



Shenzhen XFT Electronics Co., Ltd
Add: #203 Building 1, #14 Jinhui RD. Pingshan New District, Shenzhen, China
Tel: (86)-755-29888818 Fax: (86)-755-28312625
http: //www.xft-china.com Email: xft@xft.cn

EC/REP: ShangHai International Holding Corp. GmbH (Europe)
Add: Eiffestrasse 80 D -20537 Hamburg Germany



Date:2016/06/01
Rev: XFT-2001-B-C

Stimulator pentru mușchi și nervi
Denumire comercială: Sistem pentru
redarea funcționalității piciorului "căzut"

| XFT-2001D |

Manual de utilizare

○ Mulțumim că ați ales produsul nostru, vă rugăm, să citiți manualul înainte de utilizare, și urmați întocmai instrucțiunile.

Cuprins

Pentru sănătatea și siguranța dvs.	1
Introducere în utilizarea dispozitivului XFT-2001D	5
1. Prezentare	5
2. Domeniu de utilizare	5
3. Funcționare și caracteristici	6
4. Evaluarea gradului de recuperare	6
Părțile componente ale dispozitivului XFT-2001D	7
1. Părțile componente	7
2. Unitate de control & Manșetă	8
3. Electrode Quick-fit	9
4. Telecomandă	10
5. Stimulator de nerv periferic	11
6. Senzor pentru picioare	12
Utilizarea zilnică a dispozitivului XFT-2001D	13
1. Încărcare Unitate de control, Telecomandă, Senzor pentru picior	13
2. Instalare Unitate de control pe manșetă	15
3. Instalare Electrode Quick-fit	15
4. Purtare manșetă	16
5. Îndepărtare manșetă	16
Pași de urmat în utilizare	17
Modul de mers.	18
Modul de antrenare	21
Folosirea stimulatorului de sistem nervos periferic	23
Îngrijire și întreținere	26
Întrebări frecvente	27
Specificații	28
Configurații	30

Pentru sănătatea și siguranța dvs.**Lista simbolurilor**

	Contraindicații
	Utilizatorul trebuie să respecte instrucțiunile
	Echipament de tip BF
	Atenție

 Contraindicații

- A nu se utiliza pe persoane cu stimulatoare sau defibrilatoare cardiace implantate.
- A nu se așeza electrozii pe tumori maligne.
- A nu se așeza electrozii pe suprafețe care ar indica existența unor trombi venoși.
- A nu se aplica pe persoane cu crize convulsive în antecedente.
- A nu se utiliza dispozitivul pe un membru prezentând o afecțiune locală, cum ar fi o fractură sau o dislocație, unde contracțiile musculare produse de electrostimulare ar putea avea repercusiuni nedorite asupra procesului de vindecare. A nu se utiliza dispozitivul pe un membru care urmează a fi supus unei evaluări sau unor antrenări a forței musculare.

 Avertizări cu privire la Stimularea Electrică Funcțională (SEF). AVERTIZĂRILE au ca scop identificarea unor riscuri care ar putea duce la răni grave și chiar deces.

- Utilizarea dispozitivului XFT-2001D poate interfera cu funcționarea corespunzătoare a echipamentelor electronice de monitorizare, cum ar fi aparatele EKG. Însă, funcționarea dispozitivului XFT-2001D nu va fi afectată de folosirea unui echipament electronic de monitorizare.
- A nu se folosi dispozitivul în timpul efectuării unor investigații RMN/IRM.
- Utilizarea unor electrozi, altele decât cele furnizate (XFT), pot diminua rezultatele, sau pot crește riscul de arsuri locale sau a disconfortului. A nu se așeza electrozii peste plăgi, leziuni cutanate sau obiecte metalice implantate sub piele, cum ar fi staplerii chirurgicali.
- Siguranța folosirii dispozitivului în perioada sarcinii încă nu a fost stabilită.
- A nu se utiliza simultan cu echipamente clinice de înaltă frecvență (de ex. echipamente de diatermie). Ar putea provoca arderea electrozilor prin supraîncălzire și deteriorarea dispozitivului de electrostimulare.
- Folosirea necorespunzătoare sau folosirea în exces a electrozilor poate crește riscul apariției unor iritații cutanate sau a unor arsurilor locale, și îi poate diminua eficacitatea. Poate apărea uneori o reacție alergică la adezivul sau gelul folosit pe electrozi. A nu se așeza electrozi pe o piele deja iritată, în caz contrar, acesta va crește riscul de disconfort sau arsuri la nivelul pielii.
- Fiind un dispozitiv de stimulare electrică, folosirea acestuia trebuie să fie precedată de un consult medical.

Ar trebui acordată o atenție deosebită ca în timpul ședințelor de terapie, în imediata apropiere (de ex. la mai puțin de 1 m) a dispozitivului XFT-2001D să nu existe aparate care emit frecvențe radio, cum ar fi

- telefoane mobile sau aparate radio de emisie-recepție, deoarece unele tipuri de emițătoare pot cauza stimulări nedorite asupra utilizatorului.

Defibrilarea externă a unei persoane care poartă un dispozitiv de stimulare electrică funcțională (SEF)

- poate deteriora dispozitivul sau poate răni pacientul, chiar și atunci când dispozitivul este oprit. În anumite împrejurări, există riscul de arsuri locale în locul electrozilor în timpul defibrilării. Pentru a evita orice risc, electrozii SEF trebuie îndepărtați înainte de aplicarea pad-urilor de defibrilare.

Efectele stimulării cronice pe termen lung nu sunt încă cunoscute în această aplicare particulară.

Avertismente specifice

 Dispozitivul XFT-2001D se va folosi cu prudență de către persoanele care prezintă amețeli sau care se confruntă cu probleme de menținere a echilibrului. Dispozitivul XFT-2001D nu a fost conceput astfel

- încât să prevină căderea.

- Utilizatorul trebuie să respecte indicațiile medicului pentru a schimba poziția electrozilor plasați în interiorul manșetei. A nu se folosi dispozitivul XFT-2001D fără electrozi.

- A nu se va folosi niciodată dispozitivul XFT-2001D pe altă parte a corpului decât pe picior.

- Încetați să folosiți dispozitivul XFT-2001D dacă stimularea nu se realizează la timpul potrivit atunci când vă plimbați/sau percepeți o schimbare pe care nu ați mai simțit-o în timpul stimulării.

- XFT-2001D nu a fost conceput în așa fel să fie folosit în preajma materialelor inflamabile cum ar fi oxigenul sau anestezicele.

- Trebuie avut grijă deosebită pentru a reduce la minim impactul excesiv cu Modulul de Control XFT-2001D. Asta include statul sau înclinarea pe unitate sau impactul cu orice suprafață tare.

- A se evita purtarea manșetelor SEF pe o piele umflată, infectată sau inflamată sau cu erupții cutanate, cum ar fi flebita, tromboflebita și vene varicoase.

 **Precauții: Pentru a identifica un risc ce poate cauza utilizatorului sau pacientului, vătămări corporale minore sau moderate sau deteriorarea echipamentului sau ale altor bunuri.**

- Inflamația existentă în zona manșetei SEF se poate agrava datorită mișcării, activității musculare sau a presiunii exercitate de manșetă. Sfătuiți pacienții să înceteze folosirea dispozitivului XFT2001D până ce inflamația persistă.

