

a

ALFESS™

KÄYTTÖOHJE



XFT-2001EB-FI

Hermo- ja lihasstimulaattori
(Kauppanimi: Riippunilkkajärjestelmä)

Tärkeää: Kiitämme tuotteemme valinnasta. Lue käyttöohjeet ennen käyttöönottoa ja pidä ne tallessa.

SISÄLTÖ

1. Sanasto	1
2. Terveytesi ja turvallisuutesi varmistamiseksi	2
Kontraindikaatiot	3
Varoitus	3
Varotoimenpiteet	4
3. Yleiskatsaus	5
3.1 Tuote-esittely	5
3.2 Käyttöperiaatteet	5
3.3 Käyttö	5
4. Tuotekuvaus ja tuoteosat	6
4.1 Stimulaattori	6
4.2 Tarvikkeet	6
4.3 Ohjauspaneeli	7
4.3.1 Osat / Toimintapainikkeet	7
4.3.2 Indikaattorit	7
4.4 App-ohjelmistokuvaukset	9
5. Yleiset käyttöohjeet	10
5.1 Laitteen puhdistaminen	10
5.2 Laitteen käyttö	10
5.3 Laitteen asettaminen paikalleen	10
5.3.1 Käynnistä ja käytä	12
5.3.2 Sulkeminen	12
5.4 Toiminta APP:n avulla	12
5.4.2 Simulatattorin käyttäminen	13
5.3.1 Power on and Operate	14
5.4.3.2.2 Statistiikka	21
5.4.3.2.3 Oma profiili	21
5.5 Käyttö kaukosäätimellä	24
5.5.1 Lataa kaukosäädin	25
5.5.2 Ohjelma-asetukset	25
5.5.2.2 Harjoitustila	26
6. Huomioitavaa	27
6.1 Vianetsintä	27
6.1.1 Irronneet elektrodit	27
6.1.2 Akun matala virtataso	27
6.2 Vihjeitä allergisen reaktion estämiseksi	27
7. Hoito ja ylläpito	27

7.1	Stimulaattorin ylläpito	27
7.2	Elektrodien ylläpito	27
7.3	Ihohoito	27
7.4	Ihoärsytyksen ennaltaehkäisy	27
7.5	Tuotteen elinikä	27
7.6	Akun varmuus	27
7.7	Säilytys	29
7.8	Ladattavan akun käyttö	29
8.	Usein kysytyt kysymykset & virhe-etsintä	30
9.	Tuotespesifikaatiot	31
9.1	Tuotespesifikaatiot	31
9.2	Stimulaattori	31
9.3	Kaukosäädin	31
9.4	Latauslaite	31
9.5	Työskentely- ja varastointiympäristö	32
9.6	Tarvikkeet	32
9.7	Langattoman	32
10.	Tuoteluokittelu	33
11.	Sähkömagneettinen yhteensopivuus (EMC)	34
12.	Jälkimarkkinointi	40























1. Sanasto

FES: Toiminnallinen sähköinen stimulointi

NMES: Neuromuskulaarinen sähköinen stimulointi aktivoi lihaksen

2. Terveytesi ja turvallisuutesi varmistamiseksi

- Lue nämä ohjeet huolellisesti välttääksesi vääränlaisesta käytöstä aiheutuvat vaaratilanteet.
- Varoitoimenpiteiden alla on listattu vääränlaisesta käytöstä aiheutuvat vaaratilanteet. Varmuustoimenpiteet on jaettu kolmeen ryhmään: **”kontraindikaatiot”**, **”varoitukset”** ja **”huomioitavaa”**.

	Tyyppin BF varusteet
	Varoitus
	Ei ionisoiva säteily
	Valmistuspäivä
	Valmistaja
	Ei saa hävittää kotitalousjätteissä
	Katso käyttöohjetta
	Sarjanumero
	Numeerinen tunnistus ilmoitetulle organisaatiolle (0123)
	Auktorisoitu edustaja Euroopassa
	Särkyvää
	Ylöspäin
	Pidä kuivana
	Aseta huolellisesti paikalleen
	Eränumero
	Tämä tuote on 1. Pölytiivis 2. Suojattu hetkellisen veteen upottamisen vaikutuksia vastaan.
	Lämpötilarajoitus
	Kosteusrajoitus
	Ilmakehápainerajoitus
	Läökinnällinen laite
	Potilaskohtainen - voidaan käyttää useita kertoja
	Katso käyttöohjeet



Vasta-alueet

- Ei saa käyttää elektronisten valvontalaitteiden, NMR-kuvantamisen, sydämentahdistimen, defibrillaattorin kanssa eikä korkeataajuisien lääkinnällisten laitteiden kanssa.
- Älä käytä lyhytaalto- ja mikroaaltolaitteiden läheisyydessä. (ei lähemmäksi kuin 1 m)
- Potilaat, joilla on sydänsairaus, korkea verenpaine ja ihosairaus, eivät saa käyttää tätä laitetta tuotetta.
- Potilaat, joilla on aktiivinen verenvuoto, akuutti märkivä tulehdus, pahanlaatuinen kasvain, tromboflebiitti, sepsis ja sydän- ja keuhkohtaumatauti, eivät saa käyttää tätä tuotetta.
- Älä käytä tätä tuotetta muuhun tarkoitukseen kuin hoitoon.
- Älä käytä tätä tuotetta tajuttomille potilaille.
- Älä pura, korjaa tai rakenna tätä tuotetta uudelleen.
- Älä koske latausliittimeen/akkuun tai potilaaseen samanaikaisesti, kun lataat/käytät tuotetta.
- Potilaat, joilla on jokin seuraavista tiloista, eivät saa käyttää tätä tuotetta :
 - Potilaat, joilla on epilepsia.
 - Potilaat, jotka ovat raskaana.
 - Potilaat, joilla on akuutti nilkan sijoiltaanmeno tai murtuma.
 - Potilaat, joilla on alaraajan alueella syöpä.
 - Potilaat, joilla on metalli-implantteja.
 - Potilaat, joilla on automaattinen dysrefleksia.



Varoitus

- Älä käytä XFT-2001EB:tä MRI kuvauksen yhteydessä
- Älä käytä XFT-2001EB:tä nukuessa, kylvyssä tai ajoneuvolla ajaessasi
- Pitkäaikaisvaikutukset kroonisen sähköisen stimuloinnin yhteydessä ovat tuntemattomia.
- Stimulointia ei tule käyttää rintakehän läheisyydessä. Tämä saattaa kasvattaa rytmihäiriön riskiä.
- Stimulointia ei saa laittaa kaulalle lähelle carotis-hermoa, etenkin potilaille, joilla on herkkyttä carotiksen sinusrefleksille.
- Stimulointia ei saa asettaa kaulan tai suun päälle. Tämä saattaa aiheuttaa krampeja kurkunpäähän tai nieluun. Supistukset voivat olla tarpeeksi vahvoja aiheuttaakseen hengitysteiden sulkeutumisen tai aiheuttaa hengitysongelmia.
- Stimulointia ei saa asettaa rintakehälle (transthorakaalisesti) koska sähköjännite voi käynnistää sydämen rytmihäiriön.
- Stimulointia ei saa asettaa transcerebraalisesti (sydämen päälle).
- Stimulointia ei saa asettaa turvonneelle, tulehtuneelle tai muulla tavalla vahingoittuneelle ihoalueelle. Esim. laskimotukos tai suonikohjut jne.
- Stimulointia ei saa käyttää syövästä kärsineillä kohdilla tai niiden lähellä.
- Raskauden aikana käyttöä ei ole vahvistettu turvalliseksi.
- Ainoastaan koulutettu henkilö saa suorittaa elektrodien asettelun ja asennuksen. Mikäli stimuloinnin aikana tulee huono olo tai ihoärsytystä tai ihottumaa, lopeta tuotteen käyttö.
- Älä aseta elektrodeja pahanlaatuisten kasvainten päälle, niska- tai kaulavaltimolle tai tromboosien päälle.
- Älä aseta elektrodeja vahingoittuneelle iholle, tai alueelle, joka on jollain tapaa vahingottunut esim. murtumat tai luksaatiot.
- Käytä varovasti kun lähellä olevissa on tukos, kun potilaalla on hemodialyysin jälkeinen muistisairaus tai verenkiertohäiriöitä.
- Käytä huolellisesti jos kehossa on rakenteellista deformiteettia.
- Tämä tuote on lääkinen määräämä.
- Lopeta tuotteen käyttö välittömästi, mikäli huomaat mitään negatiivisia vaikutuksia tai huomaa ihovaurioita/ihoärsytystä.
- Latausjohto on pitkä ja suosittelemme kiinnittämään ylimääräisen pituuden rullalle. Älä pidä lasten ulottuvilla.
- Älä vaihda akkua ilman XFT:n lupaa.



Varotoimenpiteet

- Älä käytä lähellä (metriä lähempänä) lyhytaaltotekniikkaa tai mikroaltonuunia.
- Potilaat, joilla on sydänsairaus, vaikea hypertonia tai ihosairaus, eivät saa käyttää tuotetta.
- Älä käytä tuotetta tajuttomille potilaille.
- Älä pura, korjaa tai muokkaa tuotetta.
- Sähkökäyttöisten lihasstimulaattoreiden turvallista käyttöä raskauden aikana ei ole todennettu.
- Noudata erityistä varovaisuutta, kun potilaalla on epäilty tai diagnosoitu sydänsairaus.
- Noudata erityistä varovaisuutta, kun jokin seuraavista esiintyy:
 - a) kun on mahdollisuus verenvuotoon akuutin trauman tai murtuman jälkeen.
 - b) äskettäin suoritettujen kirurgisten toimenpiteiden jälkeen, mikäli lihassupistus voi häiritä toipumisprosessia.
 - c) raskaana olevien vatsan päällä
 - d) ihoalueet, joissa on alentunut tunto.
- Osa potilaista voi kokea ihoärsytystä tai herkkyyttä sähköisen stimulaation jälkeen tai sähköä johtavasta materiaalista. Ärsytystä voidaan tavallisesti vähentää käyttämällä vaihtoehtoista välittäjäainetta tai vaihtoehtoista elektrodien sijaintia.
- Elektrodien asettelun ja säädön saa tehdä vain sovittajan ohjauksen mukaan tai koulutuksen saanut henkilö.
- Sähköiset lihasstimulaattorit tulee pitää lasten ulottumattomissa.
- Sähköisiä lihasstimulaattoreita saa käyttää ainoastaan valmistajan suosittelemien elektrodien ja lisätarvikkeiden kanssa.
- Sähköisiä lihasstimulaattoreita ei saa käyttää autoa ajaessa, koneita käytettäessä, tai missään muussakaan aktiviteetissä, joka voi saattaa käyttäjän tarpeettomaan onnettomuusriskiin.
- Varoitus: ison elektrodin lämpötila voi nousta 41,5 °C:seen käytettäessä ympäristössä, jossa lämpötila on 40,0 ° C; Välttääksesi kuumuuden aiheuttamat vammat, älä käytä sitä pitkäaikaisesti tällöin.

