

INSTRUKTIONSMANUAL FOR SUNDHEDSPROFESSIONELLE

Odstock dropfodsstimulator

Model: ODFS® Pace V1

Model: ODFS® Pace XL V1

Software: V1.4



Denne enhed har en fysiologisk effekt.



Enheden bør kun leveres og opsættes af uddannede sundhedsprofessionelle.

Denne instruktionsmanual er udelukkende beregnet for sundhedsprofessionelle.

Den sundhedsprofessionelle skal sikre, at den særskilte brugervejledning bliver overdraget til slutbrugeren.



Læs anvisninger og forholdsregler før anvendelse.

...et trygt valg

1	Indledning	
	Indledning	4
	FES til dropfod / tilsigtet anvendelse	5
	Patientudvælgelse til dropfod	6–7
	Klinisk procedure for dropfod	8
2	Vigtig information	
	Kontraindikationer	9
	Advarsler	9–11
	Forholdsregler	11–14
	Bivirkninger / restrisiko / sikker bortskaffelse	15
	Symboler og definitioner	16–18
3	Betjeningsvejledning	
	Vigtigste funktioner	19
	ODFS®Pace (XL) etui og bælteclips	20
	Udskiftning af batteri	21
	Opsætning af systemet på en patient	22
	Knapper og stik	23
	Grundlæggende betjening	24–28
	Brugermenu	29–31
	Opsætningsmenu	32–33
	Menuen "FINETUNE SETTINGS" (FINJUSTER INDSTILLINGER)	34
	Indstillingsmenu	35–38
	Aktivitetslog	39–40
	Sprogvalg	41
	Parametervisningstilstand	42
	Autosluk og timeout for opsætning	43
4	Klinisk anvendelse til dropfod	
	Korrekt bevægelse for dropfodskorrektion	44
	Underbenets anatomi	45
	Elektrodepositioner ved dropfod	46–48
	Placering af fodkontakt	49
	Elektroder og elektrovedligeholdelse	50–51

Klinisk anvendelse: Dropfod	52	4
Dropfod vha. "NEW SET-UP" (NY OPSÆTNING)	53–55	
FINJUSTERING: Dropfod	56–61	
Stimulationsparametre: Indstillingsmenu	62–63	
Træning		5
Træningsstimulation	64	
Opsætning af træning	65–67	
Eksempler på træningsstimulation	67–69	
Andre gangapplikationer		6
ODFS® Pace (XL) i fysioterapi	70	
Gluteal muskulatur/quadriceps	71–72	
Baglår	73–74	
Læg	75	
Triceps	76	
Andre muskler	77–78	
Trådløs opsætning af ODFS® Pace XL		7
Trådløs opsætning af ODFS® Pace XL	79–81	
Vedligeholdelse af din ODFS® Pace (XL)		8
Rengørings- og plejevejledning	82	
Vedligeholdelse, eftersyn og kalibrering	83	
Forventet levetid og vedligeholdelse	84	
Rejsevejledning	85	
Fejlfinding	86–88	
Garantioplysninger	88	
Teknisk information		9
Standard funktionsindstillinger	89–90	
Standard træningsindstillinger	91	
Effektspecifikation – ODFS® Pace (XL)	92	
Teknisk specifikation – ODFS® Pace (XL)	93	
Trådløs information – ODFS® Pace XL	94	
Elektromagnetisk overensstemmelse	95–98	
Regulerende repræsentanter	99	

Dropfodsstimulatoren Odstock Pace (ODFS® Pace) er en fodkontaktstyret stimulator med en enkelt kanal designet til at korrigere for dropfod ved øvre motorneuronlidelser. Disse lidelser omfatter stroke (slagtilfælde), multipel sklerose, ufuldstændig rygmarvsskade (T12 og opefter), hovedtraume, cerebral parese, Parkinsons sygdom og arvelig spastisk paraparese.

ODFS®Pace (XL) kan anvendes på to måder. For det første er det et hjælpemiddel, som kan forbedre mobiliteten i hjemmet og i dagligdagen. I dette tilfælde vil brugeren blive oplært i, hvordan man benytter enheden uden den sundhedsprofessionelles direkte supervision. For det andet kan den anvendes som en træningsenhed til brug i klinisk sammenhæng, hvor en højere grad af klinisk supervision kan være påkrævet.

Enheden fås i to versioner: ODFS® Pace, der benytter en kablet fodkontakt, og ODFS® Pace XL, der fungerer med enten en trådløs (radiotelemetri) fodkontakt eller en kablet fodkontakt. Begge enheder giver mulighed for fleksibel placering af elektroderne og kan bæres med benrem, bælteclips eller i en lomme.

Elektroderne placeres på huden, typisk over nervus peroneus communis, dér hvor den passerer over caput fibulae og over tibialis anterioris motoriske punkt. Stimulation fremkalder dorsalfleksion og eversion af foden og i visse elektrodekonfigurationer skabes der en afværgerefleks, der tilføjer knæbøjning og hoftebøjning. Elektrisk stimulation føles som en "prikkende/stikkende" fornemmelse, og de fleste mennesker vænner sig hurtigt til følelsen.

ODFS® Pace (XL) har et omfattende sæt af stimulationsparametre, der gør det muligt at anvende den til et bredt udvalg af kliniske behandlinger. Selv om den sundhedsprofessionelle kan vælge enhver kombination af parametrene, kan en brugervenlig standardopsætning anvendes i de fleste tilfælde og kræver kun en smule finjustering for hver enkelt patient.

ODFS® Pace (XL) er også designet til mere generelle rehabiliteringsformål. En træningstilstand tilbyder cyklisk stimulation for at forberede musklerne til en gåtur eller styrke andre muskelgrupper. Der findes også stimulationsprogrammer til tidlig ganggenoptræning af andre muskelfunktioner, såsom knæfleksion/-ekstension og afsæt i slutningen af standfasen.

ODFS® Pace (XL) har en datalogningsfunktion, der giver mulighed for overvågning af patientens fremskridt og vedholdenhed.

Opsætning af ODFS® Pace (XL) må kun udføres af en sundhedsprofessionel, som er uddannet i dens anvendelse. Den sundhedsprofessionelle bør også jævnligt kontrollere anvendelsen af enheden. Odstock Medical Limited anbefaler, at dette gøres kort tid efter opsætningen (som regel inden for en uge), 6 uger senere, 3 måneder herefter og så efter 6 måneder og mindst en gang årligt, så længe enheden anvendes.

Ved frembringelse af dorsalfleksion og eversion undgår foden nemmere at ramme jorden i gangens svingfase. Dette øger sikkerheden og hastigheden og reducerer anstrengelsen ved at gå ved at reducere kompenserende mekanismer såsom hofteopdrag og cirkumduktion. Reduceret anstrengelse kan føre til reduktion af tilknyttede reaktioner og resultere i en generel sænkning af spastisk tonus.

Sikkerheden i vægtbæringen bliver også forbedret, da den indledende kontakt med gulvet sker med hælen, og belastningen derefter overføres langs fodens midterlinje, hvilket korrigerer tendensen til at vægtbære på den laterale fodrand.

Kontraktion af m. tibialis anterior og baglår via afværgerefleksen kan via reciprok antagonisthæmning reducere aktivitet i læg og quadriceps og medføre en mere normal muskeltonus. Gentagen anvendelse af stimulatoren kan ved langtidspotentiering af den ønskede synapseaktivitet i rygmarg og hjerne føre til genindlæring af en mere "normal" bevægelse.

En mere umiddelbar fordel ved ortotisk anvendelse af enheden er dog, at gangen bliver nemmere og mere sikker, det bliver mere trygt at gå, hvilket fører til en udvidelse af mobilitetsområdet og dermed giver en generel forbedring af livskvaliteten.

Tilsigtet anvendelse

ODFS® Pace (XL) er beregnet til at mindske udfald efter neurologisk skade eller funktionsnedsættelse som følge af øvre motorneuronsygdom eller -skade inklusive stroke (slagtilfælde), multipel sklerose, ufuldstændig rygmargsskade (T12 eller højere), hovedtraume, cerebral parese, Parkinsons sygdom eller arvelig spastisk paraparese. Elektrisk stimulation udløses ved kontaktaktivering eller cyklisk under et træningsprogram. Ganghændelser registreres af en kablet eller trådløs fodkontakt.

Enheden anvendes primært som et langsigtet ortotisk hjælpemiddel til korrektion af dropfod hos såvel voksne som børn. Andre bevægelsesudfordringer kan adresseres ved stimulation af yderligere muskelgrupper, enkeltvis eller i forbindelse med korrektion af dropfod med henblik på funktionel bevægelsestræning og/eller gangassistance.

ODFS® Pace (XL) kan også styrke muskler, reducere spasticitet, øge bevægelsesområdet, reducere ødem og øge lokal blodgennemstrømning. Stimulation kan endvidere modulere centralnervesystemet og derved fremme neuroplasticitet.

ODFS® Pace (XL) er designet til brug på plejehjem/i private hjem samt i hospitals-/plejemiljøer.

ODFS® Pace (XL) skal leveres og opsættes af en sundhedsprofessionel, som har gennemgået et kursus hos Odstock Medical Limited eller et kursus gennemført af dennes repræsentant.

Brug af ODFS® Pace (XL) som ortose

Årsag og funktionsnedsættelse

Neurologisk funktionsnedsættelse som følge af en læsion i øvre motorneuron. En øvre motorneuronlæsion defineres som en læsion, der opstår i hjernen eller i rygmargen ved T12 eller højere. Dette er ofte, men ikke altid, forbundet med spasticitet.

Læsioner i øvre motorneuron, der resulterer i dropfod, kan optræde i forbindelse med f.eks. stroke (slagtilfælde), multipel sklerose, ufuldstændig rygmargsskade (T12 eller højere), cerebral parese, familær/arvelig spastisk paraparese, hovedtraume og Parkinsons sygdom.

Funktionsnedsættelsens karakter

Dropfod defineres som manglende eller nedsat dorsalfleksion og/eller eversion af anklen. Selv om dette ofte er forbundet med mangel på hælisæt, kan FES med fordel anvendes til at korrigere inversion ved første kontakt med underlaget og dermed markant forbedre ankelstabiliteten i standfasen og forbedre gangsikkerheden.

Funktionsevne

- I stand til passivt at opnå en neutral ankelvinkel. Modstand i lægmusklerne på grund af spasticitet kan overvindes, men stimulationen vil ikke gavne patienter med en fast kontraktur.
- I stand til at rejse sig fra siddende stilling uden hjælp. Brug af hjælpemidler, såsom stok, gangstativ eller krykker kan accepteres.
- I stand til at gå en distance på minimum 10 meter. Brug af hjælpemidler så som ankel-fod-ortose (AFO), stok, gangstativ eller krykker kan accepteres.
- Der kræves en rimelig tolerance over for træningsaktiviteter. FES reducerer dog ofte anstrengelserne ved at gå, så derfor er ringe træningstolerance kun et kriterium for udelukkelse i ekstreme tilfælde.
- Der er ingen maksimumgrænse for gangdistance. FES-enheder er blevet anvendt med succes i tilfælde, hvor en dropfod kun bliver et væsentligt problem, når patienten er træt, eller når underskuddet er relativt lille.

Faktorer der indvirker på stimulationen

- Patienter med ødem eller store mængder af subkutan væv har en øget afstand mellem elektroden og nerven, hvilket kræver en højere stimulationsintensitet for at opnå en muskelkontraktion. Dette kan være ubehageligt.
- Hudlidelser kan vanskeliggøre stimulation, da de kan have indflydelse på den elektriske ledning og hudens tolerance over for elektroderne.

Motivation, forståelse og selvhjulpenhed

- Patienten skal kunne forstå formålet med behandlingen og være motiveret til at overholde behandlingsregimet. Hvor det er relevant, kan plejepersonale assistere med anvendelse af udstyret.
- Hvis patienter bor alene og ikke har hjælp fra plejepersonale, skal de være i stand til at påsætte elektroderne og betjene udstyret selv. Hvis familie eller plejepersonale er til stede, kræves der mindre selvhjulpenhed.

Brug af ODFS® Pace (XL) til gangtræning

ODFS®Pace (XL) kan anvendes til tidlig genindlærende gangtræning. Udvælgelseskravene er de samme som nævnt ovenfor, men generelt kan et lavere niveau af mobilitet og selvhjulpenhed accepteres, hvis mere klinisk støtte er tilgængelig.

Klinisk procedure – dropfod

I første omgang vurderes patienten i forhold til de tidligere anførte udvælgelseskriterier og listen over kontraindikationer. Dernæst afprøves enheden. Hvis der opnås en forbedring af gangen, kan behandlingen begynde.

Så snart en tilfredsstillende opsætning er opnået, vil den sundhedsprofessionelle instruere patienten i anvendelse af enheden og placering af elektroderne. Det er ofte nyttigt også at instruere familiemedlemmer eller plejepersonale, så de kan støtte patienten i hjemmet. Grundig træning i anvendelse af enheden er nøglen til et vellykket resultat. Patienten tilses derefter på klinikken igen inden for en uge, hvor hans evne til at bruge enheden kontrolleres. Eventuelle supplerende instruktioner gives, og effektmål noteres. Stimulatorindstillingerne registreres endvidere i formularen for kliniske indstillinger fra parametervisningstilstanden på side 42. Formularen for kliniske indstillinger og andre formularer kan findes på <http://www.odstockmedical.com>.

Der følges op på patienten efter 6 uger, efter yderligere 3 måneder, yderligere 6 måneder og til sidst på årlig eller halvårlig basis, så længe enheden anvendes.

Patienterne bør opfordres til at kontakte klinikken, hvis de oplever problemer med enheden eller dens anvendelse. En hurtig løsning af problemer vil sikre det bedste resultat af behandlingen.



Den sundhedsprofessionelle skal informere brugeren om kendte kontraindikationer og advarsler for anvendelse af dette system og om eventuelle nødvendige forholdsregler. Den sundhedsprofessionelle skal overdrage og gennemgå brugervejledningen med brugeren.

Kontraindikationer

ODFS® Pace (XL) må ikke anvendes på patienter, der har pacemaker, indopereret defibrillator eller andre elektroniske indopererede enheder, medmindre undersøgelser påviser, at der ikke er nogen interaktion mellem enhederne.

Advarsler

Halsstimulation

Stimulation bør ikke anlægges på halsen, da der kan opstå alvorlig krampe i musklerne, og sammentrækningerne kan være stærke nok til at lukke luftvejene eller forårsage åndedrætsbesvær. Stimulation på halsen (især på sinus caroticus) kan have negativ indvirkning på hjerterytme eller blodtryk.

Åbne eller inficerede sår

Stimulation bør ikke anlægges på åbne sår eller på hævede, inficerede eller betændte områder eller hududslæt. Stimulation bør kun anlægges på normal, intakt, ren hud. Udvidede kapillærer og bevægelse forårsaget af arbejdende muskler kan forstyrre helende væv.

Kræft

Stimulation bør ikke anlægges på eller i nærheden af kræftvæv, da øget lokal blodforsyning kan forøge tumorvækst.

Elektronisk overvågningsudstyr

Stimulation bør ikke anlægges i nærheden af elektronisk overvågningsudstyr, såsom hjertemonitorer og elektrokardiogramalarmer. Overvågningsudstyr vil muligvis ikke fungere korrekt, når det elektriske stimulationsudstyr er i brug.

Transcerebral stimulation

Effekterne af hjernestimulation er ukendte. Derfor bør stimulation ikke anlægges hen over hovedet, og elektroder bør ikke placeres på modsatte sider af hovedet, direkte på øjnene eller dække munden.

Vigtig information

Kvælning

Der er risiko for at blive kvalt i systemets ledninger. Placér ikke ledninger omkring halsen. Brug ledninger med en passende længde.

Bryststimulation

Stimulation bør ikke anlægges mellem bryst og øvre ryg, hvis den krydser over hjertet, da tilførsel af elektrisk strøm til brystet kan forårsage hjerterytmeforstyrrelser, som kan være fatale.

Epilepsi

Brugere med mistænkt eller diagnosticeret epilepsi bør følge de forholdsregler, som deres læge har anbefalet. ODFS Pace ®(XL) bør ikke bruges af personer, der lider af dårligt reguleret epilepsi. Brugere skal have været fri for anfald i mindst 3 måneder.

Slugning /kvælning

Systemets smådele kan udgøre en risiko for kvælning.

Søvn

Brug ikke stimulatoren, mens du sover.

Batterier

Brug kun batterier, opladere og strømforsyninger anbefalet af Odstock Medical Limited. Alle batteriteknologier indebærer en meget lille risiko for eksplosion, hvis de anvendes ukorrekt. Brug eller genoplad ikke et batteri, hvis det på nogen måde er beskadiget eller opsvulmet. Oplad aldrig ikke-genopladelige batterier.

Følg vejledningerne for installation, brug, opbevaring og bortskaffelse af batterier (se den brugsanvisning, der følger med batteriopladeren).

Rør ikke ved terminalerne på batterierne eller batteriopladeren.

Undgå at oplade (kun genopladelige batterier), anvende eller opbevare batterier uden for deres angivne temperaturintervaller.

Kortslut ikke batteriet. Dette kan forårsage høj varme og eventuelle brandsår.

Ved transport af batterier skal terminalerne tildækkes med tape eller et andet ikke-ledende materiale for at forhindre terminalerne i at kortslutte.

Se batterispecifikation på side 93 i denne instruktionsmanual for sundhedsprofessionelle.

Højfrekvent kirurgisk udstyr

Samtidig tilslutning til højfrekvent kirurgisk udstyr kan resultere i forbrændinger af huden ved stimulatorens elektroder og eventuelle skader på stimulatoren.

Vigtig information

Iltrige miljøer

Brug ikke stimulation i iltrige miljøer, som f.eks. et hyperbarisk iltkammer eller i nærheden af en iltmaske.

Udvendig ortopædisk metalfiksering

Stimulation bør ikke anlægges i områder med eksponeret ortopædisk metalfiksering.

Latexallergier

Pace Sleeve (strømpe til benet) indeholder Lycra, som kan indeholde naturgummilætex, der kan forårsage allergiske reaktioner. Denne del leveres som tilbehør til ODFS® Pace (XL), og er ikke nødvendig for anvendelsen. Brug ikke denne del, hvis du er overfølsom over for produkter, der indeholder latex.

Brandfarlighed

Brug ikke stimulatoren i nærheden af brandfarlige brændstoffer, dampe eller kemikalier. Brug ikke brandfarlige rengøringsmidler til rengøring af enheden.

Elektromagnetiske emissioner

Brug af andet tilbehør, andre transducere og kabler end dem, der er foreskrevet eller leveret af Odstock Medical Limited, kan resultere i øget elektromagnetisk emission eller nedsat elektromagnetisk immunitet for dette udstyr og resultere i funktionsfejl.

Det bør undgås at bruge dette udstyr ved siden af eller stablet med andet udstyr, da det kan resultere i funktionsfejl. Hvis en sådan anvendelse er nødvendig, bør dette udstyr og det andet udstyr observeres for at bekræfte, at de fungerer normalt.

Bærbart RF-kommunikationsudstyr (herunder periferiudstyr som antennekabler og eksterne antenner) bør ikke anvendes tættere end 30 cm (12 tommer) på nogen del af ODFS® Pace (XL), herunder kabler der er foreskrevet af producenten. Ellers kan det resultere i, at dette udstyrs ydeevne forringes.

Forholdsregler

Nedbrydning af stimulator, forbrugsartikler og tilbehør

Brug ikke enheden, hvis stimulatoren, kabler, fodkontakt eller elektroder på nogen måde er beskadiget. Udskift kablerne, hvis de er blevet stive eller isoleringen er revnet.

Håndtering af elektroder

Håndtér ikke elektroderne, mens stimulationen er i gang. Sørg altid for at ODFS® Pace (XL) er sat på pause, før elektroderne justeres. Anvend kun elektroder som beskrevet i denne brugervejledning.

Vigtig information

Eksponerede elektrodestifter

Sørg for at elektrodeledningens stifter er sat helt ind i hver elektrode før anvendelse.

Hudirritation

Nogle mennesker kan opleve hudirritation som følge af elektrisk stimulation eller fra elektroderne. Irritationen kan normalt reduceres ved brug af en alternativ type elektroder, ændring af enhedens indstillinger eller en ny elektrodeposition. En let rødme i huden under elektroderne er normalt og forsvinder normalt inden for 1 time efter endt stimulation. Hvis stimulationen forårsager langvarige mærker på huden, skal brugeren afbryde anvendelsen og kontakte sin sundhedsprofessionelle. Se elektrodevedligeholdelse på side 50 i denne instruktionsmanual for sundhedsprofessionelle.

Hudpleje

Barbér ikke huden under elektroderne. Hvis det er nødvendigt at fjerne lange hår, så brug en saks til formålet. Hvis huden har behov for fugtighedscreme, skal den anvendes natten over, og eventuelle rester fjernes med varmt vand og en mild sæbe, før du påsætter elektroderne om morgenen.

Forebyggelse af tryksår.

Brugere bør kontrollere, at den del af huden, der er i kontakt med elektroderne, ledningen, fodkontakten eller stimulatoren, er ubeskadiget, hver gang enheden anvendes. Hvis der opstår trykmærker, skal årsagen til trykket fjernes, og anvendelsen først genoptages, når mærkerne er væk.

Spasticitet

Hvis stimulationen forårsager øget spasticitet (ufrivillig, overdreven muskelstivhed og krampetrækninger), skal brugeren afbryde anvendelsen og kontakte sin sundhedsprofessionelle.

Betjening af maskiner og bilkørsel

Stimulation må ikke anvendes under bilkørsel, betjening af maskiner eller en hvilken som helst anden aktivitet, hvor elektrisk stimulation kunne distrahere eller medføre risiko for skader på brugeren.

Badning/brusebad/svømning

Brug ikke stimulation i karbad, brusebad eller under svømning.

Indtrængning af vand

Undgå at stimulatoren og nogle dele af systemet og tilbehøret bliver vådt. Ved indtrængning af vand kan stimulatoren eller tilbehøret holde op med at virke. Hvis enheden kommer under vand, fjernes batteriet (hvis det er isat); derefter skal den tørre grundigt og indsendes til Odstock Medical Limited for inspektion. Hvis der spildes væske på stimulatoren, fjernes

batteriet; lad enheden tørre helt, før den anvendes igen.

Kortbølge- og mikrobølgeterapi

Brug ikke enheden i nærheden (1 meter) af medicinsk udstyr til kortbølge- eller mikrobølgeterapi, da det kan medføre ustabilitet i stimulatorens effektniveau.

Autonom dysrefleksi

Brugere med høje rygmarvsskader (T6 og derover) kan opleve symptomer på autonom dysrefleksi (forhøjet blodtryk eller sved) som reaktion på stimulation. Dette kan også ses hos brugere med multipel sklerose. Hvis dette sker, skal brugeren afbryde anvendelsen og kontakte sin læge.

Hjerte-/motionsbelastning

Brugere med mistænkt eller diagnosticeret hjertesygdom bør følge de motionsforholdsregler, deres læge anbefaler.

Dyb venetrombose

Brugere med mistænkt eller diagnosticeret dyb venetrombose bør følge de motionsforholdsregler, deres læge anbefaler.

Skader, brud eller kirurgiske indgreb

Elektrisk stimulation bør ikke udføres på områder af kroppen, der er belastet af nylige skader, brud eller kirurgiske indgreb. Bevægelser forårsaget af arbejdende muskler kan forstyrre helingen.

Graviditet

Sikkerheden omkring brugen af elektrisk stimulation under graviditet er ikke blevet fastslået.

Ordineret bruger

Enheden bør kun bruges af den person, som systemet er ordineret til. Opbevares utilgængeligt for utilsigtede brugere. Må kun anvendes i overensstemmelse med den sundhedsprofessionelles anvisninger.

Langtidseffekter

De langsigtede effekter af elektrisk stimulation er ukendte. Odstock-enheder er blevet anvendt med godt resultat af patienter i mere end 20 år.

Flyrejser/trådløse restriktionsområder

På linje med alle andre radiotelemetrienheder bør ODFS® Pace XL ikke bruges i trådløs tilstand i områder, hvor anvendelsen af trådløse enheder er begrænset. I disse restriktionsområder kan ODFS® Pace XL bruges i flytilstand med en kablet fodkontakt. Se tilbehørets brugervejledning for detaljer om anvendelse i trådløse restriktionsområder. Der henvises til flytilstand på side 31 i denne instruktionsmanual for sundhedsprofessionelle.

Vigtig information

Tilbehør og forbrugsartikler

Brug kun tilbehør og forbrugsartikler anbefalet af Odstock Medical Limited. Tilslut ikke andet udstyr end det, der er beregnet til brug sammen med dette system som defineret i brugervejledningen til denne enhed eller til andet tilbehør.

Batteriskift og batteridæksel

Betjen ikke stimulatoren, når batteridækslet er fjernet. Alle ledninger skal frakobles, før batteridækslet åbnes. Den sundhedsprofessionelle/plejeyderen bør ikke være i berøring med brugeren, når batteriet skiftes.

Ændring af udstyr

Udstyret må ikke manipuleres eller modificeres.

Lagerholdbarhed

Brug ikke forbrugsartikler efter deres udløbsdato.

Genbrug af udstyr

Elektroder, Pace Sleeve (strømpe til benet) og indersåler er beregnet til brug af én patient. Hvis andre dele af systemet genbruges, skal de rengøres grundigt med antibakterielle servietter.

Opbevaringstemperatur

Må ikke opbevares uden for de temperaturgrænser, der er anbefalet i specifikationen på side 93. Hvis ODFS® Pace (XL) eller tilbehør (undtagen elektroder) er blevet opbevaret ved den minimale (-20°C) eller den maksimale (70°C) opbevaringstemperatur, skal enheden opbevares mindst 10 minutter ved stuetemperatur før anvendelse. Denne periode kan være nødvendig, hvis systemet udtages fra køleopbevaring, for at sikre at stimulatorskærmen opnår fuld klarhed.

Brug af små elektroder

Brug af små elektroder (mindre end 32 mm i diameter) kan resultere i højere ladningstæthed, især ved brug af høje effektindstillinger (strøm, impulsbredde, frekvens), og kan medføre en øget sandsynlighed for hudirritation. Brug så vidt muligt store elektroder. Hold altid godt øje med hudens tilstand.

Varme overflader

Overfladen på ODFS® Pace (XL) kan blive op til 44 °C, når enheden anvendes ved meget høje effekt niveauer og den maksimale omgivende temperatur på 40 °C. Bær den ikke tæt på huden, når der anvendes høje effekt niveauer med en omgivende temperatur over 36 °C, da dette kan forårsage hudforbrændinger.

