

BRUGERVEJLEDNING

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 brugervejledning er beregnet for slutbrugere, som får den udleveret af deres sundhedsprofessionelle.



Læs anvisninger og forholdsregler før anvendelse.

...et trygt valg

1	Indledning	
	Indledning	4
	Stimulatorens vigtigste funktioner	5
	ODFS® Pace (XL) etui og bælteclips	6
	Tilsigtet anvendelse	7
2	Vigtig information	
	Kontraindikationer	8
	Advarsler	8–10
	Forholdsregler	10–13
	Bivirkninger / restrisiko / sikker bortskaffelse	14
3	Betjeningsvejledning	
	Udskiftning af batteri	18
	Opsætning af systemet på en bruger	19
	Knapper og stik	20
	Betjeningsvejledning	21–25
	Brugermenu	26–27
	Autosluk	28
	Korrekt bevægelse for dropfodskorrektion	29
	Elektrodeplacering	30–31
	Indstilling af stimulationsniveau	32–33
	Placering af fodkontakt	34
	Elektroder og elektrodevedligeholdelse	35–36
4	Trådløs opsætning af ODFS® Pace XL	
	Trådløs opsætning af ODFS® Pace XL	37–39
5	Vedligeholdelse af din ODFS® Pace (XL)	
	Rengørings- og plejevejledning	40
	Vedligeholdelse, eftersyn og kalibrering	41
	Forventet levetid og vedligeholdelse	42
	Rejsevejledning	43
	Fejlfinding	44–46
	Garantioplysninger	46

Teknisk information	
Teknisk specifikation – ODFS® Pace (XL)	47
Trådløs information – ODFS® Pace XL	48
Elektromagnetisk overensstemmelse	49–52
Notater	53–54
Regulerende repræsentanter	55

Odstock dropfodsstimulator OFDS® Pace og dens trådløse udgave ODFS® Pace XL er en enhed, der benytter Funktionel Elektrisk Stimulation (FES) for at hjælpe personer med dropfod eller andre gangproblemer med at forbedre deres gang. Den styres med en fodkontakt placeret i skoen, som bruges til at tænde og slukke for stimulationen på det rigtige tidspunkt, mens man går. Den kan også bruges til at træne muskler i afslapning ved hjælp af træningsfunktionen.

Enheden er velegnet til personer, hvis gang er påvirket som følge af nerveskade i rygsøjlen eller hjernen. Dette omfatter stroke (slagtilfælde), multipel sklerose, rygmarvsskader, arvelig spastisk paraparese, cerebral parese, hovedtraumer og visse personer med Parkinsons sygdom.

Anvendelsen af ODFS® Pace (XL) skal foregå under supervision af sundhedsprofessionelle, der er uddannet i dens anvendelse af Odstock Medical Limited eller dennes repræsentanter.

ODFS® Pace (XL) bør anvendes som en del af en integreret behandlingsplan. Brugere bør modtage genindlærende gangtræning fra en egnet sundhedsprofessionel, mens de lærer at anvende enheden. Generelt skal brugerne have et rimeligt godt helbred og være i stand til at forstå, hvordan systemet anvendes.

Brugere og/eller deres familiemedlemmer bør kontakte den sundhedsprofessionelle, der har konfigureret enheden, hvis de oplever problemer med at anvende ODFS® Pace (XL). Brugere kan også kontakte Odstock Medical Limited direkte, hvis de har brug for yderligere hjælp.

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.

Stimulatorens 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 skydes af etuiet.



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 rygmærksskade (T12 eller højere), hovedtraume, cerebral parese, Parkinsons sygdom eller arvelig spastisk paraparese. Elektrisk stimulation udløses ved kontakttaktivering 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.

Vigtig information (kontraindikationer/advarsler)



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 (advarsler)

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 side 47 i denne brugervejledning for batterispecifikation.

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 (advarsler/forholdsregler)

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 (forholdsregler)

Eksponerede elektrodestifter

Sørg for at elektrodetrådens 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 venligst elektrodevedligeholdelse på side 35 i denne brugervejledning.*

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

Vigtig information (forholdsregler)

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.

Vigtig information (forholdsregler)

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 27 i denne brugervejledning

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 47. 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 effektniveauer og den maksimale omgivende temperatur på 40 °C. Bær den ikke tæt på huden, når der anvendes høje effektniveauer 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



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)

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.



