



Technologie-upgrades

Ons leven

Gebruiksaanwijzing

Let op:

- Lees de gebruiksaanwijzing zorgvuldig en grondig door voordat u dit apparaat gebruikt.
- Houd het ook bij de hand om later nog eens in te zien.

Inhoudsopgave

1. Voor uw gezondheid en veiligheid	2
2. Overzichten	4
3. Illustratie van het product	5
4. Algemene bedieningsinstructie	10
5. Aandachtspunten	25
6. Verzorging en onderhoud	26
7. Veelgestelde vragen en problemen oplossen	28
8. Productspecificaties	30
9. Productclassificatie	32
10. Elektromagnetische compatibiliteit (EMC)	33
11. Diensten na verkoop	39
12. Specificatie gebruik	40
Garantiebewijs	41

1. Voor uw gezondheid en veiligheid

- Lees deze gebruiksaanwijzing zorgvuldig door om gevaar of verlies veroorzaakt door onjuist gebruik te voorkomen.
- De gevaren en verliezen veroorzaakt door onjuist gebruik staan vermeld in de sectie over voorzorgsmaatregelen voor de veiligheid en deze is opgedeeld in 'Contra-indicaties' en 'Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen'.
- Bewaar deze handleiding zorgvuldig.

Lijst met symbolen

	Apparatuur van het type BF
	Waarschuwing
	Niet-ioniserende straling
	Productiedatum
	Fabrikant
	Serienummer
	Breekbaar, voorzichtig hanteren
	Rechtop houden
	Droog houden
	Het product is: 1. Stofdicht 2. Beschermd tegen de effecten van tijdelijke onderdompeling in water.
	Temperatuurlimiet
	Beperking met betrekking tot vochtigheid
	Grens atmosferische druk
	Het nummer van de aangemelde instantie (0123)
	Gemachtigde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap
	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing
	Gooi het apparaat/de accu/de accessoires/de verpakking weg in overeenstemming met de wettelijke verplichting in uw regio
	Medisch apparaat
	Gebruik bij één patiënt - gebruik bij meerdere patiënten
	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing

 Contra-indicaties

- Niet samen gebruiken met elektronische bewakingsapparatuur, NMR-beeldvorming, pacemakers, defibrillators of hoogfrequente medische apparatuur.
- Niet gebruiken in de buurt (binnen 1 meter) van apparaten die gebruik maken van korte golven, zoals een magnetron.
- Patiënten met ernstige hartaandoening, ernstige hoge bloeddruk en huidaandoeningen mogen dit product niet gebruiken.
- Patiënten met actieve bloeding, acute purulente ontsteking, maligne neoplasmata, tromboflebitis, sepsis en cardiopulmonaal falen mogen dit product niet gebruiken.
- Gebruik dit product uitsluitend voor behandelingsdoeleinden.
- Gebruik dit product niet bij bewusteloze patiënten.
- Dit product niet uit elkaar halen, repareren of ombouwen.
- Raak de oplaadconnector/accu en de patiënt niet tegelijk aan tijdens het opladen/gebruik.

 Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen

- De veiligheid van het gebruik tijdens de zwangerschap of menstruatie is niet vastgesteld.
- De plaatsing van de elektroden en het instellen van de stimulatieparameters moeten door een professional worden uitgevoerd. Als u steeds pijn of uitslag heeft, stop dan met het gebruik van dit product.
- Plaats de elektrode niet op een gebied van maligne neoplasmata, halsslagaders (keel) of trombus.
- Wees voorzichtig bij het plaatsen van de elektroden op gebieden waar het gevoel anders is.
- Breng geen elektroden aan op gebieden waar de huid niet intact is.
- Spiertraining na een recente operatie kan leiden tot verstoring van de revalidatie. De gebieden waar de elektroden worden geplaatst kunnen mogelijk niet gevoelig genoeg zijn.
- Wees voorzichtig wanneer de slagaders van het toepassingsgebied gedeeltelijke occlusie vertonen, wanneer de patiënt vasculaire atrofie heeft vanwege hemodialyse of wanneer het vaatstelsel instabiel is.
- Wees voorzichtig als de behandelde gebieden structurele misvormingen vertonen.
- Gebruik van dit product moet plaatsvinden onder begeleiding van artsen.
- Patiënten moeten stabiel blijven en het apparaat niet verplaatsen tijdens het gebruik van dit apparaat.
- Patiënten mogen de elektrode niet verplaatsen of aanraken tijdens het gebruik van dit apparaat.
- Stop met het gebruik van dit product als het lichaam fysieke afwijkingen vertoont.
- Patiënten met een van de volgende aandoeningen mogen dit product niet gebruiken:
 - Patiënten met epilepsie
 - Zwangere patiënten
 - Patiënten met acute dislocaties of fracturen van de enkel
 - Patiënten met plaatselijke kanker in het onderbeen
 - Patiënten met metalen implantaten
 - Patiënten met autonome dysreflexie

2. Overzichten

2.1 Indicatie voor gebruik

Het XFT-2001E-systeem voor klapvoet is een functioneel draagbaar apparaat voor elektrische stimulatie voor de revalidatie, met een bijbehorend besturingssysteem voor smartphones.

Beoogd gebruik

XFT-2001E-systeem voor klapvoet is bedoeld om het gebrek aan dorsiflexie van de enkel te behandelen bij patiënten die schade hebben opgelopen aan de bovenste motorneuronen. Tijdens de afwikkelingsfase bij het lopen stimuleert de XFT-2001E de passende spieren die dorsiflexie van de enkel veroorzaken op een elektrische manier, waardoor de persoon beter loopt. Medische voordelen van functionele elektrische stimulatie (Functional Electrical Stimulation, FES) zijn onder meer preventie/vertraging van atrofie door niet-gebruik, verhoogde plaatselijke doorbloeding, spierhereducatie en behoud van het bewegingsbereik van de gewrichten of de verhoging hiervan.

2.2 Behandelingsprincipe

XFT-2001E-systeem voor klapvoet detecteert en analyseert de manier van lopen van de patiënt in real time, via de sensoren voor interne kanteling en de versnellingsmeter, en stimuleert vervolgens op een comfortabele, laagfrequente, gelijktijdige manier de gemeenschappelijke peroneale zenuw via functionele elektrische stimulatie (FES). Dit wekt op zijn beurt weer een spiersamentrekking op en de patiënt kan hierdoor op een normalere manier actief lopen. Het meest voorkomende gebruik van FES is voor de behandeling van een klapvoet, waarbij de zenuwbanen tussen de benen en hersenen verstoord zijn, wat ertoe leidt dat de patiënt de voet niet in de juiste hoek op kan tillen tijdens het lopen.

2.3 Gebruikscyclus

Houd u aan het principe van geleidelijke vooruitgang bij gebruik van het XFT-2001E-systeem voor klapvoet.

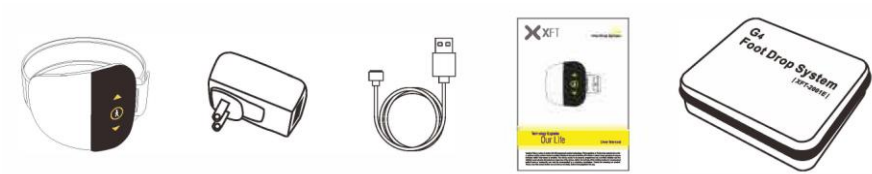
Cyclus	Loopmodus	Trainingsmodus
1 ^e week	Loop 15 tot 60 minuten per dag	Elke ochtend en avond, 15 minuten per keer
2 ^e week	Loop 1 tot 4 uur per dag	Elke ochtend en avond, 20 minuten per keer
3 ^e week en daarna	Loop 4 tot 8 uur per dag	Elke ochtend en avond, 20 minuten per keer

Opmerking: verwijder de band gedurende 15 minuten na elk gebruik.

3. Illustratie van het product

3.1 Onderdelen van het product

XFT-2001E bestaat uit de stimulator, adapter, oplaadkabel en app-software (optioneel).



