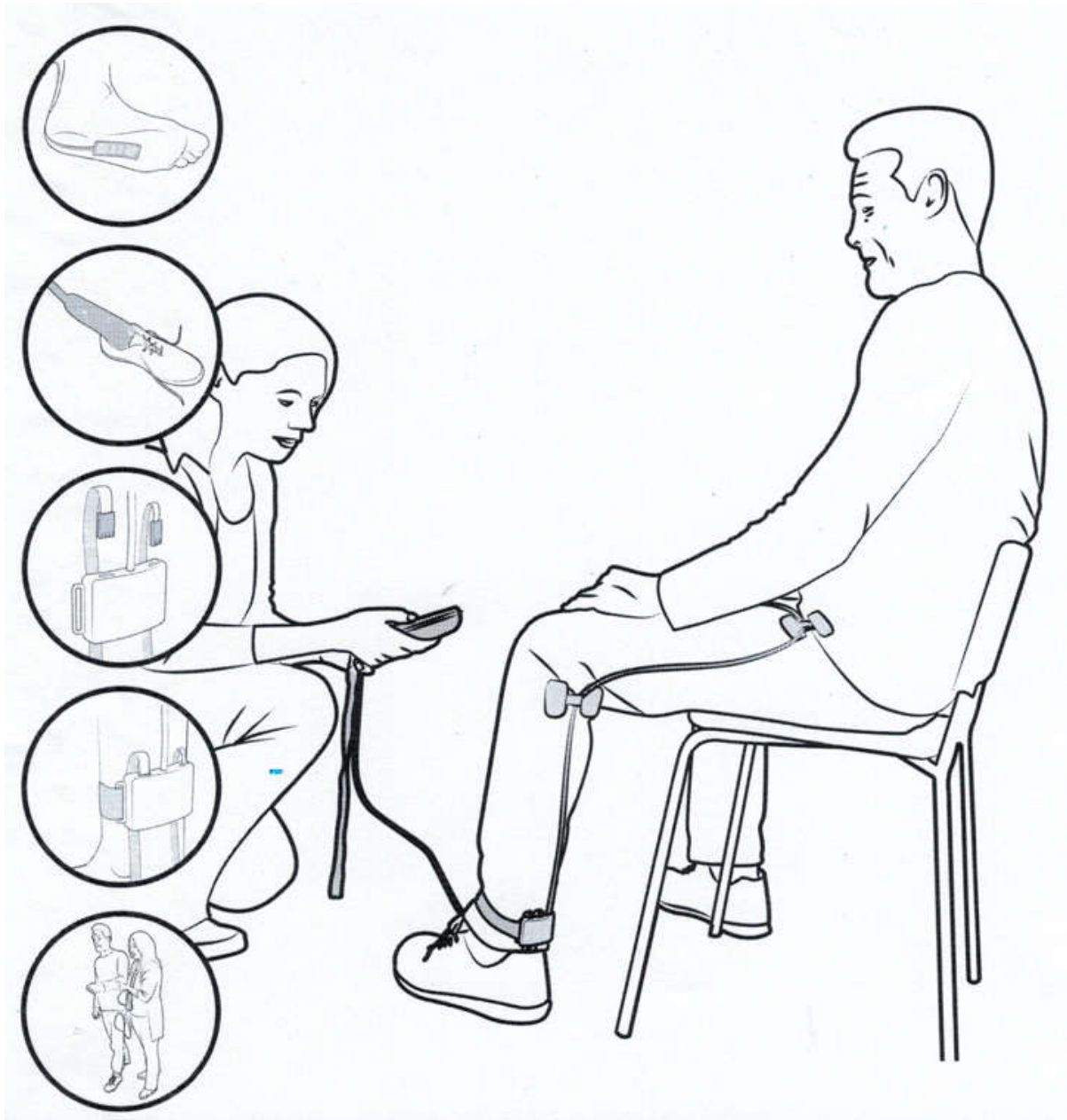


Manual

# Incedo®



## Indholdsfortegnelse

1	Introduktion .....	5
1.1	Behandlingskoncept.....	5
1.2	Klinikerens kvalifikationer .....	5
2	Tilsluttet anvendelse .....	5
3	Indikationer.....	5
4	Kontraindikationer .....	5
5	Advarsler og sikkerhedsinstruktioner .....	6
5.1	Advarsler .....	6
5.2	Forholdsregler.....	6
5.3	Potentielle risici og bivirkninger.....	7
6	Produkt beskrivelse.....	8
6.1	Kontrolenhed .....	8
6.1.1	Kontrolenhedens funktionsformer .....	8
6.1.2	Kontrolenhedens lydindikatorer .....	9
6.2	Behandlings kit.....	9
6.3	Patientkabel .....	10
6.4	Nakkestrop.....	10
6.5	Oplader .....	11
7	Håndtering af Incedo® systemet.....	12
7.1	Gangtræning med Incedo® systemet.....	12
7.2	Montering af Elektrode og Fodsensor .....	13
7.3	Tænd og sluk for kontrolenheden.....	15
7.4	Valg af stimuleringsintensitet .....	15
7.5	Pause under træningen.....	16
7.6	Opladning.....	16
8	Fejlfinding.....	17
9	Forventet levetid.....	18
10	Vedligeholdelse.....	19
10.1	Rengøring .....	19
10.2	Opbevaring.....	19
10.3	Bortskaffelse .....	19
11	Tilgængelige Artikler .....	20
12	Teknisk Beskrivelse .....	20

12.1	Kontrolenhed .....	20
12.2	Oplader .....	21
12.3	Nakkestrop .....	22
12.4	Behandlings Kit.....	22
13	Elektromagnetisk Kompatibilitet (EMC).....	23
14	Klassifikation .....	23
15	Liste over Symboler.....	24
16	Overensstemmelseserklæring .....	25
17	Producent.....	25

