på "End" i 1.5 sek så stoppas träningsläget från App:en o stimulatorn svarar och stoppar träningprogrammet.

## Välj ett träningsprogram

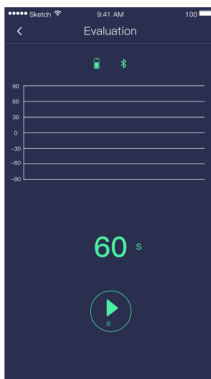


Nio förinställda träningsprogram med låsta inställningar, ett individuellt program med justerbara inställningar.

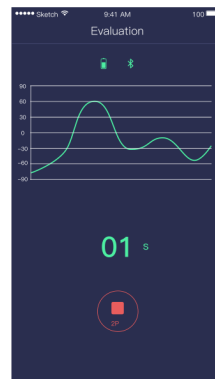
### • Utvärderingsprogram/Evaluation Mode for Pro Version

1. Utvärderingsprogram. Samla in vinkeluppgifter som genereras av stimuleringsenheten under patients gång. Insamlingstiden är som standard i 60 sek. och max är 90 sek.
2. Start: APP:en sänder utvärderings parametrar och startkommandot aktiverar stimulatorn-tar emot stimulatorns svar och öppnar utvärderingsprogrammet.
3. End: Efter ett långt tryck på "End" i 1.5 sek så stoppas utvärderingen från App:en o stimulatorn svarar och stoppar utvärderingsprogrammet.
4. Utvärderingsprogrammet stoppar beräkningen efter inhämtad data. Datan måste möta vissa förhållanden före en beräkning, annars krävs ny mätning.

### Evaluation Mode



### Start Evaluating



- **Stäng av.**

När stimulatorn är på, tryck "power/mode" knappen i två sek. för att stäng av.

### 5.4.3.1 Inloggning med App och uppkoppling med Bluetooth.

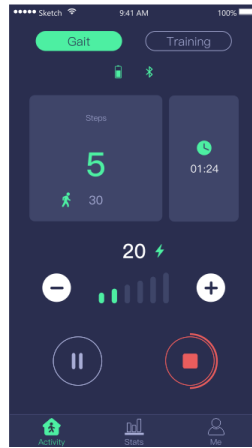
### 5.4.3.2 APP:en består av 3 sektioner: Activity, Stats and Me .

## Gångläge/Gait Mode

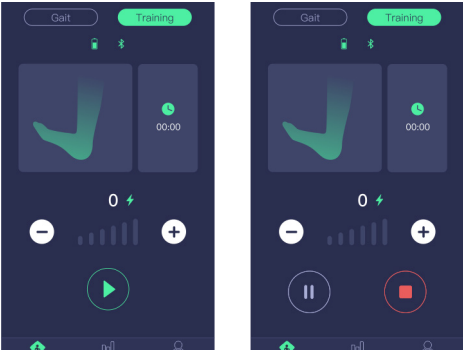
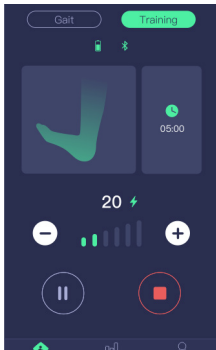

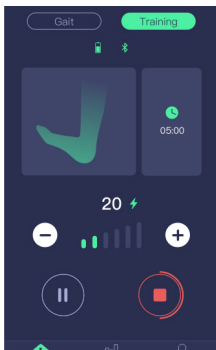
Procedur	Beskrivning	Skärm
Steg 1	Starta programmet	 A screenshot of a mobile app interface for "Gait Mode". At the top, there are two tabs: "Gait" (selected) and "Training". Below the tabs, there are two main panels. The left panel shows "Steps" with a large "0" and a small "0" below it. The right panel shows a timer at "00:00". In the center, there is a battery level indicator at "0" and a play button. At the bottom, there are three icons: "Activity", "Stats", and "Me".
Steg 2	Justera stimuleringsnivån.	 A screenshot of the same mobile app interface. The "Steps" panel now shows "5" and "30". The timer panel shows "01:24". The battery level indicator now shows "20". The play button has been replaced by a pause button and a stop button.

Steg 3

Tryck och håll in  
■ knappen i 1.5 sek för att avsluta programmet.