3.1.1 Stimulator



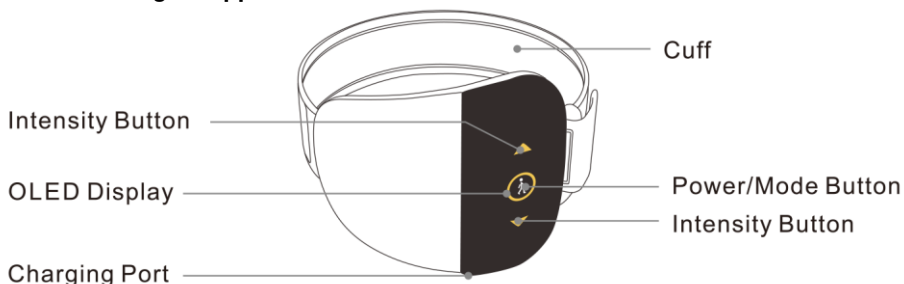
Stimulator

3.1.2 Onderdelen

Nr.	Onderdelen	Afbeelding	Beschrijving
1	Adapter		De adapter en oplaadkabel worden gebruikt om het apparaat op te laden.
2	Oplaadkabel		

3.2 Bedieningspaneel

3.2.1 Bedieningsknoppen



De stimulator heeft 3 knoppen (1 aan/uit-/modusknop, 2 intensiteitsknoppen) en 1 OLED-scherm.

Aan/uit-/modusknop: houd deze toets 2 seconden ingedrukt om de stimulator aan te zetten. Op het scherm van de stimulator ziet u gedurende 2 seconden het 'XFT'-LOGO. Tik op deze toets om te schakelen tussen de loopmodus en de trainingsmodus. Wanneer de stimulator aan staat, houdt u deze toets 2 seconden ingedrukt om de stimulator uit te zetten. Als u op deze knop tikt wanneer het apparaat in werking is, pauzeert u de elektrische stimulatie.

Intensiteitsknoppen: tik op een van de knoppen om de elektrische stimulatie te starten en de intensiteit van de elektrische stimulatie te verhogen of te verlagen. Klik op de knop omhoog om de intensiteit te verhogen en klik op de knop omlaag om de intensiteit te verlagen.

OLED-scherm: geeft de verschillende instellingen van de stimulator weer, zoals loopmodus, trainingsmodus, loszittende elektrode, pictogram voor accu bijna leeg, pictogram voor uitgangsvermogen elektrische stimulatie, intensiteit van de elektrische stimulatie, enz.

Oplaadpoort: gebruikers kunnen de stimulator opladen via de oplaadpoort.

3.3.2 Indicatoren

Aan-indicatie

Houd de aan/uit-/modusknop 2 seconden ingedrukt om de stimulator aan te zetten. Op het scherm van de stimulator ziet u gedurende 2 seconden het 'XFT'-LOGO. Tik op deze knop om te schakelen tussen de loopmodus en de trainingsmodus.

		
LOGO	Loopmodus	Trainingsmodus

Schakelen tussen modi

Nadat de stimulator is aangezet of gepauzeerd, drukt u op  om de modus te wijzigen.

	
Loopmodus	Trainingsmodus

Start/pauze

Wanneer de stimulator in de pauzestand staat, drukt u op  of op  om de intensiteit van de elektrische stimulatie te activeren. Druk op de knop omhoog om de intensiteit te verhogen en druk op de knop omlaag om de intensiteit te verlagen. U ziet de bijbehorende waarde van de intensiteit.

	
Intensiteit van de stimulatie	Intensiteit van de stimulatie

Signaal van uitgangsvermogen elektrische stimulatie

Wanneer de stimulator een elektrische stimulatie afgeeft, ziet u het bliksemsymbool op het scherm. Wanneer de loopmodus is geactiveerd, hoort u een piepsignaal bij elke elektrische stimulatie (het geluid kan door de app worden gedempt).

	
Bliksemsymbool	Intensiteit van de stimulatie

Indicator voor een loszittende elektrode

Wanneer de elektroden slecht contact maken met de huid, knippert het waarschuwpictogram en 'Drop' afwisselend op het scherm. De stimulator geeft 3 pieptonen en stopt automatisch. Doe de stimulator af, bevochtig de huid en doe de stimulator opnieuw om. Druk vervolgens op de intensiteitsknop om door te gaan met de modus.

	
Loszittende elektrode	Loszittende elektrode

Signaal accu bijna leeg/opladen

Wanneer de accu van de stimulator bijna leeg is, knippert het accupictogram eenmaal per seconde op het scherm. Het pictogram voor dynamisch opladen wordt weergegeven tijdens het opladen en het pictogram voor de volle accu wordt weergegeven wanneer het opladen is voltooid.

			
Accu bijna leeg, knippert eenmaal per seconde	Opladen	Opladen	Volledig opgeladen

Automatische schermbeveiliging

De schermbeveiliging wordt ingeschakeld wanneer er 30 seconden geen activiteit op de stimulator plaatsvindt. Vervolgens verschijnt het schermbeveiligingspictogram gedurende 1 minuut en beweegt het van links naar rechts.


Schermb beveiligingspictogram

3.3 Beschrijving app-software

Bedieningsknoppen

Software-naam: Foot Drop Rehab

Operationele omgeving:

Hardwarevereisten:

- iPhone 5s en daaropvolgende modellen van de iPhone.
- Mobiele telefoon met Android 6.0 en hoger.

Software-omgeving:

iOS:

- Systeemomgeving: iOS 9.0 of hoger.

Android:

- Android 6.0 en hoger.
- Beveiligingssoftware: geen.
- Netwerkvereisten: Bluetooth-communicatie.

Gegevensoverdracht

De gegevens tussen de app en de stimulator worden middels Bluetooth verzonden.

Opslagmedium

App-softwaregegevens worden opgeslagen op de mobiele terminals.

Inloggen gebruiker

De gebruikersnaam en het wachtwoord mogen alleen door de gebruiker worden ingesteld.

Detectie, respons en herstel van netwerkbeveiligingsgebeurtenissen

De overdracht van gegevens tussen de app-software en het apparaat vindt plaats via een specifiek Bluetooth-servicekanaal. Tegelijkertijd zijn een gegevensformaat en vereisten voor gegevensverificatie vereist, waardoor de verbinding en bediening van andere apparaten of software voorkomen wordt.

Wanneer de verbinding tussen de app-software en het apparaat wordt onderbroken tijdens het gebruik, geeft de app-software een melding van de verbreking van de verbinding en kunt u het apparaat bedienen door op de knop op het apparaat te drukken.

Nadat de Bluetooth-verbinding tussen de app-software en het apparaat is verbroken, zoekt de app het ingeschakelde apparaat en maakt opnieuw verbinding, als het apparaat opnieuw door de app moet worden bediend.

Software-update

De nieuwste versie van de app kan worden bijgewerkt en geïnstalleerd via de app-markt. Als uw telefoon een iOS-systeem heeft, kunt u dit bijwerken via de App Store en als u een Android-systeem heeft, kunt u dit bijwerken via Google Play.

4. Algemene bedieningsinstructie

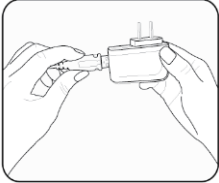
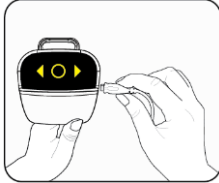
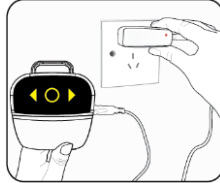
4.1 Hoe reinigt u het apparaat?

- Gebruik een spons of een zachte doek om stof en vuil van het oppervlak van de elektrode te verwijderen voordat u het apparaat gaat gebruiken. Houd de elektroden schoon.
- Veeg de elektrode na het reinigen af met een spons of een zachte doek met ontsmettingsmiddel (doe niet te veel ontsmettingsmiddel op de spons of zachte doek, om te voorkomen dat de binnenkant van het apparaat nat wordt, wat een storing of gevaar kan veroorzaken). Het ontsmettingsmiddel is 75% medische alcohol.
- Veeg de elektrode 3 keer af met een spons of zachte doek bevochtigd met ontsmettingsmiddel.

4.2 Hoe gebruikt u XFT-2001E?

XFT-2001E kan met of zonder app worden gebruikt.

Controleer vóór gebruik of de stimulator volledig is opgeladen. Laad de stimulator zo nodig op. Het scherm geeft het accupictogram weer tijdens het opladen.

		
Steek de oplaadkabel in de adapter.	Steek de oplaadkabel in de stimulator.	Steek de adapter in het stopcontact.

De stimulator opladen

Als u tijdens het gebruik merkt dat de intensiteit zwak is of als het pictogram voor accu bijna leeg op het scherm verschijnt, laad het apparaat dan tijdig op. Het duurt ongeveer 8 uur om de stimulator volledig op te laden en het kan ongeveer 10 uur worden gebruikt als deze volledig is opgeladen.