**Copyright**

© 2015, Nordic NeuroSTIM ApS

**Alle rettigheder forbeholdt**

Ingen dele af denne publikation må gengives, videregives, transskriberes, gemmes i søgesystem eller oversættes til andre sprog eller computer sprog, i nogen form eller af tredje part, uden skriftlig tilladelse fra Nordic NeuroSTIM ApS

**Varemærke**

Incedo<sup>®</sup>, Nordic NeuroSTIM<sup>®</sup> er varemærker fra Nordic NeuroSTIM ApS | [nordicneurostim.com](http://nordicneurostim.com)

**Patenter**

US Patent: 8,452,410

**Ansvarsfraskrivelse**

Nordic NeuroSTIM ApS og tilknyttede virksomheder skal ikke stå til ansvar for overlast eller skader en person måtte udsættes for, hverken direkte eller indirekte, som følge af uautoriseret brug eller reparation af Incedo<sup>®</sup> produkter. Nordic NeuroSTIM ApS accepterer intet ansvar for skader på dets produkter, hverken direkte eller indirekte, som skulle forekomme som resultat af brug og/eller reparation af uautoriseret personale.

**Sikkerheds notits**

Brugen af dette udstyr har en fysiologisk virkning. Læs instruktionerne før brug. Incedo<sup>®</sup> bør kun anvendes af dertil kvalificeret sundhedspersonale.

**Overensstemmelses certifikation****Kundeservice:**

Adresse: Svendborgvej 5  
9220 Aalborg Ø  
Danmark  
Mail: [info@nordicneurostim.com](mailto:info@nordicneurostim.com)

## 1 Introduktion

---

Slagtilfælde medfører ofte nedsat gangfunktion, som kræver gangtræning. Incedo® er et træningsredskab, som kan anvendes til at assistere halvsidigt lammede patienter med at gå efter et slagtilfælde.

### 1.1 Behandlingskoncept

Incedo® giver et kortvarigt elektrisk stimulus under fodbuen, når patienten fjerner vægten fra foden. Dette udløser afværgerefleksen, således at patienten tager et skridt med det lammede ben, hvormed patientens gang forbedres.

### 1.2 Klinikerens kvalifikationer

Incedo® systemet må kun bruges af dertil kvalificeret sundhedspersonale, som er trænet i genoptræning af patienter efter et slagtilfælde.

## 2 Tilsigtet anvendelse

---

Incedo® er tilsigtet anvendelse af sundhedspersonale til at assistere patienter med at gå efter et slagtilfælde.

Incedo® er beregnet som supplement til gældende genoptræningsmetoder, såsom træning på gulv eller i forbindelse med vægtreduceret gangtræning, hvor risikoen for at patienten falder er reduceret på anden vis end ved brugen af Incedo® systemet.

## 3 Indikationer

---

Incedo® systemet er beregnet til patienter, der har brug for gangtræning og er:

1. Halvsidigt lammede efter et slagtilfælde
2. 18 år eller ældre

## 4 Kontraindikationer

---

Brugen af Incedo® systemet er kontraindiceret til patienter som:

1. Ikke er i stand til at bede om at træningen skal ophøre
2. Har et aktivt medicinsk implantat, såsom en pacemaker eller defibrillator
3. Har fået diagnosticeret kræft
4. Har beskadiget huden, hvor stimulerings elektroden skal placeres
5. Er gravid

## 5 Advarsler og sikkerhedsinstruktioner

---

### 5.1 Advarsler

1. Brug kun Incedo® i henhold til dets tilsigtede anvendelse. Incedo®'s effekt på andre patientgrupper er ikke fastslået.
2. Incedo® er ikke et ganghjælpemiddel og vil ikke forhindre fald. Sørg for altid at sikre patienten mod at falde under træningen med Incedo®.
3. Samtidig tilslutning af højfrekvent kirurgisk medicinsk elektrisk udstyr kan resultere i forbrændinger ved stimuleringselektroden og muligvis skade kontrolenheden.
4. Betjening i nærheden af (ca. 1 m) kortbølge eller mikrobølge elektrisk medicinsk behandlingsudstyr kan gøre stimulatoren ustabil.
5. Placér udelukkende elektroden under foden. Placering af elektroden i nærheden af brystkassen kan øge risikoen for hjerteflimmer.
6. Bærbart RF-kommunikationsudstyr (herunder perifert udstyr så som antennekabler og eksterne antenner) bør ikke bruges nærmere end 30 cm (12 inches) af Incedo® systemet, da dette ellers kan resultere i forringelse af ydeevnen.

### 5.2 Forholdsregler

1. En patient med et implanteret medicinsk udstyr bør ikke udsættes for stimulation, med mindre der først er givet en medicinsk vurdering fra en specialist.
2. Elektroden bør placeres under fodbuen og skal placeres på fodsålen. Stimulationen bør ikke gives på tværs eller igennem hovedet, direkte på øjnene, over munden, foran på halsen, (specielt ikke over sinus caroticus), eller via elektroder placeret på brystkassen og den øvre del af ryggen eller over hjertet.
3. Brug ikke Incedo® sammen med andet terapeutisk udstyr, såsom dropfodsstimulator, som kan modvirke refleksbevægelserne, da dette kan medføre muskelsmerter.
4. Incedo® er ikke beregnet til brug i forbindelse med træningssessioner af over en times varighed.
5. Brug kun Incedo® indendørs i oplyste omgivelser.
6. Ved brug i kombination med vægtreduceret gangtræning, kan aktiveringen af fodsensoren blive utilstrækkelig til at styre den automatiske kontrol af stimulationen. Hvis patientens vægt ikke kan øges, kan stimulationen udløses manuelt på kontrolenheden ved at trykke på STIMULERINGS knappen.
7. Kontrolenheden bør bæres af terapeuten under behandlingen, for at sikre en hurtig håndtering. Incedo® er ikke beregnet til at blive betjent af patienter men udelukkende af sundhedspersonale, som er trænet i brugen af Incedo®.
8. For at undgå direkte kontakt med fodsensoren bør patienten bruge strømper under behandlingen.
9. Under opsætningen af Incedo® skal man altid starte med den lavest mulige stimuleringsintensitet for at undgå at patienten udsættes for uacceptabel elektrisk stimulering.