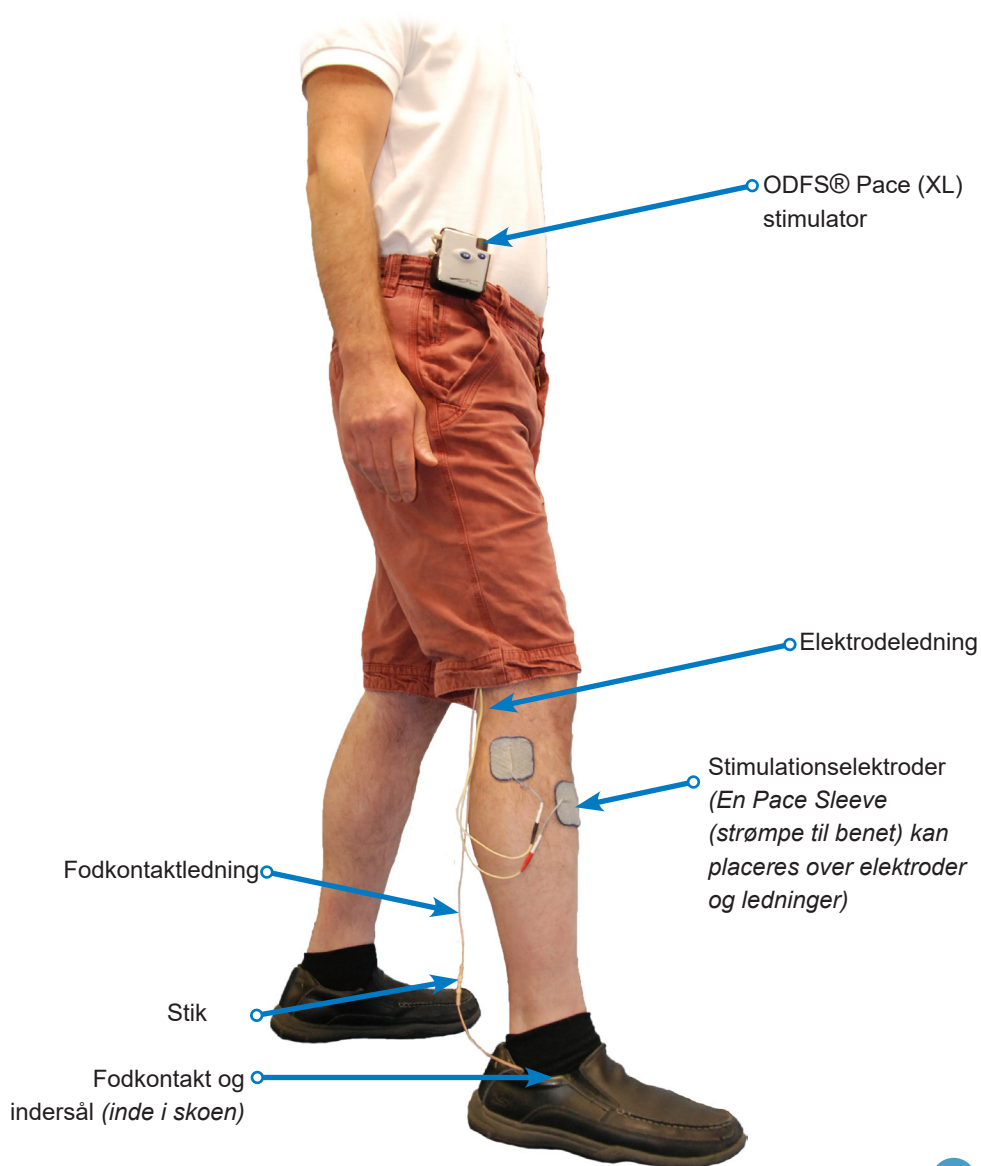
Genoplad kun lithiumpolymerbatteriet med den medfølgende oplader.



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 bruger

En typisk systemopsætning er vist på fotoet. Fodkontakten er inde i skoens 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 biplyd for skift til **aktiv tilstand**, og en kortere biplyd 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 fodaftryksymbolet. 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.

Betjeningsvejledning

Sådan tændes stimulatoren

Tryk på **drejeknappen** og hold den nede, indtil skærmen tænder, og indikatorlampen blinker. Hvis stimulatoren er opsat til at afgive biplyde, 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.