Tunnetut sivuvaikutukset

Ihoärsytys tai yliherkyys on raportoitu sähköisten lihasstimulaattoreiden käytön yhteydessä.

3. Yleiskatsaus

3.1 Tuote-esittely

Riippunilkkejärjestelmä on kehoa vasten kiinnitettävä elektroninen stimulointiyksikkö, jota ohjataan joko älypuhelimella tai kaukosäätimellä.



Tässä tuotteessa on integroidut elektrodit turvalliseen ja yksinkertaiseen käyttöön. Pehmytsat ovat helppoja käyttää ja antavat sekä potilaille että terveydenalan ammattilaisille turvallisen kokemuksen.

Käyttötarkoitus

XFT-2001EB on tarkoitettu henkilöille, joiden nilkan dorsaalifleksio on estynyt ylempien motoneuronien tai selkäydinvamman vuoksi.

Elektrodit stimuloivat lihaksia, jotka osallistuvat dorsifleksioon askelluksen heilahdusvaiheessa ja voivat näin parantaa käyntiä. Toiminnallisen sähköisen stimuloinnin (FES) lääketieteellisiä etuja voivat olla: lihasatrofian ennaltaehkäisy /korjaantuminen, paikallisesti verenkierron paraneminen, lihasten kuntoutuminen sekä nilkanivelen liikeratojen ylläpitäminen tai lisääminen.

3.2 Käyttöperiaatteet

Hermo- ja lihasstimulaattori havainnoi ja analysoi potilaan kävelyä reaaliajassa kaltevuus- ja kiihtyvyyssensoreiden avulla ja antaa samanaikaisesti matalataajuuksista sähköistä stimulointia peroneus-hermölle. Hermo vuorostaan antaa käskyn lihassupistukselle ja mahdollistaa potilaan normaalin kävelyn.

3.3 Käyttö

Mikäli sinulle on määrätty tämä tuote, suosituksena on asteittainen käyttöasteen lisäys.

Aika	Kävely	Harjoittelu-aika
Ensimmäinen viikko	15-60 minuuttia päivittäin	Joka aamu ja ilta, 15 min kerrallaan
Toinen viikko	1-4 tuntia päivittäin	Joka aamu ja ilta, 20 min kerrallaan
Kolmannesta viikosta eteenpäin	4-8 tuntia päivittäin	Joka aamu ja ilta, 20 min kerrallaan

Huom! Poista laite 15 minuutin sisällä jokaisen käytön päättymisestä.

4. Tuotekuvaus ja tuotesosat

Tuote koostuu stimulaattorista, sähköadapterista (EU ja UK), kaukosäätimestä ja sovelluksesta (valinnainen).

4.1 Stimulaattori



Stimulaattori



Kaukosäädin

4.2 Tarvikkeet

Nr.	Lisätarvike	Kuva	Huomio
1	Laturi		Laturi ja latauskaapeli ovat laitteen latausta varten. EU ja UK pistoke kuuluvat sisältöön. (Lisäksi kaukosäätimelle on erillinen johto).
2	Latauskaapeli		
3	Latauskaapeli Kaukosäätimelle		
4	Kaukosäädin		
5	Pidennysnauha / jatkonauha		Henkilöille, joiden pohkeen ympärysmitta on tavallista suurempi.

4.3 Ohjauspaneeli

4.3.1 Osat / Toimintapainikkeet



Virtakytkin/Tilan valinta: Paina nappia kahden sekunnin ajan käynnistääksesi Stimulaattori; kun virta on päällä, tulee näytölle "XFT" kahdessa sekunnissa. Tästä painamalla vaihtuu toiminto (vaihto kävelyn ja harjoittelutilan välillä). Kun stimulaattori on taukotilassa, paina nappia kahden sekunnin ajan sulkeaksesi stimulaattori. Työtilassa, paina lyhyesti tätä nappia laittaaksesi laitteen tauolle.


Voimakkuuden säätö: Paina tätä nappia aloittaaksesi elektroninen stimulointi ja lisätäksesi tai vähentääksesi sähköisen stimuloinnin intensiteettiä. Klikkaa ylös-nappia lisätäksesi sitä ja klikkaa alas-nappia vähentääksesi intensiteettiä.

OLED-näyttö: Näyttää yksikön statusken/viestit: kävelytila, harjoitustila, irronnut elektrodi, Ilmoittaa akun matalasta tasosta, aloitusikoni sähköiselle stimuloinnille ja intensiteettitaso jne.

4.3.2 Indikaattorit



- Aktiviteettitunnistus: Pidä virta/tilanäppäintä alhaalla 2 sekuntia käynnistääksesi stimulaattorin. Ruudussa näkyy 2 sekunnin kuluttua "XFT". Paina tätä näppäintä vaihtaaksesi kävely- ja harjoitustilan välillä.



		
LOGO	Kävelytila	Harjoitustila



- **Tilan muutos:** Kun stimulaattori on päällä tai tauko-asennossa, tästä  painamalla saat vaihdettua tilan.

	Kävelytila
	Harjoitustila



- **Aloitus/tauko:** kun stimulaattori on taukotilassa, paina lyhyesti sähköisen stimulointi-voimakkuuden aktivoimiseksi. Paina ylös- näppäintä intensiteetin lisäämiseksi ja paina alas-näppäintä vähentääksesi intensiteettiä. Näytöllä näkyy intensiteetin taso.

	Stimulointi-voimakkuus
	Stimulointi-voimakkuus





- **Sähköinen stimulointi-informaatio:** Stimulaattorin ollessa päällä näkyy näytöllä salama-symboli  . Kun kävelytila on aktivoitu, kuuluu ”piip” jokaiselle aktivoituneelle sähköiselle impulssille (ääni voidaan sulkea joko kaukosäätimellä tai sovelluksen kautta.).

	Salama-symboli
	Stimulointi-voimakkuus

- **Ilmoitus irrallisesta elektrodista:** Mikäli elektrodit ovat huonosti kosketuksissa ihoon, vilkkuu näytöllä vuorotellen varoitusikoni ja ”irronnut”, stimulaattori piippaa kolmesti ja pysähtyy automaattisesti. Poista stimulaattori, kostuta iho ja aseta stimulaattori uudestaan paikalleen. Paina intensiteettinäppäintä jatkaaksesi.

	Elektrodi on irti
	Elektrodi on irti

- **Akun matala varaus:** kun stimulaattorin akun lataus on heikentynyt, tulee näytölle pariston kuvake, joka vilkkuu kerran sekunnissa. Ladatessa näkyy dynaaminen latauskuvake, joka näkyy täytenä latauksen ollessa valmis.

			
Heikko akun varaus, vilkkuu kerran sekunnissa.	Lataa	Lataa	Lataus on valmis.

- **Automaattinen näytönsäästäjä:** Näyttö menee lepotilaan, jos sitä ei ole käytetty viimeiseen 30 sekuntiin. Näytönsäästäjäkuvake näkyy minuutin ja siirtyy näytöllä vasemmalta oikealle.



Näytönsäästäjän kuvake.

4.4 APP-ohjelmistokuvaukset

Ohjelmiston nimi: Foot Drop Rehab

Toimintaympäristö:

Laitteistovaatimukset:

iPhone 5s ja myöhemmin julkaistu malli ls iPhone.
Matkapuhelin, jossa on Android 6.0 tai uudempi.

Ohjelmistoympäristö:

iOS:

Järjestelmäympäristö: iOS 9.0 tai uudempi ;

Android:

Android 6.0 tai uudempi.

Tietoturvaohjelmisto: ei mitään ;

Verkkovaatimukset: Bluetooth-yhteys.

Tiedonsiirto:

Tietoja siirretään sovelluksen ja stimulaattorin välillä Bluetooth-viestinnän kautta.

Tallennusväline:

APP-ohjelmiston tiedot tallennetaan mobiilipäätelaitteisiin.

Käyttäjän kirjautuminen:

Käyttäjätunnus ja salasana ovat vain käyttäjän asetettavissa.

Verkkoturvatapahtumien havaitseminen, niihin reagoiminen ja niistä toipuminen.

APP-ohjelmiston ja laitteen välinen tiedonsiirto tapahtuu erityisen Bluetooth-palvelukanavan välityksellä, ja samalla edellytetään tietojen muotoa ja tietojen todentamista koskevia vaatimuksia, mikä voi estää muiden laitteiden tai ohjelmistojen liittämisen ja hallinnan. Kun APP-ohjelmiston ja laitteen välinen yhteys keskeytyy puhelun aikana, APP ohjelmisto antaa muistutuksen yhteyden katkaisemisesta, ja voit ohjata laitetta painamalla laitteen painiketta.

Kun APP-ohjelmiston ja laitteen välinen Bluetooth-yhteys on katkaistu,

APP-ohjelma etsii ja yhdistää laitteen, joka on kytketty päälle, jos APP:n tarvitsee ohjata laitetta uudelleen.

Ohjelmiston päivitys:

APP:n uusin versio voidaan päivittää ja asentaa APP Storen kautta. Jos laitteesi puhelimessa on i OS -järjestelmä, voit päivittää App Storen kautta, ja jos puhelimessa on Android-järjestelmä, voit päivittää App päivittää sen Google Playn kautta.

5. Yleiset käyttöohjeet

5.1 Laitteen puhdistaminen

- Pidä elektrodit puhtaana. Käytä sientä tai pehmeää kangasta irrottaaksesi lika ja pöly elektrodien pinnalta ennen käyttöä.
- Puhdistuksen jälkeen puhdista elektrodit sienellä tai pehmeällä liinalla, jossa on 75-prosenttista alkoholia sisältävä desinfiointiaine.
- Kuivaa elektrodit 3 kertaa desinfiointiaineella käsitellyllä sienellä tai kuivalla liinalla.

