



Mises à niveau technologiques

Notre vie

Manuel d'utilisation

Attention :

- Veuillez lire attentivement le manuel d'utilisation avant d'utiliser ce dispositif.
- Veuillez également le garder à disposition pour référence ultérieure.

Contenu

| | |
|--|----|
| 1. Pour votre santé et votre sécurité..... | 2 |
| 2. Aperçus..... | 4 |
| 3. Illustration du produit | 5 |
| 4. Instructions générales d'utilisation..... | 10 |
| 5. Mises en garde | 25 |
| 6. Entretien et maintenance..... | 26 |
| 7. FAQ et dépannage | 28 |
| 8. Spécifications du produit..... | 30 |
| 9. Classification du produit..... | 32 |
| 10. Compatibilité électromagnétique (CEM)..... | 33 |
| 11. Service après-vente..... | 39 |
| 12. Spécification d'utilisation | 40 |
| Carte de garantie | 41 |

1. Pour votre santé et votre sécurité

- Pour éviter tout danger ou toute perte causés par une utilisation inappropriée, veuillez lire attentivement ce manuel.
- Les dangers et pertes causés par une mauvaise utilisation sont mentionnés dans la section des précautions de sécurité, et divisés en « Contre-indications » et « Avertissements et précautions ».
- Veuillez conserver ce manuel avec soin.

Liste des symboles

| | |
|---|--|
|  | Équipement de type BF |
|  | Avertissement |
|  | Rayonnement non ionisant |
|  | Date de fabrication |
|  | Fabricant |
|  | Numéro de série |
|  | Fragile, à manipuler avec précaution |
|  | Conserver vers le haut |
|  | Conserver au sec |
|  | Le produit est : 1. Étanche à la poussière 2. Protégé contre les effets d'une immersion temporaire dans l'eau. |
|  | Limite de température |
|  | Limite d'humidité |
|  | Limite de pression atmosphérique |
|  | Le numéro de l'organisme notifié (0123) |
|  | Représentant autorisé dans la Communauté européenne |
|  | Consultez le manuel d'utilisation |
|  | Veuillez jeter le dispositif/la batterie/l'accessoire/l'emballage conformément à l'obligation légale dans votre région |
|  | Dispositif médical |
|  | Patient unique - à usage multiple |
|  | Consultez le mode d'emploi |

Contre-indications

- Ne pas utiliser avec un équipement de surveillance électronique, une imagerie RMN, un stimulateur cardiaque, un défibrillateur ou un dispositif médical à haute fréquence.
- Ne pas utiliser à proximité d'ondes courtes, de micro-ondes. (par exemple, 1 m)
- Les patients atteints d'une maladie cardiaque sévère, d'une hypertension sévère et d'un trouble cutané ne sont pas autorisés à utiliser ce produit.
- Les patients présentant une hémorragie active, une inflammation purulente aiguë, des néoplasmes malins, une thrombophlébite, une septicémie et une insuffisance cardiopulmonaire ne sont pas autorisés à utiliser ce produit.
- Ne pas utiliser ce produit à des fins autres que le traitement.
- Ne pas appliquer ce produit sur des patients inconscients.
- Ne pas démonter, réparer ou remanufacturer ce produit.
- Ne toucher pas simultanément le connecteur/la batterie de charge et le patient lors du chargement/de l'utilisation.

Avertissements et précautions

- La sécurité d'emploi pendant la grossesse ou les règles n'a pas été déterminée.
- Le positionnement des électrodes et le réglage des paramètres de stimulation doivent être effectués par des professionnels. Si vous continuez à ressentir des douleurs ou des éruptions cutanées, cessez d'utiliser ce produit.
- Veiller à ne pas positionner l'électrode dans la zone de néoplasmes malins, d'artères cervicales (gorge) ou de thrombus.
- User de prudence lors du positionnement des électrodes dans des zones de sensation altérée.
- Ne pas appliquer d'électrodes sur des zones dont l'intégrité de la peau est compromise.
- L'entraînement musculaire peut susciter un trouble de la rééducation fonctionnelle en cas d'intervention chirurgicale récente ; les zones de positionnement des électrodes ne sont pas suffisamment sensibles.
- Veiller à utiliser avec précaution lorsque les artères de la zone utilisée présentent une occlusion partielle, lorsque le patient présente une atrophie vasculaire due à une hémodialyse ou lorsque le système vasculaire présente une instabilité.
- Veiller à utiliser avec précaution si les zones utilisées présentent une déformation structurelle.
- Ce produit doit être administré par des médecins.
- Les patients doivent rester stables et ne pas bouger le dispositif pendant l'utilisation de ce dispositif.
- Les patients ne doivent pas déplacer l'électrode ni être touchés pendant l'utilisation de cette unité.
- Cesser d'utiliser ce produit si son boîtier présente une anomalie physique.
- Il est interdit aux patients présentant l'une des affections suivantes d'utiliser ce produit :
 - patients épileptiques ;
 - patientes enceintes ;
 - patients présentant des luxations aiguës ou des fractures de la cheville ;
 - patients atteints d'un cancer régional dans la partie inférieure de la jambe ;
 - patients porteurs d'implants métalliques ;
 - patients atteints de dysrétflexie autonome.

2. Aperçus

2.1 Indications d'utilisation

Le système pour pied tombant XFT-2001E est un dispositif de stimulation électrique fonctionnel portable pour la rééducation, avec un système d'exploitation de smartphone associé.

Utilisation prévue

Le système pour pied tombant XFT-2001E est destiné à traiter l'absence de dorsiflexion de la cheville chez les patients ayant subi des dommages aux neurones moteurs supérieurs. Pendant la phase de balancement de la marche, le XFT-2001E stimule électriquement les muscles appropriés qui provoquent une dorsiflexion de la cheville, ce qui peut ainsi améliorer la démarche de la personne. Les bénéfices médicaux de la stimulation électrique fonctionnelle (SEF) peuvent inclure la prévention/le retard d'une amyotrophie, une augmentation du flux sanguin local, une rééducation musculaire et une amplitude de mouvement articulaire maintenue ou accrue.

2.2 Principe du traitement

Le système pour pied tombant XFT-2001E détecte et analyse les profils de marche du patient en temps réel à travers les capteurs internes d'inclinaison et d'accéléromètre, puis délivre simultanément une stimulation électrique fonctionnelle (SEF) à basse fréquence confortable au nerf péronier commun. Cela provoquera à son tour une contraction musculaire, et permettra au patient de marcher activement avec une démarche plus normalisée. Il s'agit de l'utilisation la plus courante de la SEF pour le traitement du pied tombant lorsque les perturbations des voies nerveuses entre les jambes et le cerveau entraînent l'incapacité du patient à lever le pied à l'angle correct pendant la marche.

2.3 Cycle d'utilisation

Respecter le principe de la progressivité lors de l'utilisation du système pour pied tombant XFT-2001E.

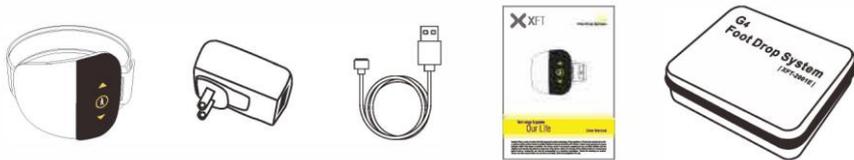
| Cycle | Mode « Gait » (marche) | Mode entraînement |
|---------------------------------|--|--|
| 1 ^{re} semaine | Marcher pendant 15 à 60 minutes par jour | Tous les matins et tous les soirs, 15 minutes à chaque fois |
| 2 ^e semaine | Marcher 1 à 4 heures par jour | Tous les matins et tous les soirs, 20 minutes à chaque fois |
| 3 ^e semaine et après | Marcher 4 à 8 heures par jour | Tous les matins et tous les soirs, 20 minutes à chaque fois |

Remarque : Retirer le brassard pendant 15 minutes après chaque utilisation.

3. Illustration du produit

3.1 Pièces du produit

Le XFT-2001E se compose du stimulateur, de l'adaptateur secteur, du câble de charge et du logiciel de l'application (en option).