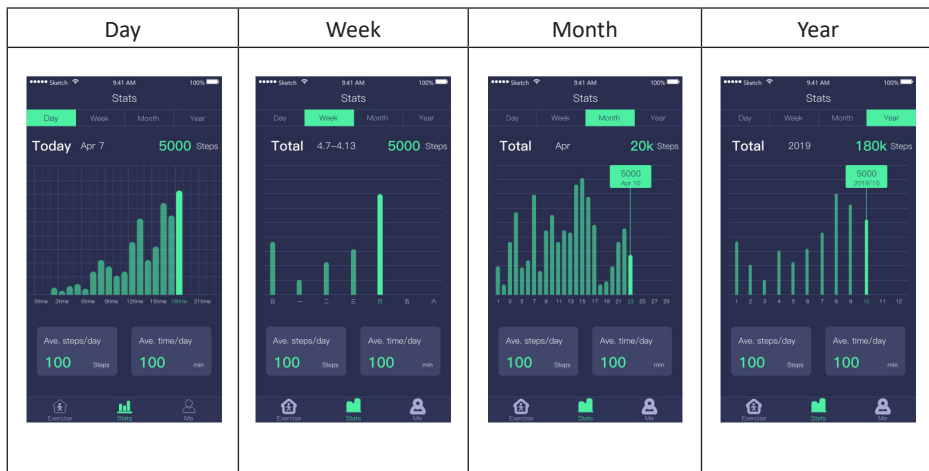


## Träningsläge/Training Mode

Procedur	Beskrivning	Skärm
Steg 1	Starta programmet	
Steg 2	Justera stimuleringsnivån.	
Steg 3	Tryck och håll in  knappen i 1.5 sek för att avsluta programmet.	

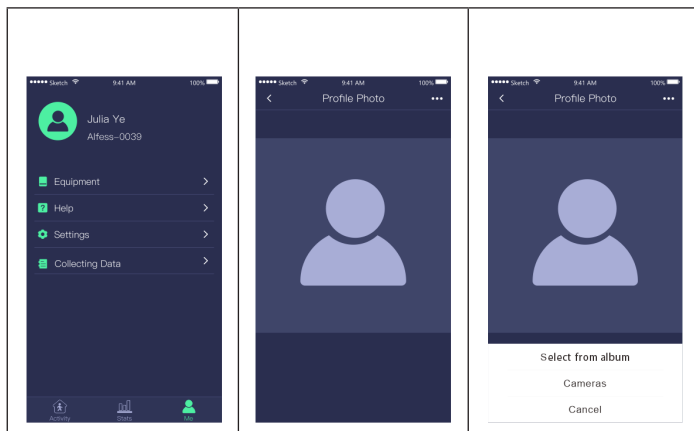
### 5.4.3.2 Statistik/Stats

Det finns fyra typer av statistik: Day (dag), Week (vecka), Month (månad) och Year(år).

