

# **GEBRAUCHSANLEITUNG**



### XFT-2001EB

Nerven- und Muskelstimulator

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.	Glossa	ır	1
2.	Für Ihr	re Gesundheit und Sicherheit	2
	K	Kontraindikationen	3
	V	Varnung	3
	V	/orsichtsmaßnahmen	4
	N	Vebenwirkungen	4
3.	Übersi	icht	5
	3.1		5
	3.2	Behandlungsprinzip	5
	3.3	Betriebszyklus	5
4.	Produ	ktabbildungen & Teile	6
	4.1	Stimulator & Fernbedienung	6
	4.2	Teile	6
	4.3	Bedienfeld	7
		Steuerungstasten	7
		Indikatoren	7
	4.4	APP Software-Beschreibung	9
5.	Allgen	neine 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
		Installieren der APP	12
		Einschalten und Betrieb	14
		Ausschalten	17
	5.5	Bedienung mit der Fernbedienung	17
	5.5.1	Aufladen der Fernbedienung	18
	5.5.2	System-Modus	18
	5.5.2.1	L Gangmodus	18
	5.5.2.1	L Trainingsmodus	18
6.	Aufme	erksamkeiten	20
	6.1	Problemlösungen	20
	6.1.1	Lose Elektroden	20
	6.1.2	Schwache Batterie	20
	6.2	Hinweise zur Vermeidung von Allergien	20

7.	Pflege und Wartung	19
	7.1 Wartung des Stimulators	20
	7.2 Wartung der Metallelektroden	20
	7.3 Hautpflege	20
	7.4 Hinweise zur Vermeidung von Hautreizungen	20
	7.5 Produktlebensdauer	20
	7.6 Sicherheit der Batterie	20
	7.7 Lagerung des Geräts	21
	7.8 Verwendung von wiederaufladbaren Batterien	21
8.	FAQ und Fehlerbehebung	22
9.	Produktspezifikationen	23
	9.1 Produktspezifikationen	23
	9.2 Stimulator	23
	9.3 Fernsteuerung	23
	9.4 Netzadapter	23
	9.5 Arbeits- und Lagerumgebung	24
	9.6 Zubehör	24
	9.7 Beschreibung der Funktechnologie	24
10.	Produkt-Klassifizierung	25
11.	Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV)	26
12.	After-Sales-Service	28
13.	Betriebsspezifikation	29

### 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 Sicherheitshinweise benennen die Gefahren und Risiken bei unsachgemäßem Gebrauch und sind in drei Abschnitte unterteilt: "Kontraindikationen", "Warnung" und "Vorsicht".

_	
<b></b>	Typ BF-Ausrüstung
!	Warnung
(((•)))	Nichtionisierende Strahlung
	Datum der Herstellung
***	Hersteller
Z.	Dieses Produkt darf nicht mit anderem Hausmüll entsorgt werden
<b>(3)</b>	Siehe Benutzerhandbuch
SN	Seriennummer
CE	Nummer der benannten Stelle (0123)
EC REP	Bevollmächtigter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft
	Zerbrechlich
	Aufrecht halten
	Trocken halten
[*]	Verbot zum Rollen
LOT	Batch-Code
IP67	Dieses Produkt ist: 1. staubdicht. 2. Geschützt gegen die Auswirkungen von vorübergehendem Eintauchen in Wasser.
	Temperaturgrenze
	Luftfeuchtigkeitsgrenze
	Atmosphärische Druckgrenze



### Kontraindikationen

- Nicht in Verbindung mit elektronischen Überwachungsgeräten, NMR-Bildgebung, Herzschrittmachern, Defibrillatoren oder medizinischen Hochfrequenzgeräten verwenden.
- Elektrische Muskelstimulatoren sollten nicht bei Patienten mit Herzschrittmachern verwendet werden.
- Nicht verwenden, wenn Sie eine Vorgeschichte von autonomer Dysreflexie haben.
- Verwenden Sie FES nicht nach einer kürzlich erfolgten Operation, da die Muskelkontraktion den Heilungsprozess beeinträchtigen kann.



