



Tekniska uppgraderingar

Vårt liv

Användarhandbok

Varning:

- Läs instruktionshandboken noggrant innan du använder enheten.
- Spara den också för framtida bruk.

Innehåll

1. För din hälsa och säkerhet	2
2. Översikter	4
3. Produktillustration	5
4. Allmän bruksanvisning	10
5. Uppmärksamheter	25
6. Skötsel och underhåll	26
7. Vanliga frågor och felsökning	28
8. Produktspecifikationer	30
9. Produktklassificering	32
10. Elektromagnetisk kompatibilitet (EMC)	33
11. Service efter försäljning	39
12. Användningsspecifikation	40
Garantikort	41

1. För din hälsa och säkerhet

- Läs denna handbok noggrant för att undvika faror eller personskador som orsakas av olämplig användning.
- Risker och förluster som orsakas av felaktig användning anges i avsnittet om säkerhetsåtgärder och är uppdelade i "Kontraindikationer" och "Varningar och försiktighetsåtgärder".
- Förvara denna handbok noggrant.

Symbollista

	Typ BF-utrustning
	Varning
	Icke-joniserande strålning
	Tillverkningsdatum
	Tillverkare
	Serienummer
	Ömtålig, hantera varsamt
	Håll uppåt
	Förvaras torrt
	Produkten är: 1. Dammtät 2. Skyddad mot effekterna av tillfällig nedsänkning i vatten.
	Temperaturgräns
	Begränsning av luftfuktighet
	Begränsning av atmosfäriskt tryck
	Numret på det anmälda organet (0123)
	Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen
	Se användarhandboken
	Kassera enheten/batteriet/tillbehöret/förpackningen i enlighet med den lagstadgade skyldigheten i ditt område
	Medicinteknisk produkt
	En patient – flera användningsområden
	Se bruksanvisningen

**Kontraindikationer**

- Använd inte med elektronisk övervakningsutrustning, NMR-bildtagning, pacemaker, defibrillator eller högfrekventa medicinska apparater.
- Använd inte nära en kort våg, mikrovågsugn. (t.ex. 1 m)
- Patienter med svår hjärtsjukdom, svår hypertoni och hudsjukdom är förbjudna att använda denna produkt.
- Patienter med aktiv blödning, akut varig inflammation, maligna tumörer, tromboflebit, sepsis och kardiopulmonell svikt är förbjudna att använda denna produkt.
- Använd inte denna produkt för andra ändamål än behandling.
- Använd inte denna produkt på medvetslösa patienter.
- Ta inte isär, reparera eller återuppbygg denna produkt.
- Vidrör inte laddningskontakten/batteriet och patienten samtidigt med laddning/användning.

**Varningar och försiktighetsåtgärder**

- Säkerheten vid användning under graviditet eller menstruation har inte fastställts.
- Inställningen för elektrodpositionering och stimuleringsparametrar bör utföras av fackmän. Om du fortsätter att känna smärta eller får utslag ska du sluta använda denna produkt.
- Placera inte elektroden i området med maligna tumörer, halsartärer eller trombos.
- Var försiktig när du placerar elektroder i områden med förändrad känsla.
- Applicera inte elektroder på områden med nedsatt hudintegritet.
- Muskelträning kan orsaka rehabiliteringsstörning efter en nyligen genomförd operation. Elektrodens positioneringsområden är inte tillräckligt känsliga.
- Var försiktig när de använda artärerna är partiella ocklusioner, när patienten har vaskulär atrofi på grund av hemodialys, eller när kärlsystemet visar instabilitet.
- Var försiktig om de behandlade områdena har strukturell deformitet.
- Denna produkt bör användas av läkare.
- Patienterna bör hålla sig stilla och inte flytta enheten medan de använder denna enhet.
- Patienterna får inte flytta elektroden eller vidröras när de använder denna enhet.
- Sluta använda denna produkt om kroppen uppvisar någon fysisk avvikelse.
- 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 ankeln
 - Patienter med regional cancer i underbenet
 - Patienter med metallimplantat
 - Patienter med autonom dysreflexi

2. Översikter

2.1 Användningsområden

XFT-2001E Foot Drop System är en bärbar funktionell elektrisk stimuleringsenhet för rehabilitering, med ett tillhörande operativsystem för smarttelefoner.

Avsedd användning

XFT-2001E Foot Drop System är avsett att åtgärda bristen på dorsalflexion i fotleden hos patienter som har drabbats av skada på de övre motoriska neuronerna. Under gångens svängningsfas stimulerar XFT-2001E elektriskt de lämpliga musklerna som orsakar dorsalflexion i fotleden och kan därmed förbättra personens gång. Medicinska fördelar med funktionell elektrisk stimulering (FES) kan omfatta förebyggande/retardation av atrofi vid missbruk, ökat lokalt blodflöde, muskelåterutbildning och upprätthållt eller ökat rörelseomfång i lederna.

2.2 Behandlingsprincip

XFT-2001E Foot Drop System upptäcker och analyserar patientens gångmönster i realtid med hjälp av de interna lutnings- och accelerometersensorerna och ger sedan samtidigt komfortabel, lågfrekvent, funktionell elektrisk stimulering (FES) till den gemensamma peroneusnerven. Detta kommer i sin tur att framkalla muskelsammandragning och göra det möjligt för patienten att gå aktivt med en mer normaliserad gång. Det vanligaste användningsområdet för FES är behandling av droppfot då störningar i nervbanorna mellan benen och hjärnan gör att patienten inte kan lyfta foten till rätt vinkel när han eller hon går.

2.3 Användningscykel

Följ principen om gradvis utveckling när du använder XFT-2001E Foot Drop System.

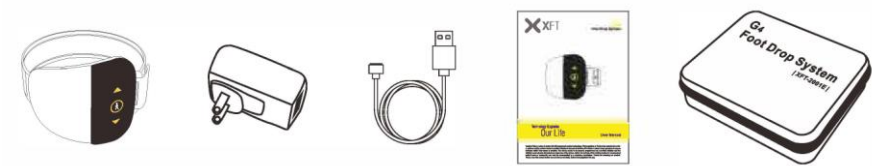
Cykel	Gångläge	Utbildningsläge
1: ^a veckan	Gå 15–60 minuter om dagen	Varje morgon och kväll, 15 minuter varje gång
2: ^a veckan	Gå 1–4 timmar om dagen	Varje morgon och kväll, 20 minuter varje gång
3: ^e veckan och senare	Gå 4–8 timmar om dagen	Varje morgon och kväll, 20 minuter varje gång

OBS! Ta av manschetten i 15 minuter efter varje användning.

3. Produktillustration

3.1 Produktdelar

XFT-2001E består av stimulatorn, nätadaptern, laddningskabeln och appprogramvaran (tillval).



3.1.1 Stimulator



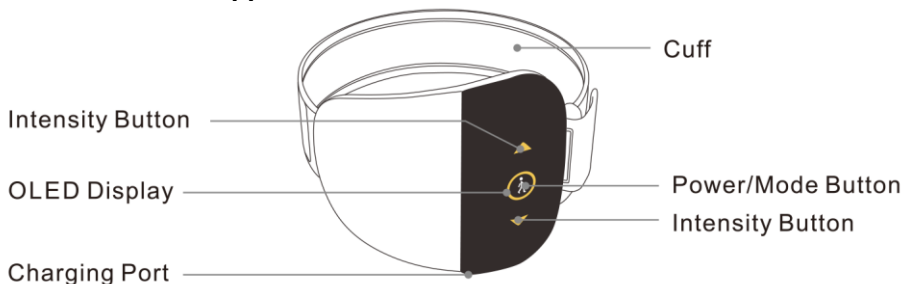
Stimulator

3.1.2 Delar

Nr.	Delar	Bild	Beskrivning
1	Strömadapter		Strömadaptern och laddningskabeln används för att ladda enheten.
2	Laddningskabel		

3.2 Driftspanel

3.2.1 Funktionsknappar



Stimulatorn innehåller 3 knappar (1 ström-/lägesknapp, 2 intensitetsknappar) och 1 OLED-skärm.

