

a

ALFESS™

KASUTUSJUHEND



XFT-2001EB

Närvi- ja lihasstimulaator

- Palun lugege enne seadme kasutamist hoolikalt ja põhjalikult läbi kasutusjuhend.
- Palun hoidke juhend alles ka edaspidiseks kasutamiseks

SISUKORD

Sõnastik	01
Tervis ja ohutus	02
Oht	03
Hoiatus	03
Ettevaatusabinõud.....	04
Kõrvaltoimed	04
Ülevaated	05
3.1 Toote tutvustus	05
3.2 Ravi põhimõte	05
3.3 Kasutustsükkel.....	05
Toote illustratsioon ja toote osad	06
4.1 Stimulaator ja kaugjuhtimispuht	06
4.2 Osad	06
4.3 Juhtpaneel	07
4.3.1 Nupud	07
4.3.2 Indikaatorid	07
4.4 Rakenduse tarkvara kirjeldus	09
Üldised kasutusjuhised	10
5.1 Kuidas elektroode puhastada?	10
5.2 Kuidas seadet laadida?	10
5.3 Seadme paigaldamine	10
5.4 Kasutamine rakendusega	12
5.4.1 Rakenduse „Foot Drop Rehab” installimine	12
5.4.2 Rakenduse kasutamine	12
5.4.2.1 Sisselogimine ja Bluetooth-ühendus	12
5.4.2.2 Rakendus koosneb kolmest jaotisest: Activity, Stats ja Me	14
5.5 Kasutamine kaugjuhtimispuhtiga	22
5.5.1 Kaugjuhtimispuhdi laadimine	23
5.5.2 Süsteemirežiimid	24
5.5.2.1 Könnirežiim	24
5.5.2.2 Treeningrežiim	25
Hooldus ja korrashoid	26
6.1 Stimulaatori hooldus	26
6.2 Metall-elektroodide hooldus	26
6.3 Nahahooldus	26
6.4 Nahaärrituse vältimise soovitused	26
6.5 Toote kasutisiga	27
6.6 Aku ohutus	27
6.7 Seadme hoistamine 2.....	27

KKK ja tõrkeotsing	28
Toote spetsifikatsioonid	29
8.1 Toote spetsifikatsioonid	29
8.2 Stimulaator	29
8.3 Kaugjuhtimispuul	29
8.4 Toiteadapter	29
8.5 Töö- ja hoiustamistingimused	30
8.6 Lisatarvikud	30
8.7 Traadita tehnoloogia kirjeldus	31
Toote klassifikatsioon	31
Elektromagnetiline ühilduvus (EMC)	32
Müügijärgne teenindus	38
Kasutustehnilised spetsifikatsioonid	38
























1. Sõnastik

FES: Funktsionaalne elektriline stimulatsioon

NMES: Neuro-lihase elektriline stimulatsioon – lihaskontraktsiooni esilekutsumine elektriliste impulssidega

2. Tervis ja ohutus

- Et vältida ebasobivast kasutamisest tingitud ohtu või vigastusi, palun lugege käesolev juhend hoolikalt läbi;
- Ettevaatusabinõude osas on välja toodud ohud ja kahjud, mis võivad kaasneda ebaõige kasutamisega, ning ohutusabinõud on jaotatud kolmeks osaks: „Oht“, „Hoiatus“ ja „Ettevaatusabinõud“;

	Tüüp BF seade
	Kasutada ettevaatlikult
	Mitteioniseeriv kiirgus
	Tootmiskuupäev
	Tootja
	Seda toodet ei tohi visata koos olmeprügiga; elektroonikajäätmete käitlemine peab toimuma kohalike või riiklike eeskirjade järgi.
	Vaadake kasutusjuhendit
	Seerianumber
	Vastavusdeklaratsioon vastavalt kohaldatavatele Euroopa direktiividele ja teavitatud asutuse number (0123)
	Volitatud esindaja Euroopa Liidus
	Volitatud esindaja Šveitsis
	Õrn
	Hoida püstises asendis
	Hoida kuivana
	Vältida veeremist
	Partii kood
IP67	See toode on: 1. Tolmukindel. 2. Kaitstud ajutise vee alla kastmise eest.
	Temperatuuripiirang
	Niiskuspierang
	Õhurõhu piirang
	Meditsiiniseade
	Üks patsient – kordvukasutus
	Vaadake kasutusjuhiseid
	Toiteadapter on II klassi seade

Oht

- Ärge kasutage koos elektroonilise jälgimisseadme, NMR-kujutamise, südamestimulaatori, defibrillaatori või kõrgsageduslike meditsiiniseadmetega.
- Ärge asetage elektroode unearteri siinuse piirkonda (kaelale). Kui elektroodid asetatakse üle kaela või suhu, võivad tekkida kõri- või neelulihaste spasmid.
- Ärge asetage elektroode piirkondadele, kus esineb olemasoleva tromboosi sümptomeid.
- Stimulaatoreid ei tohi kasutada patsientidel, kellel on implanteeritud nõudlustüüpi südamestimulaatorid või defibrillaatorid.
- Ärge kasutage seadet, kui teil on esinenud autonoomset düsrefleksiati või krambihaigust.
- Ärge kasutage seda toodet teadvuseta patsientidel.



Hoiatus

- Ärge kasutage XFT-2001 EB-d MRI uuringu ajal.
- Ärge kasutage XFT-2001 EB-d magades, vannis käies ega sõidukit juhtides.
- Kroonilise elektrilise stimulatsiooni pikaajalised toimed ei ole teada.
- Stimulatsiooni ei tohi kasutada rindkere piirkonnas, kuna see võib suurendada südame fibrillatsiooni riski.
- Stimulatsiooni ei tohi rakendada unearteri siinuse närvidele, eriti patsientidel, kellel on teada tundlikkus unearteri siinuse refleksi suhtes.
- Stimulatsiooni ei tohi rakendada kaela ega suu piirkonda. Võivad tekkida kõri- ja neelulihaste rasked spasmid ning kokkutõmbed võivad olla piisavalt tugevad hingamisteede sulgemiseks või hingamisraskuste tekitamiseks.
- Stimulatsiooni ei tohi rakendada transtorakaalselt, sest elektrivoolu jõudmine südamesse võib põhjustada südame rütmihäireid.
- Stimulatsiooni ei tohi rakendada transkraniaalselt.
- Stimulatsiooni ei tohi rakendada paistes, nakatunud või põletikulistele piirkondadele ega nahalööbele (nt flebiit, tromboflebiit, veenilaiendid jms).
- Stimulatsiooni ei tohi rakendada kasvajalistele piirkondadele ega nende lähedusse.
- Kasutamise ohutus raseduse ajal ei ole kindlaks tehtud.
- Kui tunnete pidevat ebamugavat stimulatsiooni või tekib nahaärritus või lööve, lõpetage selle toote kasutamine.
- Ärge asetage elektroodipatju pahaloomuliste kasvajate piirkonda, kaelaarterite (kurgu) piirkonda ega trombi piirkonda.
- Ärge asetage elektroode kahjustatud nahale ega muudele kahjustatud piirkondadele, näiteks luumurru või nihestuse korral.
- Kasutage ettevaatusega, kui arterites on osaline sulgus, kui patsiendil esineb hemodialüüsi tõttu veresoonte atroofia või kui vereringesüsteem näitab ebastabiilsust.
- Kasutage ettevaatusega, kui stimuleeritavates piirkondades on struktuurset deformatsiooni.
- Seda toodet peab määrama arst, sertifitseeritud proteesija/ortopeed või meditsiinilise haridusega isik.
- Lõpetage kohe toote kasutamine, kui selle kasutamisel ilmnevad ettenägematud kahjulikud terviseses isandid.
- Laadimiskaabel on pikk, soovitatav on liiga pikk osa kokku kerida. Hoidke seda laste eest kättesaamatus kohas.
- Ärge vahetage akut ilma XFT loata.
- Kasutage ametlikku laadijat – soovitatav on kasutada meie laadijaid või selliseid, mis vastavad kohalikel või riiklikele seadustele ja eeskirjadele ning ohutusstandarditele.
- Hoidke laadimisport kuiv ja puhas – enne laadimist kontrollige ja puhastage vedelik, metallosakesed ja muud võõrkehad laadimisportist. Hoidke laadimisport kuiv ja puhas, et vältida lühiseid ja muid probleeme.
- Soovitatav on laadimisporti puhastada iga poole kuu tagant, et vältida liigset tolmu ja mustuse kogunemist.
- Laadige ohutus ja stabiilses keskkonnas – laadimise ajal hoidke eemal tuleohtlikest tekstiilesemetest ning ärge laadige ega kasutage toodet tule- ja plahvatusohtlikus või kõrge temperatuuriga keskkonnas. Ärge laadimise ajal laadimisporti puudutage, et vältida võimalikke ohte.