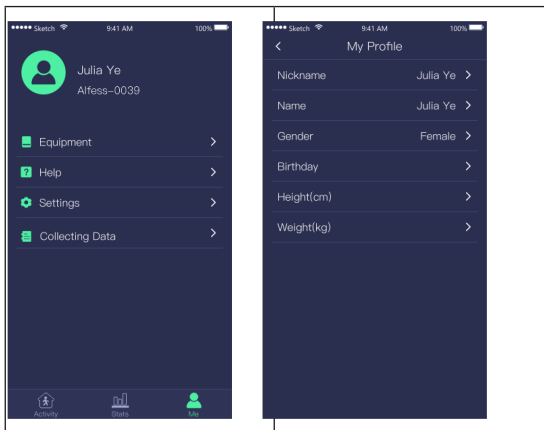


### 5.4.3.2.3 Min profil/Me

Hur du ändrar ditt profilfoto

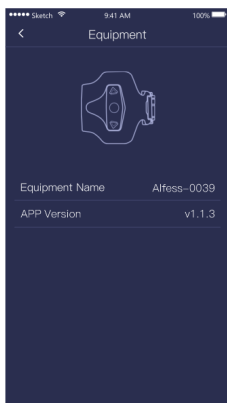


## Skriv in personuppgifter



## Information om utrustning.

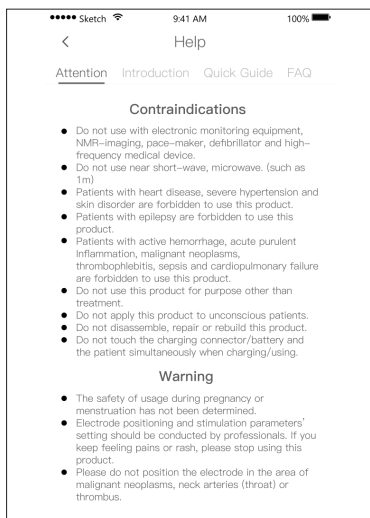
På denna sidan kan du se namnet på stimuleringsenheten och App versionen.





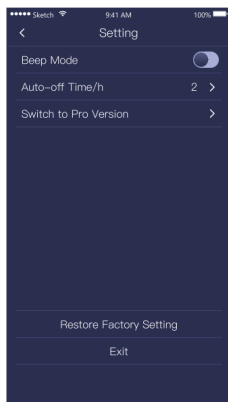
## Hjälp/Help

Du kan gå till Hjälpssidor för Attention, Introduction, Quick Guide och FAQ.



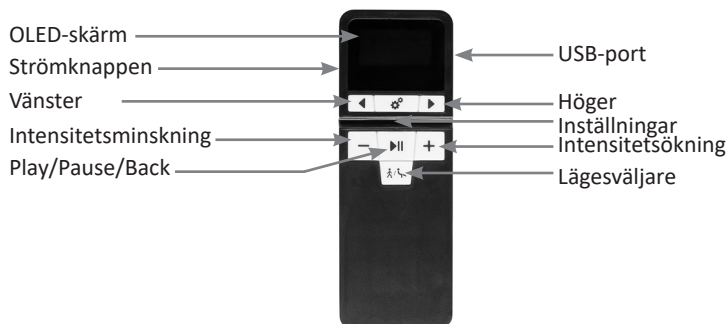
## Inställningar/Settings

På Inställningssidan kan du sätta på eller stänga av ljudet på stimulatorn, ställa in auto av- (Auto-off) tiden och växla till Professionell version(Pro version), återställ fabriksinställningar (Restore factory) eller Avsluta(Exit)



**Notera att det krävs rätt professionell kunskap för användning av "Pro version" och ska bara användas av doktor eller annan kvalificerad kliniker.**

## 5.5 Vid användning av fjärrkontroll



**Strömknapp:** tryck in 1 sekund för att slå på fjärrkontrollen, tryck in 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.

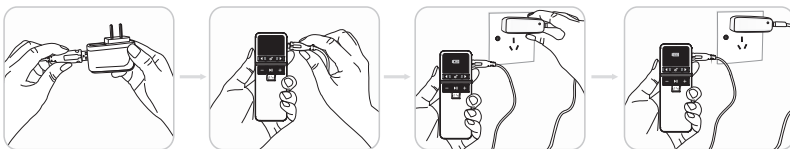
Symboler som visas på skärmen

	<b>Laddningsindikator:</b> då fjärrkontrollen laddas visas en dynamisk laddningsikon i övre, högra hörnet på skärmen. Vid fylld ikon är laddningen klar.
	<b>Gångläge:</b> ikon för gång.
	<b>Träningsläge:</b> 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 låg batterinivå. En dynamisk laddningsikon visas på skärmen under laddning, vid fylld ikon är laddningen klar.