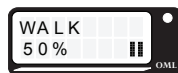


Hvis der vises "REPLACE" (UDSKIFT), blinker indikatorlampen, og der høres et advarselsbip. Batteriet skal udskiftes/oplades så snart som muligt. Ved slutningen af batteriets levetid, lyder der et bip hvert 30. sekund.

Din sundhedsprofessionelle vil have indstillet ODFS® Pace (XL) til at tænde på enten 1 %, 50 % eller det niveau, som blev anvendt, før den blev slukket.

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.



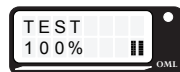
Træningstilstand skal aktiveres af den sundhedsprofessionelle for at være tilgængelig for brugeren.

Justering af effektniveauet (impulsbredde)

Effektniveauet på ODFS® Pace (XL) justeres ved først at klikke på (tryk og slip for at deaktivere betjeningslåsen) og derefter dreje **drejeknappen**. Dette indstiller stimulationens impulsbredde, hvilket bestemmer muskelsammentrækningens styrke. Når betjeningslåsen er aktiveret, vises der et låsesymbol på skærmen. Hvis betjeningslåsen er deaktiveret, 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 "kvidrellyd", 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.

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.

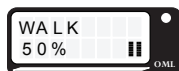
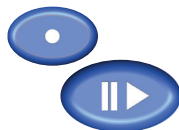
Hvis ODFS® Pace XL anvendes, vil der være en kort forsinkelse, mens netværksforbindelsen kontrolleres. Imens vises timeglassymbolet.

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.



For at stoppe stimulatorens drift skal du trykke på **pauseknappen** igen. I **gangtilstand** høres et kort bip, og i **træningstilstand** høres et faldende mønster 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** 'W.FS' 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** 'W.FS' bliver for lavt, mens du går, vil du høre et regelmæssigt advarselssignal. 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.

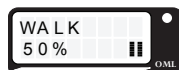


Hvis dette sker, henvises der til afsnittet om fejlfinding på side 44.

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.



Betjeningsvejledning

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 26 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**.

Hvis din sundhedsprofessionelle har opsat en **træningstilstand** for dig, foregår skiftet til **træningstilstand** på en anden måde i ODFS® Pace end i ODFS® Pace XL.

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

For ODFS® Pace XL skiftes der til **træningstilstand** via **brugermenuen** (se side 26).

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 aktiveres 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 biplyde 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.



Skift mellem gang- og træningstilstand

Drej på **drejeknappen** for at bladre 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 tonehøjde, 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" (GÅ) til "EXERCISE" (TRÆNING), sænkes effektniveauet til 1 %. Når tilstanden ændres fra "EXERCISE" (TRÆNING) til "WALK" (GÅ), tilbagesættes effektniveauet til den procentsats, som er opsat af den sundhedsprofessionelle. Hvis der anvendes en ODFS® Pace, vises der en skærm, som beder brugeren om enten at tilslutte eller fjerne **fodkontaktledningen**. Tilstanden skifter ikke, før dette er gjort.



Options

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 brugertilstand.



Beeps (biplyde)

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



Sounder (lydsignal)

Giver brugeren mulighed for at aktivere eller deaktivere akustisk stimulationsfeedback.



Brugermenu

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 37 og i den betjeningsvejledning, der fulgte med det trådløse tilbehør.

Airplane mode (flytilstand)

Dette menupunkt er kun synligt på ODFS® Pace XL. Det giver brugeren 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

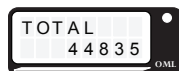
My steps (mine skridt)

Skærmen "MY STEPS" (MINE SKRIDT) angiver det samlede antal skridt taget med det stimulerede ben. Brugeren kan nulstille "MY STEPS" (MINE SKRIDT) på den næste skærm, "RESET MY STEPS" (NULSTIL MINE SKRIDT). Når der klikkes på **drejeknappen**, vises der en skærm, hvor brugeren skal bekræfte nulstilling af tælleren "MY STEPS" (MINE SKRIDT). Brugerne 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.



Exit (afslut)

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



Timeout for menu

Brugermenuen lukkes efter 1 minuts inaktivitet.



Autosluk

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

Det kan være nødvendigt at justere effektniveauet, når den tændes igen.



