

a

ALFESS™

GEBRAUCHSANLEITUNG



Nerven- und Muskelstimulator XFT-200IEB

Achtung: Danke, dass Sie sich für unser Produkt entschieden haben. Bitte lesen Sie diese Gebrauchsanleitung vor dem Gebrauch und bewahren Sie sie sorgfältig auf.

INHALTSVERZEICHNIS

1. Glossar	1
2. Für Ihre Gesundheit und Sicherheit	2
Kontraindikationen	3
Warnung	3
Vorsichtsmaßnahmen	4
Nebenwirkungen	4
3. Übersicht	5
3.1 Produktbeschreibung	5
3.2 Behandlungsprinzip	5
3.3 Betriebszyklus	5
4. Produktabbildungen & Teile	6
4.1 Stimulator & Fernbedienung	6
4.2 Teile	6
4.3 Bedienfeld	7
4.3.1 Steuerungstasten	7
4.3.2 Indikatoren	7
4.4 APP Software-Beschreibung	9
5. Allgemeine Betriebsanleitung	10
5.1 Reinigung des Geräts	10
5.2 Inbetriebnahme	10
5.3 Aktivieren des Geräts	10
5.3.1 Einschalten und Bedienen des Geräts	12
5.3.2 Ausschalten	12
5.4 Bedienung über die APP	12
5.4.1 Installieren der APP	12
5.4.2 Einschalten und Betrieb	14
5.4.3 Ausschalten	17
5.4.3.1 App anmelden und mit den Stimulator verbinden	
5.4.3.2 3 Bereichen der App: Aktivität, Statistik und Me	
5.5 Bedienung mit der Fernbedienung	24
5.5.1 Aufladen der Fernbedienung	25
5.5.2 System-Modus	25
5.5.2.1 Gangmodus	25
5.5.2.1 Trainingsmodus	26

INHALTSVERZEICHNIS

6. Aufmerksamkeiten	27
6.1 Problemlösungen	27
6.1.1 Lose Elektroden	27
6.1.2 Schwache Batterie	27
6.2 Hinweise zur Vermeidung von Allergien	27
7. Pflege und Wartung	27
7.1 Wartung des Stimulators	28
7.2 Wartung der Metallelektroden	28
7.3 Hautpflege	28
7.4 Hinweise zur Vermeidung von Hautreizungen	28
7.5 Produktlebensdauer	28
7.6 Sicherheit der Batterie	28
7.7 Lagerung des Geräts	29
7.8 Verwendung von wiederaufladbaren Batterien	29
8. FAQ und Fehlerbehebung	30
9. Produktspezifikationen	31
9.1 Produktspezifikationen	31
9.2 Stimulator	31
9.3 Fernsteuerung	31
9.4 Netzadapter	31
9.5 Arbeits- und Lagerumgebung	32
9.6 Zubehör	32
9.7 Beschreibung der Funktechnologie	32
10. Produkt-Klassifizierung	33
11. Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV)	34
12. Kundendienst	40























1. Glossar

FES: Funktionelle Elektrostimulation

NMES: Die neuromuskuläre elektrische Stimulation ist die Induktion einer Muskelkontraktion mit elektrischen Impulsen.

2. Für Ihre Gesundheit und Sicherheit

- Um Gefahren oder Verletzungen durch unsachgemäßen Gebrauch zu vermeiden, lesen Sie diese Gebrauchsanleitung sorgfältig durch.
- Die Hinweise benennen die Gefahren und Risiken bei unsachgemäßem Gebrauch und sind in drei Abschnitte unterteilt: "Kontraindikationen", "Warnung" und "Vorsicht".

	Typ BF-Ausrüstung
	Warnung
	Nicht-Ionisierende Strahlung
	Datum der Herstellung
	Hersteller
	Dieses Produkt darf nicht mit anderem Hausmüll entsorgt werden
	Siehe Benutzerhandbuch
	Seriennummer
	Nummer der benannten Stelle (0123)
	Bevollmächtigter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft
	Zerbrechlich
	Aufrecht halten
	Trocken halten
	Verbot zum Rollen
	Batch-Code
	Dieses Produkt ist: 1. staubdicht. 2. Geschützt gegen die Auswirkungen von vorübergehendem Eintauchen in Wasser.
	Temperaturgrenze
	Luftfeuchtigkeitsgrenze
	Atmosphärische Druckgrenze
	Medical Device
	Einzelner Patient - mehrfach anwendbar
	Gebrauchsanleitung konsultieren

Kontraindikationen

Patienten mit einer der folgenden Erkrankungen dürfen dieses Produkt nicht verwenden:

- Patienten mit Herzkrankheiten, schwerem Bluthochdruck und Hautkrankheiten
- Patienten mit aktiven Blutungen, akuten eitrigen Entzündungen, bösartigen Neoplasmen, Thrombophlebitis, Sepsis und Herz-Lungen-Versagen
- Patienten mit Epilepsie oder automatischer Dysreflexie
- Patientinnen, die schwanger sind
- Patienten mit akuten Verrenkungen oder Frakturen des Knöchels
- Patienten mit regionalem Krebs in den unteren Gliedmaßen
- Patienten mit Metallimplantaten



Warnung

- nicht in Verbindung mit elektronischen Überwachungsgeräten, NMR-Bildern, Herzschrittmachern, Defibrillatoren und medizinischen Hochfrequenzgeräten verwenden
- Nicht in der Nähe von Kurzwellen- und Mikrowellengeräten verwenden (nicht näher als 1 m)
- Verwenden Sie dieses Produkt nicht für andere Zwecke als die Behandlung
- Dieses Produkt darf nicht zerlegt, repariert oder umgebaut werden
- Berühre den Stecker/Akku und den Patienten nicht gleichzeitig während des Ladens/der Benutzung
- Verwenden Sie die XFT-2001 EB nicht während einer MRT-Untersuchung
- Benutzen Sie die XFT-2001 EB nicht beim Schlafen, Baden oder Fahren eines Fahrzeugs
- Die Langzeiteffekte der chronischen elektrischen Stimulation sind unbekannt
- Die Stimulation nicht im Brustbereich anwenden
- Die Stimulation sollte nicht oberhalb der Carotis-Sinus-Nerven angewendet werden, insbesondere bei Patienten mit Empfindlichkeit gegenüber dem Carotis-Sinus-Reflex
- Die Stimulation sollte nicht über dem Hals und dem Mund angewendet werden. Es kann zu schweren Spasmen der Kehlkopf- und Rachenmuskulatur kommen, und die Kontraktionen können stark genug sein um die Atemwege zu verschließen oder Atemschwierigkeiten zu verursachen
- Die Stimulation sollte nicht transthorakal appliziert werden, da der elektrische Strom im Herzen Herzrhythmusstörungen verursachen kann
- Die Stimulation sollte nicht transzerebral angewendet werden oder über geschwollenen, infizierten oder entzündeten Stellen oder Hautausschlägen angewendet werden, z. B. bei Venenentzündungen, Thrombophlebitis, Krampfadern usw.
- Die Stimulation sollte nicht auf oder in der Nähe von krebsartigen Läsionen angewendet werden
- Die Sicherheit der Anwendung während der Schwangerschaft wurde nicht nachgewiesen
- Die Elektrodenplatzierung und die Einstellung der Stimulationsparameter sollten von Fachleuten durchgeführt werden. Wenn Sie weiterhin unangenehme Reize verspüren oder Hautreizungen oder -ausschläge auftreten, beenden Sie die Anwendung dieses Produkts.
- Elektroden nicht im Bereich von bösartigen Tumoren, Halsschlagadern oder Thrombosen platzieren
- Legen Sie die Elektroden nicht auf die betroffene Haut oder auf eine andere betroffene Stelle, wie z. B. eine Fraktur oder Verrenkung
- Seien Sie vorsichtig bei partiellem Verschluss der Arterien im betroffenen Bereich, bei Gefäßatrophie des Patienten nach Hämodialyse und bei Gefäßinstabilität.
- Seien Sie vorsichtig bei strukturellen Verformungen in den betroffenen Bereichen.
- Dieses Produkt muss von einem Arzt verschrieben werden Außerhalb der Reichweite von Kindern aufbewahren
- Tauschen Sie die Batterie nicht ohne Genehmigung von XFT aus.



Vorsichtsmaßnahmen

- Verwenden Sie das Gerät nicht in der Nähe (innerhalb eines Meters) von Kurzwellentechnik oder einem Mikrowellenherd
- Patienten mit Herzerkrankungen, schwerem Bluthochdruck und Hauterkrankungen sollten dieses Produkt nicht verwenden
- Wenden Sie dieses Produkt nicht bei bewusstlosen Patienten an
- Dieses Produkt darf nicht zerlegt, repariert oder umgebaut werden
- Die Sicherheit elektrischer Muskelstimulatoren für die Anwendung während der Schwangerschaft wurde nicht nachgewiesen
- Bei Patienten mit vermuteten oder diagnostizierten Herzproblemen ist Vorsicht geboten.
- Vorsicht ist geboten beim Auftreten der folgenden Symptome:
 - a. Wenn nach einem akuten Trauma oder einer Fraktur eine Blutungsneigung besteht
 - b. Nach kürzlichen chirurgischen Eingriffen, wenn die Muskelkontraktion den Heilungsprozess beeinträchtigen kann
 - c. Über dem Unterleib einer schwangeren Frau
 - d. Über Teilen der Haut, die kein normales Gefühl haben
- Bei einigen Patienten kann es durch die elektrische Stimulation oder das elektrisch leitfähige Medium zu Hautreizungen oder Überempfindlichkeiten kommen. Die Irritation kann in der Regel durch die Wahl eines anderen leitfähigen Mediums oder einer anderen Elektrodenplatzierung reduziert werden
- Die Elektrodenplatzierung und die Stimulationseinstellungen sollten sich an den Richtlinien des verschreibenden Arztes orientieren
- Elektrische Muskelstimulatoren sollten außerhalb der Reichweite von Kindern aufbewahrt werden.
- Elektrische Muskelstimulatoren sollten nur mit den Kabeln und Elektroden verwendet werden, die vom Hersteller für die Verwendung empfohlen werden
- Elektrische Muskelstimulatoren sollten nicht beim Autofahren, beim Bedienen von Maschinen oder bei anderen Tätigkeiten verwendet werden, bei denen unwillkürliche Muskelkontraktionen den Benutzer einem unangemessenen Verletzungsrisiko aussetzen können
- **Achtung:** Die Temperatur der großen Elektrode kann bei Dauerbetrieb in einer Umgebungstemperatur von 40 °C bis zu 41,5 °C erreichen; um hitzebedingte Verletzungen zu vermeiden, setzen Sie das Produkt nicht über einen längeren Zeitraum der Hitze aus

Nebenwirkungen

Bei der Verwendung von elektrischen Muskelstimulatoren wurden bisher Hautreizungen oder Überempfindlichkeiten durch die Elektroden beobachtet.