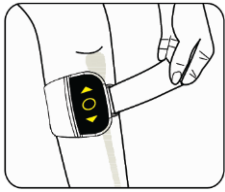
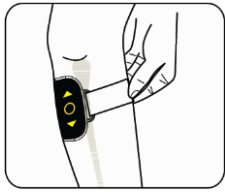
Zet de stimulator uit en bewaar deze als u deze niet gebruikt.

Opmerking: gebruik de door XFT geleverde adapter. Gebruik de stimulator niet tijdens het opladen.

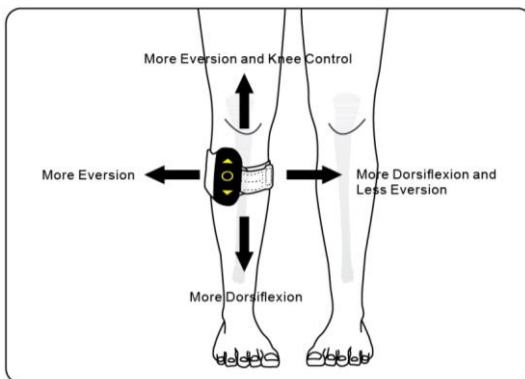
4.3 Gebruik zonder app

4.3.1 De stimulator omdoen

- Gebruik een natte handdoek om de huid van het been te reinigen.
- Ga op een stoel zitten, buig en ontspan het been.
- Plaats de stimulator in de juiste positie onder de knie.

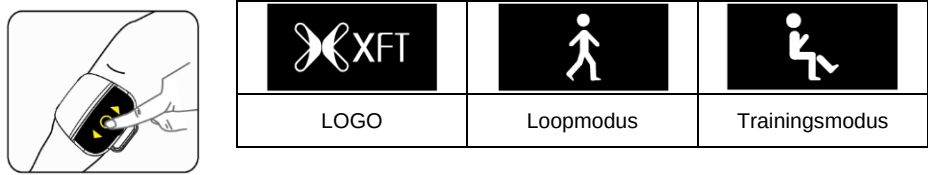
		
Plaats de band om het been onder de knie.	Zorg dat de verticale rand van de stimulator op één lijn staat met het scheenbeen.	Trek de band aan, maar trek er niet te hard aan.

Om de individuele werking te optimaliseren, kan de positie van de stimulator enigszins worden aangepast. Raadpleeg de installateur.



4.3.2 Aanzetten en bedienen

Houd de aan/uit-/modusknop 2 seconden ingedrukt om de stimulator aan te zetten. Op het scherm van de stimulator ziet u gedurende 2 seconden het 'XFT'-LOGO. Tik op deze knop om te schakelen tussen de loopmodus en de trainingsmodus.



Wanneer de stimulator in de pauzestand staat, drukt u op of op om de intensiteit van de elektrische stimulatie te activeren. Druk op de knop omhoog om de intensiteit te verhogen en druk op de knop omlaag om de intensiteit te verlagen. U ziet de bijbehorende waarde van de intensiteit.

0	24
Intensiteit van de stimulatie	Intensiteit van de stimulatie

Opmerking: om het door de stimulator bedekte huid te laten ademen en huidirritatie en roodheid te voorkomen, moet de stimulatie regelmatig worden stopgezet en moet de stimulator af worden gedaan. Hierdoor kan de huid volledig ademen en tijdens het gebruik van het product.

4.3.3 Uitzetten

Wanneer de stimulator aan staat, houdt u de aan/uit-/modusknop 2 seconden ingedrukt om de stimulator uit te zetten.

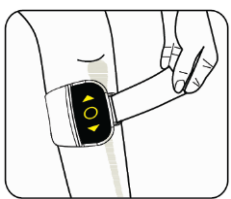
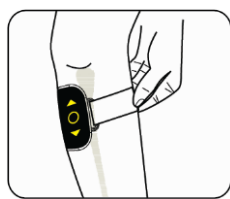
4.4 Gebruik met app

4.4.1 App installeren

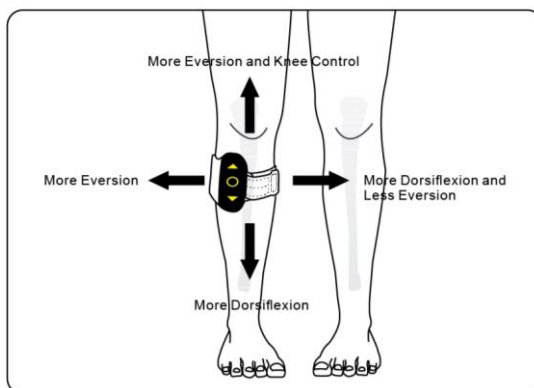
Procedure	Beschrijving van de handeling
Stap 1	 Ga naar App Store of Google Play. Zoek op 'Foot Drop Rehab' om de app te vinden. Installeer op uw mobiele telefoon.
Stap 2	Open de app op uw mobiele telefoon en maak bij de eerste keer een gebruikers-ID aan.

4.4.2 De stimulator omdoen

- Gebruik een natte handdoek om de huid van het been te reinigen.
- Ga op een stoel zitten, buig en ontspan het been.
- Plaats de stimulator op de juiste plaats onder de knie.

		
Plaats de band om het been onder de knie.	Zorg dat de verticale rand van de stimulator op één lijn staat met het scheenbeen.	Trek de band aan, maar trek er niet te hard aan.

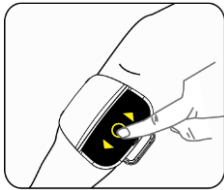
Om de individuele werking te optimaliseren, kan de positie van de stimulator enigszins worden aangepast. Raadpleeg de installateur.



4.4.3 Aanzetten en bedienen

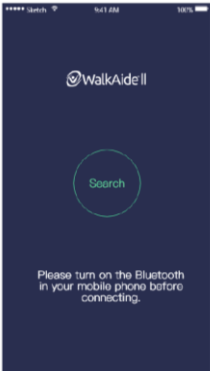
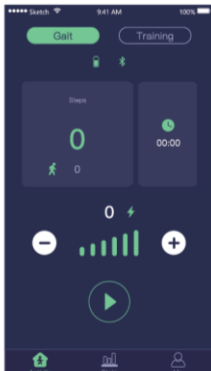
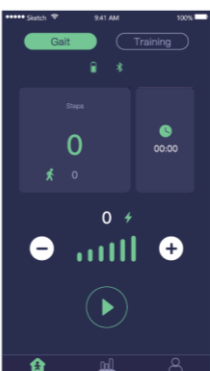
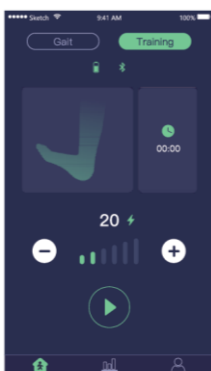
Aanzetten

Houd de aan/uit-/modusknop 2 seconden ingedrukt om de stimulator aan te zetten. Op het scherm van de stimulator ziet u gedurende 2 seconden het 'XFT'-LOGO. Tik op deze knop om te schakelen tussen de loopmodus en de trainingsmodus.



4.4.3.1 Log in op de app en verbind de stimulator met de app via Bluetooth.

Procedure	Beschrijving van de bediening	App-interface
Stap 1	Activeer Bluetooth op uw mobiele telefoon en open de app.	
Stap 2	Voer uw naam en wachtwoord in en druk op het pictogram 'Inloggen' om in te loggen.	A screenshot of a mobile app's login screen. The screen is dark blue with a lighter blue login form in the center. The form has fields for 'User' and 'Password', a 'Forgot Password' link, and a green 'Login' button. At the top of the form, there are links for 'Login' and 'Register'.

Stap 3	Druk op het pictogram 'Zoeken' om de stimulator te vinden.		
Stap 4	Selecteer de stimulator in de lijst met apparaten en ga naar de startpagina.		
Stap 5	Selecteer de loopmodus of de trainingsmodus.		

Loopmodus

- 1) Start: de app stuurt de parameters van de loopmodus en de opdracht om de modus te starten naar de stimulator, ontvangt het antwoord van de stimulator en opent de loopinterface.
- 2) Pauzeren: de app stuurt een opdracht voor het pauzeren (stoppen) van de loopmodus naar de stimulator, ontvangt het antwoord van de stimulator en stopt het lopen.
- 3) Doorgaan: de app stuurt een opdracht voor de loopmodus (start) en u moet de intensiteit opnieuw aanpassen. Na ontvangst van het antwoord van de stimulator gaat het lopen verder.
- 4) Einde: na lang indrukken of 1,5 seconde stoppen, wordt de opdracht van het stoppen van de loopmodus naar de stimulator gestuurd. De app ontvangt het antwoord van de stimulator en de loopmodus stopt.