### Warnung

- 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 sollte wegen der Gefahr von Herzflimmern nicht im Brustbereich angewendet werden.
- Die Stimulation sollte nicht oberhalb der Carotis-Sinus-Nerven angewendet werden, insbesondere bei Patienten mit bekannter 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 Herzrhythmusstörungen verursachen kann.
- Die Stimulation sollte nicht transzerebral angewendet werden.
- Die Stimulation sollte nicht 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.
- Platzieren Sie die Elektroden nicht im Bereich von bösartigen Tumoren, Halsschlagadern oder Thrombosen.
- 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.
- Beenden Sie die Verwendung dieses Produkts, wenn der K\u00f6rper w\u00e4hrend der Verwendung dieses Ger\u00e4ts einen unvorhergesehenen ung\u00fcnstigen medizinischen Zustand aufweist.
- Das Ladekabel ist lang und es wird empfohlen, die Überlänge aufzuwickeln.
- Außerhalb der Reichweite von Kindern aufbewahren.

# 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.
- Patienten mit Epilepsie sollten dieses Produkt nicht verwenden.
- Patienten mit aktiven Blutungen, akuten eitrigen Entzündungen, bösartigen Neubildungen, Thrombophlebitis, Sepsis und kardiopulmonaler Insuffizienz sollten dieses Produkt nicht verwenden.
- Verwenden Sie dieses Produkt nicht für andere Zwecke als zur Therapie.
- 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 bei Patienten, bei denen eine Epilepsie vermutet oder diagnostiziert wird.
- Vorsicht ist geboten beim Auftreten der folgenden Symptome:
  - a. Wenn nach einem akuten Trauma oder einer Fraktur eine Blutungsneigung besteht.
  - 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.







5

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 Rückemark 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







Fernbedienung

### 4.2 Teile

Nr.	Teile	Bild	Hinweis	
1	Netzadapter		Der Netzadapter und das Ladekabel dienen zum Laden des Geräts, Ste-	
2	Ladekabel		cker für EU & UK im Lieferumfang enthalten (extra Kabel für Fernbe- dienung).	
3	Fernbedienung			
4	Verlängerungs- band		Zur Anwendung bei Patienten mit größerem Wadenumfang.	

#### 4.3 Bedienfeld

### 4.3.1 Steuerungstasten



Ein/Aus-Taste: Halten Sie diese Taste 2 Sekunden lang gedrückt, um den Stimulator einzuschal-

ten; 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,

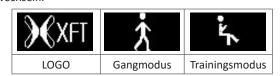
Trainingsmodus, lose Elektroden, Symbol für niedrigen Batteriestand, Sym-

bol für elektrische Stimulationsausgabe und Intensitätswert usw..

#### 4.3.2 Indikatoren

Doc No : XFT-2001FB-GB Version: CI

 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.



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

<b>扶</b>	Gangmodus
٢.	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.

0	Intensität der Stimulation
24	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
24	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.

$\triangle$	Lose Elektrode
Drop	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.



Bildschirmschonersymbol

### 4.4 APP Software Beschreibung

- Hardware-Anforderungen:
  - iPhone 5s und alle späteren iPhone-Modelle
  - Mobiltelefon mit Android 6.0 und höher
- Software-Umgebung:
  - iOS 9.0 oder höher
  - Android 6.0 oder höher
  - Sicherheitssoftware: keine
  - Netzwerkanforderungen: Bluetooth-Kommunikation

### 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.
- Verwenden Sie nach der Reinigung einen mit Desinfektionsmittel angefeuchteten Schwamm oder Lappen (verwenden Sie nicht zu viel Desinfektionsmittel, um Feuchtigkeit im Gerät zu vermeiden, die zu Fehlfunktionen oder Gefahren führen kann).
   Das Desinfektionsmittel sollte 75 % medizinischen Alkohol enthalten.
- 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.



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.

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





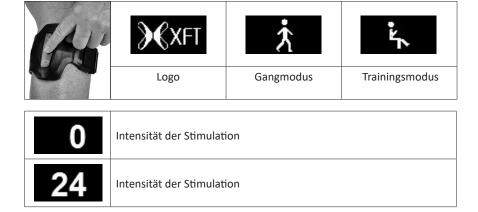


Um die individuelle Funktion zu optimieren, kann die Position des Stimulators geringfügig angepasst werden. Bitte wenden Sie sich an Ihren Orthopädietechniker.