3. Übersicht

3.1 Produktbeschreibung

Das Foot Drop Rehab System ist ein tragbares funktionelles Elektrostimulations-Rehabilitationsgerät, das über ein Smartphone oder eine Fernbedienung gesteuert wird.



Dieses Gerät hat integrierte Elektroden für eine sichere und einfache Anwendung. Die Software ist für eine einfache und effektive Selbstprogrammierung ausgelegt und bietet eine sichere Benutzererfahrung für medizinisches Personal und Patienten.

Verwendungszweck

XFT-2001 EB dient dem Ausgleich der fehlenden Sprunggelenk-Dorsalflexion bei Patienten, die eine Schädigung der oberen motorischen Neuronen oder der Nervenbahnen zum Rückenmark erlitten haben. Während der Schwungphase des Gangs stimulieren die Elektroden die Muskeln, die die Dorsalflexion des Knöchels erzeugen, und können den Gang des Patienten verbessern. Zu den medizinischen Vorteilen der Funktionellen Elektrostimulation (FES) gehören die Verhinderung/Verzögerung von Atrophie aufgrund von Ausfällen, die Steigerung der lokalen Durchblutung, die muskuläre Rehabilitation und die Erhaltung oder Vergrößerung des Bewegungsumfangs der Gelenke.

3.2 Behandlungsprinzip

Der XFT-2001 EB erkennt und analysiert den Gang des Patienten in Echtzeit über die internen Neigungs- und Beschleunigungssensoren und gibt dann gleichzeitig eine angenehme niederfrequente elektrische Stimulation an den Peroneusnerv ab, die wiederum eine Muskelkontraktion auslöst und dem Patienten ein aktives Gehen mit einem normalisierten Gangbild ermöglicht.

3.3 Betriebszyklus

Wenden Sie das Prinzip des schrittweisen Fortschritts bei der Verwendung an.

Zyklus	Gangmodus	Trainingsmodus
1. Woche	15-60 Minuten pro Tag gehen	Jeden Morgen und Abend, für jeweils 15 Minuten.
2. Woche	Gehen Sie 1 bis 4 Stunden pro Tag	Jeden Morgen und Abend, für jeweils 20 Minuten.
3. Woche & später	Gehen Sie 4 bis 8 Stunden pro Tag	Jeden Morgen und Abend, für jeweils 20 Minuten.

Hinweis: Nach jedem Gebrauch 15 Minuten lang entfernen.

4. Produktabbildungen & Teile

Dieses Gerät besteht aus dem Stimulator, dem Netzadapter (EU und UK), der Fernbedienung und der APP-Software (optional).

4.1 Stimulator & Fernbedienung




Stimulator



Fernbedienung

4.2 Teile

Nr.	Teile	Bild	Hinweis
1	Netzadapter		Netzadapter
2	Ladekabel		Ladekabel
3	Ladekabel für Fernbedienung		Ladekabel für Fernbedienung
4	Fernbedienung		Fernbedienung
5	Verlängerungsband		Verlängerungsband

4.3 Bedienfeld

4.3.1 Steuerungstasten






Ein/Aus-Taste: Halten Sie diese Taste 2 Sekunden lang gedrückt, um den Stimulator einzuschalten; nach dem Einschalten wird auf dem Bildschirm des Stimulators 2 Sekunden lang das LOGO "XFT" angezeigt; tippen Sie auf diese Taste, um den Betriebsmodus zu wechseln (Wechsel zwischen Geh- und Trainingsmodus). Wenn der Stimulator eingeschaltet ist, halten Sie diese Taste 2 Sekunden lang gedrückt, um den Stimulator auszuschalten. Tippen Sie im Betriebsmodus auf diese Schaltfläche, um die elektrische Stimulationsausgabe zu unterbrechen.

Intensitätsknopf: Drücken Sie diese Taste, um die elektrische Stimulation zu starten und ihre Intensität zu erhöhen oder zu verringern; drücken Sie die Aufwärtstaste, um die Intensität zu erhöhen und die Abwärtstaste, um die Intensität zu verringern.

OLED-Display: Zeigt verschiedene Betriebsmodi des Stimulators an, z. B. Gangmodus, Trainingsmodus, lose Elektroden, Symbol für niedrigen Batteriestand, Symbol für elektrische Stimulationsausgabe und Intensitätswert usw..



4.3.2 Indikatoren

- **Ein/Aus-Anzeige:** Halten Sie die Einschalttaste 2 Sekunden lang gedrückt, um den Stimulator einzuschalten. Auf dem Display des Stimulators wird 2 Sekunden lang das LOGO "XFT" angezeigt. Drücken Sie diese Taste, um zwischen Gangmodus und Trainingsmodus zu wechseln.

		
Logo	Gangmodus	Trainingsmodus


- Modus wechseln: Nach dem Einschalten des Stimulators oder dem Pausieren des Stimulators drücken , um den Modus zu wechseln.

	Gangmodus		Trainingsmodus
---	-----------	---	----------------

- Start/Pause: Wenn sich der Stimulator im Pausenmodus befindet, drücken Sie diese Taste, um die Intensität der elektrischen Stimulation zu aktivieren; drücken Sie die Aufwärts-Taste , um die Intensität zu erhöhen, und die Abwärts-Taste , um die Intensität zu verringern. Im Display wird der entsprechende Intensitätswert angezeigt.

	Intensität der Stimulation		Intensität der Stimulation
---	----------------------------	---	----------------------------





- Output Elektrostimulation Meldung: Wenn sich der Stimulator im Elektrostimulationsmodus befindet, wird auf dem Display das Leistungssymbol angezeigt. Wenn der Gangmodus aktiviert ist, ertönt bei jeder elektrischen Stimulation ein "Piepton" (der Ton kann über die APP oder die Fernbedienung stummgeschaltet werden).

	Stromsymbol		Intensität der Stimulation
---	-------------	---	----------------------------

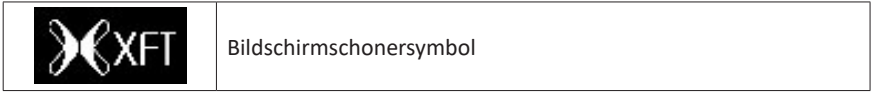
- Anzeige einer losen Elektrode: Wenn die Elektroden einen schlechten Kontakt mit der Haut haben, blinkt auf dem Display das Warnsymbol und "Drop". Der Stimulator gibt 3 Pieptöne ab und stoppt dann automatisch. Entfernen Sie den Stimulator, befeuchten Sie die Haut und legen Sie den Stimulator erneut an, dann drücken Sie die Intensitätstaste, um den Modus fortzusetzen.

	Lose Elektrode		Lose Elektrode
---	----------------	---	----------------

- Meldung über schwache Batterie / Aufladen: Wenn die Batterie des Stimulators fast leer ist, blinkt ein Batteriesymbol einmal pro Sekunde auf dem Bildschirm. Während des Ladevorgangs wird ein dynamisches Ladesymbol angezeigt, und nach Abschluss des Ladevorgangs wird das Symbol für einen vollen Akku angezeigt.

			
Batterie schwach, blinkt einmal pro Sekunde	Laden	Laden	Vollständig geladen

- Automatischer Bildschirmschoner: Der Bildschirm wird nach 30 Sekunden Inaktivität in den Ruhezustand versetzt. Das Bildschirmschonersymbol erscheint für 1 Minute und bewegt sich von links nach rechts.



4.4 Beschreibung des App-Programms

Name der Software: Foot Drop Rehab

Betriebsumgebung:

Hardware-Anforderungen:

iPhone 5s oder neuere Modelle des iPhone.
Mobiltelefon mit Android 6.0 oder höher.

Software-Umgebung:

iOS 9.0 oder höher;
Android 6.0 und höher;
Sicherheitssoftware: keine;
Netzanforderungen: Bluetooth-Kommunikation.

Datenübertragung:

Der Datenaustausch zwischen der App und dem Stimulator erfolgt über Bluetooth.

Speichermedium:

Die Daten der App-Software werden auf den mobilen Geräten gespeichert.

Benutzeranmeldung:

Benutzername und Kennwort werden nur vom Benutzer selbst festgelegt.
Erkennung, Reaktion und Wiederherstellung von Netzsicherheitsereignissen
Die Datenübertragung zwischen der App-Software und dem Gerät erfolgt über einen speziellen Bluetooth-Kanal, wobei gleichzeitig Anforderungen an das Datenformat und die Datenauthentifizierung gestellt werden, was die Verbindung und Steuerung anderer Geräte oder Software verhindern kann. Wenn die Verbindung zwischen der App-Software und dem Gerät während der Verwendung unterbrochen wird, meldet die APP-Software dies und Sie können das Gerät über die Tasten am Stimulator steuern.
Nachdem die Bluetooth-Verbindung zwischen der App-Software und dem Gerät unterbrochen wurde, sucht die App nach dem Gerät und stellt die Verbindung wieder her, wenn das Gerät wieder von der App gesteuert werden soll.

Software Update

Die neueste Version der App kann über den App-Market aktualisiert und installiert werden. Wenn Ihr Telefon das IOS-System verwendet, können Sie es über den App Store beziehen, und wenn es ein Android-System ist, können Sie es über Google Play aktualisieren.

5. Allgemeine Betriebsanleitung

5.1 Reinigung des Geräts

- Verwenden Sie einen Schwamm oder ein weiches Tuch, um Staub und Schmutz von der Elektrodenoberfläche zu entfernen und die Elektroden sauber zu halten.
- Wischen Sie die Elektrode nach der Reinigung mit einem Schwamm oder einem weichen, mit Desinfektionsmittel angefeuchteten Tuch ab. Das Desinfektionsmittel ist ein 75%iger medizinischer Alkohol.
- Wischen Sie die Elektrode mindestens 3-mal mit einem mit Desinfektionsmittel angefeuchteten Schwamm oder weichen Tuch ab.

5.2 Inbetriebnahme

Das Gerät kann mit einer APP (Smartphone), mit einer Fernbedienung oder nur über das Display bedient werden. Stellen Sie sicher, dass der Stimulator vor der Verwendung vollständig geladen ist. Laden Sie den Stimulator ggf. auf; während des Ladevorgangs zeigt das Display des Stimulators die Batteriesymbole.

Schließen Sie das Ladekabel an den Netzadapter an.	Schließen Sie das Kabel an den Stimulator und dann an die Steckdose an.	Montieren Sie den richtigen Steckverbinder an den Netzadapter.
		




Aufladen des Stimulators

Wenn Sie während des Gebrauchs feststellen, dass die Intensität schwach ist oder das Symbol "Batterie schwach" auf dem Bildschirm erscheint, laden Sie den Stimulator rechtzeitig auf. Es dauert ca. 8 Stunden, bis der Stimulator vollständig aufgeladen ist und kann dann ca. 10 Stunden lang verwendet werden. Wenn der Stimulator nicht verwendet wird, schalten Sie ihn aus und bewahren Sie ihn sicher auf. Verwenden Sie den von XFT mitgelieferten Netzadapter. Verwenden Sie den Stimulator nicht während des Ladevorgangs.