- După îndepărtarea manșetei SEF este normal ca zona de sub electrozi să fie roșie și să prezinte urme specifice. Roșeața va trebui să dispară în aproximativ o oră. Roșeața persistentă, leziunile sau bășicile sunt semne evidente de iritație. Folosirea dispozitivului XFT-2001D va trebui întreruptă temporar până ce orice inflamație va dispărea complet.

- La examinări radiografice este contraindicată purtarea dispozitivului XFT-2001D .

- La pacienții cu modificări ale presiunii arteriale sau venoase, în zona de aplicare a manșetei, din cauza unei insuficiențe locale, a unor blocaje, sau existenței unor fistule arterovenoase pentru hemodializă sau o tulburare primară a vasculaturii, înainte de folosirea dispozitivului XFT-2001D, este nevoie de o autorizare medicală.

- Este nevoie de consimțământ medical pentru pacienții care prezintă o deformitate structurală a zonei care va fi stimulată pentru utilizarea dispozitivului XFT-2001D.

- Afecțiunile de la nivelul pielii se pot agrava, datorită electrostimulării, în locul unde manșeta SEF este aplicată.

Opriti dispozitivul XFT-2001D înainte de îndepărtarea sau schimbarea electrozilor.

Talon de garanție

Denumire produs: _____ Model nr.: _____

Data achiziției: _____ Nr. de serie produs: _____

Informații cu privire la cumpărător: _____

Informații cu privire la furnizor: _____

Shenzhen XFT Electronics Co., Ltd
 Add: #203 Building 1, #14 Jinhui RD. Pingshan New District, Shenzhen, China
 Tel: (86)-755-29888818 Fax: (86)-755-28312625
 http://www.xft-china.com Email: xft@xft.cn

Ștampila distribuitorului: _____

- Utilizarea dispozitivului XFT-2001D de către persoanele care au nevoie de ajutor, să se realizeze sub supravegherea unui adult, asigurând asistența necesară.
- Protejați părțile electronice ale dispozitivului de apă. Țineți-le departe de chiuvetă, vană, duș, ploaie, zăpadă, etc.
- Evitați păstrarea dispozitivului XFT-2001D în locuri unde temperaturile pot depăși intervalul de temperatură recomandată: -20°C la +60°C (-4°F la +140°F). Temperaturile extreme pot dăuna părților componente.
- În cazul în care apare vreo problemă tehnică care nu este specificată în acest manual, contactați: Shenzhen XFT Electronics Co., Ltd. Nu încercați să efectuați reparații pe dispozitivul XFT-2001D.
- Manșeta SEF trebuie purtată pe acea picior al pacientului după care a fost ajustată. Este contraindicată purtarea acesteia de către o altă persoană sau pe o altă parte a corpului.
- Opriti funcționarea dispozitivului XFT-2001D înainte să aplicați manșeta pe picior. Nu îl puneți în funcțiune până ce nu ați fixat-o corespunzător.
- Echipamentele electrice medicale au nevoie de măsuri speciale de precauție în ceea ce privește compatibilitatea magnetică.
- Recomandăm prudență în folosirea electrostimulării la pacienții suspecți de probleme cardiace. Sunt necesare ample investigații clinice din care să rezulte că aceste persoane nu vor manifesta efecte adverse.
- Fiți prudenți atunci când aplicați electrozii pe zone ale pielii cu reacție redusă la stimuli senzoriali normali pentru a evita riscul de arsuri.
- Dispozitivul XFT-2001D nu trebuie lăsat la îndemâna copiilor.
- Recomandăm prudență în folosirea electrostimulării la pacienții suspecți că ar suferi de epilepsie. Sunt necesare ample investigații clinice din care să rezulte că aceste persoane nu vor manifesta efecte adverse.
- Nu folosiți dispozitivul XFT-2001D după intervenții chirurgicale, în caz contrar contracția musculară ar putea influența negativ procesul de vindecare.
- Nu folosiți loțiuni sau creme pe acea zonă a pielii care va intra în contact cu electrozii. Stimularea nu va fi eficientă.
- Siguranța și eficiența dispozitivului XFT-2001D depind de utilizarea și manevrarea corespunzătoare a stimulatorului. Folosirea necorespunzătoare a dispozitivului sau ale electrozilor pot cauza rănirea pacientului. Verificați în mod regulat starea accesoriilor, și înlocuiți-le, dacă este nevoie. Electrozii trebuie să se adere bine la piele.
- Nu folosiți dispozitivul XFT-2001D dacă constatați că acesta funcționează defectuos. Încetați să folosiți dispozitivul, și contactați imediat medicul dvs. dacă sesizați ceva neobișnuit în funcționarea acestuia (ex. modificare de senzație, oscilare în intensitatea stimulării, stimulare intermitentă).
- Se recomandă folosirea dispozitivului XFT-2001D cu electrozii furnizați de Shenzhen XFT Electronics Co., Ltd.
- Este contraindicată folosirea stimulatorului în timpul manevrării unor echipamente potențial periculoase cum ar fi automobile, mașini electrice de tuns iarba sau utilaje mari. Schimbări bruște ale nivelului de stimulare pot fi periculoase.
- Este contraindicată folosirea stimulatorului The XFT-2001D în timpul somnului sau atunci când faceți baie.
- Folosirea unor dispozitive care produc cald sau rece, cum ar fi păături electrice, pad-uri electrice sau pachete de gheață, pot dăuna electrozilor sau sistemului circulator al pacientului, și pot crește riscul vătămărilor. Înainte de a începe folosirea dispozitivului consultați medicul.
- Echipamentele electrice medicale au nevoie de măsuri speciale de precauție în ceea ce privește compatibilitatea magnetică. Acest produs este în conformitate cu standardele EC60601-1-2 of EMC.

REAȚII ADVERSE

- ⚠ În eventualitatea puțin probabilă în care vreunul dintre următoarele simptome ar apărea, sfătuiți pacientul să înceteze de îndată folosirea dispozitivului XFT-2001D, și să consulte medicul.

- Semne de iritații semnificative sau escare în locul în care manșeta intră în contact cu pielea
- Creșterea semnificativă a spasticității musculare
- O senzație de disconfort toracic în timpul electrostimulării
- Umflături la nivelul genunchilor, ale picioarelor, ale gleznelor sau ale labei piciorului
- Orice altă reacție neprevăzută

Au fost semnalate iritații și arsuri ale pielii la stimulare musculară puternică.

- Au fost semnalate iritații și arsuri ale pielii în locul de aplicare a electrozilor la folosirea dispozitivului de stimulare funcțională. Nu lăsați electrozii timp îndelungat în același loc fără să verificați sau să curățați suprafața pielii de sub aceștia. Este normal să observați zone ușor roșiațe sub locul de aplicare a electrozilor, însă roșeața ar trebui să dispară într-o oră. Roșeața persistentă, micile leziuni sub forma unor papule sau beșicuțe sunt semne ale pielii iritate. **ÎNTRERUPEȚI** ședința de stimulare, și nu mai aplicați stimulii pe pielea iritată.