Ettevaatusabinõud

- Südamehaigustega, raske hüpertensiooniga või nahahaigustega patsiendid peavad enne selle toote kasutamist saada arsti loa ning kasutama toodet ettevaatusega.
- Ärge kasutage lühilaine tehnoloogia või mikrolaineahju läheduses (ühe meetri raadiuses).
- Epilepsiaga patsiendid peavad enne selle toote kasutamist saada arsti loa ning kasutama toodet ettevaatusega.
- Aktiivse verejooksu, ägeda mädase põletiku, pahaloomuliste kasvajate, tromboflebiidi, sepsise või südame- ja kopsupuudulikkusega patsiendid peavad enne selle toote kasutamist saada arsti loa ning kasutama toodet ettevaatusega.
- Ärge kasutage seda toodet muul eesmärgil kui raviks.
- Ärge demonteerige, parandage ega ehitage seda toodet ümber.
- Ettevaatus on vajalik patsientidel, kellel kahtlustatakse või on diagnoositud südameprobleeme.
- Ettevaatus on vajalik järgmistes olukordades:
 - a. Kui esineb kalduvus verejooksule pärast ägedat traumat või luumurdu;
 - b. Pärast hiljutisi kirurgilisi protseduure, kui lihaste kokkutõmbed võivad häirida paranemisprotsessi;
 - c. Nahapiirkondades, kus puudub normaalne tundlikkus.
- Mõned patsiendid võivad elektrilise stimulatsiooni või juhtiva keskkonna tõttu kogeda nahaärritust või ülitundlikkust. Ärritust saab tavaliselt vähendada, kasutades alternatiivset juhtivat keskkonda või muutes elektrodide asetust.
- Elektrodide paigutus ja stimulatsiooniseaded peavad põhinema ravi määranud spetsialisti juhistel.
- Närv- ja lihasstimulaatorit tuleb hoida lastele kättesaamatus kohas.
- Närv- ja lihasstimulaatorit ei tohi kasutada auto juhtimise, masinate käsitsemise või muu tegevuse ajal, mille käigus tahtmatud lihaste kokkutõmbed võivad kasutajat vigastada.

Ettevaatust:

Suurte elektrodide temperatuur võib pideva töö käigus 40,0 °C keskkonnatemperatuuril ulatuda 41,5 °C-ni. Vigastuste vältimiseks ärge hoidke nendega pikka aega pidevat kontakti.

Kõrvaltoimed

Elektrodide tõttu on teatud nahaärritusest või ülitundlikkusest närv- ja lihasstimulaatori kasutamisel.

3. Ülevaated

3.1 Toote tutvustus

XFT-2001EB närvi- ja lihasstimulaator on kantav funktsionaalne elektrilise stimulatsiooni seade, mida saab kasutada kas rakenduse või kaugjuhtimispuldiga.



See seade on varustatud integreeritud metallelektroodidega, mis tagavad ohutu ja lihtsa kasutamise. Tarkvara on loodud olema lihtne ja tõhus, pakkudes turvalist ja mugavat kasutuskogemust nii patsientidele kui ka meditsiinipersonalile.

Kasutusnäidustused

XFT-2001EB närvi- ja lihasstimulaator on mõeldud jalalaba dorsifleksiooni puudumise leevendamiseks patsientidel, kellel on tekkinud kahjustus ülemistes motoneuronites või seljaaju närviradades. Kõndimise heitefaasis stimuleerib seade elektriliselt vastavaid lihaseid, mis põhjustavad jalalaba dorsifleksiooni, parandades seeläbi inimese kõnnakut.

Funktsionaalse elektrilise stimulatsiooni (FES) meditsiinilised eelised võivad hõlmata kasutamata lihaste atroofia ennetamist või aeglustamist, kohaliku verevoolu suurendamist, lihaste taasõpet ning liigete liikumisulatuse säilitamist või suurendamist.

3.2 Ravi põhimõte

XFT-2001EB närvi- ja lihasstimulaator tuvastab ja analüüsib patsiendi kõnnimustreid reaajas, kasutades sisemisi kalde- ja kiirendusandureid, ning edastab samal ajal madalsageduslikku, mugavat elektrilist stimulatsiooni ühisele peroneaalnärville, mis omakorda kutsub esile lihaste kokkutõmbe ja võimaldab patsiendil aktiivselt kõndida normaliseerituma kõnnakuga.

Funktsionaalse elektrilise stimulatsiooni (FES) kõige tavapärasem kasutusala on jalalaba ripumise ravi, kus närviradade häired jalgade ja aju vahel põhjustavad selle, et jala esiosa ei saa kõndimise ajal tõusta õige nurga alla.

3.3 Kasutustsükkel

Seadet kasutades tuleb järgida järkjärgulise edasiminekü põhimõtet.

Tsükkel	Kõnnirežiim	Treeningrežiim
1 st nädal	Kõnni iga päev v 15–60 minutit	Igal hommikul ja õhtul, 15 minutit korraga
2 nd nädal	Kõnni iga päev 1-4 tundi	Igal hommikul ja õhtul, 20 minutit korraga
3 rd nädal ja hiljem	Kõnni iga päev 4-8 htundi	Igal hommikul ja õhtul, 20 minutit korraga

Märkus: Eemaldage seade pärast iga kasutuskorda 15 minutiks.

4. Toote illustratsioon ja toote osad

See seade koosneb stimulaatorist, toiteadapterist (EL ja ÜK), kaugjuhtimispuldist ja rakenduse tarkvarast (valikuline).

4.1 Stimulaator ja kaugjuhtimispult








Stimulaator



Pult

4.2 Osad

Nr.	Osad	Pilt	Kommentaar
1	Toiteadapter		
2	Laadimiskaabel		Toiteadapter sisaldab EL ja ÜK pistikut. Laadimiskaablit kasutatakse stimulaatori laadimiseks. Teist kaablit kasutatakse kaugjuhtimispuldi laadimiseks.
3	Laadimiskaabel kaugjuhtimispuldile		
4	Kaugjuhtimispult		
5	Pikendusrihm		Suure säärega patsientidele.

4.3 Juhtpaneel

4.3.1 Juhtnupud



Toite-/režiiminupp: Vajutage ja hoidke nuppu 2 sekundit all, et stimulaator sisse lülitada. OLED-ekraan kuvab 2 sekundi jooksul „XFT” logo. Nupule lühidalt vajutades saab vahetada kõnnirežiimi (Gait Mode) ja treeningrežiimi (Training Mode) vahel. Kui stimulaator on sisse lülitatud, vajutage ja hoidke nuppu 2 sekundit all, et seade välja lülitada. Töörežiimis vajutage nuppu lühidalt, et elektriline stimulatsioon peatada.

Intensiivsuse nupud: 1. Elektrilise stimulatsiooni käivitamiseks ja intensiivsuse reguleerimiseks vajutage ühte intensiivsuse nuppudest. Üles-nupp suurendab stimulatsiooni intensiivsust. Alla-nupp vähendab stimulatsiooni intensiivsust.

Nuppude lukustamine / avamine: Lukustamine:

Vajutage Intensiivsus üles nuppu, et käivitada stimulatsioon ja seadistada sobiv intensiivsuse tase. Seejärel vajutage ja hoidke Intensiivsus üles + Intensiivsus alla nuppe samaaegselt 2 sekundit all → ekraanile ilmub lukustuse ikoon.

Lukustuse avamine: Vajutage ja hoidke Intensiivsus üles + Intensiivsus alla nuppe samaaegselt 2 sekundit all → ekraanile ilmub lukustuse avamise ikoon.

OLED-ekraan: OLED-ekraan kuvab reaalaajas stimulaatori tööolekut, sealhulgas: kõnnirežiim (Gait Mode), treeningrežiim (Training Mode), elektroodide lahtiühendamise hoiatus, madala aku taseme märguanne, elektrilise stimulatsiooni väljundi olek, intensiivsuse tase jms.

4.3.2 Indikaatorid



Sisselülitamise märguanne

- Stimulaatori sisselülitamiseks vajutage ja hoidke Toite-/režiiminuppu 2 sekundit all. OLED-ekraan kuvab 2 sekundi jooksul „XFT” logo, mis kinnitab seadme sisselülitamist. Vajutage Toite-/režiiminuppu lühidalt, et vahetada kõnnirežiimi (Gait Mode) ja treeningrežiimi (Training Mode) vahel. Ekraan kuvab samaaegselt aktiivse töörežiimi.



		
LOGO	Kõnnirežiim	Treeningrežiim


Režiimi vahetamine

Pärast stimulaatori sisselülitamist või peatamist puudutage nuppu, et  vahetada režiimi.

	Kõnnirežiim
	Treeningrežiim

Režiimi vahetamine


Kui stimulaator töötab või režiimi vahetatakse, puudutage nuppu, et aktiveerida  või  muuta elektrilise stimulatsiooni intensiivsust. Puudutage ülemist intensiivsuse nuppu, et suurendada intensiivsust. Puudutage alumist intensiivsuse nuppu, et vähendada intensiivsust. See number näitab elektrilise stimulatsiooni intensiivsust (kui stimulaator ei ole rakendusega ühendatud). See ei ilmu, kui stimulaator on rakendusega ühendatud.

	Stimulatsiooni intensiivsus
---	-----------------------------

Elektrilise stimulatsiooni väljundi teavitus

Kui stimulaator edastab elektrilist stimulatsiooni, kuvatakse ekraanil välgusümbol.

Kui kõnnirežiim on aktiveeritud, kostab iga elektrilise stimulatsiooni väljundi kohta „piiksu“ teavitus (heli saab rakenduse kaudu vaigistada).



	Välgusümbol
---	-------------

Elektroodi lahtioleku näidustus

Kui elektroodid on nahaga halvasti kontaktis, vilgub ekraanil vaheldumisi hoiatusikoon ja sõna „Drop“.

Stimulaator annab 3 järjestikust piiksu ja peatub automaatselt.





Sellisel juhul võtke stimulaator ära ja niisutage nahka. Seejärel pange stimulaator uuesti peale ning puudutage intensiivsuse nuppu, et jätkata režiimiga.