Ström-/lägesknapp: Tryck och håll ned denna knapp i 2 sekunder för att slå på stimulatorn och stimulatorskärmen visar "XFT" LOGOTYP i 2 sekunder. Tryck på denna knapp för att växla mellan gångläge och utbildningsläge. När stimulatorn är påslagen, tryck och håll ned denna knapp i 2 sekunder för att stänga av stimulatorn. I arbetsläget trycker du på denna knapp för att pausa den elektriska stimuleringen.

Intensitetsknappar: Tryck på en av knapparna för att starta elektrisk stimulering och öka eller minska den elektriska stimuleringsintensiteten. Klicka på uppåt-knappen för att öka intensiteten och klicka på nedåt-knappen för att minska intensiteten.

OLED-skärm: Visar olika arbetslägen för stimulatorn, t.ex. gångläge, träningsläge, lös elektrod, ikon för låg batterinivå, elektrisk stimuleringsikon, elektrisk stimuleringsintensitet osv.

Laddningsport: Användare kan ladda upp stimulatorn med hjälp av laddningsporten.

3.3.2 Indikatorer

Indikation för strömpåslagning

Tryck och håll ned ström-/lägesknappen i 2 sekunder för att slå på stimulatorn och stimulatordisplayen visar "XFT" LOGOTYP i 2 sekunder. Tryck på denna knapp för att växla mellan gångläge och utbildningsläge.

		
LOGOTYP	Gångläge	Utbildningsläge

Växling av läge

När stimulatorn har slagits på eller pausats trycker du på  för att växla läge.

	
Gångläge	Utbildningsläge

Start/Paus

När stimulatorn är i pausläge, tryck på  eller  för att aktivera den elektriska stimuleringsintensiteten, tryck på uppåt-knappen för att öka intensiteten och tryck på nedåt-knappen för att minska intensiteten. Displayen visar motsvarande intensitetsvärde.

	
Stimuleringsintensitet	Stimuleringsintensitet

Meddelande om utmatning av elektrisk stimulering

När stimulatorn tillför elektrisk stimulering visar displayen blixtsymbolen. När gångläget är aktiverat hörs en pipsignal för varje utmatning av den elektriska stimuleringen (ljudet kan tystas i appen).

	
Blixtsymbol	Stimuleringsintensitet

Indikation för lös elektrod

När elektroderna har dålig kontakt med huden blinkar varningsikonen och "Drop" omväxlande på skärmen. Stimulatorn kommer att pipa 3 gånger och sedan stoppas automatiskt. Ta av stimulatorn, fukta huden, fäst stimulatorn igen och tryck sedan på intensitetsknappen för att fortsätta med läget.

	
Lös elektrod	Lös elektrod

Meddelande om låg batterinivå/laddning

När stimulatorn har låg batterinivå kommer en batteriikon att blinka en gång per sekund på skärmen. Ikonen för dynamisk laddning visas under laddning och ikonen för fulladdat batteri visas när laddningen är klar.

			
Låg batterinivå, blinkar en gång per sekund	Laddar	Laddar	Fulladdat

Automatisk skärmläckare

Skärmläckaren går i viloläge efter 30 sekunder om stimulatorn inte används och efter 1 minut visas skärmläckarikonen som flyttar sig från vänster till höger.


Ikonen för skärmläckare

3.3 Beskrivning av APP-programvaran

Funktionsknappar

Programvarans namn: Rehabilitering av droppfot

Driftsmiljö:

Maskinvarukrav:

- iPhone 5s och senare versioner av iPhone.
- Mobiltelefon med Android 6.0 eller senare.

Programvarumiljö:

iOS:

- Systemmiljö: iOS 9.0 eller senare.

Android:

- Android 6.0 eller senare.
- Säkerhetsprogramvara: ingen.
- Nätverkskrav: Bluetooth-kommunikation.

Dataöverföring

Data överförs mellan appen och stimulatorn med hjälp av Bluetooth-kommunikation.

Lagringsmedium

APP-programvarudata lagras i de mobila terminalerna.

Användarinloggning

Användarnamn och lösenord bör endast ställas in av användaren.

Upptäckt, respons och återställning av nätverkssäkerhetshändelser

Dataöverföring mellan app-programvara och enhet sker via en specifik Bluetooth-tjänstkanal. Dataformat och krav på dataverifiering krävs samtidigt, vilket kan undvika anslutning och kontroll av andra enheter eller programvaror.

När anslutningen mellan appen och enheten avbryts under användning ger appen en påminnelse om att anslutningen har avbrutits, och du kan styra enheten genom att trycka på knappen på enheten.

När Bluetooth-anslutningen mellan appens programvara och enheten har avbrutits kommer appen att söka efter och ansluta de enhet som har varit påslagen om enheten behöver styras på nytt av appen.

Programvaruuppdatering

Den senaste versionen av appen kan uppdateras och installeras via app Market. Om din telefon har iOS-system kan du uppdatera den via App Store, och om den har Android-system kan du uppdatera den via Google Play.

4. Allmän bruksanvisning

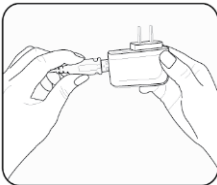
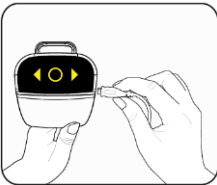
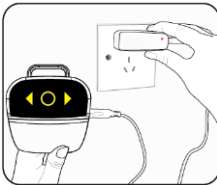
4.1 Hur rengör man enheten?

- Använd en svamp eller en mjuk trasa för att avlägsna damm och smuts från elektrodytan före användning. Håll elektroderna rena.
- Efter rengöring ska elektroden torkas av med en svamp eller en mjuk trasa fuktad med desinfektionsmedel (applicera inte för mycket desinfektionsmedel på en svamp eller en mjuk trasa för att undvika det stänker in i enhetens insida och orsakar funktionsstörningar eller fara). Desinfektionsmedlet är en 75-procentig medicinsk alkohol.
- Torka av elektroden 3 gånger med en svamp eller en mjuk trasa fuktad med desinfektionsmedel.

4.2 Hur använder man XFT-2001E?

XFT-2001E kan användas med eller utan app.

Kontrollera att stimulatorens batteri är fulladdat före användning. Ladda stimulatoren vid behov. Displayen visar batteriikonerna vid laddning.

		
Anslut laddningskabeln till nätadaptern.	Anslut laddningskabeln till stimulatoren.	Anslut strömadaptern till strömuttaget.

Hur man laddar stimulatoren

Om du upptäcker att intensiteten är svag eller att ikonerna för lågt batteri visas på skärmen under användning ska du ladda den i tid. Det tar cirka 8 timmar att ladda stimulatoren helt och den kan användas i cirka 10 timmar när den är fulladdad.