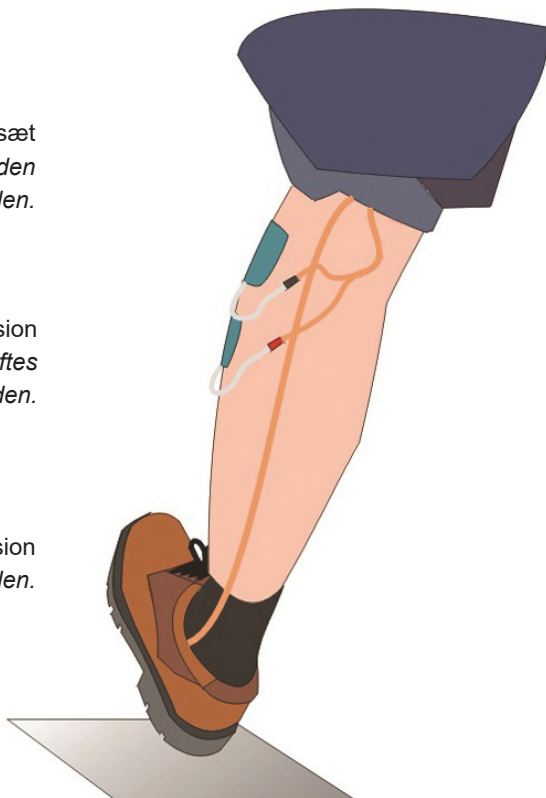
Korrekt bevægelse for dropfodskorrektion

Målet med stimulationen er at frembringe en så naturlig bevægelse som mulig. Stimulationen frembringer fodløft (dorsalfleksion) og ankelstabilisering (eversion), når foden løftes fra jorden, og giver tilstrækkelig tid til at sætte af ved hjælp af viljestyret lægmuskelaktivitet. 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 klaske i gulvet. Eftersom hælisættet indtræffer med en grad af eversion, bæres vægten over fodens midterlinje, hvilket stabiliserer anklen. Fodens position ved hælisæt er vigtig, da den bestemmer, hvordan vægten passerer gennem foden, og ankels stabilitet.

Hælisæt
*Hælen sættes i jorden
før forfoden.*

Eversion
*Ydersiden af foden løftes
op i forhold til indersiden.*

Dorsalfleksion
Løft af forfoden.



Elektrodeplacering

Der kræves en vis omhu for at finde den optimale position til **elektroderne**. Din sundhedsprofessionelle kan vise dig, hvordan elektroderne sættes på, og give dig et diagram og/eller et foto der viser positionerne.

Anbring dit ben i en afslappet, let bøjet stilling, når du påsætter elektroderne.



Du bør kun bruge de elektrodepositioner, som din sundhedsprofessionelle har bedt dig om at bruge.

Der er fire standardsæt for elektrodernes position:

1. Den **aktive elektrode** (sort elektrodestift) placeres med den øvre kant på hovedet af fibula (lægbenet). Det er den første knogle, du kan mærke, hvis du lader dine fingre løbe op af siden på benet fra ankelknoglen. Forestil dig, at elektroden er opdelt i kvadranter. Den øverste forreste kvadrant placeres på hovedet af fibula, den nederste forreste kvadrant placeres under hovedet, den øverste bageste kvadrant placeres bag hovedet, og den nederste bageste kvadrant placeres under og bag hovedet. Når du trykker på **elektrodernes** 4 hjørner, føles vævet under de 3 af hjørnerne blødt, mens hjørnet over fibulahovedet føles hårdere. Den **neutrale elektrode** (rød elektrodestift) placeres cirka 2 cm under og foran den **aktive elektrode**. Undgå at placere den neutrale elektrode over tibia (skinnebenet), da det kan forårsage ubehag.

Den ideelle bevægelse er, når foden løftes på en sådan måde, at ydersiden af foden løftes en anelse højere end indersiden. Hvis den korrekte bevægelse ikke frembringes, skal du først forsøge at øge stimulationen en lille smule. Hvis det ikke giver det ønskede resultat, justerer du først den **aktive elektrodens** position. For voldsomt vrid eller træk til ydersiden (eversion) kan reduceres ved at flytte den **aktive elektrode** en anelse længere fremad (se billede på side 31). Indadgående vridning (inversion) kan reduceres ved flytte **elektroden** længere bagud. Den **neutrale elektrodens** position kan også justeres for at afbalancere fodens løft på samme måde. Når man flytter **elektroden** fremad mod skinnebenet, kan det reducere eversionen. Anbring ikke **elektroden** over skinnebenet, eftersom det kan være ubehageligt. Hvis der opstår tåkrumning under gang, anbringes den **neutrale elektrode** et par centimeter længere nede ad benet.