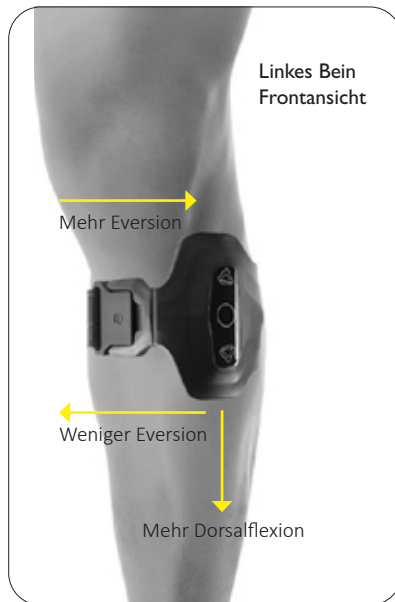
5.3 Aktivieren des Geräts

Vergewissern Sie sich vor dem Aktivieren des Geräts, dass die Haut des Unterschenkels intakt ist und das Gerät sauber und frei von Beschädigungen ist.

- Verwenden Sie ein feuchtes Tuch, um die Haut des Unterschenkels zu reinigen.
- Kontaktgel kann auf das Bein aufgetragen werden, um den Kontakt zu verbessern.
- Setzen Sie sich auf einen Stuhl, beugen und entspannen Sie das Bein.
- Platzieren Sie den Stimulator in der richtigen Position unter dem Knie.





<p>1. Die Vorderseite mit Display befindet sich an der lateralen Seite des Beins, unterhalb des Knies.</p>	<p>2. Halten Sie die vertikale Linie in einer Linie mit dem Schienbein. Schließen Sie die Magnetschnalle.</p>	<p>3. Sichern Sie die Manschette mit dem Band.</p>
		



Um die individuelle Funktion zu optimieren, kann die Position des Stimulators geringfügig angepasst werden, bitte wenden Sie sich an Ihren Orthopädietechniker.





5.3.1 Einschalten und Bedienen des Geräts

- Drücken Sie die Netztaaste 2 Sekunden lang, um den Stimulator einzuschalten. Auf dem Display des Stimulators wird 2 Sekunden lang das LOGO "XFT" angezeigt. Drücken Sie diese Taste, um zwischen Gangmodus und Trainingsmodus zu wechseln.

			
	Logo	Gangmodus	Trainingsmodus

	Intensität der Stimulation		Intensität der Stimulation
---	----------------------------	---	----------------------------

- Wenn sich der Stimulator im Pausenmodus befindet, drücken Sie die Aktivierungstaste, um die Stimulation zu aktivieren; drücken Sie die Aufwärtstaste , um die Intensität zu erhöhen, und die Abwärtstaste , um die Intensität zu verringern. Im Display wird der entsprechende Intensitätswert angezeigt.


Hinweis: Damit die vom Stimulator bedeckte Haut atmen kann und um Hautreizungen und -rötungen zu vermeiden, sollte der Stimulator in regelmäßigen Abständen abgenommen und entfernt werden, damit die Haut während der Produktanwendung vollständig atmen kann.

5.3.2 Ausschalten

Schalten Sie den Stimulator aus, indem Sie die Ein/Aus-Taste 2 Sekunden lang drücken.



5.4 Bedienung über die APP

5.4.1 Installieren der APP

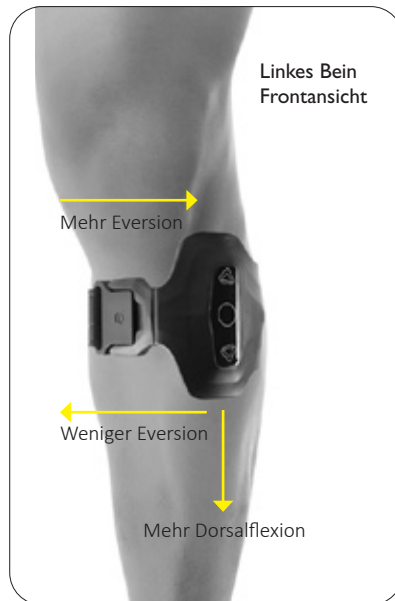
Verfahren	Beschreibung des Vorgangs	
Schritt 1		Gehen Sie in den App Store oder zu Google Play und suchen Sie nach "Foot Drop Rehab". Laden Sie die App herunter und installieren Sie sie auf Ihrem Handy.
Schritt 2	Starten Sie die App auf Ihrem Handy und erstellen Sie zum ersten Mal ein Konto.	

5.4.2 Einschalten und Betrieb

- Verwenden Sie ein feuchtes Handtuch, um die Haut des Beins zu reinigen.
- Es wird dringend empfohlen, Kontaktgel auf das Bein aufzutragen, um den Kontakt zu verbessern. Wir empfehlen Alfess connect gel.
- Setzen Sie sich auf einen Stuhl, beugen und entspannen Sie das Bein.
- Platzieren Sie den Stimulator in der richtigen Position unter dem Knie.

<p>1. Die Vorderseite mit Display befindet sich an der lateralen Seite des Beins, unterhalb des Knies.</p>	<p>2. Halten Sie die vertikale Linie in einer Linie mit dem Schienbein. Schließen Sie die Magnetschnalle.</p>	<p>3. Sichern Sie die Manschette mit dem Band.</p>
		

Um die individuelle Funktion zu optimieren, kann die Position des Stimulators geringfügig angepasst werden, bitte wenden Sie sich an Ihren Orthopädietechniker.



5.4.3 Einschalten und Betrieb

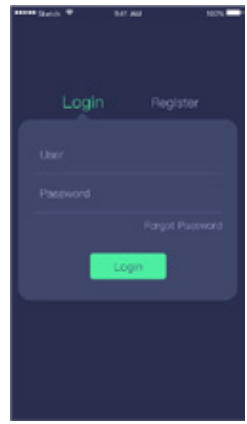
- **Einschalten**

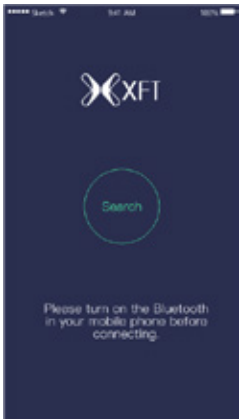


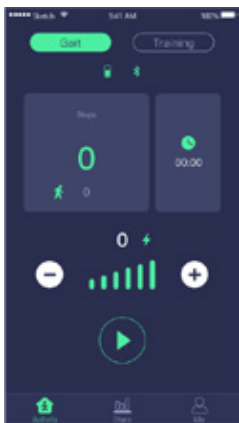
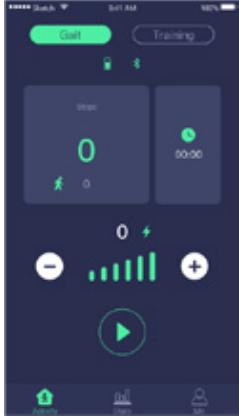
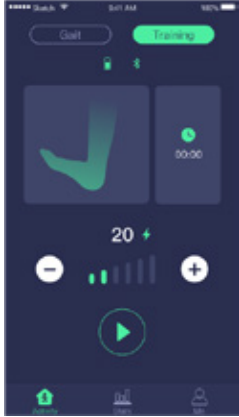
Drücken Sie die Netztaste 2 Sekunden lang, um den Stimulator einzuschalten. Auf dem Display des Stimulators wird 2 Sekunden lang das LOGO "XFT" angezeigt. Drücken Sie diese Taste, um zwischen Gangmodus und Trainingsmodus zu wechseln.



5.4.3.1

Melden Sie sich bei der App an und verbinden Sie den Stimulator über Bluetooth.

Verfahren	Beschreibung des Vorgangs	APP-Interface
Schritt 1	Öffnen Sie die Bluetooth-Verbindung auf Ihrem Handy und starten Sie die App.	
Schritt 2	Geben Sie Ihren Benutzernamen und Ihr Passwort ein, und drücken Sie auf das Login-Symbol, um sich anzumelden.	 A screenshot of a mobile application's login screen. The background is dark blue. At the top, there are links for 'Login' and 'Registrieren'. Below these are input fields for 'User' and 'Passwort'. A link for 'Passwort vergessen?' is located below the password field. At the bottom, there is a prominent green 'Login' button.

<p>Schritt 3</p>	<p>Drücken Sie das Symbol "Suchen", um den Stimulator zu finden.</p>		
<p>Schritt 4</p>	<p>Wählen Sie den Stimulator in der Geräteliste aus und rufen Sie die Startseite auf.</p>		
<p>Schritt 4</p>	<p>Wählen Sie einen Modus zwischen Gangmodus und Trainingsmodus.</p>		

• **Gangmodus/GaitMode:**

1. **Start:** Die App sendet die Parameter und den Startbefehl an den Stimulator, empfängt die Antwort vom Stimulator und aktiviert die Gang-Arbeitsschnittstelle.
2. **Pause:** Die App sendet den Befehl Pause (Stopp) an den Stimulator, erhält eine Antwort vom Stimulator und unterbricht den Gangmodus.
3. **Fortsetzen:** Die App sendet den Gangmodus (Start) an den Stimulator und Sie müssen nur noch die Intensität einstellen. Nach Erhalt der Antwort wird die Geharbeit fortgesetzt.
4. **Beenden:** Drücken Sie 1,5 Sekunden lang die Stopptaste, woraufhin der Befehl "Gehmodus stoppen" an den Stimulator gesendet wird; die App erhält die Antwort und der Gehmodus wird beendet.

Im Gangmodus der Pro-Version kann der Benutzer zwischen dem intelligenten Modus, dem normalen Modus und dem manuellen Modus wählen.

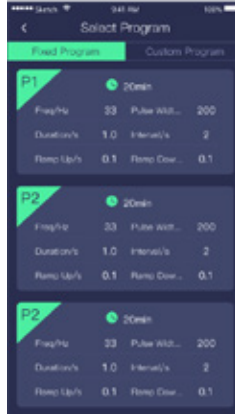
1. **Intelligenter Modus:** Der Stimulator berechnet automatisch den Neigungswinkel A zum Starten der elektrischen Stimulation und den Neigungswinkel B zum Beenden der elektrischen Stimulation anhand der Gangdaten der ersten vier Schritte des Patienten. Die Parameter, die eingestellt werden können, sind die elektrische Stimulationsintensität, die Frequenz und die Pulsbreite in der untergeordneten Schnittstelle der "Parameter-Einstellungen".
2. **Normaler Modus:** Der Stimulator führt die elektrische Stimulation gemäß den eingestellten Parametern durch. Die Parameter, die eingestellt werden können, sind die elektrische Stimulationsintensität, die Frequenz, die Impulsbreite, der Neigungswinkel A, der Neigungswinkel B, die Dauer, die Verzögerungszeit, die Anstiegszeit und die Abfallzeit in der untergeordneten Schnittstelle der "Parametereinstellungen".
3. **Manueller Modus:** Der Arzt kann die "Start"-Taste manuell drücken, um die Stimulation zu einem bestimmten Zeitpunkt abzugeben, indem er den Gang des Patienten beim Gehen beobachtet. Die Parameter, die angepasst werden können, sind die elektrische Stimulationsintensität, die Frequenz und die Pulsbreite in der untergeordneten Schnittstelle der "Parametereinstellungen".