5.2 Laitteen käyttö

Laitetta käytetään joko sovelluksella (älypuhelimella), kaukosäätimellä tai suoraan näytön kautta. Tarkista, että simulaattorin lataus on täysi ennen käyttöönottoa. Tarvittaessa voit ladata simulaattorin; latauksen aikana näytöllä näkyy pariston kuvake.

Liitä latauskaapeli latauslaitteeseen.	Liitä johto ensin stimulaattoriin ja vasta sitten pistorasiaan.	Huom. valitse oikea pistoke (EU/UK) verkkosovittimelle.
		

Stimulaattorin lataus

Jos intensiteetti on heikko tai kuvake matalasta lataustasosta näkyy näytöllä käytön aikana, lataa laitetta hetki. Stimulaattorin lataaminen kestää noin 8 tuntia, ja sitä voidaan täyteen ladattuna käyttää noin 10 tuntia. Mikäli stimulaattoria ei käytetä, sulje se ja säilytä turvallisessa paikassa. Käytä laturia, joka toimitetaan laitteen mukana. Älä käytä stimulaattoria latauksen aikana.

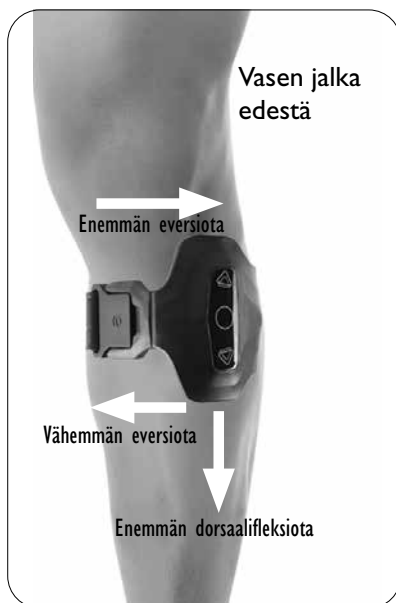
5.3 Laitteen asettaminen paikalleen

Varmista ennen laitteen pukemista, että säären iho on ehjä ja että laite on puhdas ja toimintakuntoinen.

- Puhdista säären iho märällä pyyhkeellä.
- Connect-geeliä on erittäin suositeltavaa käyttää säärellä.
- Istu tuolille, taivuta ja rentouta jalka.
- Aseta Stimulaattori oikeaan asentoon polven allapuolelle.

<p>1. Näytön etuosa asetetaan säären ulkosivulle polven alapuolelle.</p>	<p>2. Pidä näytön vertikaalista linjaa sääriin suuntaisena. Kiinnitä magneettilukko.</p>	<p>3. Kiristä nauhaa, kunnes stimulaattori istuu tukevasti.</p>
		

Stimulaattorin paikkaa voi jonkin verran säätää jos yksilöllinen tarve sitä vaatii. Keskustele tästä sovittajan kanssa.





5.3.1 Käynnistä ja käytä

- Paina Virta/Tilanäppäintä 2 sekuntia käynnistääksesi stimulaattorin, näytölle tulee teksti "XFT" kahdessa sekunnissa. Paina samaa näppäintä vaihtaaksesi tilaa kävely- ja harjoitus-tilan välillä.



		
Logo	Kävelytila	Harjoitustila

	Stimulointi-intensiteetti
	Stimulointi-intensiteetti

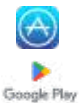
- Stimulaattorin ollessa taukotilassa, paina kevyesti ▼ ▲ stimulaattorin aktivoimiseksi. Paina ylös-näppäintä lisätäksesi intensiteettiä ja paina alas-näppäintä vähentääksesi intensiteettiä. Näytöllä näkyy intensiteetin taso.

Huomautus: Ihoärsytyksen ja punoituksen ehkäisemiseksi, anna stimulaattorin alla olevan ihon levätä ja saada ilmaa säännöllisin välein. Poista stimulaattori aina silloin tällöin ihon lepuuttamiseksi.

5.3.2 Sulkeminen

Sulje stimulaattori painamalla virta/tilanäppäintä 2 sekuntia.

5.4 Toiminta APP:n avulla

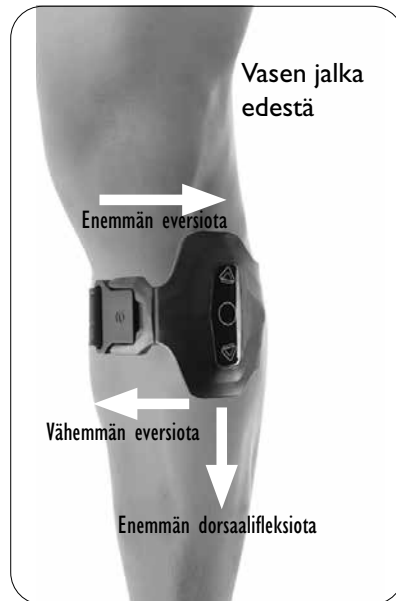
Menettely	Toimenpide Kuvaus	
Vaihe 1		Mene lo APP Storeen tai Google Play:hin ja etsi "Foot Drop Rehab" löytääksesi sovelluksen ja asenna se matkapuhelimeesi.
Vaihe 2	Avaa sovellus matkapuhelimesi ja luo tili ensimmäisellä kerralla.	

5.4.2 Stimulaattorin käyttäminen

- Puhdista jalan iho märällä pyyhkeellä.
- Connect-geeliä suositellaan käytettäväksi jalkaan kontaktin parantamiseksi.
- Istu tuolille, taivuta ja rentouta jalka.
- Aseta stimulaattori oikeaan asentoon polven alle.

1. Näytön etuosa asetetaan säären ulkosivulle polven alapuolelle.	2. Pidä näytön vertikaalista linjaa sääriluun suuntaisena. Kiinnitä magneettilukko.	3. Kiristä nauhaa, kunnes stimulaattori istuu tukevasti.
		

Stimulaattorin paikkaa voi jonkin verran säätää jos yksilöllinen tarve sitä vaatii. Keskustele tästä sovittajan kanssa.



5.3.1 Virran kytkeminen päälle ja käyttö

- **Laitteen käynnistäminen**






Kytke stimulaattori päälle painamalla virta-/toimintatilapainiketta 2 sekunnin ajan, laite käynnistyy ja stimulaattorin näytössä näkyy "XFT" LOGO 2 sekunnin ajan. Napauta tätä painiketta lo vaihtaa kävelytilan ja harjoitustilan välillä.



5.4.3.1

Kirjaudu sisään APP:hen ja yhdistä stimulaattori sovellukseen Bluetoothin kautta.

Menettely	Toimenpide Kuvaus	APP-käyttöliittymä
Vaihe 1	Avaa matkapuhelimen Bluetooth ja avaa APP.	
Vaihe 2	Syötä käyttäjätunnuksesi ja salasanasi ja paina Login-kuvaketta kirjautuaksesi sisään.	A screenshot of a mobile application's login screen. The screen has a dark blue background. At the top, there are options for 'Login' and 'Register'. Below these, there are input fields for 'Email' and 'Password'. A 'Forgot Password' link is visible below the password field. At the bottom, there is a prominent green 'Login' button.

<p>Vaihe 3</p>	<p>Paina "Etsi" -kuvaketta etsi- äksesi stimulaat- toria.</p>		
<p>Vaihe 4</p>	<p>Valitse sti- mulaattori laiteluettelosta ja mene sisään kotsivulle.</p>		
<p>Vaihe 5</p>	<p>Valitse Kävely tai Harjoittelu tila.</p>		

• Kävelytila:

1. Aloitus: APP lähettää kävelytilan parametrit ja tilan käynnistyskäskyn laitteeseen. stimulaattorille, vastaanottaa stimulaattorin vastauksen ja siirtyy kävelyn käyttöliittymään.
2. Tauko: APP lähettää kävelytilan tauko- (pysäytys-) komennon stimulaattorille, vastaanottaa stimulaattorin vastauksen ja keskeyttää kävelyn.
3. Jatka: APP lähettää kävelytilakäskyn (start) ja sinun on annettava vain intensiteetti uudelleen. Kun saat stimulaattorin vastauksen, kävelytyö jatkuu.
4. Lopeta: Kun olet painanut pitkään ja pysähtynyt 1,5 sekunnin ajan, kävelytilan lopetuskomento lähetetään APP:lle. stimulaattoriin; APP vastaanottaa stimulaattorin vastauksen, ja kävelytila pysähtyy.

Pro-version kävelytilassa käyttäjä voi valita älykkään tilan, normaalitilan ja manuaalinen tila.

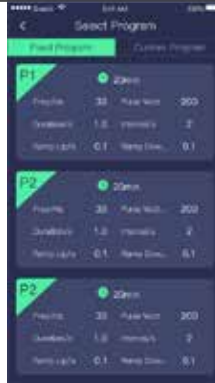
1. Smart Mode: Stimulaattori laskee automaattisesti kallistuskulman A käynnistää sähköisen stimulaation käynnistämiseksi ja kallistuskulma B sähköisen stimulaation lopettamiseksi kävelytiedon mukaan. potilaan neljän ensimmäisen askeleen perusteella. Säädettävät parametrit ovat sähköinen stimulaation voimakkuus, taajuus ja pulssin leveys stimulaattorin alemman tason käyttöliittymässä. "Parametriasetukset".
2. Normaali tila: Stimulaattori suorittaa sähköisen stimulaation asetetun mukaisesti. parametrien mukaisesti. Parametrit, joita voidaan säätää, ovat sähköstimulaation voimakkuus sekä taajuus, pulssin leveys, kallistuskulma A, kallistuskulma B, kesto, viiveen kalkki, nousuaika ja laskun kalkki "Parametriasetusten" alemman tason käyttöliittymässä.
3. Manuaalinen tila: Kliinikko voi manuaalisesti ly painaa "Start"-painiketta stimulaation antamiseksi tiettyyn aikaan tarkkailemalla potilaan kävelyä potilaan kävellessä. Parametrit joita voidaan säätää, ovat sähköisen stimulaation voimakkuus, taajuus ja pulssin leveys vuonna "Parametriasetusten" alemman tason I käyttöliittymässä.

• Koulutustila

Stimulaattori suorittaa sähköisen stimulaation, joka perustuu seuraavien parametrien yhdistelmään valitun harjoitustilan parametrien perusteella. Parametrit yhdistävät 9 esiasetettua tilaa ja 1 mukautetun tilan. Sähköistä stimulaatiota voidaan säätää sen jälkeen, kun esiasetettu tila käynnistyy, ja muita parametreja ei voi säätää. Kaikkia parametreja voidaan säätää mukautetussa tilassa.

