



### **Bioness Inc.**

25103 Rye Canyon Loop

Valencia, CA 91355, Yhdysvallat

Puhelin: 800 211 9136

Sähköposti: [info@bioness.com](mailto:info@bioness.com)

Verkkosivusto: [www.bioness.com](http://www.bioness.com)

EC REP

### **EMERGO EUROPE**

Westervoortsedijk 60

6827 AT Arnhem

Alankomaat

### **Vain lääkärin määräyksestä**

©2023 Bioness Inc.

612-01089-001 Rev. C  
12/2023



LÄÄKINNÄLLINEN SÄHKÖLAITE, JOKA NOUDATTA  
SÄHKÖISKU-, TULIPALO- JA MEKAANISTEN  
VAAROJEN OSALTA SEURAAVIA STANDARDEJA:  
ANSI/AAMI ES60601-1 (2005) + AMD 1 (2012)  
CAN/CSA-C22.2No. 60601-1 (2014)  
E489148

L100 Go<sup>®</sup> 

Toiminnallinen sähköstimulaatiojärjestelmä

# KÄYTTÖOPAS

 **bioness<sup>®</sup>**  
A Bioventus Rehab Company



## **L100 Go -käyttöoppaan tekijänoikeudet**

© 2021, Bioness Inc.

### **Kaikki oikeudet pidätetään**

Mikään kolmas osapuoli ei saa jäljentää, siirtää, kopioida, tallentaa tallennusjärjestelmään tai kääntää toiselle kielelle tai tietokonekielelle mitään tämän julkaisun osaa missään muodossa ilman Bioness Inc:n etukäteen antamaa kirjallista lupaa.

### **Tavaramerkit**

L100 Go™, myBioness™, Bioness ja Bioness Logo® ovat Bioness Inc:n tavaramerkkejä | [www.bioness.com](http://www.bioness.com)

### **Vain lääkärin määräyksestä**

### **Bionessin patentit**

Tämä tuote on suojattu yhdellä tai useammalla yhdysvaltalaisella ja kansainvälisellä patentilla.

Muita patenteja on haettu. Lisätietoja patenteista on Bionessin verkkosivulla osoitteessa

<http://www.bioness.com/Patents.php>

### **Vastuuvapauslauseke**

Bioness Inc. ja sen tytäryhtiöt eivät ole vastuussa mistään kenenkään henkilön vammoista tai vahingoista, jotka ovat aiheutuneet suoraan tai epäsuorasti Bioness Inc:n tuotteiden luvattomasta käytöstä tai korjauksesta. Bioness Inc. ei ole vastuussa mistään tuotteidensa vahingoista, jotka ovat aiheutuneet suoraan tai epäsuorasti valtuuttamattomien henkilöiden suorittamasta käytöstä ja/tai korjauksesta.

### **Ympäristökäytäntö**



Huoltohenkilöstön on L100 Go -järjestelmän osia vaihtaessaan kiinnitettävä huomiota poistettavien osien oikeanlaiseen hävittämiseen. Osat tulee mahdollisuuksien mukaan kierrättää. Bioness Inc. antaa lisätietoja suositelluista toimintatavoista. Bioness Inc. on sitoutunut kehittämään ja käyttämään jatkuvasti parhaita valmistusmenetelmiä ja huoltotoimenpiteitä.

# Symbolit

	Huomautus
	Varoitus
	Kaksoisieristetty (vastaa standardin IEC 536 luokkaa II)
	Tyypin BF soveltuva(t) osa(t)
	Ionisoimaton säteily
	Valmistuspäivä
	Valmistaja
	Tuotetta ei saa hävittää muun kotitalousjätteen mukana
	Katso käyttöohjekirja/-vihko
	Uusintatilausnumero
	Eränumero
	Sarjanumero
	Potilaskohtainen – ristikontaminaation ehkäisemiseksi
	Potilaskohtainen käyttö, monikäyttöinen
	Lääkinnällinen laite
	Säilytyslämpötila
	Sallittu ilmankosteus
	Sallittu ilmanpaine
	Suojattava kosteudelta
<b>IP42</b>	Suojaus sisäänpääsystä vastaan (EPG)
	Vasen
	Oikea
	Underwriters Laboratories (UL) on riippumaton ja maailmanlaajuisesti tunnustettu järjestö, joka sertifioiduista, vahvistaa, testaa, tarkistaa ja valvoo yrityksiä ja tuotteita.
	Valtuutettu edustaja Euroopassa