Bivirkninger

Brugeren bør indberette alle uønskede resultater, funktionsfejl på enheden, fejltagelser under anvendelse af enheden eller skader forårsaget af anvendelse af enheden til den sundhedsprofessionelle, der har leveret enheden.

Den sundhedsprofessionelle er ansvarlig for indberetning af alle utilsigtede hændelser til Odstock Medical Limited eller dennes lokale repræsentant.

Restrisiko

Selv om Odstock Medical Limited har truffet alle tænkelige forholdsregler via design og afprøvninger for at sikre, at denne enhed er sikker og pålidelig, er der stadig en lille risiko for, at stimulationen ikke leveres, når den er nødvendig. Dette kan føre til, at man snubler eller falder med deraf følgende skader.

Sikker bortskaffelse af udstyr

Vær omhyggelig med at bortskaffe enhedens dele og tilbehør korrekt. For at beskytte miljøet bør enheden og dens tilbehør ikke kasseres sammen med husholdningsaffaldet. Bortskaffelse bør ske i overensstemmelse med lokale bestemmelser. Som alternativ kan udstyr returneres til Odstock Medical Limited med henblik på bortskaffelse.

Symboler og definitioner



OBS: Enheden har en fysiologisk effekt



Forsigtig (bruges gennem hele brugervejledningen til at identificere emner, hvor der skal udvises forsigtighed).



Anvendte isoleringsdele type BF.



Læs anvisninger og forholdsregler før anvendelse.



Se brugervejledningen før anvendelse.



Dette produkt bør ikke bortskaffes sammen med andet husholdningsaffald. Din ODFS® Pace (XL) samt tilbehør kan returneres til Odstock Medical Limited med henblik på korrekt bortskaffelse.



CE-mærkningen indikerer, at ODFS® Pace (XL) er i overensstemmelse med EU's direktiv for medicinsk udstyr.



Fremstillingsdato.

IP22

Beskytter mod indtrængning af faste fremmedlegemer med en diameter på 12,5 mm eller mere. Lodret faldende vanddråber har ingen skadelig indvirkning.



Kun ODFS® Pace XL. Indeholder en radiotransmitterende enhed.



Ingen af systemets dele må blive våde.

Symboler og definitioner



Produktets udløbsdato (år, måned, dag) (kan være relateret til specifikke komponenter såsom **elektroder** og **batterier** inde i emballagen).



Produceret af Odstock Medical Limited

Odstock Medical Limited

National Clinical FES Centre

Salisbury District Hospital

Salisbury, Wiltshire, Storbritannien

Tlf.: +44 (0) 1722 439540

www.odstockmedical.com

enquiries@odstockmedical.com



Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget i væsentligt omfang. Udvis forsigtighed og kontrollér komponenter for skader før anvendelse.



Må ikke opbevares uden for de angivne temperaturgrænser. Hvis ledsaget af <mo: til opbevaring i mindre end 1 måned. Hvis ledsaget af >mo; til opbevaring i mere end 1 måned.



Må ikke opbevares uden for de angivne grænser for relativ fugtighed.



Må ikke opbevares uden for de angivne grænser for atmosfærisk tryk.



Drejeknap og tænd/sluk (omskifter enheden mellem tilstandene fuldt tændt og fuldt slukket).



Placering af fodkontaktstikkontakt.



Placering af elektrodestikkontakten.



Testknap.

Symboler og definitioner



Pause-/startknap.



Batchnummer



Stimulatorens unikke serienummer



Odstock Medical Limiteds referencenummer for stimulatoren



Autoriseret europæisk repræsentant



Medicinsk udstyr



Lampe blinker på ODFS® Pace (XL)



Der høres biplyde fra ODFS® Pace (XL)

Vigtigste funktioner



ODFS® Pace (XL) etui og bælteclips

Etuiet har en integreret bæltestrok og mulighed for at fastgøre en karabinhage. Bælteclipsen er let at fjerne, hvilket reducerer den samlede størrelse, hvis ODFS® Pace (XL) bæres i en lomme. Brug en kuglepen eller et lignende værktøj til at trykke på udløserknappen gennem hullet i midten af bælteclipsen, så clipsen kan skubbes af etuiet.



Udskiftning af batteri

Et enkelt 9V PP3-batteri, enten alkalisk, genopladeligt nikkelmetalhydrid (NiMH) eller lithiumpolymer (LiPo), kan anvendes.



Hvis enheden ikke skal anvendes i længere tid, skal **batteriet** fjernes. Brug ikke enheden, hvis **batteridækslet** mangler.

Udtagning og indsætning af batteri

1. Fjern **elektrode-** og **fodkontaktledninger** fra stimulatoren.
2. Tag **batteridækslet** af ved at trykke på fingergrebet og skyde dækslet bagud.
3. Hvis **batteriet** er isat, kan du fjerne det ved at bruge hjørnet på **batteridækslet** til at løfte det ud.



Undgå at banke på ODFS® Pace (XL)-kabinettet for at fjerne batteriet, da dette kan forårsage beskadigelse af de indvendige dele.

4. Når du indsætter **batteriet**, skal du sørge for, at **polerne** vender rigtigt.

Anbring den ende af **batteriet**, som ikke har nogle terminaler, i ODFS® Pace (XL), og vip enden med terminaler ned i batterirummet som vist herunder.

5. Sæt **batteridækslet** på igen ved at skyde det tilbage på bagsiden af ODFS® Pace (XL)-kabinettet.



Før **batteridækslet** sættes på igen, skal det kontrolleres, at der ikke er løse genstande i batterirummet, eftersom dette kan forårsage en kortslutning eller afbrydelse af **batteriet**.

ODFS® Pace XL leveres med et genopladeligt lithiumpolymerbatteri. Det skal genoplades hver eller hver anden dag.



Genoplad kun lithiumpolymerbatteriet med den medfølgende oplader.

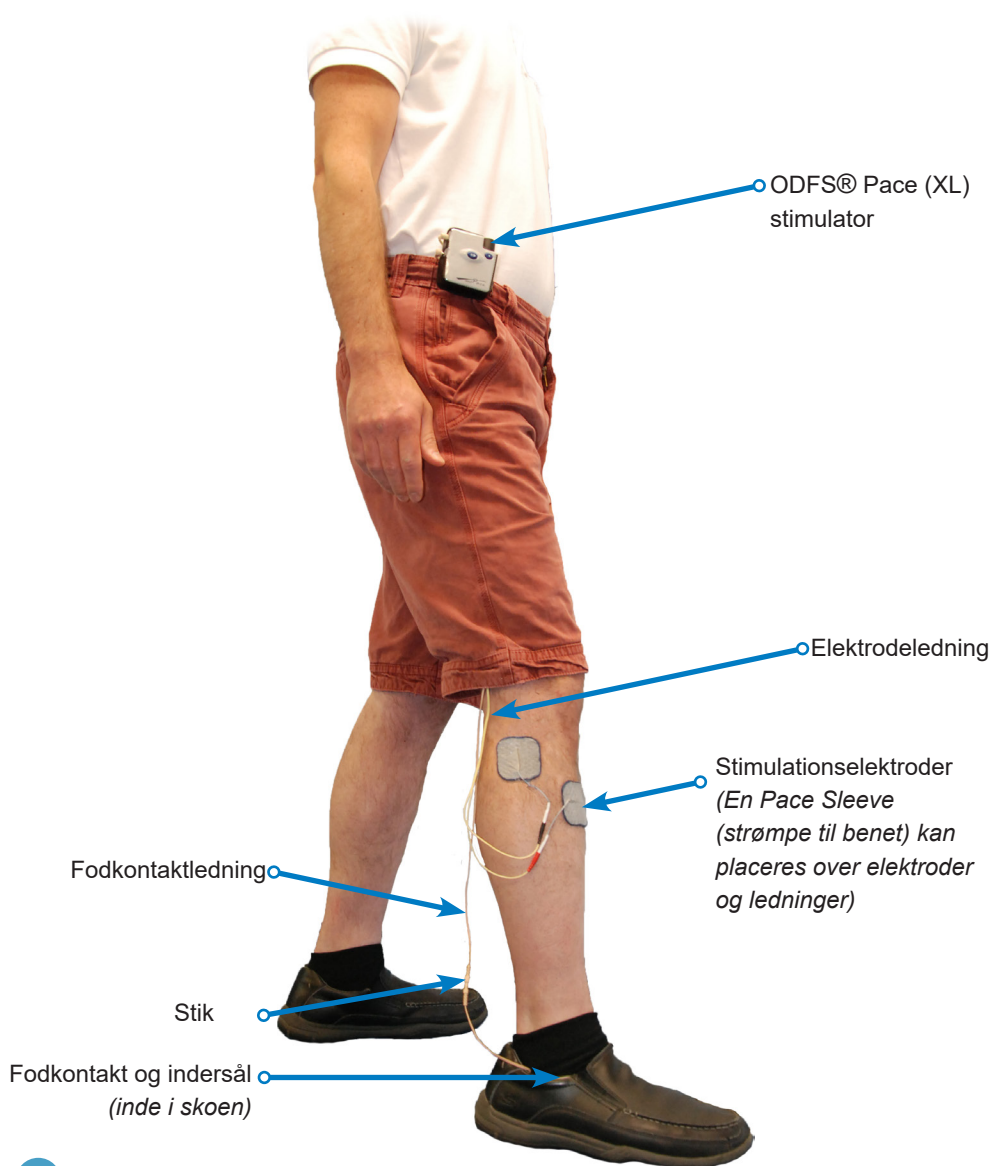


Aktivitetsdata gemmes kun i hukommelsen, når enheden er sat på pause. Det er derfor vigtigt at sætte enheden på pause og slukke for stimulatoren, før man fjerner batteriet for at undgå datatab.



Opsætning af systemet på en patient

En typisk systemopsætning er vist på fotoet. Fodkontakten er inde i skoene og er typisk placeret langs fodens midterlinje og under hælen. Fodkontakten er placeret på undersiden af den medfølgende indersål. Ved en trådløs opsætning (ODFS® Pace XL) udskiftes fodkontakten og fodkontaktledningen med trådløst tilbehør.



Knapper og stik

Knapper

Drejeknap

Denne knap har tre funktioner:

- Drej med uret for at skrue op eller "forøge"
- Drej mod uret for at skrue ned eller "reducere"
- Tryk ned og slip for at låse op, klikke eller vælge



Drejeknappen bruges også til at navigere i menuer og vælge menupunkter.

Testknap

Denne knap bruges til at teste effektniveauet og som hjælp til at finde **elektrodens** korrekte position. **Testknappen** virker kun, når stimulatoren er sat på pause. En enkelt serie af stimulationsimpulser afgives, hver gang der trykkes på **testknappen**.



Pauseknap

Denne knap starter (**aktiv tilstand**) og standser (**pausetilstand**) stimulationen. Ved tryk på **pauseknappen** skiftes der mellem **aktiv tilstand** og **pausetilstand**. I **gangtilstand** afgives der en lang bi lyd for skift til **aktiv tilstand**, og en kortere bi lyd, når man forlader **aktiv tilstand**.



Når der skiftes til **pausetilstand**, vil batteriniveauet blive vist kortvarigt på skærmen. Hvis du ønsker at få vist batteriets tilstand i længere tid, skal du blive ved med at holde **pauseknappen** nede.



Stik

Stikkontakt til elektrodeledning

Placeret på siden af kabinettet, tæt på toppen; det kan genkendes på det bølgeformede symbol. Det er her **elektrodeledningen** tilsluttes.



Fodkontaktstikkontakt

Placeret på siden af kabinettet under **elektrodestikkontakten**; kan genkendes på fodaftrykssymbolet. Det er her **fodkontaktledningen** tilsluttes.



ODFS® Pace XL kan bruges med en kablet fodkontakt. Du skal blot tilslutte fodkontakten, når ODFS® Pace XL er sat på pause. For at vende tilbage til trådløs tilstand skal du frakoble den kablede fodkontakt.

Grundlæggende betjening

Sådan tændes stimulatoren

Tryk på **drejeknappen** og hold den nede, indtil skærmen tænder, og indikatorlampen blinker. Hvis stimulatoren er opsat til at afgive bipløde, vil man kunne høre en serie på tre korte bip, samtidig med at lampen blinker. Skærmens viser enten "ODFS-Pace-" eller "ODFS Pace XL" afhængigt af modellen.

Under opstarten vises batteriets tilstand som "GOOD" (GOD), "OK" (OK), "POOR" (LAV) eller "REPLACE" (UDSKIFT) i 4 sekunder. Dette kan lukkes ned ved at trykke på en vilkårlig knap.

Hvis batteritilstanden er "POOR" (LAV), kan ODFS® Pace (XL) stadig anvendes, men det kan være nødvendigt at øge effektniveauet.

3  Hvis der vises "REPLACE" (UDSKIFT), blinker indikatorlampen, og der høres et advarselsbip. Batteriet skal udskiftes/oplades så snart som muligt. Ved slutningen af batteriets levetid lyder der et bip hvert 30. sekund.

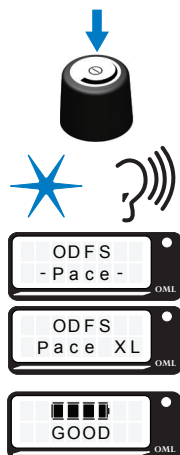
Når ODFS® Pace (XL) tændes, er effektniveauet (impulsbredden) sat til 1 %. Standard startprocenten kan ændres til 50 % eller til det niveau, der sidst blev anvendt i **aktiv tilstand**, før enheden blev slukket. Se side 38 for startprocent.

Stimulationstilstande

ODFS® Pace (XL) har 2 tilstande **gangtilstand** og **træningstilstand**.

Gangtilstand er en funktionel stimulationstilstand, der benytter en **fodkontakt** til at udløse stimulation. I **træningstilstand** styres stimulationen af en intern timer, og denne tilstand er ikke beregnet til gang. Når du er i **gangtilstand**, viser skærmen "WALK" (GÅ), hvis en **kablet fodkontakt** registreres eller en **trådløs fodkontakt** er blevet tilsluttet. Ellers viser skærmen "TEST", når stimulatoren er på pause. Hvis du er i **træningstilstand**, vil skærmen vise "EXERCISE" (TRÆNING), når stimulatoren er sat på pause.

3  Træningstilstand skal aktiveres af den sundhedsprofessionelle for at være tilgængelig for brugeren. På side 30 er det beskrevet, hvordan man skifter tilstand.



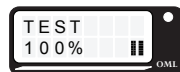
Grundlæggende betjening

Justering af effektniveauet (impulsbredde)

Effektniveauet på ODFS® Pace (XL) justeres ved først at klikke på (klik og slip for at deaktivere betjeningslåsen) og derefter dreje **drejeknappen**. Dette indstiller stimulationens impulsbredde, hvilket bestemmer muskelkontraktionens styrke. Når betjeningslåsen er aktiveret, vises der et låsesymbol på skærmen. Hvis betjeningslåsen er deaktiveret (se betjeningslås side 37), kan effektniveauet justeres uden først at klikke på **drejeknappen**. Som standard aktiveres betjeningslåsen efter 4 sekunders inaktivitet for at forhindre utilsigtet justering af impulsbredden.



Når **drejeknappen** drejes, vises effektniveauet som et tal fra 0 til 100 %, hvor 100 % er det højeste effektniveau. Det er en god vane kun at justere effektniveauet, mens der er stimulation. Det vil give en umiddelbar tilbagemelding på effekten af ændringen.



Hvis stimulatoren er blevet opsat til at afgive biplyde, vil der kunne høres et klik for hvert justeringstrin. Klikkets frekvens vil stige og falde, i takt med at effektniveauet skrues op og ned. Når man når 50 %, lyder der et ekstra højt bip. Det giver brugerne mulighed for at vide, hvornår de har nået deres normale driftsniveau, uden at de behøver kigge på skærmen. Der høres et langsomt dobbeltbip ved 0 % for at indikere, at ODFS® Pace (XL) kan slukkes ved at holde **drejeknappen** nede.



Brug af testknappen

Mens stimulatoren er sat på pause, kan effektniveauet testes ved tryk på **testknappen**. Ved tryk på **testknappen** leveres der et enkelt serie af stimulationsimpulser. Skærmen viser "TEST".



For at sikre at stimulationseffekten er som forventet, bør du bruge **testknappen**, før du skifter til **aktiv tilstand**. Det er ikke nødvendigt at klikke på **drejeknappen** før justering, når **testknappen** anvendes.



Indikatorlampen blinker, og hvis stimulatoren er indstillet til at bruge biplyde, høres en "kvidrelyd", samtidig med at lampen blinker i **gangtilstand** eller en "bip-kvidre-bip-lyd" i **træningstilstand**.



Mens stimulatoren afgiver effekt, vises niveauindikatoren (impulsbredden) som en række blokke på nederste linje. Maksimum (dvs. 100 % impulsbredde) vises som 6 blokke.

Grundlæggende betjening

Det viste niveau følger effektniveauet, i takt med at det stiger og falder. Lampen blinker skiftevis med stimulationen. Stimulationen standser af sig selv efter timeoutperioden eller kan stoppes når som helst ved at trykke på **testknappen** igen eller trykke på **pauseknappen**.

Brug af pauseknappen

Når stimulatoren er indstillet til gang eller træning, bruges **pauseknappen** til at starte og standse stimulatorens drift. Ved at sætte stimulatoren på pause mellem gåture sparer man strøm og forlænger dermed batteriets levetid.

Simulatoren viser, at den er i **pausetilstand** ved hjælp af et pausesymbol på skærmen.

Tryk på **pauseknappen** for at starte driften (**aktiv tilstand**).

Indikatorlampen blinker, og hvis stimulatoren er indstillet til at afgive biplyde, ledsages den blinkende lampe af et langt bip.

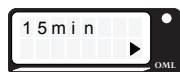
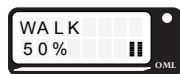
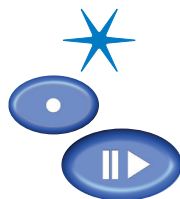
Hvis ODFS® Pace XL anvendes, vil der være en kort forsinkelse, mens netværksforbindelsen kontrolleres. Imens vises timeglassymbolet.

Så snart enheden er i **aktiv tilstand**, vil pausesymbolet skifte til et afspilningssymbol på skærmen.

Hvis du er i **gangtilstand**, vil skærmen også vise "WALK" (GÅ), og ODFS® Pace (XL) vil reagere på **fodkontakten**.

Hvis du er i **træningstilstand**, skifter skærmen til en nedtællingstimer for træning og indikatorblokke for udgangsniveau. Stimulatoren skifter automatisk til pause, når nedtællingstiden er gået. Biplyden for start og stop af træningsstimulation er anderledes end i **gangtilstand**. Det skal informere brugerne om, hvilken tilstand de er i, og forhindre, at de forsøger at gå med enheden i **træningstilstand**.

Hvis **træningstilstand** ikke er aktiveret på ODFS® Pace, og der ikke forefindes en **fodkontakt**, vil skærmen vise "NO FOOTSWITCH!" (INGEN FODKONTAKT!), når der trykkes på **pauseknappen**, og der lyder et advarselsbip. Hvis en ODFS® Pace XL anvendes, vil der være en forsinkelse, og et timeglassymbol vil blive vist, mens stimulatoren søger efter en trådløs enhed. BEMÆRK – denne forsinkelse kan vare op til 10 sekunder. Tryk på **pauseknappen** for at afslutte søgningen før tiden. Hvis søgningen afsluttes før tiden, viser skærmen "WALK ABORTED!" (GANG AFBRUDT!), og der lyder et advarselssignal.



Grundlæggende betjening

For at stoppe stimulatorens drift skal du trykke på **pauseknappen** igen. I **gangtilstand** høres en kortere biplyd med en højere tonehøjde, og i **træningstilstand** høres et faldende tonemønster af biplyde.

I **aktiv tilstand** vises batteriniveauet. Hvis der bruges en **trådløs fodkontakt**, vises batteriniveauet for ODFS® Pace XL på den øverste linje, og niveauet for den **trådløse fodkontakt** vises på den nederste linje. Hvis **pauseknappen** holdes nede, bliver niveauerne stående på skærmen.



Advarsel om lavt batteriniveau

Hvis batteriniveauet for enten ODFS® Pace (XL) eller den **trådløse fodkontakt** bliver for lavt, mens du går, vil du høre et regelmæssigt advarselsbip. Når stimulatoren er sat på pause, høres der en sirenellyd, og batteriniveauskærmen vil blive vist. Batterisymbolet vil blinke for det batteri, hvis niveau er lavt, for at angive hvilket batteri der skal udskiftes.

Ved at sætte enheden på pause mellem gåturene sparer du strøm og forlænger dermed batteriernes levetid.



Mistet forbindelse til den trådløse fodkontakt

Hvis kommunikationen går tabt mellem ODFS® Pace XL og den **trådløse fodkontakt**, vil skærmen vise "No W.FS!" (INGEN TRÅDLØS FODKONTAKT!), når du skifter til **aktiv tilstand**. Når stimulatoren sættes på pause, viser skærmen "No W.FS!" (INGEN TRÅDLØS FODKONTAKT!), i stedet for batteriniveauet for den **trådløse fodkontakt**. Hvis kommunikationen går tabt, mens du er i **aktiv tilstand**, vil ODFS® Pace XL automatisk skifte til pausetilstand og vise "W.FS LOST!!" (TRÅDLØS FODKONTAKT TABT!!) efter cirka 1 minut.



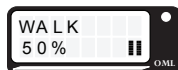
Hvis dette sker, henvises der til afsnittet om fejlfinding på side 86.

Sådan slukkes stimulatoren

Stimulatoren kan først slukkes, når effektafgivelsen er sat på pause. Det skal forhindre, at enheden ved et uheld bliver slukket, mens man går.

Kontrollér om pausesymbolet vises. Hvis det ikke vises, skal du sætte stimulatoren på pause.

Klik på og drej derefter **drejeknappen** mod uret, indtil effektniveauet på skærmen er 0 %, og der vises I/O. Der høres en dobbelt biplyd, når 0 % er nået.



Grundlæggende betjening

Tryk derefter på og hold **drejeknappen** nede for at slukke for enheden.

Hvis stimulatoren er blevet indstillet til at afgive biplyde, vil den blinkende lampe blive ledsaget af to biplyde.

Stimulatoren kan også slukkes fra **brugermenuen**. Se side 29 for yderligere detaljer.

Stimulatoren behøver ikke at blive slukket i løbet af dagen, den skal bare sættes på pause. Derved undgår man at skulle genindstille niveauet, hver gang ODFS® Pace (XL) tændes igen.



Autosluk

Hvis stimulatoren efterlades tændt eller i **pausetilstand**, men ikke anvendes i mere end 4 timer, slukker den automatisk for at spare på batteriet.



Træningstilstand

Træningstilstand bruges til at træne og styrke muskler. I **træningstilstand** tændes og slukkes der automatisk for stimulationen efter fastlagte tidsmønstre uden behov for en **fodkontakt**. Før **træningstilstand** kan bruges, skal den først aktiveres, se opsætning af træning på side 65.

For ODFS® Pace skiftes der til **træningstilstand**, når blot man tager **fodkontaktledningens** stik ud af stimulatoren.

For ODFS® Pace XL skiftes der til **træningstilstand** via **brugermenuen** (se side 30).

Når der er skiftet til **træningstilstand**, vil skærmen vise "EXERCISE" (TRÆNING), og effektniveauet reduceres til 1 %.



For at starte træningen skal du trykke på **pauseknappen**, hvorefter nedtællingsuret vises med angivelse af den resterende tid for træningsrunden. Mens lampen blinker, kan du øge effektniveauet for at frembringe en passende muskelsammentrækning.

For at standse træningen trykker du på **pauseknappen** eller tilslutter **fodkontakten** for at vende tilbage til **gangtilstand**.



Hvis en anden muskelgruppe, end den der stimuleres under gang, bruges til træning, skal du sørge for, at **elektroderne** er i den ønskede position.

Brugermenu

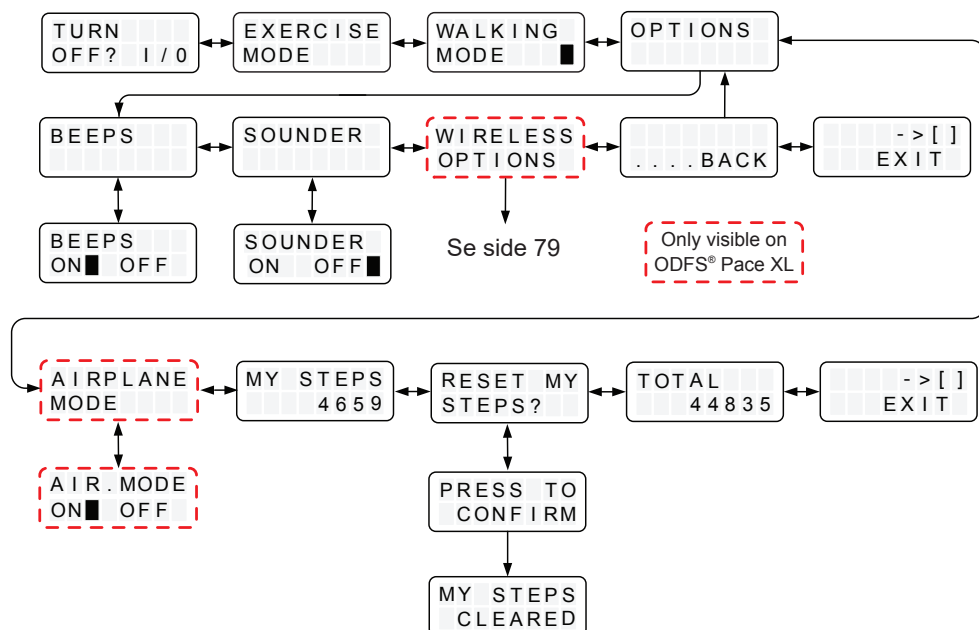
For at åbne **brugermenuen** skal stimulatoren sættes på pause. Lås op ved at klikke på **drejeknappen**. Tryk og hold **drejeknappen** nede i mere end 2 sekunder, og slip den så. Hvis betjeningslåsen er deaktiveret, er det ikke nødvendigt at låse op. Hvis bilyde er aktiveret, høres et dobbelt faldende bipmønster, og den aktuelle tilstand vises, indikeret ved en sort blinkende boks.



Hvis du bruger en **fjernbetjening**, vil kanalnummeret blive vist, mens **drejeknappen** holdes nede.



Strukturen i **brugermenuen** er vist herunder.