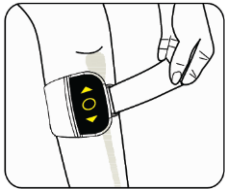
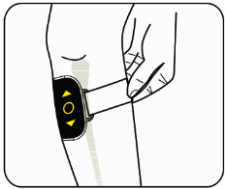
Stäng av stimulatoren och förvara den om den inte används.

Obs! Använd den strömadapter som tillhandahålls av XFT. Använd inte stimulatoren under laddning.

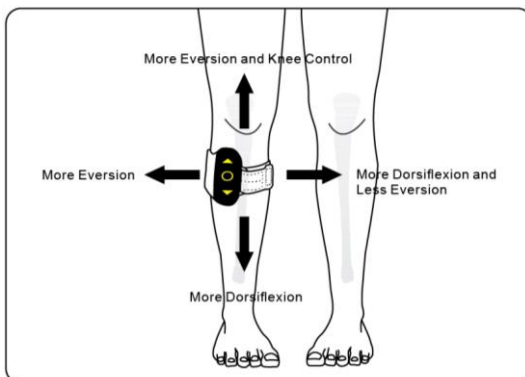
4.3 Användning utan app

4.3.1 Fäst stimulatorn

- Använd en våt handduk för att rengöra huden på benet.
- Sitt på en stol, böj och låt benet slappna av.
- Placera stimulatorn i rätt läge under knät.

		
Placera manschetten på benet under knät.	Rikta stimulatorns vertikala kant mot skenbenet.	Fäst manschetten, men dra inte hårt i den.

För att optimera den individuella funktionen kan stimulatorns position justeras något. Rådgör med installatören.



4.3.2 Slå på och använd

Tryck och håll ned ström-/lägesknappen i 2 sekunder för att slå på stimulatorn och stimulatordisplayen visar "XFT" LOGOTYPEN i 2 sekunder. Tryck på denna knapp för att växla mellan gångläge och utbildningsläge.



		
LOGOTYP	Gångläge	Utbildningsläge

När stimulatorn är i pausläge, tryck på  eller  för att aktivera den elektriska stimuleringsintensiteten, tryck på uppåt-knappen för att öka intensiteten och tryck på nedåt-knappen för att minska intensiteten. Displayen visar motsvarande intensitetsvärde.

	
Stimuleringsintensitet	Stimuleringsintensitet

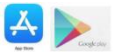
Obs! För att låta det hudområde som stimulatorn täcker andas och för att förhindra hudirritation och rodnad bör stimuleringen avbrytas och stimulatorn avlägsnas med jämna mellanrum. Detta gör det möjligt för huden att andas fullt ut under användning av produkten.

4.3.3 Stäng av

När stimulatorn är påslagen, tryck och håll ned ström-/lägesknappen i 2 sekunder för att stänga av den.

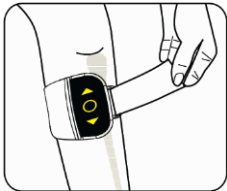
4.4 Användning med appen

4.4.1 Installera appen

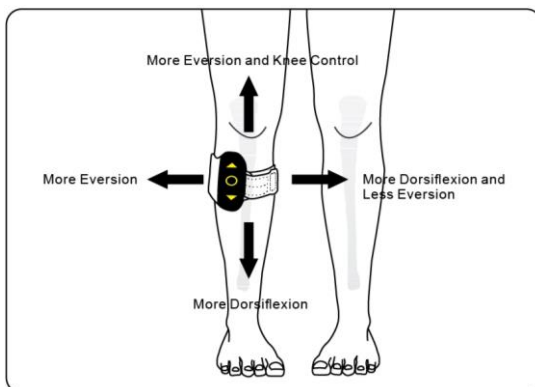
Procedur	Beskrivning av åtgärden
Steg 1	 Gå till App Store eller Google Play. Sök efter "Foot Drop Rehab" för att hitta appen. Installera den på din mobiltelefon.
Steg 2	Kör appen på din mobiltelefon och skapa ett användar-ID för första gången.

4.4.2 Fäst stimulatorn

- Använd en våt handduk för att rengöra huden på benet.
- Sitt på en stol, böj och låt benet slappna av.
- Placera stimulatorn i rätt läge under knät.

		
Placera manschetten på benet under knät.	Rikta stimulatorns vertikala kant mot skenbenet.	Fäst manschetten, men dra inte hårt i den.

För att optimera den individuella funktionen kan stimulatorns position justeras något. Rådgör med installatören.



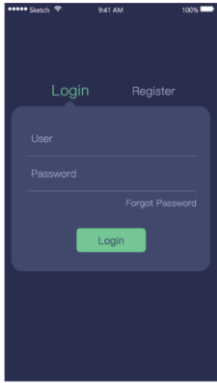
4.4.3 Slå på och använd

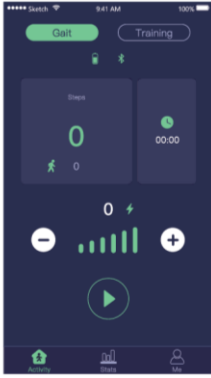
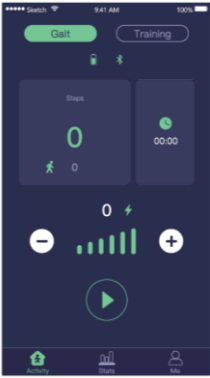
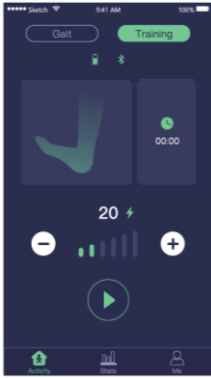
Ström på

Tryck och håll ned ström-/lägesknappen i 2 sekunder för att slå på stimulatorn och stimulatordisplayen visar "XFT" LOGOTYP i 2 sekunder. Tryck på denna knapp för att växla mellan gångläge och utbildningsläge.



4.4.3.1 Logga in i appen och anslut stimulatorn till appen via Bluetooth.

Procedur	Beskrivning av åtgärden	Appgränssnitt
Steg 1	Öppna Bluetooth på din mobiltelefon och kör appen.	
Steg 2	Ange ditt namn och lösenord och tryck på inloggningsikonen för att logga in.	

Steg 3	Tryck på sökikonen för att söka efter stimulatore.		
Steg 4	Välj stimulatoren i utrustningslistan och gå till startsidan.		
Steg 5	Välj gångläge eller utbildningsläge.		

Gångläge

- 1) Starta: Appen skickar parametrarna för gångläge och kommandot för start av läget till stimulatorn, tar emot stimulatorns svar och går in i gränssnittet för gång.
- 2) Paus: Appen skickar ett pauskommando för gångläge (stopp) till stimulatorn, får stimulatorns svar och pausar gång.
- 3) Fortsätt: Appen skickar gångläget (start) och du måste justera intensiteten igen. Efter att ha fått stimulatorns svar fortsätter gångarbetet.
- 4) Slut: Efter en lång tryckning och stopp i 1,5 sekunder skickas stoppkommandot för gångläget till stimulatorn. Appen får stimulatorns svar och gångläget stoppas.

I gångläget för Pro-versionen kan användaren välja mellan smart läge, normalt läge och manuellt läge.