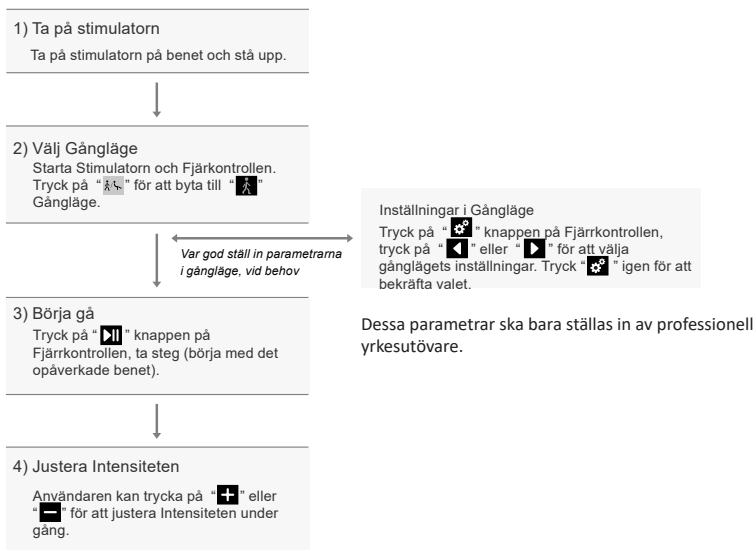


Obs: Använd inte fjärrkontrollen när du laddar den.

## 5.5.2 Systeminställningar

### 5.5.2.1 Gångläge

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

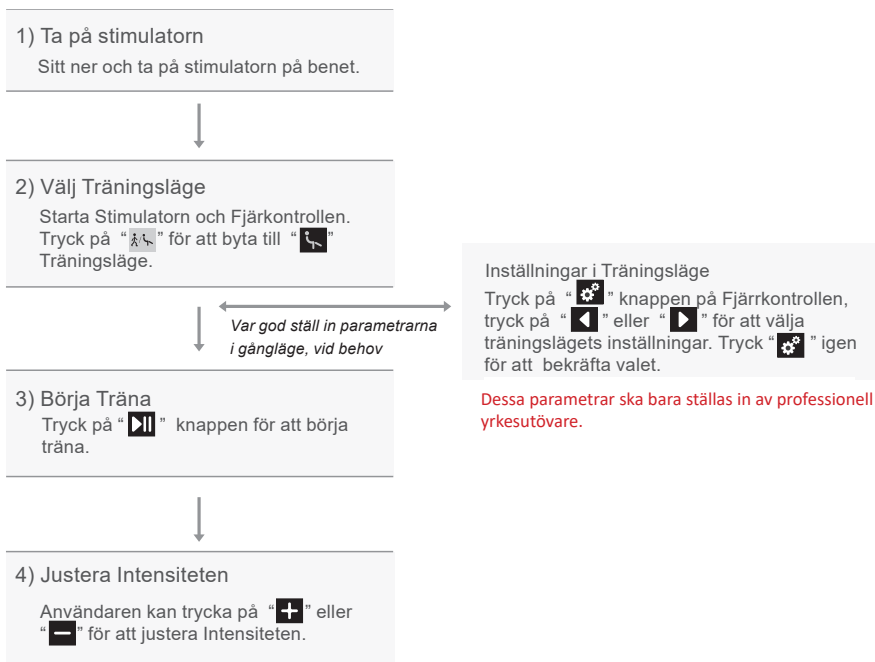


### Parameterinställningar i gångläge

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 låg batterinivå 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. Applicera kontakt gel på enheten och benet.

## 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.
- Elektroderna ska hållas rena, skyddade och förvaras i kartong då de inte används.

## 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:

- Använd vatten för att rengöra huden från olja, makeup och smuts.
- Vid avlägsnande av behår kan elektrisk intensitet och effekt öka. Om nödvändigt använd en elektrisk rakapparat eller en sax för att klippa bort hår där elektroderna har hudkontakt. Avlägsna hår dagen före användning. Placera inte elektroderna över irriterad/känslig hud.
- Raka dig inte och placera sedan omedelbart elektroderna på plats, eftersom det kan orsaka obehag.
- 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 fullständig oladdad. När stimulatorn är fullladdad kan den arbeta i ca 10 timmar.

## 7.7 Förvaring

- Förvara inte stimulatorn 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 stimulatorns yta med en våt trasa med neutralt tvättmedel eller alkohol
- Utsätt inte de elektroniska komponenterna för vatten, sänk inte ner stimulatorn i vattnet.
- Vänligen släng inte, trampa på eller tryck hårt på enheten.

## 8. Vanliga frågor & Felsökning

### 1. Vad ska jag göra om stimuleringsintensiteten är svag?

- Justera den stimuleringsintensiteten med hjälp av skärmen, fjärrkontrollen eller APPen
- Justera elektrodernas position.
- Stimulatorn kan ha låg batterinivå, ladda den
- Fukta huden med connect gel el vatten. Fukt ökar den elektriska konduktiviteten mellan elektrod och hud.