3.1.1 Stimulateur



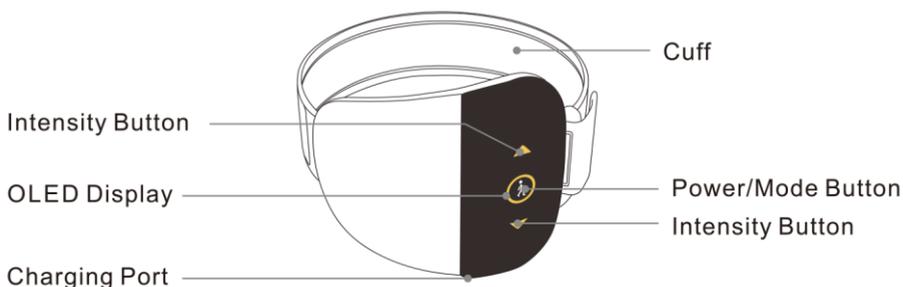
Stimulateur

3.1.2 Pièces

| N° | Pièces | Image | Description |
|----|--------------------|---|--|
| 1 | Adaptateur secteur |  | L'adaptateur secteur et le câble de charge sont utilisés pour charger le dispositif. |
| 2 | Câble de charge |  | |

3.2 Panneau de commande

3.2.1 Boutons de commande



Le stimulateur contient 3 boutons (1 bouton Marche/Mode, 2 boutons Intensité) et 1 affichage OLEO.

Bouton Marche/Mode : Appuyer sur ce bouton et le maintenir enfoncé pendant 2 secondes pour allumer le stimulateur. L'affichage du stimulateur affiche LOGO « XFT » pendant 2 secondes/ Appuyer sur ce bouton pour passer du mode « Gait » (marche) au mode « Training » (entraînement). Lorsque le stimulateur est allumé, appuyer sur ce bouton et le maintenir enfoncé pendant 2 secondes pour le désactiver. En cours de fonctionnement, appuyer sur ce bouton pour mettre la stimulation électrique en pause.

Bouton d'intensité : Appuyer sur l'un des boutons pour démarrer la stimulation électrique et augmenter ou diminuer l'intensité de la stimulation électrique. Cliquer sur le bouton « up » (haut) pour augmenter l'intensité et cliquer sur le bouton « down » (bas) pour diminuer l'intensité.

Affichage OLED : Affiche divers états de fonctionnement du stimulateur, tels que le mode « Gait » (marche), le mode « Training » (entraînement), l'électrode décollée, l'icône de batterie faible, l'icône de sortie de stimulation électrique, l'intensité de la stimulation électrique, etc.

Port de charge : Les utilisateurs peuvent recharger le stimulateur via le port de charge.

3.3.2 Indicateurs

Indication de mise sous tension

Appuyer sur le bouton Marche/Mode et le maintenir enfoncé pendant 2 secondes pour allumer le stimulateur. L'affichage du stimulateur indique le LOGO « XFT » pendant 2 secondes. Appuyer sur ce bouton pour passer du mode « Gait » (marche) au mode « Training » (entraînement).

| | | |
|---|---|---|
|  |  |  |
| LOGO | Mode « Gait » (marche) | Mode Entraînement |

Commutation de mode

Une fois le stimulateur allumé ou en pause, appuyer sur  pour changer de mode.

| | |
|---|---|
|  |  |
| Mode « Gait » (marche) | Mode Entraînement |

Démarrer/Pause

Lorsque le stimulateur est en pause, appuyer sur  ou  pour activer l'intensité de la stimulation électrique. Appuyer sur le bouton « up » (haut) pour augmenter l'intensité et appuyer sur le bouton « down » (bas) pour la diminuer. L'écran affiche la valeur d'intensité correspondante.

| | |
|--|--|
|  |  |
| Intensité de la stimulation | Intensité de la stimulation |

Invite d'émission de la stimulation électrique

Lorsque le stimulateur émet une stimulation électrique, l'écran affiche le symbole représentant un éclair. Lorsque le mode « Gait » (marche) est activé, il y aura un bip pour chaque émission d'une stimulation électrique (le son peut être coupé via l'application).

| | |
|---|---|
|  |  |
| Symbole de foudre | Intensité de la stimulation |

Indication de décollement des électrodes

Lorsque le contact entre les électrodes et la peau est mauvais, l'écran fera clignoter l'icône d'avertissement et « Drop » alternativement. Le stimulateur émettra 3 bips et s'arrêtera automatiquement. Veuillez retirer le stimulateur, mouiller la peau et remettre le stimulateur en place, puis appuyer sur le bouton d'intensité pour continuer le mode.

| | |
|---|---|
|  |  |
| Électrode décollée | Électrode décollée |

Batterie faible/Charge rapide

Lorsque la batterie du stimulateur est faible, une icône de batterie clignote une fois par seconde à l'écran. L'icône de charge dynamique s'affiche pendant la charge, et l'icône de batterie complète s'affiche lorsque le chargement est terminé.

| | | | |
|---|---|---|---|
|  |  |  |  |
| Batterie faible, clignote une fois par seconde | Chargement | Chargement | Charge complète |

Écran de veille automatique

L'économiseur d'écran se met en veille après 30 secondes d'absence de fonctionnement du stimulateur ; puis l'icône de l'économiseur d'écran s'affiche après 1 minute et se déplace de gauche à droite.

| |
|---|
|  |
| Icône de l'économiseur d'écran |

3.3 Description du logiciel APP

Boutons de commande

Nom du logiciel : Rééducation du pied tombant

Environnement opérationnel :

Exigences matérielles :

- iPhone 5s et versions ultérieures de l'iPhone.
- Téléphone portable avec Android 6.0 et versions ultérieures.

Environnement logiciel :

iOS :

- Environnement du système : iOS 9.0 ou versions ultérieures.

Android :

- Android 6.0 et versions ultérieures.
- Logiciel de sécurité : aucun.
- Exigences réseau : Communication Bluetooth.

Transmission des données

Les données sont transmises entre l'application et le stimulateur par communication Bluetooth.

Support de stockage

Les données du logiciel APP sont stockées dans les terminaux mobiles.

Connexion de l'utilisateur

Le nom d'utilisateur et le mot de passe ne doivent être définis que par l'utilisateur.

Détection, réponse et récupération des événements de sécurité du réseau

La transmission des données entre le logiciel de l'application et le dispositif est effectuée par le biais d'un canal de service Bluetooth spécifique, le format des données et les exigences de vérification des données sont requis en même temps, ce qui peut éviter la connexion et le contrôle d'autres dispositifs ou logiciels.

Lorsque la connexion entre le logiciel de l'application et le dispositif est interrompue pendant l'utilisation, le logiciel de l'application émet un rappel de déconnexion et vous pouvez contrôler le dispositif en appuyant sur le bouton du dispositif.

Une fois la connexion Bluetooth entre le logiciel de l'application et le dispositif déconnectée, l'application recherchera et connectera le dispositif qui a été activé si le dispositif doit être contrôlé à nouveau par l'application.

Mise à jour du logiciel

La dernière version de l'application peut être mise à jour et installée via l'application Market. Si votre téléphone dispose d'un système iOS, vous pouvez le mettre à jour via l'App Store et, si c'est un Android, vous pouvez le mettre à jour via Google Play.

4. Instructions générales d'utilisation

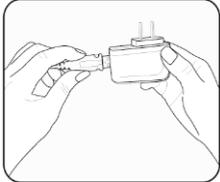
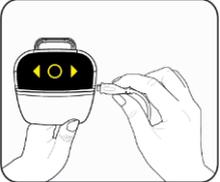
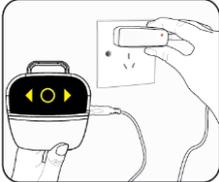
4.1 Comment nettoyer le dispositif ?

- Utiliser une éponge ou un chiffon doux pour enlever la poussière et la saleté de la surface de l'électrode avant utilisation ; veiller à garder l'électrode propre.
- Après le nettoyage, essuyer l'électrode avec une éponge ou un chiffon doux humidifié avec un désinfectant (ne pas frotter trop de liquide désinfectant sur une éponge ou un chiffon doux pour éviter les éclaboussures à l'intérieur du dispositif causant un dysfonctionnement ou un danger). Le désinfectant est un alcool médical à 75 %.
- Essuyer l'électrode 3 fois avec une éponge ou un chiffon doux humidifié avec du désinfectant.

4.2 Comment utiliser le XFT-2001E ?

Le XFT-2001E peut être utilisé avec ou sans application.