• **Trainingsmodus/Training Mode**

Der Stimulator führt die elektrische Stimulation auf der Grundlage einer Kombination von Parametern des ausgewählten Trainingsmodus durch. Die Parameter kombinieren 9 voreingestellte Modi und 1 benutzerdefinierten Modus. Die elektrische Stimulation kann eingestellt werden, nachdem der voreingestellte Modus gestartet wurde, und andere Parameter können nicht eingestellt werden. Im benutzerdefinierten Modus können alle Parameter angepasst werden.

- **Starten:** Die App sendet die Parameter für den Trainingsmodus und den Startbefehl an den Stimulator, empfängt dessen Antwort und aktiviert die Trainingsarbeitsschnittstelle.
- **Pause:** Die App sendet einen Befehl zum Pausieren des Trainingsmodus an den Stimulator, empfängt dessen Antwort und das Training wird unterbrochen.
- **Fortsetzen:** Die App sendet den Startbefehl an den Stimulator und Sie müssen die Intensität neu einstellen. Nach Erhalt der Antwort wird die Training fortgesetzt.
- **Beenden:** Drücken Sie 1,5 Sekunden lang die Stopptaste, woraufhin der Befehl "stoppen" an den Stimulator gesendet wird; die App erhält die Antwort und der Trainingsmodus wird beendet.

Wählen Sie einen Modus

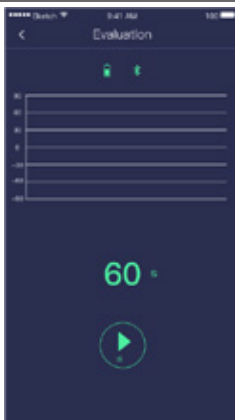


9 voreingestellte Trainingsmodi mit festen Parametern; individueller Modus mit einstellbaren Parametern.

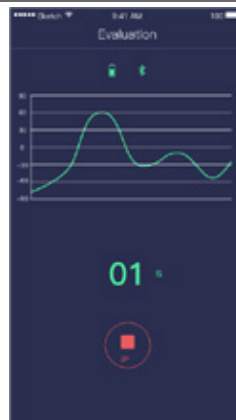
• Auswertungsmodus für die Pro-Version/ Evaluation Mode for Pro Version

1. Auswertungsmodus: Die vom Stimulator erzeugten Winkeldaten werden während des Gehens des Patienten erfasst. Die Erfassungsdauer beträgt standardmäßig 60 Sekunden, und maximal 90 Sekunden. Die Erfassung beginnt mit dem Zeichnen einer Winkelwellenform und zeigt den Countdown der Erfassungszeit an. Sie können in der Mitte stoppen. Die Erfassung ist abgeschlossen, und die Auswertungsergebnisse werden angezeigt.
2. Start: Die App sendet den Startbefehl für den Auswertemodus an den Stimulator, empfängt dessen Antwort und aktiviert die Schnittstelle für die Auswertung.
3. Beenden: Halten Sie die Stoptaste 1,5 Sekunden lang gedrückt, um den Befehl zum Beenden des Auswertungsmodus an den Stimulator zu senden; die App empfängt die Antwort des Stimulators und der Auswertungsmodus wird beendet.
4. Der Auswertemodus beendet die Berechnung der Referenzparameter auf der Grundlage der gesammelten Daten. Die erfassten Daten müssen bestimmte Bedingungen erfüllen, bevor die Referenzparameter berechnet werden können.

Auswertungsmodus



Auswertung starten



• **Abschalten**

Wenn der Stimulator eingeschaltet ist, halten Sie die Power/Modus-Taste 2 Sekunden lang gedrückt, um ihn auszuschalten.


5.4.3.2 Die App besteht aus 3 Abschnitten: Aktivität, Statistik und Ich.

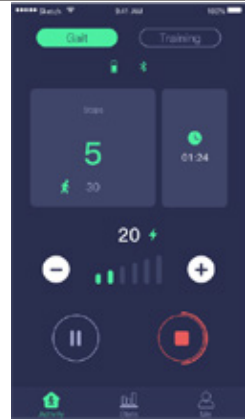
5.4.3.2.1 Aktivität

Gangmodus

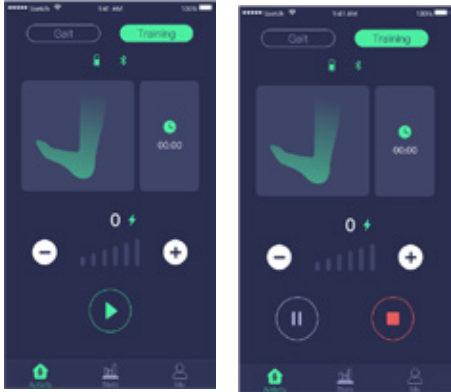
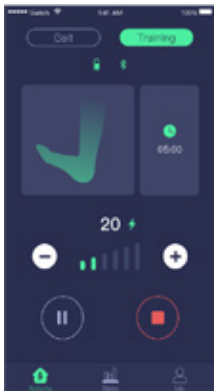

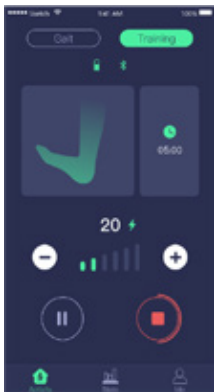
Verfahren	Beschreibung des Vorgangs	App-Interface
Schritt 1	Start der Sitzung	
Schritt 2	Einstellen der Stimulationsintensität	

Schritt 3

Drücken und halten Sie die  Taste 1,5 Sekunden lang um die Sitzung zu beenden.

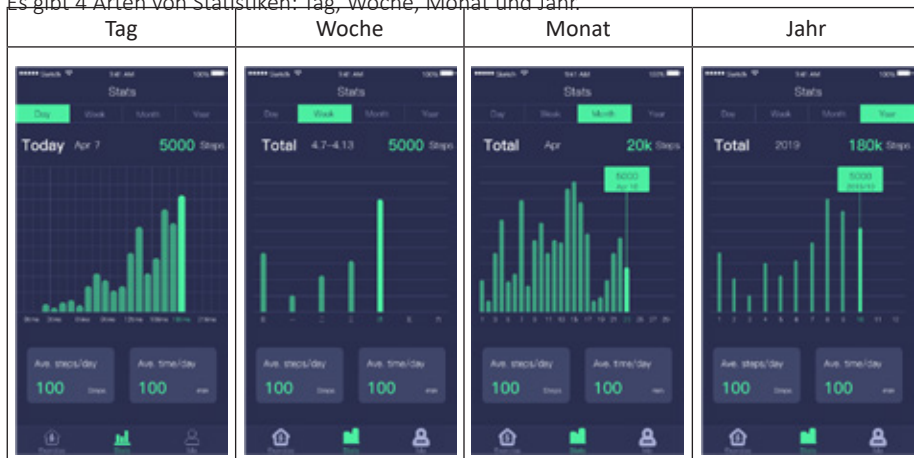


Training Modus

Verfahren	Beschreibung des Vorgangs	App-Interface
Schritt 1	Start der Sitzung	 <p>The first screenshot shows the app interface with the 'Training' button highlighted in green. The intensity is set to 0, and the timer shows 00:00. The second screenshot shows the same interface with the 'Training' button still highlighted, and the intensity remains at 0.</p>
Schritt 2	Einstellen der Stimulationsintensität	 <p>The screenshot shows the app interface with the intensity set to 20. The 'Training' button is still highlighted in green, and the timer shows 00:00.</p>
Schritt 3	Drücken und halten Sie die  Taste 1,5 Sekunden lang um die Sitzung zu beenden.	 <p>The screenshot shows the app interface with the intensity set to 20. The 'Training' button is still highlighted in green, and the timer shows 00:00.</p>

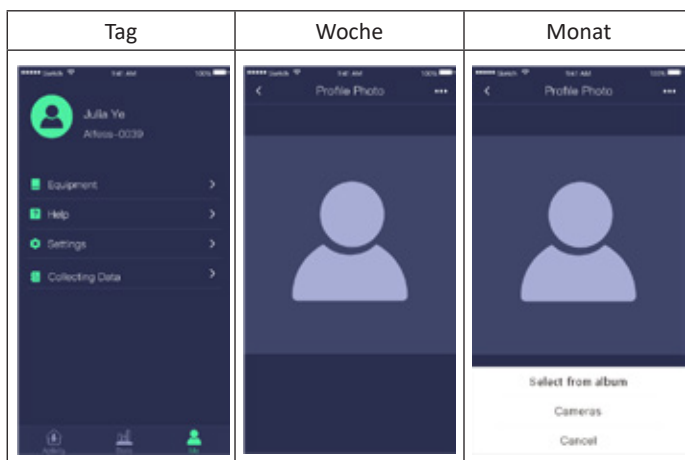
5.4.3.2.2 Statistiken

Es gibt 4 Arten von Statistiken: Tag, Woche, Monat und Jahr.

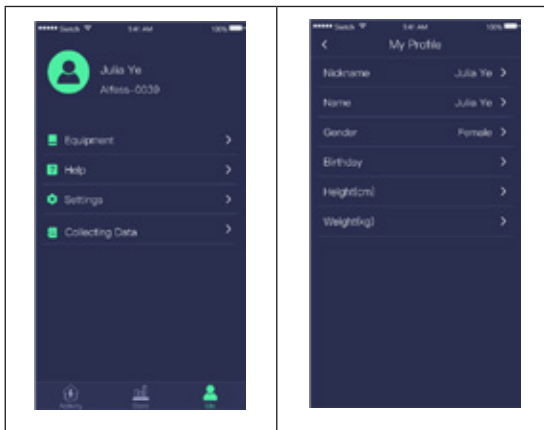


5.4.3.2.3 Me

Ihr Profilbild ändern

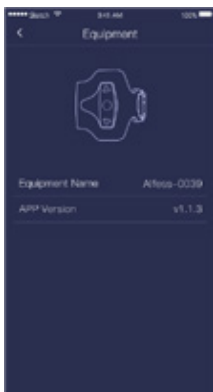


Persönliche Daten bearbeiten



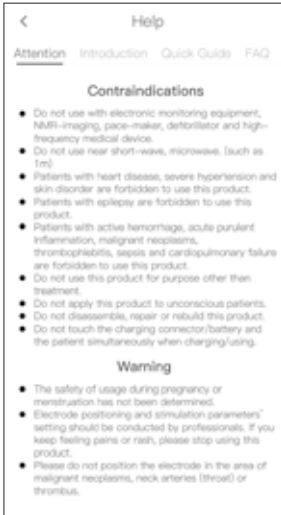
Informationen zur Ausrüstung

Auf der Geräteseite sehen Sie den Namen des Stimulators und die App-Version.