Consultați medicul dacă aceste simptome persistă, și întrerupeți folosirea dispozitivului XFT-2001D până ce aceste semne dispar.

⚠ Atenție

- **ÎNTOTDEAUNA** folosiți dispozitivul XFT-2001D respectând instrucțiunile specifice ale unui medic.
- **NICIODATĂ** nu folosiți dispozitivul XFT-2001D într-o situație în care ar putea să apară un stimul neașteptat sau neobișnuit, cum ar fi manevrarea sau conducerea unui echipament motorizat.
- **NICIODATĂ** nu folosiți unitatea XFT-2001D dacă are cablurile deteriorate sau rupte.
- **ÎNTOTDEAUNA** manipulați unitatea cu grijă. Protejați-o de apă, de căldură sau vibrații excesive. **NICIODATĂ** nu așezați electrozii pe altă parte a corpului decât pe piciorul pentru care dispozitivul XFT-2001D a fost prescris, la nivelul de sub genunchi.
- **EVITAȚI** căderea dispozitivului XFT-2001D. În ciuda design-ului robust, pot apărea deteriorări care pot cauza funcționare defectuoasă.
- **NU de schideți unitatea.** Dispozitivul XFT-2001D nu are părți care pot fi reparate de către utilizator sau medic în interiorul modului de control.
- **OPRIȚI** unitatea dacă nu o folosiți mai mult timp.

Declarație de garanție

1. Pentru dispozitivul XFT-2001D se acordă garanție de un an, începând de la data achiziției produsului.
2. Nu vom asigura reparații gratuite pentru funcționări defectuoase cauzate de următoarele:
 - a) Dezasamblarea sau modificarea produsului de către persoane neautorizate.
 - b) Căderea sau lovirea accidentală a produsului în timpul folosirii sau transportării.
 - c) Neglijarea mentenanței necesare.
 - d) Nerespectarea instrucțiunilor de folosire.
 - e) Efectuarea reparațiilor în service-uri neautorizate.
3. La solicitarea garanției, vă rugăm să aveți asupra dvs. și talonul de garanție
Pentru produsele ieșite din perioada de garanție costul reparațiilor vor fi efectuate contra cost.

Packing & Shipping Requirements



Be careful while the goods being packed and shipped
Frangible



Keep upwards while the goods being shipped or packed.
Upwards



Prevent from being wet or rainy
No Rain



The maximum weight of being piled is 80 KG
Maximum Weight of being piled



The maximum layer of being piled is SIX
Maximum Layer of being piled



: Date-Month-Year



: Shenzhen XFT Electronics Co.,LTD.



: #203 Building 1, #14 Jinhui RD. Pingshan New District, Shenzhen, China

Temperature range for transport and reservation: 5 ~ 40°C

Relative humidity range for transport and reservation: ≤ 80%

Air pressure range for transport and reservation: 70Kpa ~ 106 Kpa

Prezentarea dispozitivului

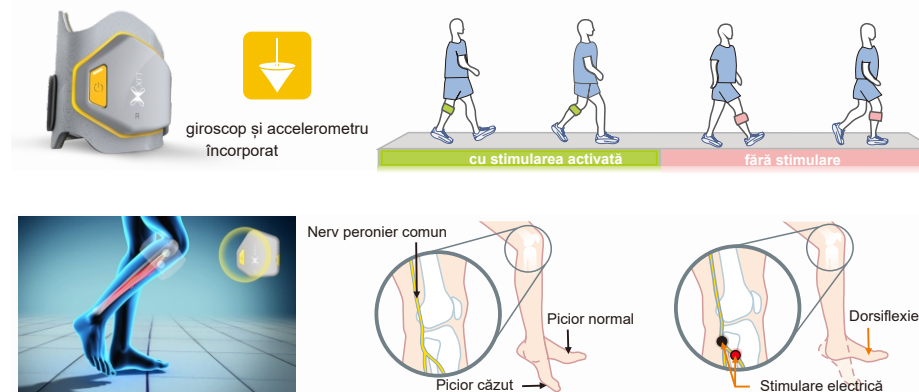
1. Prezentare

Sistemul XFT-2001D este un dispozitiv avansat de stimulare electrică funcțională (SEF) cu efecte remarcabile în cazul pacienților cu incapacitate funcțională a piciorului (piciorul căzut). Acest dispozitiv ar putea fi benefic acelor pacienți care, în urma unor leziuni suferite la nivelul sistemului nervos central, de ex. după un accident vascular cerebral, sau leziuni medulare incomplete, leziuni cerebrale traumatiche, paralizie cerebrală, scleroză multiplă, se confruntă cu acesată incapacitate funcțională.

Sistemul XFT-2001D adoptă tehnologia senzorilor MEMS (sisteme-micro-electro-mecanice), și algoritmi inteligenți, controlând cu exactitate timpul și durata stimulării electrice prin controlul unghiului de deviație (în afară) a piciorului și al pasului efectuat de pacient.

Unitatea de control XFT-2001D trimite impulsuri electrice nervului peronier comun, precum și nervului tibial anterior și către alte grupe de mușchi, pentru a asigura mișcarea de dorsiflexie și eversie. Aceste impulsuri electrice slabe stimulează mușchiul piciorului, provoacă piciorul să se ridice la momentul potrivit în timpul mersului, și prin urmare asigură un mers continuu, natural și sigur.

Cum funcționează sistemul XFT-2001D Foot Drop System?



Atunci când valoarea unghiului de deviație a piciorului ajunge la un anumit prag, se declanșează stimularea electrică.

2. Domeniu de utilizare

În terapiile de reabilitare și pentru facilitarea mersului pentru pacienții cu incapacitate funcțională a piciorului (picior căzut) în urma unui accident vascular cerebral sau datorită altor leziuni de la nivelul sistemului nervos central.

3. Funcții și caracteristici

- Bluetooth 4.0, transmitere de informații într-un mod mai stabil și mai fiabil, operare și
- programare simplă. Un design patentat, discret și ușor al Unității de control și al
- Manșetei, simplu și ușor de purtat. Ecran OLED cu telecomandă.
- Electrode cu fixare quick-fit.
- Oprire automată la tensiune joasă sau după 30 de minute de standby.
- Posibilitate de selectare între Modul Gait (Mod de mers) sau Modul training (Mod de antrenare). Simulator de nerv periferic pentru localizarea exactă a nervului peronier
- comun. Software folosit pentru gestionarea fișierelor medicale și a bazei de date.

Utilizare

Periodă	Gait mode/Mod de mers	Training mode/Mod de antrenare
Prima săptămână	Plimbare de 15-60 min/zi	20 minute în fiecare dimineață și seară
A doua săptămână	Plimbare de 1-4 ore/zi	20 minute în fiecare dimineață și seară
A treia săptămână și ulterior	Plimbare de 4-9 ore/zi	20 minute în fiecare dimineață și seară

Atenție: Îndepărtați manșeta pentru 15 minute după fiecare utilizare.