	Elektrood lahti
	Elektrood lahti


Aku nõrgenemise / laadimise teavitust

Kui stimulaatori aku on nõrk, vilgub ekraanil aku ikoon üks kord sekundis.

Laadimise ajal kuvatakse dünaamiline laadimisikoon ning laadimise lõppedes kuvatakse täis aku ikoon.

			
Nõrk aku, vilgub kord sekundis	Laadimine	Laadimine	Täislaetud

- Automaatne ekraanisäästja: Kui ekraani ei kasutata 30 sekundi jooksul, läheb see unerežiimi. Ekraanisäästja ikoon ilmub ekraanile üheks minutiks ja liigub vasakult paremale.

	Ekraanisäästja ikoon
---	----------------------

4.4 Rakenduse tarkvara kirjeldus

Tarkvara nimi: Foot Drop Rehab

Tarkvara mudeli nr.: XFT-2001EB

Töökeskkond:

Riistvaranõuded:

iPhone 5s ja hilisemad iPhone'i mudelid.

Mobiiltelefon Android 6.0 või uuemaga.

Tarkvarakeskkond:

iOS:

Süsteeminõue: iOS 9.0 või uuem;

iOS süsteem: iOS 9.0 või uuem

Android süsteem: Android 6.0 või uuem

Turvatarkvara: Ei ole kohaldatav

Võrgunõuded: Bluetooth-ühendus

Andmeedastus:

Andmeid edastatakse rakenduse ja stimulaatori vahel Bluetooth-ühenduse kaudu.

Salvestusmeedium:

Rakenduse andmed salvestatakse mobiilterminalidesse.

Kasutaja sisselogimine:

Kasutajanime ja parooli saab määrata ainult kasutaja ise.

Võrgu turvaintsidentide tuvastamine, reageerimine ja taastamine:

Andmeedastus rakenduse ja seadme vahel toimub spetsiaalse Bluetooth-teenuse kanali kaudu, samal ajal kehtivad ka andmeformaadi ja andmete kontrollimise nõuded, mis väldivad teiste seadmete või tarkvara ühendamist ja juhtimist.

Kui ühendus rakenduse ja seadme vahel katkeb kasutamise ajal, näitab rakendus seda lahtiühendamist.

Sellisel juhul saate seadet juhtida seadme nuppu vajutades.

Kui rakenduse ja seadme Bluetooth-ühendus katkeb, otsib rakendus sisse lülitatud seadet ning loob ühenduse, kui seadet on vaja uuesti rakenduse kaudu juhtida.

Tarkvarauuendus:

Rakenduse uusimat versiooni saab alla laadida ja uuendada App Store'i kaudu. iOS-süsteemi puhul saab uuenduse teha App Store'i kaudu. Android-süsteemi puhul saab uuendada Google Play kaudu.

5. Üldised kasutusjuhised

5.1 Kuidas elektroode puhastada?

- Kasutage käsna või pehmet lappi, et pühkida tolm ja mustus elektroodide pinnalt, hoidmaks elektroodid puhtad ja hügieenilised.
- Kasutage käsna või pehmet lappi, et pühkida tolm ja mustus elektroodide pinnalt, hoidmaks elektroodid puhtad ja hügieenilised.
- Pärast puhastamist pühkige elektroodid üle käsna või pehme lapiga, mis on niisutatud desinfitseerimisvahendiga. Desinfitseerimisvahendiks on 75% meditsiiniline alkohol.

Parima tulemuse saavutate, kui pühite elektroode kolm (3) korda. Pärast puhastamist pühkige elektroodid üle käsna või pehme lapiga, mis on niisutatud desinfitseerimisvahendiga. Desinfitseerimisvahendiks on 75% meditsiiniline alkohol. Parima tulemuse saavutate, kui pühite elektroode kolm (3) korda.

5.2 Kuidas seadet laadida?

Seadet saab kasutada rakenduse (nutitelefoni) kaudu, ainult kaugjuhtimispuldiga või ainult ekraani abil. Enne kasutamist veenduge, et stimulaator oleks täielikult laetud. Vajaduse korral laadige stimulaator; laadimise ajal kuvab stimulaatori ekraan aku ikooni.

Ühendage laadimiskaabel toiteadapteriga	Ühendage kaabel stimulaatoriga	Ühendage toiteadapter sobivasse pistikupessa
		

Kuidas stimulaatorit laadida

Kasutamise ajal, kui märkate, et intensiivsus on nõrk või ekraanil ilmub madala aku ikoon, laadige seadet õigeaegselt. Stimulaatori täielikuks laadimiseks kulub umbes 8 tundi ning pärast täielikku laadimist saab seda kasutada umbes 10 tundi.




Kui seadet ei kasutata, lülitage stimulaator välja ja hoidke seda.

Märkus: Stimulaatoriga ühilduva toiteadapteri saab osta XFT-It või turult järgmiste spetsifikatsioonidega: adapter nimiväljundiga 5V DC, 1,2A; vastab standardile IEC 60601-1.

5.3 Seadme paigaldamine

Enne seadme paigaldamist veenduge, et sääre nahk oleks terve ning et seade oleks puhas, täielikult laetud ja kahjustusteta.

- Puhastage sääre nahka niiske rätikuga.
- Soovitav on kasutada kontaktgeeli säärel, et parandada kontakti. Soovitame Alfess kontaktgeeli.
- Istuge toolile, painutage ja lödvestage jalg.
- Asetage stimulaator õigesse asendisse põlve alla.

<p>1. Esiosa koos ekraaniga asetatakse sääre lateraalsele küljele, põlve alla.</p>	<p>2. Hoidke vertikaaljoon sääreluuga ühel joonel. Kinnitage magnetpannal.</p>	<p>3. Pingutage mansett rihmaga.</p>
		

Individuaalse funktsiooni optimeerimiseks võib stimulaatori asendit veidi kohandada, palun konsulteerige paigaldajaga.

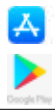


Väljalülitamine

Lülitage stimulaator välja, vajutades toide-/režiiminuppu 2 sekundiks.


5.4 Rakendusega töötamine


5.4.1 Installige rakendus „Foot Drop Rehab”

Protseduur		Operatsiooni kirjeldus
Samm 1		Avage App Store või Google Play ja otsige “Foot Drop Rehab”, et leida rakendus, ning installige see.
Samm 2		Käivitage rakendus. Kui kasutate seda esimest korda, looge konto.

5.4.2 Rakenduse kasutamine

5.4.2.1 Sisselogimine ja Bluetooth-ühendus

Protseduur	Operatsiooni kirjeldus	Rakenduse liides
Samm 1	Lülitage telefoni Bluetooth sisse ja käivitage rakendus.	
Samm 2	Sisestage kasutajanimi ja parool ning puudutage sisselogimise ikooni, et sisse logida.	

<p>Samm 3</p>	<p>Lülitage telefoni Bluetooth sisse ja käivitage rakendus.</p>	
<p>Samm 4</p>	<p>Valige stimulaator seadmete loendist. Pärast paaritamist avaneb avaleht.</p>	
<p>Samm 5</p>	<p>Avalehe nimi on Režiimide valik ning see sisaldab Kõnnirežiimi ja Treeningurežiimi.</p>	


5.4.2.2 Rakendus koosneb kolmest osast: Tegevus, Statistika ja Mina

5.4.2.2. 1 Tegevus – Lite versioon ja Pro versioon

Tegevus – Lite versioon (rakenduse vaikeliides on Lite versiooni liides)

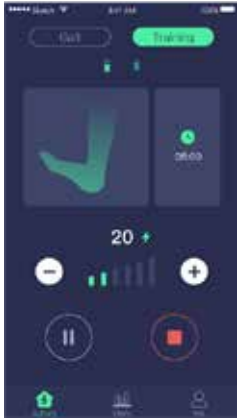

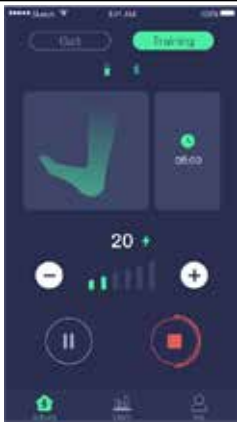
Kõnnirežiim

Protseduur	Operatsiooni kirjeldus	Rakenduse liides
Samm 1	Klõpsake  et käivitada kõnnirežiim	
Samm 2	Klõpsake „+” või „-”, et reguleerida stimulatsiooni intensiivsust	

Samm 3	Hoidke nuppu all 1,5 sekundit, et režiim lõpetada.	
--------	--	---

Treeningurežiim

Protseduur	Operatsiooni kirjeldus	Rakenduse liides
Samm 1	Klõpsake  et käivitada treeningurežiim	

Protseduur	Operatsiooni kirjeldus	Rakenduse liides
Samm 2	Klõpsake „+“ või „-“, et reguleerida stimulatsiooni intensiivsust	
Samm 3	Hoidke nuppu  all 1,5 sekundit, et režiim lõpetada.	

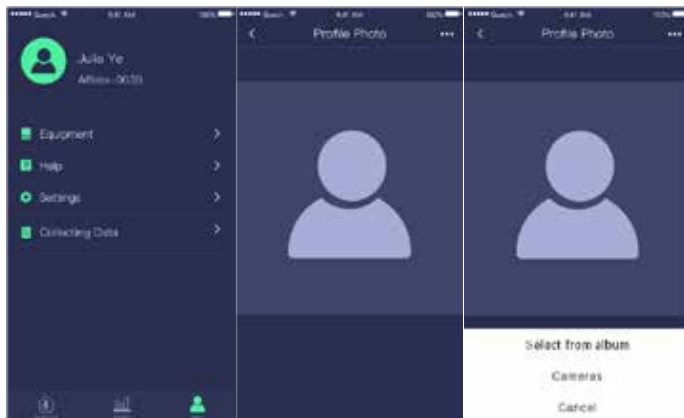
5.4.2.2.2 Statistika

On olemas 4 tüüpi statistikat: päev, nädal, kuu ja aasta.