Skift mellem gang- og træningstilstand

Drej på **drejeknappen** for at bladere gennem menuen. Når du kommer til skærmene "WALK MODE" (GANGTILSTAND), "EXERCISE MODE" (TRÆNINGSTILSTAND) eller "TURN OFF? I/O" (SLUK I/O), høres et dobbeltbip ved høj, middel eller lav frekvens, hvilket gør det muligt at skifte tilstand eller slukke uden at kigge på skærmen. Klik på **drejeknappen** for at vælge det ønskede alternativ. Bemærk: når tilstanden ændres fra "WALK MODE" (GANGTILSTAND) til "EXERCISE MODE" (TRÆNINGSTILSTAND), sænkes effektniveauet til 1 %. Når tilstanden ændres fra "EXERCISE MODE" (TRÆNINGSTILSTAND) til "WALK MODE" (GANGTILSTAND), tilbagesættes effektniveauet til den værdi, som er forvalgt under "STARTING PERCENTAGE" (STARTPROCENT), se side 38. Hvis der anvendes en ODFS® Pace, vises der en skærm, som beder patienten om enten at tilslutte eller fjerne **fodkontaktledningen**. Tilstanden skifter ikke, før dette er gjort.



Options (indstillinger)

Dette menupunkt tilbyder tre valgmuligheder. "BEEPS" (BIPLYDE), "SOUNDER" (LYDSIGNAL) og "WIRELESS OPTIONS" (TRÅDLØSE INDSTILLINGER) (kun ODFS® Pace XL). Klik på det valgte alternativ, drej på **drejeknappen** og klik derefter for at vælge "ON" eller "OFF" (TIL eller FRA). Den sorte boks angiver den aktuelle indstilling. Brug "BACK" (TILBAGE) for at vende tilbage til **brugermenuen** eller "EXIT" (AFSLUT) for at gå tilbage til den aktuelle **patienttilstand**.



Beeps (biplyde)

Giver patienten mulighed for at aktivere eller deaktivere akustisk feedback i form af biplyde. For eksempel biplyde for aktiv tilstand og pause.



Sounder (lydsignal)

Giver patienten mulighed for at aktivere eller deaktivere akustisk stimulationsfeedback.



Wireless options (trådløse indstillinger)

Denne menu er kun synlig på ODFS® Pace XL. "WIRELESS OPTIONS" (TRÅDLØSE INDSTILLINGER) gør det muligt at tilslutte enten en **trådløs fodkontakt** eller en **fjernbetjening** til ODFS® Pace XL. Dette er beskrevet mere detaljeret på side 79 og i den betjeningsvejledning, der fulgte med det trådløse tilbehør.

Airplane mode (flytilstand)

Dette menupunkt er kun synligt på ODFS® Pace XL. Det giver patienten mulighed for at slå **flytilstand** til og fra. **Flytilstand** deaktiverer al trådløs kommunikation fra stimulatoren. Når flytilstand er aktiv, vises der et billede af et fly på skærmen i **pausetilstand**.



ODFS® Pace XL kan stadig bruges til at gå, men der kræves en **kablet fodkontakt**. **Træningstilstand** kan stadig bruges i **flytilstand**.

Skridttæller

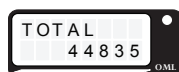
My steps (mine skridt)

Skærmen "MY STEPS" (MINE SKRIDT) angiver det samlede antal skridt taget med det stimulerede ben. Patienten kan nulstille "MY STEPS" (MINE SKRIDT) på den næste skærm, "RESET MY STEPS" (NULSTIL MINE SKRIDT). Når der trykkes på **drejeknappen**, vises der en skærm, hvor patienten skal bekræfte nulstilling af tælleren "MY STEPS" (MINE SKRIDT). Patienterne kan holde øje med, hvor meget de går, og sætte sig personlige mål.



Total

Skærmen "TOTAL" viser det samlede antal skridt, der er taget med det stimulerede ben, siden enheden sidst blev nulstillet af den sundhedsprofessionelle. Denne værdi kan nulstilles i **parametervisningsmenuen** eller opsætningsmenuen.



Exit (afslut)

Ved at klikke på "EXIT" (AFSLUT) vender man tilbage til den aktuelle **patienttilstand**, dvs. **gangtilstand** eller **træningstilstand**.



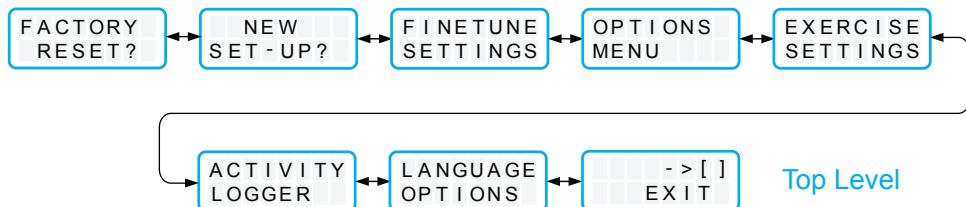
Timeout for menu

Brugermenuen lukkes efter 1 minuts inaktivitet.



Opsætningsmenu

Opsætningsmenuen bruges af den sundhedsprofessionelle til at konfigurere ODFS® Pace (XL) efter patientens behov. Denne menu indeholder alle nødvendige parametre til opsætning af stimulatoren. Det øverste niveau af opsætningsmenuen er vist herunder.



Adgang til opsætningsmenuen (ved tryk på tre knapper)

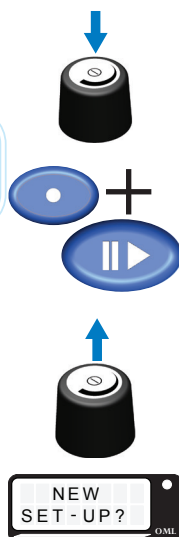
Før du tilgår opsætningsmenuen, skal du først tænde for stimulatoren og sørge for, at den er i **pausetilstand**.



For at undgå at disse indstillinger bliver ændret utilsigtet, er det ikke meningen, at patienten skal have adgang til opsætningsmenuen.

Du får adgang til denne menu på følgende måde:

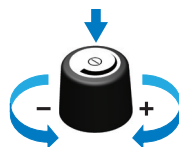
1. Klik på og hold **drejeknappen** nede.
2. Mens du fortsat holder **drejeknappen** nede, trykker du samtidigt på **testknappen** og **pauseknappen**.
3. Slip derefter **testknappen** og **pauseknappen**.
4. Når du derefter slipper **drejeknappen**, vises opsætningsmenuens første skærbillede.



Brug af opsætningsmenuen

Drejeknappen bruges til at navigere rundt i menuen. Når du drejer på **drejeknappen**, bladres der gennem menuen, og hvert enkelt menuskærbillede vises efter tur. Du kan udvælge en menu ved at klikke på **drejeknappen**.

Første gang opsætningsmenuen åbnes efter tænding af enheden, bliver man spurgt, om man ønsker at gennemføre en "NEW SET-UP?" (NY OPSÆTNING?). Næste gang man tilgår opsætningsmenuen vil det første punkt enten være "FINETUNE SETTINGS" (FINJUSTER INDSTILLINGER) (hvis opsætningsmenuen tilgås fra **gangtilstand**) eller "EXERCISE SETTINGS" (TRÆNINGSINDSTILLINGER) (hvis opsætningsmenuen tilgås fra **træningstilstand**). Disse valgmuligheder gør det muligt at justere individuelle parametre uden at nulstille alle parametre til deres standardværdier.



Opsætningsmenu



Hver gang skærbilledet “NEW SET-UP?” (NY OPSÆTNING?) vises, høres der en dobbelt biplyd. Det skal minde dig om, at hvis du vælger dette menupunkt, vil alle tidligere indstillinger blive overskrevet.

Hvis du når skærbilledet “FACTORY RESET?” (NULSTIL TIL FABRIKSINDSTILLINGER), lyder der tre advarselsbip for at advare om, at alle indstillinger og datalogfiler vil blive nulstillet, hvis du vælger dette menupunkt. Dette omfatter også det trådløse netværk.

Menuen “NEW SET-UP” (NY OPSÆTNING)

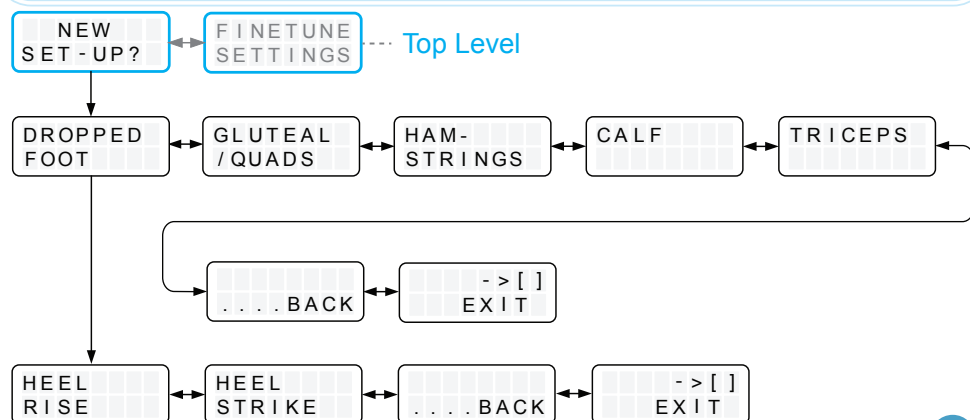
Valg af “NEW SET-UP?” (NY OPSÆTNING?) giver den sundhedsprofessionelle mulighed for at vælge mellem en række forskellige applikationer og opsætter automatisk stimulationsparametrene (tider og kurveform) til passende standardværdier. Menustrukturen styrer derefter den sundhedsprofessionelle gennem hver enkelt parameter, hvilket giver den sundhedsprofessionelle mulighed for at indstille parametrene for den individuelle patient.

Gangindstillinger:

- Dropfod ved hjælp af hælløft eller hælisæt
- Gluteal- eller quadricepsmuskler, til gang eller til træning af vægtoverførsel eller siddende til stående
- Baglår for øget knæfleksion eller reduktion af hyperekstension i knæet
- Lægmuskler for afsæt i slutningen af standfasen
- Triceps og deltoideus posterior for forbedret armsving/reduceret associeret reaktion under gang.



Brug altid denne menugren (“NEW SET-UP?” (NY OPSÆTNING?)) hver gang ODFS® Pace (XL) anvendes på en ny patient.



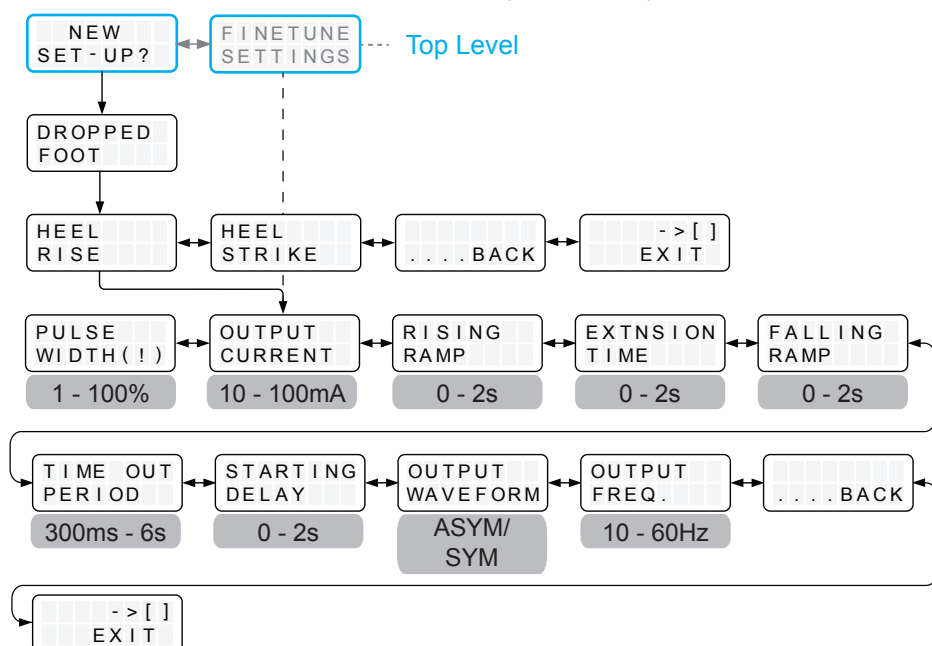
Menuen “FINETUNE SETTINGS” (FINJUSTER INDSTILLINGER)

Når du har valgt den ønskede applikation fra skærmbilledet “NEW SET-UP?” (NY OPSÆTNING?), er det næste menupunkt, som vises på skærmen, “OUTPUT CURRENT” (UDGANGSSTRØM). Det er også den første parameter i menuen “FINETUNE SETTINGS” (FINJUSTER INDSTILLINGER). Denne parameter opsætter kontraktionsstyrken og skal indstilles for hver individuel patient (se side 54).

Menuen “FINETUNE SETTINGS” (FINJUSTER INDSTILLINGER) giver mulighed for justering af samtlige de parametre, som udgør de applikationer, der anvendes i menuen “NEW SET-UP?” (NY OPSÆTNING?). Standardparametrene er velegnede til mange patienter, men parametrene kan justeres i menuen “FINETUNE SETTINGS” (FINJUSTER INDSTILLINGER) for at optimere effekten for hver enkelt patient.

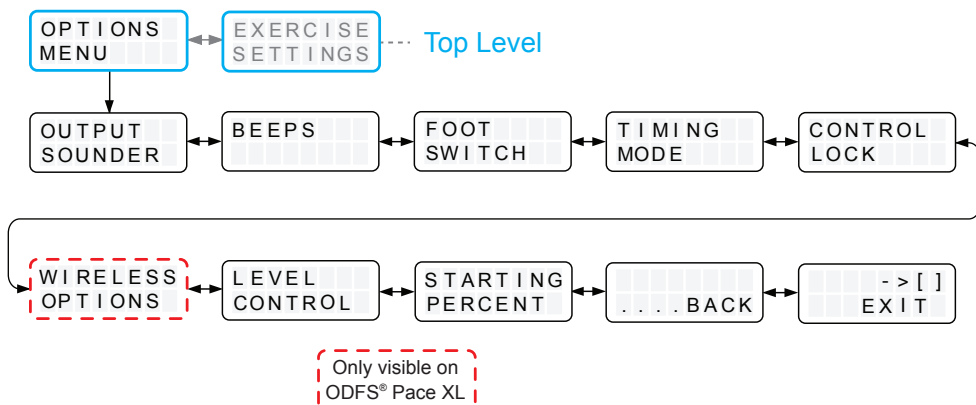
De foretagne justeringer kan testes under gang (**aktiv tilstand**) ved at trykke på **pauseknappen**, mens du er i menuen “FINETUNE SETTINGS” (FINJUSTER INDSTILLINGER). Stimulation kan ligeledes testes i denne menu ved at trykke på **testknappen**. Der afgives et akustisk feedback på stimulationen, hvilket gør det nemmere at vurdere tidsparametrene. Bliv i menuen “FINETUNE SETTINGS” (FINJUSTER INDSTILLINGER), indtil alle justeringer er gennemført.

Hvert punkt i menuen “FINETUNE SETTINGS” (FINJUSTER INDSTILLINGER) er beskrevet i afsnittet “Klinisk anvendelse” i denne manual (side 56 til 61)



Indstillingsmenu

Denne menu bruges til justering af indstillinger, der ikke ændres så hyppigt. Den aktuelt opsatte indstilling indikeres med en sort firkant. Menustrukturen i "OPTIONS" (INDSTILLINGER) er vist herunder.

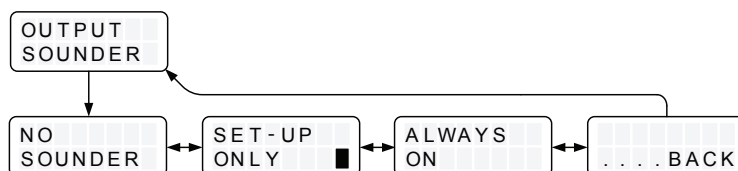


Output sounder (effektlydsignal)

Dette er et hørbart feedback der ledsager stimulationen. Det bruges til at kontrollere timingen af stimulationen, mens du observerer patienten gå. Der er tre valgmuligheder:

- "NO SOUNDER" (INTET LYDSIGNAL) – lydsignalet vil være slået fra i både **patienttilstand** og **opsætningstilstand**. Vælg denne mulighed, hvis patienten finder lydene distraherende, mens enheden opsættes.
- "SET-UP ONLY" (KUN OPSÆTNING) – lydsignalet er aktiveret, mens der foretages justeringer i menuerne "FINETUNE SETTINGS" (FINJUSTER INDSTILLINGER), "NEW SET-UP?" (NY OPSÆTNING?) og "EXERCISE" (TRÆNING).
- "ALWAYS ON" (ALTID AKTIVERET) – lydsignalet er konstant aktiveret i både **patienttilstand** og **opsætningstilstand**. Dette er nyttigt for både patienter, plejepersonale og den sundhedsprofessionelle, så de kan høre, når stimulation er aktiveret. Visse patienter med Parkinsons sygdom finder de hørbare signaler nyttige til at overvinde "frysningsepisoder".

Standardindstillingen er "SET-UP ONLY" (KUN OPSÆTNING).



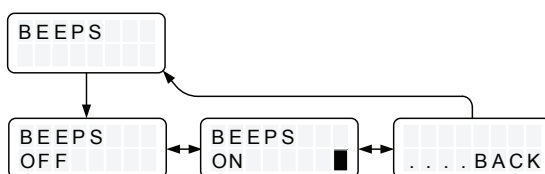
Indstillingsmenu

Beeps (biplyde)

Denne menu giver den sundhedsprofessionelle mulighed for at aktivere eller deaktivere biplyde. Biplyde indikerer, at en hændelse har fundet sted i ODFS® Pace (XL), f.eks. at en impulsbredde på 50 % er nået. Det er ikke muligt at deaktivere biplyde for lavt batteriniveau, da dette er en sikkerhedsfunktion i enheden.

- “BEEPS ON” (BIPLYDE AKTIVERET) – biplyde er aktiverede.
- “BEEPS OFF” (BIPLYDE DEAKTIVERET) – biplyde er deaktiverede.

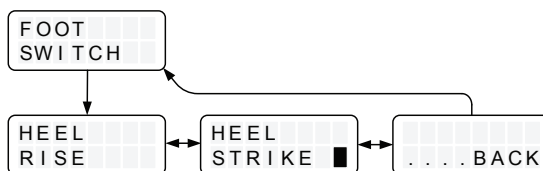
Standardindstillingen er “BEEPS ON” (BIPLYDE AKTIVERET).



Footswitch (fodkontakt)

Dette menupunkt giver den sundhedsprofessionelle mulighed for at vælge, om stimulation skal udløses, når vægten lægges på fodkontakten (hælisæt) eller fjernes fra fodkontakten (hælløft). For en fuld beskrivelse af disse tilstande og deres anvendelse henvises der til side 62.

- “HEEL RISE” (HÆLLØFT)
- “HEEL STRIKE” (HÆLISÆT)
- Denne indstilling defineres også i fasen “NEW SET-UP?” (NY OPSÆTNING?).

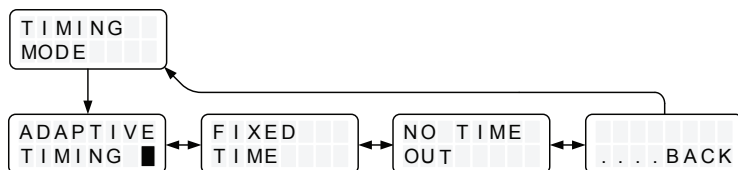


Indstillingsmenu

Timing mode (tidstilstand)

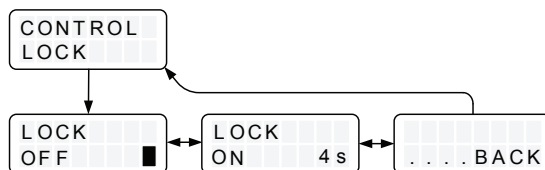
Dette menupunkt opsætter fodkontaktens tidshandlinger. For en fuld beskrivelse af disse tilstande og deres anvendelse henvises der til side 63.

- “ADAPTIVE TIMING” (ADAPTIV TIDING) – stimulation startes og standses af **fodkontakten** op til en maksimumtid opsat i menuen “TIMEOUT PERIOD” (TIMEOUT-PERIODE) (i menuen “NEW SET-UP?” (NY OPSÆTNING?) og “FINETUNE SETTINGS” (FINJUSTER INDSTILLINGER)).
- “FIXED TIMING” (FAST TID) – stimulation startes af en **fodkontakt**, men fortsætter i den tidsperiode, der er opsat i menuen “TIMEOUT PERIOD” (TIMEOUT-PERIODE) (i menuen “NEW SET-UP?” (NY OPSÆTNING?) og “FINETUNE SETTINGS” (FINJUSTER INDSTILLINGER)).
- “NO TIME OUT” (INGEN TIMEOUT) – stimulation startes og standses af **fodkontakten**, men der er ingen maksimumtid. Værdien fra “TIMEOUT PERIOD” (TIMEOUT-PERIODE) anvendes ikke ved valg af denne indstilling.



Control lock (betjeningslås)

Betjeningslåsen har til formål at forhindre utilsigtede justeringer af effektniveauet. Dette menupunkt opsætter den periode, hvor effektniveauet kan justeres, efter at man har klikket på **drejeknappen**. Perioden kan justeres mellem 1 og 10 sekunder med en standardindstilling på 4 sekunder. Betjeningslåsen kan også deaktiveres, hvilket gør det muligt at justere niveauet uden først at klikke på **drejeknappen**.

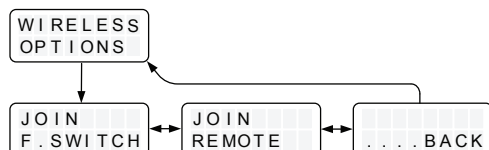


Betjeningslåsen virker også i **aktiv tilstand**, når man er i opsætningsmenuerne (“NEW SET-UP?” (NY OPSÆTNING?) og “FINETUNE” (FINJUSTER)), for at forhindre patienten eller den sundhedsprofessionelle i utilsigtet at justere udgangsstrømmen.

Indstillingsmenu

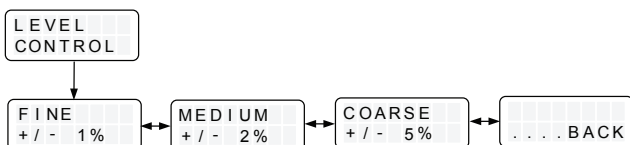
Wireless options (trådløse indstillinger)

Denne menu er kun synlig på stimulatorer af typen ODFS® Pace XL. Denne menu er beskrevet mere detaljeret på side 79.



Level control (niveauregulering)

Dette menupunkt giver den sundhedsprofessionelle mulighed for at vælge, i hvilke trin impulsbredden skal ændres for patienten. Du kan vælge mellem "FINE" (FIN) (trin på 1 %), "MEDIUM" (MIDDEL) (trin på 2 %) og "COARSE" (GROV) (trin på 5 %). Standard er "FINE" (FIN) (trin på 1 %). Vælg en af de andre indstillinger, hvis du ønsker hurtigere justering af impulsbredden.

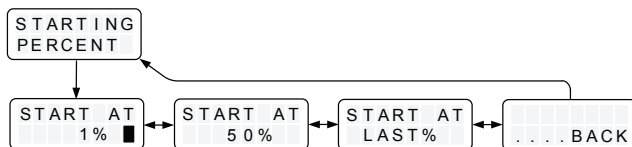


Starting percentage (startprocent)

Dette menupunkt giver den sundhedsprofessionelle mulighed for at vælge om impulsbredden ved opstart er sat til 1 %, 50 % eller den senest anvendte værdi (den senest anvendte impulsbredde i **aktiv tilstand**, hvor der er taget mindst et skridt), dog kun i **gangtilstand**.

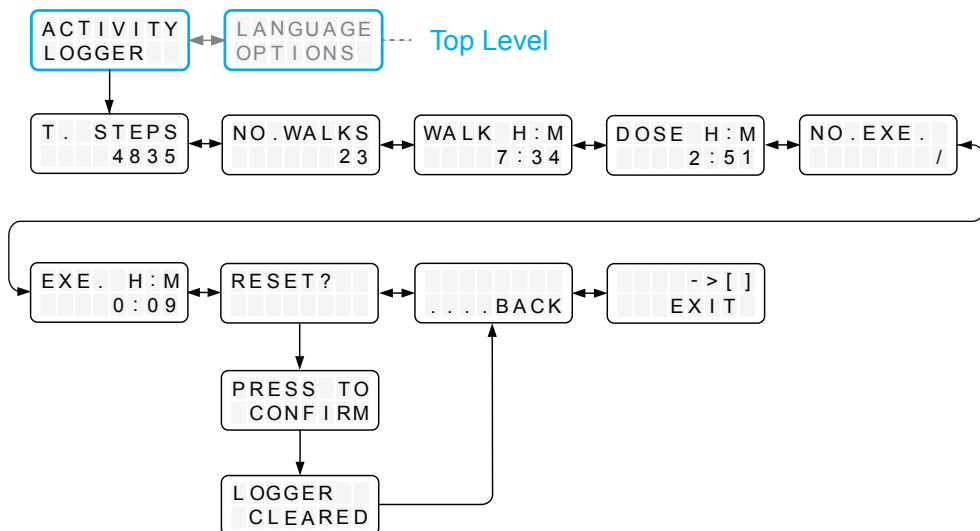
Standard er 1 %, hvilket sikrer, at niveauet nulstilles til minimum, hver gang ODFS® Pace (XL) tændes.

De andre alternativer giver mulighed for hurtigere anvendelse af stimulatoren, og kan bruges, hvis patienten oplever en ensartet respons fra dette stimulationsniveau. Brug ikke "START AT LAST %" (START VED SENESTE %), hvis patienten jævnlige skruer niveauet op i løbet af dagen for at kompensere for træthed.



Hvis ODFS® Pace (XL) i **træningstilstand** anvendes til træning af en anden muskel end den, der anvendes til gang, og udgangsstrømmen er markant forskellig fra den, der anvendes til gang, bør "START AT 1 %" (START VED 1 %) anvendes for at undgå utilsigtede høje intensiteter, når der skiftes tilstand.

Efter åbning af opsætningsmenuen navigerer du til skærmen "ACTIVITY LOGGER" (AKTIVITETSLOG) og udvælger den ved hjælp af **drejeknappen**. Brug **drejeknappen** til at navigere i menuen og læse de gemte logdata. Logdataene kan også læses via **parametervisningstilstanden** (se side 42).



Aktivitetsloggen kan bruges til at overvåge anvendelsen af enheden med henblik på vurdering af, i hvor høj grad patienten efterlever behandlingsregimet enten under gang eller træning.

Disse logdata kan kun nulstilles af den sundhedsprofessionelle inde fra aktivitetsloggen eller i **parametervisningsmenuen**.