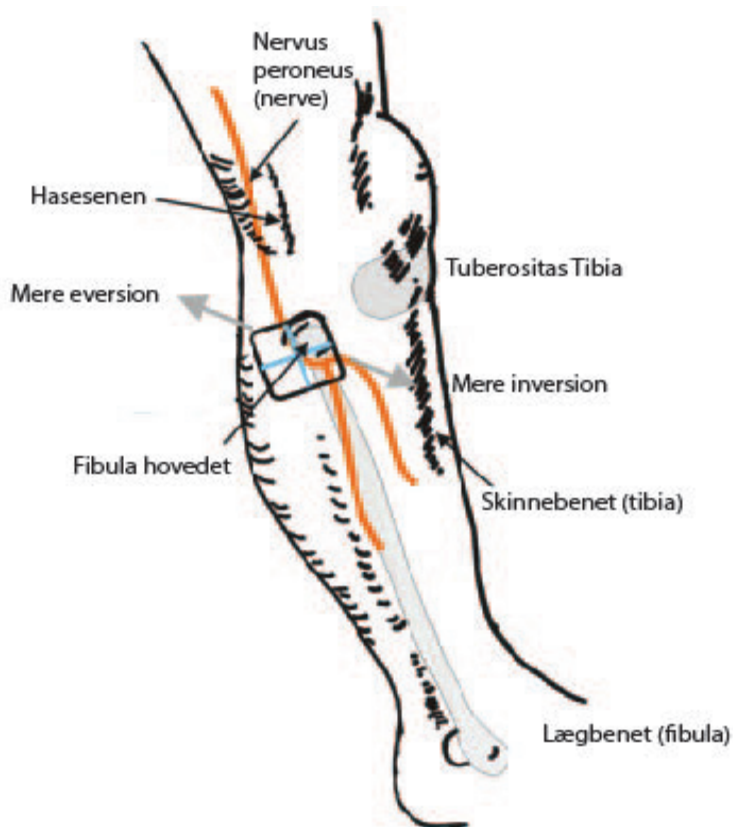
2. I nogle tilfælde kan vridning ud til siden reduceres, samtidig med at løftet af foden bibeholdes, ved at bytte om den aktive og neutrale **elektrode**.

3. Øget knæbøjning kan frembringes ved at anbringe den **neutrale elektrode** bag knæet. Yderkanten af **elektroden** placeres langs hasesenen på ydersiden. Den **aktive elektrode** placeres på siden af benet, lige under fibulahovedet. Nogle gange kan der opnås en bedre bevægelse ved at bytte om på den røde og sorte stift (hanstik) på **elektrodeledningerne**.

Elektrodeplacering

4. Hvis stimulation af peroneusnerven (nervus peroneus communis) ikke giver det ønskede resultat, kan de muskler, som løfter foden, stimuleres direkte. Den **aktive elektrode** placeres over den bredeste del af musklen på forsiden af benet, cirka tre fingerbredder under tuberositas tibia (den knudrede bule foran på benet, lige under knæet) og en fingerbredde fra ydersiden af skinnebenet. Den **neutrale elektrode** placeres cirka 5 cm under den aktive.

Ændring af fodens bevægelse ved justering af elektrodernes position



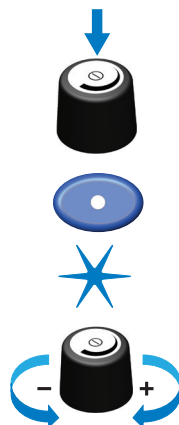
Indstilling af stimulationsniveau

Sådan kommer du i gang

Når elektroderne er placeret, og før man går med stimulatoren, skal effektniveauet indstilles.

Tænd for ODFS® Pace (XL) ved at trykke på og holde **drejeknappen** nede.