In de loopmodus voor de Pro-versie, kan de gebruiker kiezen uit smart-modus, normale modus en handmatige modus.

- 1) Smart-modus: de stimulator berekent automatisch de kantelhoek A om de elektrische stimulatie te starten en de kantelhoek B om de elektrische stimulatie te beëindigen, volgens de loopgegevens van de eerste vier stappen van de patiënt. De parameters die kunnen worden aangepast zijn de intensiteit, frequentie en pulsbreedte van de elektrische stimulatie. Dit kan worden uitgevoerd in het onderste deel van de interface van de 'Parameterinstellingen'.
- 2) Normale modus: de stimulator voert elektrische stimulatie uit volgens de ingestelde parameters. De parameters die kunnen worden aangepast zijn de intensiteit, frequentie en pulsbreedte van de elektrische stimulatie, kantelhoek A, kantelhoek B, duur, vertragingstijd, verhoging en verlaging. Dit kan worden uitgevoerd in het onderste deel van de interface van de 'Parameterinstellingen'.
- 3) Handmatige modus: de clinicus kan handmatig op de 'start'-knop drukken om de stimulatie op een bepaald moment tijdens de observatie van de lopende patiënt toe te dienen. De parameters die kunnen worden aangepast zijn de intensiteit, frequentie en pulsbreedte van de elektrische stimulatie. Dit kan worden uitgevoerd in het onderste deel van de interface van de 'Parameterinstellingen'.

Trainingsmodus

De stimulator geeft een elektrische stimulatie op basis van een combinatie van parameters van de geselecteerde trainingsmodus. De parameters zijn een combinatie van 9 vooraf ingestelde modi en 1 aangepaste modus. De elektrische stimulatie kan worden aangepast nadat de vooraf ingestelde modus is gestart. Andere parameters kunnen niet worden aangepast. Alle parameters kunnen worden aangepast in de aangepaste modus.

- 1) Start: de app stuurt de parameters van de trainingsmodus en de opdracht om de modus te starten naar de stimulator, ontvangt het antwoord van de stimulator en opent de trainingsinterface.
- 2) Pauzeren: de app stuurt een opdracht voor het pauzeren (stoppen) van de trainingsmodus naar de stimulator, ontvangt het antwoord van de stimulator en de training wordt gestopt.
- 3) Doorgaan: de app stuurt de trainingsmodus (start) en u moet de intensiteit opnieuw aanpassen. Na ontvangst van het antwoord gaat de training verder.
- 4) Einde: na lang indrukken of 2 seconde stoppen, wordt de opdracht van het stoppen van de trainingsmodus naar de stimulator gestuurd. De app ontvangt het antwoord van de stimulator en de trainingsmodus stopt.

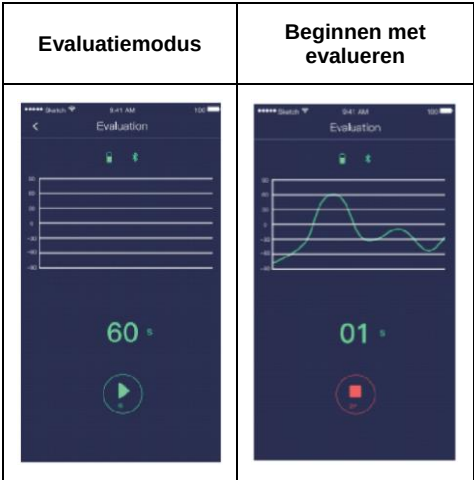
Kies een modus



9 vooraf ingestelde trainingsmodi met vaste parameters; aangepaste modus met instelbare parameters.

Evaluatiemodus voor Pro-versie

- 1) Evaluatiemodus: de door de stimulator gegenereerde hoekgegevens worden tijdens het lopen van de patiënt verzameld. De verzamelduur is standaard 60 seconden en maximaal 90 seconden. Tijdens de verzameling wordt een hoekgolf getekend en wordt het aftellen van de verzamelduur weergegeven. U kunt halverwege stoppen. De verzameling is afgerond en de evaluatieresultaten worden weergegeven.
- 2) Start: de app stuurt een opdracht om de evaluatiemodus te starten naar de stimulator, ontvangt het antwoord van de stimulator en opent de werkinterface voor evaluatie.
- 3) Einde: na lang indrukken of 1,5 seconde stoppen, wordt de opdracht van het stoppen van de evaluatiemodus naar de stimulator gestuurd. De app ontvangt het antwoord van de stimulator en de evaluatiemodus stopt.
- 4) De evaluatiemodus stopt met het berekenen van de referentieparameters op basis van de verzamelde gegevens. De verzamelde gegevens moeten aan bepaalde voorwaarden voldoen voordat de referentieparameters kunnen worden berekend, anders moeten de metingen opnieuw worden verzameld.



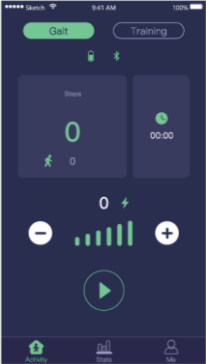
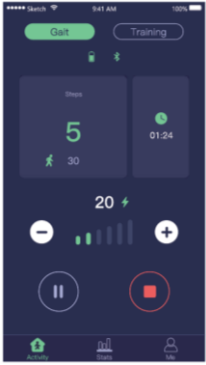
Uitzetten

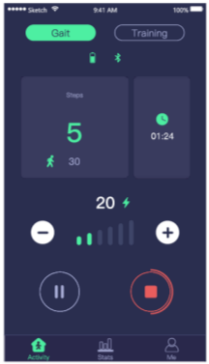
Wanneer de stimulator aan staat, houdt u de aan/uit-/modusknop 2 seconden ingedrukt om de stimulator uit te zetten.

4.4.3.2 De app bestaat uit 3 secties: activiteit, statistieken en ik.

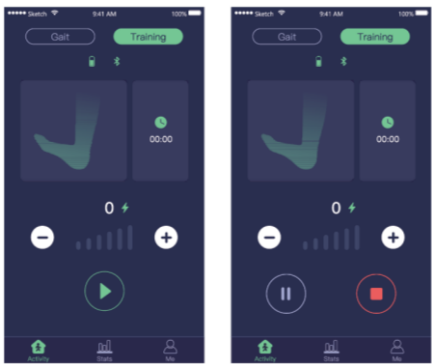
4.4.3.2.1 Activiteit

Loopmodus

Procedure	Beschrijving van de bediening	App-interface
Stap 1	Stel de parameters in.	
Stap 2	Pas de intensiteit van de stimulatie aan.	

Stap 3	Houd de knop () gedurende 1,5 seconden ingedrukt om de sessie te beëindigen.	
---------------	--	---

Trainingsmodus

Procedure	Beschrijving van de bediening	App-interface
Stap 1	De sessie instellen.	
Stap 2	Pas de intensiteit van de stimulatie aan.	
Stap 3	Houd de knop () gedurende 1,5 seconden ingedrukt om de sessie te beëindigen.	

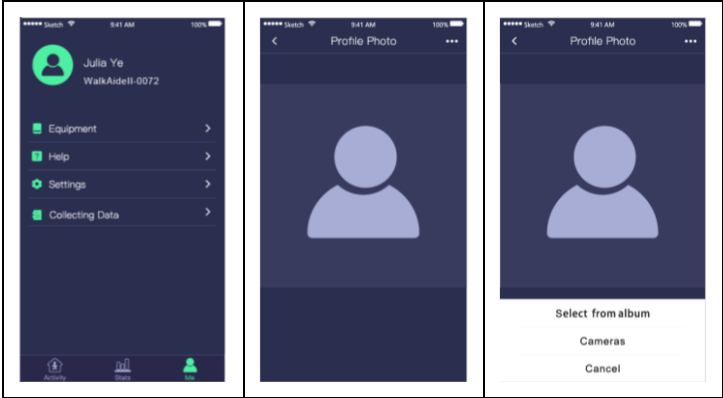
4.3.3.2 Statistieken

Er zijn 4 soorten statistieken: dag, week, maand en jaar.