Total steps (samlet antal skridt)

"T. STEPS" (SAMLET ANTAL SKRIDT) (i **brugermenuen** gengivet som "TOTAL") registrerer det samlede antal skridt taget med det stimulerede ben siden seneste nulstilling.



Number of walks (antal gåture)

"NO. WALKS" (ANTAL GÅTURE) registrerer det antal gange, stimulationen er blevet startet til gang, siden aktivitetsloggen sidste gang blev nulstillet. Data registreres kun, hvis patienten har taget mindst et skridt.



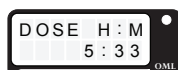
Walk time (gangtid)

“WALK H:M” (GANGTID T:M) registrerer det samlede antal timer og minutter, stimulationen har været i **aktiv tilstand**, siden aktivitetsloggen sidst blev nulstillet. Tiden registreres fra det første skridt og frem til det tidspunkt, hvor ODFS® Pace (XL) sættes på pause.



Dose time (dosistid)

“DOSE H:M” (DOSIS T:M) registrerer det samlede antal timer og minutter, stimulation er blevet leveret i **gangtilstand**, siden aktivitetsloggen sidst blev nulstillet. Denne tid inkluderer hele stimulationsforløbet, for hvert skridt der tages.



Number of exercises (antal træninger)

“No. EXE” (ANTAL TRÆNINGER) registrerer det antal gange, som **træningstilstand** er blevet aktiveret og mindst et stimulationsforløb er blevet leveret.



Exercise time (træningstid)

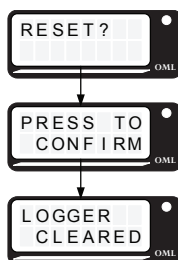
“EXE H:M” (TRÆNING T:M) registrerer det samlede antal timer og minutter, hvor stimulatoren har været i **aktiv tilstand** (perioden mellem start og pause i **træningstilstand**).



Reset (nulstil)

Nulstiller alle ovennævnte logværdier. Der kræves en bekræftelse, før nulstillingen udføres.

Når der vises “PRESS TO CONFIRM” (TRYK FOR AT BEKRÆFTE), trykker du på **drejeknappen** for at bekræfte nulstillingen. Hvis “RESET?” (NULSTIL) er blevet valgt utilsigtet, vil dette skærm billede forsvinde efter 3 sekunder uden at påvirke logdataene.



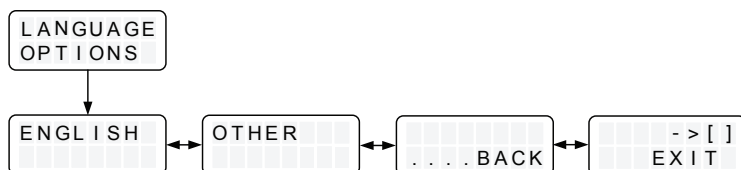
Aktivitetsdata gemmes kun i hukommelsen, når enheden er sat på pause. For at forhindre datatab er det derfor vigtigt at sætte enheden på pause og slukke for stimulatoren, før man fjerner batteriet.

Sprogvalg

ODFS® Pace (XL) fås i en række forskellige sprogvarianter. For at skifte sprog fra standardindstillingen skal du åbne opsætningsmenuen og dreje **drejeknappen**, indtil skærmen “LANGUAGE OPTIONS” (SPROGVALG) vises. Udvælg denne ved at trykke på **drejeknappen**.

Rul derefter gennem de forskellige sprog ved at dreje på **drejeknappen**. Klik på **drejeknappen** for at vælge det ønskede sprog.

Ikke alle tilgængelige sprog er installeret på hver eneste ODFS® Pace (XL). Hvis et sprog ikke findes, bedes du kontakte Odstock Medical Limited for at få hjælp.



Parametervisningstilstand

Denne funktion giver mulighed for at se alle parametre og værdier fra aktivitetsloggen uden at gå i **opsætningstilstand**. Desuden kan de loggede dataværdier nulstilles.

Ved afslutning af en klinisk session bruges denne funktion til at kopiere alle enhedens indstillinger til formularen for kliniske indstillinger. Formularen for kliniske indstillinger kan findes på www.odstockmedical.com. Det er ikke muligt at ændre nogle af parametrene i denne tilstand.

Skift til parametervisningstilstand

Med slukket stimulator trykker og holder du **testknappen** nede, og trykker og holder derefter **drejeknappen** nede, indtil opsætningsskærmen vises. Det første skærbillede viser den grundlæggende gangopsætning, medmindre stimulatoren er tilsluttet til en **fjernbetjening**; i så fald angiver den et kanalnummer. Opsætningsskærmen benytter følgende koder:

- DF – Dropped foot (dropfod)
- GQ – Gluteal muskulatur/quadriceps (sædemuskulatur/lårmuskulatur)
- H – Hamstrings (baglår)
- C – Calf (læg)
- T – Triceps
- KF – Knee flexion (knæbøjning)
- HE – Hyper-extension (overstrækning)

efterfulgt af enten.....

- HS – Heel strike (hælisæt)
- HR – Heel rise (hælløft)

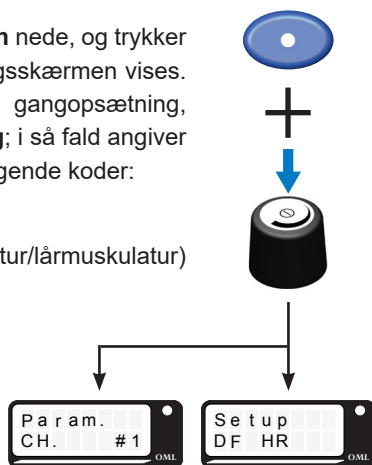
En anden forkortelse som anvendes senere i menuen:

- NTO – No time out (ingen time-out)

Parametervisningstilstand har en ekstra datalogfil kaldet “Σ STEPS” (sigma SKRIDT). Det er det samlede antal skridt, der er taget med enheden i hele dens anvendelsestid, og den kan ikke nulstilles i “ACTIVITY LOG” (AKTIVITETSLOG), “FACTORY RESET” (FABRIKSNULLSTILLING) eller **parametervisningstilstand**. Denne værdi registreres til vedligeholdelsesformål.

Softwareversioner vises i bunden af dette menusystem.

Du navigerer gennem menuen ved at dreje på **drejeknappen**. Tryk på **pauseknappen** for at forlade **parametervisningstilstand**. Hold **drejeknappen** nede for at slukke for stimulatoren.



Autosluk og timeout for opsætning

Autosluk

Hvis ODFS® Pace (XL) sættes på pause og ikke anvendes i mere end 4 timer, vil enheden automatisk slukke.

Medmindre "STARTING PERCENTAGE" (STARTPROCENT) er sat til 50 % eller "START AT LAST %" (START VED SENESTE %), reduceres impulsbredden til 1 % når enheden slukkes, og det vil være nødvendigt at genindstille den til et passende driftsniveau, før den anvendes til gang eller træning.

Timeout for opsætning

Hvis ® Pace (XL) efterlades i **opsætningstilstand** (men ikke i **aktiv tilstand**) i mere end 10 minutter, uden at der foretages nogle justeringer, vil den automatisk forlade **opsætningstilstand** og vende tilbage til **patienttilstand** (sat på pause).

Hvis ODFS® Pace (XL) efterlades i opsætningsmenuen (og den også er i **aktiv tilstand**, mens patienten går med enheden) i mere end 10 minutter, vil ODFS® Pace (XL) forlade **opsætningstilstand** og skifte til **patienttilstand** (sat på pause), næste gang der trykkes på **pauseknappen**.

I begge tilfælde bevares de aktuelle parameterindstillinger.

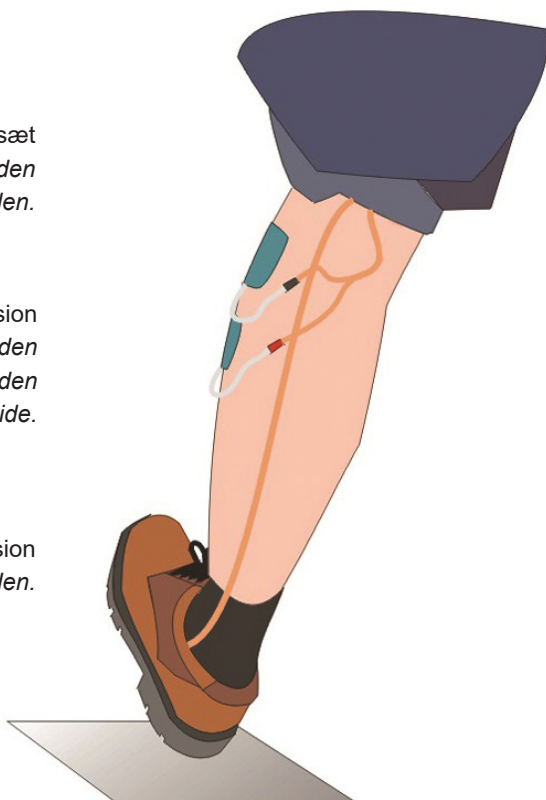
Korrekt bevægelse for dropfodskorrektion

Målet med stimulationen er at frembringe en så naturlig bevægelse som mulig. Stimulationen frembringer dorsalfleksion og eversion, når foden løftes fra jorden, og giver tilstrækkelig tid til at sætte af ved hjælp af viljestyret lægmuskelaktivitet, hvis det er en mulighed. Foden løftes fra jorden med tilstrækkelig frihøjde til at forhindre tåen i at støde på. Stimulationen giver mulighed for hælisæt og opretholder kontrol over anklen, når foden sænkes til jorden, samtidig med at foden forhindres i at klaskes i gulvet. Eftersom hælisættet sker med en grad af eversion, bæres vægten over fodens midterlinje, hvilket stabiliserer anklen gennem standfasen. Fodens position ved hælisættet er vigtig, da den bestemmer, hvordan vægten passerer gennem foden og ankelstabiliteten i standfasen. Observer patientens gangmønster set bagfra for at sikre, at der er tilstrækkelig eversion ved hælisæt.

Hælisæt
*Hælen sættes i jorden
før forfoden.*

Eversion
*Den laterale side af foden
løftes opad i forhold til den
mediale side.*

Dorsalfleksion
Løft af forfoden.



Underbenets anatomi

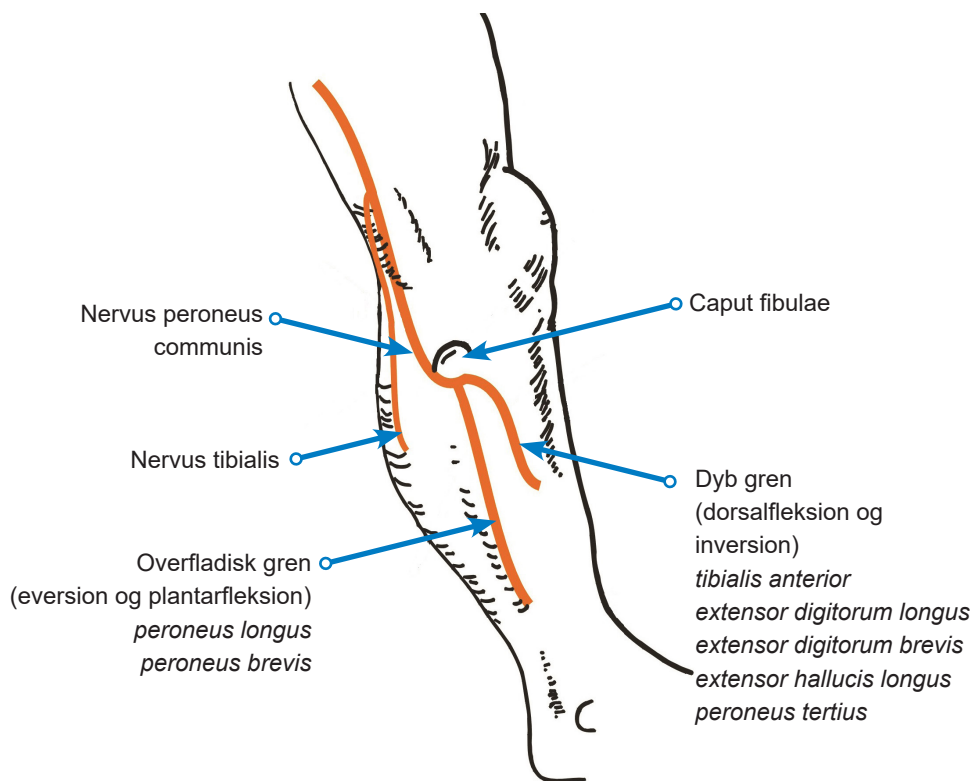
Dorsalfleksion frembringes ved stimulation af nervus peroneus communis og/eller dens forgreninger. Ved at vælge **elektrodernes** position, er det muligt at skræddersy responsen, så den passer til hver enkelt patient. Generelt stimuleres nervus peroneus communis dér, hvor den ligger mest overfladisk, enten dér hvor den passerer caput fibulae eller i fossa poplitea. **Elektroderne** kan også placeres over det punkt, hvor nerverne løber ind i musklerne, typisk over tibialis anterioris motoriske punkt.

De følgende **elektrodeplaceringer** er baseret på anvendelse af 50 x 50 mm kvadratiske **elektroder**.

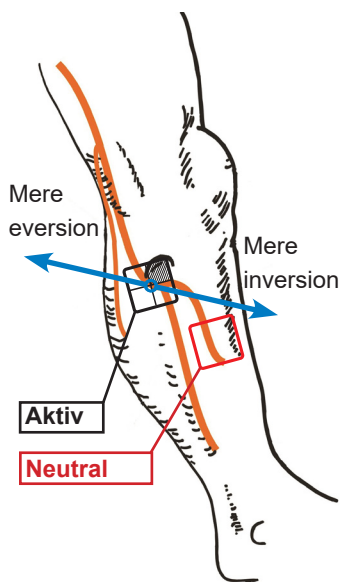
Med mindre andet er angivet, antages kurveformen at være asymmetrisk.



Ved ændring af **elektrodernes** placering skal der altid skrues ned for STRØMEFFEKTEN, før den nye position testes.



Elektrodepositioner ved dropfod



1. Standard elektrodeposition

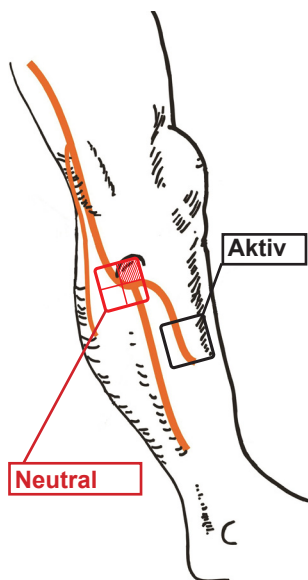
Forestil dig, at **elektroden** er opdelt i kvadranter. På den **aktive elektrode** (sort elektrodestift) placeres den øverste forreste kvadrant på caput fibulae, den nederste forreste kvadrant under caput fibulae, den øverste bageste kvadrant bag caput fibulae, og den nederste bageste kvadrant under og bag caput fibulae. Den **neutrale elektrode** (rød elektrodestift) placeres over tibialis anterior.



Undgå at placere den **neutrale elektrode** over **tibia**, da det kan forårsage ubehag.

Hvis der frembringes for meget eversion, rykkes den **aktive elektrode** fremad. Hvis der frembringes for meget inversion, rykkes den **aktive elektrode** bagud og opad.

Dette er den mest anvendte position, og det er ofte den nemmeste for patienterne at anvende på egen hånd.



2. Standard elektrodeposition med omvendt polaritet

Hvis der frembringes for meget eversion ved standard **elektrodeposition**, kan **elektrodernes** polaritet ombyttes, således at den **aktive elektrode** (sort elektrodestift) placeres på tibialis anterioris motoriske punkt, og den **neutrale elektrode** (rød elektrodestift) placeres på caput fibulae. Med denne **elektrodeposition** kræves der ofte en lidt højere stimulationsintensitet. **Elektroden** på caput fibulae kan justeres på samme måde som ved standardpositionen for at modificere responsen.

Hvis denne position frembringer for meget inversion, skal du ændre **udgangskurveformen** til **symmetrisk bifasisk (SYM)**. Se side 59. Det giver en ensartet stimulationseffekt på begge **elektroder**, hvilket skaber mere eversion og mindre inversion end standardpositionen.

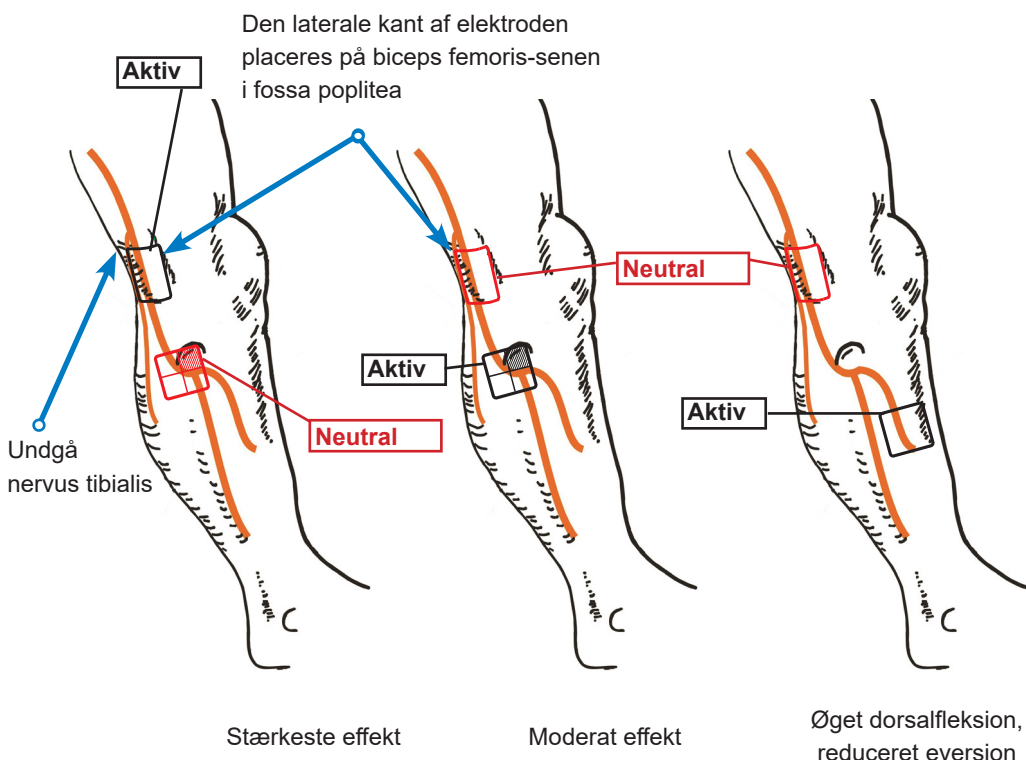
Elektrodepositioner ved dropfod

3. Elektrodeposition i fossa poplitea

Hvis der kræves et stærkere respons, placeres en af **elektroderne** på den laterale kant af fossa poplitea. Placer den ydre kant af **elektroden** langs biceps femoris-senen og den nedre kant af **elektroden** langs midten af knæhasen. Placer ikke **elektroden** for medialt, eftersom det kan aktivere nervus tibialis og forårsage plantarfleksion. Denne position kan forøge knæbøjningen ved at aktivere bøjemuskulens afværgerefleks. Denne refleks består af hofte-, knæ- og ankelfleksion sammen med ankeleversion og udadrotation i hoften.

Den stærkeste effekt opnås med den **aktive elektrode** i **fossa poplitea**. Hvis der frembringes for meget eversion, placeres den **neutrale elektrode** i **fossa poplitea**. Alternativt kan en afværgerefleks i bøjemusklen med et stærkere element af dorsalfleksion og mindre eversion opnås ved at placere én **elektrode** på tibialis anterior's motoriske punkt og den anden i **fossa poplitea**.

I alle disse positioner ændres kurveformen til **symmetrisk bifasisk** for at modificere responsen yderligere.

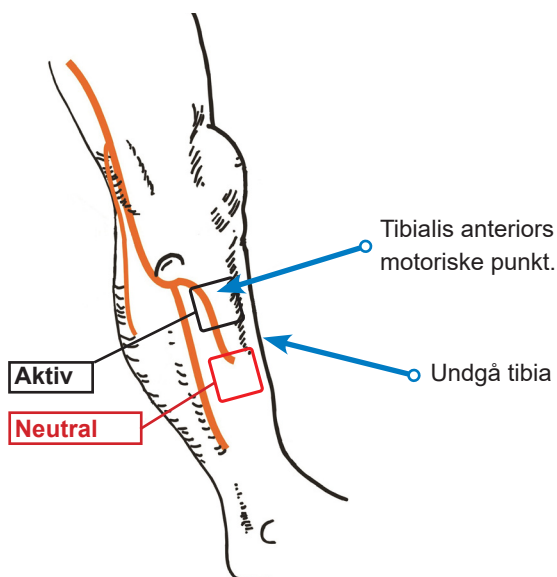


4. Elektrodeposition på motorisk punkt

Hvis de andre tre positioner alle frembringer for meget eversion, stimuleres tibialis anterior's motoriske punkt direkte ved at placere den **aktive elektrode** på det motoriske punkt og den **neutrale elektrode** mere distalt. Hvis der frembringes for meget inversion flyttes den ene eller begge **elektroder** lateralt i retning af peroneus longus og brevis.



Denne position kræver generelt højere stimulationsintensitet og kan derfor være mindre behagelig end stimulation af nervus peroneus communis.



5. Tåkrumning

Undertiden kan en patient opleve tåkrumning (fleksion) under gang. En højere grad af tåekstension kan opnås i standard og motorisk punkt **elektrodeposition** ved at placere den **neutrale elektrode** mere distalt over det motoriske punkt for tæernes strækkemusklér.

Placering af fodkontakt

Fodkontakten bruges til at registrere, hvornår foden har kontakt til eller er løftet fra jorden, og den udløser stimulationen, så den indtræffer på det korrekte tidspunkt i gangcyklussen. **Fodkontakten** anbringes på undersiden af en **indersål** af kork eller massivt skum, hvor **fodkontaktens** sorte skive er limet fast på **indersålen**. **Indersåle** af blødt skum anbefales ikke, da de kan flytte sig rundt i skoene. **Indersålen** gør det nemt at flytte **fodkontakten** fra sko til sko og kan også reducere slitage, hvilket forlænger **fodkontaktens** levetid. Klip **indersålen** til med en saks eller skaf én i den rigtige størrelse.

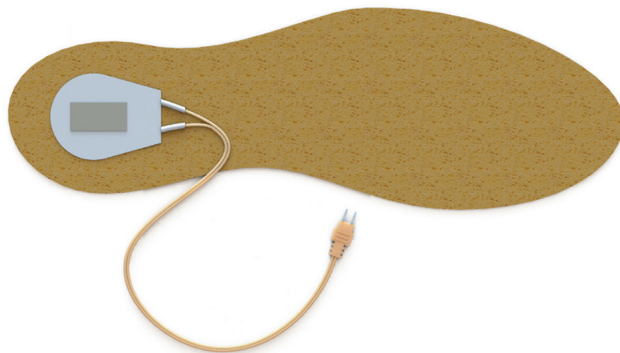
Til "DROPPED FOOT" (DROPFOD) og applikationer som "QUADS/GLUTES" (LÅR-/SÆDEMUSKLER) under gang og "TRICEPS" placeres **fodkontakten** normalt under hælen. Men hvis vægtbæringen gennem hælen er upålidelig, kan **fodkontakten** placeres længere fremme i skoene. Hvis vægtbæringen ligger langs den laterale eller mediale side af foden, kan **fodkontakten** på samme måde placere lateralt eller medalt for at kompensere for dette. Brug lydsignalet i **opsætningstilstand** til at tjekke pålideligheden af **fodkontaktens** funktion; kontrollér at stimulationen starter og standser på det korrekte tidspunkt og er kontinuerlig gennem svingfasen ("DROPPED FOOT" (DROPFOD)) eller standfasen ("QUADS/GLUTES" (LÅR-/SÆDEMUSKLER)).

Til applikationer som "HAMSTRINGS" (BAGLÅR) og "CALF" (LÆG), placeres **fodkontakten** ofte under 1. og 2. caput metatarsale, således at stimulationen startes lidt senere i gangcyklussen. Anbring ikke **fodkontakten** længere fremme under tæerne, da dette som regel resulterer i upålidelig funktion.

Hvis **fodkontakten** er placeret under hælen, orienteres den således, at **ledningen** passerer fremad i skoene og løber ud enten under den mediale fodbue eller den laterale side af foden.

Det er også muligt at klæbe **fodkontakten** direkte på fodsålen med medicinsk tape og have ledningen løbende op ad benet under sokken, strømperne eller strømpebukserne.

Fodkontakter er en forbrugsartikel, der typisk har en levetid på 6 til 12 måneder afhængigt af anvendelsen. Deres tilstand og funktion bør kontrolleres ved ethvert opfølgingsbesøg på klinikken. Giv altid patienten en ekstra fodkontakt.



Elektroder og elektrovedligeholdelse

Odstock Medical Limited anbefaler anvendelse af 50 x 50 mm selvklæbende kvadratiske **elektroder** leveret i bokssæt til ODFS® Pace (XL). Disse **elektroder** har vist sig at være de mest pålidelige i klinisk praksis, de er de letteste at bruge og de mindst tilbøjelige til at forårsage hudirritation. En alternativ **elektrodetype** er PALS® Plus-serien, der fås i en række forskellige størrelser, der er velegnede til mange formål bl.a. dropfod. Patienter med ODFS® Pace (XL), der har mindre ben (f.eks. pædiatriske patienter), kan have brug for mindre **elektroder**.



Brug af små **elektroder** (mindre end 32 mm i diameter) kan resultere i højere strømtæthed, især ved brug af høje effektindstillinger, og kan medføre en øget risiko for hudirritation.

Uanset hvilken type **elektroder** der anvendes, er det meget vigtigt, at både huden og **elektroderne** holdes rene og i god stand. Det vil forebygge udvikling af hudirritation.

Hvis huden er meget tør, eller hvis der er blevet anvendt fugtighedscreme, bør huden vaskes med varmt vand og tørres, før **elektroderne** placeres på huden. Hvis huden har brug for fugtighedscreme, bør man bruge vandbaserede produkter og påføre dem ved sengetid.

Anbring ikke **elektroder** over læderet hud eller udslett af nogen art.

Barbér ikke huden, da dette kan forårsage mange bittesmå hudlæsioner. Hvis lange hår forhindrer en korrekt fastklæbning af elektroderne, kan hårene studses med en saks eller en skægtrimmer.



Alle **elektroder** er udelukkende beregnet til brug af én person.

