



Teknologiske opgraderinger

Vores liv

Brugervejledning

Forsigtig:

- Læs instruktionsmanualen omhyggeligt og grundigt, før du betjener dette apparat.
- Sørg også for, at den er tilgængelig til fremtidig reference.

Indhold

1. Af hensyn til dit helbred og din sikkerhed	2
2. Oversigter	4
3. Produkttegning	5
4. Generel betjeningsvejledning	10
5. Meddelelser	25
6. Pleje og vedligeholdelse	26
7. Ofte stillede spørgsmål og fejlfinding	28
8. Produktspecifikationer	30
9. Produktklassificering	32
10. Elektromagnetisk kompatibilitet (EMC)	33
11. Eftersalgsservice	39
12. Brugsspecifikation	40
Garantibevis	41

1. Af hensyn til dit helbred og din sikkerhed

- Læs denne vejledning omhyggeligt for at undgå farer eller tab som følge af forkert brug.
- De farer og tab, der forårsages af forkert brug, er angivet i afsnittet Sikkerhedsforholdsregler og opdelt i "Kontraindikationer" og "Advarsler og forsigtighedsregler".
- Opbevar denne vejledning omhyggeligt.

Symbolliste

	Type BF-udstyr
	Advarsel
	Ikke-ioniserende stråling
	Fremstillingsdato
	Producent
	Serienummer
	Skrøbelig, håndteres med forsigtighed
	Hold opad
	Opbevares tørt
	Produktet er: 1. Støvtæt 2. Beskyttet mod virkninger af midlertidig nedsænkning i vand.
	Temperaturgrænse
	Fugtighedsbegrænsning
	Begrænsning af atmosfærisk tryk
	Nummeret på det bemyndigede organ (0123)
	Autoriseret repræsentant i EU
	Se brugervejledningen
	Bortskaf apparatet/batteriet/udstyr/pakken i overensstemmelse med de lovbestemte forpligtelser i dit område
	Medicinsk apparat
	Enkeltpatient-flergangsbrug
	Se brugsanvisningen

**Kontraindikationer**

- Må ikke anvendes med elektronisk overvågningsudstyr, NMR-billeddannelse, pacemaker, defibrillator eller højfrekvent medicinsk apparat.
- Må ikke anvendes i nærheden af kortbølge, mikrobølgeovn (såsom 1 m).
- Patienter med alvorlig hjertesygdom, alvorlig hypertension og hudsygdom må ikke bruge dette produkt.
- Patienter med aktiv blødning, akut purulent inflammation, ondartede neoplasmer, tromboflebit, sårbetændelse og kardiopulmonal svigt må ikke bruge dette produkt.
- Dette produkt må ikke anvendes til andre formål end behandling.
- Anvend ikke dette produkt til bevidstløse patienter.
- Dette produkt må ikke skilles ad, repareres eller samles igen.
- Rør ikke ved opladningsstikket/batteriet samtidigt med patienten, når apparatet oplades/bruges.

**Advarsler og forholdsregler**

- Sikkerheden ved brug under graviditet eller menstruation er ikke fastlagt.
- Elektrodepositionering og stimuleringsparameterindstilling skal udføres af professionelle. Hvis du bliver ved med at føle smerter eller opleve udslæt, skal du stoppe med at bruge dette produkt.
- Anbring ikke elektroden i områder med ondartede neoplasmer, halsarterier (hals) eller trombe.
- Vær forsigtig ved placering af elektroder i områder med ændret føleevne.
- Påsæt ikke elektroder på områder med kompromitteret hudintegritet.
- Muskeltræning kan forårsage forstyrrelse af genoptræning af en nylig operation; elektrodepositioneringsområder er ikke følsomme nok.
- Brug med forsigtighed, når arterierne den anvendes over viser tegn på delvis okklusion, når patienten har vaskulær atrofi på grund af hæmodialyse, eller når det vaskulære system udviser ustabilitet.
- Brug med forsigtighed, hvis de behandlede områder har strukturel deformitet.
- Brug af dette produkt skal overvåges af læger.
- Patienter skal holde sig stabile og ikke flytte apparatet, mens det anvendes.
- Patienterne må ikke flytte elektroden eller blive rørt, mens apparatet bruges.
- Stop brugen af produktet, hvis kroppen viser nogen fysisk abnormitet.
- Det er forbudt for patienter med nogen af følgende tilstande at bruge dette produkt:
 - Patienter med epilepsi
 - Patienter, som er gravide
 - Patienter med akutte forskydninger eller frakturer af anklen
 - Patienter med lokal kræft i underbenet
 - Patienter med metalimplantater
 - Patienter med autonom dysrefleksi

2. Oversigter

2.1 Brugsanvisning

XFT-2001E Foot Drop-systemet er en bærbar funktionel elektrisk stimuleringsenhed til genoptræning med et tilhørende operativsystem til smartphones.

Tilsigtet brug

XFT-2001E Foot Drop-system er beregnet til at håndtere manglen på ankel-dorsiflexion hos patienter, som har vedvarende beskadigelse af øvre motoriske neuroner. Under svingning ved gang stimulerer XFT-2001E elektrisk de relevante muskler, der forårsager ankel-dorsiflexion og kan dermed forbedre personens gang. Medicinske fordele ved funktionel elektrisk stimulation (FES) kan omfatte forebyggelse/forsinkelse af atrofi efter manglende bevægelse, øget lokalt blodgennemstrømning, genoptræning af muskler og opretholdelse eller øget bevægelighed af led.

2.2 Behandlingsprincip

XFT-2001E Foot Drop-systemet registrerer og analyserer patientens gangmønstre i realtid gennem de interne hældnings- og accelerometersensorer og leverer derefter samtidigt komfortabel, lavfrekvent, funktionel elektrisk stimulering (FES) til den almindelige peroneale nerve. Dette vil igen fremkalde muskelsammentrækning og gøre det muligt for patienten aktivt at gå med en mere normal holdning. Den mest almindelige brug af FES til behandling af dropfod, hvor forstyrrelse af nervebaner mellem benene og hjernen forårsager, at patienter ikke kan løfte foden til den korrekte vinkel, når de går.

2.3 Brugscyklus

Overhold princippet om gradvis fremgang, når du bruger XFT-2001E-Foot Drop-systemet.

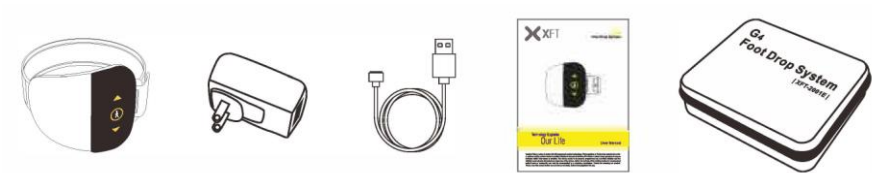
Cyklus	Gangtilstand	Træningstilstand
1. uge	Gå i 15-60 minutter om dagen	Hver morgen og aften, 15 minutter hver gang
2. uge	Gå i 1-4 timer om dagen	Hver morgen og aften, 20 minutter hver gang
3. uge og senere	Gå i 4-8 timer om dagen	Hver morgen og aften, 20 minutter hver gang

Bemærk: Tag manchetten af i 15 minutter efter hver brug.

3. Produkttegning

3.1 Produktdele

XFT-2001E består af stimulator, strømadapter, opladningskabel og app-software (valgfrit).