- 1) Smart läge: Stimulatorn beräknar automatiskt lutningsvinkeln A för att starta den elektriska stimuleringen och lutningsvinkeln B för att avsluta den elektriska stimuleringen enligt gångdata för patientens första fyra steg. De parametrar som kan justeras är den elektriska stimuleringens intensitet, frekvens och pulsbredd i det lägre gränssnittet för parameterinställningarna.
- 2) Normalt läge: Stimulatorn utför elektrisk stimulering enligt inställda parametrar. De parametrar som kan justeras är den elektriska stimuleringens intensitet och frekvens, pulsbredd, lutningsvinkel A, lutningsvinkel B, varaktighet, fördröjningstid, upprampning och nedrampning i det lägre gränssnittet för parameterinställningarna.
- 3) Manuellt läge: Läkaren kan manuellt trycka på knappen "Start" för att leverera stimulering vid en viss tidpunkt genom att observera patientens gång när patienten går. De parametrar som kan justeras är den elektriska stimuleringens intensitet, frekvens och pulsbredd i det lägre gränssnittet för parameterinställningarna.

Utbildningsläge

Stimulatorens utför elektrisk stimulering baserat på en kombination av parametrar för det valda utbildningsläget. Parametrarna kombinerar 9 förinställda lägen och 1 anpassat läge. Den elektriska stimuleringen kan justeras efter att det förinställda läget har startats, och andra parametrar kan inte justeras. Alla parametrar kan justeras i anpassat läge.

- 1) Starta: Appen skickar parametrarna för gångläge och kommandot för startläget till stimulatoren, tar emot stimulatorns svar och går in i gränssnittet för gångträning.
- 2) Paus: Appen skickar ett kommando för pausat utbildningsläge (stopp) till stimulatoren, får stimulatorns svar och utbildningen pausas.
- 3) Fortsätt: Appen skickar utbildningsläget (start) och du måste justera intensiteten igen. Efter att ha fått svar fortsätter utbildningsarbetet.
- 4) Slut: Efter ett långt tryck och stopp i 2 sekunder skickas kommandot för att stoppa träningsläget till stimulatoren, stimulatorns svar tas emot och utbildningsläget stoppas.

Välj ett läge



9 förinställda utbildningslägen med fasta parametrar, anpassat läge med justerbara parametrar.

Pro-versionens utvärderingsläge

- 1) Utvärderingsläge: Samla in vinkeldata som genereras av stimulatorn under patientens gång. Upptagningen varar 60 sekunder som standard med 90 sekunder som maximum. Upptagningen börjar rita en vinkelvågform och visar nedräkningen av upptagningstiden. Du kan stoppa i mitten. Upptagningen är klar för att visa utvärderingsresultaten.
- 2) Starta: Appen skickar ett utvärderingsläge för att starta kommandot till stimulatorn, tar emot stimulatorns svar och går in i gränssnittet för utvärderingsarbetet.
- 3) Slut: Efter ett långt tryck och stopp i 1,5 sekunder skickas kommandot för att stoppa utvärderingsläget till stimulatorn, stimulatorns svar tas emot och utvärderingsläget stoppas.
- 4) Utvärderingsläget slutar beräkna referensparametrarna baserat på insamlade data. Insamlade data måste uppfylla vissa villkor innan referensparametrarna kan beräknas, annars inhämtas meddelandena på nytt.

**Stäng av**

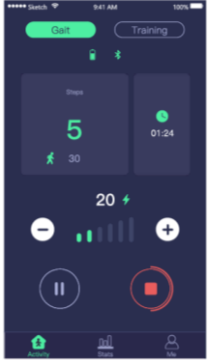
När stimulatorn är påslagen, tryck och håll ned ström-/lägesknappen i 2 sekunder för att stänga av den.

4.4.3.2 Appen består av 3 avsnitt: Aktivitet, Statistik och Jag.

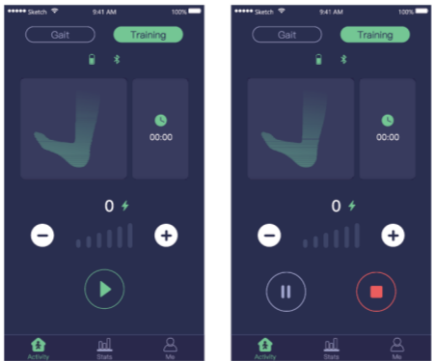
4.4.3.2.1 Aktivitet

Gångläge

Procedur	Beskrivning av åtgärden	APP-gränssnitt
Steg 1	Ställ in parametrarna.	
Steg 2	Justera stimuleringen intensitet.	

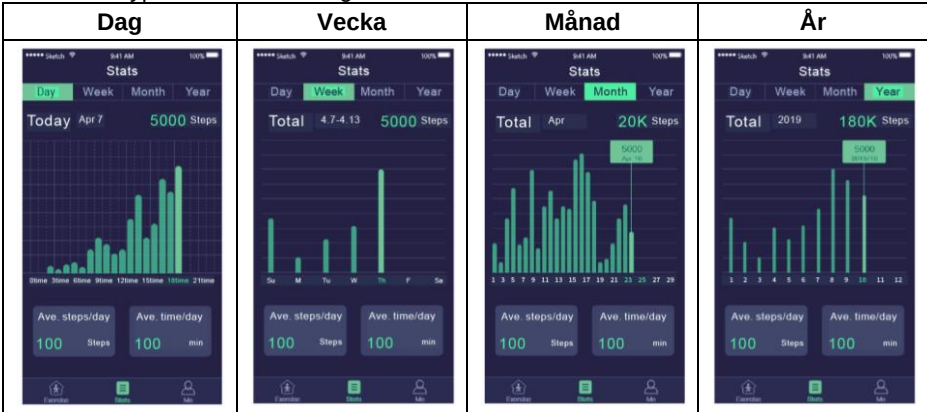
Steg 3	Tryck och håll in knappen  i 1,5 sekunder för att avsluta sessionen.	
---------------	--	---

Utbildningsläge

Procedur	Beskrivning av åtgärden	APP-gränssnitt
Steg 1	Ställ in sessionen.	
Steg 2	Justera stimuleringsintensiteten.	
Steg 3	Tryck och håll in knappen  i 1,5 sekunder för att avsluta sessionen.	

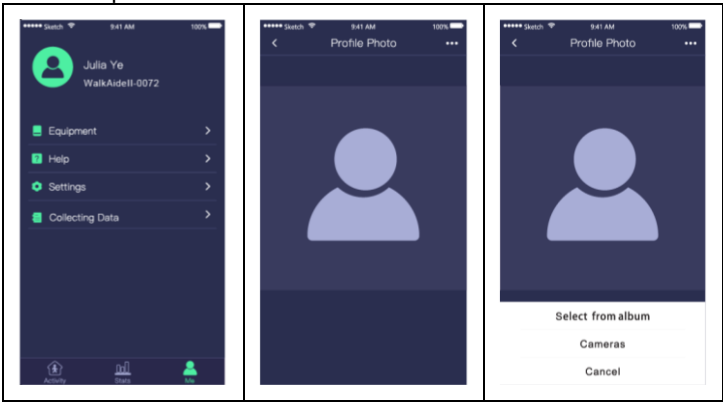
4.3.3.2 Statistik

Det finns 4 typer av statistik: Dag, vecka, månad och år.

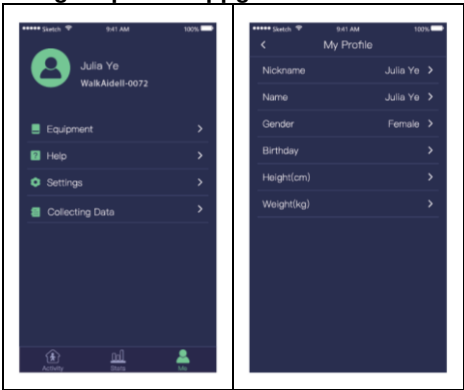


4.3.3.2.3 Jag

Ändra ditt profilfoto.

