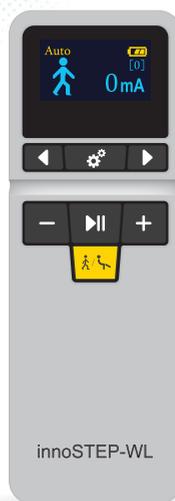
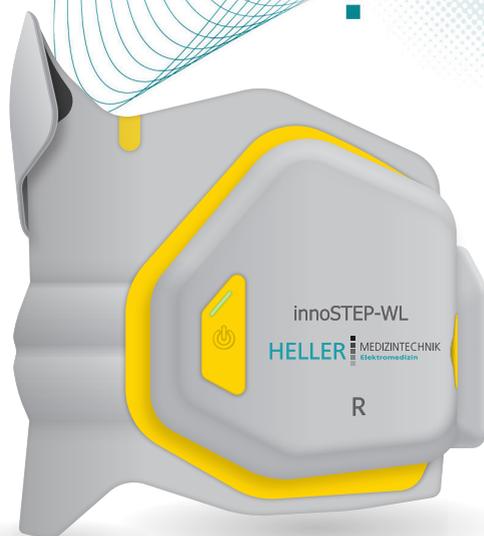


HELLER



MEDIZINTECHNIK
Elektromedizin

Wir sorgen
für Bewegung...



innoSTEP-WL

Das kabellose Fußhebersystem

Gebrauchsanweisung

HELLER MEDIZINTECHNIK GmbH & Co. KG
Europaplatz 2 · D-35619 Braunfels
Tel.: +49 (0)6442-9421-0
Fax: +49 (0)6442-9421-12
E-Mail: info@heller-medizintechnik.de
Internet: www.heller-medizintechnik.de



Bitte beachten Sie vor Inbetriebnahme die Gebrauchsanweisung und bewahren Sie diese sorgfältig auf!

Copyright © HELLER MEDIZINTECHNIK GmbH & Co. KG

Alle Rechte, auch die Vervielfältigung/Reproduktion der Gebrauchsanweisung, der Fotos, Grafiken oder Teilen hieraus sind urheberrechtlich HELLER MEDIZINTECHNIK GmbH & Co. KG vorbehalten.

Eine Vervielfältigung oder Verwendung derselben in anderen elektronischen oder gedruckten Publikationen ist nicht gestattet.

Inhaltsverzeichnis

Lieferumfang	2
Informationen für Ihre Gesundheit und Sicherheit	3
Vorstellung Ihres innoSTEP-WL Fußhebersystems	8
1. Einführung	8
2. Anwendungsgebiete	9
3. Funktionen und Merkmale	9
4. Anwendungszeit	9
Bestandteile des innoSTEP-WL	10
1. Komponenten.....	10
2. Stimulationseinheit und Manschette	11
3. Elektroden.....	12
4. Fernbedienung	13
Täglicher Gebrauch des innoSTEP-WL	14
1. Aufladen der Stimulationseinheit.....	14
2. Aufladen der Fernbedienung	14
3. Verwenden der Manschette mit integrierten Elektroden	15
4. Verwenden der Gel-Elektroden.....	18
Gangmodus	20
Trainingsmodus	21
Pflege und Wartung	22
Häufig gestellte Fragen	23
Technische Daten innoSTEP-WL	24
Begriffserklärung (Glossar)	25
Empfohlene Anwendungszeiten	27
Elektromagnetische Verträglichkeit	28
Verpackungs- und Transportanforderungen	32
Typenschild	33
Hersteller, Vertretung in der EU, Vertrieb	34
Konformitätserklärung	35
Garantieerklärung und Gewährleistung	36
HELLER MEDIZINTECHNIK GmbH & Co. KG	37

Lieferumfang

Abbildung	Beschreibung	Artikelnummer	Menge
	Stimulationseinheit	WL1001L (links) WL1001R (rechts)	1 Stück
	Fernbedienung	WL1002L (links) WL1002R (rechts)	1 Stück
	Manschette mit integrierten Elektroden	WL1003L (links) WL1003R (rechts)	1 Stück
	Manschette für Gel-Elektroden (nicht im Standard-Lieferumfang enthalten)	WL1004L (links) WL1004R (rechts)	1 Stück
	Gel-Elektroden (nicht im Standard-Lieferumfang enthalten)	WL1005	1 Paar
	Ladegerät inkl. Kabel	WL1006	1 Stück
	Gebrauchsanweisung	WL1007	1 Stück
	Gerätekoffer	WL1008	1 Stück
	Wasserzerstäuber	WL1009	1 Stück

Informationen für Ihre Gesundheit und Sicherheit

Liste der verwendeten Symbole

	Kontraindikationen
	Warnhinweise (Diese Vorschriften bitte unbedingt einhalten!)
	Schutzart BF (Body Floating)
	Vorsichtsmaßnahmen
	Gebrauchsanweisung beachten
	Bevollmächtigter EU-Repräsentant
	Nicht ionisierende Strahlung
	Hersteller
	Vorsicht beim Verpacken und beim Transport: Zerbrechlich
	Aufrecht stehend transportieren und verpacken
	Vor Nässe und Regen schützen
	Maximales Stapelgewicht
	Maximale Stapelhöhe
	Nicht über den Hausmüll entsorgen

Kontraindikationen

- Bei Patienten mit aktiven Implantaten (z.B. Demand-Herzschrittmacher, Defibrillator oder elektronischen Metallimplantaten) darf das innoSTEP-WL nicht verwendet werden.
- Das Gerät darf nicht an Stellen angewendet werden, an denen sich ein Tumor befindet oder eine Strahlentherapie stattfindet.
- Bei Anzeichen einer Thrombose darf das Gerät nicht eingesetzt werden.
- Patienten, die an Epilepsie leiden, dürfen das innoSTEP-WL nicht verwenden.
- Es liegen keine Erkenntnisse zur sicheren Anwendung des innoSTEP-WL während der Schwangerschaft vor, daher sollte eine Anwendung nur nach Rücksprache mit dem behandelnden Arzt oder Gynäkologen erfolgen.
- Das innoSTEP-WL darf nicht an einem Bein mit einer lokalen Verletzung, z.B. einer Fraktur oder einer Dislokation, verwendet werden, da sich die stimulierte Bewegung in diesen Fällen nachteilig auswirken könnte.
- Die Manschette darf nicht in geschwollenen, infizierten oder entzündeten Bereichen, bei Hautausschlag, Venenentzündung, Verbrennungen, Trombophlebitis oder bei Krampfadern angelegt werden.
- Das Gerät sollte nicht an einem Bein eingesetzt werden, an dem andere Anwendungen stattfinden.
- Der Geräteeinsatz ist kontraindiziert, wenn der Patient oder die erforderliche Hilfsperson nicht in der Lage ist, das Risiko, die Tragweite oder Anwendungs- und Durchführungsprinzipien zu erkennen.

Warnhinweise

- Die Nutzung des innoSTEP-WL kann Auswirkungen auf den störungsfreien Betrieb von elektronischen Überwachungsgeräten, wie z.B. EKG-Geräten, haben.
- Bitte verwenden Sie nur die Originalelektroden (Manschette) des Herstellers; andere Elektroden können das Risiko von Verbrennungen oder Beschwerden erhöhen. Die Manschetten (Elektroden) dürfen nicht über offenen Wunden, verletzter Haut oder Metallteilen unter der Haut, wie z.B. chirurgischen Klammern angewendet werden.
- Verwenden Sie das innoSTEP-WL nicht im Umkreis von weniger als einem Meter von Geräten, die Radiowellen aussenden, da einige Transmittertypen beim Nutzer eine unerwünschte Stimulierung auslösen können.

- Bitte benutzen Sie das Gerät nicht gleichzeitig mit hochfrequenten medizinischen Geräten (wie z.B. Diathermie-Geräten). Dies kann zu Verbrennungen im Bereich der Elektroden und möglichen Schäden am Gerät führen.
- Unsachgemäßer oder zu häufiger Gebrauch der Elektroden kann zu Hautirritationen führen und die Wirksamkeit des Geräts beeinträchtigen. Selten kann es zu allergischen Reaktionen auf den Klebstoff oder das Gel der Elektroden kommen. Bitte bringen Sie die Elektroden nicht auf bereits gereizter oder vorgeschädigter Haut an. Damit wird die Gefahr von Beschwerden oder Hautverbrennungen erhöht.
- Während einer MRT-Untersuchung oder bei Röntgenuntersuchungen darf das innoSTEP-WL nicht getragen werden.
- Wie alle Geräte, die zur funktionellen Elektrostimulation (FES) eingesetzt werden, sollte das innoSTEP-WL nur nach Rücksprache mit dem behandelnden Arzt verwendet werden.
- Die Anwendung eines äußerlichen Defibrillators an einem Patienten, der ein FES-Gerät trägt, kann zu Schäden am Gerät oder Verletzungen des Patienten führen, selbst wenn das Gerät ausgeschaltet ist. Es besteht ein mögliches Risiko von Verbrennungen unter den Elektroden während der Defibrillation. Um dieses Risiko auszuschließen, müssen die Elektroden vor der Defibrillation entfernt werden.
- Auswirkungen von langfristiger Stimulation sind bei dieser speziellen Anwendung nicht bekannt.
- Jegliche eigenmächtige Reparaturen, Umbauten und Veränderungen sind aus Sicherheitsgründen nicht gestattet und schließen eine Haftung des Herstellers für die daraus resultierenden Schäden aus. Für Schäden, die aus der Verwendung von nicht durch den Hersteller freigegebenen Ersatz- oder Zubehörteilen resultieren, ist jede weitere Haftung des Herstellers ausgeschlossen.