Veuillez vérifier que le stimulateur est complètement chargé avant utilisation. Si nécessaire, chargez le stimulateur. L'écran indiquera les icônes de la batterie lors de la charge.

| | | |
|---|---|---|
|  |  |  |
| <p>Brancher le câble de charge à l'adaptateur secteur.</p> | <p>Brancher le câble de charge au stimulateur.</p> | <p>Brancher l'adaptateur secteur à la prise de courant.</p> |

Comment charger le stimulateur

Pendant l'utilisation, si vous constatez que l'intensité est faible ou si l'icône de batterie faible apparaît à l'écran, chargez le stimulateur à temps. Il faut environ 8 heures pour charger complètement le stimulateur et il peut être utilisé pendant environ 10 heures lorsqu'il est complètement chargé.

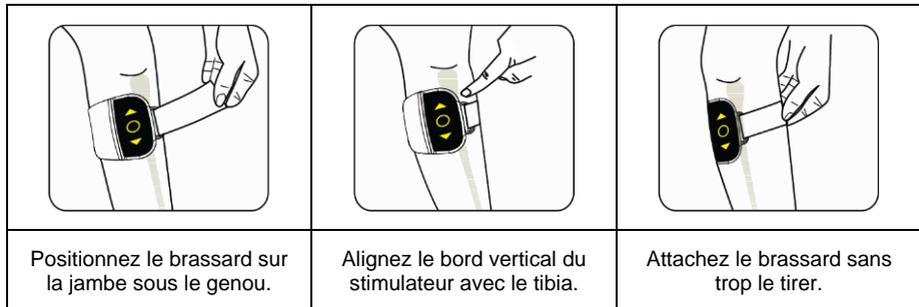
Éteignez le stimulateur et rangez-le lorsqu'il n'est pas utilisé.

Remarque : Utilisez l'adaptateur secteur fourni par XFT. N'utilisez pas le stimulateur pendant la charge.

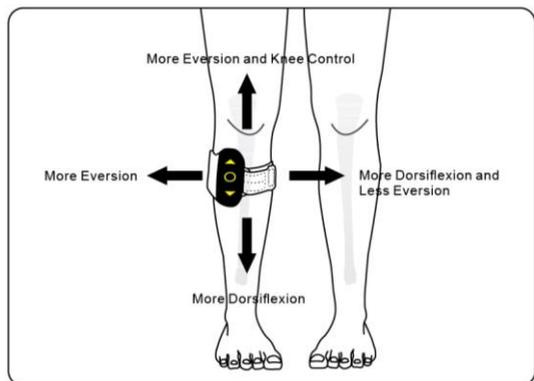
4.3 Utilisation sans l'application

4.3.1 Port du stimulateur

- Utilisez une serviette humide pour nettoyer la peau de la jambe.
- Asseyez-vous sur une chaise, pliez la jambe et détendez-la.
- Placez le stimulateur dans la position correcte sous le genou.



Pour optimiser le fonctionnement individuel, il est possible d'ajuster légèrement la position du stimulateur. Demandez conseil à la personne chargée de l'ajustement.



4.3.2 Mise sous tension et fonctionnement

Appuyez sur le bouton Marche/Mode et maintenez-le enfoncé pendant 2 secondes pour allumer le stimulateur. L'affichage du stimulateur indique LOGO « XFT » pendant 2 secondes. Appuyez sur ce bouton pour passer du mode « Gait » (marche) au mode « Training » (entraînement).



| | | |
|---|---|---|
|  |  |  |
| LOGO | Mode « Gait » (marche) | Mode Entraînement |

Lorsque le stimulateur est en pause, appuyez sur  ou  pour activer l'intensité de la stimulation électrique. Appuyer sur le bouton « up » (haut) pour augmenter l'intensité et appuyer sur le bouton « down » (bas) pour la diminuer. L'écran affiche la valeur d'intensité correspondante.

| | |
|---|---|
|  |  |
| Intensité de la stimulation | Intensité de la stimulation |

Remarque : Afin de permettre à la zone de peau couverte par le stimulateur de respirer, et de prévenir l'irritation et la rougeur de la peau, la stimulation doit être suspendue et le stimulateur retiré à intervalles réguliers. Cela permet à la peau de respirer complètement au cours du processus d'utilisation du produit.

4.3.3 Mise hors tension

Lorsque le stimulateur est allumé, appuyez sur le bouton Marche/Mode et maintenez-le enfoncé pendant 2 secondes pour le désactiver.

4.4 Utilisation avec l'application

4.4.1 Installer l'application

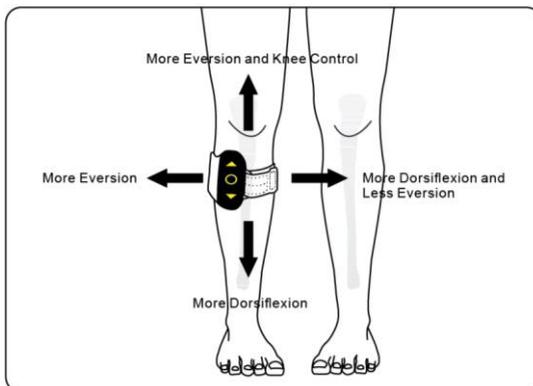
| Procédure | Description de l'opération |
|-----------|--|
| Étape 1 |  <p>Allez sur l'App Store ou Google Play. Recherchez « Foot Drop Rehab » (Rééducation du pied tombant) pour trouver l'application. Installation sur votre téléphone portable.</p> |
| Étape 2 | <p>Lancez l'application sur votre téléphone portable et créez un identifiant utilisateur pour la première fois.</p> |

4.4.2 Port du stimulateur

- Utilisez une serviette humide pour nettoyer la peau de la jambe.
- Asseyez-vous sur une chaise, pliez la jambe et détendez-la.
- Placez le stimulateur dans la position correcte sous le genou.

| | | |
|---|---|---|
|  |  |  |
| <p>Positionnez le brassard sur la jambe sous le genou.</p> | <p>Alignez le bord vertical du stimulateur avec le tibia.</p> | <p>Attachez le brassard sans trop le tirer.</p> |

Pour optimiser le fonctionnement individuel, il est possible d'ajuster légèrement la position du stimulateur. Demandez conseil à la personne chargée de l'ajustement.



4.4.3 Mise sous tension et fonctionnement

Mise sous tension

Appuyez sur le bouton Marche/Mode et maintenez-le enfoncé pendant 2 secondes pour allumer le stimulateur. L'affichage du stimulateur indique le LOGO « XFT » pendant 2 secondes. Appuyez sur ce bouton pour passer du mode « Gait » (marche) au mode « Training » (entraînement).



4.4.3.1 Connexion à l'application et connexion du stimulateur à l'application via Bluetooth.

| Procédure | Description de l'opération | Interface de l'application |
|-----------|--|---|
| Étape 1 | Ouvrez le Bluetooth sur votre téléphone portable et lancez l'application. | |
| Étape 2 | Saisissez votre nom et votre mot de passe, puis appuyez sur l'icône Connexion pour vous connecter. |  <p>The screenshot shows a mobile application interface with a dark blue background. At the top, there are links for 'Login' and 'Register'. Below these are input fields for 'User' and 'Password'. A 'Forgot Password' link is located below the password field. At the bottom, there is a prominent green 'Login' button. The status bar at the top of the phone shows signal strength, Wi-Fi, the time '9:41 AM', and a 100% battery level.</p> |

| | | | |
|----------------|---|--|--|
| <p>Étape 3</p> | <p>Appuyez sur l'icône « Search » (recherche) pour rechercher le stimulateur.</p> |  |  |
| <p>Étape 4</p> | <p>Sélectionnez le stimulateur dans la liste des équipements et accédez à la page d'accueil.</p> |  |  |
| <p>Étape 5</p> | <p>Sélectionnez le mode entre le mode « Gait » (marche) ou le mode « Training » (entraînement).</p> |  |  |

Mode « Gait » (marche)

- 1) Démarrer : L'application envoie les paramètres du mode « Gait » (marche) et la commande de démarrage du mode au stimulateur, reçoit la réponse du stimulateur et lance l'interface de marche.
- 2) Pause : L'application envoie une commande de pause (arrêt) du mode « Gait » (marche) au stimulateur, reçoit la réponse du stimulateur et met la marche en pause.
- 3) Continuer : L'application envoie le mode « Gait » (marche)(démarrer) et vous devez ajuster à nouveau l'intensité. Après avoir reçu la réponse du stimulateur, le travail de marche se poursuit.
- 4) Fin : Après une longue pression et un arrêt pendant 1,5 seconde, la commande d'arrêt du mode « Gait » (marche) est envoyée au stimulateur. L'application reçoit la réponse du stimulateur et le mode « Gait » (marche) s'arrête.