5.4.2.2.3 Mina

Muutke oma profiilipilti



Muuda isiklikku teavet



Seadme teave

Seadmete lehel näete stimulaatori nime ja rakenduse versiooni.



Abi

Võite avada abilehe, kus on Tähelepanu, Sissejuhatus, Kiirjuhend ja KKK.



Seaded

Seadete lehel saate määrata automaatse väljalülitamise aja (tundi), lülituda Pro versioonile ja väljuda.



Pange tähele, et Pro versioon nõuab vastavat asjatundlikkust ja seda peaks kasutama arst või kvalifitseeritud spetsialist.

5.4.2.2.4 Tegevus – Pro versioon

Kõnnirežiim

Pro versiooni kõnnirežiimis saab kasutaja valida nutirežiimi, tavarežiimi ja käsirežiimi vahel.

Nutirežiim: Stimulaator arvutab automaatselt kaldenurga A, et alustada elektrilist stimulatsiooni, ja kaldenurga B, et lõpetada elektriline stimulatsioon patsiendi esimese nelja sammu kõnnianalüüsi põhjal. Parameetrid, mida saab alamliidese „Parameetrite seaded“ kaudu kohandada, on elektrilise stimulatsiooni intensiivsus, sagedus ja impulsi laius.

Tavarežiim: Stimulaator teostab elektrilist stimulatsiooni vastavalt seatud parameetritele. Parameetrid, mida saab kohandada alamliidese „Parameetrite seaded“ kaudu, on elektrilise stimulatsiooni intensiivsus, sagedus, impulsi laius, kaldenurk A, kaldenurk B, kestus, viiteaeg, tõusu- ja langusaeg.

Käsirežiim: Kliinik võib käsitsi vajutada nuppu „Start“, et rakendada stimulatsiooni kindlal hetkel, jälgides patsiendi kõnnakut kõndimise ajal. Parameetrid, mida saab kohandada alamliidese „Parameetrite seaded“ kaudu, on elektrilise stimulatsiooni intensiivsus, sagedus ja impulsi laius.

Treeningrežiim: Stimulaator teostab elektrilist stimulatsiooni vastavalt valitud treeningrežiimi parameetrite kombinatsioonile, mis sisaldab 9 eelmäätatud režiimi ja 1 kohandatud režiimi. Ainult kohandatud programmis saab muuta kõiki parameetreid. Eelmäätatud programmis ei ole parameetrite muutmise võimalik.



Hindamisrežiim Pro versioonis

Hindamisrežiim: Stimulaator kogub patsiendi kõndimise ajal tuvastatud kaldenurga andmeid. Vaikimisi on kogumise kestus 60 sekundit, lisaks on võimalik valida 30 või 90 sekundit. Kui andmete kogumine on alanud, kuvatakse tuvastatud nurgaandmete lainekuju ja kogumisaja loendus. Protsessi saab igal ajal katkestada. Pärast kogumise lõppu kuvatakse hindamistulemused.

Hindamisrežiim arvutab kogutud andmete põhjal võrdlusparameetrid.

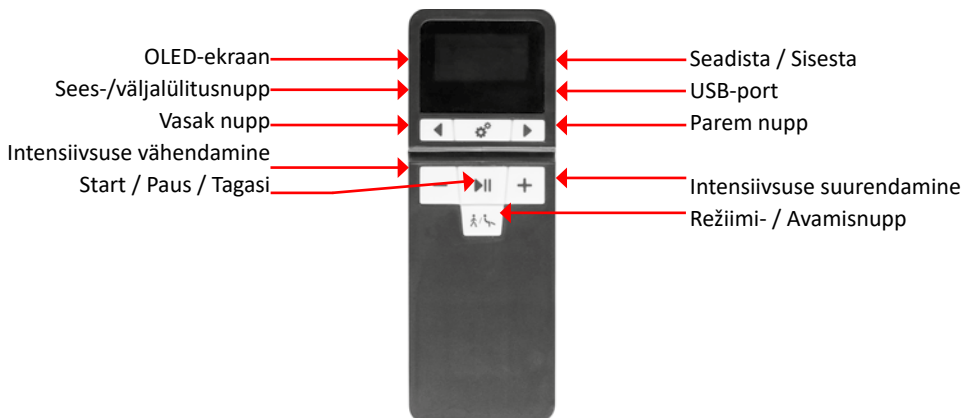
Võrdlusparameetrite arvutamiseks peavad kogutud andmed vastama kindlatele tingimustele. Vastasel juhul kuvatakse teade: „Andmed ei vasta hindamise nõuetele. Palun koguge need uuesti.“










5.4.2.2.5 Bluetooth-side põhimõte

1. Käivitamine: Rakendus saadab stimulaatorile kõnnirežiimi parameetrid ja režiimi käivitamiskäsu ning siseneb pärast stimulaatori vastuse saamist kõnni tööliidesesse.
2. Paus: Rakendus saadab stimulaatorile kõnnirežiimi pausi (peatamise) käsu, saab stimulaatori vastuse ja peatab kõnni.
3. Jätkamine: Rakendus saadab stimulaatorile kõnnirežiimi (käivitus) käsu ning intensiivsus tuleb uuesti seadistada. Pärast stimulaatori vastuse saamist jätkub kõnni töö.
4. Lõpetamine: Pärast nupu 1,5-sekundilist allhoidmist saadab rakendus stimulaatorile kõnnirežiimi lõpetamise käsu; rakendus saab stimulaatori vastuse ja kõnnirežiim peatub.
5. Lisateabe saamiseks soovitame lugeda dokumenti [Alfess_App_Instruction_Eng_2023](#).




5.5 Kaugjuhtimisega töötamine



Nupud

Symbol	Funktsioon	Kirjeldus
	Toide SEES/VÄLJAS	Hoidke nuppu all 1 sekund, et kaugjuhtimispult sisse lülitada. Hoidke nuppu all 1 sekund, et kaugjuhtimispult välja lülitada.
	Seadista / Sisesta	Vajutage seda nuppu, et siseneda seadistustesse.
	Esita / Paus / Tagasi	Vajutage nuppu, et alustada või peatada elektriline stimulatsioon. Kui olete seadistusrežiimis, viib see nupp teid eelmisesse menüüsse tagasi.
	Režiimi vahetamine	Vajutage seda nuppu, et vahetada kõnnirežiimi ja treeningurežiimi vahel.
	Vasak / Parem	Vasakut või paremat nuppu vajutades saate seadistusrežiimis liikuda erinevate parameetrite vahel.
	Intensiivsuse suurendamine / vähendamine	Vajutage „+“ või „-“, et reguleerida stimulatsiooni intensiivsust.
	USB-liides	Kasutage seda porti seadme laadimiseks ja tarkvarauuenduste tegemiseks.

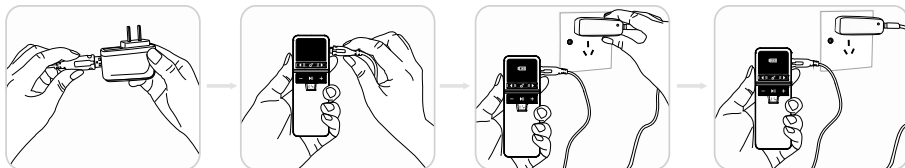
Ekraanil kuvatavad sümbolid

	Laadimisindikaator: kaugjuhtimispulti laetakse, kui ekraani paremas ülanurgas kuvatakse dünaamiline laadimissümbol; kui laadimine on lõpule viidud, on sümbol täidetud.
	Kõnnirežiim: ikoon kuvatakse kõnnirežiimis.
	Treeningurežiim: ikoon kuvatakse treeningurežiimis.

Kui kaugjuhtimispult on 5 minutit pausi režiimis, lülitub stimulaator automaatselt välja. Tava- kasutuse ajal, kui kaugjuhtimispulti ei kasutata 2 minuti jooksul, hämardub ekraan

5.5.1 Kaugjuhtimispuldi laadimine

Kui kaugjuhtimispuldi aku on tühi, ühendage see toiteadapteriga. Laadimise ajal kuvatakse ekraanil dünaamiline laadimissümbol ning laadimise lõppedes muutub sümbol täidetuks.