### 2. Jag har satt på stimulatorn och valt tränings- eller gång-läge. Ingen elektrisk stimulering sker, varför?

- Kontrollera att stimulatorn har satts fast bra mot benet o nära huden.
- Kontrollera att intensitet har justerats till rätt nivå.
- Fukta huden med connect gel eller vatten så att kontakten ökar mellan elektroder och huden.

### 3. Vad ska jag göra om hudområdet som täcks av stimulatorn är mycket röd, 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.

### 4. Stimulatorskärmens batteriikon stängs av efter 1 sekunders intervall blinkande.

- Detta indikerar att stimulatorn har låg batterinivå och måste laddas. Det tar ungefär 8 timmar innan enheten är fulladdad. När batteriet är fullt kan stimulatorn arbeta i cirka 10 timmar. Försök alltid ladda batteriet i tid.

### 5. Vad ska jag göra om skärmen visar Drop växelvis?

-Dessa ikoner påminner att elektroderna sitter löst. Kontrollera om stimulatorn har blivit ordentligt påsatt eller kontrollera att huden är tillräckligt fuktig. Om huden inte är fuktig nog, tillsätt connect gel eller vatten innan användning.

### 6. Vad ska jag göra om det uppstår starka sporadiska elektrisk stimulering?

- Fukta huden med connect gel eller vatten för att öka kontakten mellan elektroder och hud.
- Kontrollera om huden i området vid elektroderna är röd eller har sår.
- Kontrollera om stimulatorn sitter väl påsatt på benet och att elektroderna är rätt placerade på benet.

### 7. Varför kan jag inte känna stimulering där det ska komma elektriska stimuleringar

- Normalt beror det på att positionen på stimulatorn har ändrats eller att gångläget har ändrats. Placera stimulatorn rätt igen eller återställ gång parametrarna.

### 8. Kan jag använda olja eller lotion på benen?

- Nej, se till att huden är ren innan du använder stimulatorn. Applicera lite fukt på huden med connect gel eller vatten 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	≤50μA
Arbetsström	≤120mA
Vågform	Asymmetrisk bifasisk balanserad våg
Frekvens	16-50Hz (±10%), i steg 16、20、25、33、40、50Hz
Pulsbredd	100-300μs (±10%), i steg 100、150、200、250、300μs
Strömsintensitet (utgång)	0-90mA (±10% or ±2mA, beroende på vad som är större, med 500Ω belastning)
Dimension	(130mm±5mm)*(126mm±5mm) *(104.29mm±0.3mm)
Vikt	≤200g

### 9.3 Fjärrkontroll

Strömförsörjning	DC3.7V, 520 mAh uppladdningsbart litiumbatteri
Ström avstängd	≤ 10 μA
Arbetsström	≤ 50 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.

Dimension	71*41*31.5mm
Input	AC100-240V, 50-60Hz , 0.3A
Output	DC 5V, 1.2A

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: 5-93%(ej kondenserande)  
Atmosfäriskt tryck: 70-106kPa
- Tillverkningsdatum: se etiketten
- Livslängd: 3 år

## 9.6 Tillbehör

Stimulator	1 st
Nätadapter	1 st, valfri
Förlängningsband	1 st
Laddningskabel	1 st, valfri
Laddningskabel för fjärrkontroll	1 st, valfri
Fjärrkontroll	1 st, valfri
App-programvara	1 st, valfri
Användarmanual	1 st

## 9. 7 Beskrivning av trådlös teknik

Typ av trådlös teknik	Bluetooth V4.0 BLE
Trådlös funktion	Överför enhetsdata och patientdata från överföringsterminalutrustning till mottagande terminalutrustning, samt säkerställa integriteten och säkerheten för data under överföringen.
Typ av modulation	GFSK
Typ av modulerande signal	Digital frekvens för att modulera signal
Mottagande bandbredd	2402MHz-2480MHz
Kanal nummer	40(CH0-CH39)

Datahastighet	1Mbps
Upptagen bandbredd	2MHz
Kanalseparation	MHz
Maximalt överföringsavstånd	10 m
Trådlös QoS	I/U(avsedd-lo-oavsiktlig) RatioS-1 dB Genomströmning;;;Q.3Kbps Latens(envägsfördröjning)S1 s Jitter(latensvariation)S1 s PER(Packetfelfrekvens)S3%