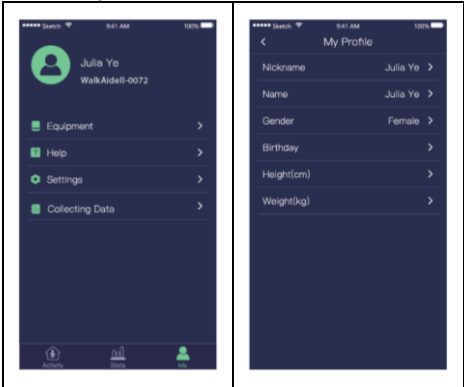


4.3.3.2.3 Ik

Wijzig uw profielfoto.

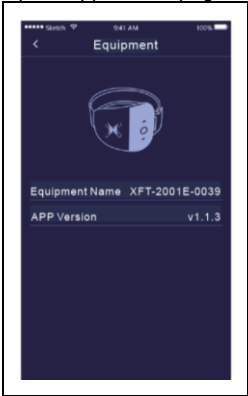


Persoonlijke informatie bewerken



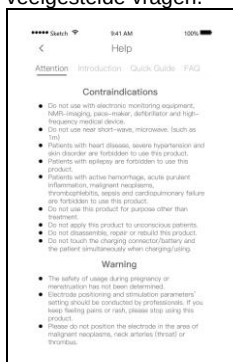
Apparatuurinformatie

Op de Apparatuur-pagina ziet u de naam van de stimulator en de app-versie.



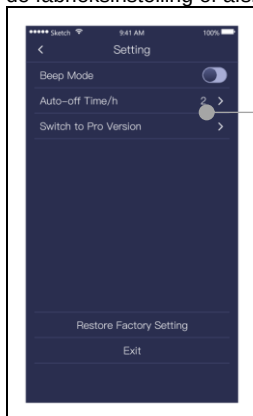
Help

Bezoek de Help-pagina voor aandachtspunten, inleiding, korte gebruiksaanwijzing en veelgestelde vragen.



Instellingen

Op de Instellingen-pagina kunt u het piepsignaal van de stimulator aan- of uitzetten, de automatische tijd voor het uitzetten instellen, overschakelen naar de Pro-versie, herstellen naar de fabrieksinstelling of afsluiten.



Houd er rekening mee dat de juiste deskundige kennis nodig is en dat het door een arts of een gekwalificeerde clinicus moet worden uitgevoerd als het de Pro-versie betreft.

5. Aandachtspunten

5.1 Problemen oplossen

De storingsindicator geeft de volgende problemen aan:

5.1.1 Loszittende elektroden

De storingsindicator knippert langzaam eenmaal per seconde. Wanneer het systeem detecteert dat de elektrode los zit, verschijnt een indicator en stopt het apparaat met werken. Pas de plaats van de elektrode aan en druk opnieuw op de aan/uit-/modusknop.

5.1.2 Accu bijna leeg

Wanneer de accu van de stimulator bijna leeg is, knippert het accupictogram eenmaal per seconde op het scherm.



5.2 Advies over de preventie van allergie:

- Niet op huid met make-up of olie plaatsen.
- Verwijder het haar van het behandelgebied voor een betere elektrische geleiding. Gebruik van een elektrisch scheerapparaat of een schaar wordt aanbevolen.
- Als er sprake is van huidirritatie of allergie, stop dan onmiddellijk met het gebruik van de stimulator en volg de instructies van de arts.
- Niet op een plek met een allergische reactie plaatsen.

6. Verzorging en onderhoud

6.1 Onderhoud van de stimulator

- Wees altijd voorzichtig bij het gebruik van de stimulator.
- Stel de stimulator niet gedurende lange tijd bloot aan te veel water, overmatige hitte of trillingen.
- Houd de stimulator uit de buurt van kinderen.
- Gebruik een vochtige doek met een kleine hoeveelheid neutraal reinigingsmiddel of alcohol om het oppervlak van de stimulator te reinigen.
- Laat de stimulator niet vallen. Hoewel dit apparaat stevig is, kan er schade optreden waardoor de stimulator defect raakt.
- Haal de stimulator niet uit elkaar. Neem bij problemen contact op met de distributeur of klinische instelling waar u het apparaat heeft gekocht.

6.2 Onderhoud van de metalen elektroden

- Metalen elektroden kunnen langere tijd worden gebruikt. Houd de elektroden schoon.
- Gebruik medische alcohol om het oppervlak van de elektrode te reinigen en gebruik een schone doek om deze af te nemen of te stoffen.
- Niet schoonmaken met een reinigingsmiddel of heet water.
- Elektroden moeten schoon, afgedekt en zorgvuldig worden opgeslagen wanneer deze niet worden gebruikt.

6.3 Huidverzorging

Controleer uw huid vóór en na het gebruik. Lichte roodheid is normaal en geeft aan dat de doorbloeding in dit gebied hoger is. Maak de huid die in contact komt met de elektroden altijd voldoende vochtig.

6.4 Preventie van huidirritatie

- Gebruik water om alle make-up, onzuiverheden of olie van de huid te verwijderen.
- Plaats de elektroden niet op een geïrriteerde huid.
- Het verwijderen van haar kan de elektrische intensiteit en de motorische reactie versterken. Indien nodig wordt een elektrisch scheerapparaat of het gebruik van een schaar aanbevolen om het haar te knippen op de plaatsen waar de huid in contact komt met de elektroden. Verwijder het haar de dag vóór gebruik. Niet scheren en onmiddellijk de elektroden plaatsen. Dit kan ongemak veroorzaken.
- Als er sprake is van huidirritatie of allergie, stop dan onmiddellijk met het gebruik van de stimulator en volg de instructies van de arts.

6.5 Levensduur van het product

De levensduur van de XFT-2001E is 5 jaar. Aan het einde van de levensduur of als het apparaat niet meer werkt, moet het worden afgevoerd in overeenstemming met de lokale en nationale regelgeving.

6.6 Veiligheid van de accu

Laad dit apparaat alleen op met de originele oplader en gebruik het apparaat niet tijdens het opladen. Het duurt ongeveer 8 uur om het apparaat op te laden wanneer het volledig leeg is. Het apparaat is ontworpen om 10 uur te werken met een volledig opgeladen accu.

6.7 Bewaren van het apparaat

- Bewaar het apparaat niet op een plaats met direct zonlicht, bij hoge temperaturen of vochtigheid, op een stoffige plaats of een plaats met corrosief gas.
- Bewaar het apparaat buiten het bereik van kinderen.
- De gebruiker hoeft het apparaat niet te onderhouden. Raadpleeg de verkoper of fabrikant.
- Niet gooien met het apparaat, stap er niet op en niet onder druk zetten.

7. Veelgestelde vragen en problemen oplossen

V1. Wat moet ik doen als de intensiteit van de stimulatie zwak is?

- Pas de intensiteit aan op de stimulator of de app.
- Pas de plaats van de elektrode aan.
- Als accu van de stimulator bijna leeg is, laad deze dan tijdig op.
- Bevochtig de huid met wat water of de gel om de elektrische geleiding tussen de elektrode en de huid te vergroten.

V2. Ik heb de stimulator aangezet en de trainings- of loopmodus gekozen. Het indicatorlampje brandt, maar er vindt geen elektrische stimulatie plaats, waarom?

- Controleer of de stimulator goed op het been en dicht op de huid is bevestigd.
- Controleer of de intensiteit is aangepast naar de juiste waarde.
- Bevochtig de huid met wat water of de gel om de geleiding tussen de elektrode en de huid te vergroten.

V3. Wat moet ik doen als de huid van het gebied dat door de elektrode is bedekt en de huid onder de band erg rood is, prikt of er sprake is van een allergische reactie?

Stop het gebruik onmiddellijk. Als er na enige tijd geen afwijkingen worden gevonden, wacht dan tot de huid volledig is geheeld voordat u het apparaat weer gaat gebruiken. Vergeet niet om de huid die door de stimulator wordt bedekt regelmatig te laten ademen.

V4. De stimulator gaat automatisch uit nadat het accupictogram op het scherm knippert.

Dit geeft aan dat de accu van de stimulator bijna leeg is en moet worden opgeladen. Het duurt ongeveer 8 uur voordat de stimulator is opgeladen. Nadat de accu volledig is opgeladen, gaat de stimulator ongeveer 10 uur mee. Als accu van de stimulator bijna leeg is, laad deze dan tijdig op.

V5. Wat moet ik doen als het scherm afwisselend het ‘’ en ‘’-pictogram weergeeft?

Deze pictogrammen geven aan dat er een elektrode los zit. Controleer of de stimulator goed is bevestigd. Of controleer of de huid vochtig genoeg is. Zo niet, bevochtig de huid dan met wat water of de gel voordat u het apparaat gebruikt.