3.1.1 Stimulator



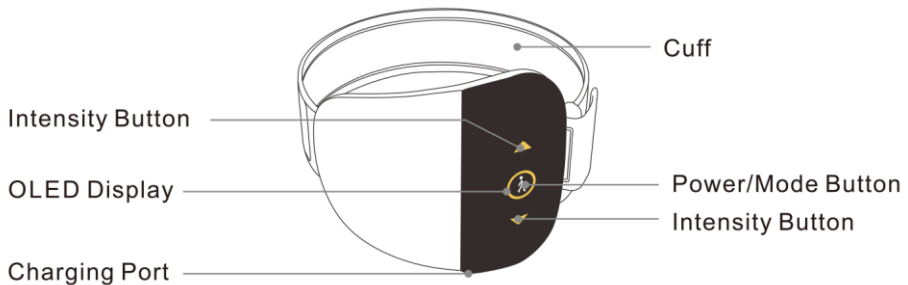
Stimulator

3.1.2 Dele

Ant.	Dele	Billede	Beskrivelse
1	Strømadapter		Strømadapteren og opladningskablet bruges til at oplade apparatet.
2	Opladningskabel		

3.2 Betjeningspanel

3.2.1 Betjeningsknapper



Stimulatoren indeholder tre knapper (en Power/Mode-knap, to Intensity-knapper) og et OLED-display.

Power/Mode-knap: Tryk og hold denne knap nede i to sekunder for at tænde stimulatoren, og stimulatordisplayet viser "XFT" LOGO i to sekunder. Tryk på denne knap for at skifte mellem Gait (gang)- og Training (træning)-mode. Når stimulatoren er tændt, skal du trykke på denne knap og holde den nede i to sekunder for at slukke stimulatoren. I arbejdstilstand skal du trykke på denne knap for at sætte den elektriske stimulering på pause.

Intensity-knapper: Tryk på en af knapperne for at starte elektrisk stimulering og øge eller reducere intensiteten af den elektriske stimulering. Klik på op-knappen for at øge intensiteten, og klik på ned-knappen for at reducere intensiteten.

OLED-display: Vis stimulatorens forskellige arbejdstilstande, f.eks. Gait (Gang)-mode, Training (Træning)-mode, løs elektrode, lavt batteriikon, ikon for udsendelse af elektrisk stimulering, intensitet af elektrisk stimulering osv.

Opladningsport: Brugere kan genoplade stimulatoren via opladningsporten.

3.3.2 Indikatorer

Indikation for start

Tryk og hold Power/Mode-knappen nede i to sekunder for at tænde stimulatoren, og stimulatordisplayet viser "XFT" LOGO i to sekunder. Tryk på denne knap for at skifte mellem Gait (Gang)-mode og Training (træning)-mode.

		
LOGO	Gait (Gang)-mode	Training (Træning)-mode

Tilstandsskift

Når stimulatoren er tændt, eller den er sat på pause,  skal du trykke på for at skifte mode.

	
Gait (Gang)-mode	Training (Træning)-mode

Start/pause

Når stimulatoren er i pausetilstand, skal du trykke på  eller  for at aktivere den elektriske stimuleringsintensitet. Tryk på op-knappen for at øge intensiteten, og tryk på ned-knappen for at reducere intensiteten. Displayet viser den tilsvarende intensitetsværdi.

	
Stimuleringsintensitet	Stimuleringsintensitet

Påmindelse og udsendelse af elektrisk stimulering

Når stimulatoren leverer elektrisk stimulering, viser displayet lynsymbolet. Når Gait (Gang)-mode er aktiveret, vil der være en "bip"-påmindelse for hver udsendelse fra den elektriske stimulering (lyden kan slås fra i appen).

	
Lynsymbol	Stimuleringsintensitet

Indikator for løse elektroder

Når elektroderne er i dårlig kontakt med huden, blinker advarselsikonet på skærmen og "Drop" skiftevis. Stimulatoren afgiver tre bip og stopper automatisk. Tag stimulatoren af, væd huden og brug stimulatoren igen, og tryk derefter på intensity-knappen for at fortsætte tilstanden.

	
Løs elektrode	Løs elektrode

Meddelelse om lavt batteri/opladning

Når stimulatoren har lavt batteri, vil der være et batteriikon, der blinker en gang i sekundet på skærmen. Det dynamiske opladningsikon vises under opladning, og det fulde batteriikon vises, når opladningen er fuldført.

			
Lavt batteriniveau, blink én gang i sekundet	Opladning	Opladning	Fuld opladning

Automatisk pauseskærm

Pauseskærmen aktiveres efter 30 sekunder, hvis der ikke er nogen handling på stimulatoren, og derefter vil pauseskærmsikonet dukke op efter et minut og bevæge sig fra venstre mod højre.


Pauseskærmikon

3.3 Beskrivelse af APP-software

Betjeningsknapper

Softwarenavn: Genoptræning af dropfod

Betjeningsmiljø:

Krav til hardware:

- iPhone 5s og efterfølgende versioner af iPhone.
- Mobiltelefon med Android 6.0 og nyere.

Softwaremiljø:

iOS:

- Systemmiljø: iOS 9.0 eller nyere.

Android:

- Android 6.0 og nyere.
- Sikkerhedssoftware: ingen.
- Netværkskrav: Bluetooth-kommunikation.

Dataoverførsel

Data overføres mellem app og stimulator via Bluetooth-kommunikation.

Opbevaringsmedie

APP-softwaredata gemmes i mobilterminalerne.

Bruger-login

Brugernavn og adgangskode må kun indstilles af brugeren.

Registrering, respons og gendannelse af netværkssikkerhedshændelser

Dataoverførsel mellem app-software og apparatet udføres via en specifik Bluetooth-servicekanal, dataformat og dataverificeringskrav er samtidig påkrævet, hvilket kan forhindre forbindelse og kontrol af andre enheder eller software.

Når forbindelsen mellem app-software og apparatet afbrydes under brug, vil app-softwaren give en påmindelse om afbrydelse, og du kan styre apparatet ved at trykke på knappen på apparatet.

Når Bluetooth-forbindelsen mellem app-softwaren og apparatet er afbrudt, vil appen søge efter og tilslutte det apparat, der er blevet tændt, hvis apparatet skal styres igen af appen.

Softwareopdatering

Den seneste version af appen kan opdateres og installeres via app-markedet. Hvis din telefon har iOS-system, kan du opdatere via App Store, og hvis det har et Android-system, kan du opdatere det via Google Play.

4. Generel betjeningsvejledning

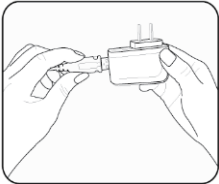
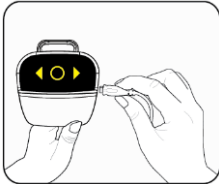
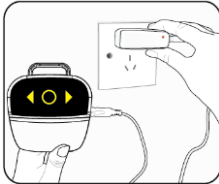
4.1 Hvordan rengøres apparatet?

- Brug en svamp eller en blød klud til at fjerne støv og snavs fra elektrodeoverfladen før brug, hold elektroderne rene.
- Efter rengøring skal elektroden aftørres med en svamp eller en blød klud, der er fugtet med desinfektionsmiddel (kom ikke for meget desinfektionsvæske på en svamp eller en blød klud for at undgå, at der sprøjter væske ind i apparatet, hvilket kan medføre fejlfunktion eller fare). Desinficeringsmidlet er 75 % medicinsk sprit.
- Aftør elektroden tre gange med en svamp eller en blød klud fugtet med desinfektionsmiddel.

4.2 Hvordan bruges XFT-2001E?

XFT-2001E kan bruges med eller uden app.

Kontrollér, om stimulatoren er fuldt opladet før brug. Oplad stimulatoren, hvis det er nødvendigt. Displayet vil angive batteriikonerne under opladning.

		
Tilslut opladningskablet til strømforsyningen.	Tilslut opladningskablet til stimulatoren.	Tilslut strømforsyningen til stikkontakten.

Sådan oplades stimulatoren

Hvis du opdager, at intensiteten er svag, eller at ikonet for lavt batteri vises på skærmen, skal du oplade i god tid. Det tager ca. otte timer at oplade stimulatoren helt, og den kan bruges i ca. 10 timer, når den er fuldt opladet.