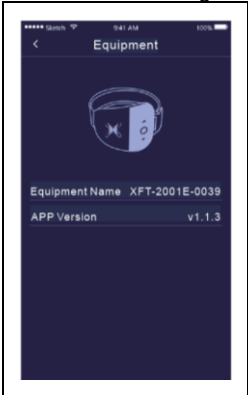


Redigera personuppgifter



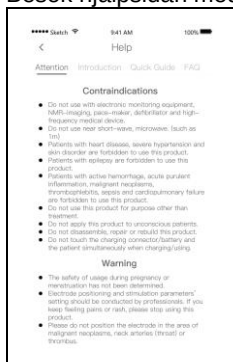
Utrustningsinformation

På sidan Utrustning kan du se namnet på stimulatorn och appversionen.



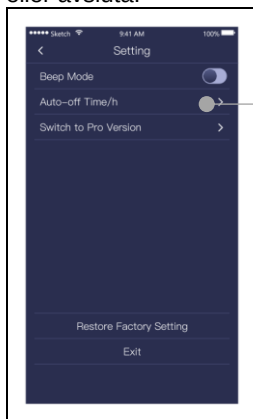
Hjälp

Besök hjälpsidan med uppmärksamhet, introduktion, snabbguide och vanliga frågor.



Inställning

Från inställningssidan kan du slå på eller stänga av summern på stimulatorn, ställa in tiden för automatisk avstängning, växla till Pro-versionen, återställa fabriksinställningen eller avsluta.



Observera att användningen av Pro-versionen kräver lämpliga yrkeskunskaper och bör användas av en läkare eller en kvalificerad kliniker.

5. Uppmärksamheter

5.1 Felsökning

Felindikatorn visar följande problem:

5.1.1 Lösa elektroder

Felindikatorn blinkar långsamt en gång per sekund. När systemet upptäcker att elektroden sitter löst visas en indikator och enheten stängs av. Justera elektrodens placering och tryck på ström-/lägesknappen igen.

5.1.2 Låg batterinivå

När stimulatorn har låg batterinivå kommer en batteriikon att blinka en gång per sekund på skärmen.



5.2 Råd om allergiförebyggande:

- Placera inte på hud som har smink eller olja.
- Ta bort håret på behandlingsdelen för bättre elektrisk ledningsförmåga. Rakhyvel eller sax rekommenderas.
- Om någon hudirritation eller allergi uppstår ska du omedelbart sluta använda stimulatorn och följa läkarens anvisningar.
- Placera inte på det allergiska området.

6. Skötsel och underhåll

6.1 Underhåll av stimulator

- Hantera alltid stimulatorn försiktigt.
- Exponera inte stimulatorn för mycket vatten under lång tid, överdriven värme eller vibrationer.
- Förvaras utom räckhåll för barn.
- Använd en våt trasa med lite neutralt rengöringsmedel eller alkohol för att rengöra stimulatorns yta.
- Undvik att tappa stimulatorn. Även om denna enhet är robust utformad kan skador uppstå och leda till att enheten inte fungerar som den ska.
- Försök inte att ta isär stimulatorn. Kontakta distributören eller den klinik där du köpte enheten om det uppstår problem.

6.2 Underhåll av metallektroderna

- Metallektroder kan användas länge. Håll dem rena.
- Använd medicinsk alkohol för att rengöra elektrodytan och en ren handduk för att torka av eller damma av den.
- Tvätta inte med rengöringsmedel eller varmt vatten.
- Elektroderna ska hållas rena, täckas över och förvaras omsorgsfullt när de inte används.

6.3 Hudvård

Kontrollera hudens tillstånd före och efter användning. Lite rodnad är normalt och tyder på att blodcirkulationen är snabbare i detta område. Tillsätt alltid rikligt med vatten på det hudområde som kommer i kontakt med elektroderna.

6.4 Förebyggande av hudirritation

- Använd vatten för att avlägsna all makeup, orena områden eller olja från huden.
- Placera inte elektroderna över ett irriterat område på huden.
- Att ta bort hår kan förbättra den elektriska intensiteten och den motoriska responsen. Vid behov rekommenderas en elektrisk rakapparat eller sax för att klippa håret där huden kommer i kontakt med elektroderna. Ta bort håret dagen före användning. Raka dig inte för att sedan omedelbart placera elektroderna, eftersom det kan orsaka obehag.
- Om någon hudirritation eller allergi uppstår ska du omedelbart sluta använda stimulatorn och följa läkarens anvisningar.

6.5 Produktens livslängd

Livslängden för XFT-2001E är 5 år. Vid slutet av dess förväntade livslängd eller när enheten upphör att fungera ska den kasseras i enlighet med lokala och nationella bestämmelser.

6.6 Batterisäkerhet

Ladda denna enhet endast med originalladdaren och använd inte enheten medan den laddas. Enheten behöver laddas i cirka 8 timmar när den är helt tömd på ström. Enheten är utformad för att fungera i 10 timmar med full laddning.

6.7 Förvaring av enhet

- Förvara inte enheten på en plats med direkt solljus, hög temperatur eller fukt, damm eller frätande gas.
- Förvara enheten utom räckhåll för barn.
- Användaren behöver inte underhålla enheten, fråga återförsäljaren eller tillverkaren.
- Kasta inte enheten, trampa inte på den och tryck inte hårt på den.

7. Vanliga frågor och felsökning

F1. Vad ska jag göra om stimuleringsintensiteten är svag?

- Justera intensiteten genom stimulatorn eller appen.
- Justera elektrodens position.
- Om nivån på stimulatorbatteriet är låg, ladda det i tid.
- Blöt huden med lite vatten eller fästningsgelen för att öka den elektriska ledningsförmågan mellan elektroden och huden.

F2. Jag har slagit på stimulatorn och valt utbildnings- eller gångläget. Indikatorlampan är på, men det finns ingen reaktion på den elektriska stimuleringen, varför?

- Kontrollera om stimulatorn har fästs ordentligt vid benet och nära huden.
- Kontrollera om intensiteten har justerats till lämpligt värde.
- Blöt huden med lite vatten eller fästningsgelen för att öka den elektriska ledningsförmågan mellan elektroden och huden.

F3. Vad ska jag göra om huden i det område som täcks av elektroden och manschetten är mycket röd, svider eller får allergiska utslag?

Sluta använda den omedelbart. Efter att ha observerat under en tidsperiod, om ingen avvikelse upptäcks, vänta tills huden har förbättrats helt innan du fortsätter att använda enheten. Kom ihåg att regelbundet ventilerar huden som täcks av stimulatorn.

F4. Stimulatorn stängs av automatiskt efter det att batteriikonen blinkar på skärmen.

Detta indikerar att nivån på stimulatorbatteriet är lågt och att det måste laddas. Det tar cirka 8 timmar för stimulatorn att ladda. När batteriet är fulladdat kan stimulatorn vara i cirka 10 timmar. Om nivån på stimulatorbatteriet är låg, ladda det i tid.

F5. Vad ska jag göra om skärmen visar ikonen “ ” och “ ” växelvis?

Dessa ikoner är påminnelser om att elektroden sitter löst. Kontrollera om stimulatorn har fästs ordentligt. Eller kontrollera om huden är tillräckligt våt. Om inte, fukta huden med lite vatten eller fästningsgelen före användning.