V6. Wat moet ik doen als er soms sprake is van sterke elektrische stimulatie?

- Bevochtig de huid met wat water of de gel om de geleiding tussen de elektrode en de huid te vergroten.

- Controleer of de huid die door de elektrode wordt bedekt rood is of dat er een wond is.
- Controleer of de stimulator goed op het been is bevestigd en of de elektrode op de goede positie is geplaatst.

V7. Waarom voel ik de stimulatie niet als er een stimulatie moet zijn?

Normaal gesproken komt dit doordat de band is verplaatst of de loopmodus is gewijzigd. Pas de positie van de stimulator aan of stel de parameters van de loopmodus opnieuw in.

V8. Mag ik olie of lotion op mijn benen gebruiken?

Nee, zorg ervoor dat de huid schoon is voordat u de stimulator gebruikt en bevochtigt de huid met wat water of de gel om de geleiding tussen de elektrode en de huid te vergroten.

8. Productspecificaties

8.1 Specificaties van de stimulator

- Communicatiemethode: Bluetooth 4.0
- Communicatiefrequentie: 2402 MHz-2480 MHz

8.2 Stimulator

Specificaties van de stimulator	
Voeding	3,7 V oplaadbare lithiumaccu
Classificatie	Type BF toegepast onderdeel, apparatuur met  interne voeding
Stroom bij uitschakelen	$\leq 50 \mu\text{A}$
Werkstroom	$\leq 120 \text{ mA}$
Golfvorm	Asymmetrische bifasisch gebalanceerde golf
Frequentie	16-50 Hz ($\pm 10\%$)
Pulsbreedte	100-300 μs ($\pm 10\%$)
Intensiteit van het uitgangsvermogen	0-90 mA ($\pm 10\%$ of $\pm 2 \text{ mA}$, afhankelijk van wat het hoogste is, met 500 Ω belasting)
Afmetingen	(133 mm $\pm 10 \text{ mm}$)*(102,5 mm $\pm 0,15 \text{ mm}$) (13,8 mm $\pm 5 \text{ mm}$)
Gewicht	155 ± 109

8.3 Adapter

De adapter die met het apparaat wordt gebruikt, kan bij ons bedrijf of een andere winkel worden gekocht, volgens de volgende vereisten:

- Het nominale uitgangsvermogen van de adapter moet DC 5 V, 1,2 A zijn. De adapter moet voldoen aan de vereisten van IEC 60601-1.

Afmetingen	71 x 41 x 31,5 mm
Ingangsvermogen	AC 100-240 V, 50-60 Hz, 0,3 A
Uitgangsvermogen	DC 5V, 1.2A

8.4 Werk- en opslagomgeving

Werkomstandigheden:

- Temperatuur: 5 °C-40 °C (41 °F - 104 °F)
- Relatieve vochtigheid: ≤ 80% (niet-condenserend)
- Atmosferische druk: 86~106 kPa

Vervoers- en opslagomstandigheden:

- Temperatuur: -20~55 °C (-4 °F~131 °F)
- Relatieve vochtigheid: ≤ 93% (niet-condenserend)
- Atmosferische druk: 70~106 kPa

Productiedatum: zie etiket

Levensduur: 5 jaar

8.5 Accessoires

Stimulator	1 stuk
Adapter	1 stuk
Gebruiksaanwijzing	1 stuk
Oplaadkabel	1 stuk
App-software	Optioneel

8.6. Beschrijving draadloze technologie

Soort draadloze technologie	Bluetooth V4.0 BLE
Draadloze functie	Verzenden van gegevens van het apparaat en patiëntgegevens van het verzendende apparaat naar het ontvangende apparaat, evenals het waarborgen van de integriteit en veiligheid van gegevens tijdens de verzending.
Modulatietype	GFSK
Type modulatiesignaal	Digitaal
RF-band	2402 MHz~2480 MHz
Kanaalnummer	40 (K0-K39)
Snelheid van gegevens	1 Mbps
Gebruikte breedband	2 MHz
Kanaalscheiding	2 MHz
Maximale transmissieafstand	10 m
Draadloze QoS	I/U (bedoeld tot onbedoeld) Ratio ≤ 1dB Doorvoer ≥ 0,3 Kbps Latentie (eenrichtingsvertraging) ≤ 1 s Jitter (latentievariatie) ≤ 1 s PER (pakketfoutkans) ≤ 3%

De draadloze QoS-behoefte

Het XFT-2001E-systeem voor klapvoet is ontworpen en getest met een responspercentage van 10-100 ms latencietijd, afhankelijk van de systeemconfiguratie.

Draadloze interferentie

Het XFT-2001E-systeem voor klavvoet is ontworpen en getest zodat er geen interferentie met andere RF-apparaten optreedt (inclusief andere XFT-2001E-systemen voor klavvoet, wifi-netwerken, mobiele apparaten, magnetrons en andere Bluetooth-apparaten).

Het XFT-2001E-systeem voor klavvoet is niet gevoelig voor het brede spectrum van verwachte EMI-zenders, zoals elektronische artikelbewakingssystemen (EAS), radiofrequentie-identificatiesystemen (RFID), tagdeactivators en metaaldetectors. Er is echter geen garantie dat er in een bepaalde situaties geen interferentie zal optreden.

Let op: indien de prestaties van het XFT-2001E-systeem voor klavvoet worden beïnvloed door andere apparatuur, moet de gebruiker het XFT-2001E-systeem voor klavvoet uitzetten en uit de buurt gaan van de storende apparatuur.

9. Productclassificatie

- a) Geclassificeerd op soort elektrische schok: interne stroomvoorziening.
- b) Het toepassingsonderdeel is geclassificeerd volgens de mate van elektrische schok: BF-type.
- c) Geclassificeerd op mate van bescherming tegen inkomende vloeistof: IP67.
- d) Classificatie in overeenstemming met de mate van veiligheid bij het gebruik van ontvlambare anesthesiegassen gemengd met lucht of ontvlambare anesthesiegassen gemengd met zuurstof of lachgas: er wordt geen gascilinder, niet-AP- en APG-apparatuur gebruikt in dit product.
- e) Geclassificeerd volgens bedrijfsmodus: continu gebruik.
- f) Geclassificeerd op spanning en frequentie van het apparaat: DC 3. 7 V.
- g) Of de apparatuur het toepassingsonderdeel voor de bescherming tegen ontlading door defibrillatie heeft: dit product heeft geen toepassingsonderdeel voor de bescherming tegen ontlading door defibrillatie en er is een toepassingsonderdeel van het BF-type (wordt aangeduid als een spuit, die door het ziekenhuis wordt geleverd) dat is aangesloten op het menselijk lichaam.
- h) Of het apparaat een signaaluitgangs- of ingangsgedeelte heeft: dit product heeft geen signaaluitgangs- of ingangsgedeelte.
- i) Permanente of niet-permanente installatie: dit product is een niet-permanente installatie.

✱ **Behandel dit product in overeenstemming met de nationale regelgeving voor de hantering van elektronische producten.**

10. Elektromagnetische compatibiliteit (EMC)

Deze apparatuur genereert, gebruikt en straalt radiofrequente energie uit. De apparatuur kan radiofrequente interferentie veroorzaken met andere medische of niet-medische apparaten en met radiocommunicatie.

Als blijkt dat deze apparatuur interferentie veroorzaakt, wat kan worden vastgesteld door de apparatuur aan- en uit te zetten, moet de gebruiker of het gekwalificeerde onderhoudspersoneel de volgende acties ondernemen:

- Het betreffende apparaat heroriënteren of verplaatsen;
- De afstand tussen de apparatuur en het betreffende apparaat vergroten;
- De apparatuur via een andere bron van stroom voorzien;
- Raadpleeg de servicemonteur voor verdere suggesties.



Let op: het is de verantwoordelijkheid van de klant om ervoor te zorgen dat deze apparatuur en apparatuur in de omgeving voldoen aan de IEC 60601-1-2, 4e editie.



Let op: gebruik geen apparaten die RF-signalen kunnen uitzenden, waaronder mobiele telefoons, radiozendontvangers en op afstand bestuurbare producten, die invloed kunnen hebben op de gebruiksparemeters. Schakel deze apparaten uit wanneer deze bij u en het apparaat in de buurt zijn. De gebruiker is verantwoordelijk om de gebruiker of anderen te waarschuwen dat ze aan deze regel moeten voldoen.