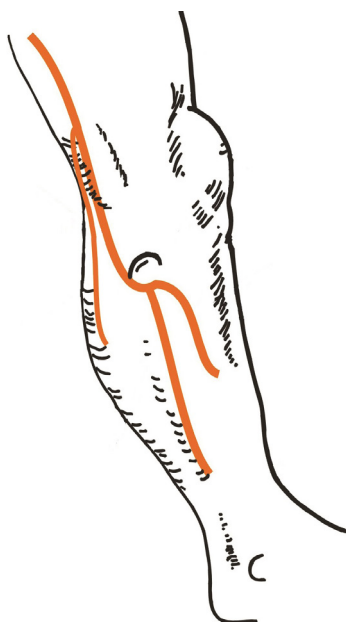
Tryk på **testknappen**. Bemærk at indikatorlampen blinker. Du kan muligvis føle stimulationen. Mens indikatorlampen blinker, kan du øge effektniveauet ved at dreje **drejeknappen** med uret. Forøg effektniveauet, indtil en korrekt bevægelse er opnået. Hvis bevægelsen er ukorrekt, skal du kontrollere elektrodernes position.



Elektrodepositioner



Til den sundhedsprofessionelle: afmærk elektrodepositionerne på de relevante diagrammer herunder:



Højre ben

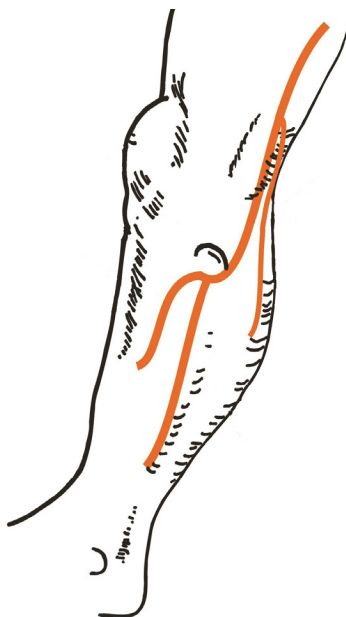
Sådan finder du elektrodepositionerne igen

Når de korrekte elektrodepositioner er fundet, er det nogle gange nyttigt at markere dem med en permanent tuschpen, så de let kan findes igen. Det er dog bedre at lære at finde elektrodeplaceringerne ved at forstå benets anatomi, og hvordan man flytter elektroderne for at opnå den korrekte bevægelse.

Gradvist øget anvendelse af stimulatoren

Når du første gang begynder at bruge ODFS® Pace (XL), skal du gradvist øge anvendelsen af den over en periode på to til tre uger. Det giver dine muskler, som måske ikke har været aktive i længere tid, en mulighed for at opbygge styrke og udholdenhed.

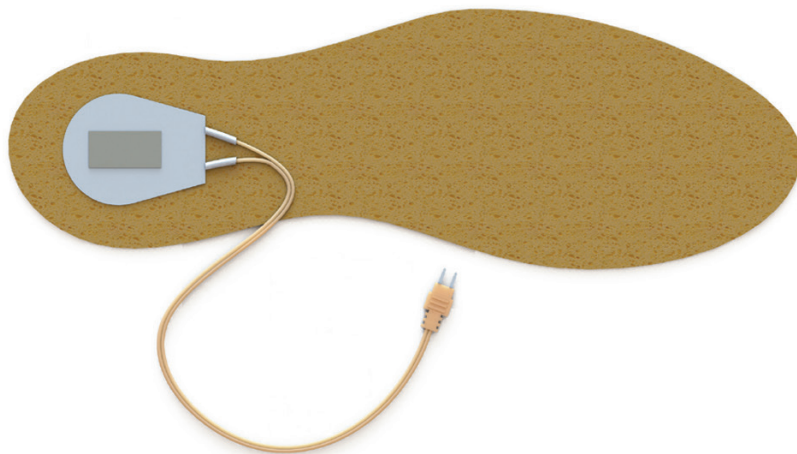
Venstre ben



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 sko. **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.

Din sundhedsprofessionelle indstiller **fodkontaktens** position, så den passer optimalt til din gang.



Elektroder og elektrodevedligeholdelse

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. Brugere af ODFS® Pace (XL) med mindre ben (f.eks. børn) kan have brug for mindre elektroder.

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 beskadiget hud eller udslet af nogen art.

Barbér ikke huden, da dette kan forårsage mange bittesmå hudlæsioner. Hvis lange hår forhindrer en korrekt fastklæbning af elektroderne, kan hårene studs 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**. 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.