! Spezifische Warnhinweise

- Bei Personen mit Schwindel und Gleichgewichtsstörungen ist Vorsicht geboten. Das innoSTEP-WL schützt nicht vor einem Sturz.
- Der Benutzer sollte die Hinweise zur Positionierung der Elektroden innerhalb der Manschette beachten. Bitte verwenden Sie das innoSTEP-WL nicht ohne Elektroden und ausschließlich am betroffenen Bein, für welches das Gerät verordnet wurde.
- Wenn die Stimulation beim Gehen nicht zum richtigen Zeitpunkt einsetzt oder wenn sich das Gefühl bei der Stimulation verändert, brechen Sie die Benutzung bitte ab.
- Das innoSTEP-WL ist nicht zur Verwendung in brennbarer Umgebung wie z. B. Sauerstoff oder Narkosemittel vorgesehen.
- Die Elektroden sollten ausschließlich unterhalb des Knies, am Bein, für welches das innoSTEP-WL verordnet wurde, verwendet werden.

⚠ Vorsichtsmaßnahmen

- Vor der Nutzung des innoSTEP-WL sollte eine spezielle Freigabe durch den Arzt eingeholt werden, falls bei einem Patienten aufgrund einer lokalen Insuffizienz, einer Okklusion, einer arteriovenösen Fistel oder einer primären Erkrankung des Gefäßsystems eine Abweichung vom normalen arteriellen oder venösen Blutfluss im Bereich der Manschette vorliegt.
- Entzündungen im Bereich der Manschette können durch die Bewegung, Muskelaktivität oder durch den Druck der Manschette verschlimmert werden. Die Benutzung des innoSTEP-WL sollte ausgesetzt werden, bis die Entzündung abgeklungen ist.
- Im Bereich der Manschette können Verschlechterungen von Hautproblemen eintreten.

- Bei strukturellen Fehlbildungen am Bein ist vor der Benutzung des innoSTEP-WL ein Arzt zu konsultieren.
- Bitte schalten Sie das innoSTEP-WL aus, bevor Sie die Elektroden entfernen oder austauschen.
- Schützen Sie alle elektronischen Teile vor Kontakt mit Wasser.
- Die empfohlene Lagertemperatur für das innoSTEP-WL (- 20°C bis 60°C) darf nicht überschritten werden. Temperaturextreme können die Bauteile beschädigen.
- Bitte schalten Sie das Gerät aus, bevor Sie die Manschette anlegen. Schalten Sie das Gerät erst an, wenn die Manschette ordnungsgemäß befestigt ist.
- In Bereichen mit verminderter Reaktion der Haut auf Stimulierung ist Vorsicht geboten, um Verbrennungen zu vermeiden.
- Das innoSTEP-WL sollte außerhalb der Reichweite von Kindern aufbewahrt werden.
- Bei Personen mit Verdacht auf Epilepsie oder eine Herzerkrankung ist Vorsicht geboten. Unerwünschte Reaktionen können aufgrund fehlender umfangreicher Untersuchungen nicht ausgeschlossen werden. Bitte kontaktieren Sie ggf. Ihren behandelnden Arzt.
- Das innoSTEP-WL sollte nach Operationen nicht eingesetzt werden, wenn Muskelkontraktionen den Heilungsprozess beeinträchtigen könnten.
- Bitte tragen Sie im Bereich der Elektroden keine Lotion und kein Öl auf die Haut; dadurch wird die Stimulation möglicherweise verringert.
- Sicherheit und Effektivität des innoSTEP-WL sind davon abhängig, dass das Gerät richtig angewendet wird. Unsachgemäßer Einsatz von Gerät oder Elektroden können zu Verletzungen des Patienten führen. Bitte kontrollieren Sie das Zubehör regelmäßig auf Abnutzung und ersetzen Sie es gegebenenfalls. Die Elektroden sollten fest auf der Haut befestigt sein.
- Bei Verdacht auf Funktionsstörung verwenden Sie das innoSTEP-WL bitte nicht weiter. Bei Änderungen der normalen Funktionsweise (wie z.B. Änderung des Gefühls, Schwankungen bei der Stimulation) kontaktieren Sie bitte sofort Ihren Arzt oder HELLER MEDIZINTECHNIK GmbH & Co. KG, Braunfels.
- Während des Bedienens von Autos oder Maschinen sowie während des Schlafens oder Badens darf das innoSTEP-WL nicht benutzt werden.
- Der Einsatz von wärme- oder kälteerzeugenden Geräten wie z.B. Heizdecken, Wärmepads oder Kältepads kann den Blutkreislauf des Patienten beeinträchtigen und das Verletzungsrisiko erhöhen. Vor dem gleichzeitigen Einsatz mit dem innoSTEP-WL sollte ein Mediziner konsultiert werden.
- Elektrische Medizinprodukte erfordern spezielle Vorsicht im Bezug auf elektromagnetische Verträglichkeit (EMV). Dieses Produkt entspricht dem Standard ISO 60601-1-2 des EMV.
- Bei Auftreten von technischen Problemen, die in der Bedienungsanleitung nicht beschrieben sind, versuchen Sie bitte nicht das Gerät selbst zu reparieren. Bitte kontaktieren Sie HELLER MEDIZINTECHNIK GmbH & Co. KG, Braunfels.

Nebenwirkungen

- Im unwahrscheinlichen Fall, dass eine der folgenden Reaktionen auftritt, sollte der Patient die Behandlung mit dem innoSTEP-WL sofort abbrechen und den Arzt kontaktieren:
 - Anzeichen signifikanter, schmerzhafter Hautirritation oder Druckstellen an den Kontaktbereichen der Manschette mit der Haut
 - Deutliches Ansteigen der Muskelspastik
 - Gefühl von herzbedingtem Stress während der Stimulation
 - Schwellung von Knie, Bein, Knöchel oder Fuß
 - Jede sonstige unerwartete Reaktion
- Hautirritationen können durch die funktionelle Elektrostimulation bedingt sein. Bitte beachten Sie die empfohlenen Anwendungszeiten (s. S. 27).
- Nach dem Entfernen der Manschette ist es normal, dass die Haut unter den Elektroden gerötet und eingedrückt ist. Die Rötung sollte nach etwa einer Stunde wieder verschwunden sein. Anhaltende Rötung, Verletzungen oder Bläschen deuten auf eine Hautreizung hin. Die Benutzung des innoSTEP-WL sollte ausgesetzt werden, bis alle Entzündungen komplett abgeklungen sind. Bitte informieren Sie Ihren Arzt, wenn der Zustand anhält und unterbrechen Sie die Verwendung des innoSTEP-WL, bis das Problem behoben ist.

Achtung

- Bitte nutzen Sie das innoSTEP-WL immer entsprechend den spezifischen Anweisungen Ihres Arztes.
- Benutzen Sie das innoSTEP-WL nicht in Situationen, in denen es zu unerwarteter oder ungewöhnlicher Stimulation kommen kann, z.B. beim Autofahren oder bei der Bedienung von motorisierten Geräten.
- Benutzen Sie das innoSTEP-WL nicht, wenn die Kabel beschädigt oder gebrochen sind.
- Bitte schützen Sie die Fernbedienung vor erhöhter Schlägeinwirkung. Dies umfasst auch die Krafteinwirkung durch harte Oberflächen.
- Lassen Sie das Gerät nicht fallen. Dies kann zu Schäden führen, die die Funktion des Gerätes beeinträchtigen.
- Das innoSTEP-WL beinhaltet keine Teile, die vom Nutzer oder dem medizinischen Personal gewartet werden können.
- Bitte schalten Sie das Gerät aus, wenn Sie längere Zeit sitzen.

Vorstellung Ihres innoSTEP-WL Fußhebersystems

1. Einführung

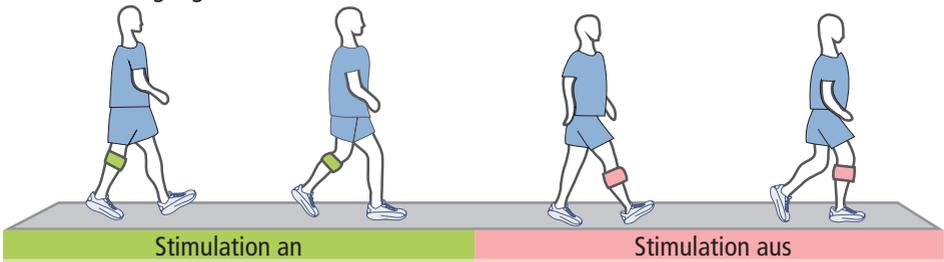
Das innoSTEP-WL ist ein hochmodernes Gerät zur funktionellen Elektrostimulation (FES), welches bei Patienten mit Fußheberschwäche eingesetzt wird und mithilfe seiner Technologien wie z.B.