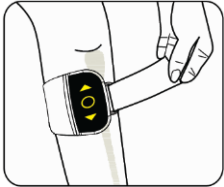
Luk stimulatoren ned, og opbevar den, hvis den ikke er i brug.

Bemærk: Brug den strømadapter, der leveres af XFT. Brug ikke stimulatoren under opladning.

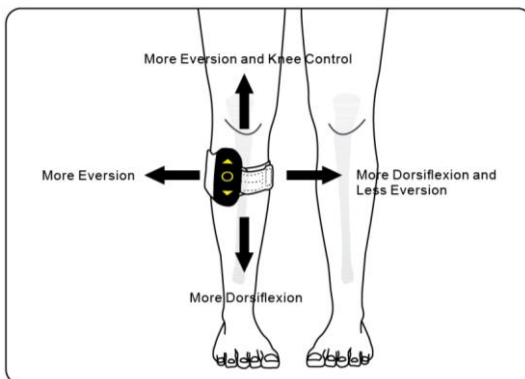
4.3 Brug uden app

4.3.1 Sådan bæres stimulatoren

- Brug et vådt håndklæde til at rense huden på benet.
- Sid på en stol, bøj og slap af i benet.
- Anbring stimulatoren i den korrekte position under knæet.

		
Anbring manchetten på benet under knæet.	Ret stimulatorens lodrette kant ind efter skinnebenet.	Fastgør manchetten, men træk ikke kraftigt i manchetten.

For at optimere den individuelle funktion kan stimulator positionen justeres en smule, forhør dig med lægen efter behov.



4.3.2 Sådan tændes og betjenes apparatet

Tryk og hold Power/Mode-knappen nede i to sekunder for at tænde stimulatoren, og stimulatordisplayet viser "XFT" LOGO i to sekunder. Tryk på denne knap for at skifte mellem Gait (Gang)-mode og Training (træning)-mode.



		
LOGO	Gait (Gang)-mode	Training (Træning)-mode

Når stimulatoren er i pausetilstand, skal du trykke på  eller  for at aktivere den elektriske stimuleringsintensitet. Tryk på op-knappen for at øge intensiteten, og tryk på ned-knappen for at reducere intensiteten. Displayet viser den tilsvarende intensitetsværdi.

	
Stimuleringsintensitet	Stimuleringsintensitet

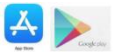
Bemærk: For at tillade hudområdet dækket af stimulatoren at ånde og for at forhindre hudirritation og rødme, skal stimuleringen afbrydes, og stimulatoren fjernes med jævne mellemrum. Dette gør det muligt for huden at ånde helt under brug af produktet.

4.3.3 Sådan slukkes apparatet

Når stimulatoren er tændt, skal du trykke på Power/Mode-knappen og holde den nede i to sekunder for at slukke den.

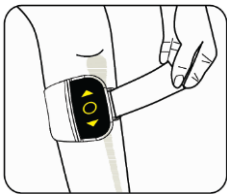
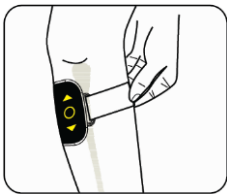
4.4 Brug med app

4.4.1 Installér app

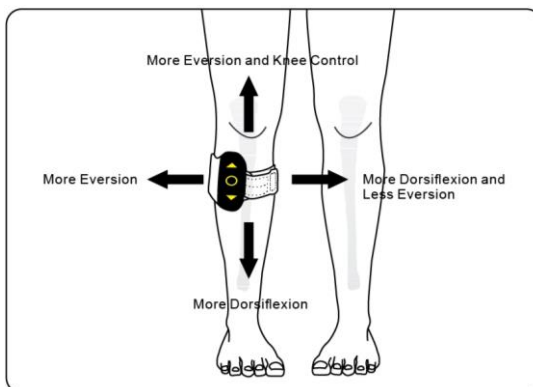
Procedure	Betjeningsbeskrivelse
Trin 1	 Gå til App Store eller Google Play. Søg "Foot Drop Rehab (Genoptræning af dropfod)" for at finde appen. Installer på din mobiltelefon.
Trin 2	Kør appen på din mobiltelefon, og opret et bruger-id for første gang.

4.4.2 Sådan bæres stimulatoren

- Brug et vådt håndklæde til at rense huden på benet.
- Sid på en stol, bøj og slap af i benet.
- Anbring stimulatoren i den korrekte position under knæet.

		
Anbring manchetten på benet under knæet.	Ret stimulatorens lodrette kant ind efter skinnebenet.	Fastgør manchetten, men træk ikke kraftigt i manchetten.

For at optimere den individuelle funktion kan stimulatorpositionen justeres en smule, forhør dig med lægen efter behov.



4.4.3 Sådan tændes og betjenes apparatet

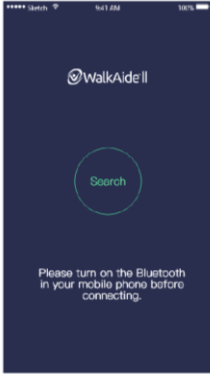
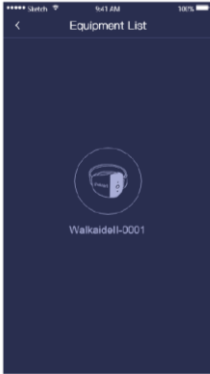
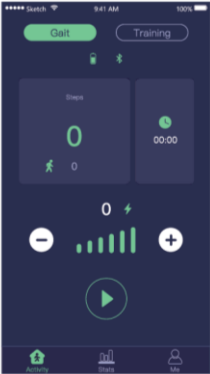
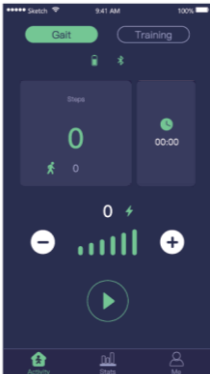
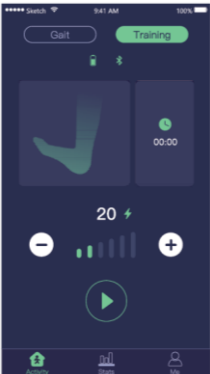
Tænd

Tryk og hold Power/Mode-knappen nede i to sekunder for at tænde stimulatoren, og stimulatordisplayet viser "XFT" LOGO i to sekunder. Tryk på denne knap for at skifte mellem Gait (Gang)-mode og Training (træning)-mode.



4.4.3.1 Log på appen, og opret forbindelse til stimulatoren fra appen via Bluetooth.

Procedure	Betjeningsbeskrivelse	App-interface
Trin 1	Åbn Bluetooth på din mobiltelefon, og kørs appen.	
Trin 2	Indtast dit navn og din adgangskode, og tryk på login-ikonet for at logge på.	A screenshot of a mobile app's login screen. The screen is dark blue with white text. At the top, there are two links: 'Login' and 'Register'. Below them are two input fields labeled 'User' and 'Password'. There is a link 'Forgot Password' below the password field. At the bottom, there is a green button labeled 'Login'.

Trin 3	Tryk på ikonet "search" (søg) for at søge efter stimulatoren.		
Trin 4	Vælg stimulatoren på udstyrslisten, og gå til startside.		
Trin 5	Vælg mellem Gait (Gang)-mode eller Training (Træning)-mode.		

Gait (Gang)-mode

- 1) Start: App'en sender parametrene for Gait (Gang)-mode og kommandoen til start af mode til stimulatoren, modtager stimulatorens svar og starter arbejdsinterfacet for gang.
- 2) Pause: App'en sender en kommando for pause (stop) af Gait (Gang)-mode til stimulatoren, modtager stimulatorens svar og sætter gang på pause.
- 3) Fortsæt: App'en sender Gait (Gang)-mode (start), og du skal justere intensiteten igen. Efter at have modtaget stimulatorens svar, fortsætter gangtilstanden.
- 4) Afslut: Efter et langt tryk og stop i 1,5 sekund sendes kommandoen Gait (Gang)-mode stop til stimulatoren. App'en modtager stimulatorens svar, og Gait (Gang)-mode stopper.