En Pace Sleeve (strømpe til benet, medfølger i sættet) kan bruges til at holde elektroder og ledninger på plads.

Følg de anvisninger, som leveres sammen med elektroderne.

Brug og daglig vedligeholdelse af elektroder

1. Forbind **elektroderne** med **ledningerne** ved at skyde stikbenet ind i stikket på **elektroderne**. Sørg for at stikbenet er trykket helt i bund, og at intet metal er synligt.
2. Fjern **elektroden** fra plastbagbeklædningen ved at løfte i kanten af **elektroden**. Træk ikke i **elektrodeledningen**.
3. Anbring **elektroderne** på huden som beskrevet i afsnittet om placering af **elektroder**. Der bør udvises forsigtighed, når man tager tøj på over **elektroder** og **ledninger**.
4. Efter brugen skal du sikre dig, at ODFS® Pace (XL) er slukket, før **elektroderne** fjernes. Træk **elektroden** af huden ved at løfte i kanten af den. Træk ikke i **ledningen**.

Elektroder og elektrodevedligeholdelse

Sæt **elektroderne** tilbage på plastbagbeklædningen. **Ledningerne** kan forblive tilsluttet. Opbevar **elektroderne** i den medfølgende emballage, og hold den godt tillukket, så de ikke tørrer ud.

5. Når **elektroderne** har været brugt mange gange, mister de deres klæbeevne. Fugt **elektrodernes** overflade med vand ved at holde to fingre under vandhanen og stryge dem hen over **elektroden** et par gange, hvorefter man lader den tørre et par sekunder. Det vil genfugte **elektroden** og endvidere fjerne eventuelt snavs fra overfladen. Hvis dette ikke gendanner klæbeevnen, bør **elektroderne** udskiftes.

Elektroder bør også udskiftes, hvis de bliver slidte, hullede, beskadigede eller kontaminerede.



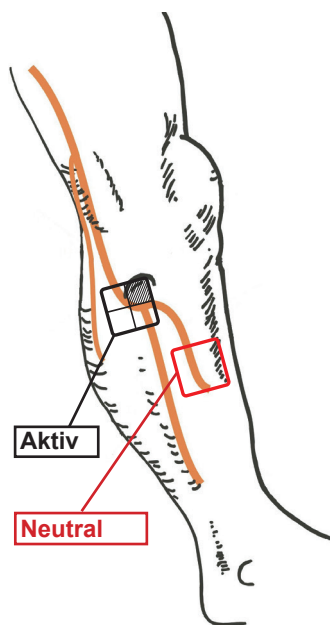
Et par **elektroder** skulle kunne holde til omkring tre til fire ugers daglig anvendelse.

Jævnlig udskiftning af **elektroderne** er med til at forebygge hudirritation.

Instruktion af patienten i placering af elektroder

Når **elektrodernes** position er blevet fastlagt, er det meget vigtigt at lære patienten, hvordan de selv kan finde positionerne. Nøglen til dette er at lære dem, hvordan man lokaliserer caput fibulae. En metode er at lære patienten at placere en finger på den laterale malleolus og derefter lade fingeren glide op af benets yderside frem til det næste knoglefremspring, som så vil være caput fibulae. Sørg dog for at patienten ikke forveksler caput fibulae med den laterale tibia kondyl.

Det kan ofte være nyttigt at tegne omridset af caput fibulae på bagsiden af den **elektrode**, som er placeret på caput fibulae, som vist på billedet. Det gør det nemmere at placere **elektroden** over det anatomiske pejlemærke. Lær patienten at trykke på **elektrodens** fire kvadranter, hvor de 3 af hjørnerne føles bløde, mens hjørnet over caput fibulae føles hårdere. Et foto af **elektrodepositionerne** kan også være gavnligt. Endvidere markeres **elektrodernes** positioner i brugervejledningen. Endelig vælger nogle patienter at tegne omkring **elektroderne** med en tuschpen (selvom dette ikke er en erstatning for at lære de anatomiske pejlemærker). Brug farvekoderne til at identificere **elektrodernes** polaritet.



Klinisk anvendelse: Dropfod

Start med at tænde for ODFS® Pace (XL) ved at trykke på og holde **drejeknappen** nede i 1 sekund. Skift til **opsætningstilstand** ved at trykke på og holde **drejeknappen** nede, trykke samtidigt på **test-** og **pauseknappen** og derefter slippe alle tre knapper. Dette "treknapstryk" er beskrevet på side 32.

Ny patient

Der høres en dobbelt biplyd, og skærmen viser "NEW SET-UP?" (NY OPSÆTNING?). Hvis du ønsker at opsætte enheden til en ny patient, eller opsætte en ny applikation til en nuværende patient, vælger du dette menupunkt ved at klikke på **drejeknappen**. Dette nulstiller samtlige parametre til deres standardværdier.

Nuværende patient

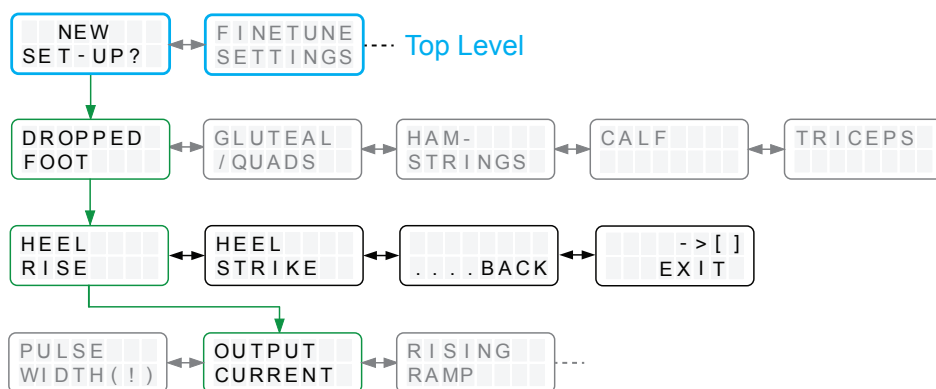
Hvis du ønsker at foretage ændringer i en eksisterende opsætning, drejer du **drejeknappen** med uret til "FINETUNE SETTINGS" (FINJUSTER INDSTILLINGER) og ignorerer punktet "NEW SET-UP?" (NY OPSÆTNING?). Dette menupunkt giver mulighed for justering af individuelle parametre, uden at de alle nulstilles til standardværdierne.

Dropfod ved hjælp af “NEW SET-UP” (NY OPSÆTNING)

Valg af behandling og udløser

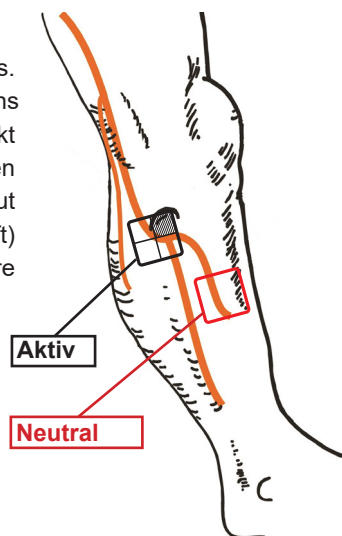
Under “NEW SET-UP?” (NY OPSÆTNING?) giver følgende skærbilleder mulighed for valg af en behandlingstype. Vælg “DROPPED FOOT” (DROPFOD). De øvrige behandlingsmuligheder er beskrevet senere i denne manual.

Det næste skærbillede giver mulighed for valg af stimulationsudløser. For dropfod er det mest almindeligt at bruge “HEEL RISE” (HÆLLØFT). I denne tilstand er **fodkontakten** placeret under hælen på den ramte side. Stimulationen starter, når vægten fjernes fra **fodkontakten**. Vælg dette alternativ ved hjælp af **drejeknappen**. Det næste skærbillede, som vises, er “OUTPUT CURRENT” (UDGANGSSTRØM).



Placering af elektroderne

Før strømstyrken kan indstilles, skal **elektroderne** placeres. Den første position, der skal prøves, er position 1. Mens patienten sidder med benet afslappet i næsten fuldt udstrakt stilling, placeres **elektroderne** som vist nedenfor. Den **aktive elektrode** (sort elektrodestift) placeres over caput fibulae, mens den **neutrale elektrode** (rød elektrodestift) placeres over tibialis anterior. Se **side 46** for yderligere information om placering af elektroder.



Dropfod ved hjælp af “NEW SET-UP” (NY OPSÆTNING)

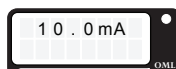
Udgangsstrøm

Strømstyrken repræsenterer amplituden på den impuls, som leveres af stimulatoren. Når man forøger strømstyrken, øges muskelkontraktionens styrke.

Menuskærmen viser “OUTPUT CURRENT” (UDGANGSSTRØM). Klik på **drejeknappen** for at skifte til strømindstillingsmenuen.



Skærmen viser den udgangsstrøm, som allerede er indstillet. Mindste strømindstilling er 10 mA (milliampere).



Strømmen er indstillet med en impulsbredde på 50 % (180 μ s), hvilket er halvdelen af impulsbreddeintervallet. Det giver patienten mulighed for at øge eller sænke kontraktionsstyrken ved at øge eller sænke impulsbredden, kompensere for dag-til-dag variationer i muskeltræthed, **elektrodeposition** og batteritilstand eller ændringer i muskeltonus.

Når der vælges “NEW SET-UP?” (NY OPSÆTNING?), indstiller ODFS® Pace (XL) automatisk impulsbredden til 50 %.

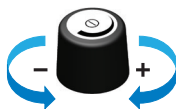
Når der vælges “FINETUNE” (FINJUSTER), bruger ODSF® Pace (XL) den impulsbredde, der senest blev anvendt i **patienttilstand**. Det er god praksis at sætte impulsbredden til 50 %.



Tryk på **testknappen** for at teste udgangsstrømmen. Indikatorlampen blinker, og der udsendes et lydsignal (medmindre lydsignalet er blevet deaktiveret) for at vise, at der leveres udgangsstrøm. Der vises et søjlediagram på den nederste linje af skærmen, som angiver stimulationens impulsbredde. Søjlediagrammet ændrer sig i takt med, at rampen stiger og falder.



Mens der stimuleres, øges udgangsstrømmen ved at dreje **drejeknappen** med uret. Der kræves gentagne tryk på **testknappen** for at finde den korrekte indstilling af udgangsstrømmen. Udgangsstrømmen kan kun øges, mens der stimuleres, men den kan reduceres når som helst. Observér effekten på patienten. Forøg udgangsstrømmen, indtil der opnås dorsalfleksion med en smule eversion. Hvis der ikke frembringes en korrekt bevægelse, henvises der til **elektrodeplacering** på side 46.



Dropfod ved hjælp af “NEW SET-UP” (NY OPSÆTNING)

Når der er opnået en god bevægelse, placeres **fodkontakten** i skoen (se side 49), og patienten prøver at gå. Tryk på **pauseknappen** for at skifte til **aktiv tilstand**. Når der høres en lang biplyd, kan patienten begynde at gå med enheden.



Det er ofte tilfældet, at stimulationsniveauet skal justeres, når patienten går. Dette kan skyldes, at lægtonusniveauet er anderledes, når patienten står op, eller du kan have fejlestimeret det omfang af dorsalfleksion, der kræves for at gå. I modsætning til når **testknappen** bruges, kan udgangsstrømmen øges når som helst på en **aktiv** enhed, når den er i **opsætningstilstand**. Klik på **drejeknappen** og drej den for at foretage justeringer.



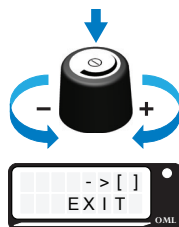
Hvis patienten går godt, er opsætningsproceduren gennemført. **Opsætningstilstanden** kan afsluttes, og ODFS® Pace (XL) overdrages til patienten.

Det er dog almindeligt, at enheden kræver nogle justeringer for at optimere patientens gang. Se FINJUSTERING: Dropfod side 56.



Afslutning af opsætningstilstand

1. Tryk på **pauseknappen** for at forlade **aktiv tilstand**.
2. Tryk på **drejeknappen** for at forlade skærmen til indstilling af **udgangsstrøm**.
3. Drej **drejeknappen** med uret, indtil du når skærmen “EXIT” (AFSLUT).
4. Tryk på **drejeknappen** for at vælge “EXIT” (AFSLUT) og vende tilbage til **patienttilstand**.



Justering og test af parametre i menuen FINETUNE

Med undtagelse af udgangsstrømmen kan alle parametrene i menuen "FINETUNE SETTINGS" (FINJUSTER INDSTILLINGER) kun justeres, mens ODFS® Pace (XL) er sat på pause. Effekten af en parameterændring kan på et hvilket som helst tidspunkt testes under gang ved at trykke på **pauseknappen** for at skifte til **aktiv tilstand**. Når du er i **aktiv tilstand**, kan kun strømmen justeres. Det er også tilfældet, når du bruger **testknappen**.



Justering af impulsbredden i opsætningstilstand

Det er normalt at lade impulsbredden være sat til standardværdien på 50 % (180 µs). Nogle gange er det dog nyttigt at indstille en anden impulsbredde:

- Hvis der frembringes en kraftig kontraktion ved 10 mA, kan impulsbredden sænkes.
- Hvis der frembringes en utilstrækkelig kontraktion ved 100 mA, kan impulsbredden øges.
- Nogle gange kan en højere eller lavere impulsbredde være mere komfortabel.

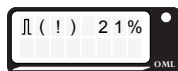


! Når man tester effekten i menuen "PULSE WIDTH" (IMPULSBREDDE), er det udgangsstrømmen, som justeres ved drejning på **drejeknappen**. Det gælder også, når stimulatoren er **aktiv**, mens man er i **opsætningstilstand**.

Hvis impulsbredden øges, skal udgangsstrømmen sænkes før test.

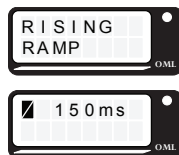
Advarsel om impulsbredde uden for interval

Hvis du skifter til menuen "FINETUNE SETTINGS" (FINJUSTER INDSTILLINGER) med en indstilling af impulsbredde, der ligger uden for det normale driftsinterval (45 % til 55 %), vises advarslen "PULSE WIDTH(!)" (IMPULSBREDDE!). Hvis impulsbredden er indstillet som tiltænkt, kan du ignorere denne advarsel ved at dreje **drejeknappen** med uret for at tilgå resten af menuen. Hvis impulsbredden er indstillet ukorrekt, skal du klikke på **drejeknappen** for at skifte til menuen "PULSE WIDTH(!)" (IMPULSBREDDE!) og justere til 50 % eller et andet ønsket niveau.



Stigningsrampe

Denne parameter giver den sundhedsprofessionelle mulighed for at vælge, hvor hurtigt stimulationen stiger til maksimal impulsbredde. Der kan være 4 grunde til, at den sundhedsprofessionelle måske vil ændre denne parameter:

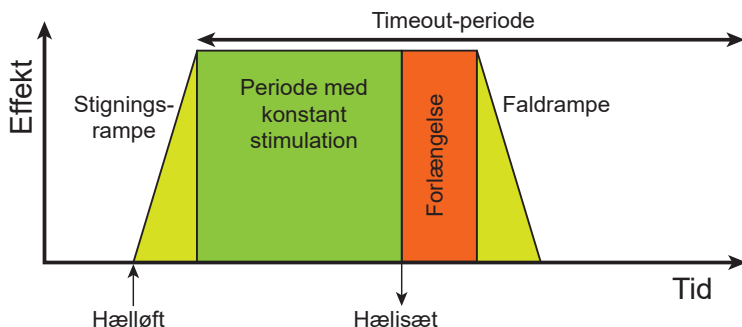


- Hvis foden ikke løfter sig hurtigt nok ved hælløft, kan stigningsrampen reduceres for at fremskynde stimulationsresponsen.
- For patienter med spasticitet i lægmusklerne vil en hurtig stigning i impulsbredde forårsage en hurtig strækning af læggen, som kan resultere i en strækrefleks. Denne refleks vil modvirke dorsalfleksionen og kan vise sig som en generel stivhed i læggen eller klonus. En længere stigningsrampetid kan være med til at forhindre, at det sker.
- Nogle mennesker synes, at det føles ubehageligt med en hurtig forøgelse af impulsbredden. En længere rampe kan være mere acceptabel.
- Hvis den stimulation, der udløser dorsalfleksion, opstår for tidligt i gangcyklussen, er det vanskeligt for patienten at bruge lægmusklerne til at skubbe sig fremad fra slutningen af standfasen. En længere rampe kan afhjælpe dette.



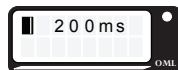
I alle tilfælde er det vigtigt, at stimulationen stiger hurtigt nok til at udløse dorsalfleksion, når foden løftes. Af samme grund vil patienter, som går hurtigere, kræve kortere ramper.

Stigningsrampetiden kan testes ved at trykke og slippe **testknappen**, eller under gang ved at trykke på **pauseknappen** for at skifte til **aktiv tilstand**. Standardindstillingen for stigningsrampen er 150 ms, og den kan justeres mellem 0 ms og 2000 ms. Drej **drejeknappen** med uret for at øge rampetiden. Det er usædvanligt at bruge en rampetid større end 300 ms til gang.



Forlængelse

Forlængelse giver den sundhedsprofessionelle mulighed for at tilføje en periode med stimulation, efter at vægten er ført tilbage til **fodkontakten** (eller taget af den ved hælisæt). Det giver mulighed for en excentrisk kontraktion af tibialis anterior, når foden sænkes til jorden. Hvis forlængelsen er for kort, vil anklen mangle kontrol i gangens vægtmodtagelsesfase. Der kan eventuelt høres en klaskende lyd, når foden rammer jorden.



Forlængelse kan bruges til at sikre ankelstabilitet i den tidlige standfase, hvor en for høj ankeltonus trækker foden ind i inversion. Endvidere kan en længere forlængelse være med til at reducere hyperekstension af knæet ved at øge den tibiale progression i den tidlige standfase.

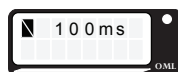


Brug ikke en for lang forlængelse, da dette reducerer perioden mellem muskelkontraktionerne, hvilket forøger muskeltrætheden.

Brug lydsignalfunktionen til indstilling af den korrekte forlængelse, så stimulationen ender, når foden hviler fladt mod jorden. Forlængelsen kan justeres fra 0 ms til 2000 ms. Drej **drejeknappen** med uret for at øge forlængelsen. Standardindstillingen for dropfod er 200 ms. Det er usædvanligt at bruge en forlængelsestid større end 350 ms.

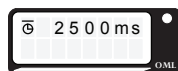
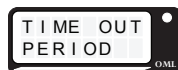
Faldrampe

Faldrampen er den tid, det tager impulsbredden at nå nul, når forlængelsen er afsluttet. Sammen med forlængelsen kan den bruges til at styre fodens bevægelse efter hælisæt og øge komforten. Den kan justeres mellem 0 ms og 2000 ms. Standardindstillingen for dropfod er 100 ms. Det er usædvanligt at bruge en faldrampe større end 300 ms.



Timeout-periode

Timeout-perioden er den maksimale tid, stimulationen kan vare efter en enkelt udløsning fra **fodkontakten** eller **testknappen**. Perioden bør indstilles til at vare lidt længere end den længste tid, patienten kan være om at tage et skridt. Sørg for at den er lang nok til aktiviteter som f.eks. at gå på trapper. For at sikre komfort bør timeout-perioden dog ikke være for lang, eftersom det betyder, at patienten får en lang stimulationsperiode, når han flytter vægten fra **fodkontakten**, når han sætter sig ned, eller når **testknappen** anvendes. Timeout-perioden kan justeres mellem 300 ms og 6000 ms. Drej **drejeknappen** med uret for at øge timeout-perioden. Standardindstillingen for dropfod er 2500 ms.



Startforsinkelse

Startforsinkelse giver den sundhedsprofessionelle mulighed for at indstille en forsinkelse af stimulationen efter aktivering fra **fodkontakten** (enten hælløft eller hælisæt). Det giver mulighed for en muskelkontraktion på et andet tidspunkt, end når vægten placeres på eller fjernes fra **fodkontakten**. Denne parameter anvendes normalt ikke ved dropfodskorrektion. Den anvendes dog nogle gange ved udløsning fra en **fodkontakt**, der er placeret på den ikke-ramte side. Når effektivdsignalet er aktiveret, høres der et tydeligt klik ved starten af forsinkelsesperioden. Denne lyd kan bruges til at vurdere den korrekte forsinkelsestid. Startforsinkelsen kan justeres mellem 0 ms og 2000 ms. Standardindstillingen for dropfod er 0 ms.

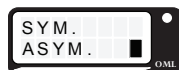


Udgangskurveform

ODFS® Pace (XL) har to mulige kurveformer: asymmetrisk bifasisk ("ASYM") og symmetrisk bifasisk ("SYM"). Den valgte kurveform er mærket med en sort firkant på skærmen.

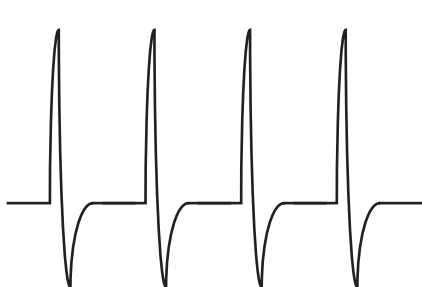
Når den asymmetriske bifasiske kurveform anvendes, er stimulationseffekten størst under den **aktive elektrode** (sort elektrodestift). Det kan være nyttigt til frembringelse af stimulationseffekter. Ved f.eks. at placere den **aktive elektrode** over nervus peroneus communis, og den **neutrale elektrode** (rød elektrodestift) over tibialis anterior vil man normalt kunne frembringe dorsalfleksion med eversion. Hvis man bytter om på **elektroderne**, får man som regel mere dorsalfleksion og mindre eversion.

Med en symmetrisk bifasisk kurveform ombyttes polariteten på hver anden impuls. Det betyder, at begge **elektroder** har samme stimulationseffekt. For mange mennesker vil det give en bedre balance imellem eversion og inversion. Nogle mennesker finder også denne kurveform mere behagelig.

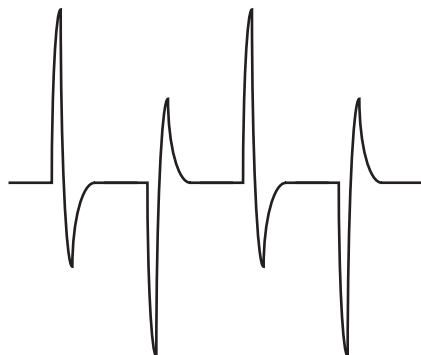
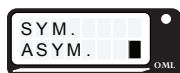


FINJUSTERING: Dropfod

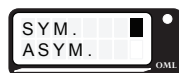
Kurveformen herunder demonstrerer ombytningen af hver anden impuls, hvilket resulterer i en afbalancerende effekt.



Asymmetrisk bifasisk kurveform



Symmetrisk bifasisk kurveform

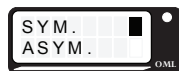


Drej **drejeknappen** for at vælge enten "ASYM" eller "SYM". Standardindstillingen for dropfod er asymmetrisk bifasisk kurveform.

Udgangskurveform – hudirritation

For patienter med følsom hud vil en symmetrisk bifasisk kurveform normalt give mindre hudirritation som reaktion på **elektroderne**.

Hvis der opstår hudirritation efter brug af en asymmetrisk bifasisk kurveform, skal du afbryde anvendelsen og lade huden hele og derefter genoptage brugen af enheden med symmetrisk bifasisk kurveform for at reducere sandsynligheden for, at irritationen kommer igen. Hvis patienten har en anamnese med hudirritation eller generelt dårlig hud, skal der vælges symmetrisk bifasisk kurveform fra starten af behandlingen.



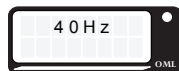
FINJUSTERING: Dropfod

Frekvens

Frekvens er antallet af impulser pr. sekund målt i Hertz (Hz). Standardfrekvensen for dropfod er 40 Hz.



En lavere frekvens kan bruges for at reducere træthed i de stimulerede muskler og det kan også nogle gange reducere den spastiske respons i lægmusklerne. En lavere frekvens kan undertiden være nyttig for patienter med "stivbenet" gang, da det kan give bedre knæfleksion ved reduktion af den spastiske respons på stimulationen.



En forøgelse af frekvensen har en tendens til at frembringe en raskere reaktion og kan skabe en større afværgerefleks (en refleks bestående af hofte-, knæ- og ankelfleksion).

En forøgelse af frekvensen kan være gavnlig for visse patienter, som ikke opnår en tilstrækkelig kraftig respons ved 40 Hz. Frekvensen kan justeres mellem 10 Hz og 60 Hz.

Brug af højere frekvenser kan øge muskeltrætheden.



Frekvenser lavere end 20 Hz bør anvendes med forsigtighed til gang, da det muligvis ikke skaber en tilstrækkelig kraftig muskelkontraktion.

Stimulationsparametre: Indstillingsmenu

Indstillinger for udløsning af fodkontakt

Menuen "FOOTSWITCH" giver den sundhedsprofessionelle mulighed for at vælge, om stimulatoren skal udløses ved hælløft (når vægten flyttes fra **fodkontakten**) eller hælisæt (når vægten flyttes tilbage på **fodkontakten**).

Til dropfodskorrektion er hælløft det mest almindelige. **Fodkontakten** placeres under hælen på den ramte side. Det betyder, at alt udstyr er placeret på samme side af kroppen. Det betragter de fleste mennesker, som det mest bekvemme.

Når den nettilstand vælges fra "OPTIONSMENU" (INDSTILLINGSMENUEN), vil alle øvrige parametre forblive uændrede. Når menupunkterne "HEEL RISE" (HÆLLØFT)/"HEEL STRIKE" (HÆLISÆT) vælges i menuen "NEW SET-UP?" (NY OPSÆTNING?), sættes alle øvrige parametre til deres standardværdier.



4 Fodkontakt på den kontralaterale side

Hvis fodkontakten er upålidelig på den ramte side, kan det være mere effektivt at placere **fodkontakten** under hælen på den modsatte side. Det kan give en mere pålidelig udløsning, men nu skal stimulationen starte, når vægten lægges på **fodkontakten**, så derfor anvendes indstillingen for hælisæt. Visse patienter med hurtig gang foretrækker også denne tilstand.

Ved denne opsætning skal patienten tage det første skridt med det ikke-ramte ben. Ellers starter stimulationen først, når det andet skridt tages på den ramte side.

For patienter med langvarig dobbelt støttetid (begge ben på jorden), kan det undertiden være nødvendigt at tilføje en forsinkelsesperiode for at sikre, at dorsalfleksion ikke indtræffer for tidligt. Det kan også være nødvendigt at justere forlængelsestiden. Observer gangen mens du lytter til lydssignalet for at vurdere den optimale indstilling af disse parametre.