10. Undgå at håndtere elektroden mens kontrolenheden er aktiv. Sluk altid for kontrolenheden eller sæt det på PAUSE før elektroder påføres eller justeres.
11. Barber ikke huden på fodsålen hvor elektroden placeres. Ønsker man at forbedre forbindelse til elektroden kan man rense huden med vådt papir eller lignende. Tør huden inden elektroden placeres.
12. Anvend kun elektroder og fodsensorer, der er leveret af Nordic NeuroSTIM ApS.
13. Sikker anvendelse af Incedo® under graviditet er ikke fastslået.
14. Beskyt alle dele af Incedo® fra kontakt med vand.
15. Incedo® må ikke opbevares, hvor temperaturen kan overskride: 5° C til 40° C
16. Incedo® må ikke anvendes, hvor temperaturen kan overskride: 10° C til 30° C
17. Forsøg ikke at reparere Incedo® eftersom det ikke er designet til at blive serviceret eller repareret. Hvis der er fejl eller tekniske problemer returner venligst Incedo® til Nordic NeuroSTIM ApS.
18. Patientkablet har en kortere forventet levetid end Kontrolenheden og skal udskiftes efter et år. Tjek patientkablet for skader til forbindelsesboksen og stik før brug. Udskift altid kablet, hvis det bliver svært at tilslutte elektrode eller fodsensor, eller hvis kablet er beskadiget. Vær særlig opmærksom på om nålene i stikkene ser slidte eller bøjede ud eller om kablet bliver løst ved tilslutningen til Forbindelsesboksen.
19. Incedo® kræver særlige sikkerhedsforanstaltninger i forhold til elektromagnetisk kompatibilitet (EMC) og skal anvendes ifølge EMC informationen, som er at finde under kapitel 18 i denne manual
20. Bærbar og mobilt RF udstyr, såsom mobiltelefoner og tablets, kan påvirke Incedo®.
21. Incedo® bør aldrig forbindes til kabler, opladere eller andet tilbehør, der ikke er leveret sammen med Incedo®.
22. Producenten af Incedo® har fastsat Incedo®'s væsentligste funktionskrav til evnen at sikre, at patienten ikke modtager en for kraftig stimulering.
23. Brug ikke en kontrolenhed med synlige skader. Bruges en kontrolenhed med synlige skader kan det udsætte patienten eller terapeuten for høje spændinger og lede til smertefulde stød.

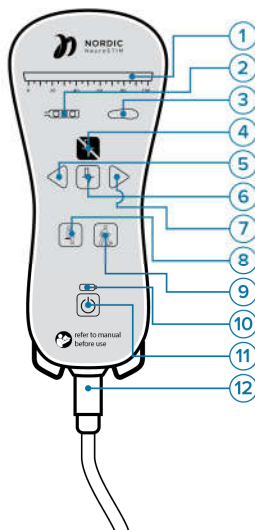
### 5.3 Potentielle risici og bivirkninger

1. Der kan forekomme vabler i forbindelse med træningen, hvis Incedo® bruges sammen med ganghjælpemidler. Brugen af en ortose sammen med Incedo® kan føre til modsatrettede bevægelser som følge af refleksen og dette kan medføre vabler og/eller muskelsmerter.
2. Der kan opstå hudirritation på grund af den elektriske stimulering eller elektroden. Det er normalt at huden under elektroden kan blive lidt rød, hvilket bør forsvinde inden for en time efter behandlingsophør. Afbryd træningen med Incedo® hvis stimuleringen skaber længerevarende mærker på huden.
3. Patienten kan blive stakåndet og få hedeure grundet den elektriske stimulering. Dette er normalt og skyldes den smertefulde elektriske stimulering.

## 6 Produkt beskrivelse

### 6.1 Kontrolenhed

Kontrolenheden består af en stimulator og et styringssystem, som terapeuten kan anvende til refleksbaseret elektrisk terapi.



- (1) Intensitetsindikator: viser den aktuelle stimuleringsintensitet i trin af en tyvendedel (1/20) af den maksimale ydelse. Den numeriske skala er i procent af den maksimale ydelse.
- (2) Elektrodeindikator: slukket) ingen elektrode tilsluttet, tændt) elektrode tilsluttet, blinker) stimuleringsintensiteten overskrider stimulatorens kapacitet.
- (3) Fodsensorindikator: slukket) ingen fodsensor er tilsluttet, tændt) fodsensor er tilsluttet, blinker) fejl på fodsensoren.
- (4) PAUSE knap: sætter kontrolenheden i PAUSE tilstand.
- (5) NED knap: reducerer stimuleringsintensiteten.
- (6) STIMULERINGS knap: udløser afværgereflexen
- (7) OP knap: øger stimuleringsintensiteten.
- (8) INDSTILLINGS knap og indikator: sætter kontrolenheden i INDSTILLINGS tilstand.
- (9) TRÆNING knap og indikator: sætter kontrolenheden i TRÆNING tilstand.
- (10) Batteri indikator: slukket) kontrolenheden er slukket, tændt) kontrolenheden er tændt og tilstrækkeligt opladet, blinker) kontrolenheden er tændt, men ikke tilstrækkeligt opladet til en hel træningssession.
- (11) TÆND/SLUK knap: længerevarende tryk på knappen slukker og tænder for kontrolenheden.
- (12) Patientkabel/opladerstik.