- Käynnistä: Sovellus lähettää harjoittelutilan parametrit ja tilan käynnistyskäskyn osoitteeseen stimulaattorille, vastaanottaa stimulaattorin vastauksen ja siirtyy harjoitustyökäyttöliittymään.
- Pysäytä: Sovellus lähettää harjoitustilan tauko- (pysäytys-) komennon stimulaattorille, vastaanottaa vastauksen stimulaattorin vastauksen, ja harjoittelu keskeytetään.
- Jatka: APP lähettää harjoittelutilan (aloitus) ja sinun on säädettävä voimakkuutta uudelleen. Kun saat stimulaattorin vastauksen, koulutustyö jatkuu.
- Lopeta: Kun olet painanut pitkään ja pysäyttänyt 1,5 sekunnin ajan, lähetä harjoitustilan lopetuskomento osoitteeseen stimulaattorille, vastaanottaa stimulaattorin vastauksen ja harjoitustila pysähtyy.

Valitse yksi koulutustila

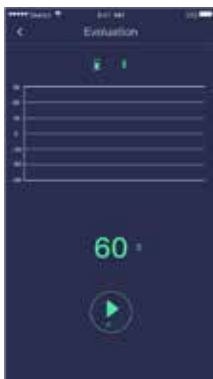


9 esiasetettua harjoitustilaa kiinteillä parametreilla; mukautettu tila säädettävillä parametreilla.

• Pro-version arviointitila

1. Arviointitila: Kerää stimulaattorirenkaan tuottamat kulmatiedot kävelystä. Keruun kesto on oletusarvoisesti 60 sekuntia ja maksimissaan 90 sekuntia. Keräys alkaa piirtää kulman aaltomuotoa ja näyttää lähtölaskennan keräysaikaa. Voit keskeyttää sen. Keräys on valmis, jolloin näyttöön tulevat arviointitulokset.
2. Aloita: Sovellus lähettää arviointitilan käynnistyskäskyn stimulaattorille, vastaanottaa stimulaattorin vastauksen ja siirtyy arviointiyöliittymään.
3. Lopeta: Pitkän painalluksen ja pysähtyminen 1,5 sekunnin ajaksi, lähettävät harjoittelutilan lopetuskomennon stimulaattoriin. Sovellus vastaanottaa stimulaattorin vastauksen ja lähettää arviointitilan lopetuskomennon.
4. Arviointitila lopettaa referenssiparametrien laskemisen kerättyjen tietojen perusteella. Kerättyjen tietojen on täytettävä tietyt ehdot, ennen kuin viitearvojen parametrit voidaan laskea, muutoin komentokehotteet haetaan uudelleen.

Arviointitila



Aloita arviointi



• **Sammuta**

Kun stimulaattori on kytketty päälle, paina ja pidä Power/Mode-painiketta painettuna 2 sekunnin ajan sammuttaaksesi sen.


5.4.3.2 Sovellus koostuu kolmesta osiosta: Activity (Toiminta), Stats (Tilastot) ja Me (Minä).

5 .4 .3 .2 . 1 Aktiviteetti

Kävelytila/GaitMode:





Menettely	Toimenpide Kuvaus	APP-käyttöliittymä
Vaihe 1	Aloita istunto	 A screenshot of a mobile application interface. At the top, there are two buttons: 'Gait' (highlighted in green) and 'Training'. Below them are two large digital displays: the left one shows '0' and the right one shows '00:00'. In the center, there is a large '0' with a green plus sign above it, and a bar chart with four bars of increasing height. At the bottom center is a large green play button. The bottom navigation bar has three icons: a home icon, a bar chart icon, and a person icon.
Vaihe 2	Säädä stimulaation voimakkuutta	 A screenshot of the same mobile application interface. The 'Gait' button is still highlighted. The left display now shows '5' and the right one shows '01:04'. The central display shows '20' with a green plus sign above it, and the bar chart has five bars. At the bottom center, there is a large pause button (two vertical bars) and a red square stop button. The bottom navigation bar remains the same.

Vaihe 3

Paina ja pidä painettuna painiketta  1,5 sekunnin ajan istunnon lopettamiseksi.



Harjoittelutila

Menettely	Toimenpide Kuvaus	APP-käyttöliittymä
Vaihe 1	Aloita istunto	
Vaihe 2	Säädä stimulaation voimakkuutta	
Vaihe 2	Paina ja pidä painettuna painiketta  1,5 sekunnin ajan istunnon lopettamiseksi.	

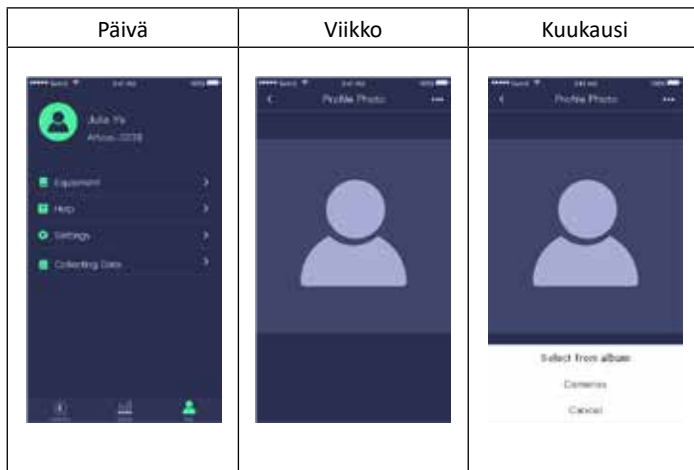
5.4.3.2 Statiikka

Saatavilla on neljä eri tilastotietoa: päivä, viikko, kuukausi ja vuosi.

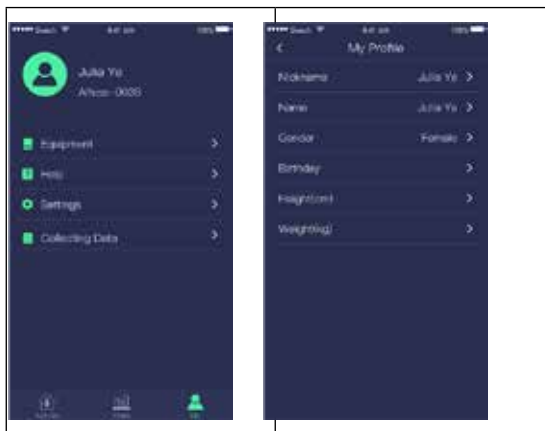


5.4.3.2.3 Oma profiili

Profiilikuvan vaihto



Muokkaa henkilökohtaisia tietoja



Laitteita koskevat tiedot

Laitteiden sivulla näet stimulaattorin nimen ja sovelluksen version.



Apua

Voit siirtyä ohjesivulle, jossa on seuraavat sivut: Huomio, Johdanto, Pikaopas ja Usein kysytyt kysymykset.

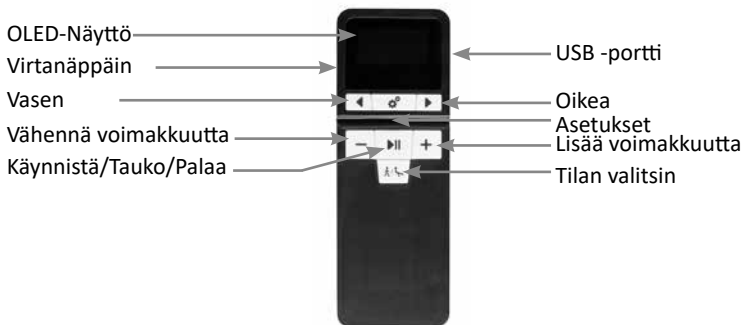


Asetukset Asetussivulla voit kytkeä stimulaattorin summerin päälle tai pois päältä, asettaa automaattisen poiskytketymisen ajan tai siirtyä Pro-versioon, palauttaa tehdasasetukset tai poistua.



Huomaa, että Pro version käyttö edellyttää asianmukaista ammattillista tietämystä ja käyttäjän tulisi olla lääkäri tai muu pätevä terveydenhuollon ammattilainen.

5.5 Käyttö kaukosäätimellä



Virtanäppäin: paina 1 sekunnin ajan kytkeäksi kaukosäädin päälle, paina 1 sekunnin ajan sulkeaksesi se.

Asetukset: paina nappia avataksesi asetukset.

Käynnistä/Tauota/Palaa: paina nappia aloittaaksesi tai tauottaaksesi stimulaatio. Asetustilassa pääset palaamaan edelliseen valikkoon painamalla nappia.




Tilan valitsin: vaihda kävely- ja harjoittelutilan välillä.

Vasen/Oikea: valitse eri kohteet asetustilassa.

Voimakkuuden lisäys/vähennys: säädä voimakkuutta ja parametrejä.

USB-portti: yksikön latausta ja ohjelmiston päivitystä varten.

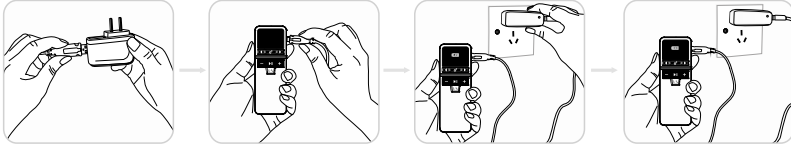
Näytöllä esitettävät symbolit

	Latausindikaattori: kaukosäädintä ladattaessa näkyy dynaaminen latauskuvake oikealla ylhäällä näytöllä. Kun kuvake on täynnä, on lataus valmis.
	Kävelytila: kuvake kävelyä varten.
	Harjoitustila: kuvake harjoittelua varten.

Stimulaattori menee pois päältä, kun kaukosäädin on ollut 5 minuuttia käyttämättömänä. Normaalkäytössä kaukosäätimen näyttö pimenee, jos sitä ei ole käytetty viimeisen 2 minuutin aikana.

5.5.1 Lataa kaukosäädin

Liitä kaukosäädin laturiin, kun akun taso on alhainen. Dynaaminen latauskuvake näkyy näytöllä latauksen aikana ja sen täytyttyä on lataus valmis.