I Gait (Gang)-mode for Pro-version kan brugeren vælge mellem smart-mode, normal-mode og manuel-mode.

- 1) Smart-mode: Stimulatoren beregner automatisk hældningsvinkel A for at starte den elektriske stimulering og hældningsvinkel B for at afslutte den elektriske stimulering i henhold til gangdataene for patientens første fire trin. Parametre der kan justeres, er den elektriske stimuleringsintensitet, frekvens og pulsbredde i interfacet på det lavere niveau i "Parameterindstillinger".
- 2) Normal-mode: Stimulatoren udfører elektrisk stimulering i henhold til de indstillede parametre. De parametre, der kan justeres, er den elektriske stimuleringsintensitet og frekvens, pulsbredde, vippevinkel A, vippevinkel B, varighed, forsinkelsestid, optrapning og nedtrapning i det nedre niveau af "Parameterindstillinger."
- 3) Manuel-mode: Klinikeren kan manuelt trykke på "Start"-knappen for at levere stimulering på et bestemt tidspunkt ved at observere patientens gangart, når patienten går. De parametre, der kan justeres, er den elektriske stimuleringsintensitet, frekvens og pulsbredde i det nedre interface i "Parameterindstillinger."

Training (Træning)-mode

Stimulatoren udfører elektrisk stimulering baseret på en kombination af parametre for den valgte Training (Træning)-mode. Parametrene kombinerer ni forudindstillede modes og en brugerdefineret mode. Den elektriske stimulering kan justeres, efter at den forudindstillede tilstand starter, og andre parametre kan ikke justeres. Alle parametre kan justeres i brugerdefineret mode.

- 1) Start: App'en sender parametrene for Training (Træning)-mode og kommandoen til start af tilstand til stimulatoren, modtager stimulatorens svar og starter arbejdsinterfacet for træning.
- 2) Pause: App'en sender en pausekommando for Training (Træning)-mode (stop) til stimulatoren, modtager stimulatorens svar, og træningen afbrydes.
- 3) Fortsæt: App'en sender Training (Træning)-mode (start), og du skal justere intensiteten igen. Efter modtagelse af svar, og træningen fortsætter.
- 4) Afslut: Efter et langt tryk og stop i to sekunder, sendes stopkommandoen for Training (Træning)-mode til stimulatoren, modtager stimulatorens svar, og Training (Træning)-mode stopper.

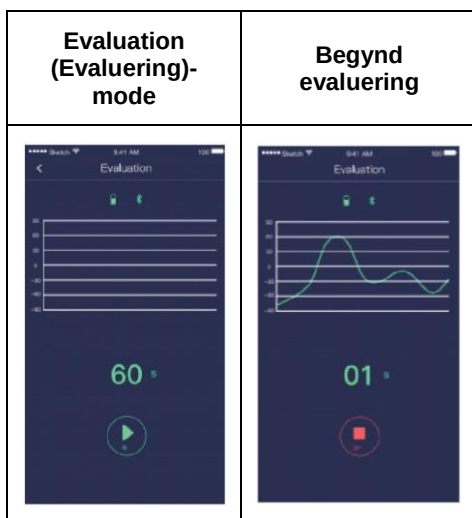
Vælg én mode



Ni forudindstillede træningstilstande med faste parametre; brugerdefineret tilstand med justerbare parametre.

Evalueringsstilstand for Pro-version

- 1) Evaluation (Evaluering)-mode: Indsamle de ankeldata, der genereres af stimulatoren, mens patienten går. Varigheden af indsamlingen er som standard 60 sekunder, og den maksimale varighed er 90 sekunder. Optagelsen begynder at tegne en vinkelbølgeform og viser nedtællingen af indsamlingstiden. Du kan stoppe midt i indsamlingen. Optagelsen er fuldført for at vise evalueringresultaterne.
- 2) Start: Appen sender en Evaluation (Evaluering)-mode for at starte kommandoen til stimulatoren, modtager stimulatorsvaret og starter evalueringsinterfacet.
- 3) Afslut: Efter et langt tryk og stop i 1,5 sekund sendes stopkommandoen for Evaluation (Evaluering)-mode til stimulatoren. Appen modtager stimulatorens svar, og Evaluation (Evaluering)-mode stopper.
- 4) Evaluation-mode stopper med at beregne referenceparametrene baseret på de indsamlede data. De indsamlede data skal opfylde visse betingelser, før referenceparametrene kan beregnes, ellers vises påmindelserne igen.



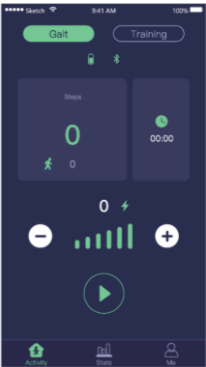
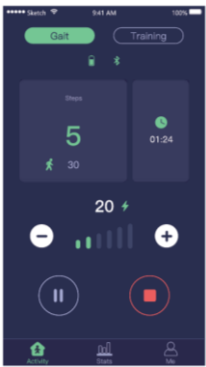
Luk ned

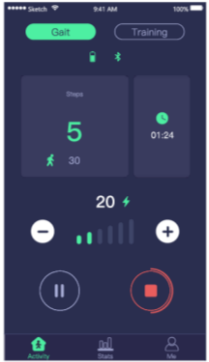
Når stimulatoren er tændt, skal du trykke på Power/Mode-knappen og holde den nede i to sekunder for at slukke den.

4.4.3.2 APP'en består af tre afsnit: Aktivitet, statistik og mig.

4.4.3.2.1 Aktivitet

Gangtilstand

Procedure	Betjeningsbeskrivelse	App-interface
Trin 1	Indstil parametrene.	
Trin 2	Juster stimuleringens intensitet.	

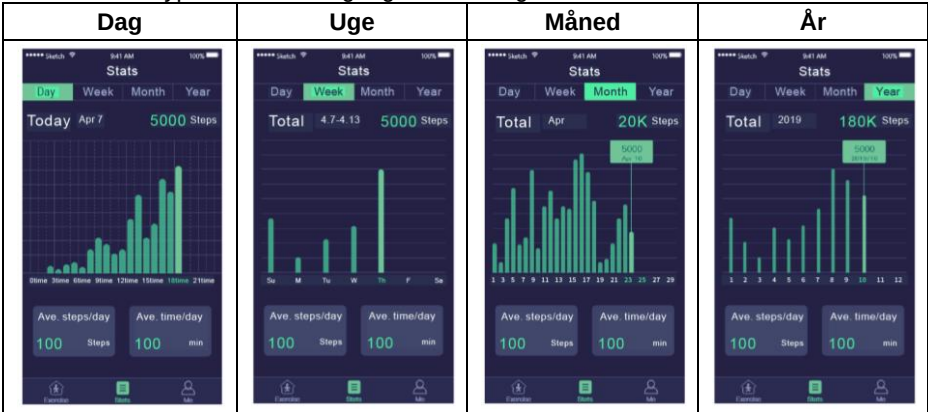
Trin 3	Tryk og hold knappen nede ( i 1,5 sekund for at afslutte sessionen.	
---------------	--	---

Træningstilstand

Procedure	Betjeningsbeskrivelse	App-interface
Trin 1	Indstil sessionen.	
Trin 2	Juster stimuleringsintensiteten.	
Trin 3	Tryk og hold knappen nede (■) i 1,5 sekund for at afslutte sessionen.	