### 5.3.1 Einschalten und Bedienung

 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.



 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 Sie die APP

Installieren Sie zunächst die APP, genannt Foot Drop Rehab, auf Ihrem Mobiltelefon. Laden Sie die APP aus dem APP Store oder Android Market herunter, registrieren Sie sich und erstellen Sie ein Konto und merken Sie sich Ihr Konto und Passwort, wenn Sie sich zum ersten Mal anmelden. Schalten Sie den Stimulator ein, öffnen Sie das Bluetooth auf Ihrem Mobiltelefon und führen Sie die APP aus, um eine Verbindung zum Stimulator herzustellen. APP-Oberfläche: "Modus" wird für jede Funktion und Parametereinstellung verwendet; "Hilfe" dient zum Abrufen von Firmennachrichten, Benutzerhandbuch, Video und FAQ; "Mein Gerät" enthält benutzer- und systembezogene Funktionen.













An der Interface anmelden

Stimulator suchen

Stimulatoren auflisten

Erfolgreiche Interface-Verbindung

### 5.3.1 Einschalten und Bedienung

#### 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.



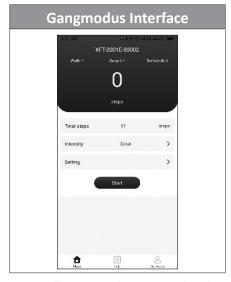
#### Auswählen des Modus

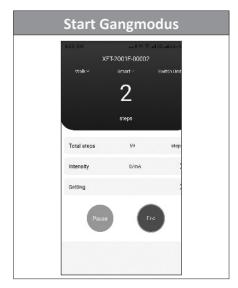


Wählen Sie einen Modus

#### Gangmodus

- Start: Die App sendet die Parameter für den Gangmodus und den Befehl zum Starten des Gehens an den Stimulator, empfängt die Antwort vom Stimulator und geht zur Arbeitsoberfläche für das Gehen.
- Pause: Die App sendet einen Pausenbefehl für den Gangmodus (Stopp) an den Stimulator, empfängt eine Antwort vom Stimulator und pausiert das Gehen.
- Weiter: Die App sendet den Gangmodus (Start), wobei die in der Parametereinstellung eingegebene aktuelle Intensität die aktuelle Intensität für die Pause ist. Nach Erhalt der Antwort vom Stimulator wird der Gangmodus fortgesetzt.
- Ende: 2 Sek. lang drücken; der Befehl zum Beenden des Gangmodus wird an den Stimulator gesendet; die Antwort des Stimulators wird empfangen, und der Gangmodus wird beendet.
- Während des Gehens zeichnet der Stimulator die Anzahl der Schritte auf und die App zeigt diese synchron an.
- Im Betriebsmodus kann der Benutzer zwischen einem intelligenten Modus, normalen Modus und manuellen Modus wählen. Wählen Sie die Funktion "smart mode", um die Modus-Auswahlliste zu öffnen.





- A. Intelligenter Modus: Der Stimulator berechnet automatisch den Neigungswinkel A und den Neigungswinkel B zum Abschalten der elektrischen Stimulation auf der Grundlage der Gangdaten der ersten vier Schritte des Patienten. Einstellbare Parameter sind die Intensität, die Frequenz und die Pulsdauer in der Oberfläche über die "Parametereinstellungen".
- B. Normaler Modus: Der Stimulator führt eine elektrische Stimulation gemäß den eingestellten Parametern durch. Einstellbare Parameter sind Intensität, Frequenz, Pulsdauer, Neigungswinkel A, Neigungswinkel B, Dauer, Verzögerungszeit, Schräge auf und ab in der Oberfläche über 'Parametereinstellungen'.
- C. Manueller Modus: Nach dem Starten dieses Modus führt der Stimulator eine elektrische Stimulation entsprechend der Stimulationstaste der Benutzeroberfläche durch; drücken Sie die Taste, um die Stimulation zu starten, stoppen Sie die Stimulation durch Loslassen und halten Sie die elektrische Stimulation für eine kontinuierliche Ausgabe weiterhin gedrückt. Die einstellbaren Parameter sind die Intensität, die Frequenz und die Pulsdauer in der Oberfläche über "Parametereinstellungen".