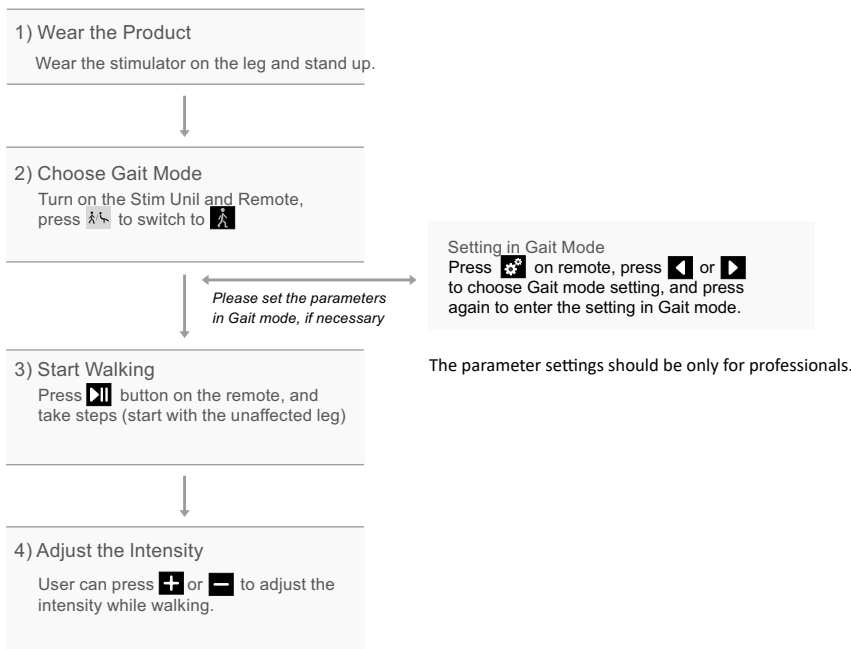


Märkus: Ärge kasutage kaugjuhtimispulti laadimise ajal.

5.5.2 Süsteemirežiim

5.5.2.1 Kõnnirežiim

Kõnnirežiim on aktiivne taastusravi treeningurežiim, mis pakub kõndimise ajal taastusravi elektrilist stimulatsiooni.

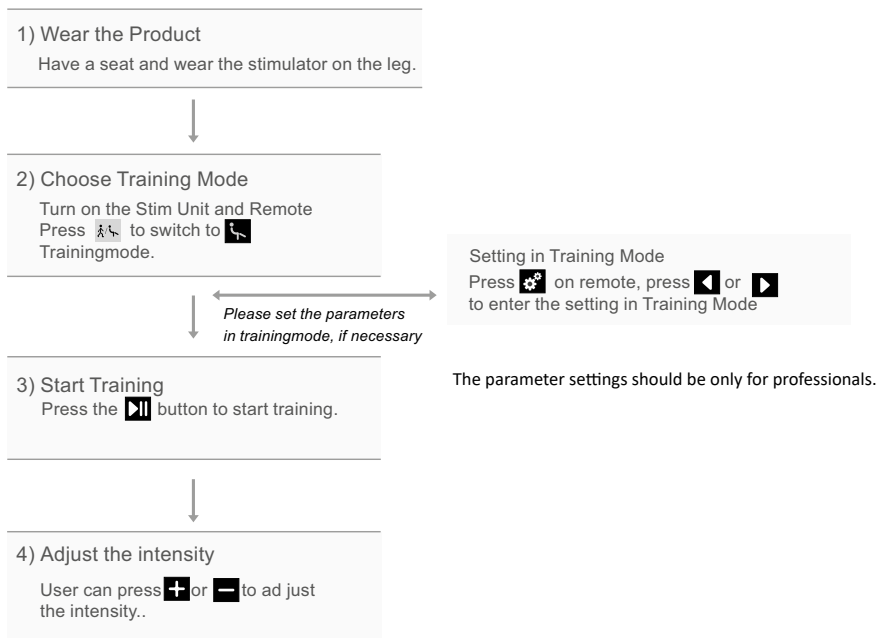


Parameetrite seadistamine kõnnirežiimis

Parameeter	Vahemik	Samm	Vaikeväärtus
Impulsi laius	100-300µs	50µs	200µs
Sagedus	16-50Hz	--	33Hz

5.5.2.2 Treeningurežiim

Treeningurežiim sobib patsientidele, kellel puuduvad aktiivse treeningu tingimused; treeningu ajal lamavad või istuvad patsiendid



Eelseadistatud retseptide 1–9 spetsifikatsioonid on järgmised, iga treeningu kestus on 20 minutit ning aja lõppemisel lülitub seade automaatselt välja.

Režiim	Stimulatsioon	Interval
1	1 s	2 sek
2	1,5 s	3 sek
3	2 s	4 sek
4	2,5 s	5 sek
5	3 s	6 sek

Režiim	Stimulatsioon	Intervall
6	3,5 s	7 sek
7	4 s	8 sek
8	4,5 s	9 sek
9	5 s	10 sek
Custom	-----	-----

6. Hooldus ja korrashoid

Enne iga seadme kasutamist tuleb järgida järgmisi samme:

- 1) Kasutage käsna või pehmet lappi elektroodide pinnalt tolmu ja mustuse eemaldamiseks ning hoidke elektroodid puhtana.
- 2) Pärast puhastamist pühkige elektroodid käsna või pehme lapiga, mis on niisutatud desinfitseerimisvahendiga. Desinfitseerimisvahendiks on 75% meditsiiniline alkohol.
- 3)Pühkige elektroodid kolm korda käsna või pehme lapiga, mis on niisutatud desinfitseerimisvahendiga.
- 4)Kandke kontaktgeeli seadmele ja jalale.

6.1 Stimulaatori hooldus

- Käsitlege stimulaatorit alati ettevaatlikult.
- Ärge jätke stimulaatorit pikaks ajaks vee, liigse kuumuse või vibratsiooni kätte.
- Hoidke seda lastele kättesaamatus kohas.
- Puhastamiseks kasutage niisket lappi, millel on veidi neutraalset pesuvahendit või alkoholi.
- Püüdke seadet mitte maha pillata. Kuigi seadmel on tugev konstruktsioon, võib vibratsioon või kukkumine põhjustada kahjustusi ja riket.
- Ärge proovige seadet lahti võtta. Kui tekib probleeme, võtke ühendust oma paigaldajaga.

6.2 Metall-elektroodide hooldus

- Metall-elektroode saab kasutada pikaajaliselt. Palun hoidke neid puhtana.
- Elektroodide pinna puhastamiseks kasutage meditsiinilist alkoholi ja kuivatage need puhta rätikuga.
- Ärge peske pesuvahendiga ega kuumu veega.
- Kui elektroode ei kasutata, hoidke need puhtana, kaetuna ja hoolikalt hoiustatuna.

6.3 Nahahooldus

Palun kontrollige oma naha seisundit enne ja pärast kasutamist.

Kerge punetus on normaalne ning näitab, et verevarustus selles piirkonnas on kiirem.

Kandke alati piisavalt vett nahapiirkonnale, mis puutub elektroodidega kokku.

6.4 Nahaärrituse vältimise soovitused

- Ärge asetage seadet nahale, millel on meik, kreem või õli. Kui soovite kreemi kasutada, on soovitatav teha seda öösel, kui seadet ei kasutata.
- Ärge asetage elektroode ärritunud nahapiirkonnale.
- Mõnel kasutajal võib karvkate vähendada elektrijuhtivust. Kui see nii on, eemaldage jala-karvad õrnalt, eelistatavalt õhtul, et võimalik nahaärritus saaks öö jooksul taanduda. Ärge kasutage seadet kohe pärast raseerimist, kuna see võib põhjustada ebamugavust.
- Kui tekib nahaärritus või allergia, lõpetage stimulaatori kasutamine kohe ja järgige arsti juhiseid.

6.5 Toote kasutusiga

XFT-2001EB eeldatav kasutusiga on 3 aastat normaalse kasutamise ja korrektse käsitlemise korral. Eluea lõppedes või kui seade lakkab töötamast, utiliseerige see vastavalt kohalikele ja riiklikele eeskirjadele.

6.6 Aku ohutus

Laadige akut vastavalt juhendis toodud kirjeldusele. Hoidke akut või akupakki jahedates ja kuivades tingimustes. Laadige seda seadet ainult ametliku toiteadapteriga ning ärge kasutage seadet laadimise ajal. Täielikult tühjenenud aku laadimine kestab umbes 8 tundi. Täislaetud aku tööaeg on umbes 10 tundi.

- Ärge laadige akut valepidi.
- Ärge laadige ega tühjendage akut üle ettenähtud voolu.
- Ärge lühistage akut/akupakki, sest see võib põhjustada pöördumatut kahjustust.
- Ärge jätke akut ebasoodsatesse tingimustesse (nt äärmuslik temperatuur, sügav tsükliiline kasutus, ülelaadimine). Vastasel juhul võib aku eluiga lüheneda.

Aku laadimise hooldus

Perioodiline laadimine/tühjendamine: Kui stimulaatorit ei kasutata pikemat aega (aku seisab üle 6 kuu), on soovitatav aku enne laadimist täielikult tühjendada ja seejärel uuesti laadida. Kui aku lekib, lõpetage selle kasutamine kohe ja võtke ühendust tarnijaga.

6.7 Seadme hoiustamine

Kui seadet ei kasutata, tuleks seda hoiustada turvaliselt pimedas, jahedas ja kuivas kohas.

- Ärge hoidke seadet otsese päikesevalguse käes, kõrgel temperatuuril, niiskes keskkonnas, tolmuses kohas ega söövitavate gaaside juures.
- Hoidke seadet kohas, kuhu lapsed ei pääse.
- Kasutajal ei ole vaja voolikut hooldada, palun pöörduge müüja või tootja poole.
- Stimulaatori pinna puhastamiseks kasutage niisket lappi neutraalse pesuvahendi või alkoholiga.
- Ärge kastke elektroonikakomponente vette.
- Ärge visake seadet, ärge astuge selle peale ega suruge seda tugevalt.

7. KKK ja tõrkeotsing

K1. Mida peaksin tegema, kui stimulatsiooni intensiivsus on nõrk?