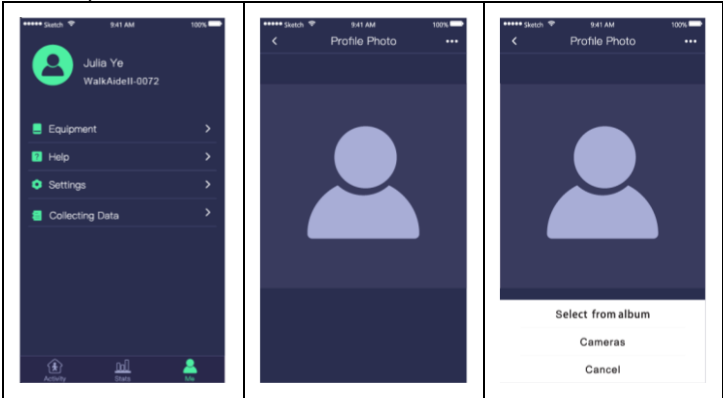
4.3.3.2 Statistikker

Der findes fire typer statistik: Dag, uge, måned og år.

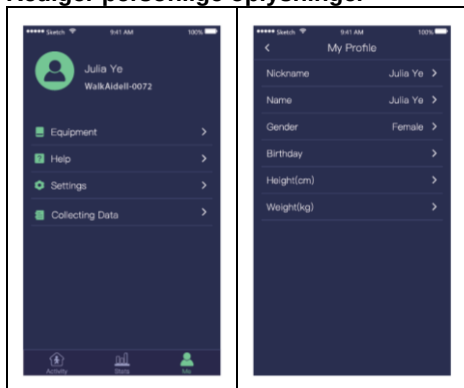


4.3.3.2.3 Mig

Skift dit profilbillede.



Rediger personlige oplysninger



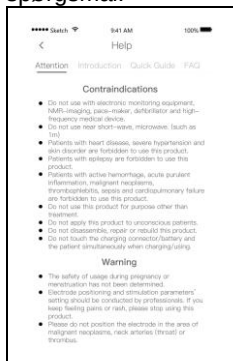
Oplysninger om udstyr

På siden Equipment (Udstyr) kan du se navnet på stimulatoren og app-versionen.



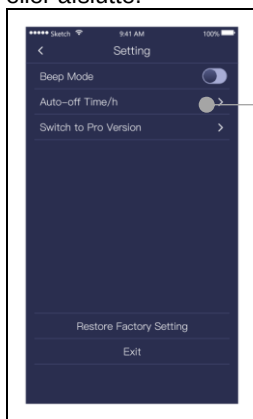
Hjælp

Besøg siden Help (Hjælp) for Meddelelser, Introduktion, Lynvejledning og Ofte stillede spørgsmål.



Indstilling

Fra indstillingssiden kan du tænde eller slukke summeren på stimulatoren, indstille tidspunktet for automatisk slukning, skifte til Pro-version, gendanne fabriksindstillingen eller afslutte.



Bemærk, at det kræver passende faglig viden og en læge eller en kvalificeret kliniker at bruge Pro-versionen.

5. Meddelelser

5.1 Fejlfinding

Funktionsfejlindikatoren viser følgende problemer:

5.1.1 Løse elektroder

Fejlfunktionsindikatoren blinker langsomt én gang i sekundet. Når systemet registrerer, at elektroden er løs, vises en indikator, og apparatet stopper med at køre. Juster elektrodens placering, og tryk på Power/Mode-knappen igen.

5.1.2 Lavt batteri

Når stimulatoren har lavt batteri, blinker batteriikonet en gang i sekundet på skærmen.



5.2 Råd om allergiforebyggelse:

- Placer ikke på hud med makeup eller olie.
- Fjern hår på behandlingsområdet for bedre elektrisk ledningsevne. Elektrisk barbermaskine eller en saks anbefales.
- Hvis der forekommer hudirritation eller allergi, skal du straks stoppe med at bruge stimulatoren og følge lægens anvisninger.
- Må ikke placeres på et allergisk område.

6. Pleje og vedligeholdelse

6.1 Vedligeholdelse af stimulator

- Håndtér altid stimulatoren forsigtigt.
- Udsæt ikke stimulatoren for meget vand i lang tid, for meget varme eller vibrationer.
- Opbevares utilgængeligt for børn.
- Brug en våd klud med lidt neutralt rengøringsmiddel eller sprit til at rense stimulatorens overflade.
- Undgå at tabe stimulatoren. Selvom dette apparat er robust designet, kan det blive beskadiget og forårsage fejlfunktion af stimulatoren.
- Forsøg ikke at adskille stimulatoren. Kontakt forhandleren eller klinikken, hvor du købte apparatet, hvis der er problemer.

6.2 Vedligeholdelse af metalelektroderne

- Metalelektroder kan bruges i lang tid. Hold dem rene.
- Brug medicinsk sprit til at rengøre elektrodeoverfladen og en ren klud til at tørre eller støve den af.
- Vask ikke med vaskemiddel eller varmt vand.
- Elektroderne skal holdes rene, tildækkede og opbevares omhyggeligt, når de ikke er i brug.

6.3 Hudpleje

Kontrollér din hudtilstand før og efter brug. Lidt rødme er normalt, og det angiver, at blodomløbet er hurtigere i dette område. Tilføj altid rigelige mængder vand til det hudområde, der vil være i kontakt med elektroderne.

6.4 Forebyggelse af hudirritation

- Brug vand til at fjerne al makeup, snavsede områder eller olie fra huden.
- Anbring ikke elektroderne over et irriteret område på huden.
- Fjernelse af hår kan øge den elektriske intensitet og forbedre den motoriske respons. Det anbefales at bruge en elektrisk barbermaskine eller en saks til at trimme håret, hvor huden er i kontakt med elektroderne. Fjern håret dagen før brug. Barber ikke, og anbring derefter elektroderne med det samme, da det kan forårsage ubehag.
- Hvis der forekommer hudirritation eller allergi, skal du straks stoppe med at bruge stimulatoren og følge lægens anvisninger.

6.5 Produktets brugslevetid

Brugslevetiden for XFT-2001E er fem år. Ved slutningen af den forventede levetid eller når apparatet holder op med at fungere, skal det bortskaffes i overensstemmelse med lokale og nationale bestemmelser.

6.6 Batterisikkerhed

Oplad kun apparatet med den originale strømforsyning, og brug ikke apparatet under opladning. Apparatet skal oplades i ca. otte timer, når det er helt afladet. Apparatet er designet til at fungere i 10 timer med en fuld opladning.

6.7 Opbevaring af apparatet

- Opbevar ikke apparatet på et sted med direkte sollys, høj temperatur eller fugt, støv eller ætsende gas.
- Opbevar apparatet på et sted, der er utilgængeligt for børn.
- Brugeren behøver ikke at vedligeholde apparatet. Spørg forhandleren eller producenten.
- Undlad at kaste, trække i eller påføre tung vægt på apparatet.

7. Ofte stillede spørgsmål og fejlfinding

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

- Juster intensiteten via stimulatoren eller appen.
- Juster elektrodens position.
- Hvis stimulatorens batteriniveau er lavt, skal den oplades i tide.
- Fugt huden med noget vand eller forbindelsesgel for at øge den elektriske ledningsevne mellem elektroden og huden.

Spørgsmål 2. Jeg har tændt for stimulatoren og valgt Training (Træning)-mode eller Gait (Gang)-mode. Indikatorlyset er tændt, men den elektriske stimulering reagerer ikke, hvorfor?

- Kontrollér, om stimulatoren er blevet fastgjort korrekt til benet og i tæt kontakt med huden.
- Kontrollér, om intensiteten er blevet justeret til den relevante værdi.
- Fugt huden med noget vand eller forbindelsesgel for at øge ledningsevnen mellem elektroden og huden.

Spørgsmål 3. Hvad skal jeg gøre, hvis huden i området dækket af elektroden og manchetten er alvorligt rød, svier eller der er en allergisk reaktion?

Stop brugen med det samme. Hvis der ikke observeres nogen abnormitet, skal du vente, indtil huden er blevet helt normal, før du fortsætter med at bruge apparatet. Husk regelmæssigt at ventilere huden, der er dækket af stimulatoren.

Spørgsmål 4. Stimulatoren lukker automatisk ned, når batteriikonet blinker på skærmen.