Hilfe

Auf der Hilfeseite finden Sie Informationen, eine Einführung, eine Kurzanleitung und FAQ.



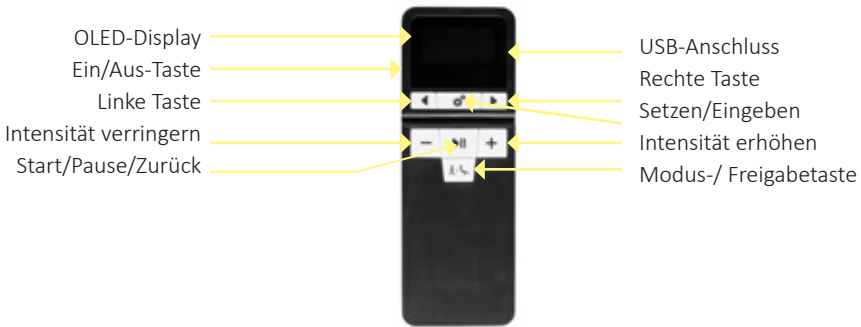
Einstellungen

Die Einstellungen ermöglichen es Ihnen, den Summer des Stimulators ein- oder auszuschalten, die automatische Abschaltzeit einzustellen, zur Pro-Version zu wechseln, die Werkseinstellung wiederherzustellen oder zu beenden.






Die Verwendung der Pro-Version erfordert entsprechende Fachkenntnisse und einen Arzt oder qualifizierten Kliniker.

5.5 Bedienung über Fernbedienung



- Ein/Aus-Taste:** 1 Sekunde lang drücken, um die Fernbedienung einzuschalten, 1 Sekunde lang drücken, um sie auszuschalten.
- Set/Enter:** Drücken Sie die Taste, um Einstellungen vorzunehmen.
- Start/Pause/Wiederkehr:** Drücken Sie die Taste, um die elektrische Stimulation zu starten oder zu pausieren. Drücken Sie im Einstellungsmodus die Taste, um zum vorherigen Menü zurückzukehren.
- Modusschalter:** Umschalten zwischen Gangartmodus und Trainingsmodus.
- Links/Rechts-Auswahl:** Wählen Sie verschiedene Elemente im Einstellungsmodus.
- Intensität erhöhen/verringern:** Einstellung für Intensität und Parameter.
- USB-Schnittstelle:** zum Laden des Geräts und für Software-Upgrades.

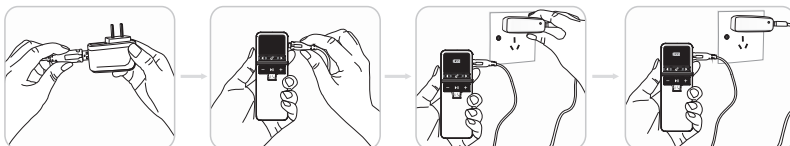
Symbole auf dem Bildschirm

	Ladeanzeige: der Ladevorgang wird durch ein dynamisches Ladesymbol in der oberen rechten Ecke des Bildschirms angezeigt. Wenn der Ladevorgang abgeschlossen ist, wird das Symbol voll angezeigt.
	Gangmodus: dieses Symbol erscheint während des Gangmodus.
	Trainingsmodus: dieses Symbol erscheint während des Trainingsmodus.

Der Stimulator schaltet sich aus, wenn sich die Fernbedienung 5 Minuten lang im Pausenmodus befunden hat. Im Normalbetrieb wird der Fernbedienungsbildschirm dunkel, wenn 2 Minuten lang keine Aktivität mit der Fernbedienung erfolgt.

5.5.1 Aufladen der Fernbedienung

Wenn die Batterie der Fernbedienung schwach ist, schließen Sie sie an den Netzadapter an. Während des Ladevorgangs wird ein dynamisches Ladesymbol auf dem Bildschirm angezeigt, und das Symbol ist voll, wenn der Ladevorgang abgeschlossen ist.

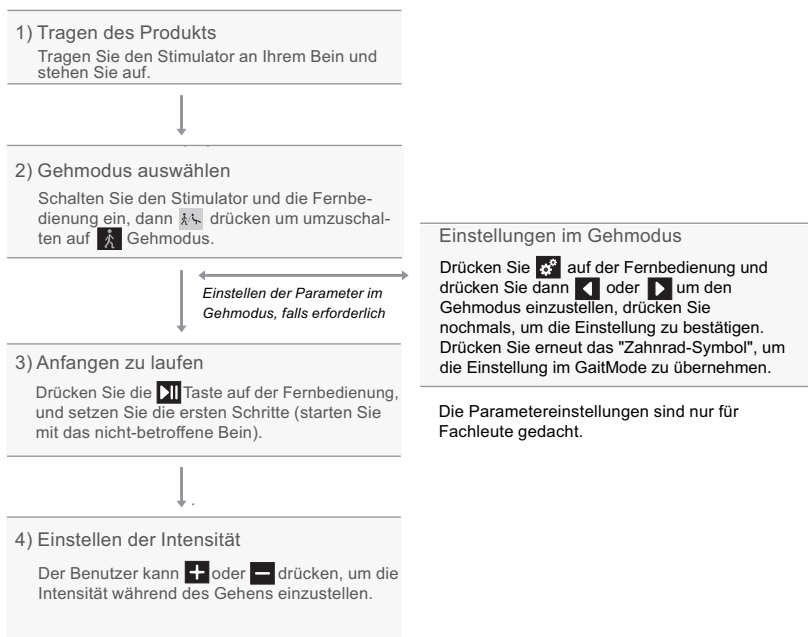


Hinweis: Verwenden Sie die Fernbedienung nicht während des Ladevorgangs.

5.5.2 Systemmodus

5.5.2.1 Gangmodus

Der Gangmodus ist ein aktiver Rehabilitationstrainingsmodus, der eine elektrische Rehabilitationsstimulation während des Gehens bietet.

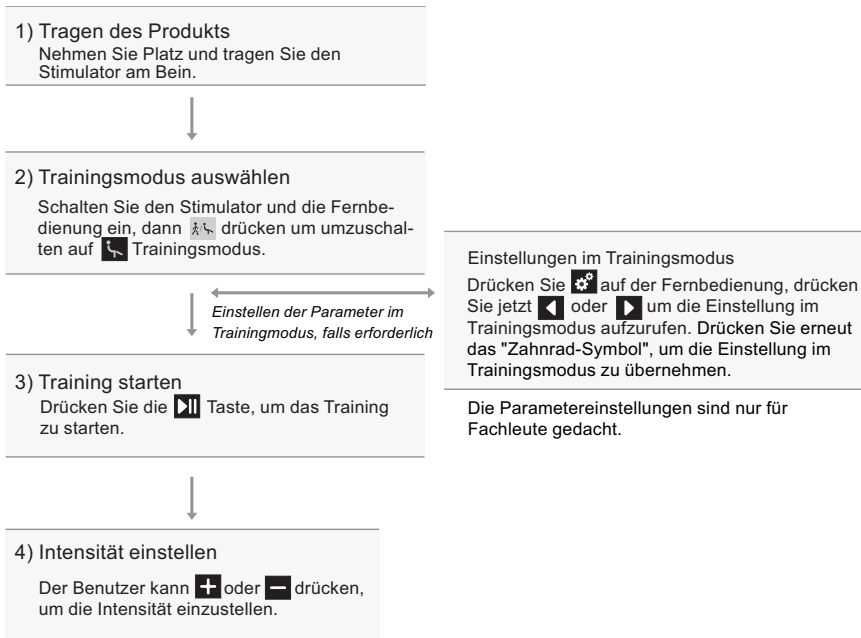


Parametereinstellung im Gangmodus

Parameter	Bereich	Erhöhung	Standard
Pulsdauer	100-300µs	50µs	200µs
Frequenz	16-50Hz	--	33Hz

5.5.2.2 Trainingsmodus

Der Trainingsmodus ist für Patienten geeignet, die nicht aktiv trainieren können. Die Patienten liegen oder sitzen während des Trainings.



Die Spezifikationen der 1-9 voreingestellten Programme sind wie folgt, die Trainingszeit jedes Programms beträgt 20 Minuten, und das Gerät schaltet sich automatisch aus, wenn die Zeit abgelaufen ist.

Modus	Stimulation	Intervall
1	1 sek.	2 sek.
2	1,5 sek.	3 sek.
3	2 sek.	4 sek.
4	2,5 sek.	5 sek.
5	3 sek.	6 sek.

Modus	Bereich	Intervall
6	3,5 sek.	7 sek.
7	4 sek.	8 sek.
8	4,5 sek.	9 sek.
9	5 sek.	10 sek.
Kundenspezifisch	-----	-----

6. Aufmerksamkeiten

6.1 Problemlösung

Die Störungsanzeige zeigt folgende Fehlfunktionen an:

6.1.1 Lose Elektroden

Die Störungsanzeige blinkt langsam (die Frequenz beträgt 1 Hz). Wenn das System erkennt, dass die Elektrode ausgeschaltet ist, wird dies auf dem Display angezeigt und das Gerät hört auf zu arbeiten. Stellen Sie einfach die Position der Elektroden ein und drücken Sie erneut die Ein/Aus-Taste.

6.1.2 Batterie schwach

Wenn die Batterie des Stimulators schwach ist, blinkt einmal pro Sekunde ein Batteriesymbol auf dem Bildschirm.



Batterie schwach, blinkt einmal pro Sekunde

6.2 Beratung zur Allergieprävention

- Legen Sie das Gerät nicht auf Haut mit Make-up oder Öl.
- Entfernen Sie die Haare an den Beinen für eine bessere elektrische Leitfähigkeit. Ein elektrischer Rasierer oder ein Nassrasierer werden empfohlen.
- Wenn eine Hautreizung oder Allergie auftritt, beenden Sie die Verwendung des Stimulators sofort und befolgen Sie die Anweisungen des Arztes.
- Nicht auf den allergischen Bereich legen.