Dans le mode « Gait » (marche) pour la version Pro, l'utilisateur peut choisir entre le mode intelligent, le mode normal et le mode manuel.

- 1) Mode intelligent : Le stimulateur calcule automatiquement l'angle d'inclinaison A pour démarrer la stimulation électrique et l'angle d'inclinaison B pour terminer la stimulation électrique selon les données de marche des quatre premiers pas du patient. Les paramètres pouvant être ajustés sont l'intensité de la stimulation électrique, la fréquence et la largeur des impulsions dans l'interface de niveau inférieur « Parameter Settings » (réglage des paramètres).
- 2) Mode normal : Le stimulateur effectue une stimulation électrique selon les paramètres définis. Les paramètres qui peuvent être ajustés sont l'intensité de la stimulation électrique, la fréquence, la largeur des impulsions, l'angle d'inclinaison A, l'angle d'inclinaison B, la durée, le délai, l'augmentation et la diminution de la fréquence dans l'interface de niveau inférieur « Parameter Settings » (réglage des paramètres).
- 3) Mode manuel : Le praticien peut appuyer manuellement sur le bouton « Start » (démarrer) pour délivrer la stimulation à un moment donné en observant la démarche du patient lors de la marche. Les paramètres pouvant être ajustés sont l'intensité de la stimulation électrique, la fréquence et la largeur des impulsions dans l'interface de niveau inférieur « Parameter Settings » (réglage des paramètres).

Mode « Training » (entraînement)

Le stimulateur effectue une stimulation électrique basée sur une combinaison de paramètres du mode de « Training » (entraînement) sélectionné. Les paramètres combinent 9 modes prédéfinis et 1 mode personnalisé. La stimulation électrique peut être réglée après le démarrage du mode prédéfini et les autres paramètres ne peuvent pas être réglés. Tous les paramètres peuvent être ajustés en mode personnalisé.

- 1) Démarrer : L'application envoie les paramètres du mode « Training » (entraînement) et la commande de démarrage du mode au stimulateur, reçoit la réponse du stimulateur et lance l'interface d'entraînement.
- 2) Pause : L'application envoie une commande pause (arrêt) du mode « Training » (entraînement) au stimulateur, reçoit la réponse du stimulateur et l'entraînement est suspendu.
- 3) Continuer : L'application envoie le mode « Training » (entraînement) (démarrer) et vous devez ajuster à nouveau l'intensité. Après avoir reçu la réponse, le travail d'entraînement se poursuit.
- 4) Fin : Après une pression longue et un arrêt pendant 2 secondes, la commande d'arrêt du mode « Training » (entraînement) est envoyée au stimulateur. L'application reçoit la réponse du stimulateur et le mode « Training » (entraînement) s'arrête.

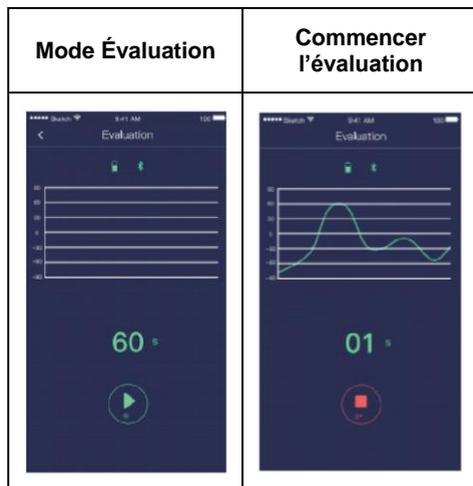
Choisir un mode



9 modes d'entraînement prédéfinis avec paramètres fixes ; mode personnalisé avec paramètres réglables.

Mode d'évaluation pour version Pro

- 1) Mode d'évaluation : Recueille les données d'angle générées par le stimulateur lors de la marche du patient. La durée de collecte est de 60 secondes par défaut et de 90 secondes au maximum. L'acquisition commence à dessiner une forme d'onde de l'angle et affiche le compte à rebours du temps d'acquisition. Vous pouvez vous arrêter au milieu. Une fois l'acquisition terminée, les résultats de l'évaluation s'affichent.
- 2) Démarrer : L'application envoie un mode Évaluation pour lancer la commande au stimulateur, reçoit la réponse du stimulateur et lance l'interface d'évaluation.
- 3) Fin : Après une pression longue et un arrêt pendant 1,5 seconde, la commande d'arrêt du mode Évaluation est envoyée au stimulateur. L'application reçoit la réponse du stimulateur et le mode Évaluation s'arrête.
- 4) Le mode Évaluation arrête le calcul des paramètres de référence en fonction des données collectées. Les données collectées doivent répondre à certaines conditions avant que les paramètres de référence puissent être calculés, sinon les invites sont acquises à nouveau.



Arrêt

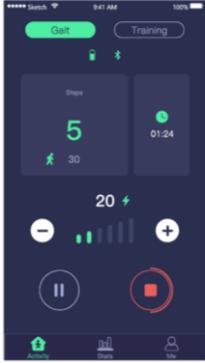
Lorsque le stimulateur est allumé, appuyez sur le bouton Marche/Mode et maintenez-le enfoncé pendant 2 secondes pour le désactiver.

4.4.3.2 L'APP comprend 3 sections : « Activity » (activité), « Stats » (statistiques) et « Me » (moi).

4.4.3.2.1 Activity (activité)

Mode « Gait » (marche)

| Procédure | Description de l'opération | Interface de l'APP |
|-----------|--|--|
| Étape 1 | Définir les paramètres. |  |
| Étape 2 | Ajuster l'intensité de la stimulation. |  |

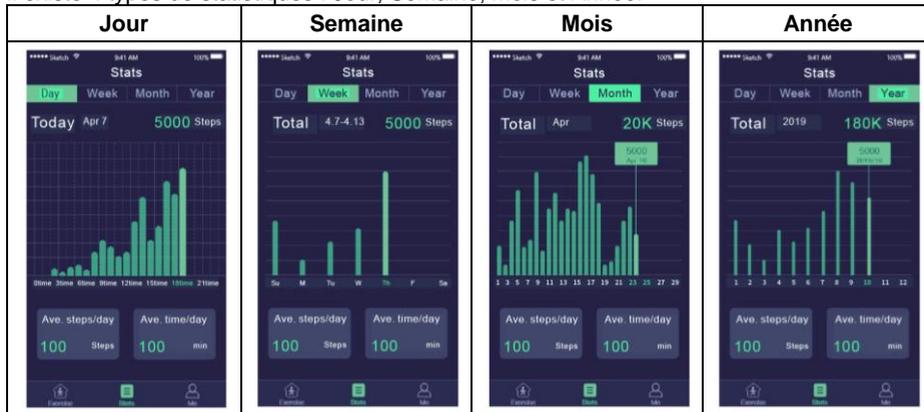
| | | |
|---------|---|---|
| Étape 3 | Appuyer sur le bouton () et le maintenir enfoncé pendant 1,5 seconde pour terminer la session. |  |
|---------|---|---|

Mode entraînement

| Procédure | Description de l'opération | Interface de l'APP |
|-----------|---|---|
| Étape 1 | Définir la session. |  |
| Étape 2 | Ajuster l'intensité de la stimulation. |  |
| Étape 3 | Appuyer sur le bouton (🛑) et le maintenir enfoncé pendant 1,5 seconde pour terminer la session. |  |

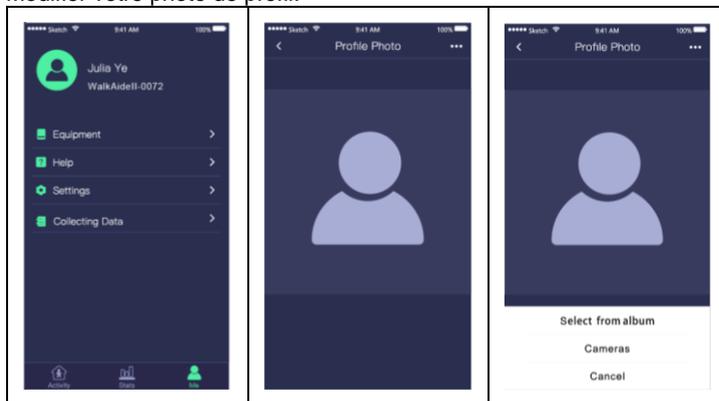
4.3.3.2 Stats (statistiques)

Il existe 4 types de statistiques : Jour, Semaine, Mois et Année.