Dette angiver, at stimulatorens batteriniveau er lavt og at den skal genoplades. Det tager omkring otte timer for stimulatoren at oplade. Når batteriet er fuldt opladet, kan stimulatoren holde i ca. 10 timer. Hvis batteriniveauet er lavt, skal den oplades i tide.

Spørgsmål 5. Hvad skal jeg gøre, hvis skærmen viser " " og " "-ikonet skiftevis?

Disse ikoner er påmindelser om, at elektroden er løs. Kontrollér, om stimulatoren er blevet fastgjort korrekt. Eller kontrollér, om huden er våd nok. Hvis ikke, skal du fugte huden med vand eller forbindelsesgelen, før du bruger den.

Spørgsmål 6. Hvad skal jeg gøre, hvis der er sporadisk stærk elektrisk stimulering?

- Fugt huden med noget vand eller forbindelsesgel for at øge ledningsevnen mellem elektroden og huden.
- Kontrollér, om huden i området dækket af elektroden er rød eller har et sår.
- Kontrollér, om stimulatoren er blevet fastgjort korrekt til benet eller elektroden er blevet placeret i den aktuelle position.

Spørgsmål 7. Hvorfor kan jeg ikke mærke stimuleringen, når der burde være udsendelse af stimulering?

Det skyldes normalt, at manchettens position er blevet ændret, eller at Gait (Gang)-mode er blevet ændret. Juster stimulatorplaceringen igen, eller nulstil parametrene for Gait (Gang)-mode.

Spørgsmål 8. Kan jeg bruge olie eller creme på mine ben?

Nej, sørg for, at huden er ren, før du bruger stimulatoren, og væd huden med vand eller forbindelsesgel for at øge ledningsevnen mellem elektroden og huden.

8. Produktspecifikationer

8.1 Specifikationer for stimulator

- Kommunikationsmetode: Bluetooth 4.0
- Kommunikationsfrekvens: 2402 MHz-2480 MHz

8.2 Stimulator

Specifikationer for stimulator	
Strømforsyning	3,7 V genopladeligt litumbatteri
Klassificering	Type BF anvendt del,  udstyr med indbygget strømforsyning
Nedlukningsstrøm	$\leq 50 \mu\text{A}$
Arbejdsstrøm	$\leq 120 \text{ mA}$
Bølgeform	Asymmetrisk bifasisk afbalanceret bølge
Hyppighed	16-50 Hz ($\pm 10 \%$)
Pulsvidde	100-300 μs ($\pm 10 \%$)
Udgangsintensitet	0-90 mA ($\pm 10 \%$ eller $\pm 2 \text{ mA}$, hvad end er størst, med 500 Ω belastning)
Mål	(133 mm ± 10 mm)*(102,5 mm $\pm 0,15$ mm)(13,8 mm ± 5 mm)
Vægt	155 ± 109

8.3 Strømadapter

Strømadapteren, der bruges med apparatet, kan købes hos os eller på markedet i henhold til følgende krav:

- Strømadapterens nominelle udgangseffekt er DC 5 V, 1,2 A. Strømadapteren skal overholde kravene i IEC 60601-1.

Mål	71 x 41 x 31,5 mm
Indgangseffekt	AC 100-240 V, 50-60 Hz, 0,3 A
Udgangseffekt	DC 5 V, 1,2 A

8.4 Arbejdsmiljø og opbevaringsmiljø

Arbejdsforhold:

- Temperatur: 5~40 °C (41~104 °F)
- Relativ luftfugtighed: ≤80 % (ikke-kondenserende)
- Atmosfærisk tryk: 86~106 kPa

Transport- og opbevaringsbetingelser:

- Temperatur: -20~55 °C (-4~131 °F)
- Relativ luftfugtighed: ≤93 % (ikke-kondenserende)
- Atmosfærisk tryk: 70~106 kPa

Produktionsdato: se etiketten

Brugslevetid: Fem år

8.5 Tilbehør

Stimulator	1 stk.
Strømadapter	1 stk.
Brugervejledning	1 stk.
Opladningskabel	1 stk.
APP-software	Valgfrit

8.6. Beskrivelse af trådløs teknologi

Type af trådløs teknologi	Bluetooth V4.0 BLE
Trådløs funktion	Overfør enhedsdataene og patientdataene fra transmissionsterminaludstyr til modtagelse af terminaludstyr samt sikring af dataintegritet og sikkerhed under overførsel.
Modulationstype	GFSK
Modulationssignaltype	Digitalt
RF-båndbredde	2402 MHz~2480 MHz
Kanalnummer	40(CH0-CH39)
Datahastighed	1 Mbps
Optaget båndbredde	2 MHz
Kanaladskillelse	2 MHz
Maksimal transmissionsafstand	10 m
Trådløs QoS	I/U (tilsigtet til utilsigtet) forhold ≤1 dB Gennemløb ≥ 0,3 kbps Latens (envejsforsinkelse) ≤1s Vibreren (latensvariation) ≤1 s PER (Pakkefejlfrekvens) ≤3 %

Det trådløse QoS-behov

XFT-2001E Foot Drop-systemet blev designet og testet til at have en responshastighed på 10-100 ms forsinkelse afhængigt af systemkonfigurationen.

Trådløs interferens

XFT-2001E Foot Drop-systemet blev designet og testet til ikke at have interferens fra andre RF-enheder (herunder andre XFT-2001E Foot Drop-systemer, Wi-Fi-netværk, mobilenheder, mikrobølgeovne og andre Bluetooth-enheder).

XFT-2001E Foot Drop-systemet er ikke følsomt over for det store udvalg af forventede EMI-udsendere, såsom elektroniske vareovervågningssystemer (EAS), radiofrekvensidentifikationssystemer (RFID), tagdeaktiver og metaldetektorer. Der er dog ingen garanti for, at interferens ikke vil forekomme i en bestemt situation.

Forsigtig: Hvis funktionen af XFT-2001E Foot Drop-systemet påvirkes af andet udstyr, skal brugeren slukke for XFT-2001E Foot Drop-systemet og bevæge sig væk fra det forstyrrende udstyr.

9. Produktklassificering

- a) Klassificeret efter type af elektrisk stød: intern strømforsyning.
- b) Applikationsdelen klassificeres i henhold til graden af elektrisk stød: BF-type.
- c) Klassificeret efter grad af beskyttelse mod indtrængende væske: IP67.
- d) Klassificering i henhold til sikkerhedsgraden ved brug af brændbar anæstetisk gas blandet med luft eller brændbar anæstetisk gas blandet med ilt eller dinitrogenoxid: ingen gascylindere, ikke-AP- og APG-udstyr anvendt i dette produkt.
- e) Klassificeret efter driftstilstand: kontinuerlig drift.
- f) Klassificeret efter apparatets spænding og frekvens: DC 3. 7 V.
- g) Om udstyret har applikationsdelen af beskyttelsen mod defibrilleringssudledningseffekt: Dette produkt har ingen applikationsdel til beskyttelse af defibrilleringssudledningseffekt, og der er en BF-type applikationsdel (kaldet en sprøjte, som leveres af hospitalet), som er forbundet med kroppen.
- h) Om apparatet har en del med signaludgang eller -indgang: Dette produkt har ingen del med signaludgang eller -indgang.
- i) Permanent eller ikke-permanent installation: Dette produkt er en ikke-permanent installation.

✖ **Dette produkt skal håndteres i overensstemmelse med de nationale bestemmelser for håndtering af elektroniske produkter.**

10. Elektromagnetisk kompatibilitet (EMC)

Dette udstyr genererer, bruger og udstråler radiofrekvensenergi. Udstyret kan forårsage radiofrekvensinterferens for andre medicinske eller ikke-medicinske apparater og for radiokommunikation.