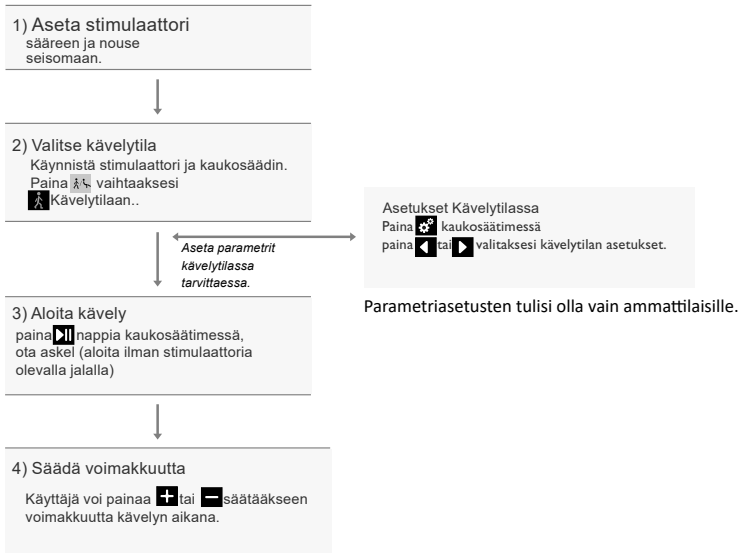


Huom: Älä käytä kaukosäädintä latauksen aikana.

5.5.2 Ohjelma-asetukset

5.5.2.1 Kävelytila

Kävelytila on aktiivinen kuntoutustila, jossa sähköstimulaatiota annetaan kävellessä.

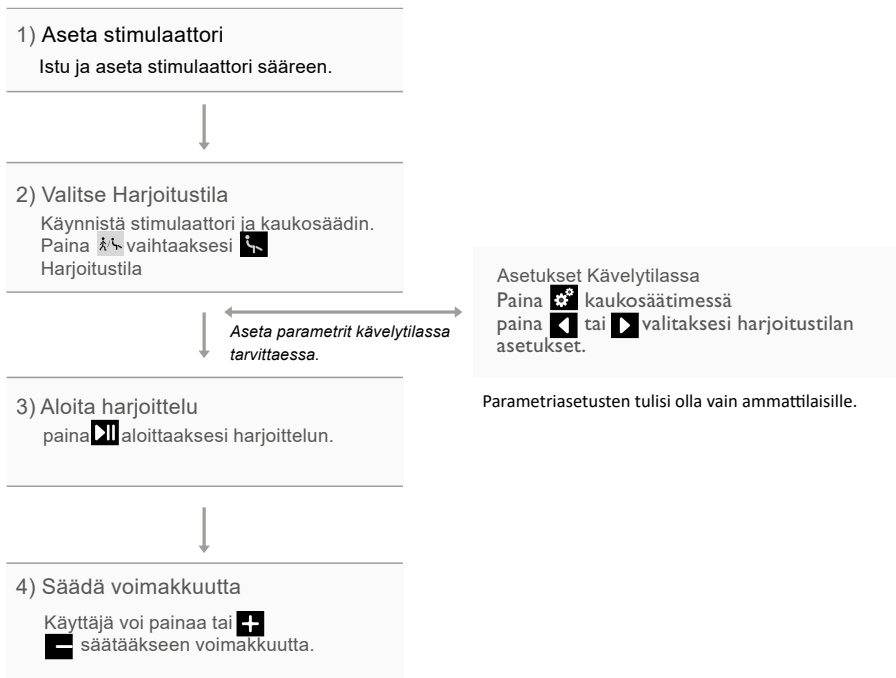


Parametriasetukset kävelyn aikana

Parametrit	Pulssin laajuus	Intervalli	Perusasetukset
Pulssinlaajuus	100-300µs	50µs	200µs
Taajuus	16-50Hz	--	33Hz

5.5.2.2 Harjoitustila

Harjoitustila on sopiva potilaille, jotka eivät kykene aktiiviseen harjoitteluun; henkilöille jotka istuvat tai ovat makuulla harjoituksen aikana.



Alla ovat 1-9 ennakkoon asennetun ohjelman tiedot. Harjoitusaika on kussakin 20 minuuttia ja se päättyy automaattisesti ajan umpeuduttua.

Tila	Laajuus	Intervalli
1	1 Alue	2 Alue
2	1,5 Alue	3 Alue
3	2 Alue	4 Alue
4	2,5 Alue	5 Alue
5	3 Alue	6 Alue

Tila	Laajuus	Intervalli
6	3,5 Alue	7 Alue
7	4 Alue	8 Alue
8	4,5 Alue	9 Alue
9	5 Alue	10 Alue
Kustomoitu	-----	-----

6. Huomioitavaa

6.1 Vianetsintä

Virhetunnistus voi näyttää seuraavia ongelmia:

6.1.1 Irronneet elektrodit

Virheindikaattori vilkkuu hitaasti (frekvenssi on 1 Hz). Kun laite tunnistaa elektrodin, joka on suljettu, virhe näkyy näytöllä ja yksikkö lopettaa toimintansa. Säädä elektrodien paikkaa ja paina Virta/Tila-näppäintä uudestaan.

6.1.2 Akun matala virtataso

Kun stimulaattorin akun taso on alhaalla, vilkkuu pariston kuvake kerran sekunnissa ruudulla.



Matala akun taso, vilkkuu kerran sekunnissa.

6.2 Vihjeitä allergisen reaktion estämiseksi

- Älä laita laitetta öljyiselle tai meikatulle iholle.
- Säätöarvojen poistamista suositellaan sähkönsäätökyvyn parantamiseksi.
- Mikäli ihoreaktioita tai allergiaa ilmenee, poista stimulaattori ja kysy neuvoa lääkäriltä.
- Mikäli allergiaa jo on, älä aseta stimulaattoria herkistyneelle alueelle.

7. Hoito ja ylläpito

Ennen käytön aloitusta, puhdista laite. Toimi seuraavien hoito-ohjeiden mukaan ennen jokaista käytön aloitusta.

- Pidä elektrodit puhtaana, käytä sientä tai pehmeää kangasta pölyn ja lian poistamiseksi elektrodien ulkopinnalta ennen käyttöä.
- Puhdistuksen jälkeen kuivaa elektrodit desinfiointiaineella käsitellyllä sienellä tai puhtaalla kankaalla (älä käytä liikaa desinfiointinestettä ja vältä roiskeita ettei laitteen sisäpinta vaurioitu ja aiheuta virhe- tai vaaratilannetta.) Desinfiointiaine on 75 % lääkealkoholia.
- Kuivaa elektrodit 3 kertaa desinfiointiaineella käsitellyllä sienellä tai pehmeällä kankaalla.
- Puhdista ihoalue, johon elektrodit kiinnitetään. Ihon tulisi olla hiukan kostea johtaakseen hyvin. Kontaktigeeliä voidaan käyttää.

7.1 Stimulaattorin ylläpito

- Käsittele stimulaattoria varoen
- Stimulaattori ei saa olla vedessä, kohtuuttoman kuumassa tai tärinän kohteena.
- Ei lasten käsiin
- Käytä kasteltua kangasta, jossa on hieman neutraalia pesuainetta tai alkoholia stimulaattorin ulkopinnan puhdistukseen.
- Älä pudota stimulaattoria. Vaikka yksikkö on vankkarakenteinen, voi laite rikkoutua ja syntyä toimintahäiriöitä.
- Älä pura stimulaattoria, ota yhteyttä sovittajaan tai myyjään, mikäli ongelmia esiintyy.

7.2 Elektrodiien ylläpito (metallipinnat)

- Elektrodeilla on pitkä elin aika ja on tärkeää pitää ne puhtaana.
- Käytä lääkealkoholia alkoholia elektrodiin ulkopinnan puhdistukseen ja kuivaa puhtaalla pyyhkeellä.
- Älä pese pesuaineella tai lämpimällä vedellä.
- Elektrodit on pidettävä puhtaina, peitettävä ja säilytettävä huolellisesti, kun niitä ei käytetä.

7.3 Ihonhoito

Tarkista aina ihosi, niin ennen käyttöä kuin sen jälkeen. Pieni punoitus käytön jälkeen on normaalia ja kertoo verenkierron lisääntymisestä kyseisellä alueella. Pese runsaalla vedellä ihoalue, joka on yhteydessä elektrodeihin.

7.4 Ihoärsytyksen ennaltaehkäisy

- Käytä vettä poistamaan kaikki meikki, epäpuhtaat alueet tai öljy iholta.
- Älä aseta elektrodeja ärtyneen ihoalueen päälle.
- Jalan karvoituksen poistaminen voi lisätä sähkön voimakkuutta ja tehostaa motorista vastetta. Tarvittaessa suositellaan sähköparranajokoneen tai saksien käyttöä karvojen leikkaamiseen paikasta, johon elektrodit asetetaan. Poista karvat päivää ennen laitteen käyttöä.
- Älä poista karvoja juuri ennen elektrodiin käyttöä, sillä se voi aiheuttaa epämukavuutta.
- Jos ihoärsytystä tai allergiaa ilmenee, lopeta stimulaattorin käyttö välittömästi ja noudata lääkärin ohjeita.

7.5 Tuotteen elinikä

Stimulaattorin (XFT-2001EB) elinikä on 3 vuotta. Stimulaattori kierrätetään käyttöikänsä jälkeen paikallisten/kansallisten kierrätysohjeiden mukaan.

7.6 Akun varmuus

Laitteen saa ladata vain alkuperäisellä laturilla. Laitetta ei saa käyttää latauksen aikana. Täyteen lataukseen tarvitaan noin 8 tuntia, kun laite on täysin tyhjä. Stimulaattorin ollessa latautunut, on sen käyttöaika noin 10 tuntia.

7.7 Säilytys

- Älä säilytä stimulaattoria suorassa auringonpaisteessa, korkeassa lämpötilassa, kosteassa, pölyisessä ympäristössä tai aseta sitä kaasujen tai syövyttävien aineiden lähelle.
- Säilytä se paikassa, jonne lapset eivät pääse.
- Käyttäjä ei saa kiinnittää virtajohtoja, ota yhteyttä sovittajaan tai valmistajaan, mikäli ongelmia ilmenee.
- Puhdista stimulaattorin ulkopinta kostealla kankaalla, neutraalilla pesuaineella tai alkoholilla.
- Sähköisiä osia ei saa laittaa veteen, älä upota stimulaattoria veteen.
- Älä heitä laitetta, astu sen päälle tai paina sitä voimalla.