#### 6.1.1 Kontrolenhedens funktionsformer

1. PAUSE tilstand: i PAUSE tilstand er stimulatoren deaktiveret og kontrolenheden har et lavt strømforbrug. I denne tilstand blinker indikatoren over INDSTILLINGS knappen og alle andre indikatorer er slukkede. Kontrolenheden husker den tidligere opsætning i PAUSE tilstanden, og kan bringes ud af PAUSE tilstand og stilles tilbage til INDSTILLINGS tilstand ved at trykke på INDSTILLINGS knappen.

*Note: kontrolenheden vil automatisk slukke efter 1,5 times inaktivitet i PAUSE TILSTAND.*



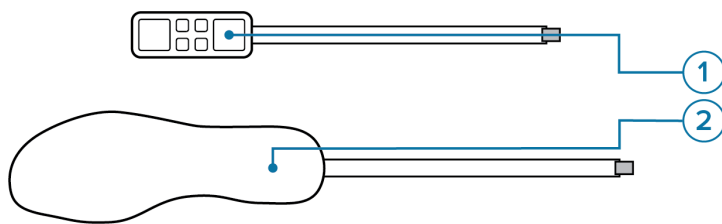
2. **INDSTILLINGS** tilstand: terapeuten kan indstille intensiteten og teste om stimuleringen fremkalder en afværgerefleks. Incedo® vil ikke automatisk udløse afværgereflekser ved aktivering af fodsensoren.
3. **TRÆNING**S tilstand: Incedo® vil automatisk udløse afværgereflekser, når fodsensoren aktiveres.

#### 6.1.2 Kontrolenhedens lydindikatorer

1. **Lavt bip:** anvendes i **INDSTILLINGS** tilstand til at indikere, at vægten fjernes fra foden.
2. **Højt bip:** anvendes til at informere terapeuten om, at der er opstået en fejl eller en tilstand, der kræver terapeutens opmærksomhed.

#### 6.2 Behandlings kit

Et behandlings kit består af 3 Fodsensorer og 15 elektroder. Et behandlings kit er beregnet til træning af en patient i 15 træningssessioner. Fodsensoren er beregnet til 5 træningssessioner og elektroden er til en træningssession (single use).



1. **Elektrode:** anvendes til at fremkalde afværgerefleksen
2. **Fodsensor:** registrerer hvornår patienten fjerner vægten fra foden.

### 6.3 Patientkabel

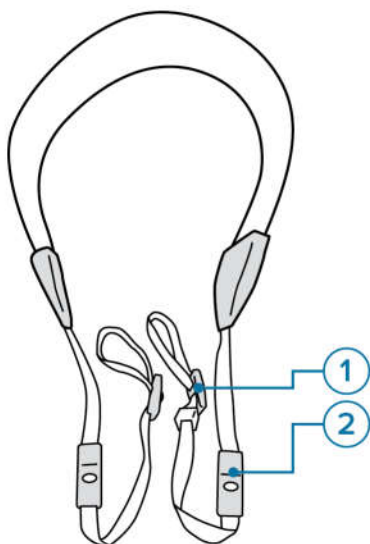
Patientkablet anvendes til at forbinde fodsensoren og elektroden til kontrolenheden.



1. Forbindelsesboks med:
  - a. Fodsensorstik
  - b. Elektrodestik
2. Stik til at forbinde kablet med kontrolenheden.

### 6.4 Nakkestrop

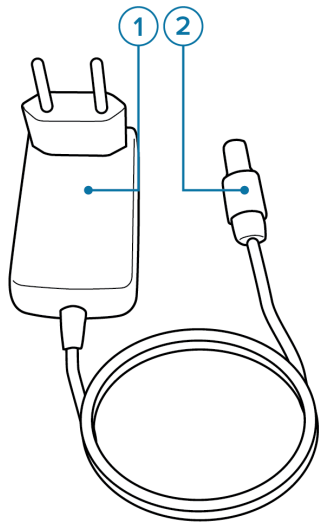
Terapeuten bruger nakkestropen til at bære kontrolenheden under træningen.



1. Forbinder nakkeremmen til kontrolenheden
2. Sikkerhedsafbryder, som frakobler kontrolenheden, hvis der bliver for stort træk på patientkablet.

## 6.5 Oplader

Opladeren anvendes til at genoplade kontrolenheden.



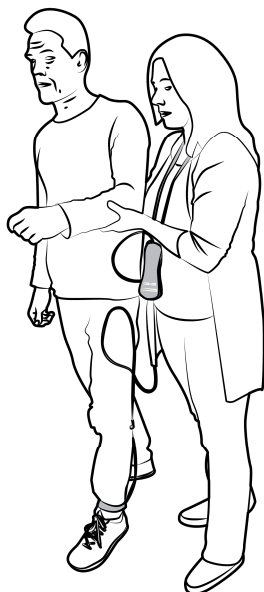
(1) Stik til stikkontakten

(2) Stik til kontrolenheden.

## 7 Håndtering af Incedo® systemet

---

### 7.1 Gangtræning med Incedo® systemet



#### ADVARSEL – Risiko for fald

Incedo® systemet er ikke et ganghjælpemiddel og det forhindrer ikke fald. Man bør altid sikre patienten mod at falde, mens der trænes med Incedo® systemet.