XFT-2001D Durata de timp recomandată pentru utilizare

Nume pacient: _____

Prima săptămână: din _____ până _____

Ziua	Mersul cu XFT-2001	Marcare (✓) după efectuare	Mod de antrenare	Marcare (✓) după efectuare		
1	15 min		20 min			De două ori pe zi dacă mersul este limitat. În prima săptămână manșeta să fie, folosită max. 1-2 ore la fiecare aplicare. Se recomandă ca durata purtării manșetei să o împărțiți între după-masă și dimineață.
2	20 min		20 min			
3	25 min		20 min			
4	30 min		20 min			
5	40 min		20 min			
6	50 min		20 min			
7	60 min		20 min			

A doua săptămână: din _____ până _____

Ziua	Mersul cu XFT-2001	Marcare (✓) după efectuare	Mod de antrenare	Marcare (✓) după efectuare		
1	1 hr		20 min			De două ori pe zi dacă mersul este limitat. A doua săptămână manșeta să fie folosită max. ~ 2-4 ore la fiecare aplicare. Este indicat să îndepărtați manșeta XFT-2001D pentru cca. 1 oră pentru a permite pielii să respire.
2	1,5 hr		20 min			
3	2 hr		20 min			
4	2,5 hr		20 min			
5	3 hr		20 min			
6	3,5 hr		20 min			
7	4 hr		20 min			

A treia săptămână: din _____ până _____

Ziua	Mersul cu XFT-2001	Marcare (✓) după efectuare	Mod de antrenare	Marcare (✓) după efectuare		
1	4 hr		20 min			De două ori pe zi dacă mersul este limitat. Este indicat ca manșeta să fie îndepărtată câte 15 min. la fiecare 4 ore pentru a permite pielii să respire.
2	5 hr		20 min			
3	6 hr		20 min			
4	7 hr		20 min			
5	8 hr		20 min			
6	9 hr		20 min			
7	Folosiți dispozitivul pe toată urata zilei		20 min			

Rețineți:

Atunci când nu îl folosiți, uscați electrodul în aer liber, și depozitați-l în ambalajul original.

Folosiți întotdeauna dispozitivul de mers recomandat (cadru de mers, cărje) dacă terapeutul dvs. nu vă recomandă altfel. Respectați timpul de utilizare a dispozitivului XFT-2001D indicat în tabel, și selectați modul gait atunci când stați în picioare. Portați orteza dvs. de gleznă-picior prescrisă sau alt tip de orteză recomandată doar atunci când nu folosiți dispozitivul XFT-2001D. Timpul de antrenare va varia în funcție de abilitatea de mers și timpul exersat în modul de mers (gait). Nu depășiți timpul total indicat

Configurații

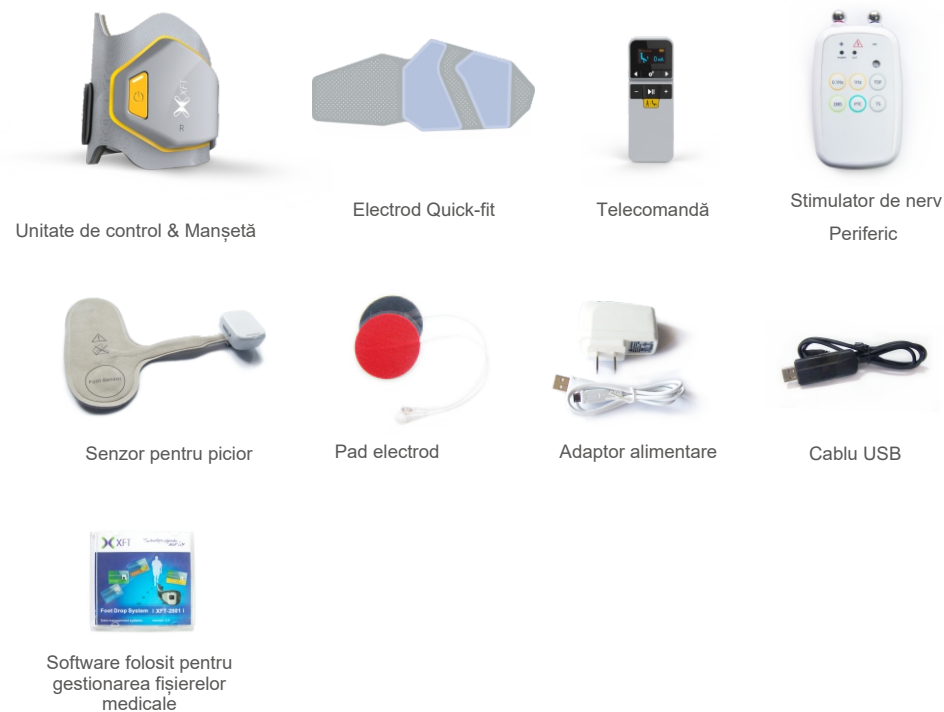
	Unitate de control	2 buc
	Manșetă	2 buc
	Stimulator de nerv periferic	1 buc
	Telecomandă	2 buc
	Senzor pentru picior	2 buc
	Electrod Quick-fit	4buc
	Paduri (electrozi)	15 perechi
	Software	1 CD
	Cablu USB	1 pc
	Încărcător	1 pc
	Manual de utilizare	1 pc

Configurația celor de mai sus poate fi modificată fără notificare prealabilă.

Piesele dispozitivului XFT-2001D

1. Piese componente

Setul XFT-2001D Foot Drop System este compus din următoarele piese:



2. Unitate de con-trol & Manșetă

Unitate de control



Buton de pornire: pentru a porni unitatea de control apăsați butonul, și mențineți-l apăsat 1 secundă, se va aprinde ledul verde. Pentru a opri apăsați din nou butonul și mențineți-l apăsat 1 secundă.

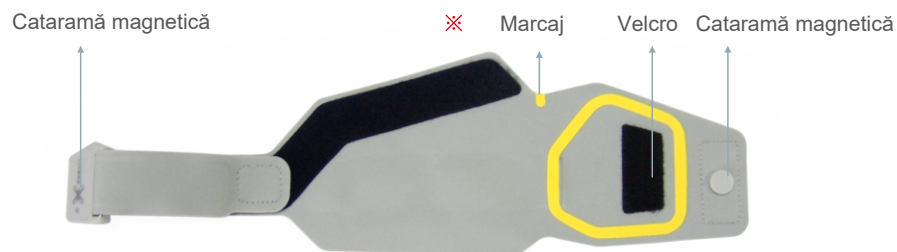
Marcajul L/R: **L** este pentru piciorul stâng, **R** pentru piciorul drept.

Portul Micro USB: pentru încărcarea dispozitivului. Se încarcă complet în cca. 3 ore.

Va funcționa 10 ore cu bateriile încărcate la maximum.

Butonul de fixare: pentru conexiunea dintre electrod și unitatea de control.

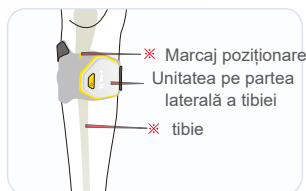
Manșeta



Manșeta: cu ajutorul manșetei se fixează unitatea de control pe picior
Cataramă magnetică: permite fixarea manșetei în jurul piciorului cu o singură mână.

Marcajul pentru poziționare corectă: poziționați marcajul sub genunchi, și aliniați-l după poziția tibiei.