### 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

- a) Klassificerad enligt typ av elektrisk försörjning: intern strömförsörjning.
- b) Applikationsdelen klassificeras enligt graden av elförsörjning: BF-typ.
- c) Klassificerad efter grad av skydd mot inkommande vätska: IP67.
- d) 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.
- e) Klassificerad enligt driftläge: kontinuerlig drift.
- f) Klassificerad enligt enhetens spänning och frekvens: DC3.7V.
- g) Huruvida utrustningen har appliceringsdelen skyddad mot defibrillationsurladdningseffekt: Ingen applikationsdel i den här produkten har skydd för defibrillationsurladdningseffekt, och det finns en applikationsdel av BF-typ (en s k spruta som tillhandahålls av sjukhuset) kopplad till människokroppen.
- h) Fråga om enheten har en signalutgång eller ingångsdel: Den här produkten har varken signalutgång eller ingångsdel.
- i) 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 försämrans.

**Tabell 1**

<b>Vägledning och tillverkarens försäkran om överensstämmelse - elektromagnetiska utsläpp</b>		
Utrustningen är avsedd att användas i elektromagnetisk miljö specificerad nedan. Användaren ska se till att den används i sådan miljö.		
Utsläppstest	Compliance	Elektromagnetisk miljövägledning
RF utsändande CISPR 11	Group 1	Denna utrustning använder endast RF-energi för dess interna funktion. Dess RF-emissioner är mycket låga och är inte sannolik orsak till störningar i närliggande elektronik
RF utsändande CISPR II	Class B	Denna utrustning är lämplig för hushållsanläggningar och det som är direkt kopplat till allmänhetens lågspänningsnätverk.
Harmoniska emissioner I EC 61000-3-2	Class A	
Spänningsfluktuationer/flimmer utsläpp IEC 61000-3-3	Uppfyllt	

**Tabell 2**

<b>Vägledning och tillverkarens försäkran om överensstämmelse - elektromagnetisk immunitet</b>			
<b>Utrustningen är avsedd att användas i elektromagnetisk miljö specificerad nedan. Användaren ska se till att den används i sådan miljö.</b>			
<b>Immunitetstest</b>	<b>IEC 60601 test nivå</b>	<b>Överensstämmelse nivå</b>	<b>Guide för elektromagnetisk miljö</b>
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	Golv ska vara av trä, betong eller keramiskt kakel. Fuktighet ska vara minst 30% i syntetiska material.
Snabba elektriska transienter/transientskuror (EFT) IEC 61000-4-4	±2kV 1 00kHz repetitions-frekvens	±2kV 1 00kHz repetitions-frekvens	Huvudströmskvaliteten bör vara från typisk kommersiell eller sjukhusmiljö.
Spänningsökning I IEC 61000-4-5	±0.5kV, ±1 kV linje till linje ±0.5kV,±1kV,±2kV linje till mark	±0.5kV, ±1 kV line-to-line ±0.5kV,±1kV,±2kV linje till mark	
Spänningsfall IEC 61000-4-11	0 % UT; 0.5 cykel At 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° och 315° 0 % UT; 1 cykel and 70 % UT; 25/30 cykel Singel fas: at 0°	0 % UT; 0.5 cykel At 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° och 315° 0 % UT; 1 cykel och 70 % UT; 25/30 cykel Singel fas: at 0°	Huvudströmskvaliteten bör vara från typisk kommersiell eller sjukhusmiljö.
Spänningsavbrott IEC 61000-4-11	0% UT; 250/300 cykel	0% UT; 250/300 cykel	
RATED strömfrekvens magnetiska fält IEC 61000-4-8	30A/m 50Hz or60Hz	30A/m 50Hz or 60Hz	Strömfrekvens magnetisk fält bör vara på karakteristiska nivåer som en typisk kommersiell plats eller sjukhusmiljö.
OBS! UT (Tska vara nersänkt) är AC huvudspänning innan testnivån appliceras.			