Opsætning, træning, og afmontering af Incedo® udføres ved at:

1. Vælge den rette størrelse fodsensor ved at afprøve om den passer i skoen og montere fodsensor og elektroden som beskrevet under 12.2.
2. Vælge en stimuleringsintensitet der vil udløse refleksen, som beskrevet under 12.4.
3. Forberede patienten på at gangtræning skal begynde (f.eks. patienten står op, er fastgjort til vægtaflastningsudstyret, osv.)
4. Sætte kontrolenheden i TRÆNINGSS tilstand ved at trykke på TRÆNINGSS knappen.
5. Gennemføre gangtræningen efter sædvanlig klinisk praksis. Brugen af Incedo® kan sættes på pause under træningen, som beskrevet under 12.5.
6. Træningen afsluttes ved at slukke kontrolenheden eller sætte den på PAUSE **før patienten sætter sig ned.**

Når træningen er afsluttet tages elektrode og fodsensor af og elektorden smides ud. Hvis fodsensoren har været brugt 5 gange, smides denne også ud. De kan begge smides ud sammen med almindeligt affald.

Den nemmeste måde at frigøre elektrode og fodsensor er ved først at fjerne forbindelsesboksen fra patientens ankel.

ADVARSEL – Risiko for at patienten udsættes for unødigt smerte

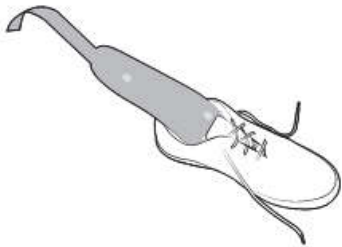
Venligst bær kontrolenheden under hele træningen med patienten. Dette er for at sikre hurtig adgang til betjeningsknapperne.

Det anbefales, at patienten altid rejser sig op, før kontrolenheden sættes i TRÆNINGSTILSTAND, og at denne sættes i PAUSE tilstand før patienten sætter eller lægger sig efter gangtræningen. Dette er for at undgå, at patienten udsættes for unødigt stimulering.

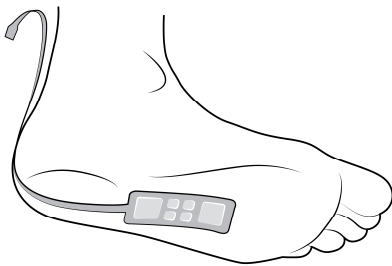
## 7.2 Montering af Elektrode og Fodsensor

For at forberede patienten til en træningssession med Incedo® systemet:

1. Find den rigtige fodsensormørrelse ved at afprøve om fodsensoren passer i sko. Placer fodsensoren i patientens fodtøj

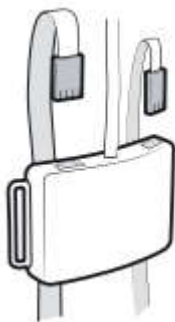


2. Fastgør elektroden under patientens fod. Det anbefales, at man placerer elektroden i fodbuen, da denne placering kræver den laveste stimuleringsintensitet for at fremkalde en passende refleks.

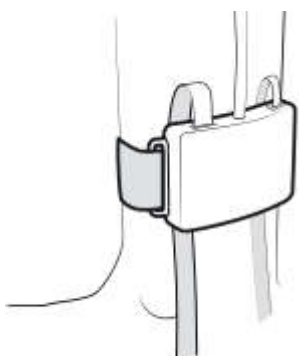


3. Giv patienten strømpe og fodtøj på.

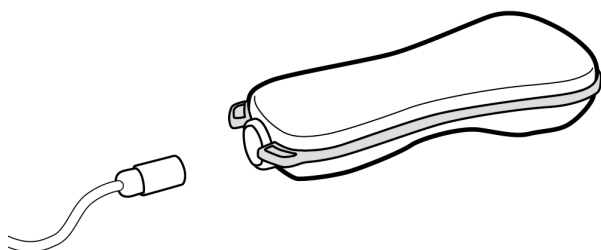
4. Tilslut elektrode og fodsensor til forbindelsesboksen.



5. Fastgør forbindelsesboksen til patientens ankel ved brug af ankel remmen. Anvend f.eks. Micropore tape til at fastgøre patientkablet til patientens knæ og hofte.



6. Tilslut patientkablet til kontrolenheden.



7. Tænd for kontrolenheden.

Systemet er nu klar til valg af stimuleringsintensitet (se sektion 7.34).

**ADVARSEL** – Risiko for at patienten udsættes for unødige smerte  
Vær sikker på at kontrolenheden er slukket, når elektrode og fodsensor monteres, så patienten undgår unødige stimulationer.

### 7.3 Tænd og sluk for kontrolenheden

Kontrolenheden kan tændes eller slukkes ved at trykke på TÆND/SLUK knappen i mindst 1,5 sekund. Kontrolenheden kommer i INDSTILLINGS tilstand, når den tændes.

VIGTIGT – Risiko for utilstrækkelig strøm.

Hvis batteriindikatoren blinker i starten af en træningssession, vil der ikke være nok strøm til at gennemføre en træningssession. I så fald skal kontrolenheden oplades før brug.

Hvis batteriindikatoren begynder at blinke under en træningssession, kan træningen fortsætte som planlagt. Dog skal kontrolenheden oplades inden næste træningssession.

For at spare på batteriet går kontrolenheden i PAUSE tilstand, hvis det har været inaktivt i mere end 10 minutter, og slukker efter 1,5 time i PAUSE tilstand.

### 7.4 Valg af stimuleringsintensitet



Imens patienten sidder; øg stimuleringsintensiteten indtil det rette refleks udløses.

1. OP og NED knapperne kontrollerer stimuleringsintensiteten.
2. Ved at trykke på STIMULERINGS knappen kan det testes om stimuleringen udløser en passende refleks. Start altid med den laveste intensitet.