Încheietoarea velcro: face posibilă fixarea unității de control pe manșetă.



Marcajul trebuie să fie poziționat după tibie

Senzor de picior

Sursa de alimentare	DC3.7V, 480mAh, baterii cu litiu reîncarabile
Consum de curent în modul oprit	< 10 μ A
Consum de curent în modul funcționare	< 30 mA
Mărime	Transmițător: 47*40*31 mm , Talonete interioare: 148*62*5 mm
Greutate	45 g

Stimulator de nerv periferic (XFT-2001P)

Sursa de alimentare	baterii alcaline DC3V480mAh, 2*AAA
Clasificare	Echipament de tipul BF
Consum de curent în modul oprit	< 10 μ A
Consum de curent în modul funcționare	< 50mA
Consum de curent în modul hibernare	< 2mA
Tensiune maximă	180V la o sarcină de 500 Ω
Mărime	111mm*62mm*22mm Electrod: Φ 10.5 mm
Greutate	63 g

Electrod Quick-fit

Material	Material nețesut
Păstrare/depozitare	Temperatură: -5°C - +40°C Umiditate: < 80% Presiune atmosferică: 70-106 KPa

Condiții de funcționare și de depozitare pentru Unitatea de control și alte componente

Temperatură de funcționare: -5° - +40°C

Umiditate: < 80 %
Presiune atmosferică: 86-106 KPa

Temperatură de păstrare: -20°C - +55°C

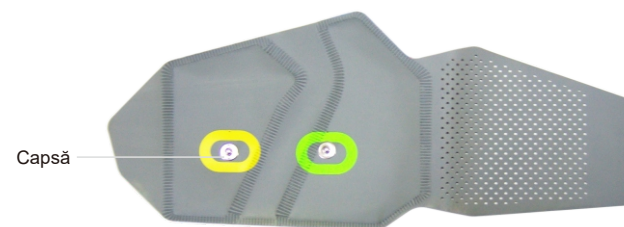
Umiditate: < 80%
Presiune atmosferică: 70-106 KPa

3. Electrode Quick-fit

Electrod Quick-fit: se capsează în partea interioară a manșetei, pentru îndepărtare și poziționare a electrostimulatorului; udați țesătura înainte de folosire.



Fața



Dosul

Material textil nețesut: udați materialul sub un jet de apă, asigurând în acest fel conductivitatea electrică.

Capse: ieșire stimulare și legătura între unitatea de control și electrodul quick-fit .

4. Telecomandă



Butoane

- Butonul oprire/pornire: apăsați, și mențineți apăsat 1 secundă pentru a pune în funcțiune telecomanda, apoi apăsați, și mențineți apăsat 1 secundă pentru a dezactiva telecomanda.
- Apăsați butonul Selectare/Confirmare pentru introducerea unei setări.
- Derulare/Pauză/Înapoi: apăsați butonul pentru a porni sau pentru a întrerupe electrostimularea. Pentru a reveni la meniul anterior, în modul Setare, apăsați acest buton.
- Mod Switch: permite comutarea între *Modul de mers* și *Modul de antrenare*. Apăsați butonul de comutare (Mod/Deblocare) și butonul de pornire pentru a debloca parametrii de setare.
- Selectare Stânga/Dreapta: permite selectarea diferitelor opțiuni în modul Setting.
- Mărirea/Scăderea intensității: permite ajustarea intensității și ale parametrilor.
- Interfața USB: pentru alimentarea bateriilor și actualizarea software-ului.

Ecran OLED

	Indicator încărcare: pe telecomandă se află o pictogramă dinamică de încărcare pe partea dreaptă, sus, a ecranului, iar nivelul de încărcare a bateriilor este vizibilă pe pictograma indicatorului de încărcare
	Pictogramă blocare: apare pe ecran atunci când parametrii de setare sunt blocați.
	Modul mers: apare pe ecran atunci când ați selectat modul de mers.
	Modul antrenare: apare pe ecran atunci când ați selectat modul de antrenare.

※ Dacă telecomandă este setată pe pauză, după 5 minute unitatea de control se va opri. În timpul funcționării normale, ecranul telecomenzii va deveni întunecat, dacă nu sunt executate operații pe telecomandă mai mult de 2 minute.

Întrebări frecvente

- Stimularea este slabă.
 - Cu ajutorul telecomenzii măriți intensitatea.
 - Dacă pe unitatea de control apare pictograma cu bateria descărcată, reîncărcați-o.
 - Verificați și modificați la nevoie poziția electrodului, sau înlocuiți-l.
 - Udați electrodul cu apă suficientă pentru o mai bună conductibilitate.
- Nu există stimulare atunci când din modul de mers schimbăm pe modul de antrenare.
 - Asigurați că electrodul este aplicat corect pe manșetă.
 - Înlocuiți electrodul, și udați-l cu apă suficientă.
- Pielea de sub manșetă s-a înroșit, iar roșeață este însoțită de o senzație de usturime sau de o reacție alergică. Încetați imediat utilizarea dispozitivului până la vindecarea completă a pielii. Îndepărtați din când în când manșeta pentru a permite pielii să respire.
- Indicatorul Unității de control devine roșie și pâlpâie, "baterie descărcată" apare pe ecranul telecomenzii. Reîncărcați Unitatea de control și Telecomanda.
- Indicatorul Unității de control devine roșie, pâlpâie, apare pe ecranul telecomenzii. Înseamnă că electrodul nu este bine conectat. Apăsați electrodul ferm în manșetă; re-umeziți-l dacă s-a uscat; înlocuiți-l dacă îl utilizați de multă vreme.
- Unitatea de control transmite doar câteodată stimuli puternici.
 - Electrodul este folosit de prea multă vreme, vă rugăm să-l înlocuiți.
 - Electrodul devine uscat, re-udați-l cu apă.
 - Asigurați-vă că pielea de sub manșetă nu este roșie, și nu prezintă răni.
 - Verificați să nu fie desfăcută manșeta, iar electrodul să fie poziționat corect.
 - Aplicați electrodul astfel încât să facă contact cu pielea.
- Nu există stimulare în timp util. În general se întâmplă când manșeta nu este poziționată corespunzător, sau s-a făcut comutarea din Modul de mers. Vă rugăm re-poziționați manșeta, și selectați parametrul în Modul de mers.

Îngrijire și întreținere

1. Unitate de control și Manșeta

- Nu folosiți apă pentru a curăța Unitatea de control și Manșeta.
- Folosiți prosoape umede pentru a curăța Unitatea de control și Manșeta.
- Durata de viață preconizată a manșetei este de 6 luni. Pentru eficacitate maximă, vă rugăm să înlocuiți manșeta periodic.

2. Electrode Quick-fit

- Durata de viață a electrodului diferă de la o persoană la alta, de obicei, trebuie înlocuit la fiecare 2 luni, sau după 30-50 de utilizări.
- Nu îl spălați frecvent, nu utilizați detergenți sau apă fierbinte pentru curățare.
- Nu este necesară dezinfectarea electrodului, este suficientă doar o curățare obișnuită.
- Aplicați electrodul pe piele uscată, ștergeți locul de aderare a electrozilor după fiecare duș sau efectuare a unor exerciții fizice.
- Nu împrumutați electrozii altor persoane.
- Nu îndoiți electrozii.
- După folosire lăsați electrozii să se usuce în mod natural, și păstrați-le într-un loc uscat. Udați electrozii sub un jet de apă înainte de utilizare.