Gyroskop, Beschleunigungssensor und Informationsübertragung über Bluetooth eine beachtliche Wirkung erzielt. Betroffene Patienten mit Fußheberschwäche, die durch Verletzungen des Zentralnervensystems, wie z.B. Schlaganfall, Rückenmarksverletzungen, traumatische Hirnverletzungen, zerebrale Lähmungen oder Multiple Sklerose hervorgerufen wird, können von dem Gerät profitieren.

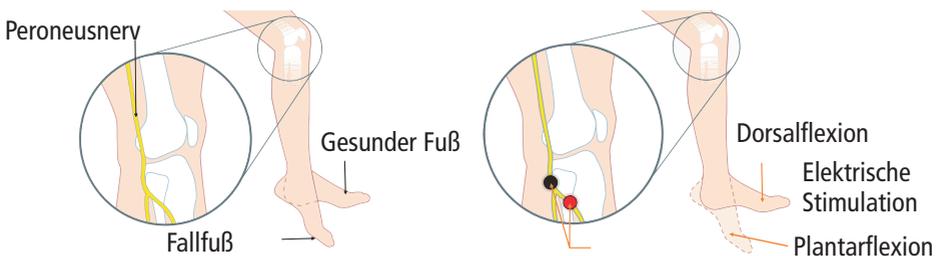
Wie funktioniert das innoSTEP-WL Fußhebersystem?

Das innoSTEP-WL verwendet eine fortschrittliche MEMS-Sensortechnologie und intelligente Algorithmen, die Zeit und Dauer der Elektrostimulation präzise kontrollieren, indem sie über das eingebaute Gyroskop (Winkelmesser) den Beugewinkel sowie die Schrittgeschwindigkeit mittels eines Beschleunigungssensors messen.



Wenn das Bein nach hinten geneigt wird und einen bestimmten Winkel erreicht, wird die Stimulation ausgelöst.

Über Elektroden werden Impulse auf den Peroneusnerv, den Fußhebermuskel und andere an der Fußhebung (Dorsalflexion und Eversion) beteiligte Muskeln weitergeleitet. Dadurch wird der Fuß beim Gehen in der Schwungphase gehoben und dem Patienten ein stabiler, natürlicher und sicherer Gang ermöglicht. Die wiederholt weitergeleiteten Impulse werden von den im Gehirn und Rückenmark gelegenen Nervenstrukturen (ZNS) wahrgenommen und als motorische Reize verwaltet und verarbeitet. Dies kann zu einem besseren Gangbild und somit der Steigerung von Mobilität und Lebensqualität führen. Außerdem kann es zu einer stabilen neuronalen Neubahnung und folglich einer Verbesserung der Fußheberschwäche kommen.



2. Anwendungsgebiete

- Fußheberschwäche/Peroneuslähmung
- Multiple Sklerose
- Apoplex (Schlaganfall)
- Schädel-Hirn-Trauma (SHT)
- Spastische Hemiparese/Zerebralparese
- Periphere und zentrale Schäden des Nervensystems
- Unvollkommene Lähmung der Unterschenkelmuskulatur
- Zentral bedingte Paresen der Beinmuskulatur
- Peripher bedingte Paresen in Folge von Unfällen
- Bandscheibenvorfall/Rückenmarksverletzungen
- Parkinson

3. Funktionen und Merkmale

- Ergonomisches und modernes Design der Stimulationseinheit und Manschette
- Einfache Handhabung
- Stabile und verlässliche Datenübertragung via Bluetooth 4.0
- Automatische Anpassung an das Gangbild
- Manschette mit integrierten Elektroden oder Klick-Gel-Elektroden verfügbar
- Automatische Abschaltung bei Niederspannung oder nach 30 Minuten im Stand-by-Modus
- Gang- und Trainingsmodus verfügbar
- Auch unter der Kleidung tragbar – die flache Bauweise bietet hohen Tragekomfort
- Ohne Fernschalter – auch barfuß verwendbar

4. Anwendungszeit

Dauer	Gangmodus	Trainingsmodus
Erste Woche	Täglich 15 - 60 Minuten gehen	Morgens und abends 20 Minuten
Zweite Woche	Täglich 1 - 4 Stunden gehen	Morgens und abends 20 Minuten
Dritte und folgende Wochen	Täglich 4 - 9 Stunden gehen	Morgens und abends 20 Minuten

Genauere Angaben zu den empfohlenen Anwendungszeiten entnehmen Sie bitte der Tabelle auf Seite 27.

Bitte entfernen Sie die Manschette für 15 Minuten nach jeder Nutzung.

Bestandteile des innoSTEP-WL

1. Komponenten

 A white, rectangular stimulation unit with a grey strap. It features a yellow logo on the left side and the text "innoSTEP-WL", "HELLER MEDIZINTECHNIK", and "R" on the front.	Stimulationseinheit
 A white, vertical remote control with a small screen at the top displaying a blue figure and the word "Walk". Below the screen are several buttons, including a yellow one.	Fernbedienung
 A white, rectangular cuff with a grey strap and a yellow accent. It has a black rectangular area on the front, likely for the integrated electrodes.	Manschette mit integrierten Elektroden
 A white, rectangular cuff with a grey strap and a yellow accent. It has two circular openings, one red and one black, for gel electrodes.	Manschette für Gel-Elektroden (nicht im Standard-Lieferumfang enthalten)
 A red, circular gel electrode with a white cable and a small connector at the end.	Gel-Elektroden (nicht im Standard-Lieferumfang enthalten)
 A black, rectangular charging device with a USB cable attached to the side.	Ladegerät inkl. USB-Ladekabel

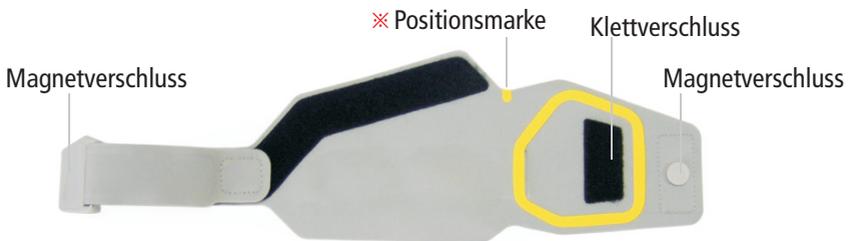
2. Stimulationseinheit und Manschette

Stimulationseinheit

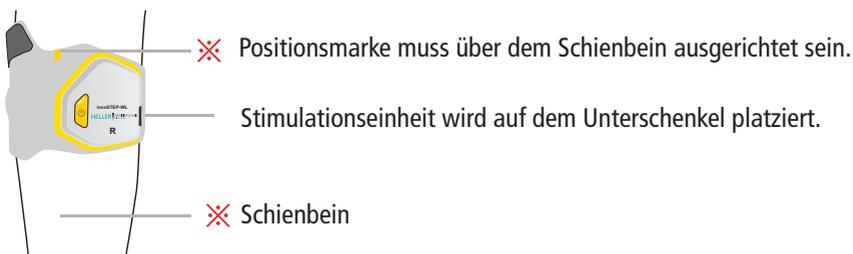


- Ein-/Ausschalter:** Eine Sekunde gedrückt halten, um die Stimulationseinheit einzuschalten, die Anzeige wird grün. Zum Ausschalten eine Sekunde gedrückt halten.
- Links/Rechts:** „L“ für linkes Bein, „R“ für rechtes Bein.
- USB-Anschluss:** Zum Laden des Gerätes. Bei völliger Entladung dauert das Aufladen ca. 3 Stunden. Das Gerät ist bei voller Ladung für eine Betriebsdauer von 10 Stunden ausgelegt.
- Druckknöpfe:** Für den Anschluss der Manschette/Gel-Elektroden an die Stimulationseinheit.

Manschette



- Manschette:** Mit der Manschette wird die Stimulationseinheit am Bein befestigt.
- Magnetverschluss:** Dieser ermöglicht die Befestigung am Bein mit nur einer Hand.
- Positionsmarke:** Platzieren Sie die gelbe Positionsmarke unterhalb des Knies, ausgerichtet am Schienbein.
- Klettverschluss:** Zur Befestigung der Stimulationseinheit an der Manschette.

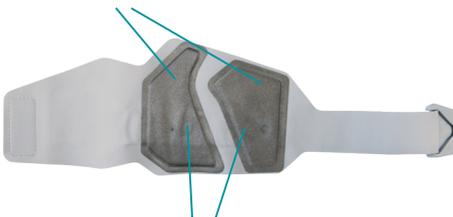


3. Elektroden

Manschette mit integrierten Elektroden

Die Manschette mit integrierten Elektroden ist eine für die meisten Patienten optimale Lösung, da die Platzierung der flächigen Gewebe-Elektroden auf der Innenseite für eine Ansteuerung des Peroneusnervs optimiert ist und das Anbringen des Stimulators leicht, schnell und ohne die Hilfe Dritter durchgeführt werden kann. Bitte befeuchten Sie vor der Benutzung die integrierten Gewebe-Elektroden und nutzen Sie dazu den beiliegenden Wasserzerstäuber.