Guidance and manufacturer's declaration - electromagnetic immunity			
Utrustningen är avsedd att användas i elektromagnetisk miljö specificerad nedan. Användaren ska se till att den används i sådan miljö.			
Immunitetstest	IEC60601 test nivå	Överensstämmelse nivå	Guide för elektromagnetisk miljö
Ledad RF IEC Ledad RF 61000-4-6RF	3Vrms 150 kHz ta 80 MHz	3Vrms	Bärbar och mobil RF-kommunikations utrustning bör ej användas närmare till några delar än de rekommenderade separationsavstånd som räknas ut från ekvationen tillämplig på frekvensen på sändaren. Rekommenderad separationsavstånd: $d=1,2 \cdot \sqrt{P}$ 150 kHz till 80 MHz $d=1,2 \cdot \sqrt{P}$ 80MHz till 800MHz $d=d= \sqrt{P/E}$ 800MHz till 2,7GHz RF trådlös kommunikation utrustningsband (bärbar RF kommunikationsutrustning (inklusive kringutrustning som antenn kablar och externa antenner) bör inte användas närmare än 30 cm (12 tum) till någon del av enheten). Där "P" är max uteffekt av den sändare i watt enligt sändartillverkare och "d" är den rekommenderade separations avståndet i meter. Fältstyrkor från fasta RF-sändare, som bestäms av en elektromagnetisk platsundersökning (b) , bör vara mindre än efterlevnadsnivån i varje frekvensområde (c). Interferens kan förekomma i närheten av utrustning märkt med följande symbol: ((( • )))
	6Vrms in ISM och amatörradioband mellan 150 kHz z och 80 MHz(a) 10	6Vrms	
Strålad RF IEC 61000-4-3	10 V/m 80MHz 2.7GHz ta 2.7GHz	10Vrms	
Note1: At 80MHz and 800MHz, det högre frekvensområdet gäller. Note2: Dessa riktlinjer kanske inte gäller i alla situationer. Elektromagnetisk utbredning påverkas av absorption och reflektion från strukturer, föremål och människor.			

- b) Fältstyrkor från fasta sändare, såsom basstationer för radiotelefoner (mobil/trådlösa) och landmobilradio, amatörradio, AM- och FM-radiosändningar och TV-sändningar kan inte förutsägas teoretiskt med exakthet. För att bedöma den elektromagnetiska miljön på grund av fasta RF-sändare, bör en elektromagnetisk platsundersökning övervägas om den uppmätta fältstyrkan på den plats där denna används överskrider den tillämpliga RF-överensstämmelsenivån ovan, bör detta observeras för att verifiera normal drift. Om onormalt! prestanda observeras, kan ytterligare åtgärder vara nödvändiga, såsom omorientering eller omplacering.
- c) Fältstyrkorna bör vara mindre än 3V/m i frekvensområdet 150k-80MHz.

<b>Vägledning och tillverkarens försäkring om överensstämmelse - elektromagnetisk immunitet</b>						
Test frekvens (MHz)	Band aj (MHz)	Service	Modulering	Max power (W)	Distans (m)	IMMUNITY Test Level (V/m)
385	380-390	TETRA 400	Pulse modulation bj 18 Hz	1.8	0,3	27
450	430-470	GMRS460. FRS 460	FM c)±5kHz deviation	2	0,3	28
710	704-787	LTE Band 13,17	Puls modulation bj 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800-960	GSM 800/900, TETRA800, iDEN 820, CDMA85, LTEBand5	Puls modulation bj 18 Hz	2	0,3	28
870						
930						
1720	1700-1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Band 1, 3,4,25; UMTS	Puls modulation bj 217 Hz	2	0,3	28
1845						
1970						
2450	2400-2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	Puls Modulation bj 217 Hz	2	0,3	28
5240	5100-5800	WLAN 802.11 a/n	Puls Modulation bj 217 Hz	0,2	0,3	9
5500						
5785						
<p>Notera: Om det är nödvändigt att uppnå IMMUNITET TEST NIVÅ, kan avståndet mellan sändningsantennen och ME EQUIPMENT eller ME SYSTEM reduceras till 1 m. Avståndet 1 m är tillåtet av IEC 61000-4-3.</p> <p>a) För samma tjänster ingår endast upplänksfrekvenserna.  b) Bärvägen ska moduleras med en fyrkantvågssignal med 50 % duty cycle.  c) Som ett alternativ till FM-modulering kan 50 % pulsmodulering vid 18 Hz användas eftersom det inte representerar faktisk modulering, det skulle vara värsta fallet.</p>						



### Rekommenderat separationsavstånd mellan bärbar och mobil RF- kommunikationsutrustning och nerv- och muskelstimulatoren.