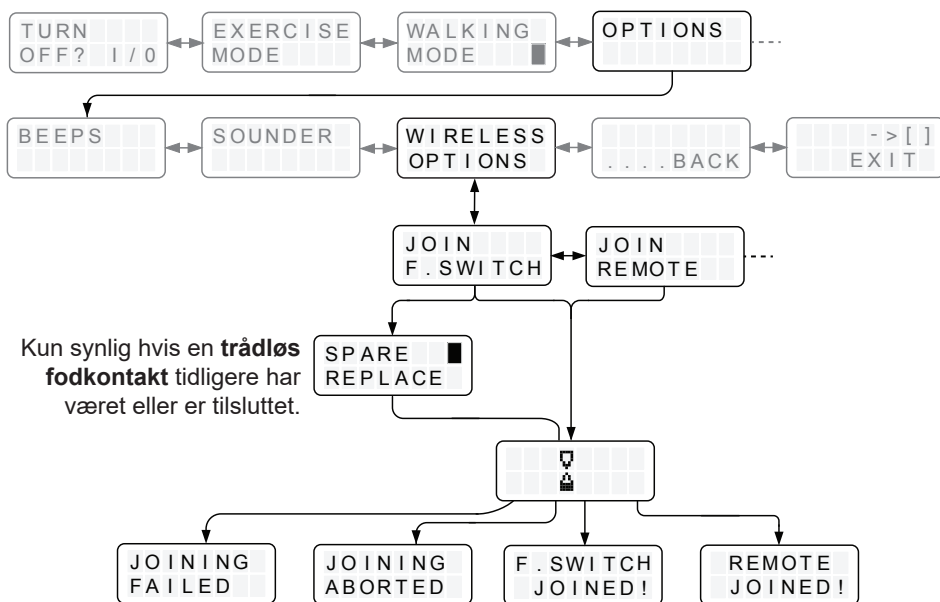
Trådløs opsætning af ODFS® Pace XL

ODFS® Pace XL kan bruges sammen med et udvalg af trådløst tilbehør fra Odstock Medical Limited. Før trådløst tilbehør kan bruges, skal det først parres med 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. Hvis din sundhedsprofessionelle har leveret tilbehøret, bør det være tilsluttet på forhånd. Visse typer tilbehør kan kræve indtastning fra en sundhedsprofessionel. Kontakt din sundhedsprofessionelle eller Odstock Medical Limited, hvis du oplever problemer efter gennemførelse af tilslutningsprocessen.

Trådløs tilslutning af tilbehør i brugermenuen

Den trådløse tilslutningstilstand findes i **brugermenuen**. Menustrukturen er vist herunder.



Man får adgang til den trådløse tilslutningstilstand via **brugermenuen** (side 26). For at åbne denne menu skal du klikke på og derefter klikke og holde **drejeknappen** nede i 2 sekunder. Det giver brugeren mulighed for at tilslutte en **trådløs fodkontakt** eller en **fjernbetjening**. Så snart tilbehørsenheden starter sin tilslutningstilstand, skal du enten vælge "JOIN F.SWITCH" (TILSLUT FODKONTAKT) eller "JOIN REMOTE" (TILSLUT FJERNBETJENING) på ODFS® Pace XL. Der vises nu et timeglas, som kan blive stående på skærmen 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). Brugeren 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 "JOIN REMOTE" (TILSLUT FJERNBETJENING), 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 brugeren have en ekstra **trådløs fodkontakt** eller bruge en anden **trådløs fodkontakt** i et andet par sko. Drej **drejeknappen** for at vælge den ønskede funktion.