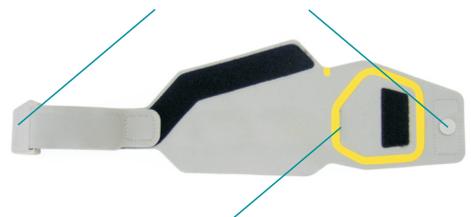
Gewebe-Elektroden



Eingelassene
Druckknöpfe

Innenseite

Magnetverschluss



Öffnung zum Einführen des
Bogens der Stimulationseinheit

Außenseite

Gel-Elektroden

Gel-Elektroden werden mithilfe der Druckverschlüsse an die Innenseite der Manschette festgeklippt. Die Platzierung der Gel-Elektroden am Bein erfolgt laut Anleitung (s. S. 18: Verwenden der Gel-Elektroden).

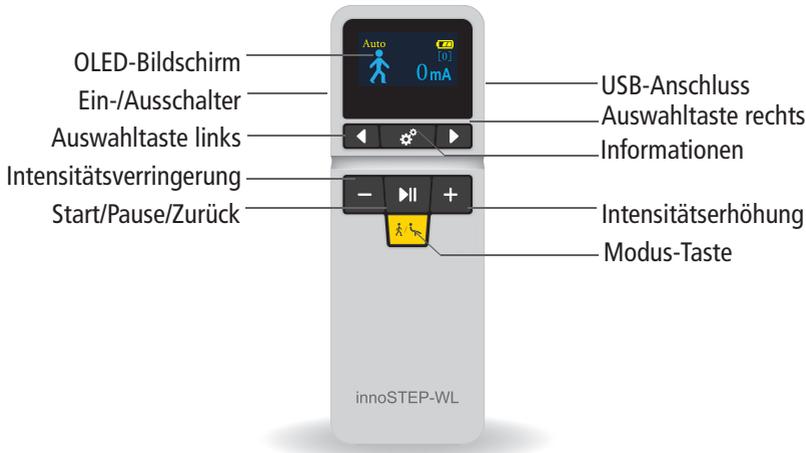


Gel-Elektroden



Manschette für
Gel-Elektroden

4. Fernbedienung



Tasten

	Ein-/Ausschalter: Eine Sekunde fest gedrückt halten, um die Fernbedienung ein oder aus zu schalten.
	Informationen: Drücken Sie die Taste, um den Akkuladezustand der Fernbedienung und der Stimulationseinheit sowie den Schrittzähler anzusehen.
	Start/Pause: Drücken Sie die Taste, um die Stimulation zu starten oder zu unterbrechen.
	Modus-Taste: Zwischen Gangmodus und Trainingsmodus wechseln.
	Rechts/Links: Wechseln Sie hiermit zwischen den verschiedenen Informationen.
	Intensitätserhöhung/-verringderung: Intensität der Stimulation anpassen.
	USB-Schnittstelle: Zum Laden des Gerätes und für Software-Updates.

OLED-Bildschirm

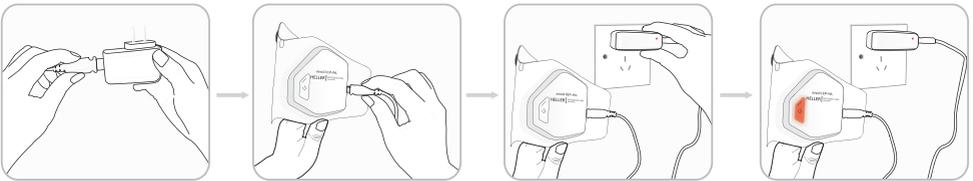
	Ladeanzeige: In der oberen rechten Ecke des Bildschirms befindet sich eine dynamische Ladeanzeige. Wenn das Akku-Symbol ausgefüllt ist, ist das Gerät komplett geladen.
	Gangmodus: Dieses Symbol erscheint im Gangmodus.
	Trainingsmodus: Dieses Symbol erscheint im Trainingsmodus.
	Blitz: Erscheint bei jeder ausgelösten Stimulation im Display. Das Blitzsymbol erlischt erst, wenn die aktuelle Stimulation beendet ist.

Täglicher Gebrauch des innoSTEP-WL

1. Aufladen der Stimulationseinheit

Wenn die Stimulationseinheit einen geringen Akkustand anzeigt, schließen Sie diese bitte mit dem USB-Kabel an den Netzadapter und den Adapter an eine Steckdose an. Die Anzeige des Stimulationsgeräts wird rot, wenn das Gerät im Ladezustand ist und sie wird grün, wenn das Gerät geladen ist.

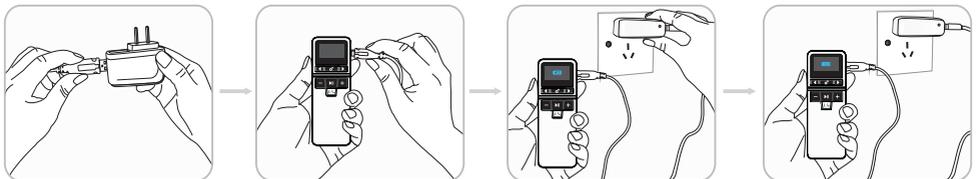
Wenn die Stimulation während der Nutzung nachlässt oder das Symbol „geringer Akkustand“ auf dem Bildschirm erscheint, laden Sie die Einheit bitte unverzüglich auf. Sie benötigt ca. 3 Stunden zum Laden, wenn sie komplett leer ist. Die Einheit ist bei kompletter Ladung für eine Betriebsdauer von 10 Stunden ausgelegt. Bitte schalten Sie das Gerät aus, wenn es nicht benutzt wird. Den Akkuladestatus der Stimulationseinheit erfahren Sie durch das Drücken der Informationstaste.



Hinweis: Bitte nutzen Sie das Gerät nicht während der Aufladephase.

2. Aufladen der Fernbedienung

Wenn die Fernbedienung einen geringen Akkustand anzeigt, schließen Sie diese bitte mit dem USB-Kabel an den Netzadapter und den Adapter an eine Steckdose an. Das dynamische Ladesymbol erscheint auf dem Display, während das Gerät lädt. Wenn das Akku-Symbol ausgefüllt ist, ist das Gerät vollständig aufgeladen. Die Betriebsdauer der Fernbedienung beträgt bei voller Aufladung 2-3 Tage. Den Akkuladestatus der Fernbedienung erfahren Sie durch das Drücken der Informationstaste.



Hinweis: Bitte nutzen Sie die Fernbedienung nicht, während sie aufgeladen wird.

3. Verwenden der Manschette mit integrierten Elektroden

Für eine bessere Wirkung der funktionellen Elektrostimulation reinigen Sie die Haut vor dem Anbringen der Elektroden sorgfältig von Schmutz, Fett, Cremes, Lotion o. Ä. Befeuchten Sie vor dem Anbringen der Manschette am Bein die Gewebe-Elektroden mit Wasser und nutzen Sie dazu den beiliegenden Wasserzerstäuber.

Stimulationseinheit an Manschette mit integrierten Elektroden anbringen



1. Nehmen Sie die Manschette passend zur verwendeten Stimulationseinheit (rechte Manschette für den rechten Stimulator und umgekehrt) zur Hand.
2. Führen Sie den Bogen der Stimulationseinheit mit den Druckknöpfen vorsichtig in die vorgesehene Öffnung an der Außen-seite der Manschette.



3. Schließen Sie den Klettverschluss zwischen Manschette und der Stimulationseinheit.
4. Ertasten und drücken Sie auf die Druckknöpfe auf der Innenseite der Manschette, um sie mit der Stimulationseinheit zu verbinden.

Tragen der Manschette



1. Befeuchten Sie vorab die Gewebe-Elektroden mit Wasser und nutzen Sie dazu den beiliegenden Wasserzerstäuber. Dies kann nach oder vor dem Anbringen der Stimulationseinheit (s. S. 15) erfolgen.
2. Die positive Elektrode (Anode/+) wird auf dem Schienbeinmuskel (Musculus tibialis anterior) platziert, die negative Elektrode (Kathode/-) auf dem Wadenbeinnerv (Nervus fibularis) am Fibularköpfchen.



3. Bringen Sie die Manschette unterhalb des Knies an, so dass die gelbe Positionsmarke in einer Linie mit dem Schienbeinknochen ist. Es ist nicht zwingend erforderlich, die Haare in diesem Bereich zu entfernen.
3. Verschließen Sie die Manschette. Nehmen Sie die Manschette von Zeit zu Zeit ab, damit die Haut darunter atmen kann.

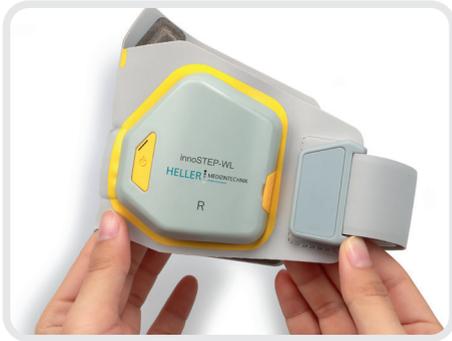
Abnehmen der Manschette

- 1) Stellen Sie sicher, dass die Stimulationseinheit ausgeschaltet ist.
- 2) Lösen Sie den Magnetverschluss und nehmen Sie die Manschette mit der Stimulationseinheit vorsichtig ab.
- 3) Lassen Sie die Manschette mit den integrierten Elektroden nach dem Gebrauch an der Luft trocknen.
- 4) Verwahren Sie Gerät, Manschette und Fernbedienung sicher im mitgelieferten Gerätekoffer.