7. Pflege und Wartung

Führen Sie jedes Mal und vor der Verwendung die folgenden Schritte aus, um das Gerät zu reinigen:

- 1) Verwenden Sie einen Schwamm oder ein weiches Tuch, um Staub und Schmutz von der Elektrodenoberfläche zu entfernen, wobei Sie darauf achten müssen, dass die Elektrode sauber bleibt.
- 2) Wischen Sie die Elektrode nach der Reinigung mit einem Schwamm oder einem weichen Tuch ab, das mit Desinfektionsmittel angefeuchtet ist (Benutzen Sie nicht zu viel Desinfektionsmittel auf dem Schwamm oder dem Tuch, um zu vermeiden, dass das Innere des Geräts mit Desinfektionsmittel in Kontakt gerät und dadurch eine Störung oder Gefahr verursacht). Das Desinfektionsmittel sollte 75 % medizinischen Alkohol enthalten.
- 3) Wischen Sie die Elektrode 3 mal mit einem mit Desinfektionsmittel angefeuchteten Schwamm oder weichen Tuch ab.
- 4) Reinigen und befeuchten Sie die Haut an der Stelle, an der die Elektroden angebracht werden sollen, Tragen Sie Kontaktgel auf, falls vorhanden.

7.1 Wartung des Stimulators

- Behandeln Sie den Stimulator immer mit Vorsicht.
- Schützen Sie den Stimulator vor Wasser, übermäßiger Hitze und Vibrationen.
- Außerhalb der Reichweite von Kindern aufbewahren.
- Verwenden Sie ein feuchtes Tuch mit etwas neutralem Reinigungsmittel oder Alkohol, um die Oberfläche des Stimulators zu reinigen.
- Vermeiden Sie es, den Stimulator fallen zu lassen. Obwohl dieses Gerät robust konstruiert ist, können Schäden auftreten, die eine Fehlfunktion des Geräts zur Folge haben.
- Versuchen Sie nicht, den Stimulator zu zerlegen. Wenden Sie sich an den Händler oder die klinische Einrichtung, in der Sie das Gerät erworben haben, wenn ein Problem auftritt.

7.2 Wartung der Metallelektroden

- Metallelektroden können für eine lange Zeit verwendet werden. Halten Sie sie sauber.
- Reinigen Sie die Elektrodenoberfläche mit medizinischem Alkohol und wischen Sie sie mit einem sauberen Handtuch ab.
- Nicht mit Waschmittel oder heißem Wasser waschen.
- Die Elektroden müssen bei Nichtgebrauch mit der Folie abgedeckt werden.

7.3 Hautpflege

Prüfen Sie Ihren Hautzustand vor und nach der Anwendung. Eine leichte Rötung ist normal und zeigt an, dass die Durchblutung in diesem Bereich schneller ist. Benetzen Sie die Hautpartie, die mit den Elektroden in Berührung kommt, immer mit reichlich Wasser.

7.4 Hinweise zur Vermeidung von Hautirritationen

- Verwenden Sie Wasser, um Make-up, unsaubere Stellen oder Öl von der Haut zu entfernen.
- Legen Sie die Elektroden nicht auf eine gereizte Hautpartie.
- Das Entfernen der Beinbehaarung kann die elektrische Intensität und die motorische Reaktion verstärken. Falls erforderlich, empfiehlt es sich, die Haare an den Stellen, an denen die Haut die Elektroden berührt, mit einem Elektrorasierer oder einer Schere zu kürzen.
- Die Elektroden nicht direkt nach Rasieren anlegen, da dies zu Unbehagen führen könnte.
- Sollten Hautreizungen oder Allergien auftreten, beenden Sie bitte sofort den Gebrauch des Stimulators und befolgen Sie die anweisungen des Arztes.

7.5 Produktlebensdauer

Die Lebensdauer des XFT-2001 EB beträgt 3 Jahre. Am Ende der Lebensdauer oder wenn das Gerät nicht mehr funktioniert, entsorgen Sie es bitte gemäß den örtlichen und nationalen Vorschriften.

7.6 Batterie-Sicherheit

Laden Sie dieses Gerät nur mit dem Original-Netzadapter und verwenden Sie das Gerät nicht während des Ladevorgangs. Das Gerät benötigt ca. 8 Stunden zum Laden, wenn es vollständig entladen ist. Das Gerät ist für eine Betriebsdauer von etwa 10 Stunden mit einer vollen Ladung ausgelegt.

7.7 Gerätelagerung

- Bitte lagern Sie das Gerät nicht an einem Ort mit direkter Sonneneinstrahlung, hoher Temperatur, Feuchtigkeit, Staub oder korrosiven Gasen.
- Bitte an einem für Kinder unerreichen Ort aufbewahren.
- Der Anwender braucht das Gerät nicht zu warten, fragen Sie bitte den Verkäufer oder Hersteller.
- Verwenden Sie ein feuchtes Tuch mit neutralem Reinigungsmittel oder Alkohol, um die Oberfläche des Stimulators zu reinigen.
- Tauchen Sie die elektronischen Bauteile nicht in Wasser ein.
- Bitte werfen Sie das Gerät nicht, treten Sie nicht darauf und drücken Sie nicht stark auf das Gerät.

7.8 Verwendung einer wieder aufladbaren Batterie

- Laden/Entladen Sie nicht mehr als den angegebenen Strom.
- Schließen Sie die Batterie/das Akkupaket nicht kurz. Andernfalls kann es zu dauerhaften Schäden an der Batterie/dem Akkupack kommen.
- Verbrennen oder zerstören Sie den Akkupack nicht.
- Setzen Sie das Gerät keinen ungünstigen Bedingungen wie extremen Temperaturen, Tiefentladungen und Überladungen aus, da sich sonst die Lebensdauer des Akkus verkürzen kann.
- Lagern Sie den Akkupack an einem kühlen, trockenen Ort.
- Von Kindern fernhalten. Bei Verschlucken sofort einen Arzt aufsuchen.
- Schließen Sie das Batteriefach nicht und sorgen Sie für Belüftung.

Lesen Sie die Batterieanleitung sorgfältig durch, verwenden Sie die empfohlene Batterie und befolgen Sie die Betriebsanleitung.

Die Einbaulage und Verdrahtungsposition (Plus und Minus) der Ersatzbatterie muss mit der der Originalbatterie übereinstimmen (ggf. vor dem Ausbau der Originalbatterie Fotos machen). Verwenden Sie keine Batterien, die nicht zueinander passen, und tauschen Sie die Batterien ordnungsgemäß aus, da sonst dauerhafte Schäden am Gerät entstehen können. Das Auswechseln der Batterie sollte vom Kundendienst des Herstellers durchgeführt werden. Tauschen Sie die Batterie nicht selbst aus. Hinweis: Der Akku kann mehr als 300 Mal vollständig geladen und entladen werden, bevor die Leistung nachlässt. Das Aufladen des Akkus dauert ca. 8 Stunden und der Dauerbetrieb ca. 10 Stunden.

Wartungshinweise für wiederaufladbare Batterien

Laden und entladen Sie das Gerät periodisch: Wenn das Gerät für längere Zeit nicht benutzt wird (wenn die Batterie länger als 6 Monate gelagert wird), empfiehlt es sich, dies einmal durchzuführen.

Bitte entsorgen Sie verbrauchte Batterien entsprechend den örtlichen Gesetzen und Vorschriften.

8. FAQ & Problemlösung

Q1. Was sollte ich tun, wenn die Intensität der elektrischen Stimulation schwach ist?

- Stellen Sie die Platzierungsposition ein.
- Stellen Sie die Intensität der Stimulation über den Stimulator oder die APP-Software ein.
- Wenn der Stimulator fast leer ist, laden Sie ihn rechtzeitig auf.
- Befeuchten Sie die Haut und erhöhen Sie die elektrische Leitfähigkeit zwischen der Elektrode und der Haut.

Q2. Ich habe den Stimulator eingeschaltet und den Trainings- oder Gangmodus gewählt. Die Anzeigelampe leuchtet, aber es gibt keine Reaktion auf die elektrische Stimulation, warum?

- Prüfen Sie, ob der Stimulator richtig am Bein und nahe an der Haut angebracht ist..
- Prüfen Sie, ob die Intensität auf die richtige Stärke eingestellt ist.
- Befeuchten Sie die Haut mit etwas Wasser oder Kontaktgel, um die Leitfähigkeit zwischen der Elektrode und der Haut zu verbessern.

Q3. Was ist zu tun, wenn die Haut in dem von der Elektrode und dem Stimulatorband abgedeckten Bereich stark gerötet ist, brennt oder allergisch reagiert?

- Hören Sie sofort auf, es zu benutzen. Wenn nach einiger Zeit der Beobachtung kein Anomalie festgestellt wird, warten Sie, bis sich die Haut vollständig erholt hat, bevor Sie das Gerät weiter verwenden. Denken Sie daran, die vom Stimulator bedeckte Haut regelmäßig zu belüften.

Q4. Der Stimulator schaltet sich automatisch ab, wenn das Batteriesymbol auf dem Bildschirm blinkt.

- Dies zeigt an, dass der Akku des Stimulators schwach ist und aufgeladen werden muss. Es dauert etwa 8 Stunden, bis der Stimulator aufgeladen ist. Wenn der Akku vollständig aufgeladen ist, kann der Stimulator etwa 8 Stunden lang betrieben werden. Wenn der Akku schwach ist, laden Sie ihn bitte rechtzeitig auf.

Q5. Was sollte ich tun, wenn der Bildschirm abwechselnd und angezeigt wird??

- Diese Symbole weisen auf eine lose Elektrode hin. Prüfen Sie, ob der Stimulator richtig angebracht ist und ob die Haut ausreichend feucht ist. Wenn nicht, befeuchten Sie die Haut vor der Anwendung mit etwas Wasser oder verwenden Sie Kontaktgel.

Q6. Was ist zu tun, wenn sporadisch eine starke elektrische Stimulation auftritt?

- Befeuchten Sie die Haut mit etwas Wasser oder dem Kontaktgel, um die Leitfähigkeit zwischen der Elektrode und der Haut zu erhöhen.
- Prüfen Sie, ob die Haut im Bereich der Elektrode gerötet ist oder eine Wunde aufweist.
- Prüfen Sie, ob der Stimulator gut am Bein befestigt ist oder die Elektrode an der richtigen Stelle platziert wurde.

Q7. Warum spüre ich keine Stimulation, obwohl eine Stimulationsausgabe vorhanden sein sollte?

- Normalerweise liegt es daran, dass die Manschettenposition oder der Gangmodus geändert wurde. Bitte tragen Sie den Stimulator erneut oder setzen Sie die Parameter des Gangmodus zurück.

Q8. Kann ich meine Beine mit Öl oder Lotion eincremen?


- Nein, stellen Sie sicher, dass die Haut sauber ist, bevor Sie den Stimulator verwenden, und befeuchten Sie die Haut mit etwas Wasser oder Kontaktgel, um die Leitfähigkeit zwischen der Elektrode und der Haut zu erhöhen.