Stimulationsparametre: Indstillingsmenu

Tidstilstand

ODFS® Pace (XL) har tre tidstilstande. Standard tidstilstand for dropfod er adaptiv timing.



Adaptive timing (adaptiv timing)

I denne tilstand startes stimulationen ved en ændring i **fodkontakten** (f.eks. hæløft eller hælisæt) og afsluttes ved en ændring i **fodkontakten** (f.eks. hælisæt eller hæløft). Hvis den anden ændring i **fodkontakten** (der afslutter stimulationen) ikke indtræder, før den indstillede timeout-periode, afsluttes stimulationen automatisk. Denne tidsindstilling tilpasser sig godt til ændringer i ganghastigheden og bruges i de fleste standardindstillinger inklusive dropfod.



Fixed time (fast tid)

I denne tilstand startes stimulation ved en omskiftning af **fodkontakten** (f.eks. hæløft eller hælisæt), men afsluttes efter en fast tid, der er indstillet via timeout-perioden. Denne tilstand bruges, når fodens jordkontakt er uensartet og giver en upålidelig udløsning. Den kan være nyttig, hvis patienten er tøvende over for at tage skridt og tager mange tilløb, hvor vægten flyttes til og fra **fodkontakten**. Det kan f.eks. være nyttigt for nogle patienter med Parkinsons sygdom.



Justér omhyggeligt timeout-perioden ved at lytte til lydsignalet og observere stimulationsresponsen. Stimulationen bør slutte på det tidspunkt, hvor foden igen ligger fladt an mod jorden efter hælisæt.

No time out (ingen timeout)

Denne tilstand svarer meget til adaptiv timing, bortset fra at der ikke er nogen maksimaltid for stimulationseffekt. Effektniveauet følger helt enkelt **fodkontakten**. Der tilføjes stadig en forlængelse til afslutningen af stimulationseffekten. Denne tilstand bruges normalt ikke til dropfodskorrektion, men til stimulation af antityngdekraftsmuskler såsom quadriceps eller gluteus maximus.



Ved den indledende vurdering afprøves ODFS® Pace (XL), og i de fleste tilfælde opnås der en omgående forbedring af gangen. I nogle tilfælde kan en periode med elektrisk stimulationstræning være nyttig, før ODFS® Pace (XL) anvendes til gang. Det gøres ved at anvende ODFS® Pace (XL) i **træningstilstand**. Det kan være indikeret af følgende årsager:

- For at styrke musklerne. Regelmæssig træning med elektrisk stimulation vil øge muskelmassen og dermed føre til øget styrke og muskeludholdenhed. Elektriske stimulationsøvelser kan bruges til mange af de berørte muskler.
- For at reducere spasticitet og øge ankens bevægelsesområde. Regelmæssigt stræk af lægmusklerne ved stimulation af nervus peroneus communis kan forlænge muskler og sener. Det menes, at stimulation af nervus peroneus communis via reciprok antagonisthæmning også vil reducere overaktivitet i læggen og ved gentagelse føre til længere perioder med nedsat lægtonus.
- For at vænne patienten til følelsen af elektrisk stimulation. Hvis en kandidat til ODFS® Pace (XL) er følsom over for fornemmelsen af stimulation, kan tolerancen over for denne fornemmelse opbygges over tid ved at træne hver dag og gradvist øge stimulationsniveauet dag for dag, indtil der frembringes en tilstrækkelig kontraktion.
- For at reducere ødemer. I visse tilfælde kan kraftige ødemer reducere ankens bevægelsesområde. Daglig træningsstimulation kan takket være aktivitet i venepumperne til læggenes flexorloger reducere væskeophobning i fod og underben.
- For at vænne patienten til at placere **elektroderne**.

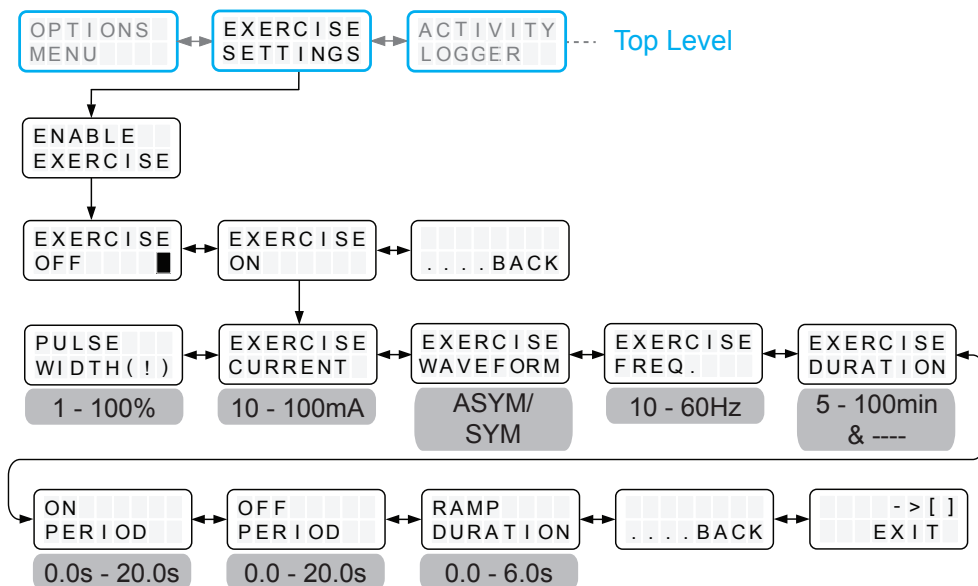
Almindeligvis startes træningen med relativt korte perioder, for eksempel to gange om dagen i 10 minutter, og gradvist øges den over en periode på flere uger til op til to perioder à 30 minutter, efterhånden som styrken og muskeludholdenheden forbedres.

Træningsstimulation kan også bruges til at styrke og reducere spasticitet i andre muskelgrupper. I næste afsnit er der to eksempler på øvelser for overekstremiteterne, som er velegnede til personer, der har haft et stroke (slagtilfælde). Musklerne i underekstremiteterne kan også trænes. Mht. **elektrodepositioner** henvises der til afsnittet om "ODFS® Pace (XL) i fysioterapi" på side 70. Ved alle applikationer startes der med korte perioder på 10 til 15 minutter, som så øges over tid, efterhånden som muskeludholdenheden øges.

Du kan også besøge vores videosektion på Odstock Medical Limiteds websted.

www.odstockmedical.com

Opsætning af træning



Aktivering af træning

Dette menupunkt bruges til at aktivere træningsprogrammet. Standardindstillingen er "EXERCISE OFF" (TRÆNING DEAKTIVERET). Det forenkler betjeningen af enheden og forhindrer patienterne i at prøve at gå i **træningstilstand**. Parametrene efter "ENABLE EXERCISE" (AKTIVER TRÆNING) er skjulte, medmindre "EXERCISE ON" (TRÆNING AKTIVERET) er blevet valgt.

Aktivér træning ved at vælge "EXERCISE ON" (AKTIVER TRÆNING). Der vises en sort boks som bekræftelse på valget, og skærmen går videre til "EXERCISE CURRENT" (TRÆNINGSSTRØM). Ligesom ved opsætning af gang er **impulsbredden** automatisk sat til 50 %. Justér "OUTPUT CURRENT" (UDGANGSSTRØM), indtil der frembringes en muskelkontraktion. Klik for at vælge indstillingen under "OUTPUT CURRENT" (UDGANGSSTRØM). Standard træningsparametrene kan testes ved tryk på **pauseknappen**. Hvis der kræves ændring af parametrene, kan disse justeres og testes en efter en ved hjælp af **testknappen** eller **pauseknappen**.

Opsætning af træning

Parametre for træningsstimulation

ODFS® Pace (XL) giver mulighed for at vælge mellem forskellige parametre for effektniveau under træning og gang. Det betyder, at patienten kan bruge træningstilstanden til at træne andre muskelgrupper end dem, der bruges under gang. F.eks. kan overekstremiteterne eller andre benmuskler trænes.

Men hvis der anvendes forskellige effekt niveauer til **gangtilstand** og **træningstilstand**, kan ét parametersæt give en kraftig kontraktion, hvis det anvendes på den forkerte muskelgruppe. Derfor sættes impulsbredden automatisk tilbage til 1 %, hver gang patienten skifter fra **gangtilstand** til **træningstilstand**.



Når der skiftes fra **træningstilstand** til **gangtilstand** sættes impulsbredden til den valgte startprocent (opsættes i indstillingsmenuen). Hvis **træningstilstand** anvendes til en anden muskelgruppe end den, der bruges til gang, skal patienten sørge for, at **elektroderne** er korrekt placeret, før han begynder at gå.

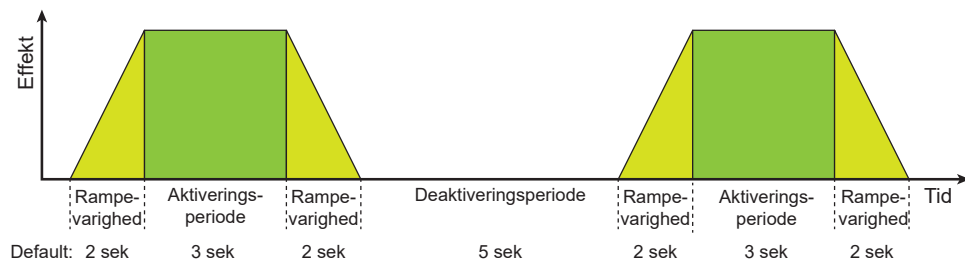
Ligesom under "FINETUNE SETTINGS" (FINJUSTER INDSTILLINGER) kan man vælge impulsbredde, strømstyrke, kurveform og frekvens. En forklaring på disse parametre og deres standardindstillinger kan findes i afsnittet "FINETUNE SETTINGS" (FINJUSTER INDSTILLINGER) på side 56–61.

Træningsvarighed

Trænings varighed kan indstilles fra 5 til 100 minutter i 5 minutters intervaller. Hvis træningsvarigheden øges forbi 100 minutter, skifter skærm billedet til "----", hvilket angiver, at der ikke er nogen grænse for trænings varighed. Standardvarigheden for træning er 15 minutter.



En graf over stimulationseffekten er vist herunder, og den beskriver rampens varighed samt varigheden af aktiveret og deaktiveret periode.



Opsætning af træning

On period (aktiveringsperiode)

Stimulationen kan indstilles til at være aktiveret i en periode fra 0 til 20 sekunder i intervaller på 0,5 sekund. Standard aktiveringsperiode er 3 sekunder.



Off period (deaktiveringsperiode)

Stimulationen kan sættes til at være deaktiveret i en periode fra 0 til 20 sekunder i trin på 0,5 sekund. Deaktiveringsperioden måles mellem fald- og stigningsrampe. Deaktiveringsperioden giver mulighed for returnering af blodcirkulation til musklen, genopfyldning af iltforsyningen og fjernelse af metaboliske affaldsstoffer. Standard deaktiveringsperioden er 5 sekunder.



Hvis deaktiveringsperioden er for kort, kan det resultere i muskeltræthed. Deaktiveringsperioden er normalt ikke indstillet kortere end aktiveringsperioden.

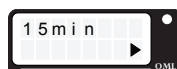
Rampevarighed

I **træningstilstand** deler stignings- og faldrampen den samme tid og beskrives som rampevarighed. Rampevarigheden kan justeres mellem 0 og 6 sekunder i intervaller på 0,1 sekund. Hvis patienten har spasticitet, anbefales det at bruge en rampevarighed på 2 sekunder eller mere for at undgå fremkaldelse af en strækrefleks. Hvis patienten har oplevet klonus som reaktion på stimulationen, bør rampevarigheden øges, indtil klonus ophører. Patienter, som føler ubehag ved stimulationen, vil opleve en længere rampevarighed som mere komfortabel. Standard rampevarighed er 2 sekunder.



Test i træningstilstand

Træningsstimulationen kan testes når som helst i træningsmenuen. Tryk på **testknappen** for at få en enkelt serie af stimulationsimpulser ved de valgte parametre (aktiveringsperiode og rampevarighed). Stimulationen kan når som helst standses ved at trykke på **testknappen** igen eller trykke på **pauseknappen**. Den repeterende stimulationssekvens, inklusive den valgte deaktiveringsperiode, kan testes ved at trykke på **pauseknappen**.



Skuldersubluksation

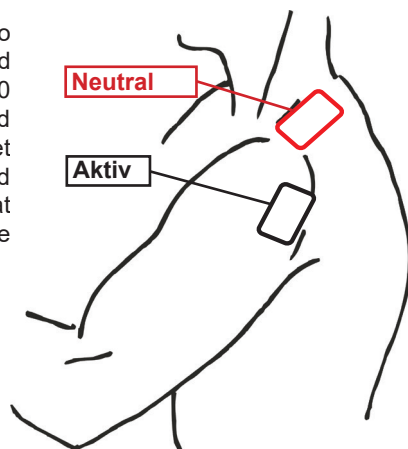
Skuldersubluksation er et almindeligt problem efter hemiplegi og er ofte forbundet med skuldersmerter. Det opstår, når de svækkede skuldermuskler er ude af stand til at bære vægten af armen, hvilket fører til en strækning af den glenohumerale ledkapsel. Det kan ofte være forbundet med en stramhed i brystmuskulaturen, der fører til indadrotation af humerus. Elektrisk stimulation kan bruges til at genoptræne skuldermusklerne og dermed reducere subluksation og smerter.

Anbring den **neutrale elektrode** over supraspinatus-musklen lige over spina scapulae. Anbring den **aktive elektrode** over deltoideus posterior. Hvis der ikke er nogen indadrotation, anbringes den **aktive elektrode** over de midterste fibre af deltoideus. Justér udgangsstrømmen, indtil det observeres, at humerus løftes ind i ledskålen i det glenohumerale led. Forøg ikke udgangsstrømmen til en sådan intensitet, at der frembringes skulderekstension eller -abduktion. Hvis aktivitet i trapezius forårsager skulderelevation, flyttes den **neutrale elektrode** en anelse til siden eller bagud.

Foreslåede indstillinger og protokol

Kurveform:	ASYM
Frekvens:	40 Hz
Aktiveringsperiode:	8 sek.
Deaktiveringsperiode:	8 sek.
Rampevarighed:	2,0 sek.
Elektroder:	30 x 50 mm eller 50 x 50 mm selvklæbende elektroder anbefalet af Odstock Medical Limited.

Start med træningsvarigheder på 15 minutter to gange om dagen. Forøg træningsvarigheden med 5 minutter om ugen, indtil patienten har nået 30 minutter. Når der er opbygget muskeludholdenhed kan aktiveringsperioden gradvist øges. Reduceret subluksation og smertedæmpning kan opnås ved daglig træning i 4–6 uger. Der kan kræves fortsat træning for at opretholde nyttevirkningen på længere sigt.



Eksempler på træningsstimulation

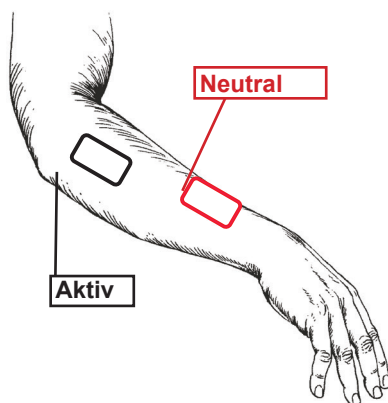
Underarmens ekstensorer

Svag finger-, tommelfinger- og håndledseksension i forbindelse med fleksorspasticitet er et almindeligt problem som følge af hemiplegi. Elektriske stimulationsøvelser kan bruges til at styrke ekstensorerne, hæmme fleksorspasticitet og øge håndens og håndleddets bevægelsesområde.

Anbring den **neutrale elektrode** på det dorsale aspekt af underarmen, tre fingerbredder proximalt fra håndleddet (styloideus ulnae). Dette er over de motoriske punkter til extensor pollicis, abductor pollicis longus og extensor indicis. Anbring den **aktive elektrode** ca. tre fingerbredder proximalt fra den **neutrale elektrode** og forskudt lateralt med en halv **elektrodebredde**. Dette er over den posteriore interosseøse gren af radialnerven, som innervierer håndleds-, finger- og tommelfingerekstensorer. Justér udgangsstrømmen, indtil der frembringes håndleds-, finger- og tommelfingerekssension. Undgå hyperekssension af de metacarpophalangeale (MCP) led ved at begrænse udgangsstrømmen. Hvis der frembringes radial afvigelse i håndleddet, flyttes den **aktive elektrode** mod underarmens ulnaside. På samme måde flyttes **elektroden** den anden vej, hvis der er ulnar afvigelse. Hvis der er for voldsom håndledseksension og utilstrækkelig finger- og tommelfingerekssension kan du prøve en symmetrisk kurveform eller ombytte **elektrodernes** polaritet. Hvis eksension af håndled/fingre udløser en strækrefleks eller fleksorspasticitet, øges rampevarigheden, så der skabes en mere gradvis strækning af fleksorerne.

Foreslåede indstillinger og protokol

Kurveform:	ASYM
Frekvens:	40 Hz
Aktiveringsperiode:	5 sek.
Deaktiveringsperiode:	5 sek.
Rampevarighed:	2,0 sek.
Elektroder:	30 x 50 mm eller 50 x 50 mm selvklæbende elektroder anbefalet af Odstock Medical Limited.



Start med en træningsvarighed på 15 minutter to gange om dagen. Forøg træningsvarigheden med 5 minutter om ugen, indtil patienten har nået 30 minutter. Patienten bør øve sig i at række ud og gribe synkront med stimulationen, men pas på at en overdrevet viljestyret indsats ikke resulterer i øget fleksorspasticitet og reduceret håndåbning. ODFS® Pace (XL) kan bæres på armen, hvilket gør det muligt at træne, mens man bevæger sig omkring. Fortsæt de daglige øvelser i 3 til 6 måneder. Fortsæt i længere tid, hvis de opnåede fremskridt formindskes ved ophør af træning.

ODFS® Pace (XL) i fysioterapi

ODFS® Pace (XL) kan anvendes til genindlærende gangtræning ved hjælp af de metoder til dropfodskorrektion, som har været beskrevet hidtil. Der er dog en række yderligere teknikker, som kan anvendes.

Det kan være nyttigt at anvende stimulation af nervus peroneus communis for at øve de enkelte trin, før man går videre til gang. Enheden kan styres vha. **fodkontakten**, eller ved at den sundhedsprofessionelle bruger **testknappen**.

Gangens individuelle bestanddele kan brydes op i enkeltfaser og trænes, idet man bruger ODFS® Pace (XL) til understøttelse, når det er nødvendigt.

ODFS® Pace (XL) kan bruges til at stimulere andre muskler, mens man går. Ved hjælp af **fodkontakten** og den korrekte kombination af startforsinkelse og forlængelse kan muskelkontraktionerne indstilles til at indtræffe på et hvilket som helst tidspunkt i gangcyklussen.

Husk at den sensoriske effekt af stimulationen kan være et nyttigt redskab, der informerer patienten om, hvornår han skal fremkalde en viljestyret kontraktion. Endvidere kan lydsignalfunktionen anvendes til at give akustisk biofeedback, hvilket yderligere fremmer læringseffekten.

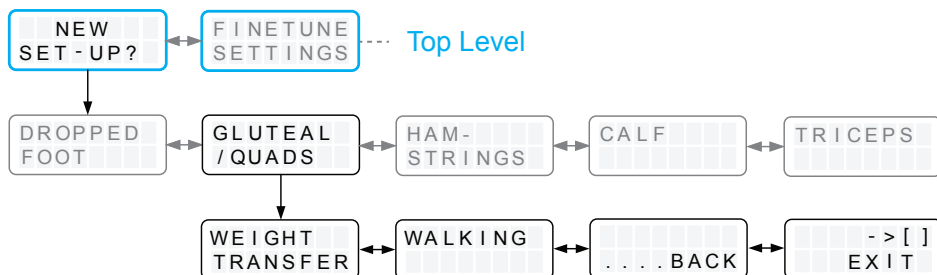
ODFS® Pace (XL) har en række gangalternativer, som tilgås via menuen "NEW SET-UP?" (NY OPSÆTNING). For hvert gangalternativ skal strømintensiteten først indstilles til et niveau, hvor der frembringes en komfortabel kontraktion. Stimulationsparametrene kan justeres, så de passer til hver enkelt patients gangkarakteristik. Lyt til lydsignalet og justér hvert parameter, indtil muskelkontraktionen indtræffer på det korrekte tidspunkt.

Det er ofte nyttigt at kombinere disse ekstra muskler med stimulation af nervus peroneus communis med henblik på dropfodskorrektion. Det kan gøres ved at anvende to ODFS® Pace (XL) enheder. Hvis der anvendes to ODFS® Pace XL sammen med en **fjernbetjening**, kan begge stimulatorer udløses ved hjælp af en enkelt **trådløs fodkontakt**. Se **fjernbetjeningens** brugervejledning for oplysninger om, hvordan dette opnås.

Odstock Medical Limited producerer også en FES-gangenhed med 2 kanaler. Se Odstock Medical Limiteds websted for information om samtlige OML-enheder (www.odstockmedical.com).

Gluteal muskulatur/quadriceps

Denne indstilling anvendes til træning af muskler, der bruges ved stand. Den kan også bruges til at genoptræne gang efter hofte- og knæoperationer. **Fodkontakten** er placeret under hælen på den ramte side. Menustrukturen er vist herunder. Der kan vælges mellem to variationer:



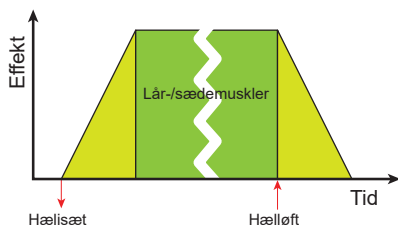
Weight transfer (vægtoverførsel)

Denne tilstand anvendes til at øve sig i at lægge vægt på den ramte side ved hemiplegi. Med patienten i stående stilling instruerer den sundhedsprofessionelle patienten i at lægge vægten over på den hemiplegiske side. Stimulation anvendes enten til quadriceps eller glutealmusklerne for at lette vægtbæringen. Der anvendes en lang stigningsrampe for at frembringe en behagelig blød start på muskelkontraktionen. Stimulationen opretholdes, så længe vægten forbliver på **fodkontakten**.

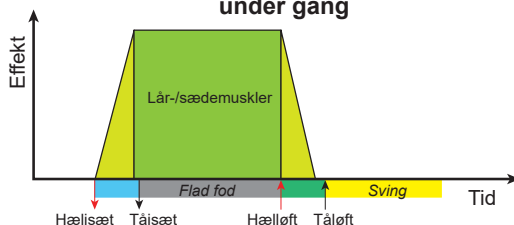
Walking (gang)

Denne indstilling stimulerer de samme muskler, men parametrene indstilles på passende vis til gang med ODFS® Pace (XL). Man bruger en hurtigere stigningsrampe med adaptiv timing, så stimulationen slutter efter en timeout-periode. Hvis det er relevant, kan der anvendes endnu en ODFS® Pace (XL) til dropfodskorrektion. Den sundhedsprofessionelle kan vælge at ændre tidstilstanden til "No time-out" (ingen timeout) for at opretholde hofte- eller knæekstension i standpositionen, når gangen standses.

Stimulationsforløb for vægtoverførsel

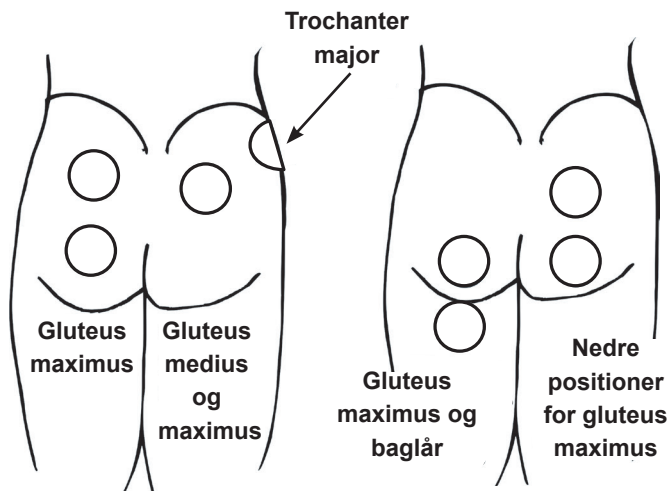


Stimulationsforløb for glutealmuskler eller quadriceps under gang



Gluteal muskulatur/quadriceps

Der er flere forskellige muligheder for placering af elektroderne på glutealmusklerne. Den mest anvendte position er en, der kombinerer gluteus maximus for hofteekstension med gluteus medius for lateral stabilitet. Med en asymmetrisk bifasisk kurveform placeres den **aktive elektrode** over den muskel, som den sundhedsprofessionelle ønsker, skal modtage den største effekt. En symmetrisk bifasisk kurveform anvendes for at opnå en afbalanceret effekt.

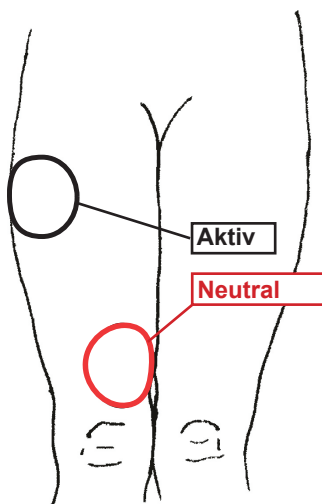


Til stimulation af quadriceps anbringes den ene **elektrode** over vastus lateralis og den anden over vastus medialis. Normalt placeres den **aktive elektrode** på lateralis for at give den kraftigste knæekstension, men den kan placeres på medialis, hvis dette er den svageste muskel. Undgå rectus femoris, hvis hofteflexion skal minimeres.

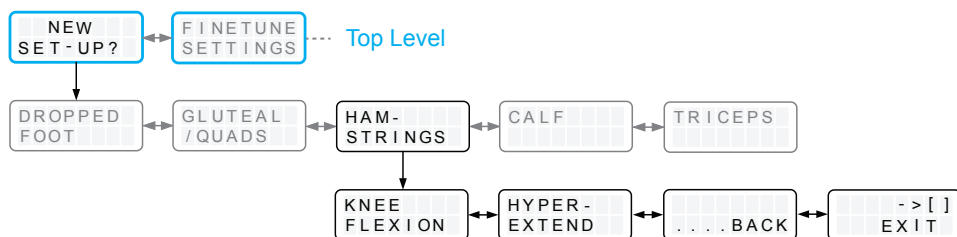
For træning af rejse-sætte-sig-funktion placeres **fodkontakten** under metatarsalhovederne.