#### Trainingsmodus

- Der Trainingsmodus führt die elektrische Stimulation basierend auf einer Kombination von Parametern aus dem ausgewählten Trainingsmodus durch. Die Parameter kombinieren 9 voreingestellte Modi und einen benutzerdefinierten Modus. Die elektrische Stimulation kann eingestellt werden, nachdem der voreingestellte Modus gestartet wurde; andere Parameter können nicht eingestellt werden. Alle Parameter können unter Benutzerdefiniert eingestellt werden.
- Start: Die App sendet die Parameter des Trainingsmodus und den Befehl zum Starten des Modus an den Stimulator, der die Antwort vom Stimulator empfängt und zur Trainingsschnittstelle geht.
- Pause: Die App sendet einen Trainingsmodus-Pausenbefehl (Stopp) an den Stimulator, der eine Antwort vom Stimulator erhält und das Training wird unterbrochen.

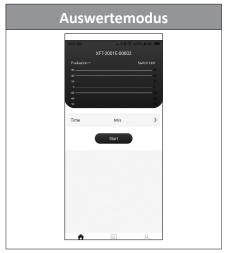
- Weiter: Die App sendet den Trainingsmodus (Start), wobei die aktuelle Intensität, die in den Parametereinstellungen eingegeben wurde, die aktuelle Stärke vor der Pause ist.
   Nach dem Empfang der Daten vom Stimulator wird der Trainingsprozess fortgesetzt.
- Ende: Nach 2 Sek. langem Drücken wird der Befehl zum Beenden des Trainingsmodus an den Stimulator gesendet; nach Erhalt des Befehls wird der Trainingsmodus beendet.

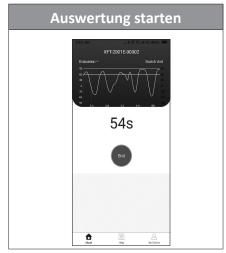


Wählen Sie ein Trainingsprogramm

9 vorprogrammierte Trainingsmodi mit festen Parametern; persönliche Parameter können angepasst werden.

- Auswertungsmodus: sammelt die Winkeldaten, die der Stimulator beim Gehen des Patienten erzeugt. Dies dauert standardmäßig 60 sec bis maximal 90 sec. Die Erfassung beginnt mit dem Zeichnen einer Winkelwellenform und zeigt den Count-down der Erfassungszeit an. Nach Abschluss werden die Auswertungsergebnisse angezeigt.
- Start: Die App sendet einen Auswertemodus-Befehl an den Stimulator, empfängt die Antwort des Stimulators und öffnet die Arbeitsoberfläche der Auswertung.
- Ende: Nach langem Drücken und Stopp für 2 Sek. sendet der Auswertemodus den Stopp-Befehl an den Stimulator, erhält eine Antwort vom Stimulator 4 und der Auswertemodus stoppt.
- Der Auswertemodus beendet die Berechnung der Referenzparameter auf der Grundlage der erfassten Daten. Die erfassten Daten müssen bestimmte Bedingungen erfüllen, bevor die Referenzparameter-Zähler berechnet werden können, andernfalls werden die Aufforderungen erneut angefordert.

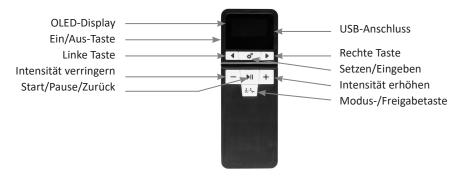




#### 5.4.3 Ausschalten

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

### 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.

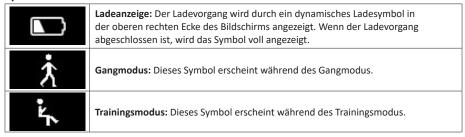
Modusschalter: Umschalten zwischen Gangmodus und Trainingsmodus.

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



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.

 Tragen des Produkts
 Tragen Sie den Stimulator an Ihrem Bein und stehen Sie auf.