9. Produktspezifikationen

9.1 Produktspezifikationen

Kommunikationsverfahren: Bluetooth 4.0 / Kommunikationsfrequenz: 2402-2480MHz

9.2 Stimulator

Beschreibung Stimulator	
Stromversorgung	3,7V wiederaufladbare Lithium-Batterie
Klassifizierung	Anwendungsteil Typ BF,  Geräte mit Innenantrieb
Auslösestrom	$\leq 50\mu\text{A}$
Betriebsstrom	$\leq 120\text{mA}$
Wellenform	Asymmetrische biphasische symmetrische Welle
Frequenz	16-50Hz($\pm 10\%$)
Pulsdauer	100-300 μs ($\pm 10\%$)-
Intensität der Ausgabe	0-90mA ($\pm 10\%$ oder $\pm 2\text{mA}$, je nachdem, welcher Wert größer ist, mit Last 5000) (130mm)*(126mm) *(104,29mm $\pm 0,3\text{mm}$)
Abmessungen	(130mm)*(126mm) *(104,29mm $\pm 0,3\text{mm}$)
Gewicht	$\leq 200\text{g}$

9.3 Fernbedienung

Beschreibung Fernbedienung	
Spannungsversorgung	DC3.7V, 520mAh aufladbare Lithium-Batterie
Auslösestrom	$\leq 10\mu\text{A}$
Betriebsstrom	$\leq 50\text{mA}$
Abmessung	107 x 38 x 11 mm
Gewicht	39 g
Steuerabstand	0-10 m

9.4 Netzadapter

Der mit dem Gerät verwendete Netzadapter kann beim Hersteller oder im Handel gemäß den folgenden Anforderungen erworben werden:

Die Nennausgangsleistung des Netzteils beträgt DC 5V, 1,2A. Der Netzadapter muss die Anforderungen der IEC 60601-1 erfüllen.

Aufladbare Lithium-Batterie

Beschreibung Lithium-Batterie	
Modell	Sh652432
Spezifikation	3.7V 520mAh

Aufladbare Lithium-Batterie

Modell	Sh652432
Spezifikation	3.7V 520mAh

9.5 Arbeits- und Lagerumgebung

- Arbeitsbedingungen:
Temperatur: 5-40°C
Relative Luftfeuchtigkeit: S80% (nicht kondensierend)
Atmosphärischer Druck: 86-106kPa
- Transport- und Lagerbedingungen: Temperatur: -20-55 °C
- Relative Luftfeuchtigkeit: S93% (Nicht kondensierend)
- Atmosphärischer Druck: 70-106 kPa
- Produktionsdatum: siehe Etikett
- Nutzungsdauer: 3 Jahre

9.6 Zubehör

Stimulator	1 Stück
Netzadapter	1 Stück, optional
Verlängerungsgurt	1 Stück
Ladekabel	1 Stück, optional
Ladekabel für Fernbedienung	1 Stück, optional
Fernbedienung	1 Stück, optional
App-Software	1 Stück, optional
Gebrauchsanleitung	1 Stück

9.7 Beschreibung der drahtlosen Technologie

Art der Funktechnologie	Bluetooth V4.0 BLE
Drahtlose Funktion	Übertragung der Gerätedaten und der Patientendaten vom sendenden Endgerät zum empfangenden Endgerät sowie Gewährleistung der Integrität und Sicherheit der Daten während der Übertragung.
Modulationsart	GFSK
Modulation Signalart	Digital
RF-Band weise	2402MHz-2480MHz
Kanal Nummer	40(CH0-CH39)

Der drahtlose QoS-Bedarf

Das XFT-2001 EB Foot Drop System wurde entwickelt und getestet, um je nach Systemkonfiguration eine Reaktionszeit von 10-100ms zu erreichen.

Drahtlose Interferenz

Das XFT-2001 EB Foot Drop System wurde so entwickelt und getestet, dass es keine Störungen durch andere HF-Geräte (einschließlich anderer XFT-2001 EB Foot Drop System, WiFi-Netzwerke, Mobilfunkgeräte, Mikrowellen und anderer Bluetooth-Geräte) verursacht.

Das XFT-2001 EB Foot Drop System ist nicht empfindlich gegenüber dem breiten Spektrum der zu erwartenden EMI-Emitter, wie z. B. elektronische Artikelüberwachungssysteme (EAS), Radiofrequenz-Identifikationssysteme (RFID), Tag-Deaktivatoren und Metalldetektoren. Es gibt jedoch keine Garantie, dass in einer bestimmten Situation keine Störungen auftreten.

Hinweis: Wenn der Betrieb des XFT-2001 EB-Nerven- und Muskelstimulators durch andere Geräte beeinträchtigt wird, sollte der Benutzer das XFT-2001 EB-System ausschalten und sich von den störenden Geräten entfernen.

10. Produktklassifizierung

Eingeteilt nach Art des elektrischen Impulses: interne Spannungsversorgung.

- a) Das Anwendungsteil wird nach dem Grad des elektrischen Stromstoßes klassifiziert: Typ BF.
- b) Klassifiziert nach dem Grad des Schutzes gegen das Eindringen von Flüssigkeiten: IP67
- c) Eingestuft nach dem Grad der Sicherheit bei der Verwendung von brennbarem Anästhesiegas gemischt mit Luft oder brennbarem Anästhesiegas gemischt mit Sauerstoff oder Lachgas: keine Gasflasche, keine Geräte vom Typ AP und APG in diesem Produkt verwendet.
- d) Eingeteilt nach der Betriebsart: Dauerbetrieb
- e) Eingeteilt nach der Spannung und Frequenz des Gerätes: DC3.
- f) Ob das Gerät über den Anwendungsteil des Defibrillationsentladungseffektschutzes verfügt: Dieses Produkt verfügt nicht über den Anwendungsteil des Defibrillationsentladungseffektschutzes, und es gibt ein Anwendungsteil des Typs BF (eine sogenannte Spritze, die vom Krankenhaus bereitgestellt wird), der mit dem menschlichen Körper verbunden ist.
- g) Verfügt das Gerät über einen Signalausgangs- oder-eingangsbereich? Dieses Produkt verfügt nicht über einen Signalausgangs- oder-eingangsbereich.
- h) Permanente oder nicht-permanente Installation: Dieses Produkt ist eine nicht-permanente Installation.

Behandeln Sie dieses Produkt in Übereinstimmung mit den nationalen Vorschriften für den Umgang mit elektronischen Produkten.

11. Elektromagnetische Kompatibilität (EMK)

Dieses Gerät erzeugt, verwendet und kann Hochfrequenzenergie abstrahlen. Das Gerät kann Hochfrequenzstörungen bei anderen medizinischen oder nichtmedizinischen Geräten verursachen und den Funkverkehr beeinträchtigen. Wenn festgestellt wird, dass dieses Gerät Störungen verursacht, was durch Ausschalten des Geräts festgestellt werden kann, sollte der Benutzer oder qualifiziertes Servicepersonal die folgenden Maßnahmen ergreifen:

- Richten Sie das betroffene Gerät neu aus und positionieren Sie es neu.
- Vergrößern Sie den Abstand zwischen der Anlage und dem betreffenden Gerät.
- Versorgen Sie das Gerät mit Strom aus einer anderen Quelle.
- Konsultieren Sie den Servicetechniker für weitere Vorschläge.



Achtung: Es liegt in der Verantwortung des Kunden, sicherzustellen, dass dieses Gerät und die benachbarten Geräte mit dem Inhalt der IEC 60601-1-2, 4. Ausgabe übereinstimmen.



Achtung: Verwenden Sie keine Geräte, die HF-Signale aussenden, wie z. B. Mobiltelefone, Funktransceiver und Funksteuerungsprodukte, bei denen die Betriebsparameter außerhalb der Norm liegen können. Bitte schalten Sie diese Geräte aus, wenn Sie sich in der Nähe dieses Geräts befinden. Der Benutzer ist dafür verantwortlich, andere auf die Einhaltung dieser Regel hinzuweisen.



Achtung: Der Hersteller übernimmt keine Verantwortung für unbefugte Handlungen, die Störungen verursachen können. Das ME-EQUIPMENT oder ME-SYSTEM ist geeignet für den Einsatz im Heim- und Pflegebereich.

Warnung: Nicht in der Nähe von aktiven HF-Chirurgiegeräten und dem HF-geschirmten Bereich eines ME-Systems für die Magnetresonanztomographie verwenden, wo die Intensität der EM-Interferenz hoch ist.

Warnung: Die Verwendung dieses Geräts neben oder mit anderen Geräten gestapelt sollte vermieden werden, da dies zu einem unsachgemäßen Betrieb führen kann. Wenn eine solche Verwendung notwendig ist, müssen dieses Gerät und die anderen Geräte beobachtet werden, um den normalen Betrieb zu überprüfen.

Warnung: die Verwendung von Zubehör, Leitern und Kabeln, die nicht vom Hersteller spezifiziert sind, kann zu erhöhten elektromagnetischen Emissionen und verminderter elektromagnetischer Immunität dieses Geräts führen und einen fehlerhaften Betrieb verursachen.

Warnung: Tragbare HF-Kommunikationsgeräte (einschließlich Peripheriegeräte wie Antennenkabel und externe Antennen) sollten nicht näher als 30 cm an einem Teil des Geräts verwendet werden, einschließlich der vom Hersteller angegebenen Kabel. Andernfalls kann die Leistung des Geräts beeinträchtigt werden.

Tabelle 1

Leitfaden und Herstellererklärung - Elektromagnetische Störfestigkeit		
Dieses Gerät ist für die Verwendung in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Benutzer sollte sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung verwendet wird.		
Emissionsprüfung	Compliance	Elektromagnetische Umwelt-Leitfaden
RF-Emissionen CISPR 11	Gruppe 1	Dieses Gerät verwendet HF-Energie nur für die interne Funktion. Die HF-Emissionen des Geräts sind sehr gering und verursachen wahrscheinlich keine Störungen in der benachbarten Elektronik..
RF-Emissionen CISPR 11	Klasse B	Dieses Gerät ist für Haushalte und Einrichtungen geeignet, die direkt an das öffentliche Niederspannungsnetz angeschlossen sind.
Oberwellenemissionen I EC 61000-3-2	Klasse A	
Spannungsschwankungen/Flicker-Emissionen IEC 61000-3-3	Erfüllt	

Leitfaden und Herstellererklärung - Elektromagnetische Störfestigkeit

Dieses Gerät ist für die Verwendung in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Benutzer sollte sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung verwendet wird.