- Reguleerige elektroodide asendit.
- Reguleerige intensiivsust stimulaatori, kaugjuhtimispuldi või rakenduse kaudu.
- Kui stimulaatori aku on tühi, laadige see õigeaegselt.
- Niisutage nahka vee või kontaktgeeliga, et parandada elektrijuhtivust elektroodide ja naha vahel.

K2. Olen lülitanud stimulaatori sisse ja valinud treeningu- või kõnnirežiimi. Indikaatortuli põleb, kuid elektrilist stimulatsiooni ei toimu – miks?

- Kontrollige, kas stimulaator on jalale korralikult kinnitatud ja naha vastas.
- Kontrollige, kas intensiivsus on seatud sobivale väärtusele.
Niisutage nahka vee või kontaktgeeliga, et parandada juhtivust elektroodide ja naha vahel.

K3. Mida peaksin tegema, kui elektroodide ja manseti all olev nahk muutub tugevalt punaseks, kipitavaks või tekib allergiline reaktsioon?

- Lõpetage koheselt kasutamine. Kui mõne aja pärast ei esine kõrvalekaldeid, oodake, kuni nahk on täielikult taastunud, enne kui seadet uuesti kasutate. Pidage meeles, et stimulaatori poolt kaetud nahka tuleks regulaarselt õhutada.

K4. Stimulaator lülitub automaatselt välja pärast seda, kui ekraanil vilgub aku ikoon.

- See näitab, et stimulaatori aku on tühi ja vajab laadimist. Kui aku on madal, laadige see õigeaegselt. Pärast seadme uuesti jalale kinnitamist vajutage stimulaatori, rakenduse või kaugjuhtimispuldi stimulatsiooni reguleerimise nuppu, et jätkata.

K5. Mida peaksin tegema, kui ekraanil kuvatakse vaheldumisi järgmised ikoonid: ja ?

Need ikoonid annavad märku, et elektroodid on lahti. Kontrollige, kas stimulaator on korralikult kinnitatud. Pärast seadme uuesti jalale kinnitamist vajutage stimulaatori, rakenduse või kaugjuhtimispuldi stimulatsiooni reguleerimise nuppu, et jätkata.

K6. Mida peaksin tegema, kui tekib juhuslikult tugev elektriline stimulatsioon?

- Niisutage nahka või lisage kontaktgeeli, et parandada elektrijuhtivust elektroodide ja naha vahel.
- Kontrollige, kas elektroodide all olev nahk on punane või haavaga.
- Kontrollige, kas stimulaator on jalale korralikult kinnitatud või kas elektroodid on õigesti paigutatud.

K7. Miks ma ei tunne stimulatsiooni, kuigi see peaks toimuma?

- Tavaliselt on põhjuseks see, et manseti asend on muutunud või kõnnirežiimi parameetreid on muudetud. Palun pange stimulaator uuesti jalale või seadistage kõnnirežiimi parameetreid uuesti.

K8. Kas ma võin kasutada jalal õli või kreemi?

- Ei, palun veenduge, et nahk oleks enne stimulaatori kasutamist puhas, ning niisutage nahka vee või kontaktgeeliga, et parandada elektrijuhtivust elektroodide ja naha vahel.


8. Toote spetsifikatsioonid

8.1 Toote spetsifikatsioonid

Sideviis: Bluetooth 4.0

Sidesagedus: 2402–2480 MHz

8.2 Stimulaator

Toiteallikas:	alalisvool 3,7 V laetav liitiumaku
Klassifikatsioon:	tüüp BF rakendusosa,  sisemise toitega seade
Lainekuju:	asümmeetriline bipolaarne tasakaalustatud laine
Sagedus	16-50Hz ($\pm 10\%$)
Impulsi laius	100-300 μ s ($\pm 10\%$)
Väljundintensiivsus:	0-90mA($\pm 10\%$ or ± 2 mA, whichever is greater, with 500 Ω load)
Mõõtmed:	(130mm \pm 5mm)*(126mm \pm 5mm) *(104.29mm \pm 0.3mm)
Kaal	≤ 200 g

8.3 Kaugjuhtimispuult

Toiteallikas:	d.c.3.7V, 520mAh alalisvool 3,7 V, 520 mAh laetav liitiumaku
Mõõt:	107*38*11 mm
Kaal:	39 g
Juhtimiskaugus:	0-10 m

8.4 Toiteadapter

Stimulaatoriga ühilduvat toiteadapterit saab osta XFT-st või turult järgmiste spetsifikatsioonidega: adapter nimiväljundiga alalisvool 5 V, 1,2 A; vastab standardile IEC 60601-1.

Mõõtmed	71*41*31 .5mm
Sisend	vahelduvvool 100–240 V, 50–60 Hz, 0,3 A
Väljund:	alalisvool 5 V, 1,2 A

Laetav liitumaku

Mudel	Sh652432
Spetsifikatsioon	3.7V 520mAh

8.5 Töötamis- ja hoiustamiskeskond

- Töötingimused:
Temperatuur: 5–40 °C
Suhteline õhuniiskus: ≤ 80% (mitte kondenseeruv)
Õhurõhk: 86–106 kPa
- Transpordi- ja hoiutingimused:
Temperatuur: –20–55 °C
Suhteline õhuniiskus: ≤ 93% (mitte kondenseeruv)
Õhurõhk: 70–106 kPa
- Tootmiskuupäev: vt etiketti
Kasutusiga: 3 aastat

8.6 Lisatarvikud

Stimulaator	1tk
Toiteadapter (valikuline)	1tk
Pikendusrihm	1tk
Laadimiskaabel (valikuline)	1tk
Laadimiskaabel kaugjuhtimispuldile (valikuline)	1tk
Kaugjuhtimispult (valikuline)	1tk
Rakenduse tarkvara (valikuline)	1tk
Kasutusjuhend	1tk

8.7 Juhtmevaba tehnoloogia kirjeldus

Juhtmevaba tehnoloogia tüüp	Bluetooth V4.0 BLE
Juhtmevaba funktsioon	Seadme ja patsiendi andmete edastamine saatvasse terminalseadmesse ning nende edastamine vastuvõtvasse terminalseadmesse, tagades andmete terviklikkuse ja turvalisuse edastamise ajal.
Modulatsioonitüüp	GFSK
Modulatsioonisignaali tüüp	Digitaalne
RF-sagedusvahemik:	2402MHz-2480MHz
Kanalite arv	40(CH0-CH39)

Andmeedastuskiirus	1Mbps
Hõivatud ribalaius	2MHz
Kanalite eraldus	2MHz
Maksimaalne edastuskaugus	10m
Juhtmevaba QoS:	I/U (tahtlik–mittetahtlik) suhe ≤ -1 dB Läbilaskevõime: $\geq 0,3$ Kbps Latentsus (ühesuunaline viivitus): ≤ 1 s Jitter (latentsuse kõikumine): ≤ 1 s PER (paketi vigade määr): $\leq 3\%$

Juhtmevaba QoS nõuded

XFT-2001EB, närvi- ja lihasstimulaator on kavandatud ja testitud nii, et selle reageerimisaeg oleks 10–100 ms, sõltuvalt süsteemi konfiguratsioonist.

Juhtmevaba häirekindlus

XFT-2001EB, närvi- ja lihasstimulaator on kavandatud ja testitud nii, et see ei oleks häiritud teistest RF-seadmetest (sealhulgas teised XFT-2001EB Foot Drop süsteemid, WiFi-võrgud, mobiiltelefonid, mikrolaineahjud ja muud Bluetooth-seadmed).

XFT-2001EB, närvi- ja lihasstimulaator ei ole tundlik tavapärase EMI-allikate suhtes, nagu elektroonilised kauba turvasüsteemid (EAS), raadiosageduse identifitseerimissüsteemid (RFID), silte deaktiveerijad ja metallidetektorid. Siiski ei ole võimalik tagada, et häireid ei esineks konkreetses olukorras.

Ettevaatus

Kui XFT-2001EB, närvi- ja lihasstimulaatori jõudlust mõjutavad muud seadmed, tuleks XFT-2001EB, närvi- ja lihasstimulaatori välja lülitada ja häireid tekitavatest seadmetest eemale liikuda.

10. Toote klassifikatsioon

- Klassifikatsioon elektrilöögi liigi järgi: sisemine toiteallikas.
- Rakendusosa klassifikatsioon elektrilöögi astme järgi: BF-tüüp.
- Klassifikatsioon kaitseaste järgi vedelike sissetungi vastu: IP67.
- Klassifikatsioon ohutuse astme järgi põleva anesteesiagaasi (õhuga segatud või hapniku või dilämmastikoksiidiga segatud) kasutamisel: selles tootes ei kasutata gaasiballoone, AP- ega APG-tüüpi seadmeid.
- Klassifikatsioon töörežiimi järgi: pidev töö.
- Klassifikatsioon seadme pinge ja sageduse järgi: alalisvool 3,7 V.
- Kas seadmel on kaitseosa defibrillatsiooni tühjendusmõju vastu: sellel tootel puudub kaitseosa defibrillatsiooni tühjendusmõju vastu; olemas on BF-tüüpi rakendusosa (süstal, mille pakub haigla), mis on ühendatud inimkehaga.
- Kas seadmel on signaali väljund- või sisendosa: sellel tootel puudub signaali väljund- või sisendosa.
- Püsiv või mittepüsiv paigaldus: see toode on mittepüsiv paigaldus.