Let op: de fabrikant is niet verantwoordelijk voor onbevoegde acties die interferentie veroorzaken. Het ME-APPARAAT of ME-SYSTEEM is geschikt voor thuis en in de gezondheidszorg.

Waarschuwing: kom niet in de buurt van actieve chirurgische HF-apparatuur en de afgeschermd RF-ruimte van een ME-systeem voor magnetische resonantiebeeldvorming, waar de intensiteit van EM-verstorengen hoog is.

Waarschuwing: vermijd het gebruik van deze apparatuur naast of gestapeld op andere apparatuur

, omdat dit kan leiden tot onjuiste werking. Als dergelijk gebruik noodzakelijk is, moet worden gecontroleerd of deze apparatuur en de andere apparatuur normaal werken.

Waarschuwing: het gebruik van accessoires, transducers en kabels anders dan die gespecificeerd of verstrekt door de fabrikant van deze apparatuur kan leiden tot verhoogde elektromagnetische emissies of verminderde elektromagnetische immuniteit van deze apparatuur en resulteren in een onjuiste werking.

Waarschuwing: draagbare RF-communicatieapparatuur (inclusief randapparatuur zoals antennekabels en externe antennes) mag niet dichterbij dan 30 cm (12 inch) bij enig onderdeel van de apparatuur worden gebruikt, inclusief kabels gespecificeerd door de fabrikant. Anders kan de prestatie van deze apparatuur worden aangetast.

Tabel 1

Richtlijn en verklaring van de fabrikant - elektromagnetische emissie		
Deze apparatuur is bedoeld voor gebruik in de hieronder gespecificeerde elektromagnetische omgeving. De gebruiker moet ervoor zorgen dat het apparaat in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.		
Emissietest	Naleving	Elektromagnetische omgeving - richtlijnen
RF-emissies CISPR 11	Groep 1	Deze apparatuur gebruikt alleen RF-energie voor de interne werking. De RF-emissies zijn zeer laag en veroorzaken waarschijnlijk geen interferentie met nabijgelegen elektronische apparatuur.
RF-emissies CISPR 11	Klasse B	Deze apparatuur is geschikt voor gebruik in woningen en instellingen die rechtstreeks zijn aangesloten op het openbare laagspanningsnet.
Harmonische emissies I EC 61000-3-2	Klasse A	
Spanningsschommelingen/flikkeremissies IEC 61000-3-3	Voldaan	

Tabel 2

Richtlijn en verklaring van de fabrikant - elektromagnetische immuniteit			
Deze apparatuur is bedoeld voor gebruik in de hieronder gespecificeerde elektromagnetische omgeving. De gebruiker moet ervoor zorgen dat het apparaat in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.			
Immuniteitstest	IEC 60601-testniveau	Nalevingsniveau	Elektromagnetische omgeving - richtlijnen
Elektrostatische ontlading (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV contact ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, +15 kV lucht	±8 kV contact ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, +15 kV lucht	Vloeren moeten van hout, beton of keramische tegels zijn. De vochtigheid moet ten minste 30% zijn in het geval van synthetisch materiaal.
Elektrische snelle transiënten/bursts (EFT) IEC 61000-4-4	±2 kV 100 kHz herhalingsfrequentie	±2 kV 100 kHz herhalingsfrequentie	De kwaliteit van de netvoeding moet die van een normale commerciële of ziekenhuisomgeving zijn.
Pieken IEC 61000-4-5	+0,5 kV, ±1 kV lijn-naar-lijn ±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV lijn-naar-aarde	±0,5 kV, +1 kV lijn-naar-lijn ±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV lijn-naar-aarde	
Spanningsdalingen IEC 61000-4-11	0 % UT; 0,5 cyclus bij 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° en 315° 0% UT; 1 cyclus en 70% UT; 25/30 cycli Enkele fase: bij 0°	0% UT; 0,5 cyclus Bij 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° en 315° 0% UT; 1 cyclus en 70% UT; 25/30 cycli Enkele fase: bij 0°	De kwaliteit van de netvoeding moet die van een normale commerciële of ziekenhuisomgeving zijn.
Spanningsonderbrekingen IEC 61000-4-11	0% UT; 250/300 cycli	0% UT; 250/300 cycli	
Magnetische velden met NOMINALE stroomfrequentie IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz of 60 Hz	30 A/m 50 Hz of 60 Hz	Magnetische velden met een stroomfrequentie moeten een niveau hebben dat standaard is voor een normale commerciële of ziekenhuisomgeving.

Opmerking: UT is de wisselstroomnetspanning voordat het testniveau wordt toegepast.

Tabel 3

Richtlijn en verklaring van de fabrikant - elektromagnetische immuniteit			
Deze apparatuur moet worden gebruikt in de hieronder gespecificeerde elektromagnetische omgeving. De gebruiker moet ervoor zorgen dat het apparaat in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.			
Immuniteitstest	IEC 60601-testniveau	Nalevingsniveau	Elektromagnetische omgeving - richtlijnen
Geleide RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz tot 80 MHz	3 Vrms	Draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur mag niet dichterbij onderdelen worden gebruikt dan de aanbevolen afstand die wordt berekend met de vergelijking die van toepassing is op de frequentie van de zender. Aanbevolen afstand: $d=1,2/P$ 150 kHz tot 80 MHz $d=1,2/P$ 80 MHz tot 800 MHz $d=2,3/P$ 800 MHz tot 2,7 GHz $d = 6 \text{ VP/E}$ Bij RF draadloze communicatieapparatuur dienen banden (draagbare RF-communicatieapparatuur (inclusief randapparatuur zoals antennekabels en externe antennes) niet dichterbij 30 cm (12 inch) bij enig onderdeel van het apparaat te worden gebruikt. Waarbij 'P' het maximale uitgangsvermogen van de zender in watt is volgens de fabrikant van de zender en 'd' de aanbevolen afstand in meter is. Veldsterktes van vaste RF-zenders, zoals bepaald met een elektromagnetisch onderzoek van de locatie (b), moeten lager zijn dan het nalevingsniveau van elk frequentiebereik (c). Er kan interferentie optreden in de nabijheid van apparatuur waarop het volgende symbool staat vermeld: 
	6 Vrms in ISM en amateurradiobanden tussen 150 kHz en 80 MHz (a)	6 Vrms	
Uitgestraalde RF IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz tot 2,7 GHz	10 Vrms	

Opmerking 1: bij 80 MHz en 800 MHz geldt het hogere frequentiebereik.

Opmerking 2: deze richtlijnen zijn mogelijk niet in alle situaties van toepassing.

Elektromagnetische verspreiding wordt beïnvloed door absorptie en weerkaatsing van structuren, voorwerpen en mensen.

- a) De ISM (industriële, wetenschappelijke en medische) banden tussen 0,15 MHz en 80 MHz zijn 6,765 MHz tot 6,795 MHz; 13,553 MHz tot 13,567 MHz; 26,957 MHz tot 27,283 MHz; en 40,66 MHz tot 40,70 MHz. De amateurradiobanden tussen 0,15 MHz en 80 MHz zijn 1,8 MHz tot 2,0 MHz, 3,5 MHz tot 4,0 MHz, 5,3 MHz tot 5,4 MHz, 7 MHz tot 7,3 MHz, 10,1 MHz tot 10,15 MHz, 14 MHz tot 14,2 MHz, 18,07 MHz tot 18,17 MHz, 21,0 MHz tot 21,4 MHz, 24,89 MHz tot 24,99 MHz, 28,0 MHz tot 29,7 MHz en 50,0 MHz tot 54,0 MHz.

- b) Veldsterktes van vaste zenders, zoals basisradiostations (mobiele/draadloze) telefoons en landmobiele radio's, amateurradio, AM- en FM-radio-uitzendingen en tv-uitzendingen kunnen theoretisch niet nauwkeurig worden voorspeld. Om de elektromagnetische omgeving als gevolg van vaste RF-zenders te beoordelen, moet een elektromagnetisch onderzoek op de locatie worden overwogen. Als de gemeten veldsterkte op de locatie waar dit apparaat wordt gebruikt het bovenstaande toepasselijke RF-nalevingsniveau overschrijdt, moet worden geobserveerd of het apparaat normaal werkt. Als een abnormale werking wordt waargenomen, kunnen extra maatregelen nodig zijn, zoals heroriënteren of verplaatsen.
- c) Veldsterktes moeten lager zijn dan 3 V/m in het frequentiebereik van 150 k~80 MHz.