Immunitätstest	IEC 60601 Testniveau	Konformitätsniveau	Elektromagnetische Umwelt-Leitfaden
Elektrostatische Entladung(ESD), IEC 61000-4-2	±8 kV kontakt ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV luft	±8 kV kontakt ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV luft	Die Böden sollten aus Holz, Beton oder Keramikfliesen bestehen. Die Luftfeuchtigkeit sollte mindestens 30% betragen wenn es sich um synthetische Materialien handelt..
Schnelle elektrische Transienten/Bursts (EFT) IEC 61000-4-4	±2 kV 1 00kHz Wiederholfrequenz	±2 kV 1 00kHz Wiederholfrequenz	Die Qualität der Hauptstromversorgung sollte der einer typischen kommerziellen oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Überspannungen I EC 61000-4-5	±0,5kV, ±1 kV Leitung-zu-Leitung ±0,5kV,±1kV,±2kV Leitung-zu-Erde	±0,5kV, ±1 kV Leitung-zu-Leitung ±0,5kV,±1kV,±2kV Leitung-zu-Erde	
Spannungseinbrüche IEC 61000-4-11	0 % UT; 0,5 Zyklen Bei 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° und 315° 0 % UT; 1 Zyklus und 70 % UT; 25/30 Zyklen Einphasig: bei 0°	0 % UT; 0,5 Zyklen Bei 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° und 315° 0 % UT; 1 Zyklus und 70 % UT; 25/30 Zyklen Einphasig: bei 0°	Die Qualität der Hauptstromversorgung sollte der einer typischen kommerziellen oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Spannungsunterbrechungen IEC 61000-4-11	0 % UT; 250/300 Zyklen	0 % UT; 250/300 Zyklen	
NENNFREQUENZ-Magnetfelder IEC 61000-4-8	30A/m 50Hz oder 60Hz	30A/m 50Hz oder 60Hz	Die magnetischen Felder der Netzfrequenz sollten den Werten entsprechen, die für einen typischen Standort in einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung charakteristisch sind.

Anmerkung: UT ist die Netzwechselfspannung vor der Anwendung des Testniveaus.

Leitfaden und Herstellererklärung - Elektromagnetische Störfestigkeit

Dieses Gerät ist für die Verwendung in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Benutzer sollte sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung verwendet wird.

Immunitätstest	IEC60601 Testniveau	Konformitätsniveau	Elektromagnetische Umwelt-Leitfaden
Leitungsgebundene RF IEC Leitungsgebundene 61000-4-6RF	3Vrms 150 kHz bis 80 MHz	3Vrms	Tragbare und mobile HF-Kommunikationsgeräte sollten nicht näher als der empfohlene Abstand verwendet werden, der sich aus der für die Frequenz des Senders geltenden Gleichung ergibt. Empfohlener Trennungsabstand: d=1,2·√P 150 kHz bis 80 MHz d=1,2·√P 80MHz bis 800 MHz d=d= √P/E 800MHz bis 2,7GHz bei drahtlosen HF-Kommunikationsgeräten (Tragbare HF-Kommunikationsgeräte (einschließlich Peripheriegeräte wie Antennenkabel und externe Antennen) sollten nicht näher als 30 cm an einem Teil des Geräts verwendet werden). Dabei ist "P" die maximale Ausgangsleistung des Senders in Watt nach Angaben des Herstellerherstellers und "d" der empfohlene Trennungsabstand in Metern. Die Feldstärken von ortsfesten HF-Sendern, die durch eine elektromagnetische Standortuntersuchung (b) ermittelt wurden, sollten in jedem Frequenzbereich (c) unter dem Konformitätsniveau liegen. In der Nähe von Geräten, die mit dem folgenden Symbol ((•)) gekennzeichnet sind, kann es zu Interferenzen kommen.
	6Vrms in ISM- und Amateurfunkbändern Funkbändern zwischen 150 kHz und 80 MHz(a) 10	6Vrms	
Gestrahlte RF IEC 61000-4-3	10 V/m 80MHz 2.7GHz bis 2.7GHz	10Vrms	

Hinweis1: Bei 80MHz und 800MHz gilt der höhere Frequenzbereich.

Hinweis2: Diese Richtlinien sind möglicherweise nicht in allen Situationen anwendbar. Die elektromagnetische Ausbreitung wird durch Absorption und Reflexion von Strukturen, Gegenständen und Personen beeinflusst.

a) Die ISM-Bänder (Industrie, Wissenschaft und Medizin) zwischen 0,15 MHz und 80 MHz e 6,765 MHz bis 6,795 MHz; 13,553 MHz bis 13,567 MHz; 26,957 MHz bis 27,283 MHz; und 40,66 MHz bis 40. 70 MHz. Die Amateurfunkbänder zwischen 0,15 MHz und 80 MHz sind 1,8 MHz bis 2,0 MHz, 3,5 MHz bis 4,0 MHz, 5,3 MHz bis 5,4 MHz, 7 MHz bis 7,3 MHz, 10,1 MHz bis 10,15 MHz, 14 MHz bis 14,2 MHz, 18,07 MHz bis 18,17 MHz, 21,0 MHz bis 21,4 MHz. , 24,89 MHz bis 24,99 MHz, 28,0 MHz bis 29,7 MHz und 50,0 MHz bis 54,0 MHz.

b) Feldstärken von ortsfesten Sendern, wie z. B. Basisstationen für Funktelefone (zellulare/schnurlose Telefone) und mobile Landfunkgeräte, Amateurfunk, AM- und FM-Radio- und Fernsehsendungen, können theoretisch nicht mit Genauigkeit vorhergesagt werden. Um die elektromagnetische Umgebung durch ortsfeste HF-Sender zu beurteilen, sollte eine elektromagnetische Standortuntersuchung in Erwägung gezogen werden. Wenn die gemessene Feldstärke an dem Ort, an dem das Gerät verwendet wird, den oben genannten HF-Konformitätsgrad überschreitet, sollte dies beobachtet werden, um den normalen Betrieb zu überprüfen. Wenn eine abnormale Leistung beobachtet wird, können zusätzliche Maßnahmen erforderlich sein, wie z. B. eine Neuausrichtung oder ein Standortwechsel.

c) Die Feldstärke sollte im Frequenzbereich von 150k-80MHz weniger als 3V/m betragen.

Testspezifikationen für die Störfestigkeit von Gehäuseanschlüssen gegenüber drahtlosen RF-Kommunikationsgeräten

Testfrequenz (MHz)	Band aj (MHz)	Service	Modulation	Maximale Leistung(W)	Abstand (m)	IMMUNITÄT Testniveau (V/m)
385	380-390	TETRA 400	Pulsmodulation bj 18 Hz	1.8	0,3	27
450	430-470	GMRS460. FRS 460	FM c)±5kHz Abweichung	2	0,3	28
710	704-787	LTE Band 13,17	Pulsmodulation bj 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800-960	GSM 800/900, TETRA800, iDEN 820, CDMA85, LTEBand5	Pulsmodulation bj 18 Hz	2	0,3	28
870						
930						
1720	1700-1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Band 1, 3,4,25; UMTS	Pulsmodulation bj 217 Hz	2	0,3	28
1845						
1970						
2450	2400-2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	Pulsmodulation bj 217 Hz	2	0,3	28
5240	5100-5800	WLAN 802.11 a/n	Pulsmodulation bj 217 Hz	0,2	0,3	9
5500						
5785						

HINWEIS: Wenn es zum Erreichen der IMMUNITÄTSPRÜFUNG erforderlich ist, kann der Abstand zwischen der Sendeantenne und der ME-Anlage oder dem ME-SYSTEM auf 1 m verringert werden. Der Abstand von 1 m ist nach IEC 61000-4-3 zulässig.

- a) Bei gleichen Diensten sind nur die Frequenzen für die Aufwärtsstrecke enthalten.
- b) Der Träger ist mit einem Rechtecksignal mit 50 % Tastverhältnis zu modulieren.
- c) Als Alternative zur FM-Modulation kann eine 50%ige Pulsmodulation bei 18 Hz verwendet werden, da sie zwar nicht der tatsächlichen Modulation entspricht, aber den ungünstigsten Fall darstellt.

Empfohlener Abstand zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten und dem Nerven- und Muskelstimulator.

Das Gerät ist für die Verwendung in einer elektromagnetischen Umgebung bestimmt, in der die ausgestrahlten HF-Störungen kontrolliert werden. Der Kunde oder der Benutzer des Geräts kann dazu beitragen, elektromagnetische Störungen zu vermeiden, indem er einen Mindestabstand zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten (Sendern) und dem Nerven- und Muskelstimulator einhält, wie unten empfohlen, entsprechend der maximalen Ausgangsleistung der Kommunikationsgeräte.

Dieses Gerät kann in einer Umgebung verwendet werden, in der die abgestrahlten HF-Störungen kontrolliert werden. Der Benutzer sollte einen Mindestabstand zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten einhalten, um elektromagnetische Störungen zu vermeiden. Der folgende empfohlene Abstand wird entsprechend der maximalen Ausgangsleistung des Kommunikationsgeräts berechnet.

Maximale Nennausgangsleistung des Senders(W)	Trennungsabstand entsprechend der Frequenz des Senders (m)		
	150kHz-80MHz d=1.2-JP	80MHz-800MHz d=1.2-JP	800MHz-2.7GHz d=2.3-JP
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
	1.2	1.2	2.3
10	3.79	3.79	7.27
100	12	12	23

Für Sender, deren maximale Ausgangsleistung oben nicht aufgeführt ist, kann der empfohlene Trennungsabstand "d" in Metern anhand der für die Frequenz des Senders geltenden Gleichung geschätzt werden, wobei "P" die maximale Ausgangsleistung des Senders in Watt nach Angaben des Hersteller ist.

Anmerkung 1: AI 80M und 800MHz gilt der Trennungsabstand für den höheren Frequenzbereich.
Hinweis2: Diese Richtlinien gelten möglicherweise nicht in allen Situationen. Die elektromagnetische Ausbreitung wird durch Absorption und Reflexion von Strukturen, Gegenständen und Menschen beeinflusst.

12. Kundendienst

1) Für das Produkt gilt eine zweijährige Garantie ab dem Kaufdatum.

2) XFT bietet keine kostenlose Reparatur für Fehlfunktionen, die durch die folgenden Verhaltensweisen verursacht werden:

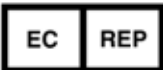
- Zerlegen oder Modifizieren des Produkts ohne Genehmigung.
- Versehentliche Stöße oder Fallenlassen des Produkts während des Gebrauchs oder Transports.
- Mangel an angemessener Wartung.
- Bedienung nicht entsprechend der Gebrauchsanleitung.
- Reparatur durch nicht autorisierte Reparaturwerkstätten..

3) Wenn Sie Garantieleistungen in Anspruch nehmen möchten, legen Sie bitte die Garantiekarte bei. Die Kosten werden nach den Bestimmungen der Garantiereparaturen berechnet. Bitte kontaktieren Sie XFT, wenn Sie Garantieleistungen benötigen.



Produktname: Nerven- und Muskelstimulator
Model No.: XFT-2001EB

Shenzhen XFT Medical Limited
Room203, Building 1, Biomedicine Innovations Industrial Park,
#14 Jinhui Road, Pingshan New District, Shenzhen, China



ShangHai International Holding Corp.GmbH(Europe)
Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Germany



Date: 01/12/2022
Doc. No.: XFT-2001EB-DE
Version: C1