#### 2) Gangmodus auswählen

Schalten Sie den Stimulator und die Fernbedienung ein, dann 🎎 drücken, um umzuschalten auf 🥻 Gehmodus.

Einstellen der Parameter im Gangmodus, falls erforderlich.

#### 3) Anfangen zu laufen

Drücken Sie die Taste auf der Fernbedienung und machen Sie die ersten Schritte (starten Sie mit dem nicht betroffenen Bein).

4) Einstellen der Intensität

Der Benutzer kann 🛨 oder 🕳 drücken, um die Intensität während des Gehens einzustellen.

#### Einstellungen im Gangmodus

Drücken Sie 

auf der Fernbedienung und drücken Sie dann 

der 

auf der 
auf der 

auf der 

auf der 

auf der 

auf der 

auf der 

auf der 

auf der 

auf der 

auf der 

auf der 

auf der 

auf der 

auf der 

auf der 

auf der 

auf der 

auf der 

auf der 

auf der 

auf der 

auf der 

auf der 

auf der 

auf der 

auf der 

auf der 

auf der 

auf der 

auf der 

auf der 

auf der 
auf der 

auf der 

auf der 

auf der 

auf der 

auf der 

auf der 

auf der 

auf der 

auf der 

auf der 

auf der 

auf der 

auf der 

auf der 

auf der 

auf der 

auf der 

auf der 

auf der 

auf der 

auf der 

auf der 

auf der 

auf der 

auf der 

auf der 

auf der 

auf der 

auf der 

auf der 

auf der 

auf der 

auf der 

auf der 

auf der 

auf der 

auf der 

auf der 

auf der 

auf der 

auf der 

auf der 

auf der 

auf der 

auf der 

auf der 

auf der 

auf der 

auf der 

auf der 

auf der 

auf der 

auf der 

auf der 

auf der 

auf der 

auf der 

auf der 

auf der 

auf der 

auf der 

auf der 

auf der 

auf der 

auf der 

auf der 

auf der 

auf der 

auf der 

auf der 

auf der 

auf der 

auf der 

auf der 

auf der 

auf der 

auf der 

auf der 

auf der 

auf der 

auf der 

auf der 

au

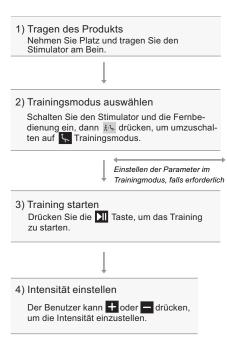
Die Parametereinstellungen müssen zuerst entriegelt werden, bevor sie angepasst werden können.

#### 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.



Einstellungen im Trainingsmodus

Drücken Sie auf der Fernbedienung, drücken
Sie jetzt dode , um die Einstellung im
Trainingsmodus aufzurufen.

Die Parametereinstellungen müssen zuerst entriegelt werden, bevor sie angepasst werden können.

Nachstehend die Spezifikationen der 1-9 voreingestellten Programme. Die Trainingszeit jedes Programms beträgt 20 Minuten. 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 nach und vor der Verwendung die folgenden Schritte aus, um das Gerät zu reinigen:

- 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.
- Halten Sie die Folie sauber und lagern Sie sie sorgfältig.

### 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 stärker ist. Benetzen Sie die Hautpartie, die mit den Elektroden in Berührung kommt, immer mit reichlich Wasser.

### 7.4 Hinweise zur Vermeidung von Hautirritationen

- Legen Sie die Elektroden nicht auf eine gereizte Hautpartie.
- Wenn eine Hautreizung oder Allergie auftritt, stellen Sie die Anwendung des Stimulators sofort ein 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 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 unerreichbaren 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 Akkupack nicht kurz. Andernfalls kann es zu dauerhaften Schäden an der Batterie/dem Akkupack kommen.
- Verbrennen oder zerstören Sie das 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 das 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 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. Nach dem Einschalten des Trainings- oder Gangmodus am Stimulator leuchtet die Kontrollleuchte, aber es erfolgt keine Reaktion auf die elektrische Stimulation.

- Prüfen Sie, ob der Stimulator fest sitzt und dicht an der Haut anliegt.
- Prüfen Sie, ob die eingestellte Stromstärke auf die entsprechende Intensität eingestellt ist.
- Geben Sie Wasser auf die Oberfläche der Elektrodenfläche, um die Leitfähigkeit der Elektrodenfläche zu erhöhen.