For begge muskelgrupper kan et lavt niveau af sensorisk stimulation undertiden være tilstrækkeligt til at facilitere bevægelse.

Til begge muskelgrupper benyttes 70 mm eller større selvklæbende **elektroder** anbefalet af Odstock Medical Limited.



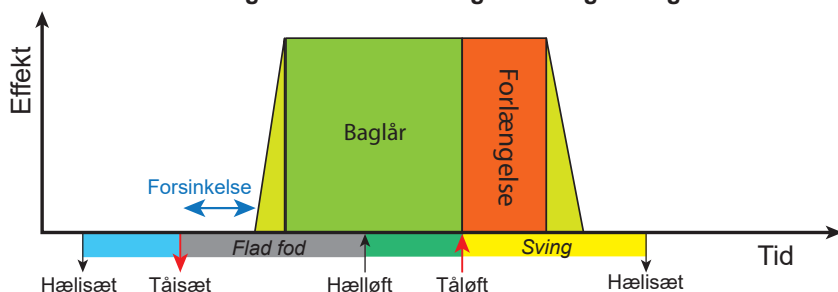
Denne indstilling anvendes til styring af knæflexion ved stimulation af baglårene. Menustrukturen er vist herunder. Der kan vælges mellem to variationer:



Knee flexion (knæflexion)

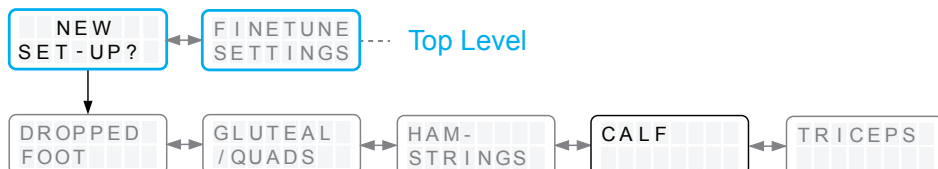
Dette menupunkt bruges til at forbedre knæflexionen i svingfasen. **Fodkontakten** placeres under metatarsalhovederne på den ramte side. Forsinkelsesfunktionen bruges til at starte stimulationen efter flad fod, så baglårene begynder deres kontraktion umiddelbart efter midtstandfasen. Målet er at skabe en afslapning i quadricepsmusklerne, så knæet får mulighed for at bøje. Brug lydsignalet til at justere forsinkelsen korrekt. Stimulationen fortsætter frem til midtsvingfasen. Justér **forlængelsestiden**, således at stimulationen slutter på det tidspunkt, hvor det ramte ben passerer det ikke-ramte ben.

Stimulationskurve for baglårene med henblik på øget knæflexion i slutningen af standfasen og den tidlige svingfase

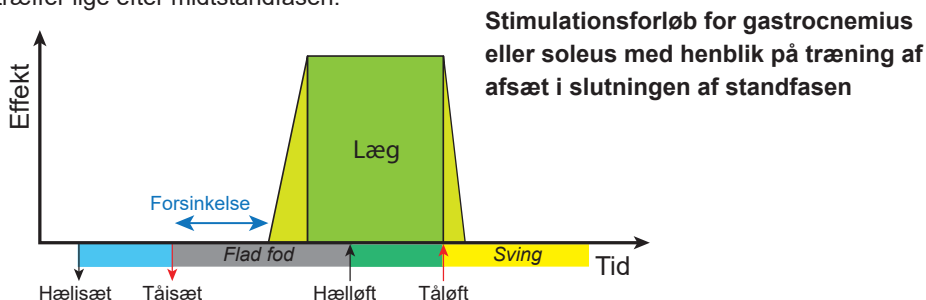


Calf (læg)

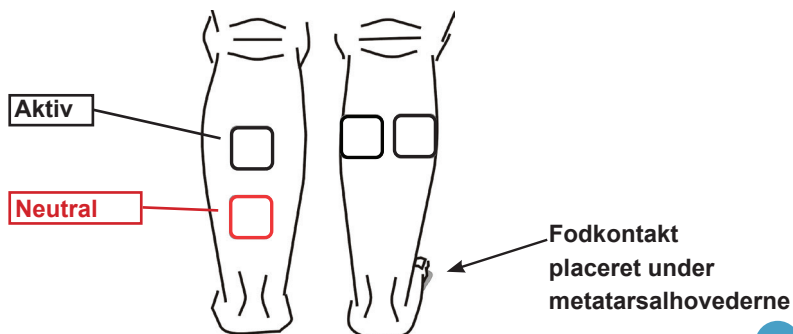
Denne indstilling bruges til at træne lægaktivitet med henblik på afsæt i slutningen af standfasen. Gastrocnemius kan også bruges til at stimulere knæflexion i slutningen af standfasen. Menustrukturen er vist herunder. Bemærk at der ikke er nogen sekundær mulighed under "CALF" (LÆG).



Fodkontakten placeres under metatarsalhovederne. Stimulationen starter efter en lille forsinkelse, når foden hviler fladt mod jorden, og fortsætter, indtil metatarsalhovederne forlader jorden. Brug lydsignalet til at justere startforsinkelsen korrekt, så lægstimulationen indtræffer lige efter midtstandfasen.

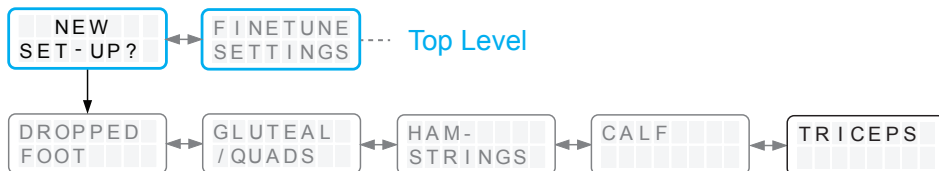


Til soleus anvendes der en asymmetrisk bifasisk kurveform og den **aktive elektrode** anbringes i læggens midterregion med den **neutrale elektrode** placeret distalt. For gastrocnemius placeres der en **elektrode** på hvert af muskelhovederne. Brug en symmetrisk bifasisk kurveform (standard i dette program) for at opnå samme stimulationseffekt på hvert hoved. Brug **elektroder** med en diameter på 50 x 50 mm eller 70 mm.



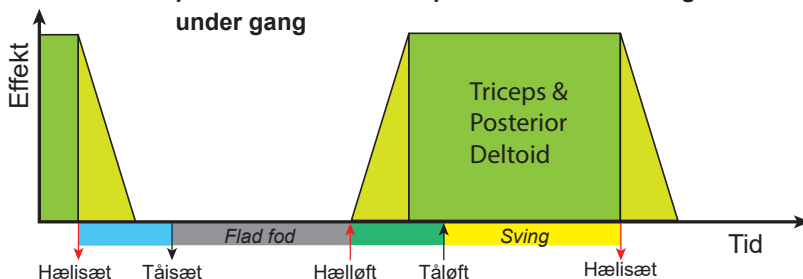
Triceps

Triceps-indstillingen har til formål at træne armsving hos patienter, som oplever en høj grad af associeret reaktion i overekstremiteterne under gang. Menustrukturen er vist herunder. Bemærk at der ikke er nogen sekundær mulighed under "TRICEPS".

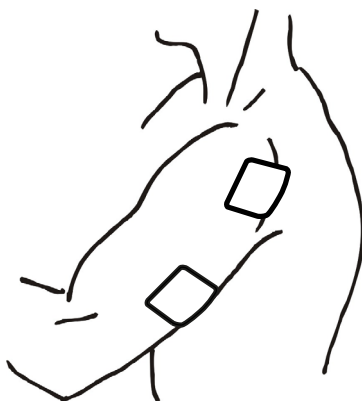


Triceps og deltoideus posterior stimuleres, så de optræder synkront med gangens svingfase. **Fodkontakten** placeres under hælen på den ramte side, og stimulationen starter ved hælløft og ender ved hælisæt. Stimulationen strækker albue og skulder.

Stimulationsforløb for triceps og deltoideus posterior med henblik på fremme af armsving under gang



Anbring én **elektrode** over midten af triceps og den anden over deltoideus posterior. I dette program bruges en symmetrisk bifasisk kurveform, da det giver samme mængde stimulation til begge muskler. Alternativt kan en asymmetrisk bifasisk kurveform vælges, og den **aktive elektrode** placeres på den af musklerne, der kræver den stærkeste respons.



Andre muskler – hoftefleksjon

ODFS Pace (XL) kan bruges til at aktivere andre muskler under gang, som ikke er dækket af den forindstillede standardopsætning. Den sundhedsprofessionelle kan vælge tidsparametre for at frembringe en kontraktion på det rigtige tidspunkt i gangcyklussen. Her er to eksempler.

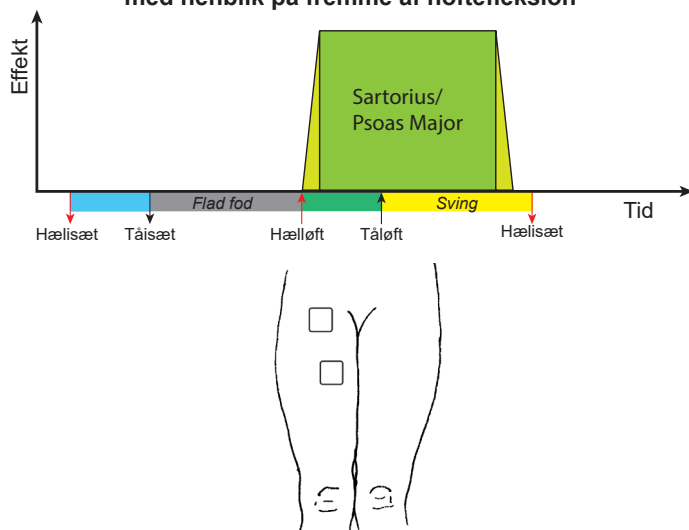
Hoftefleksjon

Kroppens vigtigste hoftefleksormuskel er psoas major, den ligger dybt inde i bækkenet og er vanskelig at stimulere, bortset fra dens distale ende hvor den er tæt på hudoverfladen. Hoftefleksjon med udadrotation kan opnås ved anvendelse af sartorius-musklen. Anbring en **elektrode** over psoas major øverst på låret, en anelse til den mediale side, så aktivering af rectus femoris minimeres. Anbring den anden **elektrode** ca. en håndbredde distalt fra den første elektrode, og let medialt følgende linjen fra sartorius-musklen til den mediale side af knæet.

Stimulationstiden kan baseres på standardindstillingerne for triceps. Sænk "TIME OUT PERIOD" (TIMEOUT-PERIODE) til ca. 450 ms og stigningsrampen til 150 ms. Vælg tidstilstanden "FIXED TIME" (FAST TID) i menuen "OPTIONS" (INDSTILLINGER). Med en **fodkontakt** under hælen skal stimulationen starte ved hælløft og slutte lige før hælissæt. Justér "TIME OUT PERIOD" (TIMEOUT-PERIODE) mens du lytter til lydsignalet for at opnå en korrekt timing.

Denne opsætning kan frembringe svag til moderat hoftefleksjon, men er begrænset, fordi en forøgelse af intensiteten kan aktivere quadriceps-musklerne og dermed give knæekstension.

Stimuleringsforløb for sartorius/psoas major med henblik på fremme af hoftefleksjon

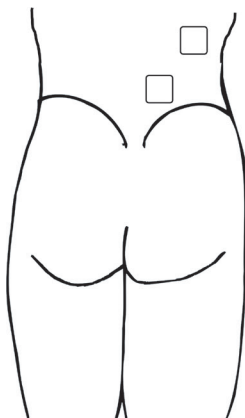
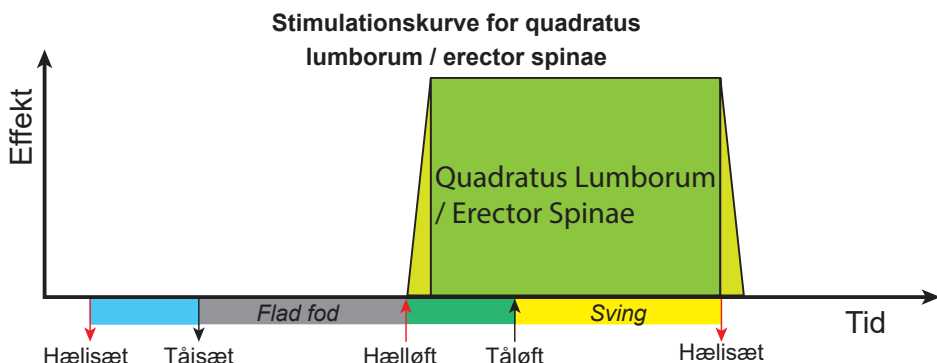


Overkropsrotation og bækkenstøtte

Svaghed i musklen omkring bækkenet kan få bækkenet til at synke under gangens svingfase og derved reducere frihøjden over jorden. Ved at stimulere erector spinae og quadratus lumborum kan man forhindre bækkenet i at synke samt strække og rotere overkroppen, hvilket faciliterer kroppens fremadbevægelse. Anbring en elektrode over sacrum omtrent på niveau med ryghvirvel L5/4. Anbring den anden elektrode ca. 3 fingerbredder over og lateralt fra den 1. elektrode.

Stimulationen kan baseres på standardindstillingerne for triceps. Sænk stigningsrampen til ca. 150 ms. Med en fodkontakt placeret under hælen på den samme side, vil stimulationen starte ved hælløft og slutte ved hælisæt.

Denne opsætning kan være effektiv, når det gælder om at reducere patientens anstrengelser ved at gå. Høje niveauer af stimulation kan medføre overdreven lordose.



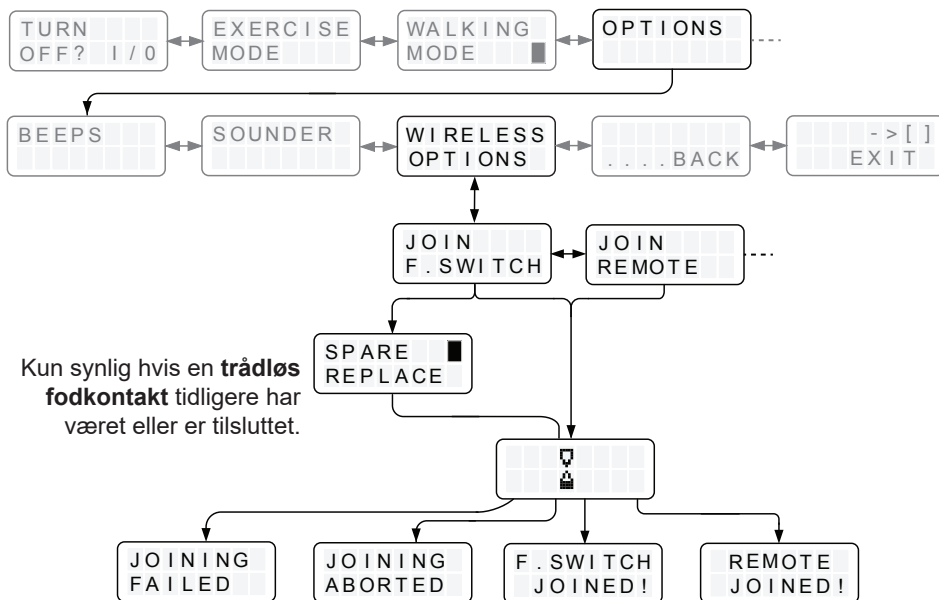
Trådløs opsætning af ODFS® Pace XL

ODFS® Pace XL kan bruges sammen med et udvalg af trådløst tilbehør fra Odstock Medical Limited. Før trådløst tilbehør kan bruges, skal det først tilsluttes til ODFS® Pace XL. Forskellige typer tilbehør kan have deres egen metode for denne "parring" (en procedure der opretter forbindelse mellem to enheder, så de kan kommunikere trådløst med hinanden). For hver af disse tilbehørsenheder henvises der til den medfølgende brugervejledning.

Både den sundhedsprofessionelle og brugeren vil kunne tilslutte tilbehør til ODFS® Pace XL. Visse typer tilbehør kan kræve indtastning fra en sundhedsprofessionel. Kontakt Odstock Medical Limited, hvis du oplever problemer efter gennemførelse af tilslutningsprocessen.

Trådløs tilslutning af tilbehør i brugermenuen

Den trådløse tilslutningstilstand kan tilgås i **brugermenuen**. Menustrukturen er vist herunder.



For at åbne denne menu skal du klikke på og derefter klikke og holde **drejeknappen** nede i 2 sekunder. Det giver patienten mulighed for at tilslutte en **trådløs fodkontakt** eller en **fjernbetjening**. Så snart den trådløse tilbehørsenhed har startet sin tilslutningstilstand, skal du enten vælge "JOIN F.SWITCH" (TILSLUT FODKONTAKT) eller "JOIN REMOTE" (TILSLUT FJERNBETJENING) på ODFS® Pace XL. Der vises et timeglas på skærmen, som kan forblive der i op til 2 minutter under tilslutningsprocessen.

Trådløs opsætning af ODFS® Pace XL

Hvis tilslutningen lykkes, viser skærmen, at enten en **trådløs fodkontakt** eller en **fjernbetjening** er blevet tilsluttet korrekt.



Hvis den ikke lykkes, vises der "JOINING FAILED" (TILSLUTNING MISLYKKET). Patienten kan annullere tilslutningsprocessen ved at trykke på **pauseknappen**, mens timeglasset er på skærmen.



Hvis både en **fjernbetjening** og en **trådløs fodkontakt** tilsluttes, skal **fjernbetjeningen** tilsluttes først.



Hvis en **fjernbetjening** tilsluttes, og en **trådløs fodkontakt** allerede er tilsluttet, vil det være nødvendigt at tilslutte den **trådløse fodkontakt** igen efter tilslutning af **fjernbetjeningen**.

Hvis der vælges "JOINREMOTE" (TILSLUTFJERNBETJENING), vil alle tidligere netværksindstillinger blive slettet, uanset om en **fjernbetjeningsenhed** er tilsluttet eller ej.

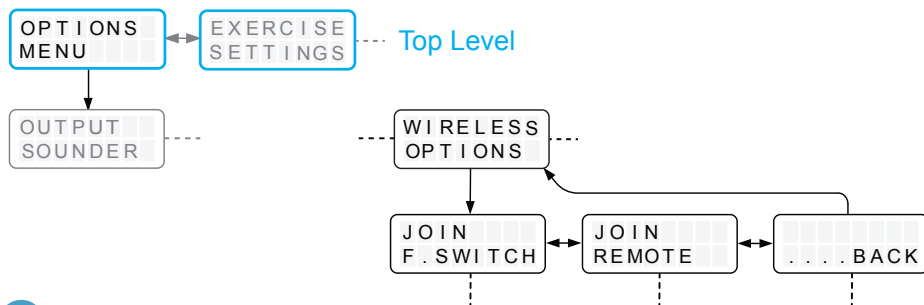
Ekstra trådløs fodkontakt eller udskiftning af eksisterende trådløs fodkontakt

ODFS® Pace XL giver mulighed for anvendelse af én ekstra **trådløs fodkontakt**. Hvis en **trådløs fodkontakt** tidligere er blevet tilsluttet korrekt, vil ODFS® Pace XL spørge, om den næste **trådløse fodkontakt**, der tilsluttes, er en ekstra fodkontakt eller en udskiftning af den eksisterende. Dermed kan patienten have en ekstra **trådløs fodkontakt** eller bruge en anden **trådløs fodkontakt** i et andet par sko. Drej **drejeknappen** for at vælge den ønskede funktion.



Trådløs tilslutning af tilbehør i opsætningstilstand for sundhedsprofessionelle

Opsætningsmenuen giver også mulighed for at tilslutte tilbehør på samme måde som i **brugermenue**. Denne kan tilgås som beskrevet herunder:



Trådløs opsætning af ODFS® Pace XL

Menu til oprettelse af netværk

Der findes endnu en menu, som giver sundhedsprofessionelle og patienter mulighed for at nulstille et netværk i tilfælde af interferens. Hvis der er kraftig interferens, kan dette resultere i funktionsafbrydelser i ét område, mens enheden fungerer uden problemer, når man ikke er i nærheden af dette område. Denne menu giver adgang til punktet "CREATE NETWORK" (OPRET NETVÆRK), hvor man kan vælge en kanal med mindre interferens og dermed forbedre den trådløse kommunikation.

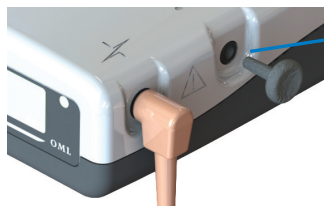
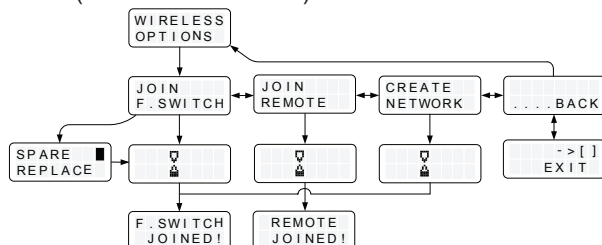


Hvis dette punkt vælges, skal det trådløse tilbehør, som er tilsluttet i øjeblikket, tilsluttes igen.

Denne indstilling skal også bruges, hvis netværket skal nulstilles til brug uden en **fjernbetjening**, når en **fjernbetjening** tidligere har været brugt. Det er så nødvendigt at tilslutte den/de **trådløse fodkontakt(er)** igen.

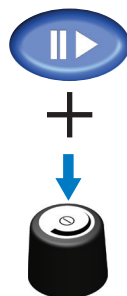
Create network (opret netværk)

"CREATE NETWORK" (OPRET NETVÆRK) sletter alt **trådløst tilbehør** fra netværket og starter tilslutningsprocessen for en ny **trådløs fodkontakt**. "CREATE NETWORK" (OPRET NETVÆRK) tilgås via menuen **avancerede trådløse indstillinger**. Med slukket stimulator trykker du på og holder **pauseknappen** nede. Samtidig med at du holder **pauseknappen** nede, trykker du på **drejeknappen** for at tænde ODFS® Pace XL. Hold **pauseknappen** nede, indtil der vises "WIRELESS OPTIONS" (TRÅDLØSE INDSTILLINGER) på skærmen. Slip alle knapper. Brug **drejeknappen** til at vælge "WIRELESS OPTIONS" (TRÅDLØSE INDSTILLINGER) for at gå til menuen. Drej **drejeknappen** for at vælge "CREATE NETWORK" (OPRET NETVÆRK). Menustrukturen er vist herunder.



Prop til fodkontaktstikkontakt

ODFS® Pace XL leveres med en prop til fodkontaktstikkontakten for at forhindre indtrængning af støv eller fugt. Denne prop kan fjernes, så man kan anvende en kablet **fodkontakt**.



Rengørings- og plejevejledning

Mange af systemets komponenter kan rengøres. Systemet kræver ikke jævnlig rengøring, kun efter behov. Følg nedenstående anvisninger.



Tag batteriet ud, før systemet rengøres.

Undgå at skure med slibende materialer.

Sørg for at alle dele er tørre, inden systemet bruges igen.

Stimulator

ODFS® Pace (XL) stimulatoren kan rengøres ved aftørring med en fugtig klud eller en antibakteriel serviet.



Neddyp ikke stimulatoren i vand.

Rengør ikke med opløsningsmidler.

Fjern evt. snavs i batterirummet ved håndkraft. Sørg for at der ikke kommer snavs mellem batterikontakterne og batteriterminalerne.

Elektroder

Når **elektroderne** skal rengøres, fugtes **elektrodens** overflade med vand ved at holde to fingre under vandhanen, hvorefter **elektroden** aftørres et par gange.



Brug ikke en klud til at rengøre **elektrodens** gel.

Neddyp ikke **elektroderne** i vand.

Brug ikke sæbe.

Ledninger og fodkontakter

Brug antibakterielle servietter til at rengøre disse komponenter; alternativt kan de rengøres med en fugtig klud dyppet i vand.



Hvis komponenterne er meget snavsede, og ikke kan gøres rene, skal de udskiftes med nye.

Anvendelse af systemet til flere patienter

Elektroder, Pace Sleeve (strømpe til benet) og indersåler er beregnet til brug af én patient.

Alle andre dele af systemet, skal rengøres med antibakterielle servietter og tørre, før de bruges igen.

Vedligeholdelse, eftersyn og kalibrering

Eftersyn

ODFS® Pace (XL) kræver ikke jævnlige eftersyn. Hvis der opstår en fejl, henvises der til afsnittet “fejlfinding” på side 86; alternativt kan enheden indsendes til Odstock Medical Limited.

Systemets funktion bør jævnligt kontrolleres. Hvis en **fodkontaktledning** eller en **elektrodeledning** bliver stiv eller får revner, skal den udskiftes.

Hvis enheden ikke skal anvendes i længere tid, skal batteriet fjernes.

Vedligeholdelse

ODFS® Pace (XL) kræver ikke vedligeholdelse ud over det, der er beskrevet under rengørings- og plejevejledning.

Hvis genopladelige lithiumpolymerbatterier ikke anvendes jævnligt, kan deres levetid forlænges ved at give dem en fuld opladning hver 3. måned.

Kalibrering

ODFS® Pace (XL) og dens forbrugsartikler samt tilbehør kræver ikke kalibrering af hverken den sundhedsprofessionelle eller slutbrugeren.

Forventet levetid og vedligeholdelse

Nedenfor er angivet den forventede levetid for komponenterne (tallene er baseret på daglig brug). Levetiden afhænger af anvendelseshyppigheden.

Komponent	Forventet levetid	Lagerholdbarhed
ODFS® Pace (XL) stimulator	5 år	Ikke relevant
• Elektrodestikkontakt	2 år	Ikke relevant
• Fodkontaktstikkontakt	2 år	Ikke relevant
Fodkontakt	6–12 måneder	Ikke relevant
Fodkontaktledning	6–12 måneder	Ikke relevant
Elektrodeledning	6–12 måneder	Ikke relevant
Elektroder til neurostimulation	3–4 uger	Se udløbsdato
Pace Sleeve (strømpe til benet)	3 måneder	Ikke relevant
ODFS® Pace (XL) etui	2 år	Ikke relevant
Indersåler af kork	3 måneder	Ikke relevant
Indersåler af skum	1 år	Ikke relevant
PP3-batteri (9V, ikke-genopladeligt)	3–6 uger	Se udløbsdato
Genopladeligt lithiumpolymerbatteri (PP3)	100 opladnings-cykler (>65 % kapacitet)	Fuld opladning hver 3. måned
Batterioplader, 4 pladser, lithiumpolymer	5 år	Ikke relevant

ODFS® Pace (XL) kan vække sikkerhedspersonalets opmærksomhed i lufthavne og skibshavne. Det anbefales derfor at træffe følgende forholdsregler for at gøre din rejse lettere.