Tabel 4

Testspecificaties voor BEHUIZING POORTIMMUNITEIT voor draadloze RF-communicatieapparatuur

Testfrequentie (MHz)	Band ^{a)} (MHz)	Onderhoud ^{a)}	Modulatie ^{b)}	Maximaal vermogen (W)	Afstand (m)	IMMUNITEIT testniveau (V/m)
385	380-390	TETRA 400	Pulsmodulatie ^{b)} 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430-470	GMRS 460, FRS 460	FM c) ±5 kHz afwijking 1 kHz sinus	2	0,3	28
710	704-787	LTE-band 13, 17	Pulsmodulatie ^{b)} 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800-960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 85, LTE-band 5	Pulsmodulatie ^{b)} 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	Pulsmodulatie ^{b)} 217 Hz	2	0,3	28
1845						
1970						
2450	2400 - 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE-band 7	Pulsmodulatie ^{b)} 217 Hz	2	0,3	28
5240	5100 - 5800	WLAN 802.11 a/n	Pulsmodulatie ^{b)} 217 Hz	0,2	0,3	9
5500						
5785						

OPMERKING: indien nodig om het IMMUNITEIT TESTNIVEAU te bereiken, kan de afstand tussen de zendantenne en de ME-APPARATUUR of het ME-SYSTEEM worden teruggebracht tot 1 m. De 1 m afstand is toegestaan door I EC 61000-4-3.

- a) Voor sommige diensten zijn alleen de uplink-frequenties inbegrepen.
- b) De drager wordt gemoduleerd met behulp van een blokvolgsignaal van 50% in een werkcyclus.
- c) Als alternatief voor FM-modulatie kan 50% pulsmodulatie bij 18 Hz worden gebruikt, omdat dit de slechtste situatie is, hoewel het geen werkelijke modulatie vertegenwoordigt.

Tabel 5

Aanbevolen afstanden tussen draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur (radiofrequentie) en de XFT-2003E zenuw- en spierstimulator			
Het apparaat is bedoeld voor gebruik in een elektromagnetische omgeving waarin uitgestraalde RF-storingen worden beheerst. De klant of gebruiker van het apparaat kan elektromagnetische interferentie helpen voorkomen door een minimumafstand aan te houden tussen draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur (zenders) en het systeem voor klapvoet zoals hieronder aanbevolen, in overeenstemming met het maximale uitgangsvermogen van de communicatieapparatuur.			
Dit apparaat kan worden gebruikt in de omgeving waarin RF-storingen worden beheerst. De gebruiker moet een minimumafstand tussen draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur handhaven om elektromagnetische interferentie te voorkomen. De aanbevolen afstand wordt berekend op basis van het maximale uitgangsvermogen van de communicatieapparatuur.			
Nominaal maximaal uitgangsvermogen van de zender (W)	Afstand volgens de frequentie van de zender (m)		
	150 kHz - 80 MHz $d=1,2 \sqrt{P}$	80 MHz - 800 MHz $d=1,2 \sqrt{P}$	800 MHz - 2,7 GHz $d=2,3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,79	3,79	7,27
100	12	12	23

Voor zenders met een maximaal uitgangsvermogen dat niet hierboven staat vermeld, kan de aanbevolen afstand 'd' in meters worden geschat met behulp van de vergelijking die van toepassing is op de frequentie van de zender, waarbij 'P' het maximale uitgangsvermogen van de zender in watt is volgens de fabrikant van de zender.

Opmerking 1: bij 80 m en 800 MHz is de afstand voor het hogere frequentiebereik van toepassing.

Opmerking 2: deze richtlijnen zijn mogelijk niet in alle situaties van toepassing.

Elektromagnetische verspreiding wordt beïnvloed door absorptie en weerkaatsing van structuren, voorwerpen en mensen.

11. Diensten na verkoop

- 1) Het product wordt geleverd met een garantie van twee jaar vanaf de aankoopdatum.
- 2) XFT levert geen gratis reparatie voor de storingen veroorzaakt door de volgende gedragingen:
 - Het product zonder toestemming uit elkaar halen of aanpassen.
 - Het product per ongeluk laten ontploffen of laten vallen tijdens gebruik of vervoer.
 - Geen redelijke mate van onderhoud gepleegd.
 - Niet volgens de instructies gebruikt.
 - Gerepareerd door een niet-geautoriseerde reparateur.
- 3) Gebruik uw garantiebewijs wanneer u gebruik maakt van de garantiediensten.
 - De reparatie wordt in rekening gebracht volgens het garantievoorwaarden van de reparatiedienst.
 - Neem contact op met XFT als u garantiedienst nodig heeft.

12. Specificatie gebruik

Artikel	Beschrijving
Productnaam	Systeem voor klapvoet
Productmodel	XFT-2001E
Beoogd gebruik/indicaties voor gebruik	Tijdens de afwikkelingsfase bij het lopen worden de passende zenuwen/spieren die dorsiflexie van de enkel veroorzaken op een elektrische manier gestimuleerd, waardoor de persoon beter loopt. Medische voordelen van functionele elektrische stimulatie (Functional Electrical Stimulation, FES) zijn onder meer preventie/vertraging van atrofie door niet-gebruik, verhoogde plaatselijke doorbloeding, spierhereducatie en behoud van het bewegingsbereik van de gewrichten of de verhoging hiervan.
Beoogde patiëntenpopulatie	Patiënt met klapvoet
Beoogd deel van het lichaam of soort weefsel waarop het wordt aangebracht of waarmee interactie is	De intacte huid van het onderbeen.
Beoogd gebruikersprofiel	De beoogde gebruikers zijn patiënten, medische personeel en/of andere gebruikers. Ze moeten ten minste aan de onderstaande vereisten voldoen: • In staat zijn om de gebruiksaanwijzing te lezen en te begrijpen en de instructies voor het gebruik van het apparaat op te volgen; • Gezond zijn of het apparaat gebruiken onder leiding van een arts; • Geen beperkingen wat betreft nationaliteit of etniciteit; • Kan lichaamsdelen identificeren.
Gebruiksomgeving	• Herbruikbaar • Ziekenhuisgebruik of thuisgebruik • Gebruik de EMC-omgeving voor groep 1 klasse B - werkomstandigheden • Werkomstandigheden: - Temperatuur 5–40 °C, - Vochtigheid ≤ 80% (niet-condenserend) - Atmosferische druk 86–106 kPa
Werkingsprincipe	Breng de stimulator aan op de juiste plaats onder de knie. Om de individuele werking te optimaliseren, kan de positie van de stimulator enigszins worden aangepast.
Contra-indicaties	• Niet samen gebruiken met elektronische bewakingsapparatuur, NMR-beeldvorming, pacemakers, defibrillators of hoogfrequente medische apparatuur. • Niet gebruiken in de buurt (binnen 1 meter) van apparaten die gebruik maken van korte golven, zoals een magnetron. • Patiënten met ernstige hartaandoening, ernstige hoge bloeddruk en huidaandoeningen mogen dit product niet gebruiken. • Het is voor patiënten met epilepsie verboden om dit product te gebruiken. • Patiënten met actieve bloeding, acute purulente ontsteking, maligne neoplasma's, tromboflebitis, sepsis en cardiopulmonaal falen mogen dit product niet gebruiken. • Gebruik dit product uitsluitend voor behandelingsdoeleinden. • Gebruik dit product niet bij bewusteloze patiënten. • Dit product niet uit elkaar halen, repareren of ombouwen. • Raak de oplaadconnector/accu en de patiënt niet tegelijk aan tijdens het opladen/gebruik.

Garantiebewijs

Productnaam: _____ Modelnr.: _____

Aankoopdatum: _____ Serienummer product: _____

Gegevens koper: _____

Gegevens distributeur: _____

Fabrikant: Shenzhen XFT Medical Limited
Toevoegen: Room 203, Building 1, Biomedicine Innovations Industrial Park,
nr. 14 Jinhui Road, Pingshan New District, Shenzhen, China
Tel: 86-755-29888818 Website: www.xft-china.com E-mail: xft@xft.cn

Stempel distributeur:

Productnaam: Systeem voor klapvoet
Modelnr.: XFT-2001E



Shenzhen XFT Medical Limited
Room 203, Building 1, Biomedicine Innovations Industrial Park,
nr. 14 Jinhui Road, Pingshan New District, Shenzhen, China
Tel: 86-755-29888818 Fax: 86-755-28312625



Website: <http://www.xft-china.com> E-mail: xft@xft.cn
Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europa)
Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Duitsland

Datum: 21 okt 2022
Doc. nr.: ACP-2002E-GB
Versie: C3