#### 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 keine 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. Das Batteriesymbol der Stimulatoranzeige erlischt nach einem Blinkintervall von 1 Sekunde.

Dies zeigt an, dass der Stimulator nur noch wenig Strom hat und aufgeladen werden muss.
 Das Aufladen des Stimulators dauert ca. 8 Stunden; nachdem der Akku vollständig geladen ist, kann der Stimulator ca. 10 Stunden lang arbeiten. Laden Sie den Akku rechtzeitig auf.

# Q5. Die LED-Leuchte des Stimulators blinkt schnell, was soll ich tun, wenn die Anzeige des Stimulators, "TBD Icon" abwechselnd blinkt?

 Dieser Indikator ist eine Erinnerung, dass die Elektrode ausgeschaltet ist. Prüfen Sie, ob der Stimulator angebracht ist oder die Haut zu trocken ist und rehydriert werden muss.
 Nach dem Wiederanbringen drücken Sie die Haupttaste für die Stimulationseinstellung oder drücken Sie die Taste für die Stimulationseinstellung in der APP-Software, um fortzufahren.

#### Q6. Was passiert bei sporadischer starker elektrischer Stimulation?

- Die Oberfläche der Elektrode ist nicht nass genug.
- Prüfen Sie, ob die Haut um die Elektrode herum gerötet ist oder eine Wunde aufweist.
- · Prüfen Sie, ob die Manschette locker ist und ob die Position der Elektrode korrekt ist.

#### Q7. Warum gibt es keine elektrische Stimulation zum Zeitpunkt der Stimulation?

 In der Regel, weil die Manschettenposition verschoben wurde oder sich der Gangmodus geändert hat. Bitte positionieren Sie die Manschette erneut oder setzen Sie die Gangparameter zurück.

#### Q8. Kann ich Öl oder Lotion für meine Beine verwenden?

 Nein, stellen Sie sicher, dass die Haut vor der Verwendung des Stimulators sauber ist und die Klebefläche der integrierten Elektrode vollständig benetzt ist.

### 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	≤50µA	
Betriebsstrom	≤120mA	
Wellenform	Asymmetrische biphasische symmetrische Welle	
Frequenz	16-50Hz(±10%)	
Pulsdauer	100-300μs (±10%)-	
Intensität der Ausgabe	0-90mA (±10% oder ±2mA, je nachdem, welcher Wert größer ist, mit Last 5000) (130mm)*(126mm) *(104,29mm±0,3mm)	
Abmessungen	(130mm)*(126mm) *(104.29mm±0.3mm)	
Gewicht	≤200g	

### 9.3 Fernbedienung

Beschreibung Fernbedienung			
Spannungsversorgung	DC3.7V, 520mAh aufladbare Lithium-Batterie		
Auslösestrom	≤ 10 µA		
Betriebsstrom	≤ 50 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	

## 9.5 Arbeits- und Lagerraum

#### Arbeitsbedingungen:

- Temperatur 5-40°C,
- Relative Luftfeuchtigkeit 80% (nicht kondensierend)
- Atmosphärischer Druck 86-106KPa

#### Transport- und Lagerbedingungen:

- Temperatur -20-55°C,
- Relative Luftfeuchtigkeit; 93% (nicht kondensierend)
- Atmosphärischer Druck 70-106KPa
- Produktionsdatum: siehe Etikett
- Lebenserwartung: 3 Jahre

### 9.6 Zubehör

Beschreibung Zubehör		
Stimulator	1 Stück	
Netzadapter	1 Stück, wahlweise	
Ladekabel	1 Stück, wahlweise	
App-Software	1 Stück, wahlweise	
Benutzerhandbuch	1 Stück	
Fernsteuerung	1 Stück, wahlweise	

### 9.7 Wireless-Technologie Beschreibung

Beschreibung Funktechnologie				
Betriebsfrequenzband	2402-2480MHz			
Art der Modulation	GFSK			
Art des Modulationssignals	Digital			
Datenrate [=Frequenz des modulierenden Signals].	1Mbps			
Effektiv abgegebene Leistung	4dBm			
Bandbreite des Empfängers	2400-2483.SM Hz			
Arbeitsabstand und Reichweite	50 meter			
Bitfehlerrate	0.1%			
Paketverlust	Nicht verfügbar			
Signal-Rausch-Verhältnis	-88dBm			