# Sisällysluettelo

<b>Luku 1: Johdanto</b> .....	<b>1</b>
<b>Luku 2: Turvallisuustiedot</b> .....	<b>3</b>
Käyttöaiheet.....	3
Vasta-aiheet.....	3
Varoitukset.....	3
Varotoimet.....	4
Haittavaikutukset.....	7
Ihon hoito-ohjeet.....	7
Tapahtumista ilmoittaminen.....	8
<b>Luku 3: Käyttöön vaikuttavat ympäristöolosuhteet</b> .....	<b>9</b>
Radiotaajuusyhteyden tiedot.....	9
Vaatimustenmukaisuustodistus.....	9
Turvallisuus matkoilla ja lentokentillä.....	10
Sähkömagneettiset päästöt.....	10
Varoitukset.....	11
<b>Luku 4: L100 Go -järjestelmät</b> .....	<b>13</b>
Sisältö.....	13
<b>Luku 5: Laitteen kuvaus</b> .....	<b>15</b>
Säärimansetti.....	15
Säären EPG.....	16
Järjestelmän laturi.....	20
myBioness™-mobiilisovellus.....	20
<b>Luku 6: Asetusohjeet</b> .....	<b>21</b>
L100 Go -järjestelmän lataaminen.....	21
Ihon valmisteleminen.....	23
Elektrodien kiinnittäminen.....	23
Säärimansetin asettaminen.....	26

Säärimansetin asetuksen testaaminen.....	28
Säärimansetin poistaminen .....	28
<b>Luku 7: L100 Go -järjestelmän käyttäminen .....</b>	<b>29</b>
L100 Go -järjestelmän käynnistäminen/sammuttaminen.....	29
Toimintatilan valitseminen (kävelytila ja harjoitustila) .....	29
Toimintatilan ottaminen käyttöön EPG:n avulla: .....	29
Stimulaation voimakkuuden säätäminen .....	29
Ääni- ja värinäilytykset stimulaation aikana.....	30
Stimulaation poistaminen käytöstä (kävely- ja harjoitustila) .....	30
<b>Luku 8: Huolto ja puhdistus .....</b>	<b>31</b>
Päivittäinen huolto ja säilytys.....	31
Lataaminen.....	31
EPG:n akun vaihtaminen.....	31
Pikakiinnityselektrodien vaihtaminen.....	32
Pyöreiden kangaselektrodien vaihtaminen.....	34
Hydrogeelielektrodien vaihtaminen .....	35
Elektrodialustojen vaihtaminen.....	37
EPG:n poistaminen.....	39
L100 Go -järjestelmän osien puhdistaminen .....	40
L100 Go -järjestelmän osien desinfiointi.....	41
<b>Luku 9: Vianmääritys .....</b>	<b>43</b>
Virhekoodien kuvaukset .....	43
Hälytysilmaisimen toiminnan testaaminen.....	45
Usein kysytyt kysymykset.....	45
<b>Luku 10: Tekniset tiedot.....</b>	<b>47</b>
<b>Luku 11: Langattoman yhteyden tiedot.....</b>	<b>53</b>
Järjestelmän ominaisuudet.....	53
Sähkömagneettisen yhteensopivuuden (EMC) tiedot .....	54

## Johdanto

Keskushermoston vammat aiheuttavat usein kävelyhäiriön, jota kutsutaan riippunilkaksi (foot drop). Riippunilkasta kärsivät henkilöt eivät pysty nostamaan jalkaa kävellessään. He laahaavat usein jalkaa, mikä aiheuttaa tasapaino- ja kävelyvaikeuksia.

L100 Go -järjestelmä on suunniteltu parantamaan riippunilkasta kärsivien henkilöiden kävelyä. L100 Go -järjestelmä voi myös stimuloida jalan alaosan lihaksia, mikä helpottaa lihasten harjoittamista, estää/hidastaa lihasten surkastumista, ylläpitää tai lisää nivelten liikelaajuutta ja/tai lisää paikallista verenkiertoa. L100 Go -järjestelmään sisältyy säärimansetti ja sähköinen pulssigeneraattori (EPG). Nämä komponentit kommunikoivat langattomasti ja stimuloivat sähköisesti jalkaa, jolloin jalkaterä nousee.

L100 Go -järjestelmä on suunniteltu käytettäväksi laitos- tai kotihoidossa.

**Huomio:** L100 Go -järjestelmässä käytetään L300 Go -järjestelmän komponentteja, joissa on L300 Go -merkinnät lukuun ottamatta säärimansettiä ja henkilökohtaista paneelia. Useissa tämän oppaan osissa L100 Go -järjestelmää koskevat väittämät perustuvat L300 Go -järjestelmän komponenttien testaukseen ja arviointiin.