Stimulationseinheit von Manschette mit integrierten Elektroden lösen

Schalten Sie die Stimulationseinheit nach Benutzung aus, bevor Sie diese vom Bein abnehmen. Lassen Sie die Manschette trocknen, bevor Sie diese zusammen mit der Fernbedienung und der Stimulationseinheit sicher in Ihrem Gerätekoffer verwahren.

Sie müssen die Manschette mit integrierten Elektroden von der Stimulationseinheit entfernen und die für die Verwendung der Gel-Elektroden vorgesehene Manschette anbringen, wenn Sie die Gel-Elektroden verwenden möchten.



1. Zum Abnehmen der Manschette schalten Sie die Stimulationseinheit aus und nehmen sie vom Bein.
2. Ertasten Sie vorsichtig die Druckknöpfe mit den Fingern und lösen Sie dann vorsichtig die Knöpfe mit den Fingernägeln.

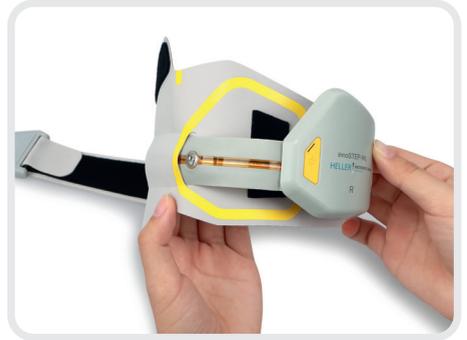
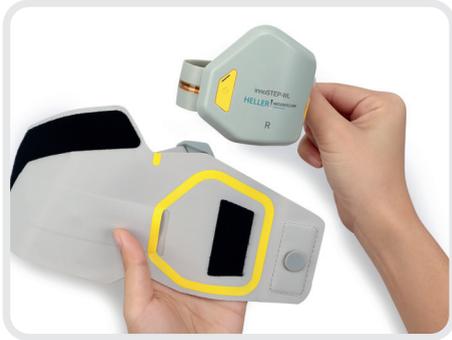


3. Lösen Sie den Klettverschluss, um Stimulationseinheit und Manschette voneinander zu lösen.
4. Ziehen Sie den Bogen der Stimulationseinheit vorsichtig aus der Manschette.

4. Verwenden der Gel-Elektroden

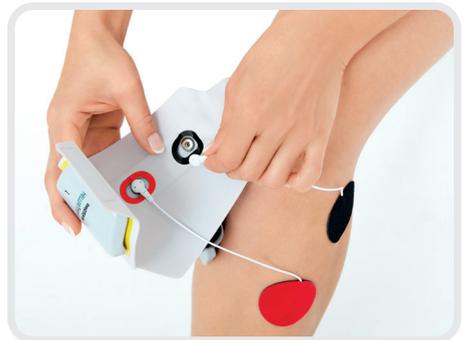
Um die Gel-Elektroden verwenden zu können, müssen Sie zunächst die für deren Verwendung vorgesehene Manschette mit der Stimulationseinheit verbinden. Die Manschette erkennen Sie an den schwarz und rot markierten Öffnungen an der Innenseite der Manschette.

Verbinden der Stimulationseinheit mit Gel-Elektroden und Platzierung am Bein



1. Nehmen Sie die Manschette passend zur verwendeten Stimulationseinheit (rechte Manschette für die rechte Stimulationseinheit und umgekehrt) zur Hand.

2. Führen Sie den Bogen der Stimulationseinheit mit den Druckknöpfen vorsichtig in die vorgesehene Öffnung an der Außenseite der Manschette.

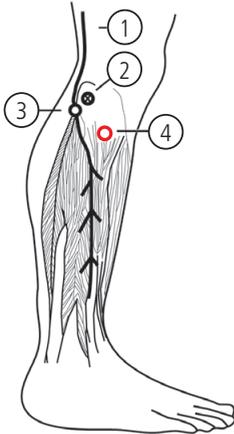


3. Schließen Sie den Klettverschluss zwischen Manschette und Stimulationseinheit.

4. Kleben Sie die Gel-Elektroden auf die Haut auf und verbinden Sie anschließend die rote Elektrode (Anode/+) mit dem rot markierten und die schwarze Elektrode (Kathode/-) mit dem schwarz markierten Druckknopf.

Verbinden der Gel-Elektroden mit Stimulationseinheit und Platzierung am Bein

Im ersten Schritt werden die Gel-Elektroden am Unterschenkel des betroffenen Beines angebracht. Reinigen Sie vor dem Aufkleben der Elektroden die Haut sorgfältig von Schmutz, Fett, Cremes, Lotion o. Ä. So finden Sie den richtigen Punkt für die Gel-Elektrodenplatzierung:



1. Peroneusnerv
2. Fibulaköpfchen
3. "-" Kathode:
schwarze Elektrode
4. "+" Anode:
rote Elektrode



Beispiel Elektrodenanlage Peroneusnerv (Nervus peroneus)

Fühlen Sie an der Knieaußenseite des betroffenen Beines eine Erhebung. Das ist das Fibulaköpfchen (siehe Abbildung). Direkt unterhalb des Fibulaköpfchens verläuft der Peroneusnerv. Hier sollte die schwarze Elektrode platziert werden. Die rote Elektrode wird auf dem Fußhebermuskel (Musculus tibialis anterior) platziert. Kleben Sie die Gel-Elektroden auf die Haut.



Verbinden Sie anschließend die Druckknöpfe mit der Stimulationseinheit. Beachten Sie, dass die rote Elektrode an den roten Druckverschluss und die schwarze Elektrode an den schwarzen Druckverschluss angebracht werden muss.



Bringen Sie die Manschette unterhalb des Knies an, so dass die gelbe Positionsmarke in einer Linie mit dem Schienbeinknochen ist und verschließen Sie die Manschette. Damit die Haut atmen kann, nehmen Sie bitte die Manschette von Zeit zu Zeit ab.

Gangmodus

Mit dem Gangmodus können Sie mittels funktioneller Elektrostimulation (FES) die Rehabilitation während des Gehens aktiv unterstützen.

Gebrauch der Stimulationseinheit als Gehhilfe/ zur funktionellen Elektrostimulation



1) Anlegen

Legen Sie die Manschette am Bein unterhalb des Knies im Sitzen an (s.S. 16).

2) Gangmodus auswählen

Schalten Sie die Stimulationseinheit und Fernbedienung ein und drücken Sie  , um in den  Gangmodus zu gelangen.

3) Einstellung der Intensität

Drücken Sie  Start/Pause auf der Fernbedienung und stellen Sie mit  oder  die gewünschte Intensität ein.

4) Gehen

Stehen Sie auf und machen Sie den ersten Schritt mit dem gesunden Bein. Während des Gehens können Sie die Intensität mit  oder  anpassen.

Trainingsmodus

Der Trainingsmodus eignet sich für Patienten, die keine Möglichkeit für ein aktives Training im Gehen haben. Der Patient sitzt oder liegt während des Trainings.

Gebrauch der Stimulationseinheit im Trainingsmodus



1) Anlegen

Legen Sie die Manschette am Bein unterhalb des Knies im Sitzen an (s.S. 16).

2) Trainingsmodus auswählen

Schalten Sie die Stimulationseinheit und Fernbedienung an und drücken Sie  auf der Fernbedienung, um in den  Trainingsmodus zu gelangen.

3) Training starten

Drücken Sie  Play/Pause, um das Training zu starten.

4) Einstellung der Intensität

Sie können  oder  drücken, um die Intensität einzustellen.

Pflege und Wartung

1. Stimulationseinheit

Die Stimulationseinheit kann vorsichtig mit einem feuchten Tuch gereinigt werden. Die elektrischen Teile sind nicht wasserdicht, tauchen Sie diese daher bitte nicht in Wasser.

2. Manschette für Gel-Elektroden

Die Manschette kann im Schonwaschgang gewaschen werden.

3. Gel-Elektroden

Die Gel-Elektroden müssen bei Nichtbenutzung immer auf die runden Trägerfolien aufgeklebt und kühl und trocken gelagert werden. Auf diese Weise wird die Lebensdauer der Gel-Elektroden verlängert. Bei Bedarf sollten die Gel-Elektroden ausgetauscht werden.