#### 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 -eingangbereich? Dieses Produkt verfügt nicht über einen Signalausgangs- oder -eingangsbereich.
- h) Permanente oder nicht-permanente Installation: Dieses Produkt ist eine nichtpermanente 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 strahlt Radiofrequenzenergie aus. 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

Richtlinien und Herstellererklärung - Elektromagnetische Abstrahlung			
Emissionsprüfung	Konformität		
RF-Emissionen CISPR 11	Gruppe 1		
RF-Emissionen CISPR 11	Klasse A		
Oberwellenemissionen IEC 61000-3-2	Klasse B		
Spannungsschwankungen/ Flickeremissionen I EG 61000-3-3	Erfüllen		

### Tabelle 2

Immunitätsprüfung	IEC 60601 Testniveau	Konformitätsgrad		
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		
Elektrische schnelle Transien- ten/Spitzenwert IEC 61000-4-4	± 2 kV für die Energieversorgung ± 1 kV Signaleingang/-ausgang 100 kHz Wiederholungsfrequenz	± 2 kV für Spannungsversorgung Nicht anwendbar Wiederholfrequenz 100 kHz		
Spitzenwert der Spannung IEC 61000-4-5	$\pm$ 0,5 kV, $\pm$ 1 kV Differential- modus $\pm$ 0,5 kV, $\pm$ 1 kV, $\pm$ 2 kV Normal- modus	± 0,5 kV, ± 1 kV Differenzbetrieb Nicht anwendbar		
Spannungseinbrüche, Kurzunterbrechungen und Spannungsschwankungen auf den Eingangsleitungen der Stromversorgung 25/30 Zyklen; Einphasig: al 0°. IEC 61000-4-11	0% UT; 0,5 Zyklus. Vid 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° und 315°. 0% UT; 1 Zyklus und 70% UT; 25/30 Zyklus; einphasig: vid 0° 0 % UT; 250/300 Zyklus	0% UT; 250/300 Zyklus 0% UT; 0,5 Zyklus. Vid 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° und 315° 0% UT; 1 Zyklus und 70% UT; 25/30 Zyklus; einphasig: bei 0°. 0% UT; 250/300 Zyklus		
Netzfrequenz-Magnetfeld IEC 61000-4-8	30 A / m 50Hz / 60Hz	30 A/m 50Hz/60Hz		
Leitungsgebundene RF	3 V 0,15 MHz - 80 MHz 6 V und ISM-Amateurfunk zwischen 0,15 MHz und 80 MHz 80 % AM bei 1 kHz	3 V 0,15 MHz - 80 MHz 6 V und Amateurfunk zwischen 0,15 MHz und 80 MHz 80 % AM bei 1 kHz		
Gestrahlte RF IEC61000-4-6	10 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM bei 1 kHz	10 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM bij 1 kHz		

Tabelle 3

	Leitlinien ເ	ınd Herstelle	rerklärung –	Elektromagn	etische Störf	estigkeit	
	Testfrequenz (MHz)	Band (MHz)	Service	Modulation	Modulation (W)	Abstand (m)	Immunität Testebene (V/m)
Radial RF	385	380 –390	TETRA 400	Puls- modulation 18 Hz	1,8	0.3	27
	450	430-470	GMRS 460, FRS 460	FM ± 5kHz Abweichung 1kHz sinus	2	0.3	28
(Testspezi-	710		LTE Band 13, 17	Puls- modulation 217 Hz	0,2	0.3	9
fikationen für	745	704 -787					
UMGEBUNG	780						
PORT-	810	800 - 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	Puls- modulation 18 Hz	2	0.3	28
IMMUNITÄT gegenüber	870						
drahtlosen	930						
HF-Kommu- nikationsein- richtungen	1720	1 700 - 1 990	GSM 1800/1900; CDMA 1900; DECT; LTE Band 1, 3, 4, 25; UMTS	Puls- modulation 217 Hz	2	0.3	28
	1845						
	1970						
	2450	2 400 - 2 570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	Puls- modulation 217 Hz	2	0.3	28
	5240	5.400	WLAN 802.11 a/n	Puls-			
	5500	5 100		modulation 217 Hz	0,2	0.3	0.9
	5785	5 800					