Hvis dette udstyr viser sig at forårsage interferens, hvilket kan bestemmes ved at tænde og slukke for udstyret, skal operatøren eller kvalificeret servicepersonale udføre følgende handlinger:

- Drej eller flyt det berørte apparat.
- Øg adskillelsen mellem udstyret og det berørte apparat;
- Find anden strømkilde til udstyret;
- Kontakt servicetekniker for yderligere rådgivning.



Forsigtig: Det er kundens ansvar at sikre, at dette udstyr og udstyr i nærheden overholder forskrifterne i IEC 60601-1-2 4. udgave.



Forsigtig: Brug ikke nogen enhed, der kan udsende RF-signaler, herunder mobiltelefon, radiomodtager og radiokontrolprodukter, som kan forårsage betjeningsparametre ud over standarderne. Luk disse enheder ned, når du er i nærheden af udstyret. Operatøren er ansvarlig for at advare brugeren eller andre om at overholde denne regel.



Forsigtig: Producenten er ikke ansvarlig for uautoriserede handlinger, der forårsager interferens. ME-UDSTYRET eller ME-SYSTEMET er egnet til hjemme- og sundhedsmiljøer.

Advarsel: Gå ikke i nærheden af aktivt kirurgisk HF-udstyr og det afskærmede RF- rum i et ME-system til magnetisk resonansscanning, hvor intensiteten af EM-forstyrrelser er høj.

Advarsel: Brug af dette udstyr ved siden af eller stablet med andet udstyr bør undgås, da det kan resultere i forkert drift. Hvis en sådan brug er nødvendig, skal dette udstyr og det andet udstyr observeres for at bekræfte, at det fungerer normalt.

Advarsel: Brug af andet tilbehør, andre transducere og kabler end dem, der er angivet eller leveres af producenten af dette udstyr, kan resultere i øgede elektromagnetiske emissioner eller reduceret elektromagnetisk immunitet for dette udstyr og resultere i forkert drift.

Advarsel: Bærbart RF-kommunikationsudstyr (herunder perifert udstyr såsom antennekabler og eksterne antenner) bør ikke anvendes tættere end 30 cm (12 tommer) på nogen del af udstyret, herunder kabler specificeret af producenten. Ellers kan det forringe udstyrets ydeevne.

Tabel 1

Vejledning og producentens erklæring - elektromagnetisk emission		
Dette udstyr er beregnet til brug i det elektromagnetiske miljø, der er specificeret nedenfor. Brugeren skal sikre sig, at det anvendes i et sådant miljø.		
Emissionstest	Overholdelse	Vejledning til elektromagnetisk miljø
RF-emissioner CISPR 11	Gruppe 1	Dette udstyr bruger kun RF-energi til dets interne funktion. Dets RF-emissioner er meget lave og vil sandsynligvis ikke forårsage interferens i elektronisk udstyr i nærheden.
RF-emissioner CISPR 11	Klasse B	Dette udstyr er egnet til private hjem og de, der er direkte forbundet til det offentlige lavspændingsnetværk.
Harmoniske emissioner I EF 61000-3-2	Klasse A	
Spændingsudsving/fluktuationsemmissioner IEC 61000-3-3	Overholdt	

Tabel 2

Vejledning og producentens erklæring - elektromagnetisk immunitet			
Dette udstyr er beregnet til brug i det elektromagnetiske miljø, der er specificeret nedenfor. Brugeren skal sikre sig, at det anvendes i et sådant miljø.			
Immunitetstest	IEC60601-testniveau	Overholdelsesniveau	Vejledning til elektromagnetisk miljø
Elektrostatisk afladning (ESD) I EC 61000-4-2	±8 kV kontakt ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, +15 kVair	±8 kV kontakt ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kVair	Gulve skal være af træ, beton eller keramiske fliser. Fugtigheden skal være mindst 30 %, hvis det er syntetiske materialer.
Elektriske hurtige transienter/udbrud (EFT) IEC 61000-4-4	±2 kV 100 kHz gentagelsesfrekvens	±2 kV 100 kHz gentagelsesfrekvens	Hovedstrømkvaliteten skal være som i et typisk erhvervs- eller hospitalsmiljø.
Overspændinger IEC 61000-4-5	+0,5 kV, ±1 kV fase-til-fase ±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV fase-til-jord	±0,5 kV, +1 kV fase-til-fase ±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV fase-til-jord	
Spændingsfald IEC 61000-4-11	0 % UT; 0,5 cyklus ved 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° og 315° 0 % UT; 1 cyklus og 70 % UT; 25/30 cyklusser enkelt fase: ved 0°	0 % UT; 0,5 cyklus Ved 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° og 315° 0 % UT; 1 cyklus og 70 % UT; 25/30 cyklusser enkelt fase: ved 0°	Hovedstrømkvaliteten skal være som i et typisk erhvervs- eller hospitalsmiljø.
Spændingsafbrydelser IEC61000-4-11	0 % UT; 250/300 cyklus	0 % UT; 250/300 cyklus	
NOMINELLE strømfrekvensmagnetfelt IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz eller 60 Hz	30 A/m 50 Hz eller 60 Hz	Strømfrekvensmagnetfelt skal være på niveauer, der er karakteristiske for en typisk placering i et typisk kommercielt eller hospitalsmiljø.

Bemærk: UT er vekselstrømsnetspændingen før anvendelse af testniveauet.

Tabel 3

Vejledning og producentens erklæring - elektromagnetisk immunitet			
Dette udstyr er beregnet til brug i det elektromagnetiske miljø, der er specificeret nedenfor. Brugeren skal sikre sig, at det anvendes i et sådant miljø.			
Immunitetstest	IEC60601-testniveau	Overholdelse sniveau	Vejledning til elektromagnetisk miljø
Udført RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz til 80 MHz	3 Vrms	Bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr må ikke anvendes tættere på nogen dele end den anbefalede separationsafstand, der er beregnet ud fra den ligning, der gælder for senderens frekvens. Anbefalet separationsafstand: $d=1,2/P$ 150 kHz til 80 MHz $d=1,2/P$ 80 MHz til 800 MHz $d=2,3/P$ 800 MHz til 2,7 GHz $d=6$ VP/E på båndene på RF-trådløst kommunikationsudstyr (bærbart RF-kommunikationsudstyr (herunder perifert udstyr såsom antennekabler og eksterne antenner) må ikke anvendes tættere end 30 cm (12 tommer) på nogen del af apparatet). Hvor "P" er senderens maksimale udgangseffekt i watt i henhold til senderproducenten, og "d" er den anbefalede separationsafstand i meter. Feltstyrker fra faste RF-sendere, som bestemt ved en elektromagnetisk undersøgelse på stedet (b), skal være mindre end overensstemmelsesniveauet i hvert frekvensområde (c). Interferens kan forekomme i nærheden af udstyr mærket med følgende symbol: 
	6 Vrms i ISM- og amatørradiobånd mellem 150 kHz og 80 MHz (a)	6 Vrms	
Udstrålet RF IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz til 2,7 GHz	10 Vrms	

Bemærkning 1: Ved 80 MHz og 800 MHz gælder det højere frekvensområde.

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

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

- b) Feltstyrker fra faste sendere, såsom basisstationer til radiotelefoner (mobile/trådløse) og landmobilradioer, amatørradio, AM- og FM-radiotransmission og tv-transmission kan ikke forudsiges teoretisk med nøjagtighed. For at vurdere det elektromagnetiske miljø på grund af faste RF-sendere bør en elektromagnetisk undersøgelse på stedet overvejes. Hvis den målte feltstyrke på det sted, hvor denne bruges, overstiger det gældende RF-overholdelsesniveau ovenfor, skal dette observeres for at bekræfte normal drift. Hvis der observeres unormal funktion, kan yderligere foranstaltninger være nødvendige, såsom at vende eller flytte.
- c) Feltstyrker skal være mindre end 3 V/m i frekvensområdet 150 k–80 MHz.

Tabel 4

Testspecifikationer for ENCLOSURE PORT IMMUNITY til RF-trådløst kommunikationsudstyr.