4. Manschette mit integrierten Gewebe-Elektroden

- Die Manschette mit integrierten Elektroden kann im Schonwaschgang gewaschen werden. Ein zu häufiges Waschen, Falten bzw. Knicken des leitfähigen Stoffes sollte jedoch vermieden werden, da dieser mit Klebstoff mit der Manschette verbunden ist.
- Die Lebensdauer der Manschette mit integrierten Elektroden variiert je nach Benutzer; sie sollte bei Bedarf ausgetauscht werden.
- Zur Desinfektion kann die Manschette unter fließendem Wasser mit einem milden Reinigungsmittel vorsichtig gereinigt werden. Bitte kein Waschmittel und kein heißes Wasser verwenden.
- Bitte trocknen Sie die Haut vor dem Aufbringen der Elektrode (z.B. nach dem Duschen oder Training).
- Teilen Sie die Elektroden nicht mit anderen Benutzern.
- Lassen Sie die Elektrode an der Luft trocknen und bewahren Sie diese bei Nichtbenutzung sicher im Gerätekoffer auf.
- Vor der Benutzung bitte die Gewebe-Elektroden mit Wasser befeuchten – nutzen Sie dazu den beiliegenden Wasserzerstäuber.

5. Aufbewahrung:

Wenn Sie das innoSTEP-WL System nicht benötigen, legen Sie bitte die Teile (Manschette, Fernbedienung und Stimulationseinheit) zur Aufbewahrung in den mitgelieferten Gerätekoffer. Die Temperatur bei der Lagerung sollte zwischen 0 °C und 40 °C betragen, um das Austrocknen der Elektroden zu verhindern. Wenn das innoSTEP-WL nicht benutzt wird, sollte das Gerät ausgeschaltet werden, um den Akku zu schonen.

Entsorgung: Bitte beachten Sie die örtlichen und nationalen Vorschriften.

Häufig gestellte Fragen

1. Schwache Stimulation

- Erhöhen Sie die Intensität mit der Fernbedienung.
- Wenn der Akku schwach ist, bitte aufladen.
- Korrigieren Sie die Position der Elektrode oder ersetzen Sie die Elektrode.
- Befeuchten Sie die Gewebe-Elektroden für bessere Leitfähigkeit ausreichend mit Wasser.
- Abgenutzte Gewebe-Elektroden bzw. Manschette ersetzen.

2. Der Fuß hebt sich nicht, es ist keine Stimulation vorhanden.

- Prüfen Sie, ob die Elektrode korrekt mit der Manschette verbunden ist.
- Ändern Sie die Lage der Gel-Elektroden bzw. der Manschette mit integrierten Elektroden.
- Befeuchten Sie die Gewebe-Elektroden an der Manschette erneut.
- Verwenden Sie Gel-Elektroden anstatt der Manschette mit integrierten Elektroden.

Das Nichteintreten der gewünschten Dorsalflexion (Fußbeugung nach oben), ist ggf. indikationsabhängig und wird maßgeblich vom Schädigungsgrad des Peroneusnervs bestimmt. Die Anwendung sollte trotzdem fortgesetzt werden, da die Reize vom zentralen Nervensystem wahrgenommen werden und eine zeitverlagerte Verbesserung der Fußheberschwäche möglich ist.

3. Die Haut unter der Elektrode wird rot.

Eine leichte Hautrötung kann durch die durchblutungsfördernde Wirkung der Elektrostimulation auftreten. Bei dauerhafter und schmerzhafter Hautirritation unterbrechen Sie die Anwendung, bis sich die Haut erholt hat. Nehmen Sie die Manschette regelmäßig ab, damit die Haut atmen kann und beachten Sie die empfohlenen Anwendungszeiten (s. S. 27).

4. Die Anzeige der Stimulationseinheit wird rot und blinkt, Akku schwach erscheint auf dem Display der Fernbedienung.

Laden Sie die Stimulationseinheit und die Fernbedienung auf.

5. Die Anzeige der Stimulationseinheit wird rot und blinkt, erscheint auf dem Display der Fernbedienung.

Dies zeigt an, dass die Elektrode nicht richtig angeschlossen ist. Drücken Sie auf die Druckverschlüsse. Befeuchten Sie die Gewebe-Elektroden, wenn diese zu trocken geworden sind.

6. Unerklärliche starke Intensität

- Die Elektrode ist abgenutzt, bitte ersetzen Sie diese durch eine neue Elektrode.
- Die Elektrode ist zu trocken, bitte die Gewebe-Elektrode erneut befeuchten.
- Bitte kontrollieren Sie, ob die Haut unter der Elektrode stark gerötet oder verletzt ist.
- Kontrollieren Sie, ob die Elektrode gut auf der Haut aufliegt, die Manschette richtig befestigt und die Position korrekt ist.

7. Kalibrierung – das Lämpchen der Stimulationseinheit blinkt gleichzeitig rot und grün.

Wenn das Gerät gleichzeitig rot und grün blinkt, ist die Durchführung einer Kalibrierung erforderlich. Schalten Sie Stimulationseinheit sowie Fernbedienung aus, entfernen Sie die Gel-Elektroden und befestigen Sie die Manschette mit der Stimulationseinheit senkrecht an einem zylindrischen Gegenstand, z.B. einer Wasserflasche. Achten Sie darauf, dass die gelbe Markierung sich oben befindet. Drücken Sie den Einschaltknopf zwei bis drei Sekunden lang, das Gerät führt dann die Kalibrierung selbstständig durch. Nach der Kalibrierung schaltet sich die Stimulationseinheit automatisch ab. Bei dem nächsten Einschalten ist das Gerät wieder normal einsetzbar.

Technische Daten innoSTEP-WL

Stimulationseinheit

MEMS	Micro-Electro-Mechanical-Systems
Datenübertragung	Bluetooth 4.0
Winkelmessung	Gyroskop
Geschwindigkeitsmessung	Accelerometer (Beschleunigungssensor)
Frequenzband	2.4-2.4835 GHz
Stromversorgung	DC3.7V, 480mAh, wiederaufladbarer Lithiumakku
Klassifizierung	Typ BF Gerät 
Ausschaltstrom	< 10 μ A
Schutzart	IP22
Arbeitsstrom	< 110 mA
Wellenform	Asymmetrisch, rechteckig, biphasischer Impuls
Frequenz	16.7 - 33 Hz (\pm 10%)
Impulsweite	100 - 300 μ s (\pm 10%)
Ausgangsstrom	0 - 90 mA (Widerstand: 500 Ω)
Ausgangsspannung	90 V bei max. (Widerstand: 1000 Ω)
Größe	73 \times 70 \times 10 mm
Gewicht	43 g
Risikoklasse	Ila gem. Richtlinien 93/42 EWG

Manschette

Größe	495 \times 117 \times 2 mm
Gewicht	40 g

Fernbedienung

Stromquelle	Gleichstrom 3,7 V, 480 mAh, Lithiumakku
Ausschaltstrom	< 10 μ A
Arbeitsstrom	< 50 mA
Größe	107 \times 38 \times 11 mm
Gewicht	39 g
Reichweite	0 - 10 m

Manschette mit integrierten Elektroden

Material	Lycra und leitfähiger Stoff
Lagerung	Temperatur: - 5 °C bis 40 °C Feuchtigkeit: < 80 % Druck: 70 - 106 kPa

Betriebs- und Lagerungsbedingungen für die Stimulationseinheit und die übrigen Teile:

Betrieb	Temperatur: - 5 °C bis 40 °C Feuchtigkeit: < 80 % Druck: 86 - 106 kPa
Lagerung	Temperatur: - 20 °C bis 55 °C Feuchtigkeit: < 93 % Druck: 70 - 106 kPa

Begriffserklärung (Glossar)

Anatomie Fuß: Begriffe/Erläuterungen/Fuß-Kontraktionen mit funktionaler Elektrostimulation (FES)

Dorsalflexion	Kontraktion/Bewegung des Fußes im Sprunggelenk nach „oben“ in Richtung Fußrücken
Plantarflexion	Kontraktion/Bewegung des Fußes im Sprunggelenk nach „unten“ in Richtung Fußsohle
Supination	„zurückgebogene Stellung“ des Fußes (Auswärtsdrehung, Rotation bzw. Hebung des inneren Fußrandes bei gleichzeitiger Senkung des äußeren/Hebung des medialen Randes)
Pronation	Drehung des Fußes um seine Längsachse, bei der der äußere Fußrand gehoben und der innere gesenkt wird/Hebung des lateralen Randes)
Eversion	Kombinierte Bewegung aus Abduktion, Dorsalextension, Pronation (Fuß kippt nach lateral)
Inversion	Kombinierte Bewegung aus Adduktion, Plantarflexion und Supination (Fuß kippt nach medial)

Begriffserklärung (Glossar, Fortführung)

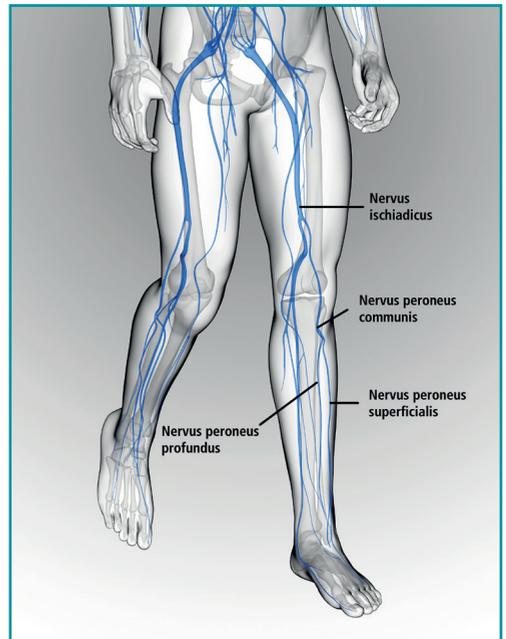
Adduktion	Seitliche Heranführung (Fuß kippt nach medial) – Gegenbewegung der Abduktion. Hierbei wird das vom Körper entfernte Bein oder der Fuß an den Körper herangeführt.
Abduktion	Seitliche Wegführung (Fuß kippt nach lateral) – Gegenbewegung der Adduktion. Hierbei wird das vom Körper entfernte Bein oder der Fuß von dem Körper weggeführt.
Lateral	Seitlich von der Körpermitte abgewandt.
Medial	Zur Körpermitte hin orientiert.