3. Depozitare:

Se recomandă depozitarea dispozitivului de electrostimulare (Manșeta, Unitatea de control, Electrode Quick-fit, și Senzorul pentru picior) în husa de protecție livrată cu dispozitivul, la o temperatură între 0°C - 40°C. Astfel se va evita uscarea excesivă a electrozilor. Dispozitivul XFT-2001D trebuie oprit peste noapte, sau atunci când nu este folosit, pentru a prelungi durata de viață a bateriilor, și pentru funcționarea corectă ceasului intern.

Eliminare - Atunci când dispozitivul ajunge la sfârșitul duratei sale de viață utilă (5 ani), vă rugăm eliminați-l conform reglementărilor locale și naționale în vigoare privind regimul deșeurilor.

5. Stimulator de nerv periferic

Stimulatorul de nerv periferic este util medicilor în localizarea eficientă a nervului comun peronier.



La localizarea nervului comun peronier al piciorului, atașați cei doi electrozi foarte aproape de capul fibulei, aplicați electrodul pozitiv în partea din față, iar cel negativ în spate.

Atenție: Pentru detalii privind operația, vă rugăm consultați Ghidul de utilizare al Stimulatorului de nerv periferic.

6. Senzor pentru picior



Buton Oprire/Pornire: pentru a pune în funcțiune, apăsați butonul și mențineți-l apăsat 1 secundă.

Bluetooth și indicator de alimentare: porniți senzorul, și Led-ul verde al senzorului va pâlpâi, și va continua să rămână pornit până când va exista conexiune între senzorul pentru picior și unitatea centrală. Indicatorul de pe senzor va deveni roșie la alimentare, și va deveni verde atunci când alimentarea este completă.

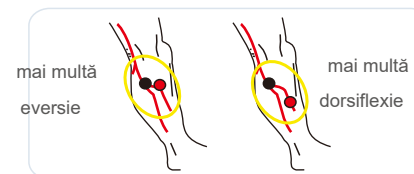
Port Micro USB port: pentru alimentare

Senzor de forță: este util pentru a detecta presiunea tălpii, sau cazurile în care talpa nu atinge solul.

5. Locul indicat pentru așezarea pad-urilor de electrozi

Așezați pad-urile de electrozi în poziția marcată, poziționați-le în așa fel încât să găsiți locul cel mai eficient.

Structura piciorului poate diferi de la un individ la altul. Este bine să se efectueze în mod sistematic testări pe piciorul pacientului.



Rețineți! Nu este necesar să obțineți dorsiflexie completă, scopul principal este să vă asigurați că dispozitivul XFT-2001D are efect asupra pacientului. Dacă pacientul are reticențe în a folosi stimularea electrică, se recomandă se se facă testul pe piciorul sănătos.

3. Punerea în funcțiunea a Stimulatorului de Nerv Periferic

- 1) Puneți în funcțiune dispozitivul, și Led-ul indicatorului pornit/oprit se va aprinde.
- 2) Apăsați butonul 1 Hz, și Led-ul indicatorului de tensiune-ieșire va pâlpâi odată/secundă.
- 3) Ajustați intensitatea în funcție de necesitate. Atunci când cei doi electrozi și neuro-musculatura formează un circuit, dispozitivul va emite un sunet sonor "beep" însoțit de pâlpâieli ale Led-ului.

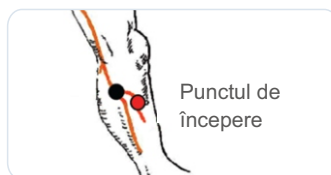
4. Identificați distribuția nervului peronier comun, și localizați punctul sensibil.

- 1) Umeziți zona din jurul peroneului cu apă. Aplicați cei doi electrozi la nivelul inferior al capului peroneului, și țineți electrodul roșu poziționat către față, iar cel negru către spate.
- 2) Ajustați intensitatea, și mișcați ușor electrozii, urmăriți reacția piciorului.
- 3) După ce ați sesizat prima zvâcnire (contractie), mențineți electrozii în poziție, și măriți intensitatea pentru a provoca piciorul să efectueze mișcarea de dorsiflexie. (vezi fotografia)



- 4) Efectuați alternativ mișcări de dorsiflexie și de eversie deplasând foarte puțin stimulatorul de nerv periferic, acesta este punctul cel mai sensibil al nervului peronier comun.
- 5) Marcați punctul sensibil, acesta este punctul de unde puteți aplica aplicapad-ul de electrozi

※ Punctul negru este locul de intersectare a ramurii superficiale și a ramurii profunde; punctul roșu marchează ramura profundă.

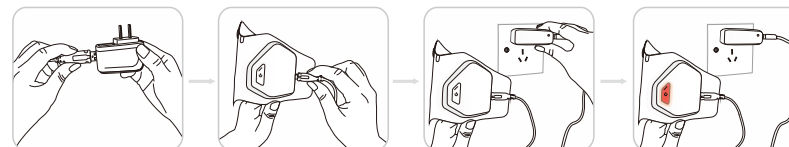


Utilizarea zilnică a XFT-2001D

1. Încărcarea Unitate de control, Telecomandă și Senzor pentru picior

1) Încărcare Unitate de control

Când Unitatea de control se descarcă, conectați-o la adaptorul de curent. Pe durata încărcării va fi aprins Led-ul roșu, și va deveni verde atunci când încărcarea este completă.



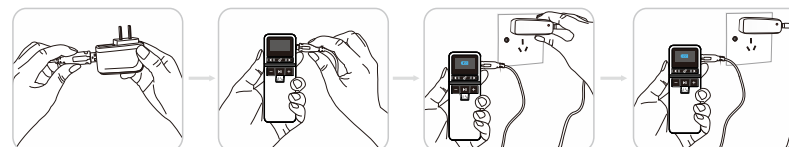
※ Notă:

Dacă în timpul folosirii se reduce intensitatea stimulării, sau pe ecranul telecomenzii se aprinde pictograma cu bateria consumată, vă rugăm, încărcați imediat Unitatea de control. Atunci când este descărcată complet, va avea nevoie de 3 ore până se va încărca din nou. Unitatea fost concepută în așa fel să funcționeze 10 ore cu încărcarea maximă. Vă rugăm să opriți dispozitivul atunci când nu este folosit.

Notă: Nu folosiți Unitatea în timpul încărcării.

2) Încărcarea telecomenzii

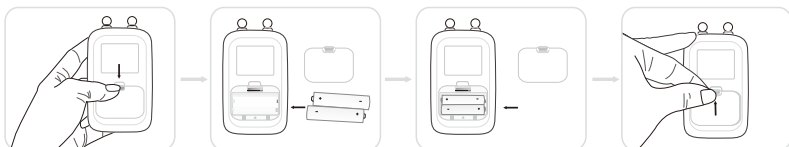
Când telecomanda se descarcă, conectați-o la adaptorul de curent. O pictogramă dinamică de încărcare va fi vizibilă pe ecran, iar pictograma va fi plină atunci când încărcarea este completă.