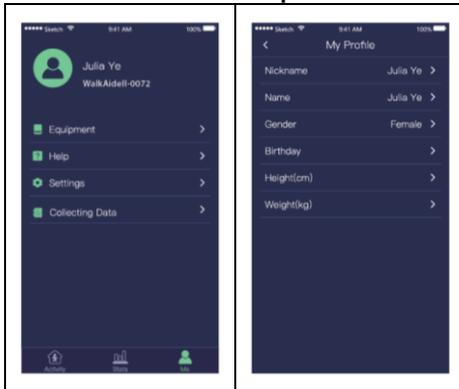


4.3.3.2.3 Me (moi)

Modifier votre photo de profil.



Modifier les informations personnelles



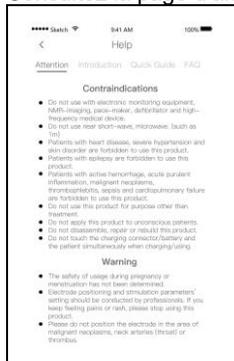
Informations sur l'équipement

Sur la page « Equipment » (équipement), vous pouvez voir le nom du stimulateur et la version de l'application.



Aide

Consultez la page d'aide pour les mises en garde, l'introduction, le guide rapide et la FAQ.



Paramétrage

Sur la page « Setting » (paramétrage), vous pouvez activer ou désactiver le signal sonore sur le stimulateur, régler l'heure d'arrêt automatique, passer à la version Pro, restaurer les paramètres d'usine ou quitter.



Veillez noter que cela nécessite des connaissances professionnelles appropriées et doit être utilisé par un médecin ou un praticien qualifié pour l'utilisation de la version Pro.

5. Mises en garde

5.1 Dépannage

L'indicateur de dysfonctionnement indique les problèmes suivants :

5.1.1 Électrodes décollées

Le témoin de dysfonctionnement clignote lentement une fois par seconde. Lorsque le système détecte que l'électrode est décollée, un indicateur s'affiche et le dispositif cesse de fonctionner. Ajustez l'emplacement de l'électrode et appuyez à nouveau sur le bouton Marche/Mode.

5.1.2 Batterie faible

Lorsque la batterie du stimulateur est faible, l'icône de la batterie clignote une fois par seconde à l'écran.



5.2 Conseils de prévention des allergies :

- Ne pas poser sur une peau présentant des traces de maquillage ou d'huile.
- Raser les poils sur la partie traitée pour une meilleure conductivité électrique. Un rasoir électrique ou une paire de ciseaux sont recommandés.
- En cas d'irritation ou d'allergie cutanée, cessez immédiatement d'utiliser le stimulateur et suivez les instructions du médecin.
- Ne pas placer sur une zone allergique.

6. Entretien et maintenance

6.1 Entretien du stimulateur

- Toujours manipuler le stimulateur avec précaution.
- Ne pas exposer le stimulateur à trop d'eau pendant une longue période, à une chaleur excessive ou à des vibrations.
- Le tenir hors de portée des enfants.
- Utilisez un chiffon humide avec un peu de détergent ou d'alcool pour nettoyer la surface du stimulateur.
- Éviter de faire tomber le stimulateur. Bien que ce dispositif soit solidement conçu, des dommages peuvent survenir et entraîner un dysfonctionnement du stimulateur.
- Ne pas essayer de démonter le stimulateur. En cas de problème, contactez le distributeur ou l'établissement clinique où vous avez acheté le dispositif.

6.2 Entretien des électrodes métalliques

- Les électrodes métalliques peuvent être utilisées à long terme. Veillez à ce qu'elles soient toujours propres.
- Utilisez de l'alcool médical pour nettoyer la surface de l'électrode et une serviette propre pour l'essuyer ou la dépoussiérer.
- Ne pas les laver avec du détergent ou de l'eau chaude.
- Les électrodes doivent être maintenues propres, couvertes et soigneusement rangées lorsqu'elles ne sont pas utilisées.

6.3 Soins de la peau

Vérifiez l'état de la peau avant et après utilisation. Une légère rougeur est normale et indique que la circulation sanguine est plus rapide dans cette zone. Toujours bien baigner d'eau la zone de peau qui sera en contact avec les électrodes.

6.4 Prévention des irritations cutanées

- Utilisez de l'eau pour éliminer toutes traces de maquillage, de saletés ou d'huile de la peau.
- Ne pas placer les électrodes sur une zone irritée de la peau.
- L'épilation peut augmenter l'intensité électrique et la réponse motrice. Un rasoir électrique ou une paire de ciseaux sont au besoin recommandés pour couper les poils à l'endroit où la peau entre en contact avec les électrodes. Rasez les poils la veille de l'utilisation. Ne pas raser puis placer immédiatement les électrodes, car cela pourrait provoquer une gêne.
- En cas d'irritation ou d'allergie cutanée, cessez immédiatement d'utiliser le stimulateur et suivre les instructions du médecin.

6.5 Durée de vie du produit

La durée de vie du XFT-2001E est de 5 ans. À la fin de sa durée de vie utile ou lorsque le dispositif cesse de fonctionner, veuillez l'éliminer conformément à la réglementation locale et nationale.

6.6 Sécurité de la batterie

Charger ce dispositif uniquement avec l'adaptateur secteur d'origine et ne pas utiliser le dispositif pendant la charge. Le dispositif nécessite environ 8 heures pour se charger lorsqu'il est complètement déchargé. Le dispositif est conçu pour fonctionner pendant 10 heures avec une charge complète.

6.7 Stockage du dispositif

- Veuillez ne pas stocker le dispositif dans un endroit exposé à la lumière directe du soleil, à une température élevée ou à un gaz humide, poussiéreux ou corrosif.
- Veuillez conserver le dispositif dans un endroit hors de portée des enfants.
- L'utilisateur n'a pas besoin de procéder à l'entretien de du dispositif, veuillez vous adresser au vendeur ou au fabricant.
- Ne pas jeter le dispositif, ne pas le piétiner et ne pas lui appliquer une charge lourde.

7. FAQ et dépannage

Q1. Que dois-je faire si l'intensité de la stimulation est faible ?

- Ajustez l'intensité à l'aide du stimulateur ou de l'application.
- Ajustez la position de l'électrode.
- Si la batterie du stimulateur est faible, veuillez la charger à temps.
- Humidifiez la peau avec un peu d'eau ou de gel de connexion afin d'augmenter la conductivité électrique entre l'électrode et la peau.

Q2. J'ai activé le stimulateur et choisi le mode « Training » (entraînement) ou « Gait » (marche). Le témoin lumineux est allumé, mais il n'y a pas de réaction pour la stimulation électrique, pourquoi ?

- Vérifiez si le stimulateur a été bien fixé à la jambe et contre la peau.
- Vérifiez si l'intensité a été ajustée à la valeur appropriée.
- Humidifiez la peau avec un peu d'eau ou de gel de connexion afin d'augmenter la conductivité entre l'électrode et la peau.

Q3. Que dois-je faire si la peau dans la zone couverte par l'électrode et le brassard est très rouge, picote ou présente une allergie ?

Cessez immédiatement l'utilisation. Après une période d'observation, si aucune anomalie n'est détectée, attendez que la peau s'améliore complètement avant de continuer à utiliser le dispositif. N'oubliez pas de ventiler régulièrement la peau couverte par le stimulateur.

Q4. Le stimulateur s'éteint automatiquement après que l'icône de la batterie clignote à l'écran.

Cela indique que la batterie du stimulateur est faible et doit être rechargée. Il faut environ 8 heures pour que le stimulateur se charge. Lorsque la batterie est complètement chargée, le stimulateur peut fonctionner durant environ 10 heures. Lorsque la batterie est faible, veuillez la charger à temps.

Q5. Que dois-je faire si l'écran affiche « » et « » en alternance ?

Ces icônes sont des rappels indiquant une électrode décollée. Veuillez vérifier si le stimulateur a été bien fixé. Ou vérifiez si la peau est suffisamment humide. Si ce n'est pas le cas, mouillez la peau avec de l'eau ou du gel de contact avant d'utiliser le stimulateur.

Q6. Que dois-je faire en cas de forte stimulation électrique sporadique ?

- Humidifiez la peau avec un peu d'eau ou de gel de connexion afin d'augmenter la conductivité entre l'électrode et la peau.
- Vérifiez si la peau de la zone couverte par l'électrode est rouge ou présente une plaie.
- Vérifiez si le stimulateur a été bien fixé à la jambe ou si l'électrode a été placée sur la position actuelle.