F6. Vad ska jag göra om det förekommer sporadisk stark elektrisk stimulering?

- Blöt huden med lite vatten eller fästningsgelen för att öka den elektriska ledningsförmågan mellan elektroden och huden.
- Kontrollera om huden i det område som täcks av elektroden är röd eller har ett sår.
- Kontrollera om stimulatorn har fästs ordentligt på benet eller om elektroden har placerats på den aktuella positionen.

F7. Varför kan jag inte känna stimuleringen när det borde finnas stimuleringsutmatning?

Normalt beror det på att manschettpositionen har ändrats eller att gångläget har ändrats. Justera om stimulatorns placering eller återställ parametrarna för gångläge.

F8. Kan jag använda olja eller lotion på mina ben?

Nej, se till att huden är ren innan du använder stimulatorn och fukta huden med lite vatten eller fästningsgelen för att öka ledningsförmågan mellan elektroden och huden.

8. Produktspecifikationer

8.1 Stimulatorspecifikationer

- Kommunikationsmetod: Bluetooth 4,0
- Kommunikationsfrekvens: 2402MHz-2480MHz

8.2 Stimulator

Stimulatorspecifikationer	
Strömförsörjning	3,7 V laddningsbart litiumbatteri
Klassificering	Applicerad del av typ BF,  internt driven utrustning
Avstängningsström	$\leq 50 \mu\text{A}$
Arbetsström	$\leq 120 \text{ mA}$
Vågform	Asymmetrisk bifasisk balanserad våg
Frekvens	16-50Hz ($\pm 10 \%$)
Pulsbredd	100–300 μs ($\pm 10 \%$)
Utgående effektintensitet	0-90mA ($\pm 10 \%$ eller $\pm 2 \text{ mA}$, det som är störst, med 500 Ω belastning)
Mått	(133 mm ± 10 mm)*(102,5 mm $\pm 0,15$ mm)(13,8 mm ± 5 mm)
Vikt	155 $\pm$ 109

8.3 Nätadapter

Strömadaptern som används med enheten kan köpas från vårt företag eller på marknaden i enlighet med följande krav:

- Nätadapterns nominella utgång är DC5V, 1,2A. Strömadaptern ska uppfylla kraven i IEC 60601-1.

Mått	71x41x31,5 mm
Ingående	AC 100-240V, 50-60 Hz, 0,3 A
Utgående	DC 5V, 1,2A

8.4 Arbets- och förvaringsmiljö

Funktionstillstånd:

- Temperatur: 5~40 °C (41~104 °F)
- Relativ luftfuktighet: ≤80 %(icke-kondenserande)
- Atmosfäriskt tryck: 86~106 kPa

Transport- och förvaringsförhållanden:

- Temperatur: -20~55 °C (-4 °F~131 °F)
- Relativ luftfuktighet: ≤93 %(icke-kondenserande)
- Atmosfäriskt tryck: 70~106 kPa

Produktionsdatum: se etiketten

Livslängd: 5 år

8.5 Tillbehör

Stimulator	1 st
Strömadapter	1 st
Användarhandbok	1 st
Laddningskabel	1 st
APP-programvara	Valfritt

8.6. Beskrivning av trådlös teknik

Typ av trådlös teknik	Bluetooth V4.0 BLE
Trådlös funktion	Överför enhetsdata och patientdata från terminalutrustning för överföring till mottagningsterminalutrustning, samt säkerställ integriteten och säkerheten för data under överföringen.
Moduleringstyp	GFSK
Moduleringssignaltyp	Digital
Via RF-band	2402MHz~2480MHz
Kanalnummer	40(CH0-CH39)
Dataflöde	1Mbps
Upptagen bandbredd	2MHz
Kanalseparation	2MHz
Maximalt överföringsavstånd	10 m
Trådlös QoS	I/U (avsedd-till-oavsedd) förhållande≤1 dB Genomströmning ≥0,3 kbit/s Latens (enkelvägsfördröjning)≤1s Jitter (latensvariation)≤1 s PER (paketfelfrekvens) ≤ 3 %

Behovet av trådlös kvalitetssäkring (QoS)

XFT-2001E Foot Drop System utformades och testades för att ha en responsfrekvens på 10–100 ms latens beroende på systemkonfigurationen.

Trådlös störning

XFT-2001E Foot Drop System utformades och testades för att inte ha störningar från andra RF-enheter (inklusive andra XFT-2001E Foot Drop System, Wi-Fi-nätverk, mobiltelefoner, mikrovågsugnar och andra Bluetooth-enheter).

XFT-2001E Foot Drop System är inte känslig för det breda spektrumet av förväntade EMI-sändare, t.ex. elektroniska artikelövervakningssystem (EAS), radiofrekvensidentifieringssystem (RFID), taggdeaktiverare och metalldetektorer. Det finns dock ingen garanti för att störning inte uppstår i en viss situation.

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

9. Produktklassificering

- a) Klassificerad enligt typ av elektrisk stöt: intern strömförsörjning.
- b) Appliceringsdelen är klassificerad enligt graden av elektriska stötar: BF-typ.
- c) Klassificerad enligt grad av skydd mot inkommande vätska: IP67.
- d) Klassificering enligt graden av säkerhet vid användning av lättantändlig anestesigas blandad med luft eller lättantändlig anestesigas blandad med syre eller lustgas: ingen gascylinder, utrustning av icke-AP- och APG-typ används i denna produkt.
- e) Klassificerad enligt driftsläge: kontinuerlig drift.
- f) Klassificerad enligt enhetens spänning och frekvens: DC3. 7V.
- g) Huruvida utrustningen har applikationsdelen av skyddet mot urladdningseffekt från defibrillering: Denna produkt har ingen applikationsdel för skydd av defibrilleringsutsöndringseffekt, och det finns en applikationsdel av BF-typ (kallad en spruta, som tillhandahålls av sjukhuset) som är ansluten till människokroppen.
- h) Om enheten har en del för signalutgång eller -ingång: Denna produkt har ingen del för signalutgång eller -ingång.
- i) Permanent eller icke-permanent installation: Denna produkt är en icke-permanent installation.

✖ **Hantera denna produkt i enlighet med nationella bestämmelser om hantering av elektroniska produkter.**

10. Elektromagnetisk kompatibilitet (EMC)

Denna utrustning genererar, använder och utstrålar radiofrekvensenergi. Utrustningen kan orsaka radiofrekvensstörningar på andra medicinska eller icke-medicinska enheter och på radiokommunikation.

Om denna utrustning visar sig orsaka störningar, vilket kan fastställas genom att slå på och stänga av utrustningen, bör operatören eller kvalificerad servicepersonal vidta följande åtgärder:

- Rikta om eller flytta den berörda enheten;
- Öka avståndet mellan utrustningen och den berörda enheten;
- Förse utrustningen med ström från en annan källa;
- Kontakta serviceteknikern för ytterligare förslag.



Varning: Det är användarens ansvar att se till att denna utrustning och utrustning i närheten överensstämmer med innehållet i den fjärde upplagan av IEC 60601-1-2.



Varning: Använd inte någon enhet som kan skicka ut RF-signaler, inklusive mobiltelefoner, radiosändare och radiokontrollprodukter, vilket kan orsaka driftsparametrar som överskrider standarderna. Stäng av dessa enheter när du är nära utrustningen. Operatören har ansvaret att varna användaren eller andra om att följa denna regel.