Notă: Nu folosiți Unitatea în timpul încărcării.

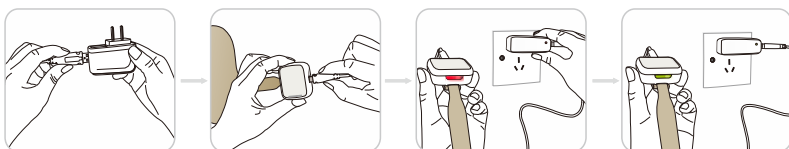
3) Încărcarea bateriilor în Stimulatorul de nerv periferic

Atunci când stimulatorul de nerv periferic se descarcă, vă rugăm să schimbați bateriile. Scoateți bateriile atunci când nu îl folosiți.



4) Încărcarea senzorului pentru picior

Atunci când Senzorul pentru picior este complet descărcat este nevoie de cca. 2 ore de încărcare. Este conceput în așa fel să funcționeze 12 ore, dacă a fost încărcat complet. Ledul indicatorului va fi roșie în timpul încărcării, și va deveni verde atunci când încărcarea va fi completă.



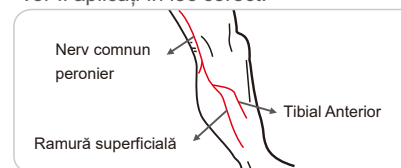
※ Notă: Atunci când senzorul pentru picior se descarcă, Led-ul indicatorului va pâlpâi de trei ori, apoi se va opri. Vă rugăm reîncărcați-l.

Notă: Nu folosiți senzorul pentru picior în timpul încărcării.

Utilizarea Stimulatorului de Nerv Periferic

1. Scopul

- 1) Localizați distribuția nervului peronier comun — a peronierului lung (peroneus longus) (ramura superficială) și a nervului tibial anterior (ramura profundă)
- 2) Identificați punctul sensibil al nervului peronier comun, ca să fiți convins că electrozii vor fi aplicați în loc corect.



2. Pregătire

- 1) Pacientul trebuie să stea așezat cu piciorul afectat întins. Sprijiniți călcâiul și stați relaxat.



- 2) Localizați capul peroneului, aplicați cei doi electrozi al Stimulatorului de nerv periferic în partea inferioară a capului peroneului. Mișcați ușor electrozii ca să detectați distribuția nervului comun peronier.



Capul fibulei
(Deplasați ușor stimulatorul din acest punct pentru a depista distribuția nervului comun peronier.

Mai jos găsiți specificații privind ciclurile presetate de la 1 la 9, timpul de antrenare este de 30 minute la fiecare, și se va opri automat la consumarea timpului.

Mod	Stimulare	Interval	Mod	Stimulare	Interval
1	1 sec	2 sec	6	3,5 sec	7 sec
2	1,5 sec	3 sec	7	4 sec	8 sec
3	2 sec	4 sec	8	4,5 sec	9 sec
4	2,5 sec	5 sec	9	5 sec	10 sec
5	3 sec	6 sec	obișnuit	—	—

Parametri pentru recomandarea personalizată este după cum urmează.

Parametru	Interval	Creștere	Implicit
Stimulator	1-5 sec	0,1sec	1sec
Interval	1-10 sec	0,1sec	1sec
Antrenare	5-30min	5min	5min

Selectarea parametrilor în Modul de antrenare:

Parametru			Interval	Creștere	Implicit
Lățime de frecvență			100-300 μ S	50 μ S	200 μ S
impuls			16,7-40 Hz	—	33 Hz
Front crescător	Specificație 1-9	Specificație 1	0-0,3 sec	0,1 sec	0,1 sec
		Specificație 2-9	0-0,5 sec	0,1 sec	0,1 sec
Front descrescător	personalizat	Durata 1~1,4 sec	0-0,3 sec	0,1 sec	0,1 sec
		Durata 1,5~5 sec	0-0,5 sec	0,1 sec	0,1 sec

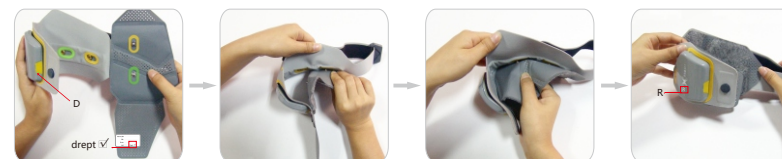
2. Instalarea Unității de control

Vă rugăm să instalați Unitatea de control pe manșetă, înainte de reaplicarea manșetei pe picior. Nu puneți în funcțiune Unitatea de control înainte de instalare.



3. Instalarea electrodului Quick-fit

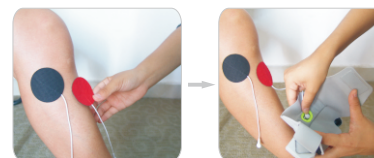
- 1) Umeziți electrozii sub un jet de apă.
- 2) Potrivii butoanele electrozilor cu butoanele aflate pe manșetă. 3) Ajustați electrodul astfel încât să se potrivească cu manșeta. (vezi imaginea de mai jos)



- ※ Notă: Electrocul Quick-fit este de 2 feluri: pentru piciorul stâng și pentru piciorul drept. Vă rugăm, asigurați-vă că electrodul se potrivește în manșetă atunci când îl înlocuiți.

Sistemul este livrat cu electrodul Quick-fit și pad-uri de electrod cu gel. Pacientul poate să opteze și pentru cea din urmă variantă.

Aplicați padul de electrod cu gel pe nervul comun peronier și nervul tibial anterior sub genunchi. (vezi imaginea de mai jos)



4. Purtarea manșetei

1) Pregătire

- Curățarea pielii: pentru un efect ideal de stimulare, curățați suprafața pielii cu un prosop umed înainte de aplicarea manșetei.
- Poziția: pacientul trebuie să stea așezat pe un scaun, cu piciorul îndoit și relaxat.

2) Operație

Aplicați manșeta sub genunchi astfel încât marcajul galben să fie poziționat la nivelul capului fibulei (astfel Unitatea de control va fi poziționată pe fața laterală a tibiei).

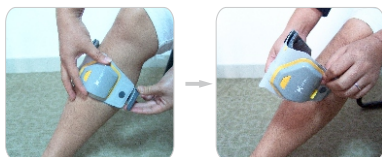


Notă:

Pentru a permite pielii să respire sub manșeta, vă rugăm să îndepărtați manșeta între ciclurile de stimulare. De obicei, nu este necesară epilarea pielii sub manșetă, totuși, dacă este nevoie, este de ajuns îndepărtarea părului de pe picioare doar cu foarfeca, pentru a evita iritațiile.

5. Îndepărtarea manșetei

- Asigurați-vă că Unitatea de control nu este pornită.
- Desfaceți catarama magnetică, ridicați cu grijă marginea Unității de control, și scoateți-o ușor.



- Așezați întregul dispozitiv în ambalajul original, și păstrați-l într-un loc ferit.
Notă: Uscați electrodul Quick-fit Electrode după fiecare utilizare

Mod de antrenare

Modul de antrenare este potrivit acelor pacienți care nu pot exersa activ, pacienții pot sta culcat sau în șezut în timpul antrenării.