✗ **Palun käidelda seda toodet vastavalt elektroonikatoodete käitlemise riiklikele eeskirjadele**

10. Elektromagnetiline ühilduvus (EMC)

See seade tekitab, kasutab ja kiirgab raadiosageduslikku energiat. Seade võib põhjustada raadiosageduslikke häireid teistele meditsiinilistele või mitte-mediitsiinilistele seadmetele ning raadiosidele. Kui leitakse, et see seade põhjustab häireid (mida saab kindlaks teha seadme sisse- ja väljalülitamisega), peaks kasutaja või kvalifitseeritud hooldustehnik rakendama järgmisi meetmeid:

- Suunake või paigutage häiritud seade ümber;
- Suurendage seadme ja häiritud seadme vahekaugust;
- Toitke seadet teise allikaga;
- Konsulteerige hooldusinseneriga edasiste soovituste saamiseks.



Ettevaatus: kliendi vastutus on tagada, et see seade ja läheduses olevad seadmed vastavad standardi IEC 60601-1-2 4. väljaande nõuetele.



Ettevaatus: ärge kasutage seadmeid, mis võivad edastada RF-signaale, sealhulgas mobiiltelefone, raadiosaatjaid ja raadiotehnilisi juhtimistooteid, mis võivad põhjustada tööparameetrite kõrvalekaldeid standardist. Palun lülitage need seadmed seadme läheduses välja. Operaatoril lasub kohustus hoiatada kasutajat või teisi isikuid selle reegli järgimise vajadusest.



Ettevaatus: tootja ei vastuta ühegi volitamata tegevuse eest, mis põhjustab häireid.

Hoiatus: Ärge kasutage seadet aktiivse kõrgsagedusliku kirurgiseadme või magnetresonantstomograafia ME-süsteemi RF-varjestatud ruumi läheduses, kus EM-häirete tase on kõrge.

Hoiatus: Selle seadme kasutamist koos või vahetus läheduses teiste seadmetega tuleks vältida, kuna see võib põhjustada ebaõiget tööd. Kui selline kasutamine on vajalik, tuleks jälgida nii seda seadet kui ka teisi seadmeid, et vevenduda nende normaalses töös.

Hoiatus: Selle seadme tootja poolt määramata või tarnimata tarvikute, andurite ja kaablite kasutamine võib põhjustada elektromagnetiliste emissioonide suurenemist või elektromagnetilise taluvuse vähenemist ning seeläbi ebaõiget tööd.

Hoiatus: Kaasaskantavaid RF-side seadmeid (sh lisaseadmeid, nagu antennikaablid ja välisantenne) ei tohi kasutada lähemal kui 30 cm (12 tolli) seadme mis tahes osast, kaasa arvatud tootja määratud kaablid. Vastasel juhul võib seadme töövõime halveneda.

Table 1

Juhised ja tootja deklaratsioon – elektromagnetiline immuunsus		
See seade on ette nähtud kasutamiseks allpool määratletud elektromagnetilises keskkonnas. Kasutajad peaksid tagama, et seda kasutatakse sellises keskkonnas.		
Emissioonitest	Vastavus	Elektromagnetilise keskkonna juhised
RF-emissioonid CISPR 11	1. rühm	See seade kasutab RF-energiat ainult oma sisemiseks funktsiooniks. Selle RF-emissioonid on väga madalad ega põhjusta tõenäoliselt häireid lähedal asuvates elektroonikaseadmetes.
RF-emissioonid CISPR 11	Klass B	See seade sobib koduseks kasutamiseks ja ka nendes kohtadesse, mis on otse ühendatud avalikku madalpingevõrku.
Harmonilised emissioonid IEC 61000-3-2	Klass A	
Pinge kõikumised / vilkumiseemissioonid IEC 61000-3-3	Vastab	

Juhised ja tootja deklaratsioon – elektromagnetiline immuunsus			
See seade on ette nähtud kasutamiseks allpool määratletud elektromagnetilises keskkonnas. Kasutaja peab tagama, et seda kasutatakse sellises keskkonnas.			
Immuunsustest	IEC 60601 testitase	Vastavustase	Elektromagnetilise keskkonna juhised
Elektrostaatiline lahen-dus (ESD), IEC 61000-4-2	±8 kV kontakt ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV õhk	±8 kV kontakt ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV õhk	Põrandad peaksid olema puidust, betoonist või keraamilisest plaa-dist. Kui tegemist on sünteetiliste materjalidega, peaks õhuniiskus olema vähemalt 30%.
Elektrilised kiired ülemi-nekud / impulsid (EFT) IEC 61000-4-4	±2kV 1 00kHz kordussagedus	±2kV 1 00kHz kordussagedus	Põhitoite kvaliteet peaks vastama tüüpilisele kaubandus- või haigla-keskkonnale.
Ülepinged IEC 61000-4-5	±0,5 kV, ±1 kV liin-liin ±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV liin-maa	±0,5 kV, ±1 kV liin-liin ±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV liin-maa	
Pingelangused IEC 61000-4-11	0 % UT; 0,5 tsüklit 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° ja 315° juures 0 % UT; 1 tsüklil ja 70 % UT; 25/30 tsüklit Ühefaasiline: 0° juures	0 % UT; 0,5 tsüklit 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° ja 315° juures 0 % UT; 1 tsüklil ja 70 % UT; 25/30 tsüklit Ühefaasiline: 0° juures	Põhitoite kvaliteet peaks vastama tüüpilisele kaubandus- või haigla-keskkonnale.
Pingekatkestused IEC 61000-4-11	0 % UT; 250/300 tsüklit	0% UT; 250/300 tsüklit	
Nimipinge sageduse-ga magnetväljad IEC 61000-4-8	30A/m 50Hz or 60Hz	30A/m 50Hz or 60Hz	Voolusageduslikud magnetväljad peaksid olema tasemetel, mis on iseloomulikud tüüpilisele kaubandus- või haigla-keskkonnale.
Märkus: UT on vahelduvvoolu põhitoitepinge enne testitaseme rakendamist.			

Juhised ja tootja deklaratsioon – elektromagnetiline immuunsus

Seda seadet tuleks kasutada allpool määratletud elektromagnetilises keskkonnas. Kasutajad peaksid tagama, et seda kasutatakse sellises keskkonnas.

Immunsustest	IEC 60601 testitase	Vastavustase	Elektromagnetilise keskkonna juhised
Juhtiv RF IEC 61000-4-6	3Vrms 150 kHz ta 80 MHz	3Vrms	Kaasaskantavat ja mobiilset RF-sidevarustust tuleks kasutada mitte lähemal kui soovitatav eralduskaugus, mis on arvatud vastavalt saatja sagedusele kohaldatavast valemist. Soovitatav eralduskaugus: $d = 1,2 \cdot \sqrt{P}$ 150 kHz kuni 80 MHz $d = 1,2 \cdot \sqrt{P}$ 80 MHz kuni 800 MHz $d = \sqrt{P/E}$ 800 MHz kuni 2,7 GHz RF-traadita sidevarustuse sagedusaladel (Kaasaskantavat RF-sidevarustust (sh tarvikiid nagu antennikaablid ja välisantenne) tuleks kasutada mitte lähemal kui 30 cm (12 tolli) ühestki seadme osast). Kus „P” on saatja maksimaalne väljundvõimsus vattides vastavalt tootja andmetele ja „d” on soovitatav eralduskaugus meetrites. Statsioonarsete RF-saatjate väljade tugevus, nagu on kindlaks tehtud elektromagnetilise mõõdistamise käigus (b), peaks igas sagedusvahemikus olema väiksem kui vastavustase (c). Häired võivad tekkida seadmete läheduses, mis on märgistatud järgmise sümboliga: (((•)))
	6 Vrms ISM- ja amatöör-raadio sagedusalades vahemikus 150 kHz kuni 80 MHz (a) 10	6Vrms	
Kiiratav RF IEC 61000-4-3	10 V/m 80MHz 2.7GHz ta 2.7GHz	10Vrms	

Märkus 1: 80 MHz ja 800 MHz juures rakendatakse kõrgemat sagedusvahemikku.

Märkus 2: Need juhised ei pruugi kehtida kõigis olukordades. Elektromagnetiliste levikut mõjutavad neeldumine ja peegeldumine ehitistelt, esemetelt ja inimestelt.

a) ISM (tööstuslikud, teaduslikud ja meditsiinilised) sagedusalad vahemikus 0,15 MHz kuni 80 MHz on 6,765 MHz kuni 6,795 MHz; 13,553 MHz kuni 13,567 MHz; 26,957 MHz kuni 27,283 MHz; ja 40,66 MHz kuni 40,70 MHz.
 Amatöör-raadio sagedusalad vahemikus 0,15 MHz kuni 80 MHz on 1,8 MHz kuni 2,0 MHz; 3,5 MHz kuni 4,0 MHz; 5,3 MHz kuni 5,4 MHz; 7 MHz kuni 7,3 MHz; 10,1 MHz kuni 10,15 MHz; 14 MHz kuni 14,2 MHz; 18,07 MHz kuni 18,17 MHz; 21,0 MHz kuni 21,4 MHz; 24,89 MHz kuni 24,99 MHz; 28,0 MHz kuni 29,7 MHz ja 50,0 MHz kuni 54,0 MHz

b) Statsioonarsete saatjate, nagu raadio (mobiil-/juhtmeta) telefonide tugijaamad ja maismaa mobiil-raadiod, amatöör-raadio, AM- ja FM-raadioedastus ning televisiooni edastus, väljade tugevust ei saa teoreetiliselt täpselt prognoosida. Statsioonarsete RF-saatjate põhjustatud elektromagnetilise keskkonna hindamiseks tuleks kaaluda elektromagnetilist mõõdistust. Kui mõõdetud väljade tugevus asukohas, kus seadet kasutatakse, ületab ülaltoodud kohaldatava RF-vastavustaseme, tuleks seda jälgida normaalse töö kinnitamiseks. Kui täheldatakse ebanormaalselt toimimist, võivad osutada vajalikuks täiendavad meetmed, näiteks seadme ümberorienteerimine või ümberpaigutamine.

c) Väljade tugevus peaks vahemikus 150 kHz kuni 80 MHz olema väiksem kui 3 V/m.