Varning: Tillverkaren ansvarar inte för eventuella obehöriga åtgärder som orsakar störningar. ME-UTRUSTNINGEN eller ME-SYSTEMET är lämpliga för hem- och sjukvårdsmiljöer.

Varning: Gå inte nära aktiv kirurgisk HF-utrustning och det RF-skärmade rummet på ett ME-system för magnetisk resonanstomografi, där intensiteten för EM-störningar är hög.

Varning: Användning av denna utrustning intill eller staplad med annan utrustning bör undvikas eftersom det kan leda till felaktig drift. Om sådan användning är nödvändig ska denna utrustning och den andra utrustningen observeras för att verifiera att de fungerar normalt.

Varning: Användning av andra tillbehör, element och kablar än de som specificeras eller tillhandahålls av tillverkaren av denna utrustning kan leda till ökad elektromagnetisk strålning eller minskad elektromagnetisk immunitet hos denna utrustning och leda till felaktig drift.

Varning: Bärbar RF-kommunikationsutrustning (inklusive kringutrustning såsom antennkablar och externa antenner) bör inte användas närmare än 30 cm (12 tum) till någon del av utrustningen, inklusive kablar som specificerats av tillverkaren. Annars kan det leda till att utrustningens prestanda försämras.

Tabell 1

Vägledning och tillverkarens deklaration – elektromagnetisk emission		
Denna utrustning är avsedd för användning i den elektromagnetiska miljö som anges nedan. Användaren bör säkerställa att den används i en sådan miljö.		
Emissionstest	Efterlevnad	Elektromagnetisk miljö – vägledning
RF-emissioner CISPR 11	Grupp 1	Denna utrustning använder endast RF-energi för sin interna funktion. Dess RF-emissioner är mycket låga och orsakar sannolikt inte någon störning i närliggande elektronik.
RF-emissioner CISPR 11	Klass B	Denna utrustning är lämplig för bostäder och sådana som är direkt anslutna till det offentliga lågspänningsnätet.
Harmoniska emissioner I EC 61000-3-2	Klass A	
Spänningsvariationer/flimmeremissioner IEC 61000-3-3	Efterlevnad	

Tabell 2

Vägledning och tillverkardeklaration – elektromagnetisk immunitet			
Denna utrustning är avsedd för användning i den elektromagnetiska miljö som anges nedan. Användaren bör säkerställa att den används i en sådan miljö.			
Immunitetstest	IEC 60601 testnivå	Efterlevnadsnivå	Elektromagnetisk miljö – vägledning
Elektrostatisk urladdning (ESD) I IEC 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	Golven ska vara av trä, betong eller kakel. Fuktigheten ska vara minst 30 % om det är syntetiska material.
Snabba elektriska transienter/utbrott (EFT) IEC 61000-4-4	±2 kV 100kHz upprepningsfrekvens	±2 kV 100kHz upprepningsfrekvens	Huvudström kvaliteten ska vara densamma som i en typisk kommersiell miljö eller sjukhusmiljö.
Överslag IEC 61000-4-5	+0,5 kV, ±1 kV ledning till ledning ±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV ledning-till-jord	±0,5 kV, +1 kV ledning till ledning ±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV ledning-till-jord	
Spänningsfall IEC 61000-4-11	0 % UT; 0,5 cykel Vid 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° och 315° 0 % UT; 1 cykel och 70 % UT; 25/30 cykler Enfas: vid 0°	0 % UT; 0,5 cykel Vid 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° och 315° 0 % UT; 1 cykel och 70 % UT; 25/30 cykler Enfas: vid 0°	Huvudström kvaliteten ska vara densamma som i en typisk kommersiell miljö eller sjukhusmiljö.
Spänningsavbrott IEC 61000-4-11	0 % UT; 250/300 cykler	0 % UT; 250/300 cykler	
KLASSADE magnetfält för effektfrekvens IEC 61000-4-8	30A/m 50Hz eller 60Hz	30A/m 50Hz eller 60Hz	Magnetfält för strömfrekvens ska ligga på nivåer som är karakteristiska för en typisk plats i en typisk kommersiell miljö eller sjukhusmiljö.

Obs! UT är nätspänningen innan testnivån tillämpas.

Tabell 3

Vägledning och tillverkardeklaration – elektromagnetisk immunitet			
Denna utrustning är avsedd för användning i den elektromagnetiska miljön som anges nedan. Användaren bör säkerställa att den används i en sådan miljö.			
Immunitetstest	IEC 60601 testnivå	Efterlevnadsnivå	Elektromagnetisk miljö – vägledning
Ledningsbunden RF IEC 61000-4-6	3Vrms 150 kHz till 80 MHz	3Vrms	Bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning bör inte användas närmare någon del än det rekommenderade separationsavståndet som beräknat utifrån den ekvation som gäller för sändarens frekvens. Rekommenderat separationsavstånd: $d=1,2/P$ 150 kHz till 80 MHz $d=1,2/P$ 80 MHz till 800 MHz $d=2,3/P$ 800 MHz till 2,7 GHz $d = 6 \text{ VP/E}$ vid radiofrekvensutrustningsband (bärbar RF-kommunikationsutrustning (inklusive kringutrustning som antennkablar och externa antenner) bör inte användas närmare än 30 cm (12 tum) från någon del av enheten). Där "P" är sändarens maximala utgångseffekt i watt enligt sändarens tillverkare och "d" är det rekommenderade separationsavståndet i meter. Fältstyrkor från fasta RF-sändare, som fastställts genom en elektromagnetisk platsundersökning (b), ska vara lägre än överensstämmelsenivån i varje frekvensområde (c). Störningar kan inträffa i närheten av utrustning som är märkt med följande symbol: 
	6Vrms i ISM och amatörradioband mellan 150 kHz och 80 MHz (a)	6Vrms	
Utstrålad RF IEC 61000-4-3	10V/m 80 MHz till 2,7 GHz	10Vrms	

Anmärkning 1: Vid 80 MHz och 800 MHz gäller det högre frekvensområdet.

Anmärkning 2: Dessa riktlinjer gäller eventuellt inte i alla situationer. Elektromagnetisk utbredning påverkas av absorption och reflektion från byggnader, föremål och människor.

- a) ISM-bandet (industriella, vetenskapliga och medicinska) mellan 0,15 MHz och 80 MHz är 6,765 MHz till 6,795 MHz; 13,553 MHz till 13,567 MHz; 26,957 MHz till 27,283 MHz; och 40,66 MHz till 40,70 MHz. Amatörradiobanden mellan 0,15 MHz och 80 MHz är 1,8 MHz till 2,0 MHz, 3,5 MHz till 4,0 MHz, 5,3 MHz till 5,4 MHz, 7 MHz till 7,3 MHz, 10,1 MHz till 10,15 MHz, 14 MHz till 14,2 MHz, 18,07 MHz till 18,17 MHz, 21,0 MHz till 21,4 MHz, 24,89 MHz till 24,99 MHz, 28,0 MHz till 29,7 MHz och 50,0 MHz till 54,0 MHz.

- b) Fältstyrkor från fasta sändare, såsom basstationer för radio (mobila/sladdlösa) telefoner 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 platsen där denna används överskrider den tillämpliga RF-översensstämelsenivån ovan, ska detta observeras för att verifiera normal drift. Om onormal funktion observeras kan ytterligare åtgärder bli nödvändiga, som att rikta om eller flytta.
- c) c)Fältstyrkorna ska vara mindre än 3V/m i frekvensområdet 150k~80MHz.