*Note 1: for at forhindre uacceptabel stimulering tillader kontrolenheden kun en forøgelse i intensitet på 15% uden at stimuleringen testes. Kontrolenheden kan derudover ikke sættes i TRÆNINGSS tilstand uden at stimuleringsintensiteten først er testet. **Så længe intensiteten ikke er testet, vil intensitetsindikatoren blinke.***

*Note 2: For at teste den automatiske kontrol af refleksen, kan terapeuten gå med patienten mens kontrolenheden er i INDSTILLINGS tilstand. I denne tilstand vil kontrolenheden bippe frem for at stimulere, når vægten fjernes fra foden.*

ADVARSEL – Risiko for at patienten udsættes for unødige smerte.  
Start altid med den lavest mulige intensitet. Dermed undgås at patienten udsættes for uacceptabel smertefuld stimulering.

## 7.5 Pause under træningen

Hvis patienten har brug for en pause, kan kontrolenheden sættes i PAUSE tilstand ved at trykke på PAUSE knappen eller ved at fjerne patientkablet fra kontrolenheden.

For at genoptage gangtræningen:

1. Tryk på INDSTILLINGS knappen.
2. Test igen den aktuelle stimuleringsintensitet og tilpas hvis nødvendigt.
3. Fortsæt træningen ved at trykke på TRÆNING knappen.

ADVARSEL – risiko for at patienten udsættes for unødige smerte.  
Hvis stimuleringsintensiteten har været øget under træningen pga. habituering af refleks, kan refleks muligvis være dis-habituert under pausen. I sådan tilfælde kan stimulationen muligvis blive uacceptabel for patienten efter pausen.

Af denne grund er man nødsaget til at teste stimuleringen mindst én gang før kontrolenheden kan sættes i TRÆNING tilstand, når gangtræningen skal genoptages.

## 7.6 Opladning

For at genoplade kontrolenheden:

- Forbind oplader til kontrolenheden
- Stik opladeren i stikkontakten eller lign.
- Batteriindikatoren blinker så længe kontrolenheden oplades, imens alle andre indikatorer er slukket. Når denne er fuldt genopladet, vil batteriindikatoren stoppe med at blinke og forblive tændt.

*Note: opladning kan tage op til 4 timer. Opladeren må godt forblive tilsluttet efter kontrolenheden er fuldt opladet.*

VIGTIGT – Risiko for utilstrækkelig genopladning af batteriet.  
Kontrolenheden skal genoplades før det anvendes første gang, efter én dags brug, og efter længere tids opbevaring.



## 8 Fejlfinding

---

### **Problem: Refleksen forsvinder eller mindskes under behandlingen**

- Løsning: Refleksen kan habituere under behandlingen. I dette tilfælde kan intensiteten øges ved at trykke på OP knappen under træning
- Løsning: Elektroden kan have flyttet sig under træningen, derfor tjek venligst elektrodens placering.

### **Problem: Refleksen udløses ikke, når patienten fjerner vægten fra foden.**

- Løsning: **Elektrodeindikatoren er slukket:** elektrodestikket er afkoblet. Tjek forbindelsen til elektroden.
- Løsning: **Elektrodeindikatoren blinker:** stimulatoren er ikke i stand til at yde den ønskede stimuleringsintensitet. Tjek venligst om elektroden har flyttet sig under foden. Hvis problemet er uændret, prøv at udskifte elektroden.
- Løsning: **Fodsensordikatoren er slukket:** fodsensoren er afkoblet. Tjek venligst forbindelsen til fodsensoren.
- Løsning: **Fodsensordikator blinker:** fodsensoren har en funktionsfejl, venligst udskift den.
- Løsning: **Alle indikatorer er slukkede undtagen INDSTILLINGS indikatoren, der blinker:** kontrolenheden er gået i PAUSE tilstand på grund af inaktivitet. Tryk på INDSTILLINGS knappen, test stimulationen og genstart TRÆNING tilstand ved at trykke på TRÆNING knappen.

### **Problem: Kontrolenheden udsender et højt bip under træning med patienten**

Et højt bip under træningen indikerer, at der er sket en fejl:

- Løsning: **Elektrodeindikatoren blinker:** stimulatoren har ikke været i stand til at levere den ønskede stimuleringsintensitet. Hvis problemet fortsætter over flere skridt, kan problemet muligvis lettes ved at rense foden med en våd serviet og anvende en ny elektrode.
- Løsning: **Elektrodeindikatoren er slukket:** elektroden sidder ikke fast, tjek elektrodens tilslutning til patientkablet.
- Løsning: **Fodsensordikatoren blinker:** fodsensoren har en funktionsfejl, venligst udskift den.
- Løsning: **Fodsensordikatoren er slukket:** Stikket til fodsensoren er afkoblet, venligst tjek fodsensorens tilslutning til patientkablet.

### **Problem: Stimuleringen er svingende under gang med patienten, men systemet indikerer ingen fejl.**

- Løsning: Venligst, tjek fodsensorens placering i patientens sko. Fodsensoren har muligvis bevæget sig under behandlingen. Fodsensorens placering kan tjekkes ved at sætte kontrolenheden i INDSTILLINGS tilstand, imens man går med patienten. Kontrolenheden vil dermed udsende et lavt bip, hver gang fodsensoren opfanger, at vægten fjernes fra foden.

### **Problem: Kontrolenheden bipper og forbliver i INDSTILLINGS tilstand, når jeg forsøger at sætte den i TRÆNING tilstand.**

- Løsning: **Intensitetsindikatoren blinker:** dette betyder at stimuleringsintensiteten ikke er blevet testet, og kontrolenheden ikke vil tillade dig at skifte til TRÆNINGSS tilstand før intensiteten er blevet testet. Test intensiteten ved at trykke på STIMULERINGS knappen.
- Løsning: **Fodsensorindikatoren blinker:** en fodsensor med funktionsfejl er tilsluttet. Udskift venligst fodsensoren.

**Problem: Når jeg tænder kontrolenheden, bipper den og alle dens indikatorer blinker, hvorefter den slukker igen.**

- Løsning: Batteriet er kritisk lavt. Du må genoplade batteriet før Incedo® kan tages i brug.