Q7. Pourquoi ne puis-je pas sentir la stimulation alors qu'il devrait y avoir une sortie de stimulation ?

Normalement, c'est parce que la position du brassard a été modifiée ou que le mode « Gait » (marche) a été modifié. Veuillez réajuster la position du stimulateur ou réinitialiser les paramètres du mode « Gait » (marche).

Q8. Puis-je utiliser de l'huile ou de la lotion sur mes jambes ?

Non, assurez-vous que la peau est propre avant d'utiliser le stimulateur et mouillez la peau avec de l'eau ou du gel de connexion afin d'augmenter la conductivité entre l'électrode et la peau.

8. Spécifications du produit

8.1 Spécifications du stimulateur

- Mode de communication : Bluetooth 4.0
- Fréquence de communication : 2 402 MHz - 2 480 MHz

8.2 Stimulateur

| Spécifications du stimulateur | |
|-------------------------------|--|
| Alimentation électrique | Batterie rechargeable au lithium de 3,7 V |
| Classification | Pièce appliquée de type BF,  équipement alimenté en interne |
| Arrêt courant | ≤ 50 uA |
| Courant de fonctionnement | ≤ 120 mA |
| Forme d'onde | Onde symétrique biphasique équilibrée |
| Fréquence | 16-50 Hz (± 10 %) |
| Largeur d'impulsion | 100-300 μs (± 10 %) |
| Intensité de sortie | 0-90 mA (±10 % ou ±2 mA, selon la valeur la plus élevée, avec une charge de 500 Ω) |
| Dimension | (133 mm ± 10 mm)*(102,5 mm ± 0,15 mm)(13,8 mm ± 5 mm) |
| Poids | 155 ± 10g |

8.3 Adaptateur secteur

L'adaptateur électrique utilisé avec le dispositif peut être acheté auprès de notre société ou sur le marché selon les exigences suivantes :

- La puissance nominale de l'adaptateur secteur est de CC 5 V, 1,2 A. L'adaptateur secteur doit être conforme aux exigences de la norme CEI 60601-1.

| | |
|-----------|-------------------------------|
| Dimension | 71 x 41 x 31,5 mm |
| Entrée | CA 100-240 V, 50-60 Hz, 0,3 A |
| Sortie | CC 5 V, 1,2 A |

8.4 Environnement de travail et de stockage

Conditions de fonctionnement :

- Température : 5 à 40 °C (41 à 104 °F)
- Humidité relative : ≤ 80 % (sans condensation)
- Pression atmosphérique : 86 kPa à 106 kPa

Conditions de transport et de stockage :

- Température : -20 à 55 °C (-4 à 131 °F)
- Humidité relative : ≤ 93 % (sans condensation)
- Pression atmosphérique : 70 kPa à 106 kPa

Date de production : voir l'étiquette

Durée de vie : 5 ans

8.5 Accessoires

| | |
|----------------------|-----------|
| Stimulateur | 1 pce |
| Adaptateur secteur | 1 pce |
| Manuel d'utilisation | 1 pce |
| Câble de charge | 1 pce |
| Logiciel APP | En option |

8.6. Description de la technologie sans fil

| | |
|-----------------------------------|--|
| Type de technologie sans fil | Bluetooth V4.0 BLE |
| Fonction sans fil | Transmission des données du dispositif et des données du patient de l'équipement terminal de transmission à l'équipement terminal de réception, ainsi que garantie de l'intégrité et de la sécurité des données pendant la transmission. |
| Type de modulation | GFSK |
| Type de signal de modulation | Numérique |
| Bande RF | 2 402 MHz - 2 480 MHz |
| Nombre de canaux | 40 (CH0-CH39) |
| Taux de données | 1 Mbps |
| Largeur de bande occupée | 2 MHz |
| Séparation des canaux | 2 MHz |
| Distance de transmission maximale | 10 m |
| Qualité de service sans fil | Rapport I/U (intentionnel à involontaire) ≤ 1 dB Débit ≥ 0,3 Kbps Latence (retard unilatéral) ≤ 1 s Gigue (variation de latence) ≤ 1 s PER (Packet error rate, taux d'erreur de paquet) ≤ 3 % |

Besoin d'une qualité de service sans fil

Le système pour pied tombant XFT-2001E a été conçu et testé pour avoir un taux de réponse de latence de 10 à 100 ms en fonction de la configuration du système.

Interférence sans fil

Le système pour pied tombant XFT-2001E a été conçu et testé pour ne présenter aucune interférence avec d'autres dispositifs RF (y compris un autre système pour pied tombant XFT-2001E, les réseaux Wi-Fi, les appareils cellulaires, les micro-ondes et autres dispositifs Bluetooth).

Le système pour pied tombant XFT-2001E n'est pas sensible au large éventail d'émetteurs EMI attendus, tels que les systèmes de surveillance électronique des articles (Electronic Article Surveillance Systems, EAS), les systèmes d'identification par radiofréquence (Radio Frequency Identification Systems, RFID), les désactivateurs d'étiquettes et les détecteurs de métaux. Cependant, il n'y a aucune garantie que des interférences ne se produiront pas dans une situation particulière.

Attention : Si les performances du système pour pied tombant XFT-2001E sont affectées par d'autres équipements, l'utilisateur doit éteindre le système pour pied tombant XFT-2001E et s'éloigner de l'équipement d'interférence.

9. Classification du produit

- a) Classification par type de choc électrique : alimentation électrique interne.
- b) La pièce d'application est classée selon le degré de choc électrique : Type BF.
- c) Classification par degré de protection contre les liquides entrants : IP67.
- d) Classification selon le degré de sécurité lors de l'utilisation de gaz anesthésique inflammable mélangé à de l'air ou de gaz anesthésique inflammable mélangé à de l'oxygène ou de l'oxyde nitreux : pas de bouteille de gaz, d'équipement de type non-AP et APG utilisé dans ce produit.
- e) Classification par mode opératoire : fonctionnement en continu.
- f) Classification par tension et fréquence du dispositif : CC3, 7 V.
- g) Si la pièce d'application de la protection de l'équipement est contre l'effet de décharge de défibrillation : Ce produit n'a pas de pièce d'application pour la protection de l'effet de décharge de défibrillation et il existe une pièce d'application de type BF (appelée seringue, fournie par l'hôpital) qui est reliée au corps humain.
- h) Si le dispositif a une pièce de sortie ou d'entrée de signal : Ce produit n'a pas de pièce de sortie ou d'entrée de signal.
- i) Installation permanente ou non permanente : Ce produit est une installation non permanente.

✳ **Veillez manipuler ce produit conformément aux réglementations nationales sur la manipulation des produits électroniques.**

10. Compatibilité électromagnétique (CEM)

Cet équipement génère, utilise et émet des radiofréquences. L'équipement peut provoquer des interférences de radiofréquences avec d'autres dispositifs médicaux ou non médicaux et des communications radio.

Si l'on découvre que cet équipement provoque des interférences, ce qui peut être déterminé en allumant et en éteignant l'équipement, l'opérateur ou le personnel d'entretien qualifié doit prendre les mesures suivantes :

- réorienter ou déplacer le dispositif concerné ;
- augmenter la distance entre l'équipement et le dispositif concerné ;
- alimenter l'équipement par une autre source ;
- consulter le technicien de maintenance pour obtenir des suggestions supplémentaires.

 **Attention** : Il incombe à l'utilisateur de s'assurer que cet équipement et l'équipement à proximité sont conformes au contenu de la norme CEI 60601-1-2, 4e édition.

 **Attention** : Ne pas utiliser de dispositif susceptible d'émettre des signaux RF, y compris les téléphones portables, émetteurs-récepteurs radio et produits de contrôle radio, susceptibles d'entraîner des paramètres de fonctionnement dépassant les normes. Veuillez éteindre ces appareils lorsque vous vous trouvez à proximité de l'équipement. L'opérateur a la responsabilité d'avertir l'utilisateur ou toute autre personne de se conformer à cette règle.

 **Attention** : Le fabricant n'est pas responsable des actions non autorisées qui causent des interférences. L'ÉQUIPEMENT ME ou le SYSTÈME ME convient aux environnements domestiques et de soins de santé.

Avertissement : Ne vous approchez pas de l'équipement chirurgical HF actif et de la cage de Faraday RF d'un système ME pour l'imagerie par résonance magnétique, où l'intensité des perturbations électromagnétiques est élevée.