Testfrekvens (MHz)	Bånd ^{a)} (MHz)	Service ^{a)}	Modulation ^{b)}	Maksimal effekt (W)	Afstand (m)	IMMUNITY testniveau (V/m)
385	380-390	TETRA 400	Pulsmodulation ⁿ⁾ 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430-470	GMRS 460, FRS 460	FM c) ± 5 kHz afvigelse 1 kHz sinus	2	0,3	28
710	704-787	LTE-bånd 13, 17	Pulsmodulation ⁿ⁾ 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800-960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 85, LTE Band 5	Pulsmodulation ⁿ⁾ 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	Pulsmodulation ⁿ⁾ 217 Hz	2	0,3	28
1845						
1970						
2450	2400 - 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	Pulsmodulation ⁿ⁾ 217 Hz	2	0,3	28
5240	5100 - 5800	WLAN 802,11 a/n	Pulsmodulation ⁿ⁾ 217 Hz	0,2	0,3	9
5500						
5785						

BEMÆRK: Hvis det er nødvendigt for at opnå IMMUNITY TESTNIVEAUET, kan afstanden mellem sendeantennen og ME-UDSTYRET eller ME-SYSTEMET reduceres til 1 m. Afstanden på 1 m er tilladt af I EC 61000-4-3.

- a) For nogle tjenester er kun uplink-frekvenserne inkluderet.
- b) Bæreren skal moduleres ved hjælp af et 50 % arbejdscyklus bølge firkant-signal.
- c) Som alternativ til FM-modulation kan 50 % pulsmodulation ved 18 Hz anvendes, fordi selvom den ikke repræsenterer faktisk modulation, ville det være et alternativ i værste fælde.

Tabel 5

Anbefalede separationsafstande mellem bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr (radiofrekvens) og XFT-2003E nerve- og muskelstimulatoren			
Apparatet er beregnet til brug i et elektromagnetisk miljø, hvor udstrålede RF-forstyrrelser kontrolleres. Kunden eller brugeren af apparatet kan hjælpe med at forhindre elektromagnetisk interferens ved at opretholde en minimumsafstand mellem bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr (sendere) og nerve- og muskelstimulatoren, som anbefalet nedenfor, i henhold til kommunikationsudstyrets maksimale udgangseffekt.			
Denne enhed kan anvendes i et miljø, hvor udstrålede RF-forstyrrelser kontrolleres. Brugeren skal have en minimumsafstand mellem bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr for at forhindre elektromagnetisk interferens. Den anbefalede afstand beregnes i henhold til kommunikationsudstyrets maksimale udgangseffekt.			
Nominel maksimal udgangseffekt for senderen (W)	Separationsafstand i henhold til senderens frekvens (m)		
	150 kHz -80 MHz $d=1,2 \sqrt{P}$	80 MHz -800 MHz $d=1,2 \sqrt{P}$	800 MHz-2,7 GHz $d=2,3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,79	3,79	7,27
100	12	12	23

For sendere, der er klassificeret til en maksimal udgangseffekt, der ikke er angivet ovenfor, kan den anbefalede separationsafstand "d" i meter estimeres ved hjælp af den ligning, der gælder for senderfrekvensen, hvor "P" er senderens maksimale udgangseffekt i watt i henhold til senderproducenten.

Bemærkning 1: Ved 80 M og 800 MHz gælder separationsafstanden for det højere frekvensområde.

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

11. Eftersalgsservice

- 1) Produktet leveres med en to-årig garanti fra købsdatoen.
- 2) XFT vil ikke yde gratis reparation af fejlfunktioner forårsaget af følgende adfærd:
 - Adskillelse eller ændring af produktet uden tilladelse.
 - Hvis produktet ved et uheld får stød eller tabs under brug eller transport.
 - Manglende rimelig vedligeholdelse.
 - Betjenes ikke i henhold til vejledningen.
 - Repareret af uautoriseret reparationsbutik.
- 3) Når du beder om garantiservice, skal du medbringe garantibeviset.
 - Den forlanges i henhold til bestemmelsen i garantiens reparationsservice.
 - Kontakt XFT, hvis du har brug for garantiservice.

12. Brugsspecifikation

Punkt	Beskrivelse
Produktnavn	Nerve- og muskelstimulator
Produktmodel	XFT-2001E
Tilsigtet brug/indikationer for brug	Under svingning ved gang stimulerer den elektrisk de relevante nerver/muskler, der forårsager ankel-dorsiflexion og kan dermed forbedre personens gang. Medicinske fordele ved funktionel elektrisk stimulation (FES) kan omfatte forebyggelse/forsinkelse af atrofi efter manglende bevægelse, øget lokalt blodgennemstrømning, genoptræning af muskler og opretholdelse eller øget bevægelighed af led.
Tilsigtet patientpopulation	Patient med dropfod
Beregnet del af kroppen eller typen af væv, der påføres eller interageres med	Underbenets intakte hudoverflade.
Tilsigtet brugerprofil	Den tilsigtede bruger omfatter patient, medicinske personer og/eller andre operatører. De skal som minimum opfylde nedenstående krav: • Evne at læse og forstå brugervejledningen og følge anvisningerne for betjening af apparatet. • Være rask eller bruge apparatet under lægens anvisning. • Ingen nationalitet eller racebegrænsning; • Identificere dele af kroppen.
Brugsmiljø	• Genanvendelig • Hospitalsbrug eller hjemmebrug • Brug EMC-miljøet til klasse 1 gruppe B - arbejdsforhold • Arbejdsforhold: - Temperatur 5–40 °C, - fugtighed ≤80 % (ikke-kondenserende) - atmosfærisk tryk 86–106 kPa
Betjeningsprincip	Anbring stimulatoren i den korrekte position under knæet. For at optimere den individuelle funktion kan stimulatorpositionen justeres en smule.
Kontraindikationer	• Må ikke anvendes med elektronisk overvågningsudstyr, NMR-billeddannelse, pacemaker, defibrillator eller højfrekvent medicinsk apparat. • Må ikke anvendes i nærheden af kortbølge, mikrobølgeovn (som f.eks. 1 m) • Patienter med alvorlig hjertesygdom, alvorlig hypertension og hudsygdom må ikke bruge dette produkt. • Patienter med epilepsi må ikke bruge dette produkt. • Patienter med aktiv blødning, akut purulent inflammation, ondartede neoplasmer, tromboflebit, sårbetændelse og kardiopulmonal svigt må ikke bruge dette produkt. • Dette produkt må ikke anvendes til andre formål end behandling. • Anvend ikke dette produkt til bevidstløse patienter. • Dette produkt må ikke skilles ad, repareres eller samles igen. • Rør ikke ved opladningsstikket/batteriet samtidigt med patienten, når apparatet oplades/bruges.

Garantibevis

Produktnavn: _____ Modelnr.: _____

Købsdato: _____ Produktserienr.: _____

Købers oplysninger: _____

Distributørens oplysninger: _____

Producent: Shenzhen XFT Medical Limited

Adresse: Room 203, Building 1, Biomedicine Innovations Industrial Park,
#14 Jinhui Road, Pingshan New District, Shenzhen, Kina

Tlf.: 86-755-29888818 Hjemmeside: www.xft-china.com Mail: xft@xft.cn

Distributørforsøgling:

Produktnavn: Nerve- og muskelstimulator
modelnr.: XFT-2001E



Shenzhen XFT Medical Limited
Room 203, Building 1, Biomedicine Innovations Industrial Park,
#14 Jinhui Road, Pingshan New District, Shenzhen, Kina
Tlf.: 86-755-29888818 Fax: 86-755-28312625



Hjemmeside: <http://www.xft-china.com> E-mail: xft@xft.cn
Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europa)
Eiffestrasse 80, 20537 Hamborg, Tyskland

Dato: 21. oktober 2022
Dok. Nr.: ACP-2002E-GB
Version: C3