### 12. Service nach dem Kauf

- 1) Für das Produkt gilt eine Garantie von zwei Jahren ab Kaufdatum.
- 2) XFT bietet keine kostenlose Reparatur für Fehlfunktionen an, die durch folgende Verhaltensweisen verursacht werden:
  - Das Produkt ohne Genehmigung zu zerlegen oder zu modifizieren.
  - Versehentlicher Stoß oder Fallenlassen des Produkts während des Gebrauchs oder des Transports.
  - Mangel an angemessener Wartung.
  - Betrieb nicht in Übereinstimmung mit den Anweisungen.
  - Von einer nicht autorisierten Reparaturwerkstatt repariert.
- 3) Bringen Sie bei der Inanspruchnahme von Garantieleistungen bitte die Garantiekarte mit. Reparaturen werden gemäß den Bedingungen des Garantiereparaturdienstes berechnet. Wenden Sie sich an den Lieferanten, wenn Sie Garantieleistungen benötigen.

## 13. Betriebsspezifikationen

Item	Beschreibung
Produktname	Nerven- und Muskelstimulator
Produkt-Modell	XFT-2001EB
Bestimmungsgemäße Verwendung/	Während der Schwungphase des Gangs werden die entsprechenden Muskeln, die eine Dorsalflexion des Knöchels bewirken, elektrisch stimuliert, was das Gangbild der Person verbessern kann. Zu den medizinischen Vorteilen der Funktionellen Elektrostimulation (FES) gehören die Verhinderung/Verzögerung von Erschöpfungsatrophie, die Steigerung der lokalen Durchblutung, die Rehabilitation der Muskeln und die Erhaltung oder Vergrößerung des Bewegungsumfangs der Gelenke.
Patientenzielgruppe	Patienten mit Fußheberschwäche
Verwendeter Körperteil- Typ des Gewebes, auf das appliziert oder mit dem interagiert wird	Die unbeschädigte Hautoberfläche des Unterschenkels
Vorgesehenes Benutzer- profil	Zu den vorgesehenen Benutzern gehören Patienten, medizinisches Fachpersonal und andere Benutzer. Sie sollten mindestens die folgenden Anforderungen erfüllen:  - Sie müssen in der Lage sein, das Benutzerhandbuch zu lesen und zu verstehen und die Anweisungen zur Bedienung des Geräts zu befolgen. Sie müssen bei guter Gesundheit sein oder das Gerät nach Anweisung eines Arztes verwenden. Es gibt keine Einschränkungen hinsichtlich der Nationalität oder Rasse.  - Sie müssen in der Lage sein, Körperteile zu identifizieren.
Betriebsumgebung	- Wiederverwendbar - Einsatz im Krankenhaus oder zu Hause - EMV-Umgebung für Klasse 1 Gruppe B verwenden Arbeitsbedingungen:  • Temperatur 5∼40 C°,  • Feuchtigkeit; a0o/o (nicht kondensierend)  • Atmosphärischer Druck 86-106kPa
Wirkungsweise	Platzieren Sie den Stimulator in der richtigen Position unterhalb des Knies. Für eine optimale individuelle Funktion kann die Position des Stimulators leicht angepasst werden.
Kontraindikationen	Nicht in Verbindung mit elektronischen Überwachungsgeräten verwenden, NMR-Bildgebung, Herzschrittmacher, Defibrillator und Hochfrequenz-Medizin-produkt. Elektrische Muskelstimulatoren sollten nicht bei Patienten mit Herzschrittmacher, eingesetzt werden.  - Verwenden Sie FES nicht, wenn bei Ihnen eine autonome Reflexstörung vorliegt.  - Verwenden Sie FES nicht nach einer kürzlichen Operation, da die Muskelkontraktion den Heilungsprozess stören kann.



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: 20/07/2021 Doc. No.: XFT-2001EB-DE

Version: C1