Tabell 4

Testspecifikationer för IMMUNITET FÖR HÖLJEPORTAR mot trådlös RF-kommunikationsutrustning.

Testfrekvens (MHz)	Band ^{a)} (MHz)	Service ^{a)}	Modulering ^{b)}	Maximal effekt (W)	Avstånd (m)	IMMUNITET Testnivå (V/m)
385	380-390	TETRA 400	Pulsmodulering ^{g)} 18 Hz	1.8	0.3	27
450	430-470	GMRS 460, FRS 460	FM c) ±5 kHz avvikelse 1 kHz sinus	2	0.3	28
710	704-787	LTE-band 13, 17	Pulsmodulering ^{g)} 217 Hz	0.2	0.3	9
745						
780						
810	800-960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 85, LTE Band 5	Pulsmodulering ^{g)} 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	Pulsmodulering ^{g)} 217 Hz	2	0.3	28
1845						
1970						
2450	2400 - 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	Pulsmodulering ^{g)} 217 Hz	2	0.3	28
5240	5100 - 5800	WLAN 802.11 a/n	Pulsmodulering ^{g)} 217 Hz	0.2	0.3	9
5500						
5785						

Obs! Om det är nödvändigt för att uppnå IMMUNITETSTESTNIVÅ, kan avståndet mellan sändarantennen och ME-UTRUSTNINGEN eller ME-SYSTEMET minskas till 1 m. Avståndet 1 m är tillåtet enligt I EC 61000-4-3.

- a) För vissa tjänster ingår endast frekvenser för upplänkning.
- b) Bäraren ska moduleras med en kvadratvågssignal på 50 % arbetscykel.
- c) Som ett alternativ till FM-modulering kan 50 % pulsmodulering vid 18 Hz användas, eftersom detta inte motsvarar den faktiska moduleringen, men det skulle vara det värsta fallet.

Tabell 5

Rekommenderade separationsavstånd mellan bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning (radiofrekvens) och XFT-2003E nerv- och muskelstimulatorn			
Enheten är avsedd att användas i en elektromagnetisk miljö där utstrålade RF-störningar kontrolleras. Kunden eller användaren av enheten kan hjälpa till att förhindra elektromagnetiska störningar genom att upprätthålla ett minsta avstånd mellan bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning (sändare) och nerv- och muskelstimulatorn enligt rekommendationerna nedan, baserat på kommunikationsutrustningens maximala utgående effekt.			
Denna enhet kan användas i den miljö där utstrålade RF-störningar kontrolleras. Användaren bör hålla ett minsta avstånd mellan bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning för att förhindra elektromagnetiska störningar. Följande rekommenderade avstånd beräknas enligt kommunikationsutrustningens maximala utgående effekt.			
Sändarens maximala nominella utgående effekt (W)	Separationsavstånd enligt sändarens frekvens (m)		
	150kHz-80MHz $d=1,2 \sqrt{P}$	80MHz-800MHz $d=1,2 \sqrt{P}$	800MHz-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

För sändare med en maximal utgående effekt som inte anges ovan kan det rekommenderade separationsavståndet "d" i meter uppskattas med hjälp av den ekvation som gäller för sändarens frekvens, där "P" är sändarens maximala utgående effekt i watt enligt tillverkaren av sändaren.

Anmärkning 1: Vid 80M och 800MHz gäller separationsavståndet för det högre frekvensområdet.

Anmärkning 2: Dessa riktlinjer gäller eventuellt inte i alla situationer. Elektromagnetisk utbredning påverkas av absorption och reflektion från byggnader, föremål och människor.

11. Service efter försäljning

- 1) Produkten har en tvåårig garanti från inköpsdatumet.
- 2) XFT kommer inte att tillhandahålla gratis reparation för fel som orsakas av följande beteenden:
 - Demontera eller modifiera produkten utan tillstånd.
 - Stöta eller tappa produkten av misstag under användning eller transport.
 - Brist på rimligt underhåll.
 - Används inte enligt anvisningarna.
 - Repareras av obehörig reparationsbutik.
- 3) När du ber om garantiservice ska du ta med dig garantikortet.
 - Den debiteras i enlighet med bestämmelserna för reparationstjänsten i garantin.
 - Kontakta XFT om du behöver garantiservice.

12. Användningsspecifikation

Artikel	Beskrivning
Produktnamn	Nerv- och muskelstimulator
Produktmodell	XFT-2001E
Avsedd användning/indikationer för användning	Under gångens svängningsfas stimulerar den elektriskt de lämpliga musklerna som orsakar dorsalflexion i fotleden och kan därmed förbättra personens gång. Medicinska fördelar med funktionell elektrisk stimulering (FES) kan omfatta förebyggande/retardation av atrofi vid missbruk, ökat lokalt blodflöde, muskelåterutbildning och upprätthållt eller ökat rörelseomfång i lederna.
Avsedd patientpopulation	Patient med droppfot
Avsedd del av kroppen eller typ av vävnad som appliceras på eller interagerar med	Den intakta hudytan på underbenet.
Avsedd användarprofil	Avsedd användare inkluderar patient, medicinska personer och/eller andra operatörer och de måste uppfylla minst nedanstående krav: • Förmåga att läsa och förstå användarhandboken och följa instruktionerna för att använda enheten; • Är friska eller använder enheten under läkarens ledning; • Ingen nationalitets- eller rasbegränsning; • Kan identifiera delar av kroppen.
Användningsmiljö	• Återanvändbar • Sjukhusanvändning eller hemmabruk • Använd EMC-miljön för Klass 1 Grupp B - Arbetsförhållanden • Funktionstillstånd: - Temperatur 5~40 °C, - Luftfuktighet ≤80 % (icke-kondenserande) - Atmosfäriskt tryck 86~106 kPa
Funktionsprincip	Placera stimulatorn i rätt läge under knät. För att optimera den individuella funktionen kan stimulatorns position justeras något.
Kontraindikationer	• Använd inte med elektronisk övervakningsutrustning, NMR-bildtagning, pacemaker, defibrillator eller högfrekventa medicinska apparater. • Använd inte i närheten av kortvågsutrustning, mikrovågsutrustning (t.ex. 1 m) • Patienter med svår hjärtsjukdom, svår hypertoni och hudsjukdom är förbjudna att använda denna produkt. • Patienter med epilepsi är förbjudna att använda denna produkt. • Patienter med aktiv blödning, akut varig inflammation, maligna tumörer, tromboflebit, sepsis och kardiopulmonell svikt är förbjudna att använda denna produkt. • Använd inte denna produkt för andra ändamål än behandling. • Använd inte denna produkt på medvetslösa patienter. • Ta inte isär, reparera eller återuppbygg denna produkt. • Vidrör inte laddningskontakten/batteriet och patienten samtidigt med laddning/användning.

Garantikort

Produktnamn: _____ Modellnr: _____

Inköpsdatum: _____ Produktens serienummer: _____

Information om köparen: _____

Distributörsinformation: _____

Tillverkare: Shenzhen XFT Medical Limited
Lägg till: Room 203, Building 1, Biomedicine Innovations Industrial Park,
#14 Jinhui Road, Pingshan New District, Shenzhen, Kina
Tel: 86-755-29888818 Webb: www.xft-china.com E-post: xft@xft.cn

Distributörens tätning:

Produktnamn: Nerv- och muskelstimulator
Modellnr: XFT-2001E



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



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

Datum: 21 okt 2022
Dok. Nr.: ACP-2002E-GB
Version: C3