Avertissement : L'utilisation de cet équipement à proximité de ou empilée avec d'autres équipements doit être évitée, car cela pourrait entraîner un fonctionnement incorrect. Si une telle utilisation est nécessaire, cet équipement et les autres équipements doivent être observés pour vérifier qu'ils fonctionnent normalement.

Avertissement : L'utilisation d'accessoires, de transducteurs et de câbles autres que ceux spécifiés ou fournis par le fabricant de cet équipement peut entraîner une augmentation des émissions électromagnétiques ou une diminution de l'immunité électromagnétique de ce dispositif et entraîner un fonctionnement incorrect.

Avertissement : Les équipements de communication RF portables (y compris les périphériques tels que les câbles d'antenne et les antennes externes) ne doivent pas être utilisés à moins de 30 cm (12 pouces) de toute partie de l'équipement, y compris les câbles spécifiés par le fabricant, sinon la performance de cet équipement pourrait se dégrader.

Tableau 1

| Directives et déclaration du fabricant - émission électromagnétique | | |
|---|-------------------|--|
| Cet équipement est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. L'utilisateur doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement. | | |
| Test d'émissions | Conformité | Environnement électromagnétique - directives |
| Émissions RF CISPR 11 | Groupe 1 | Cet équipement utilise de l'énergie RF uniquement pour son fonctionnement interne. Ses émissions de RF sont très faibles et ne sont pas susceptibles de provoquer des interférences avec les composants électroniques à proximité. |
| Émissions RF CISPR 11 | Classe B | Cet équipement est adapté aux établissements domestiques et à ceux directement connectés au réseau d'alimentation public basse tension. |
| Émissions harmoniques CEI 61000-3-2 | Classe A | |
| Fluctuations de tension/émissions de scintillement CEI 61000-3-3 | Conforme | |

Tableau 2

| Directives et déclaration du fabricant - immunité électromagnétique | | | |
|---|--|---|---|
| Cet équipement est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. L'utilisateur doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement. | | | |
| Test d'immunité | Niveau de test CEI 60601 | Niveau de conformité | Environnement électromagnétique - directives |
| Décharge électrostatique (ESD) CEI 61000-4-2 | Contact ± 8 kV ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, + 15 kVair | Contact ± 8 kV ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kVair | Les sols doivent être en bois, en béton ou en carreau de céramique. L'humidité doit être d'au moins 30 % s'il s'agit de matériaux synthétiques. |
| Transitoires électriques rapides/perturbations (EFT) CEI 61000-4-4 | ± 2 kV 100 kHz fréquence de répétition | ± 2 kV 100 kHz fréquence de répétition | La qualité de l'alimentation principale doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier habituel. |
| Surtensions CEI 61000-4-5 | +0,5 kV, ± 1 kV ligne à ligne $\pm 0,5$ kV, ± 1 kV, ± 2 kV ligne à masse | $\pm 0,5$ kV, + 1 kV ligne à ligne $\pm 0,5$ kV, ± 1 kV, ± 2 kV ligne à masse | |
| Creux de tension CEI 61000-4-11 | 0 % UT ; 0,5 cycle À 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° et 315° 0 % UT ; 1 cycle et 70 % UT ; 25/30 cycles Phase unique : à 0° | 0 % UT ; 0,5 cycle À 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° et 315° 0 % UT ; 1 cycle et 70 % UT ; 25/30 cycles Phase unique : à 0° | La qualité de l'alimentation principale doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique. |
| Interruptions de tension CEI 61000-4-11 | 0 % UT ; 250/300 cycles | 0 % UT ; 250/300 cycles | |
| Champs magnétiques à fréquence NOMINALE CEI 61000-4-8 | 30 A/m 50 Hz ou 60 Hz | 30 A/m 50 Hz ou 60 Hz | Les champs magnétiques à la fréquence du réseau doivent être à des niveaux caractéristiques d'un emplacement typique dans un environnement commercial ou hospitalier typique. |

Remarque : UT est la tension secteur CA avant l'application du niveau de test.

Tableau 3

| Directives et déclaration du fabricant - immunité électromagnétique | | | |
|--|---|-----------------------------|---|
| Cet équipement doit être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. L'utilisateur doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement. | | | |
| Test d'immunité | Niveau de test CEI 60601 | Niveau de conformité | Environnement électromagnétique - directives |
| RF conduite CEI 61000-4-6 | 3 Vrms 150 kHz à 80 MHz | 3 Vrms | Les équipements de communication RF portables et mobiles ne doivent pas être utilisés à une distance inférieure à la distance de séparation recommandée calculée à partir de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur. Distance de séparation recommandée : $d=1,2/P$ 150 kHz à 80 MHz $d=1,2/P$ 80 MHz à 800 MHz $d=2,3/P$ 800 MHz à 2,7GHz $d=6$ VP/E Sur les bandes d'équipement de communication sans fil RF (l'équipement de communication RF portable – y compris les périphériques tels que les câbles d'antenne et les antennes externes – ne doit pas être utilisé à moins de 30 cm [12 pouces] de toute partie du dispositif). Où « P » est la puissance nominale de sortie maximale de l'émetteur en watts selon le fabricant de l'émetteur et « d » est la distance de séparation recommandée en mètres. Les intensités de champ des émetteurs RF fixes, déterminées par une étude électromagnétique du site (b), doivent être inférieures au niveau de conformité dans chaque plage de fréquences (c). Une interférence peut se produire à proximité de l'équipement marqué du symbole suivant :  |
| | 6 Vrms en ISM et bandes radio amateur entre 150 kHz et 80 MHz (a) | 6 Vrms | |
| RF rayonnée CEI 61000-4-3 | 10 V/m 80 MHz à 2,7 GHz | 10 Vrms | |

Remarque 1 : À 80 MHz et 800 MHz, la plage de fréquence la plus élevée s'applique.

Remarque 2 : Ces directives peuvent ne pas s'appliquer à toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion des structures, des objets et des personnes.

- a) Les bandes ISM (industrielles, scientifiques et médicales) comprises entre 0,15 MHz et 80 MHz sont 6,765 MHz à 6,795 MHz ; 13,553 MHz à 13,567 MHz ; 26,957 MHz à 27,283 MHz ; et 40,66 MHz à 40,70 MHz. Les bandes radio amateur comprises entre 0,15 MHz et 80 MHz sont les suivantes : 1,8 MHz à 2,0 MHz, 3,5 MHz à 4,0 MHz, 5,3 MHz à 5,4 MHz, 7 MHz à 7,3 MHz, 10,1 MHz à 10,15 MHz, 14 MHz à 14,2 MHz, 18,07 MHz à 18,17 MHz, 21,0 MHz à 21,4 MHz, 24,89 MHz à 24,99 MHz, 28,0 MHz à 29,7 MHz et 50,0 MHz 54,0 MHz.
- b) Les intensités de champ des émetteurs fixes, tels que les stations de base pour les téléphones radio (cellulaires/sans fil) et les radios mobiles terrestres, les radios amateur, les émissions radio AM et FM et les émissions TV, ne peuvent pas être prédites théoriquement avec précision. Pour évaluer l'environnement électromagnétique dû aux émetteurs RF fixes, une étude électromagnétique du site doit être envisagée. Si l'intensité de champ mesurée à

l'endroit où elle est utilisée dépasse le niveau de conformité RF applicable ci-dessus, il convient de l'observer pour vérifier son fonctionnement normal. Si des performances anormales sont observées, des mesures supplémentaires peuvent être nécessaires, telles que la réorientation ou le déplacement.

- c) Les intensités de champ doivent être inférieures à 3 V/m dans la plage de fréquences de 150 k à 80 MHz.