Korpuse pordi immuunsuse testispetsifikatsioonid RF-traadita sidevarustuse suhtes						
Testisagedus (MHz)	Sagedusala a) (MHz)	Teenindus a)	Modulatsioon b)	Maksimaalne võimsus (W)	Kaugus(m)	Immuunsuse testitase(V/m)
385	380-390	TETRA 400	Impulssmodulatsioon b) 18 Hz	1.8	0,3	27
450	430-470	GMRS460. FRS 460	FM c)±5kHz deviation	2	0,3	28
710	704-787	LTE Band 13,17	Impulssmodulatsioon b) 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800-960	GSM 800/900, TETRA800, iDEN 820, CDMA85, LTEBand5	Impulssmodulatsioon b) j 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	Impulssmodulatsioon b) 217 Hz	2	0,3	28
1845						
1970						
2450	2400-2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	Impulssmodulatsioon b) 217 Hz	2	0,3	28
5240	5100-5800	WLAN 802.11 a/n	Impulssmodulatsioon b) 217 Hz	0,2	0,3	9
5500						
5785						
<p>MÄRKUS: Kui immuunsuse testitaseme saavutamiseks on vajalik, võib kaugust saatva antenni ja meditsiiniseadme või -süsteemi vahel vähendada kuni 1 meetrini. 1 meetri kaugus on lubatud vastavalt IEC 61000-4-3 standardile.</p>						
<p>a) Mõnede teenuste puhul on kaasatud ainult üleslingi sagedused. b) Kandja tuleb moduleerida 50% töötükliga ruutlaineline signaaliga. c) FM-modulatsiooni alternatiivina võib kasutada 50% impulssmodulatsiooni sagedusel 18 Hz, sest kuigi see ei esinda tegelikku modulatsiooni, oleks see kõige raskem olukord.</p>						

Table 5

Soovitav eralduskaugus kaasaskantava ja mobiilse RF-sidevarustuse ning närvi- ja lihasstimulaatori vahe			
Seade on ette nähtud kasutamiseks elektromagnetilises keskkonnas, kus kiiratavad RF-häired on kontrollitud. Seadme klient või kasutaja saab aidata vältida elektromagnetilisi häireid, hoides kaasaskantava ja mobiilse RF-sidevarustuse (saatjate) ning närvi- ja lihasstimulaatori vahel minimaalset kaugust vastavalt allpool toodud soovitudele, lähtudes sidevarustuse maksimaalsest väljundvõimsusest.			
Seda seadet võib kasutada keskkonnas, kus kiiratavad RF-häired on kontrollitud. Kasutajad peaksid elektromagnetiliste häirete vältimiseks hoidma kaasaskantava ja mobiilse RF-sidevarustuse ning seadme vahel minimaalset kaugust. Järgmine soovitav kaugus on arvutatud vastavalt sidevarustuse maksimaalsele väljundvõimsusele.			
Saatja nimivõimsus (W)	Eralduskaugus vastavalt saatja sagedusele (m)		
	150kHz -80MHz d=1.2 -JP	80MHz -800MHz d=1.2 -JP	800MHz -2.7GHz d=2.3 -JP
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
	1.2	1.2	2.3
10	3.79	3.79	7.27
100	12	12	23
Saatjate puhul, mille maksimaalne väljundvõimsus ei ole ülal loetletud, saab soovitava eralduskauguse „d” meetrites hinnata vastavalt saatja sagedusele kohaldatava valemi abil, kus „P” on saatja maksimaalne väljundvõimsus vattides vastavalt saatja tootja andmetele.			
Märkus 1: 80 MHz ja 800 MHz puhul rakendatakse kõrgema sagedusvahemiku eralduskaugust.			
Märkus 2: Need juhised ei pruugi kõigis olukordades kehtida. Elektromagnetlainete levikut mõjutavad neeldumine ja peegeldumine ehitistelt, esemetelt ja inimestelt.			

12. Müüjäjärgne teenindus

- 1) Tootele kehtib kaheaastane garantii alates ostukuupäevast.
- 2) XFT ei paku tasuta remonti rikete korral, mis on põhjustatud järgmistest tegevustest:
 - Toote loata lahtivõtmine või muutmise.
 - Toote juhuslik löömine või maha kukutamine kasutamise või transpordi ajal.
 - Ebapiisav hooldus.
 - Kasutamine juhiste vastaselt.
 - Remontimine volitamata remondikohas.
- 3) Garantii teenuse taotlemisel tuleb esitada garantiikaart.
Remonditeenuse eest võetakse tasu vastavalt garantiiremondi tingimustele.
Kui vajate garantiiteenust, võtke ühendust XFT-ga.

13. Kasutusspetsifikatsioon

Ese	Description
Toote nimi	Närvi- ja lihasstimulaator
Mudel nr.	XFT-2001EB
Eesmärk / näidustused	XFT-2001EB on ette nähtud pahkluu dorsifleksiooni puudulikkuse raviks patsientidel, kellel on kahjustatud ülemised motoorsed neuronid või seljaaju närviteed. Kõnni pendelfaasis stimuleerib seade elektriliselt vastavaid lihaseid, mis vastutavad pahkluu dorsifleksiooni eest, ja võib seeläbi parandada patsiendi kõnnakut. Funktsionaalse elektrilise stimulatsiooni (FES) meditsiinilised eelised hõlmavad kasutusatroofia ennetamist või aeglustamist, kohaliku verevoolu suurendamist, lihaste taasõpet ning liigeste liikuvuse säilitamist või suurendamist.
Eesmärk / patsiendirühm	Rippuva jalalabaga patsiendid
Kasutatav kehaosa või koetüüp	Sääre terviklik nahapind
Kavandatud kasutajaprofiil	Kavandatud kasutajateks on patsiendid, meditsiinitöötajad ja muud operaatorid. Neilt nõutakse vähemalt järgmisi tingimusi: <ul style="list-style-type: none">- Võime lugeda ja mõista kasutusjuhendit ning järgida seadme kasutusjuhiseid.- Nad on terved või kasutavad seadet arsti juhendamisel.- Rahvuslikke või rassilisi piiranguid ei ole.- Suudavad tuvastada kehaosi.

Kasutuskeskkond	<p>- Taaskasutatav - Haigla- või kodukasutus - Kasutamine EMC-keskkonnas klass 1 rühm B</p> <p>Töötingimused: Temperatuur 540°C Õhuniiskus ≤80% (mitte kondenseeruv) Atmosfäärirõhk 86106 kPa</p>
Tööprintsip	<p>Närvi- ja lihasstimulaator (Mudel: XFT-2001EB) tuvastab ja analüüsib patsiendi kõnnimustreid reaajas sisemiste kallutus- ja kiirendusandurite abil. Seejärel edastab seade samaaegselt madalsageduslikku ja mugavat funktsionaalset elektrilist stimulatsiooni (FES) n. peroneus communis'ele, mis omakorda kutsub esile lihaskontraktsiooni, võimaldades patsiendil aktiivselt kõndida loomulikuma kõnnakuga. Kõige tavalisem FES-i kasutusviis on jalalaba rippumise ravi, kus jalgade ja aju vaheliste närviteede häired takistavad jalalaba esiosa liikumist õige nurga alla kõndimise ajal.</p>
Vastunäidustused	<ol style="list-style-type: none"> 1. Südamehaigusega, ebanormaalselt kõrge vererõhuga, naha tundetuse sündroomiga või ebanormaalse nahaga patsiendid ei tohi seadet kasutada. 2. Epilepsia anamneesiga patsiendid peavad enne kasutamist konsulteerima arstiga. 3. Aktiivse verejooksu, ägeda mädase põletiku, pahaloomulise kasvaja, tromboflebiidi, sepsise või südame-kopsupuudulikkusega patsiendid ei tohi seadet kasutada.

Garantiikaart

Toote nimi

Mudel nr.:

Ostukuupäev:

Toote seerianumber.:

Ostja andmed:

Edasimüüja andmed:

Tootja: Shenzhen XFT Medical Limited

Address: Tuba 203, Hoone 1, Biomeditsiini innovatsioonide tööstuspark,
Jinhui tee 14, Pingshani uus piirkond, Shenzhen, Hiina

Tel: 86-755-29888818 **Veeb:** www.xft-china.com

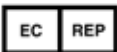
E-post: xft@xft.cn

Turustaja: Alfimed A/S ja Allard In

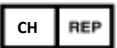
Toote nimi: Nerve and Muscle Stimulator
Mudel nr.: XFT-2001EB



Shenzhen XFT Medical Limited
Add: Room 203, Building 1, Biomedicine Innovations Industrial Park,
#14 Jinhui Road, Pingshan New District, Shenzhen, China
Tel: 86-755-29888818 Fax: 86-755-28312625
Web: www.xft-china.com Mail: xft@xft.cn



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



ALBO-Healthcare GmbH
Alte Steinhauserstrasse 19 CH-6330 Cham



Date: 2024-01-31
Doc.No.:XFT-2001EB-GB
Version:C3