**Problem: Når kontrolenheden oplades, hvordan kan jeg så vide, hvornår batteriet er fuldt opladet?**

- Løsning: Imens kontrolenheden oplader blinker batteriindikatoren og alle andre indikatorer er slukket. Når opladningen er fuldendt, vil batteriindikatoren blive ved med at lyse.

**Problem: Vil det skade batteriet at oplade kontrolenheden hver dag?**

- Løsning: Nej, opladning hver dag er anbefalet for at sikre, at den ikke vil løbe tør for strøm under en træningssession.

## 9 Forventet levetid

Artikel	Forventet levetid
Fodsensor	En fod sensor kan bruges til 5 træningssessioner
Elektrode	Elektrode bruges kun til en enkelt træningssession
Kontrolenhed	2 års levetid
Oplader til kontrolenhed	2 års levetid
Patientkabel	1 års levetid
Nakkestrop	2 års levetid
Manual	2 års levetid

## 10 Vedligeholdelse

---

**VIGTIGT – Risiko for beskadigelse af kontrolenheden.**

Anvend udelukkende Incedo® opladeren stillet til rådighed. Anvendelse af andre opladere kan skade kontrolenheden.

Udover jævnlig genopladning af batteriet kræver kontrolenheden ingen vedligeholdelse og/eller justering inden for dens forventede levetid. Alle yderligere behov for service bør henvises til producenten.

Hvis systemet ikke fungerer som beskrevet i kapitel 12, er det tegn på at systemet ikke fungerer korrekt. I dette tilfælde venligst kontakt producenten.

Venligst genoplad batteriet helt, hvis kontrolenheden har været opbevaret i en længere periode.

**VIGTIGT – Risiko for fejl i patientkablet.**

Patientkablet har en kortere forventet levetid end Kontrolenheden og må erstattes efter et år.

Inden kontrolenheden anvendes tjek patientkablet for evt. beskadigelse af forbindelsesboksen og stik. Kablet kan til enhver tid erstattes, hvis det bliver for besværligt at tilslutte elektrode eller fodsensor eller, hvis kablet er beskadiget.

Vær særlig opmærksom på om nålene på stikkene virker slidte eller er bøjede eller, om kablet er blevet løst ved stikket til forbindelsesboksen.

**VIGTIGT – Risiko for beskadigelse af batteri eller oplader.**

Batteriet må ikke oplades i en omgivelsestemperatur på under 10° C, eftersom dette kan beskadige batteriet.

Undgå at trække i ledningen, når opladningen afbrydes; hold altid om stikket.

### 10.1 Rengøring

En fugtig klud med et MILDT vaskemiddel kan bruges til at rengøre kontrolenheden udvendigt.

### 10.2 Opbevaring


Opbevar Incedo® systemet uden for direkte sollys, i overensstemmelse med systemets opbevaringstemperatur og luftfugtighed, som beskrevet i kapitel 12.

### 10.3 Bortskaffelse

Incedo® systemet lever op til de gældende retningslinjer af 2012/19/EU (brugt elektronik og elektronisk udstyr [WEEE]).

Fodsensor og elektrodekan kasseres som almindeligt affald.



WEEE symbolet () på Incedo® systemets dele eller i denne manual indikerer, at denne del ikke må kasseres som almindeligt affald. Disse dele af Incedo® systemet skal sendes til et godkendt deponeringsanlæg eller, hvis man er i tvivl, returneres til forhandleren.

## 11 Tilgængelige Artikler

---

Artikler	Part Nummer
Behandlings Kit	Behandlings Kit (Treatment Kit) indeholder 15 elektroder og 3 fodsensorer. Fås i størrelserne: Str. S: PN9003001 Str. M: PN9003002 Str. L: PN9003003 Str. XL: PN9003004
Kontrolenhed	PN9004001
Oplader	PN9005001
Patientkabel	PN9007001
Ankelrem	PN9007002
Nakkestrop	PN9009001
Manual	PN90110LL (LL: landekode)

## 12 Teknisk Beskrivelse

---

**ADVARSEL – Risiko for skade på patienten.**  
Ændringer på udstyret er ikke tilladt.

**ADVARSEL – Risiko for skade på patienten.**  
Anvend kun den elektrode og fodsensor, der er en del af Incedo® systemet. Andre typer elektroder eller fodsensorer kan medføre at Incedo® ikke fungerer.

### 12.1 Kontrolenhed

Specifikationer for kontrolenhed og patientkabel	
Klassifikation	BF Batteriforsynet
Funktionsformer	Pause, Opsætning og Træning
Betjening	TÆND/SLUK knap Kontrol af funktionsformer: INDSTILLING, TRÆNING og PAUSE knapper

	Kontrol af intensitet og stimulering: OP, NED og STIMULERINGS knapper
Indikatorer	2 Indikatorer for funktionstilstand: INDSTILLINGS og TRÆNINGSS tilstand Stimuleringsintensitet: 20 indikatorer, organiseret i en bjælkeindikator Tilstandsindikatorer: batteri, elektrode og fødsensor
Stimulator	Puls: balanceret bifasisk Puls mønster: 4 x 15Hz pulstog med 5 pulser hver ved en frekvens på 200Hz Puls varighed: 1 ms Intensitet: 0-50mA Maksimal spænding: 270 V Maksimal belastning: 5400 Ω
Bæremuligheder	Håndholdt, nakkestrop
Patientkabel	Længde: 1700 mm +/- 10%
Batteri	Genopladelig, Lithium, 3,7 V, 2,270 Ah Driftstid: 8 timer Opladning: 4 timer
Dimensioner	Længde: 185 mm Bredde: 80 mm Højde: 38 mm
Vægt	190 gram
Kapslingsklasse	IP 20
Betjeningstemperatur	Mellem 10° C og 30° C
Opbevaringstemperatur	Mellem 5° C og 40° C
Transporttemperatur	Mellem -20° C og 60° C
Luftfugtighed	30 – 75 % relativ luftfugtighed
Atmosfærisk tryk	900 mBar-1050 mBar