Tableau 4

Spécifications de test pour l'IMMUNITÉ DU PORT D'ENCEINTE aux équipements de communication sans fil RF.

| Fréquence de test (MHz) | Bande ^{a)} (MHz) | Service ^{a)} | Modulation ^{b)} | Puissance maximale (W) | Distance (m) | Niveau du test d'IMMUNITÉ (V/m) |
|-------------------------|---------------------------|---|--|------------------------|--------------|---------------------------------|
| 385 | 380-390 | TETRA 400 | Modulation d'impulsion ^{b)} 18 Hz | 1,8 | 0,3 | 27 |
| 450 | 430-470 | GMRS 460, FRS 460 | FM c) ±5 kHz écart 1 kHz sine | 2 | 0,3 | 28 |
| 710 | 704-787 | Bande LTE 13, 17 | Modulation d'impulsion ^{b)} 217 Hz | 0,2 | 0,3 | 9 |
| 745 | | | | | | |
| 780 | | | | | | |
| 810 | 800-960 | GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 85, Bande LTE 5 | Modulation d'impulsion ^{b)} 18 Hz | 2 | 0,3 | 28 |
| 870 | | | | | | |
| 930 | | | | | | |
| 1720 | 1700 - 1990 | GSM 1800 ; CDMA 1900 ; GSM 1900 ; Bande LTE 1,3 ,4, 25 ; UMTS | Modulation d'impulsion ^{b)} 217 Hz | 2 | 0,3 | 28 |
| 1845 | | | | | | |
| 1970 | | | | | | |
| 2450 | 2400 - 2570 | Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, Bande LTE 7 | Modulation d'impulsion ^{b)} 217 Hz | 2 | 0,3 | 28 |
| 5240 | 5100 - 5800 | WLAN 802,11 a/n | Modulation d'impulsion ^{b)} 217 Hz | 0,2 | 0,3 | 9 |
| 5500 | | | | | | |
| 5785 | | | | | | |

REMARQUE : Si nécessaire pour atteindre le NIVEAU DE TEST D'IMMUNITÉ, la distance entre l'antenne d'émission et l'ÉQUIPEMENT ME ou le SYSTÈME ME peut être réduite à 1 m. La distance de 1 m est autorisée par la norme CEI 61000-4-3.

- a) Pour certains services, seules les fréquences de liaison montante sont incluses.
- b) L'opérateur doit être modulé à l'aide d'un signal d'onde carrée de cycle de service à 50 %.
- c) Comme alternative à la modulation FM, une modulation d'impulsion de 50 % à 18 Hz peut être utilisée, car même si elle ne représente pas la modulation réelle, ce serait le pire cas.

Tableau 5

| Distances de séparation recommandées entre les équipements de communication RF (radiofréquence), portables et mobiles, et le stimulateur musculaire et nerveux XFT-2003E | | | |
|---|--|--------------------------------|---------------------------------|
| Le dispositif est destiné à être utilisé dans un environnement électromagnétique dans lequel les perturbations RF rayonnées sont contrôlées. Le client ou l'utilisateur du dispositif peut contribuer à prévenir les interférences électromagnétiques en maintenant une distance minimale entre les équipements de communication RF portables et mobiles (émetteurs) et le stimulateur musculaire et nerveux, comme recommandé ci-dessous, en fonction de la puissance de sortie maximale de l'équipement de communication. | | | |
| Ce dispositif peut être utilisé dans un environnement où les perturbations RF rayonnées sont contrôlées. L'utilisateur doit maintenir une distance minimale entre les équipements de communication RF portables et mobiles pour éviter les interférences électromagnétiques. La distance recommandée suivante est calculée en fonction de la puissance de sortie maximale de l'équipement de communication. | | | |
| Puissance de sortie nominale maximale de l'émetteur (W) | Distance de séparation en fonction de la fréquence de l'émetteur (m) | | |
| | 150 kHz - 80 MHz d = 1,2 √P | 80 MHz - 800 MHz d = 1,2 √P | 800 MHz - 2,7 GHz d = 2,3 √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 |

Pour les émetteurs de puissance nominale de sortie maximale non listés ci-dessus, la distance de séparation recommandée « d » en mètres peut être estimée à l'aide de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur, où « P » est la puissance nominale de sortie maximale de l'émetteur en watts selon le fabricant de l'émetteur.

Remarque 1 : À 80 MHz et 800MHz, la distance de séparation pour la plage de fréquences la plus élevée s'applique.

Remarque 2 : Ces directives peuvent ne pas s'appliquer à toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion des structures, des objets et des personnes.

11. Service après-vente

- 1) Le produit est fourni avec une garantie de deux ans à compter de la date d'achat.
- 2) XFT ne fournira pas de réparation gratuite pour les dysfonctionnements causés par les comportements suivants :
 - démontage ou modification du produit sans autorisation ;
 - coup ou chute accidentelle du produit pendant l'utilisation ou le transport ;
 - défaut de maintenance raisonnable ;
 - fonctionnement non conforme aux instructions ;
 - réparation par un magasin de réparation non autorisé.
- 3) Lorsque vous demandez un service de garantie, veuillez prendre avec vous la carte de garantie.
 - Il est facturé conformément aux stipulations du service de réparation de la garantie.
 - Veuillez contacter XFT si vous avez besoin d'un service de garantie.

12. Spécification d'utilisation

| Article | Description |
|--|--|
| Nom du produit | Stimulateur musculaire et nerveux |
| Modèle du produit | XFT-2001E |
| Utilisation prévue/indications d'utilisation | Pendant la phase de balancement de la marche, stimule électriquement les muscles/nerfs appropriés qui provoquent une dorsiflexion de la cheville et peuvent ainsi améliorer la démarche de la personne. Les bénéfices médicaux de la stimulation électrique fonctionnelle (SEF) peuvent inclure la prévention/le retard d'une amyotrophie, une augmentation du flux sanguin local, une rééducation musculaire et une amplitude de mouvement articulaire maintenue ou accrue. |
| Population de patients prévue | Patient avec pied tombant |
| Partie prévue du corps, ou type de tissu sur lequel le dispositif est appliqué ou avec lequel il interagit | Surface cutanée intacte de la partie inférieure de la jambe. |
| Profil de l'utilisateur prévu | L'utilisateur prévu comprend le patient, le personnel médicales et/ou d'autres opérateurs ; ceux-ci doivent répondre aux exigences minimales ci-dessous : <ul style="list-style-type: none"> • capacité à lire et à comprendre le manuel de l'utilisateur, et à suivre les instructions pour utiliser le dispositif ; • être en bonne santé ou utiliser le dispositif sous la direction du médecin ; • aucune limitation de nationalité ou de race ; • capacité à identifier les parties du corps. |
| Environnement d'utilisation | <ul style="list-style-type: none"> • Réutilisable • Utilisation à l'hôpital ou à domicile • Utilisation de l'environnement CEM pour le groupe 1 classe B • Conditions de fonctionnement : <ul style="list-style-type: none"> Température 5-40 °C, Humidité ≤ 80 % (sans condensation) Pression atmosphérique 86-106 kPa |
| Principe de fonctionnement | Placer le stimulateur en position correcte sous le genou. Pour optimiser le fonctionnement individuel, la position du stimulateur peut être légèrement ajustée. |
| Contre-indications | <ul style="list-style-type: none"> • Ne pas utiliser avec un équipement de surveillance électronique, une imagerie RMN, un stimulateur cardiaque, un défibrillateur ou un dispositif médical à haute fréquence. • Ne pas utiliser à proximité d'ondes courtes, de micro-ondes (par exemple, 1 m). • Les patients atteints d'une maladie cardiaque sévère, d'une hypertension sévère et d'un trouble cutané ne sont pas autorisés à utiliser ce produit. • Il est interdit aux patients épileptiques d'utiliser ce produit. • Les patients présentant une hémorragie active, une inflammation purulente aiguë, des néoplasmes malins, une thrombophlébite, une septicémie et une insuffisance cardiopulmonaire ne sont pas autorisés à utiliser ce produit. • Ne pas utiliser ce produit à des fins autres que le traitement. • Ne pas appliquer ce produit sur des patients inconscients. • Ne pas démonter, réparer ou reconstruire ce produit. • Ne pas toucher simultanément le connecteur/la batterie de charge et le patient lors de la charge/de l'utilisation. |

Carte de garantie

Nom du produit : _____ N° de modèle : _____

Date d'achat : _____ N° de série du produit : _____

Informations sur l'acheteur : _____

Information du distributeur : _____

Fabricant : Shenzhen XFT Medical Limited

Adresse : Room 203, Building 1, Biomedicine Innovations Industrial Park,
#14 Jinhui Road, Pingshan New District, Shenzhen, China

Tél. : 86-755-29888818 Site Web : www.xft-china.com E-mail : xft@xft.cn

Cachet du distributeur :

Nom du produit : Stimulateur musculaire et nerveux
N° de modèle : XFT-2001E



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



Site Web : <http://www.xft-china.com> E-mail : xft@xft.cn
Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)
Eiffestrasse 80, 20 537 Hamburg, Allemagne

Date : 21 oct. 2022
Doc. N° : ACP-2002E-GB
Version : C3