Enheten är avsedd för användning i en elektromagnetisk miljö där utstrålade RF-störningar är kontrollerade. Kunden eller användaren av enheten kan hjälpa till att förhindra elektromagnetiska störningar genom att upprätthålla ett minimiavstånd mellan bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning (sändare) och nerv- och muskelstimulatoren enligt rekommendationen nedan, enligt max uteffekt från kommunikationsutrustningen.

Denna enhet kan användas i en miljö där utstrålade RF-störningar kontrolleras. Användare bör hålla ett minimiavstånd mellan bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning för att förhindra elektromagnetiska störningar. Följande rekommenderade avstånd beräknas enligt maximal uteffekt från kommunikationsutrustningen.

Bedömd max uteffekt på sändare (W)	Separationsavstånd enligt sändarens lägsta frekvens (m)		
	150kHz-80MHz d=1.2-JP	80MHz-800MHz d=1.2-JP	800MHz-2.7GHz d=2.3-JP
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
	1.2	1.2	2.3
10	3.79	3.79	7.27
100	12	12	23

För sändare med en maximal uteffekt som inte anges ovan, rekommenderas separation avståndet "d" i meter kan uppskattas med hjälp av ekvationen för sändarens frekvens, där "P" är sändarens maximala uteffekt i watt enligt sändarens tillverkare.

Not.1: Al 80M och 800MHz, separationsavståndet för det högre frekvensområdet gäller.

Not.2: Dessa riktlinjer kanske inte gäller i alla situationer. Elektromagnetisk utbredning påverkas av absorption och reflektion från strukturer, föremål och människor.

## 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 garanti service.

## 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 anklarna 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	Appliceras på intakt hud på underbenet
Avsedd användarprofil	Avsedd användare inkluderar patient, medicinsk personal, andra användare, de är skyldiga att uppfylla nedanstående minimikrav: <ul style="list-style-type: none"> <li>- Möjlighet att läsa och förstå bruksanvisningen och följa instruktionerna för att använda enheten;</li> <li>- De är friska eller använder enheten enligt läkares anvisning;</li> <li>- Ingen nationalitetsbegränsning;</li> <li>- Kan identifiera kroppsdelar.</li> </ul>
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	- Använd inte med elektronisk övervakningsutrustning, NMR-avbildning, pacemaker, defibrillator och högfrekvent medicinsk utrustning. - Använd inte i närheten av kortvågsteknik, mikro vågsugnar. (inte närmare än 1 m) - Patienter med hjärtsjukdom, svår hypertoni och hudsjukdom är förbjudna att använda denna produkt. - Patienter med aktiv blödning, akut purulent inflammation, maligna neoplasmer, tromboflebit, sepsis och hjärt- och lungsvikt är förbjudna att använda denna produkt. - Använd inte denna produkt för andra ändamål än behandling. - Applicera inte denna produkt på medvetslösa patienter. - Ta inte isär, reparera eller bygg om denna produkt. - Rör inte vid laddningskontakten/batteriet och patienten samtidigt vid laddning/användning. - Patienter med något av följande tillstånd är förbjudna att använda denna produkt: <ul style="list-style-type: none"> <li>-Patienter med epilepsi.</li> <li>-Patienter som är gravida.</li> <li>-Patienter med akuta luxationer eller frakturer i fotleden.</li> <li>-Patienter med regional cancer i nedre extremiteten.</li> <li>-Patienter med metallimplantat.</li> <li>-Patienter med autonom dysreflexi</li> </ul>



---

# Warranty Card

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

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

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

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

Manufacturer: Shenzhen XFT Medical Limited

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

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

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

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

---



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

Shenzhen XFT Medical Limited  
Room203, Building 1, Biomedicine Innovations Industrial Park,  
#14 Jinhui Road, Pingshan New District, Shenzhen, China  
Tel: 86-755-29888818 Fax: 86-755-28312625  
Web: www.xft-china.com Mail: xft@xft.cn



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



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