Menu til oprettelse af netværk

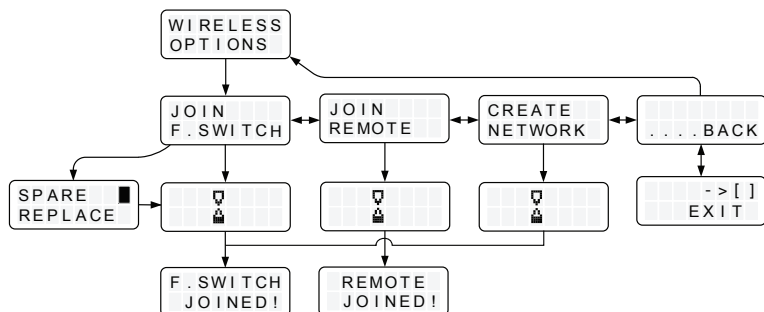
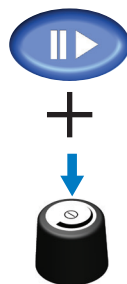
Der findes endnu en menu, som giver brugerne mulighed for at nulstille et netværk i tilfælde af interferens. Hvis der er kraftig interferens, kan dette resultere i funktionsafbrydelser i ét område, mens enheden fungerer uden problemer, når man ikke er i nærheden af dette område. Denne menu giver adgang 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 **drejknappen** for at tænde ODFS® Pace XL. Hold **pauseknappen** nede, indtil der vises "WIRELESS OPTIONS" (TRÅDLØSE INDSTILLINGER) på skærmen. Slip alle knapper. Brug **drejknappen** til at vælge "WIRELESS OPTIONS" (TRÅDLØSE INDSTILLINGER) for at gå til menuen. Drej **drejknappen** 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.

Eftersyn

ODFS® Pace (XL) kræver ikke jævnlige eftersyn. Hvis der opstår en fejl, henvises der til afsnittet “fejlfinding” på side 44; 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.

Tag **batteriet** ud af enheden, hvis den ikke skal bruges i længere tid.

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 opladningscyklusser (>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 27 kan du læse, hvordan man sætter enheden i **“flytilstand”**.

Statement for airport/port staff (erklæring til lufthavns-/havnepersonale)

This person is using an Odstock Dropped Foot Stimulator, ODFS® Pace (XL) produced by Odstock Medical Limited, Salisbury, UK. The purpose of this electronic device is to assist the walking of people who have a neurological deficit such as stroke, multiple sclerosis, spinal cord injury, cerebral palsy or similar conditions. The device stimulates nerves in the leg using self-adhesive skin surface electrodes and is controlled using a pressure switch in the shoe. The device is CE marked and complies with all relevant EU directives for medical devices. It is approved by the FDA for use in the United States of America.

Denne person benytter en Odstock dropfodsstimulator af typen ODFS® Pace (XL) produceret af Odstock Medical Limited, Salisbury, Storbritannien. Formålet med denne elektroniske enhed er at understøtte gangfunktionen hos personer, der har en neurologisk udfordring som følge af f.eks. slagtilfælde (stroke), multipel sklerose, rygmærskade, cerebral parese eller lignende tilstande. Enheden stimulerer nerver i benet ved hjælp af selvklæbende elektroder på huden og styres ved hjælp af en trykkontakt i sko. Enheden er CE-mærket og i overensstemmelse med alle relevante EU-direktiver for medicinsk udstyr. Den er godkendt af FDA til anvendelse i USA.

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
Stimatoren kan være på sat på pause	Tryk på pauseknappen
Defekt fodkontakt	Udskift fodkontakt
Defekt fodkontakttledning	Udskift fodkontakttledning
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 34.

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 brugerens 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 39 for oprettelse af netværk.

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

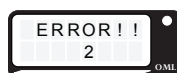
Oplysninger om fejlfinding/garanti

Lydadvarsler

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

Fejlmeddelelser

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.



Fejlmeddelelse	Fejl
"ERROR!!! (FEJL) 1"	Hardwarefejl. Kontakt Odstock Medical Limited.
"ERROR!!! (FEJL) 2"	Hardwarefejl. Kontakt Odstock Medical Limited.

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.

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 27 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 etablissementer, 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: $d = 1,2 * \sqrt{P}$
Udstrålet RF-felt IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz til 2,5 GHz	10 V/m	Anbefalet separationsafstand: $d = 1,2 * \sqrt{P}$ (80 MHz til 800 MHz) $d = 2,3 * \sqrt{P}$ (800 MHz til 2,5 GHz)
Bemærkning 1: Hvor (P) er senderens maksimale udgangseffekt i watt (W) ifølge producenten af senderen, 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 $d = 1,2 * \sqrt{P}$	80 MHz til 800 MHz $d = 1,2 * \sqrt{P}$	800 MHz til 2,5 GHz $d = 2,3 * \sqrt{P}$
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.

6

6

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
Netherlands

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: 11-003-0101

QF/019



+44 (0) 1722 439540



www.odstockmedical.com



enquiries@odstockmedical.com



Leading FES
Rehabilitation