7.8 Ladattavan akun käyttö

- Latausta ei saa tehdä sähkövirralla, joka ylittää määrittymiset.
- Oikosulku saattaa aiheuttaa pysyviä vahinkoja akulle/akkupaketille.
- Älä polta akkua.
- Akku/yksikkö ei saa olla äärimmäisissä olosuhteissa kuten ääriämpötilat tai ylilataus, jolloin akun käyttöikä lyhenee.
- Säilytä akku/yksikkö kuivassa ympäristössä
- Säilytä akku/yksikkö lasten ulottumattomissa. Mikäli akun osia niellään, ota välittömästi yhteyttä sairaanhoitoon.
- Vältä akun jatkuvaa pitämistä kotelossaan ja huolehdi ilmankierrosta.
- Lue akun käyttöohjeet huolella. Käytä suositeltua akkua ja seuraa ohjeita. Vara-akun ja johdon (plus ja miinus) on oltava samanlainen kuin alkuperäinen (ota kuva ennen poistoa). Vuotava tai väärin asennettu akku saattavat aiheuttaa pysyviä vahinkoja tuotteeseen. Akun vaihdon saa suorittaa vain valmistajan hyväksymä huoltohenkilö. Älä vaihda akkua itse.
- HUOM: Akku on ladattavissa yli 300 kertaa ennen tehon heikkenemistä. Täyteen lataukseen tarvitaan 8 tuntia ja käyttöaika on tällöin 10 tuntia.

Jaksoittainen lataus

※ Mikäli tuotetta ei käytetä pitkään aikaan (tuote on käyttämättä yli 6 kk) suositellaan latausta ennen käyttöönottoa. On tärkeää, että akut kierrätetään paikallisten lakien ja sääntöjen mukaan.

8. Usein kysytyt kysymykset & virhe-etsintä

Q1. Mitä teen, jos stimuloitavoimakkuus on heikko?

- Säädä elektrodien paikkaa
- Säädä stimuloitavoimakkuutta näytön, kaukosäätimen tai applikaation avulla
- Stimulaattorin akun lataustaso on alhainen, lataa se.
- Kostuta ihoa, kosteus lisää sähkön johtumista elektrodin ja ihon välillä.

Q2. Olen kytkenyt stimulaattorin päälle ja valinnut harjoittelu- tai kävelytilan. Ilmaisin merkivalo palaa, mutta sähköinen stimulaatio ei reagoi, miksi?

- Tarkista, onko stimulaattori kiinnitetty hyvin jalkaan ja lähelle ihoa.
- Tarkista, onko voimakkuus säädetty sopivaan arvoon.
- Kostuta iho vedellä tai liitäntägeelillä johtavuuden lisäämiseksi elektrodin ja ihon välillä.

Q3. Mitä teen jos stimulaattorin peittämä ihoalue on punainen, kirvelee tai siinä on allergisen reaktio?

- Lopeta välittömästi stimulaattorin käyttö. Tarkkaile ihon kuntoa jonkin aikaa. Odota kunnes iho on normaali ennen kuin jatkat laitteen käyttöä. Mikäli käyttö on edelleen ongelmallista, ota yhteys sovittajaan tai myyjään. Muista, että ihon tulee levätä säännöllisin välein - poista stimulaattori.

Q4. Stimulaattori sammuu automaattisesti, kun akkukuvake vilkkuu näytössä.

- Tämä osoittaa, että stimulaattorin akku on tyhjä ja se on ladattava. Stimulaattorin lataaminen kestää noin 8 tuntia. Kun akku on ladattu täyteen, stimulaattoria voi käyttää noin 10 tuntia. Kun akun virta on vähissä, lataa se ajoissa.

Q5. Mitä minun pitäisi tehdä, jos näytössä näkyy ” ” ja ”Drop” kuvake vuorotellen?

Nämä kuvakkeet muistuttavat elektrodin irtoamisesta. Tarkista, onko stimulaattori kiinnitetty hyvin. Tai tarkista, onko iho tarpeeksi märkä. Jos ei ole, kostuta iho vedellä tai liitosgeelillä ennen käyttöä.

Q6. Mitä minun pitäisi tehdä, jos esiintyy satunnaista voimakasta

- Kostuta iho vedellä tai liitosgeelillä, jotta elektrodin ja ihon välinen johtavuus kasvaa.
- Tarkista, onko iho elektrodin peittämällä alueella punainen tai onko siinä haava.
- Tarkista, onko stimulaattori kiinnitetty hyvin jalkaan tai onko elektrodi asetettu oikeaan asentoon.

Q7. Miksi en tunne stimulaatiota, vaikka stimulaation pitäisi olla paras mahdollinen?

- Yleensä se johtuu siitä, että mansetin asentoa on muutettu tai kävelytila on vaihdettu. Pue stimulaattori uudelleen tai nollaa kävelytilan parametrit.

Q8. Voinko käyttää jalkoihini öljyä tai voidetta?

- Ei, varmista, että iho on puhdas ennen stimulaattorin käyttöä ja kostuta iho vedellä tai liitäntägeelillä, jotta elektrodin välinen johtavuus kasvaa.


9. Tuotespesifikaatiot

9.1 Tuotespesifikaatiot

Kommunikaatiometodi: Bluetooth 4.0

Kommunikointifrekvenssi: 2402-2480 MHz.

9.2 Stimulaattori

Sähköntuotto	3,7V, ladattava litiumparisto
Luokittelu	Tyyppi BF sovellettu osa  interdrive-laitteet
Virtasulku	$\leq 50\mu\text{A}$
Työvirta	$\leq 120\text{mA}$
Aaltomalli	Asymmetrinen bifaasinen balansoitu aalto
Frekvenssi	16-50Hz ($\pm 10\%$), vaihe 16、20、25、33、40、50Hz
Pulssin taajuus	100-300 μs ($\pm 10\%$), vaihe 100、150、200、250、300 μs
Virta intensiteetti (ulos)	0-90mA ($\pm 10\%$ or $\pm 2\text{mA}$, riippuen mikä on suurempi, kun 500 rasisus.
Mitat	(130mm $\pm 5\text{mm}$)*(126mm $\pm 5\text{mm}$)*(104.29mm $\pm 0.3\text{mm}$)
Paino	$\leq 200\text{g}$

9.3 Kaukosäädin

Virran kulutus	DC3.7V, 520 mAh ladattava litiumakku
Virtasulku	$\leq 10\mu\text{A}$
Työvirta	$\leq 50\text{mA}$
Koko	107 x 38 x 11 mm
Paino	39 g
Toimintaetäisyys	0-10 m

9.4 Latauslaite

Laturi on ostettavissa valmistajalta tai kaupasta seuraavan erittelyn mukaan:

Laturin teho DC 5V, 1.2A. Laturin tulee täyttää IEC 60601-1 vaatimukset.

Ladattava litiumakku

Malli	SH652432
Spesifikaatio	3,7V 520mAh

9.5 Työ- ja varastointiympäristö

- Työolosuhteet:
Lämpötila: 5-40°C
Suhteellinen kosteus: S80% (ei-kondensoituvaa).
Ilmanpaine: 86-106 kPa.
- Kuljetus- ja varastointiolosuhteet: Lämpötila: -20-55 °C
Suhteellinen kosteus: S93% (ei-kondensoituvaa).
Ilmanpaine: 70-106kPa.
- Tuotantopäivä: katso etiketti
- Käyttöikä: 3 vuotta

9.6 Lisävarusteet

Stimulaattori	1 kpl
Virtasovitin	1 kpl, valinnainen
Jatkohihna	1 kpl
Latauskaapeli	1 kpl, valinnainen
Latauskaapeli kaukosäädintä varten	1 kpl, valinnainen
Kaukosäädin	1 kpl, valinnainen
Sovellusohjelmisto	1 kpl, valinnainen
Käyttöopas	1 kpl

9. 7 Langattoman teknologian kuvaus

Type of wireless technology	Bluetooth V4.0 BLE
Langaton toiminto	Laitteen tietojen siirto ja potilastiedot lähetysohjeesta vastaanottavaan pääte-laitteeseen, sekä eheyden ja turvallisuuden varmistaminen tiedon siirtämisen aikana.
Modulaatiotyyppi	GFSK
Modulaatiosignaalin tyyppi	Digitaalinen
RF-Viisas kaista	2402MHz-2480MHz
Kanavan numero	40(CH0-CH39)

Toimintaetäisyys ja kantama	50 metriä
Taajuusvirhe	0.1%
Pakettihävikki	Ei tiedossa.
Signaali-kohina-suhde	-88dBm

Langaton QoS tarvitsee

XFT-2001EB Riippuniikkajärjestelmä on suunniteltu ja testattu siten, että sillä on vastausfrekvenssi 10-100 ms viiveellä riippuen järjestelmän kokoonpanosta.

Langaton interferenssi

XFT-2001EB Riippuniikkajärjestelmä on suunniteltu ja testattu siten, että se ei ota häiriötä muista RF-laitteista (mm muista XFT-2001EB järjestelmistä, langattomasta WIFI-verkosta, mobiililaitteista, mikroaalloista tai muista Bluetooth-laitteista)

XFT-2001EB riippuniikkajärjestelmä ei ota vastaan suuralueille lähetettäviä EMI-lähettyksiä, kuten elektronisten tuotteiden seurantajärjestelmät (EAS), radiotaajuustunnistusjärjestelmä (RFID), tarratunnistus ja metallinpaljastus. Valmistaja ei voi kuitenkaan taata, ettei jotain häiriötä ilmene näissä tilanteissa.

Varoitus: Jos jokin laite aiheuttaa häiriötä XFT-2001EB riippuniikkajärjestelmälle, tulee järjestelmä sulkea ja siirtyä pois häiriön piiristä.