Innervation (innervieren):

Funktionelle Versorgung eines Körperteils oder Gewebes mit Nervengewebe, Nervenzellen und Nervenfasern. Die Innervation („innervieren“) dient der Steuerung von Körpervorgängen durch Ausübung (Erregung) und Reizwahrnehmung. Motorische Innervation (Steuerung des Bewegungsablaufes in Bezug auf Nerven).

Musculus tibialis anterior:

Der M. tibialis anterior (Fußheber/vorderer Schienbeinmuskel) wird vom Nervus fibularis (peroneus) profundus innerviert, der seine Fasern über den Nervus peroneus communis, Nervus ischiadicus und Plexus lumbosacralis aus den Nervenwurzeln L4 und L5 erhält.



Empfohlene Anwendungszeiten

1. Woche

Tag	Gehen mit Gerät 	Trainingsmodus 
1	15 min	Bis zu 2x täglich à 20 min
2	20 min	
3	25 min	
4	30 min	
5	40 min	
6	50 min	
7	60 min	

Während der ersten Woche sollte die Manschette maximal 2 Stunden ununterbrochen getragen werden. Es empfiehlt sich, die Tragedauer des innoSTEP-WL gleichmäßig (morgens, mittags oder abends) einzuteilen.

2. Woche

Tag	Gehen mit Gerät 	Trainingsmodus 
1	1 Std.	Bis zu 2x täglich à 20 min
2	1 Std.	
3	2 Std.	
4	2 Std.	
5	3 Std.	
6	3 Std.	
7	4 Std.	

Während der zweiten Woche sollte die Manschette maximal 4 Stunden ununterbrochen getragen werden.

3. Woche

Tag	Gehen mit Gerät 	Trainingsmodus 
1	4 Std.	Bis zu 3x täglich à 20 min
2	5 Std.	
3	6 Std.	
4	7 Std.	
5	8 Std.	
6	9 Std.	
7	ganztäglich	

Es empfiehlt sich, nach jeweils 4 Stunden die Manschette für mindestens 15 bis 30 Minuten abzunehmen, damit sich die Haut erholen kann.

Elektromagnetische Verträglichkeit

Konformitätserklärung gemäß R&TTE Richtlinie 1999/5/EC

Das Bluetoothmodul im innoSTEP-WL steht in Übereinstimmung mit den essentiellen Anforderungen und anderen relevanten Bestimmungen der Richtlinie 1999/5/EC.

Die nachfolgenden Standards wurden während der Begutachtung des Produkts gegenüber der Richtlinie 1999/5/EC erfüllt:

Funkspektrum: ETSI EN 300 328 V1.8.1 (2012-06)

EMC: ETSI EN 301 489-1 V1.9.2 (2011-09) ETSI EN 301 489-17 V2.2.1 (2012-09)

Sicherheit: EN 60950-1:2006 + A11:2009 + A1:2010 + A12:2011 + A2:2013

Gesundheit: EN 62479:2010

Nummer der benannten Stelle 1313

Herstellereklärung - Elektromagnetische Emissionen

Das Gerät ist für den Betrieb in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder der Anwender des Gerätes sollte sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung benutzt wird.

Aussendungsmessungen	Übereinstimmung	Elektromagnetische Umgebung - Leitlinien
HF-Aussendungen nach CISPR 11	Gruppe 1	Das Gerät verwendet HF-Energie ausschließlich für interne Funktionen. Daher ist die HF-Aussendung sehr gering und es ist unwahrscheinlich, dass benachbarte elektronische Geräte gestört werden.
HF-Aussendungen nach CISPR 11	Klasse B	Das Gerät ist für den Gebrauch in allen Einrichtungen einschließlich Wohnbereichen und solchen bestimmt, die unmittelbar an ein öffentliches Versorgungsnetz angeschlossen sind, welches auch Gebäude versorgt, die für Wohnzwecke genutzt werden.
Oberschwingungen nach IEC 61000-3-2	Klasse A	
Spannungsschwankungen/Flicker nach IEC 61000-3-3	Erfüllt	

Elektromagnetische Verträglichkeit

Störfestigkeitsprüfungen	IEC 60601 Prüfpegel	Übereinstimmungspegel	Elektromagnetische Umgebung - Leitlinien
Entladung statischer Elektrizität (ESD) nach IEC 61000-4-2	± 6 kV Kontaktentladung ± 8 kV Luftentladung	± 6 kV Kontaktentladung ± 8 kV Luftentladung	Fußböden sollten aus Holz oder Beton bestehen oder mit Keramikfliesen versehen sein. Wenn der Fußboden mit synthetischem Material versehen ist, muss die relative Luftfeuchte mindestens 30 % betragen.
Schnelle transiente elektrische Störgrößen/Bursts nach IEC 61000-4-4	± 2 kV für Netzleitungen ± 1 kV für Eingangs- und Ausgangsleitungen	± 2 kV für Netzleitungen	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Stoßspannungen (Surges) nach IEC 61000-4-5	± 1 kV Gegentaktspannung ± 2 kV Gleichtaktspannung	± 1 kV Gegentaktspannung ± 2 kV Gleichtaktspannung	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Spannungseinbrüche, Kurzzeitunterbrechungen und Schwankungen der Versorgungsspannung nach IEC 61000-4-11	< 5 % U_T (> 95 % Einbruch der U_T) für ½ Periode 40 % U_T (60 % Einbruch der U_T) für 5 Perioden 70 % U_T (30 % Einbruch der U_T) für 25 Perioden < 5 % U_T (> 95 % Einbruch der U_T) für 5 s	< 5 % U_T (> 95 % Einbruch der U_T) für ½ Periode 40 % U_T (60 % Einbruch der U_T) für 5 Perioden 70 % U_T (30 % Einbruch der U_T) für 25 Perioden < 5 % U_T (> 95 % Einbruch der U_T) für 5 s	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen. Wenn der Anwender des Gerätes eine durchgehende Funktion auch beim Auftreten von Unterbrechungen der Energieversorgung fordert, wird empfohlen, das Gerät aus einer unterbrechungsfreien Stromversorgung oder einer Batterie zu speisen.
Magnetfeld bei der Versorgungsfrequenz (50/60 Hz) nach IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Magnetfelder bei der Netzfrequenz sollten den typischen Werten, wie sie in der Geschäfts- und Krankenhausumgebung vorzufinden sind, entsprechen.
Anmerkung: U_T ist die Netzwechselfspannung vor Anwendung der Prüfpegel.			

Elektromagnetische Verträglichkeit

Störfestigkeitsprüfungen	IEC 60601 Prüfpegel	Übereinstimmungspegel	Elektromagnetische Umgebung - Leitlinien
Geleitete HF-Störgrößen nach IEC 61000-4-6	3 V _{eff} 150 kHz bis 80 MHz	3 V _{eff}	<p>Tragbare und mobile HF-Kommunikationsgeräte sollten nicht näher an beliebigen Teilen des innoSTEP-WL einschließlich der Kabel eingesetzt werden, als die empfohlene Entfernung, die mithilfe der Gleichung, die für die Frequenz des Transmitters verwendet wird, errechnet werden kann.</p> <p>$d = 1,2 \sqrt{P}$ $d = 1,2 \sqrt{P}$ 80 MHz bis 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ 800 MHz bis 2,5 GHz</p> <p>Mit P als der Nennleistung des Senders in Watt (W) gemäß Angaben des Senderherstellers und d als dem empfohlenen Schutzabstand in Metern (m). Die Feldstärke stationärer Funksender ist bei allen Frequenzen gemäß einer Untersuchung vor Ort a geringer als der Übereinstimmungspegel b. In der Umgebung von Geräten, die das folgende Bildzeichen tragen, sind Störungen möglich:</p> 
Gestrahlte HF-Störgrößen nach IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz bis 2,5 GHz	3 V/m	
<p>Anmerkung 1: Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der höhere Wert.</p> <p>Anmerkung 2: Diese Leitlinien mögen nicht in allen Situationen zutreffen. Die Ausbreitung elektromagnetischer Wellen wird durch Absorption und Reflektion von Gebäuden, Gegenständen und Menschen beeinflusst.</p>			
<p>a) Die Feldstärke stationärer Sender wie z.B. Basisstationen von Funktelefonen und mobilen Landfunkdiensten, Amateurstationen, AM- und FM-Rundfunk- und Fernsehsendern, können theoretisch nicht genau vorherbestimmt werden. Um die elektromagnetische Umgebung in Folge von stationären HF-Sendern zu ermitteln, ist eine Untersuchung des Standortes zu empfehlen.</p> <p>Wenn die ermittelte Feldstärke am Standort des Gerätes den oben angegebenen Übereinstimmungspegel überschreitet, muss das Gerät hinsichtlich seines normalen Betriebs an jedem Anwendungsort beobachtet werden. Wenn ungewöhnliche Leistungsmerkmale beobachtet werden, kann es notwendig sein, zusätzliche Maßnahmen zu ergreifen, wie z.B. die Neuorientierung oder Umsetzung des Gerätes.</p> <p>b) Über den Frequenzbereich von 150 kHz bis 80 MHz ist die Feldstärke kleiner als 3 V/m.</p>			

Empfohlene Schutzabstände zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten und dem innoSTEP-WL

Das Gerät ist für den Betrieb in einer elektromagnetischen Umgebung bestimmt, in der gestrahlte HF-Störgrößen kontrolliert werden. Der Kunde oder Anwender des Gerätes kann helfen, elektromagnetische Störungen dadurch zu verhindern, dass er Mindestabstände zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationseinrichtungen (Sendern) und dem Gerät, wie unten entsprechend der maximalen Ausgangsleistung der Kommunikationseinrichtung empfohlen, einhält.