- Med mindre brugen af ODFS® Pace (XL) systemet er helt afgørende under selve rejsen, bør du pakke det i bagagen.
- Medbring altid denne brugervejledning sammen med apparatet, så du kan forklare, hvad det er.
- Medbring en kopi af et brev fra klinikken, så du kan fremvise yderligere dokumentation for, at enheden er en del af et behandlingsprogram.
- Som alt andet elektronisk udstyr kan ODFS® Pace (XL) og dens tilbehør påvirke navigationssystemerne om bord på fly. Derfor skal du sørge for, at den er slukket under start og landing.
- ODFS® Pace (XL) systemet kan uden problemer passere gennem både røntgenmaskiner og metaldetektorer.

Brugere af ODFS® Pace XL



På linje med alle andre radiotelemetrienheder bør ODFS® Pace XL og trådløst tilbehør ikke anvendes under flyvning. Sæt ODFS® Pace XL i "flytilstand" og brug en **kablet fodkontakt**. På side 31 kan du læse, hvordan man sætter enheden i "flytilstand".

Fejlfinding

For at du bedre kan forstå nogle af de problemer, der kan opstå, følger her en liste over potentielle fejl med forslag til løsninger. Kontakt Odstock Medical Limited eller deres lokale repræsentant for at få hjælp til at opsætte, anvende eller vedligeholde udstyret.

1. Ingen stimulationsrespons på fodkontakten, men respons på testknappen

Fejl	Afhjælpning
Stimulatoren kan være på sat på pause	Tryk på pauseknappen
Defekt fodkontakt	Udskift fodkontakt
Defekt fodkontaktledning	Udskift fodkontaktledning
Ledningen er ikke helt isat/tilsluttet	Tjek for korrekt tilslutning
Slidt eller løs fodkontaktstikkontakt	Indsend til leverandør
Defekt stimulator	Indsend til leverandør

Hvis der ikke udløses nogen stimulation under gang, skal du fjerne **fodkontakten** fra skoen og prøve at udløse stimulationen mellem 2 fingre. Hvis dette udløser stimulatoren, skal du overveje at ændre **fodkontaktens** placering i skoen til en mere passende position. Se side 49.

2. Ingen stimulation, men LED-lampen blinker, og skærmen indikerer stimulation

Fejl	Afhjælpning
Defekt elektrodeledning	Udskift elektrodeledning
Defekte elektroder	Udskift elektroder
Ledningen er ikke helt isat/tilsluttet	Tjek for korrekt tilslutning
Slidt eller løs elektrodestikkontakt	Indsend til leverandør
Defekt stimulator	Indsend til leverandør
Stød- eller vandskade	Indsend til leverandør

Det er lettere at teste om stimulatoren leverer en stimulationseffekt ved at trykke på **testknappen** frem for **fodkontakten**.

3. Stimulationen frembringer ukorrekt bevægelse

Fejl	Afhjælpning
Ukorrekt elektrodeplacering	Læs vejledningen om elektrodeplacering
Dårlig elektrodekontakt	Fugt huden og elektroden med vand
Muskeltræthed	Hvile

Det er muligt, at patientens medicinske tilstand har ændret sig for nylig, og at der derfor

kræves alternative indstillinger.

4. Stimulation frembringer korrekt bevægelse, men der kræves et højere effektniveau

Fejl	Afhjælpning
Ukorrekt elektrodeplacering	Læs vejledningen om elektrodeplacering
Dårlig elektrodetilstand	Udskift elektroder
Dårlig elektrodekontakt	Fugt huden og elektroden med vand
Muskeltræthed	Hvile
Svigtende batteri	Udskift (eller genoplad)* batteriet

5. Stimulatoren tænder ikke

Fejl	Afhjælpning
Batteriet fladt	Udskift (eller genoplad)* batteriet
Batteriet ikke isat	Sæt batteriet i
Batteriet sat forkert i	Vend batteriet om
Batteriets hætte ikke taget af	Tag hætten af batteriet
Batterikontakterne beskadiget	Indsend til leverandør
Stimulator defekt	Indsend til leverandør
Stød- eller vandskade	Indsend til leverandør

6. Interferens fra andre trådløse enheder

Fejl	Afhjælpning
Vekslende eller ingen trådløs forbindelse til trådløst tilbehør.	Bevæg dig væk fra den eventuelle interferenskilde Sluk og tænd for systemet og det trådløse tilbehør. Opret et nyt netværk; hvis du bruger en fjernbetjening, skal du følge den brugervejledning, som fulgte med denne enhed. Se side 81 for oprettelse af netværk.

*Forsøg ikke at genoplade ikke-genopladelige batterier. Oplad kun batterier i en oplader, der egner sig til de aktuelle batterier.

Oplysninger om fejlfinding/garanti

Lydadvarsler

Advarsel	Afhjælpning
Stimulator bipper hver 30. sekund	Udskift/oplad batteri
Sirenellyd høres	Udskift/oplad batteri

Fejlmeddelelser

Fejlmeddelelse	Fejl
"ERROR!! (FEJL) 1" "ERROR!! (FEJL) 2" 	Hardwarefejl. Hvis der vises en fejlmeddelelse, skal du slukke for enheden ved at trykke på og holde drejeknappen nede. Tænd for enheden igen, og kontakt Odstock Medical Limited, hvis fejlmeddelelsen vises igen.
"!! CHECK SETTINGS" (TJEK INDSTILLINGER) 	Den valgte træningstidskombination af aktiveringsperiode, deaktiveringsperiode og rampevarighed kan ikke leveres. Vælg en alternativ tidsindstilling.

Garantioplysninger

ODFS® Pace (XL) stimulatoren har en garanti på 2 år fra købsdatoen eller datoen for første tilpasning udført af en registreret FES-sundhedsprofessionel. Garantiperioden vil som standard blive sat til købsdatoen, hvis garantiregistreringsformularen ikke er modtaget inden for 3 måneder. Garantien kan ikke overdrages.

Garantien for den kablede fodkontakt er 1 måned fra købsdatoen.

I tilfælde af at der opstår en fejl på enheden i garantiperioden, skal enheden returneres til Odstock Medical Limited.

Hvis fejlen skyldes fabrikations- eller materialefejl, vil enheden blive repareret eller en ny enhed leveret uden beregning. Denne garanti er gyldig, forudsat at:

1. Fejlen ikke kan tilskrives forkert anvendelse eller forkert tilpasning.
2. Der kan fremvises tydelig dokumentation for, at tilpasningen er udført af en registreret akkrediteret bruger.

Denne garanti er et supplement til købers eventuelle lovbestemte rettigheder.

Standard funktionsindstillinger

Dropfod – hælløft

Parameter	Standard-indstilling	Enheder/positioner
Udgangsstrøm	10	mA
S. rampe	150	ms
Forlæng.	200	ms
F. rampe	100	ms
Timeout	2500	ms
Forsink.	0	ms
Kurveform	ASYM	
Frekv.	40	Hz
Fodkontakt	Hælløft	Hæl
Timing	Adaptiv	

Dropfod – hælisæt

Parametre	Standard-indstilling	Enheder/positioner
Udgangsstrøm	10	mA
S. rampe	150	ms
Forlæng.	200	ms
F. rampe	100	ms
Timeout	2500	ms
Forsink.	0	ms
Kurveform	ASYM	
Frekv.	40	Hz
Fodkontakt	Hælisæt	Hæl
Timing	Adaptiv	

Glutealmuskler/Quadriceps – vægtoverførsel

Parameter	Standard-indstilling	Enheder/positioner
Udgangsstrøm	10	mA
S. rampe	500	ms
Forlæng.	0	ms
F. rampe	500	ms
Timeout	NTO	ms
Forsink.	0	ms
Kurveform	ASYM	
Frekv.	40	Hz
Fodkontakt	Hælisæt	Hæl/met.hoved
Timing	NTO	

Glutealmuskler/Quadriceps – gang

Parametre	Standard-indstilling	Enheder/positioner
Udgangsstrøm	10	mA
S. rampe	200	ms
Forlæng.	0	ms
F. rampe	300	ms
Timeout	2500	ms
Forsink.	0	ms
Kurveform	ASYM	
Frekv.	40	Hz
Fodkontakt	Hælisæt	Hæl
Timing	Adaptiv	

Bemærk: Udgangsstrømmen er sat til 10 mA (laveste indstilling) og skal justeres, så den passer til hver enkelt patient.

Standard funktionsindstillinger

Baglår – knæbøjning

Parameter	Standard-indstilling	Enheder/positioner
Udgangsstrøm	10	mA
S. rampe	200	ms
Forlæng.	300	ms
F. rampe	150	ms
Timeout	2500	ms
Forsink.	350	ms
Kurveform	ASYM	
Frekv.	40	Hz
Fodkontakt	Hælisæt	Met.hoved
Timing	Adaptiv	

Baglår – knæhyperekstension

Parametre	Standard-indstilling	Enheder/positioner
Udgangsstrøm	10	mA
S. rampe	200	ms
Forlæng.	200	ms
F. rampe	200	ms
Timeout	800	ms
Forsink.	700	ms
Kurveform	ASYM	
Frekv.	40	Hz
Fodkontakt	Hælløft	Hæl
Timing	Adaptiv	

Læg

Parameter	Standard-indstilling	Enheder/positioner
Udgangsstrøm	10	mA
S. rampe	200	ms
Forlæng.	0	ms
F. rampe	100	ms
Timeout	2500	ms
Forsink.	200	ms
Kurveform	SYM	
Frekv.	40	Hz
Fodkontakt	Hælisæt	Met.hoved
Timing	Adaptiv	

Triceps

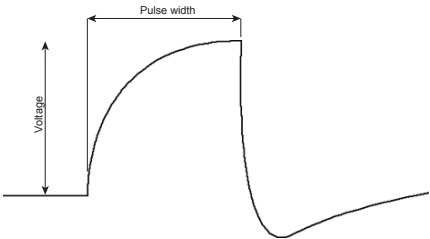
Parametre	Standard-indstilling	Enheder/positioner
Udgangsstrøm	10	mA
S. rampe	300	ms
Forlæng.	0	ms
F. rampe	200	ms
Timeout	2500	ms
Forsink.	0	ms
Kurveform	SYM	
Frekv.	40	Hz
Fodkontakt	Hælløft	Hæl
Timing	Adaptiv	

Standard træningsindstillinger

Træning

Parameter	Standard-indstilling	Enheder/positioner
Udgangsstrøm	10	mA
Kurveform	ASYM	
Frekv.	40	Hz
Varighed	15	min
Akt.periode	3,0	sek.
Deakt.periode	5,0	sek.
Rampe	2,0	sek.

Effektspecifikation – ODFS® Pace (XL)

Udgangsstrøm:	10 til 100 mA ± 10 % eller ± 3 mA (den største af de to) til en testbelastning på 1 k Ω ± 1 % parallelt med 100 nF ± 10 %. Udgangsstrøm er angivet i mA i forhold til denne belastning. Udgangsstrøm er ikke en konstant udgangsstrøm. Den aktuelle strømstyrke vil stige med lavere impedans og falde med højere impedans. Den angivne udgangsstrøm er spidsstrømmen. Effekt: Trin på 0,5 mA, fra 10 mA til 20 mA. Trin på 1 mA, fra 20 mA til 40 mA. Trin på 2 mA, fra 40 mA til 100 mA.
Maksimal intensitet (rms)	16,2 mA (rms)
Frekvens:	10 til 60 Hz ± 10 % i trin på 5 Hz
Impulsbredde:	0 til 360 μ s ± 10 % i trin på 3,6 μ s (vist i % fra 0 til 100 %). Impulsbredde er et udtryk brugt af Odstock Medical Limited til at beskrive varigheden af udgangsimpulsen fra 0 frem til det "knæk", hvor udgangsstrømmen falder hurtigt, hvilket indikerer, at det drevne strømflow er afsluttet. 
Timeout-periode:	0,3 til 6 sekunder ± 10 % i trin på 50 ms
Forsinkelse:	0 til 2 sekunder ± 10 % i trin på 50 ms
Rampetider:	0 til 2 sekunder ± 10 % i trin på 50 ms
Forlængelsestider:	0 til 2 sekunder ± 10 % i trin på 50 ms
Udgangskurveform:	Symmetrisk og asymmetrisk bifasisk med passiv ladningsbalance
Træningsvarighed:	5 til 100 minutter ± 10 % i trin på 5 minutter eller ingen grænse
Aktiveringsperiode:	0 til 20 sekunder ± 10 % i trin på 0,5 sekunder
Deaktiveringsperiode:	0 til 20 sekunder ± 10 % i trin på 0,5 sekunder
Træningsrampetid:	0 til 6 sekunder ± 10 % i trin på 0,1 sekunder

Teknisk specifikation – ODFS® Pace (XL)

Klassificering af medicinsk udstyr:	Klasse IIa, internt strømforsynet, kontinuerlig drift. Type BF anvendt(e) del(e)	
Kapslingsklasse	IP22. Lodret faldende dråber har ingen skadelig indvirkning, når stimulatoren hælder i en hvilken som helst vinkel op til 15° i forhold til lodret stilling. Lad ikke enheden blive våd! Beskyttet mod indtrængning af faste genstande med en diameter på 12,5 mm eller mere.	
	Drift	Opbevaring & transport
Temperatur:	Elektroder: 5 til 27 °C Alkalisk batteri: -20 til 54 °C Lithiumbatteri: -10 til 40 °C System (med undtagelse af ovenstående dele): 5 til 40 °C	Elektroder: 5 til 27 °C >1 måned Elektroder: 0 til 40 °C <1 måned Alkalisk batteri: 5 til 30 °C Lithiumbatteri: 0 til 35 °C System (med undtagelse af ovenstående dele): -20 til 70 °C
Relativ fugtighed:	Elektroder: 35 til 50 % System & batterier: 15 til 90 %	Elektroder: 35 til 50 % System & batterier: 15 til 90 %
Atmosfærisk tryk:	700 til 1060 hPa	700 til 1060 hPa
Stimulatorstørrelse:	72 x 62 x 26 mm	
Stimulator:	ODFS® Pace	ODFS® Pace XL
Batteri:	PP3, 9 V	PP3, 9 V
Batteriets levetid ved gennemsnitlig brug:	Alkalisk batteri: 3 til 6 uger Genopladeligt NiCad- eller NiMH-batteri: 4 til 8 dage Genopladeligt lithiumpolymerbatteri: 3 til 6 uger.	Alkalisk batteri: 1 til 2 dage Det anbefales ikke at anvende genopladelige NiCad- eller NiMH-batterier Genopladeligt lithiumpolymerbatteri: 1 til 2 dage
Stimulatorvægt:	68 g uden batteri	75 g uden batteri

Trådløs information – ODFS® Pace XL

Beskrivelse	ODFS® Pace XL indeholder et standard ZigBee PRO-kompatibelt RF-telemetrimodul af typen ETRX3.
Indeholder RF-sender (FCC ID)	S4GEM35XA
Industry Canada (IC-ID)	8735A-EM35XA
Frekvensbånd	2,4 til 2,483 GHz (2,4 GHz ISM-bånd)
Udstrålet effekt	+8 dBm
Trådløs overensstemmelse	Det anvendte trådløse modul er designet til at opfylde alle nationale bestemmelser for global anvendelse. Det trådløse modul er i overensstemmelse med kravene i radioudstyrsdirektivet (2014/53/EU) og er i overensstemmelse med FCC CFR del 15 (USA) med opfyldelse af kravene for godkendelse af modulære sendere, som beskrevet i FCC offentlig bekendtgørelse DA00. 107. Transmitter.
Servicekvalitet	ODFS® Pace XL er designet og testet til at have en responsrate på mindre end 100 ms latens afhængigt af systemkonfigurationen efter detektering af en hælhændelse.
Samtidig tilstedeværelse og interferens	Systemet er omhyggeligt testet i en række forskellige scenarier, der viser, at det ikke er modtageligt for interferens. Der er dog ingen garanti for, at andre trådløse kommunikationsenheder ikke kan interferere med den trådløse kommunikation. Modulet er endvidere certificeret iht. europæisk certificering (ETSI) EN 300 328:V2.1.1 (radio) EN301 489-1 V2.1.1 (EMC) EN301 489-17:V3.3.1 (EMC) og IEC 60950-1:2005+AMD2:2013
Indikationer for trådløs kommunikation	Når ODFS® Pace XL sættes på pause, bekræftes den trådløse forbindelse ved visning af batteriniveauet for fodkontakten. Hvis forbindelsen ikke findes, vises meddelelsen "No WFS!" (INGEN TRÅDLØS FODKONTAKT) (side 27 i instruktionsmanual for sundhedsprofessionelle, side 24 i brugervejledningen). For at tilslutte en ny fodkontakt eller reetablere en svigtende forbindelse følges proceduren på side 79–80 i instruktionsmanualen for sundhedsprofessionelle, side 37–38 i brugervejledningen.
Sikkerhedskrav	Der kræves ingen sikkerhedsforanstaltninger fra brugerens side. AES-128 hardwareunderstøttet kryptering implementeret. Ingen patientidentificerbare data transmitteres eller opbevares af enheden.

Elektromagnetisk overensstemmelse



Hvis systemets ydeevne kompromitteres af andet udstyr (såsom hjemmeroutere), skal brugeren slukke for systemet og bevæge sig væk fra det interfererende udstyr. Se afsnittet om fejlfinding.

På linje med alle andre radiotelemetrienheder bør ODFS® Pace XL og trådløst tilbehør ikke anvendes under flyvning. Sæt ODFS® Pace XL i **flytilstand** og brug en **kablet fodkontakt**. På side 31 kan du læse, hvordan man sætter enheden i **flytilstand**.

Elektromagnetiske emissioner

ODFS® Pace er blevet testet med elektroder, fodkontakt, elektrodeledning og fodkontaktledning i maksimal længde (elektrodeledning – 1,5 m, fodkontaktledning – 1,5 m og fodkontakt – 0,6 m). ODFS® Pace XL er blevet testet med 2 OML LINQ™ med anvendelse af en 0,6 m fodkontakt i hver af dem og OML Remote. Detaljer om disse tilbehørsdele kan findes i vejledningen.

Producenterklæring om elektromagnetiske emissioner		
ODFS® Pace (XL) er beregnet til anvendelse i det nedenfor angivne elektromagnetiske miljø. Kunden eller brugeren af ODFS® Pace (XL) skal sikre sig, at den bruges i et sådant miljø.		
Emissionstest	Overensstemmelse	Vejledning om elektromagnetisk miljø
RF-emissioner CISPR 11	Gruppe 1	ODFS® Pace (XL) anvender kun RF-energi til sin interne funktion. Derfor er dets RF-emissioner meget lave og vil sandsynligvis ikke forårsage interferens med elektronisk udstyr i umiddelbar nærhed.
Emission af parasitsignaler ved stråling ETSI EN 300 328 V2.1.1	Punkt 5.4.9 (30 MHz til 12,75 GHz)	
Udstrålede emissioner FCC/CFR 47: del 15.209:2017	Klasse B (30 MHz til 25 GHz)	
RF-emissioner CISPR 11	Klasse B	ODFS® Pace (XL) egner sig til brug i alle etableringer, herunder beboelsesejendomme og bygninger, der er direkte tilsluttet til det offentlige lavspændingsnetværk, som forsyner bygninger, der anvendes til beboelse.
Harmoniske emissioner IEC 61000-3-2	Ingen forbindelse til lysnettet (batteridrevet)	
Spændingsudsving/flicker-emissioner IEC 61000-3-3	Ingen forbindelse til lysnettet (batteridrevet)	

Elektromagnetisk overensstemmelse

Producenterklæring om elektromagnetisk immunitet			
ODFS® Pace (XL) er beregnet til anvendelse i det nedenfor angivne elektromagnetiske miljø. Kunden eller brugeren af ODFS® Pace (XL) skal sikre sig, at den anvendes i et sådant miljø.			
Immunitetstest	IEC 60601 testniveau	Overensstemmelsesniveau	Vejledning om elektromagnetisk miljø
Elektrostatisk udladning (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV kontaktudladning ±15 kV luftudladning	±8 kV kontaktudladning ±15 kV luftudladning	Gulve skal være af træ, beton eller keramiske fliser. Hvis gulve er beklædt med syntetisk materiale, skal den relative fugtighed være mindst 30 %.
Elektrisk hurtig transient/burst IEC 6100-4-4	Ingen forbindelse til lysnettet (batteridrevet)		ODFS Pace® (XL) strømforsy- nes ikke fra lysnettet
Overspænding IEC 6100-4-5	Ingen forbindelse til lysnettet (batteridrevet)		
Spændingsdyk, korte afbrydelser og spændingsvariationer IEC 61000-4-11	Ingen forbindelse til lysnettet (batteridrevet)		
Strømfrekvens (50/60 Hz) magnetfelt IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Strømfrekvensmagnetfelter bør være på niveauer, der er karakteristiske for en typisk placering i et typisk erhvervs-, hospitals- eller husholdningsmiljø.

Elektromagnetisk overensstemmelse

Producenterklæring om elektromagnetisk immunitet, fortsat			
Immunitetstest	IEC 60601 testniveau	Overensstemmelsesniveau	Vejledning om elektromagnetisk miljø
Bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr bør ikke anvendes tættere på nogen del af ODFS® Pace (XL), herunder kabler, end den anbefalede separationsafstand beregnet vha. den ligning, der gælder for senderens frekvens.			
Ledet RF IEC 61000-4-6	3 Vrms (150 kHz til 80 MHz) 6 Vrms i ISM-bånd	3 Vrms (150 kHz til 80 MHz) 6 Vrms i ISM-bånd	Anbefalet separationsafstand: $d = 1,2 \cdot \sqrt{P}$
Udstrålet RF-felt IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz til 2,5 GHz	10 V/m	Anbefalet separationsafstand: $d = 1,2 \cdot \sqrt{P}$ (80 MHz til 800 MHz) $d = 2,3 \cdot \sqrt{P}$ (800 MHz til 2,5 GHz)
Bemærkning 1: Hvor (P) er senderens maksimale mærkeeffekt i watt (W) ifølge transmitterproducenten, og (d) er den anbefalede separationsafstand i meter (m). Bemærkning 2: Feltstyrker fra faste RF-sendere, fastlagt ved en elektromagnetisk undersøgelse på stedet,^a bør være mindre end overensstemmelsesniveauet i hvert enkelt frekvensområde^b. Interferens kan forekomme i nærheden af udstyr mærket med følgende symbol. Bemærkning 3: Ved 80 MHz og 800 MHz gælder et højere frekvensområde. Bemærkning 4: Disse retningslinjer gælder muligvis ikke i alle situationer. Elektromagnetisk spredning påvirkes af strukturers, objekters og menneskers absorption og refleksion.			
^a Feltstyrker fra faste sendere, f.eks. basisstationer til radiotelefoner (mobil/trådløs) og fastnetmobilradioer, amatørradio, AM- og FM-radioudsendelse samt TV-udsendelse kan ikke med nøjagtighed forudsiges teoretisk. For at vurdere det elektromagnetiske miljø forårsaget af faste RF-sendere skal det overvejes at udføre en elektromagnetisk undersøgelse på stedet. Hvis den målte feltstyrke på placeringen, som ODFS® Pace (XL) bruges i, overstiger det gældende RF-overensstemmelsesniveau, som er anført ovenfor, skal ODFS® Pace (XL) observeres for at bekræfte, at den fungerer korrekt. Hvis der observeres unormal ydeevne, kan yderligere forholdsregler være nødvendige, f.eks. at vende eller flytte ODFS® Pace (XL). ^b I frekvensområdet 150 kHz til 80 MHz bør feltstyrkerne være mindre end 3 V/m.			



Elektromagnetisk overensstemmelse

ODFS® Pace (XL) er beregnet til brug i et elektromagnetisk miljø, hvor udstrålede RF-forstyrrelser er kontrolleret. Kunden eller brugeren af ODFS® Pace (XL) kan bidrage til at forhindre elektromagnetisk interferens ved at opretholde en minimumsafstand mellem transportabelt og mobilt RF-kommunikationsudstyr (sendere) og ODFS® Pace (XL) jf. nedenstående anbefalinger, i forhold til kommunikationsudstyrets maksimale udgangseffekt.

Senderens maksimale nominelle udgangseffekt (W)	Separationsafstand i forhold til senderens frekvens (m)		
	150 kHz til 80 MHz $d = 1,2 \cdot \sqrt{P}$	80 MHz til 800 MHz $d = 1,2 \cdot \sqrt{P}$	800 MHz til 2,5 GHz $d = 2,3 \cdot \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,20	1,20	2,30
10	3,79	3,79	7,27
100	12,0	12,0	23,0

For sendere, hvor den maksimale nominelle udgangseffekt ikke er anført ovenfor, kan den anbefalede separationsafstand d i meter (m) anslås ved hjælp af den ligning, der gælder for senderens frekvens, hvor P er senderens maksimale nominelle udgangseffekt i watt (W) ifølge producenten af senderen.

BEMÆRKNING 1 Ved 80 MHz og 800 MHz gælder separationsafstanden for det højeste frekvensområde.

BEMÆRKNING 2 Disse retningslinjer gælder muligvis ikke i alle situationer. Elektromagnetisk spredning påvirkes af strukturers, objekters og menneskers absorption og refleksion.

Regulerende repræsentanter

Odstock Medical Limited har hovedsæde i Storbritannien. Odstock Medical Limited bruger eksterne organer som repræsentanter, hvor det er påkrævet i henhold til lokale bestemmelser. Eventuelle utilsigtede hændelser og regulatoriske problemer skal indberettes direkte via den lokale repræsentant. Hvis du er i tvivl, bedes du kontakte Odstock Medical Limited for rådgivning.



Emergo Europe
Prinsessegracht 20
2514 AP Den Haag
Nederlandene

Forespørgsler skal først rettes til din lokale forhandler. Hvis du er i tvivl, bedes du kontakte Odstock Medical Limited.

Odstock Medical Limited

The National Clinical FES Centre
Salisbury District Hospital,
Salisbury, Wiltshire SP2 8BJ, Storbritannien
Tlf.: +44 (0) 1722 439540
enquiries@odstockmedical.com

Lokale kontaktoplysninger kan placeres her.



Odstock Medical Limited

The National Clinical FES Centre
Salisbury District Hospital,
Salisbury, Wiltshire SP2 8BJ
Storbritannien

Registreret virksomhedsnummer 5532620

© Copyright Odstock Medical Limited 2022

Version: 1.0

Manualproduktkode: 11-003-0100

QF/018



+44 (0) 1722 439540



www.odstockmedical.com



enquiries@odstockmedical.com



**Leading FES
Rehabilitation**