## 12.2 Oplader

<b>Specifikationer for Oplader</b>	
Klassifikation	EN60601-1 paragraf 6 klassifikation
Dimensioner	Længde: 72 mm Bredde: 43 mm Højde: 68 mm Kable længde: 1800mm +/- 10%
Vægt	120 gram
Indgangsstrøm	400 mA
Indgangsspænding	100-240V

Indgangsfrekvens	50-60Hz
Udgangsspænding	5,0 V
Udgangsstrøm	1,6 A
Betjeningstemperatur	Mellem 10° C og 30° C
Opbevaringstemperatur	Mellem 5° C og 40° C
Transporttemperatur	Mellem -20° C og 60° C
Luftfugtighed	5 – 95 % relativ luftfugtighed

### 12.3 Nakkestrop

<b>Specifikationer for Nakkestrop</b>	
Længde	105 cm +/- 10%
Vægt	70 gram

### 12.4 Behandlings Kit

<b>Specifikationer for Behandlings Kit (Elektrode og fodsensor)</b>	
Elektrode	Design med integreret reference elektrode Elektrode størrelse (maks. L x B): 35mm x 99mm Størrelse på hudkontakt (maks. L x B): 35mm x 99mm Klæbende område 2730 mm <sup>2</sup> Højde (i mm) 0,7mm Gel system: fast gel Gel system pH: 3,5 (+/- 0,5) Biokompatibel: Ja
Fodsensor	3 trykfølsomme sensorer Højde (i mm) 0,6 mm
Betjeningstemperatur	Mellem 10° C og 30° C
Opbevaringstemperatur	Electrode Between 5 °C and 27 °C Foot Sensor Between 5 °C and 40 °C
Transporttemperatur	Electrode Between 0 °C and 40 °C Foot Sensor Between -20 °C and 60 °C
Luftfugtighed	35 – 50 % relative luftfugtighed

## 13 Elektromagnetisk Kompatibilitet (EMC)

Incedo® er immunitets- og emissionstestet således at udstyret skal benyttes i professionelt hospitals miljø så som fysioterapier, praktiserende lægers lokaler og hospitaler (ikke inkluderende HF skærmede rum og nær udstyr som HF kirurgisk udstyr). Test niveauerne kan ses i tabellen nedenfor (skrevet på engelsk da det er tiltænkt teknisk personale):










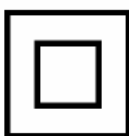


Emission Test (standard)	Compliance
Conducted and radiated RF emissions (CISPR 11)	Group 1 Class B
Harmonic currents (IEC 61000-3-2)	Not applicable
Voltage fluctuations and flicker (IEC 61000-3-3)	Not applicable

Immunity Test (standard)	Compliance level
Electrostatic discharge (IEC 61000-4-2)	±8kV contact ±2kV ±4kV ±8kV ±15kV air
Radiated RF (IEC 61000-4-3)	3V/m @[80MHz – 2.7GHz] 27V/m @385MHz 28V/m @450MHz, 810MHz, 870MHz, 930MHz, 1720MHz, 1845MHz, 1970MHz and 2450MHz 9V/m @710MHz, 745MHz, 780MHz, 5240MHz, 5500MHz and 5785MHz
Electrical fast transients/bursts (IEC 61000-4-4)	±2kV
Surges (IEC 61000-4-5)	Line to neutral ±0.5kV and ±1kV @0°, 90°, 270° Line to ground ±1kV and ±2kV @0°, 90°, 270° Neutral to ground ±1kV and ±2kV @0°, 90°, 270°
Conducted RF (IEC 61000-4-6)	3Vrms (6Vrms at ISM frequencies) @[0.15MHz – 80MHz]
Power frequency magnetic field (IEC 61000-4-8)	Not applicable
Voltage dips (IEC 61000-4-11)	0% 0.5 cycle @0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315° 0% 1 cycle @0° 70% 25 cycles @0°
Voltage interruptions (IEC 61000-4-11)	0% 250 cycles @0°

## 14 Klassifikation

Medicinsk udstyr klasse IIa i henhold til Rådets direktiv 93/42/EØF om medicinsk udstyr

## 15 Liste over Symboler

 <b>1370</b>	I overensstemmelse med gældende europæiske direktiver
 <p><b>Nordic NeuroSTIM ApS</b> Svendborgvej 5, 9220 Aalborg Ø Denmark</p>	Producent
 YYYYY-WW-XX	Serie nummer
 YYYYY-WW	Batch nummer
 YYYYY-MM	Udløbsdato
<b>INPUT: 100-240V</b>  <b>0.4A, 50/60Hz</b>	Vekselstrøm
<b>OUTPUT: 5.0V</b>  <b>1.6 A</b>	Jævnstrøm
	Forsigtig, se instruktioner
	Type BF applied part
	Klasse II udstyr
	Skal sendes til et godkendt deponeringsanlæg
	Må ikke genanvendes



	<p>Må ikke anvendes hvis emballagen er skadet</p>
	<p>Skal holdes tørt</p>
	<p>Temperatur begrænsning</p>
	<p>Forstyrrelser kan forekomme i nærheden af udstyr markeret med dette symbol</p>

## 16 Overensstemmelseserklæring

---

Produktet er i overensstemmelse med direktiverne:

European Directive 93/42/EC on medical devices

## 17 Producent

---

**Producent:**



**Nordic NeuroSTIM ApS**, Svendborgvej 5, DK-9220 Aalborg Ø, Denmark

Vers.: 002DK / Juli 2020