Nennleistung des Senders (W)	Schutzabstand gemäß Sendefrequenz (m)		
	150 kHz bis 2 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	80 MHz bis 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	800 MHz bis 2,5 GHz $d = 2,3 \sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.37	0.37	0.74
1	1.17	1.17	2.34
10	3.69	3.69	7.38
100	11.67	11.67	23.34

Für Sender, deren Nennleistung in obiger Tabelle nicht angegeben ist, kann der Abstand unter Verwendung der Gleichung bestimmt werden, die zur jeweiligen Spalte gehört, wobei P die Nennleistung des Senders in Watt (W) gemäß der Angabe des Senderherstellers ist.

Anmerkung 1: Im Frequenzbereich von 80 MHz bis 800 MHz gilt der Schutzabstand für die jeweils höhere Sendefrequenz.

Anmerkung 2: Diese Leitlinien mögen nicht in allen Situationen zutreffen. Die Ausbreitung elektromagnetischer Wellen wird durch Absorption und Reflektion von Gebäuden, Gegenständen und Menschen beeinflusst.

Verpackungs- und Transportanforderungen



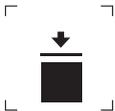
Vorsicht beim Verpacken und beim Transport
Zerbrechlich



Aufrecht stehend transportieren und verpacken
Aufrecht stehend



Vor Nässe und Regen schützen
Kein Regen



Maximales Stapelgewicht 80 kg
Maximales Stapelgewicht



Höchstens SECHS Schichten aufeinander stapeln
Maximale Stapelhöhe

Hergestellt für:
HELLER MEDIZINTECHNIK GmbH & Co. KG
Europaplatz 2, D-35619 Braunfels, Germany
www.heller-medizintechnik.de

Typenschild

Das Typenschild auf der Geräterückseite enthält wichtige Informationen über das Gerät, Modell, Seriennummer, Stromversorgung und Vorsichtsmaßnahmen.

Product Name: Nerve and Muscle Stimulator (Foot Drop System)

Model: XFT-2001D

Input Voltage: DC 3.7V, rechargeable battery

Classification: Type BF Equipment 

Protection Grade: IP22

Max. Pulse Voltage: 90V

Frequency: 16.7~33Hz



Shenzhen XFT Medical Limited

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



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



Please read the manual carefully before use.

Bitte entfernen Sie das Typenschild nicht.

Hersteller



Shenzhen XFT Electronics Co., Ltd.

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

Vertretung in der EU



Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)

Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Germany

Vertrieb durch



HELLER MEDIZINTECHNIK GmbH & Co. KG

Europaplatz 2

D-35619 Braunfels

Tel.: +49 (0) 6442 9421-0

Fax: +49 (0) 6442 9421-12

info@heller-medizintechnik.de

www.heller-medizintechnik.de



Konformitätserklärung

Für das innoSTEP-WL besteht Konformität mit folgenden Normen:

EN 60601-1-2:2007 und
EN 60601-1:2006 + A12:2012 und
EN 60601-2-10:2012

<h1>Declaration of Conformity</h1>	
<u>Manufacturer:</u>	
	Shenzhen XFT Medical Limited. Room 203, Building 1, Biomedicine Innovations Industrial Park, #14 Jinhui Road, Pingshan New District, Shenzhen, China.
<u>EC- Representative:</u>	
	Shanghai International Holding Corp. GmbH(Europe) Eiffestraße 80, 20537 Hamburg Germany
<u>Product Category(ies):</u>	
	Nerve and Muscle Stimulator
<u>Product Model:</u>	
	XFT-2001、XFT-2001D
<u>Classification (MDD, Annex IX-Rule9):</u>	
	IIa
	We herewith declare that the above mentioned products meet the provisions of the EC Directive 93 / 42 / EEC which apply to them, as stated in Annex V of this directive. All supporting documentations are retained under the premises of the manufacturer. We are exclusively responsible for the DOC.
<u>Notifv Body:</u>	
	Name: TÜV SÜD Product Service GmbH ADD: Ridlerstrasse 65 80339 München
	Identification Number:0123
<u>Certificate:</u>	G2 089777 0008 Rev.00
	Valid until: 2024-05-26
<u>Date of first CE-Marking:</u>	2012-12-21
Signature: 	(Tian Wei Song) Subscription Date: 2020. 3. 6
Head Regulatory	Place: <u>Shenzhen, P.R.China</u>



Garantieerklärung

1. Sie erhalten ein Jahr Garantie ab dem Kaufdatum. Bitte bewahren Sie die Rechnung auf.
2. In folgenden Fällen findet bei Funktionsfehlern keine kostenfreie Reparatur statt:
 - a) Zerlegung, Öffnung oder Veränderung der Geräte ohne Genehmigung
 - b) Beschädigung oder Fallenlassen während der Nutzung oder beim Transport
 - c) Mangelnde Pflege
 - d) Unsachgemäßer Einsatz
 - e) Reparatur durch eine nicht autorisierte Werkstatt
3. Für Reparaturen außerhalb der Garantie erhalten Sie eine Rechnung.

Gewährleistung

Das von Ihnen erworbene innoSTEP-WL wurde mir großer Sorgfalt entwickelt und hergestellt. Die gesetzliche Gewährleistung beträgt 24 Monate ab Kaufdatum für Material- und Fabrikationsfehler des Produktes. Bitte bewahren Sie den Kaufbeleg als Nachweis auf, um etwaigen Gewährleistungsanspruch geltend zu machen.

Von der Gewährleistung ausgenommen sind:

- Schäden durch unsachgemäßen Gebrauch
- Mängel, die dem Kunden bereits beim Kauf bekannt waren
- Verschleißteile
- Schäden durch unbefugte Eingriffe und Eigenverschulden des Kunden

Hinweis:

Bei technischen Problemen, Fragen und Gewährleistungsansprüchen zu diesem Gerät können Sie sich an die unten stehende Adresse wenden. Nach Ablauf der Gewährleistungsfrist haben Sie die Möglichkeit, uns ein defektes Gerät zur Reparatur zuzusenden. Reparaturen nach Ablauf der Gewährleistung sind kostenpflichtig.

HELLER MEDIZINTECHNIK GmbH & Co. KG
Europaplatz 2
D-35619 Braunfels
Tel.: 06442-9421-0
Fax: 06442-9421-12
Mail: info@heller-medizintechnik.de
Web: www.heller-medizintechnik.de

HELLER MEDIZINTECHNIK GmbH & Co. KG

Wir sind seit über 25 Jahren in der Medizintechnik tätig und verfügen über langjährige Erfahrung in der Gestaltung von Lösungen im Bereich der elektrischen Nerven- und Muskelstimulation.

Mit unserer Kompetenz wollen wir Patienten zu mehr Beweglichkeit und Lebensqualität verhelfen.

Unser innovatives Unternehmen mit zentralem Sitz in Deutschland konzentriert sich im Besonderen auf kundenfreundlichen Service für Ärzte und Patienten mit technisch hochwertigen und bedienerfreundlichen Geräten zur Elektrostimulation in folgenden Bereichen:

- Peroneus-Stimulation
- Funktionelle Elektrostimulation (FES)
- Biofeedback-Therapie
- Inkontinenz-Therapie
- Muskelaufbau
- Schmerztherapie

Wir sind durch die Deutsche Gesellschaft für Präqualifizierung im Gesundheitswesen (DGP®) nach Abs. 1a SGB V präqualifiziert und für die Erbringung von Verkaufs-, Vermietungs-, Installations- und Reparaturdienstleistungen für medizinische Geräte im Bereich der Elektrostimulation sowie Verkauf von persönlicher Schutzausrüstung zum Infektionsschutz nach EN ISO 13485 vom TÜV SÜD zertifiziert.



Die Entscheidung
für mehr
Mobilität und
Lebensfreude



Fußhebersystem innoSTEP-WL

HELLER MEDIZINTECHNIK GmbH & Co. KG
Ihr kompetenter Ansprechpartner im Bereich der
funktionellen Elektrostimulation (FES)