10. Tuoteluokittelu

- Luokiteltu sähköisen virtalähteen mukaan: sisäinen virtalähde
- Sovellus-osa luokitellaan sähkön toimitusasteen mukaan: BF-tyyppi
- Luokiteltu kosteuden sisäänpääsyn mukaan: IP67
- Luokittelu varmuustason mukaan käytettäessä herkästi syttyviä anesteettisiä kaasuja sekoitettuna ilmaan tai herkästi syttyviä anesteettisiä kaasuja sekoitettuna happoon tai ilokaasuun: tuotteessa ei käytetä kaasusylinteriä, tai varustusta joka ei ole AP tai APG tyyppiä.
- Käyttötila: jatkuva käyttö.
- Luokiteltu laitteen jännitteen tai frekvenssin mukaan: DC3.7V.
- Varusteen liitäntäosan suojaus defibrillointipurkauksen vaikutusta vastaan: Tuotteessa ei ole suojaa defibrillointipurkauksen vaikutuksille. Tuotteessa on BF tyyppin sovellusosa yhteydessä kehoon (niin kutsuttu ruisku, joita on saatavilla sairaalassa)
- Kysymys, onko laitteessa signaalin ulostulo- tai sisäänmeno-osa: Laitteessa ei ole kumppaakaan.
- Pysyvä tai toistaiseksi oleva asennus: Tässä tuotteessa on toistaiseksi oleva asennus.

※ **Käsittele tätä tuotetta kansallisten säännösten mukaan koskien sähköisten laitteiden käsittelyä.**

11. Sähkömagneettinen yhteensopivuus (EMC)

Tämä laite tuottaa, käyttää ja säteilee radiotaajuus-energiaa. Laite voi aiheuttaa häiriöitä toisen lääketieteellisen tai ei lääketieteellisen laitteen radiotaajuuteen ja radioviestintään.

Mikäli tämä laite aiheuttaa häiriöitä, jotka eivät poistu avaamalla tai sulkemalla laite, tulee käyttäjän tai koulutetun huoltohenkilön tehdä seuraavat toimenpiteet:

- Säättää uudelleen tai siirtää laite
- Lisätä välimatkaa laitteen ja häiriöyksikön välillä.
- Vaihtaa virtalähde
- Ottaa yhteyttä huoltoon lisäohjeiden saamiseksi.



Varotoimenpiteet: Asiakkaan vastuulla on varmistaa, että tuote ja lähellä oleva laite on IEC 60601-1-2:n 4 sisällön mukainen.



Varotoimenpiteet: Älä käytä laitteita, jotka lähettävät RF-signaaleja kuten mobiili puhelin, radiolähetin ja radio-ohjattava laite, jotka voivat aiheuttaa standardin ulko-puolisia toimintaparametrejä. Sulje tällaiset laitteet niiden ollessa lähellä. Operaattorilla on vastuu varoittaa käyttäjää näistä säännöistä.

Varovaisuustoimenpiteet: Valmistaja ei kannu vastuuta mistään sopimattomasta käytöstä aiheutuneista häiriöistä. Tämä ME laite/ME järjestelmä sopii koti - ja sairaalaympäristöön.

Varoitus: Älä mene aktiivisen HF-kirurgisen laitteiston läheisyyteen tai RF-suojattuun huoneeseen ME-magneettikuvauslaitteiston lähelle, jossa intensiteetti EM-häiriöille on korkea.

Varoitus: Laitteen käyttö toisen vastaavan laitteen kanssa saattaa aiheuttaa häiriöitä ja sitä tulee välttää. Mikäli laitteiden käyttö on kuitenkin välttämätöntä, täytyy laitteiden toimintoja tarkkailla huolellisesti, jotta voidaan varmistaa niiden normaali toiminta.

Varoitus: Muiden, kuin valmistajan toimittamien tai hyväksymien osien ja johtojen käyttö saattaa johtaa lisääntyneeseen elektromagneettiseen säteilyyn tai pienentyneeseen elektromagneettiseen laitteen vasteeseen ja tuottaa vääranlaisen virran laitteeseen.

Varoitus: kannettava RF-kommunikaatiolaitte (mukaanlukien liitännäislaitteet kuten antenninjohto tai ulkoiset antennit) tulee olla yli 30 cm:n (12 tuumaa) päässä laitteen osista, mukaanlukien toimittajan nimeämät johdot, koska virta laitteessa saattaa tällöin heikentyä.

Taulukko 1:

Ohjeet ja valmistajan vaatimustenmukaisuusvakuutus - sähkömagneettiset häiriöpäästöt	
Häiriöpäästötesti	Vastaavuus
Radiotaajuiset häiriöpäästöt CISPR 11	Ryhmä 1
Radiotaajuiset häiriöpäästöt CISPR 11	Luokka B
Harmoniset päästöt IEC 61000-3-2	Luokka A
Jännitteen vaihtelut/kohinapäästöt IEC 61000-3-3-	vastaa vaatimuksia

Taulukko 1

Ohjeet ja valmistajan vaatimustenmukaisuusvakuutus - sähkömagneettiset häiriöpäästöt		
Tämä laite on tarkoitettu käytettäväksi jäljempänä määritellyssä sähkömagneettisessa ympäristössä. Käyttäjän on varmistettava, että sitä käytetään tällaisessa ympäristössä.		
Päästötesti	Vaatimus- tenmuka- isuus	Sähkömagneettinen ympäristön ohjaus
RF-päästöt CISPR 11	Ryhmä 1	Tämä laite käyttää RF-energiaa ainoastaan sisäisessä toiminnassaan. Sen RF-päästöt ovat hyvin vähäisiä, eivätkä ne ole todennäköisesti aiheuta häiriötä läheisessä elektroniikassa.
RF-päästöt CISPR II	B-luokka	Tämä laite soveltuu kotitalouskäyttöön. ja sellaisiin paikkoihin, jotka ovat suoraan yhteydessä julkisiin pienjänniteverkkoihin.
Harmoniset päästöt I EC 61000-3-2	A-luokka	
Jännitteen vaihtelut/ välkyntäpäästöt IEC 61000-3-3	Täytetty	

Ohjeet ja valmistajan vaatimustenmukaisuusvakuutus - sähkömagneettiset häiriöpäästöt			
Tämä laite on tarkoitettu käytettäväksi jäljempänä määritellyssä sähkömagneettisessa ympäristössä. Käyttäjän tulee varmistettava, että sitä käytetään tällaisessa ympäristössä.			
Immuunitesti	IEC 60601 testitaso	Vaatimustenmukaisuus (taso)	Sähkömagneettinen ympäristön ohjaus
Electrostatic discharge(ESD), IEC 61000-4-2	±8 kV Kosketus ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV luft	±8 kV Kosketus ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV luft	Lattioiden on oltava puuta, betonia tai keraamisia laattoja. Kosteus on oltava vähintään 30 % jos kyseessä on synteettinen materiaali.
Nopeat sähköiset transientit/ burstit (EFT) IEC 61000-4-4	±2kV 1 00kHz Toistotaajuus	±2kV 1 00kHz Toistotaajuus	Päävirran laadun olisi oltava tyyppiltään samanlainen kuin kaupallinen sähkö tai sairaalaympäristössä käytettävä virta.
Ylijännitteet I EC 61000-4-5	±0,5kV, ±1 kV linjasta linjaan ±0,5kV,±1kV,±2kV linjan ja maan välillä	±0,5kV, ±1 kV linjasta linjaan ±0,5kV,±1kV,±2kV linjan ja maan välillä	
Jännitteen lasku IEC 61000-4-11	0 % UT; 0,5 sykli 0°:ssa, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° ja 315°. 0 % UT; 1 sykli ja 70 % UT; 25/30 sykliä Yksittäinen vaihe: 0°:ssa	0 % UT; 0,5 sykliä At 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° ja 315° 0 % UT; 1 syklija 70 % UT; 25/30 sykliä Yksivaiheinen: 0°:ssa	Päävirran laadun olisi oltava tyyppiltään samanlainen kuin kaupallinen sähkö tai sairaalaympäristössä käytettävä virta.
Jännitekatkokset IEC 61000-4-11	0% UT; 250/300 sykli	0% UT; 250/300 sykli	
Nimetty tehoataajuus magneettikentät IEC 61000-4-8	30A/m 50Hz or60Hz	30A/m 50Hz or 60Hz	Virran taajuuden magneettisten kenttien olisi oltava tasoilla, jotka ovat tyyppillisiä kaupallisessa tai sairaalaympäristössä.
Huomautus: UT on vaihtovirtaverkon verkkojännite ennen testitasoa I.			

Ohjeet ja valmistajan vakuutus - sähkömagneettinen häiriösieto

Tätä laitetta on käytettävä alla määritellyssä sähkömagneettisessa ympäristössä. Käyttäjän on varmistettava, että sitä käytetään tällaisessa ympäristössä.

Immunitetest	IEC60601 testitaso	Vaativuuden mukaisuuden taso	Sähkömagneettiset ympäristö-ohjeet
Johdettu RF IEC Johdettu 61000-4-6RF	3Vrms 150 kHz ta 80 MHz	3Vrms	Kannettavia ja siirrettäviä RF-viestintälaitteita ei saa käyttää lähempänä mitään osia kuin suositeltu etäisyys, joka lasketaan yhtälöstä jota sovelletaan lähettimen taajuuteen. Suositeltu etäisyys: d=1,2-vP 150 MHz ta 80 MHz d=1,2-vP 80 MHz ta 800 MHz d=d=VP/E 800MHz ta 2,7GHzat langattomien RF-viestintälaitteiden taajuusalueet (Kannettavia RF-viestintälaitteita (mukaan lukien oheislaitteet, kuten antennikaapelit ja ulkoiset antennit) saa käyttää enintään 30 cm:n (12 tuuman) etäisyydellä mistään laitteen osasta). Jossa "P" on lähettimen suurin lähtöteho watteina lähettimen valmistajan mukaan ja "d" on suositeltu etäisyys metreinä. Sähkömagneettisessa paikkatutkimuksessa (b) määritettyjen kiinteiden RF-lähettimien kenttävoimakkuuksien tulisi olla pienempiä kuin vaatimusten mukaisuustaso kullakin taajuusalueella (c). Interferenssejä voi esiintyä laitteiden läheisyydessä, jotka on merkitty seuraavalla symbolilla: (((.)))
	6Vrms ISM:ssä ja amatööri radiotaajuuksilla välillä 150 kHz ja 80 MHz(a) välillä 10 10	6Vrms	
Säteily RF IEC 61000-4-3	10 V/m 80MHz 2.7GHz ta 2.7GHz	10Vrms	

Huomautus1: 80 MHz:n ja 800 MHz:n taajuusalueella sovelletaan korkeampaa taajuusalueetta.