1. Purtarea manșetei

Așezați-vă pe un scaun, și aplicați manșeta pe picior.

2. Selectați Modul de antrenare

Porniți Unitatea de stimulare și Telecomanda, apăsați "  " pe Telecomandă pentru a comuta pe  Modul de antrenare"

Vă rugăm selectați parametri dacă este necesar în Modul de antrenare

3. Începeți Antrenarea

Apăsați "  " pentru a începe.

4. Ajustarea Intensității

Puteți apăsa "  " sau "  " pentru a ajusta intensitatea.

Setări în Modul de antrenare

Apăsați "  " pe telecomandă, apoi "  " sau "  " pentru a selecta Modul de antrenare, și apăsați "  " din nou pentru a intra în setări în Modul de antrenare.

Funcția de selectare a parametrilor trebuie deblocată pentru a putea fi efectuate setările dorite.

2. Folosiți senzorul pentru picior pentru a declanșa reflexul de mers

1) Purtați manșeta și Senzorul de picior

Puneți manșeta pe picior, așezați senzorul pentru picior în încălțăminte, și ridicați-vă.



2) Porniți Unitatea de stimulare



3) Începeți mersul

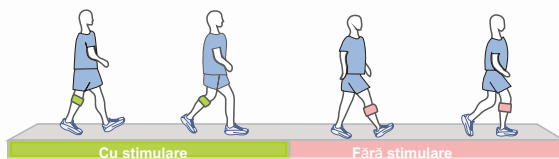
Odată ce Unitatea de control și Senzorul pentru picior sunt conectate prin Bluetooth, pacientul poate începe să meargă. Apăsati "+" sau "-" pentru a ajusta intensitatea.

Selecționați Modul de mers

Porniți Telecomanda, apăsați "⚙️", apoi apăsați "◀️" sau "▶️" alegeți selectare Senzor pentru picioare.

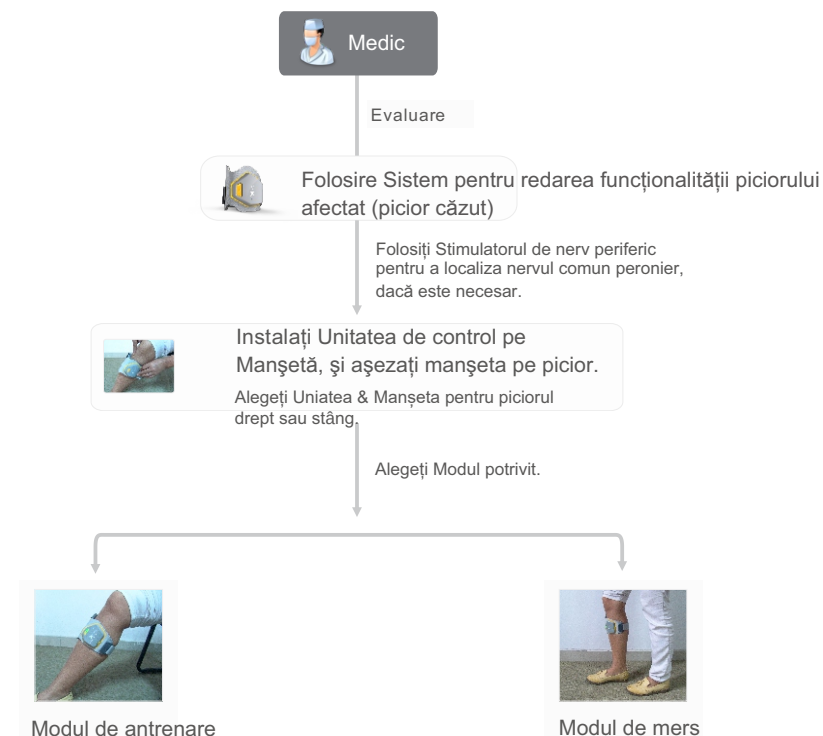
※ După conectarea Unității de control și a Senzorului pentru picior, Senzorul pentru picior se va opri automat, dacă nu va exista presiune asupra sa timp de 30 de minute. Unitatea de control și Senzorul pentru picior se vor dezactiva (se vor opri) în 5 minute după dezactivarea (oprirea) Telecomenzii.

Senzor de presiune



În timpul mersului, atunci când călcâiul părăsește solul (senzorul de presiune detectează lipsa de presiune), stimularea se declanșează și continuă, atunci când călcâiul atinge solul (senzorul de presiune detectează presiune), stimularea se oprește.

Pași de utilizare



Modul de mers

Modul de mers este un mod activ de antrenare-reabilitare, în acest caz stimularea electrică este asigurată în timpul mersului; are două surse declanșatoare de stimuli:

1. Folosirea Unității de control ca declanșator de stimulare

1) Purtarea Manșetei

Purtați manșeta pe picior și ridicați-vă în picioare.

2) Selectați Modul de mers

Porniți Unitatea de stimulare și Telecomanda, apăsați "▲" pt. a comuta pe "▲".

Selectați parametri în Modul de mers, dacă este necesar.

3) Începeți să mergeți

Apăsați "▶" pe telecomandă, și faceți pași (începeți cu piciorul apt).

4) Ajustați Intensitatea

Puteți apăsa "⊕" sau "⊖" pentru ajusta intensitatea în timpul mersului.

Setare în Modul de mers

Apăsați "⚙️" pe telecomandă, apăsați "◀" sau "▶" pentru a putea selecta în Modul de mers, apăsați "⚙️" din nou pentru a efectua setările în Modul de mers.

Funcția de selectare a parametrilor trebuie deblocată pentru a modifica valorile.

Setarea parametrilor în Modul de mers:

Parametru				Interval	Creștere	Implicit
Lărgime impuls				100~300 μS	50 μS	200 μS
Frecvență				17~33 Hz	—	33 Hz
Profesional	Unghi inițial			-50°~50°	1°	0°
	Unghi de declanșare	Unghi de anteverisie A		1°~60°	1°	20°
		Unghi de fugă B		-60°~0°	1°	-10°
	Durata			0,1~3 sec	0,1 sec	1 sec
	Front crescător Fr. descrescător	Atunci când durata este de	0,1~0,6sec	0 sec	0,1 sec	0,1 sec
			0,7~1,4sec	0~0,3 sec		
			1,5~3,0sec	0~0,5 sec		
	Întârziere			0~1 sec	0,1 sec	0,1 sec
Senzor pentru picior				0~90 mA	1 mA	0 mA

Notă: Unghiul inclus între unghiul de anteverisie A și unghiul de fugă B este de cel puțin 10°.

Instrucțiuni în Modul de mers

Mod de mers	Mod Inteligent	În modul inteligent, setarea avansată a parametrilor nu este disponibilă. Pacientul face primii cinci pași pentru colectare și evaluare de date, apoi începând cu al șaselea pas unitatea va transmite stimuli.
	Mod Normal	În modul normal, stimularea este declanșată pe baza parametrilor avansați.
	Mod Manual	Apăsați "▶" pentru a declanșa manual stimularea.