Huom2: Nämä ohjeet eivät välttämättä päde kaikissa tilanteissa. Sähkömagneettiseen etenemiseen vaikuttavat rakenteiden, esineiden ja ihmisten aiheuttama absorptio ja heijastus.

a) ISM-taajuudet (teollisuus, tiede ja lääketiede) välillä 0,15-80 MHz ja 6,765-6,795 MHz;

13,553 MHz ta 13,567 MHz; 26,957 MHz ta 27,283 MHz; ja 40,66 MHz ta 40. 70 MHz.

Radioamatööri-taajuudet 0,15 MHz:n ja 80 MHz:n välillä ovat 1,8 MHzto 2,0 MHz, 3,5 MHzto 4,0 MHz, 5,3 MHzto 5,4 MHz, 7 MHz ta 7,3 MHz, 10,1 MHz ta 10,15 MHz, 14 MHz ta 14,2 MHz, 18,07 MHz- 18,17 MHz, 21,0 MHz- 21,4 MHz. , 24,89-24,99 MHz MHz, 28,0-29,7 MHz ja 50,0-54,0 MHz.

b) Kiinteiden lähettimien, kuten radiopuhelinten (solukkojen / langattomien puhelinten) tukiasemien, matkaviestimien, amatööri radioiden, AM- ja FM-radiolähetysten ja televisiolähetysten kenttävoimakkuuksia ei voida ennustaa teoreettisen tarkasti. Kiinteiden RF-lähettimien aiheuttaman sähkömagneettisen ympäristön arvioimiseksi tarvittaisiin sähkömagneettista sijaintitutkimusta. Sitä olisi harkittava normaalin toiminnan varmistamiseksi , jos mitattu kenttävoimakkuus ylittää edellä mainitun sovellettavan RF-vaatimusten mukaisuustason.

Jos havaitaan poikkeavaa toimintaa, lisätoimenpiteet voivat olla tarpeen, kuten laitteen suuntaaminen uudelleen

tai sen siirtäminen.

c) Kentän voimakkuuden tulisi olla alle 3 V/m taajuusalueella 150 k - 80 MHz.

Langattomien RF-viestintälaitteiden suojattua porttia koskevat testauserittelyt						
Testitaajuus (MHz)	Taajuusalue (MHz)	Palvelu	Modulaatio	Kokonaisvoima (W)	Etäisyys (m)	Sieto Testin taso(V/m)
385	380-390	TETRA 400	Pulssimodulaatio b) 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430-470	GMRS460. FRS 460	FM c)±5kHz poikkeama	2	0,3	28
710	704-787	LTE Band 13,17	Pulssimodulaatio b) 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800-960	GSM 800/900, TETRA800, iDEN 820, CDMA85, LTEBand5	Pulssimodulaatio b) 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	Pulssimodulaatio b) 217 Hz	2	0,3	28
1845						
1970						
2450	2400-2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	Pulssimodulaatio b) 217 Hz	2	0,3	28
5240	5100-5800	WLAN 802.11 a/n	Pulssimodulaatio b) 217 Hz	0,2	0,3	9
5500						
5785						
<p>HUOMAUTUS: Jos on tarpeen SIETOTESTIN TASON saavuttamiseksi, lähetysantennin ja ME LAITTEEN tai ME JÄRJESTELMÄN välinen etäisyys voidaan lyhentää 1 metriin. 1 metrin etäisyys on sallittu IEC 61000-4-3 mukaisesti.</p>						
<p>a) Samojen palvelujen osalta vain nousevien yhteyksien taajuudet on otettu huomioon. b) Kantoaalto on moduloitava 50 prosentin syklillä varustetulla neliösignaalilla. c) Vaihtoehtona FM-modulaatiolle voidaan käyttää 50 %:n pulssimodulaatiota 18 Hz:n taajuudella, koska vaikka se ei edusta todellista modulaatiota, se olisi pahin mahdollinen.</p>						

Kannettavien ja siirrettävien RF-viestintälaitteiden suositeltava etäisyys toisistaan ja hermo- ja lihasstimulaattorin välisestä etäisyydestä.

Laitte on tarkoitettu käytettäväksi sähkömagneettisessa ympäristössä, jossa säteilevät RF-häiriöt ovat hallinnassa. Asiakas tai laitteen käyttäjä voi auttaa estämään sähkömagneettisia häiriöitä. pitämällä vähimmäisetäisyys kannettavien ja siirrettävien RF-viestintälaitteiden välillä. (lähettimet) ja hermo- ja lihasstimulaattorin välillä alla olevan suosituksen mukaisesti, suurimman mahdollisen viestintävälineiden maksimitehon mukaan.

Laitetta voidaan käyttää ympäristössä, jossa säteilevät RF-häiriöt ovat hallinnassa. Asiakkaan tai laitteen käyttäjän pitää säilyttää vähimmäisetäisyys kannettavien ja siirrettävien RF-viestintälaitteiden välillä estääkseen sähkömagneettisen häiriön. Seuraava suositeltu etäisyys on laskettu huomioiden kommu-nikoivien laitteiden maksimi ulostulovirta.

Lähettimen nimelli-nen maksimi lähtöte-ho (W)	Erotusetäisyys lähettimen taajuuden mukaan (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

Jos lähettimen enimmäislähtöteho ei ole edellä mainittu, suositeltu etäisyys "d" metreinä voidaan arvioida käyttämällä lähettimen taajuuteen sovellettavaa yhtälöä, jossa "P" on lähettimen enimmäislähtöteho watteina lähettimen valmistajan mukaan.

Huomautus 1: Al 80M ja 800MHz, sovelletaan korkeamman taajuusalueen erotusetäisyyttä.

Huom2: Näitä ohjeita ei välttämättä sovelleta kaikissa tilanteissa. Sähkömagneettiseen etenemiseen vaikuttavat absorptioon ja heijastamiseen rakenteista, esineistä ja ihmisistä.

12. Jälkimarkkinointi

1) Tuotteella on kahdenvuoden takuu ostopäivästä alkaen.

2) XFT ei tarjoa ilmaista korjausta toimintahäiriöihin, jotka johtuvat seuraavista toiminnoista:

- Tuotteen purkaminen tai muuttaminen ilman lupaa.
- Tuotteen vahingossa puhaltaminen tai pudottaminen käytön tai kuljetuksen aikana.
- Kohtuullisen huollon puute.
- Käyttö ei ole ohjeiden mukaista.
- Korjattu valtuuttamattomassa liikkeessä.

3) Kun tarvitsette tuotteen takuuhuoltoa, olkaa hyvä ja käyttäkää takuukorttia. Täten takuu saadaan kirjattua oikein vaadittua korjausta vastaan. Ottakaa yhteyttä XFT, jos tarvitsette takuuhuoltoa.

13. Tuote erittely

Spesifikaatio	Kuvaus
Tuotenimi	Hermo- ja lihasstimulaattori
Tuotemalli	XFT-2001EB
Käyttöindikaatiot	Kävelyn heilahdusvaiheessa stimuloi sähköisten impulssien avulla lihaksia, jotka mahdollistavat nilkan dorsifleksion ja parantaa näin yksilön kävelyä. Toiminnallisen sähköisen stimulaation lääketieteelliset edut ovat seuraavat: voi vähentää atrofiaa, lisätä paikallisesti verenkiertoa, kuntouttaa lihaksia sekä ylläpitää tai parantaa nivelen liikelaaajuutta.
Potilasryhmä:	Riippunilkkapotilaat
Kehon osa/Kudostyyppi, jolle tarkoitettu käytettäväksi	Asetetaan suoraan säären ihoa vasten.
Käyttäjäprofiili	Tarkoitettu potilaille, terveydenhuollon ammattilaisille, muille käyttäjille, jotka täyttävät seuraavat vähimmäisvaatimukset: <ul style="list-style-type: none"> - Mahdollisuus lukea ja ymmärtää käyttöohjeet ja seurata ohjeita käyttääkseen laitetta - He ovat terveitä tai käyttävät laitetta lääkärin ohjeen mukaisesti - Kansallisuusrajoitteita ei ole - tunnistavat kehonosat.
Käyttöympäristö	- Uudelleen käytettävä - Sairaalakäyttö tai kotona - Soveltuu EMC-ympäristöön luokka 1, ryhmä B Työolosuhteet: - lämpötila 5-40 C, kosteus < 80 % (ei kondensoitu) - ilmakehän paine 86-106 kPa
Toimintaperiaate säätää.	Aseta stimulaattori oikeaan kohtaan polven alle. Henkilökohtaisen toiminnan optimoimiseksi voidaan stimulaattorin kohtaa hieman
Kontraindikaatiot	- Ei saa käyttää elektronisten valvontalaitteiden, NMR-kuvantamisen, sydämentahdistimen, defibrillaattorin kanssa eikä korkeataajuisen lääkinällisten laitteiden kanssa. - Älä käytä tätä tuotetta muuhun tarkoitukseen kuin hoitoon. - Älä käytä tätä tuotetta mikroaaltolaitteiden läheisyydessä. (ei lähemmäksi kuin 1 m) - Potilaat, joilla on sydänsairaus, korkea verenpaine ja ihosairaus, eivät saa käyttää tätä laitetta tuotetta. - Potilaat, joilla on aktiivinen verenvuoto, akuutti märkivä tulehdus, pahanlaatuinen kasvain, tromboflebiitti, sepsis ja sydän- ja keuhkohtaumatauti, eivät saa käyttää tätä tuotetta. - Älä käytä tätä tuotetta muuhun tarkoitukseen kuin hoitoon. - Älä käytä tätä tuotetta tajuttomille potilaille. - Älä pura, korjaa tai rakenna tätä tuotetta uudelleen. - Älä koske latausliittimeen/akkuun tai potilaaseen samanaikaisesti, kun lataat/käytät tuotetta. - Potilaat, joilla on jokin seuraavista tiloista, eivät saa käyttää tätä tuotetta : - Potilaat, joilla on epilepsia. - Potilaat, jotka ovat raskaana. - Potilaat, joilla on akuutti nilkan sijoiltaanmeno tai murtuma. - Potilaat, joilla on alaraajan alueella syöpä. - Potilaat, joilla on metalli-implantteja. - Potilaat, joilla on automaattinen dysrefleksia

Warranty Card

Product name: _____ Model no.: _____

Purchase date: _____ Product serial no.: _____

Buyer's information: _____

Distributor's information: _____

Manufacturer: Shenzhen XFT Medical Limited

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

Tel: 86-755-29888818 Web: www.xft-china.com

Mail: xft@xft.cn

Distributor Seal: _____



Produkttnamn: Hermo- ja lihasstimulaattori
Model No.: 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



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