Säärimansetti ja EPG

Kuva 1-1: L100 Go -järjestelmä



**L100 Go -käyttöoppaassa kerrotaan:**

- L100 Go -järjestelmän tärkeitä turvallisuustietoja.
- L100 Go -järjestelmän osat.
- L100 Go -järjestelmän asetuksista, käytöstä ja huollosta.
- Vianmäärittystiedot.

Tutustu tähän oppaaseen terveydenhuoltoalan ammattilaisen kanssa ennen kuin käytät L100 Go -järjestelmää. Jos sinulla on kysyttävää, ota yhteys Bionessin tekniseen tukeen numerossa 800.211.9136, valinta 3. Voit myös vieraila Bionessin verkkosivustolla osoitteessa [www.bioness.com](http://www.bioness.com).

**Huomautus:** älä aseta tai käytä L100 Go -järjestelmää, ennen kuin sitä on sovitettu sinulle ja olet saanut opastusta valtuutetulta terveydenhuoltoalan ammattilaiselta.

# Turvallisuustiedot

## Käyttöaiheet

L100 Go -järjestelmä on tarkoitettu avustamaan jalkaterän taivuttamista nilkasta ylöspäin aikuisilla, joilla on riippunilkka, tai joilla on motoneuronitaudista/-vammasta (esim. halvaus, selkäydinkanavien vaurio) johtuvaa lihasheikkoutta. L100 Go -järjestelmä stimuloi jalan lihaksia sähköisesti ja avustaa jalkaterän taivuttamista nilkasta ylöspäin. Näin se voi myös parantaa aikuispotilaan kävelyä.

L100 Go -järjestelmä voi myös:

- Helpottaa lihasten harjoittamista.
- Estää/hidastaa lihasten surkastumista.
- Ylläpitää tai lisää nivelten liikkelaajuutta.
- Lisätä paikallista verenvirtausta.

## Vasta-aiheet

- Potilaiden, joilla on sydämentahdistin, rytminsiirtolaite tai jokin sähköinen implantti, ei tule käyttää L100 Go -järjestelmää.

## Varoitukset

- L100 Go -järjestelmää ei saa käyttää jalassa, jossa on metallinen implantti suoraan elektrodien alla.
- L100 Go -järjestelmää ei saa käyttää jalassa, jossa on syövän aiheuttama vamma tai jossa epäillään sellaista.
- L100 Go -järjestelmää ei saa käyttää jalassa, jossa on paikallinen vamma, kuten murtuma tai sijoiltaanmeno, joka voisi pahentua stimulaation aiheuttaman liikkeen vuoksi.

- Pitkäaikaisen sähköstimulaation pitkäaikaisvaikutuksista yli 12 kuukauden jälkeen ei ole näyttöä.
- Säärimansettia ei saa käyttää turvonneella, infektoituneella tai tulehtuneella alueella tai iholla, jossa on laskimotulehdus, laskimontukkotulehdus tai suonikohjuja.
- L100 Go -järjestelmän samanaikainen yhteys potilaaseen ja korkeataajuiseen kirurgiseen laitteeseen voi aiheuttaa palovammoja stimulaattorin elektrodien kosketuskohtaan ja vahingoittaa EPG:tä.
- Älä käytä L100 Go -järjestelmää metrin sisällä lyhytaalto- tai mikroaaltohoitolaitteesta. Tällaiset laitteet voivat aiheuttaa epävakautta EPG:n toimintaan.
- Vain valtuutetun terveydenhuoltoalan ammattilaisen tulee konfiguroida L100 Go -järjestelmä.
- Jos mitään epä mukavuutta ilmenee, poista stimulaatio käytöstä ja irrota säärimansetti. Jos stimulaatiota ei voida poistaa käytöstä, lopeta stimulaatio poistamalla mansetti.

## Varotoimet

- Tulehdus säärimansetin alueella voi pahentua liikkeen, lihasaktiiviteetin tai mansetin aiheuttaman paineen vuoksi. Älä käytä L100 Go -järjestelmää ennen kuin tulehdus on parantunut.
- Ole varovainen, jos sinulla epäillään sydänsairautta tai sinulla on todettu sydänsairaus.
- Ole varovainen, jos sinulla epäillään epilepsiaa tai sinulla on todettu epilepsia.
- Käytä säärimansettia harkiten
  - jos sinulla on taipumusta runsaaseen verenvuotoon akuuteissa traumoissa tai murtumissa
  - jos olet ollut äskettäin leikkauksessa ja lihassupistukset voivat häiritä paranemisprosessia
  - ihoalueilla, joilla ei ole normaalia tuntoaistia
  - jos sinulla epäillään epilepsiaa tai sinulla on todettu epilepsia.

- Sähköstimulaatio tai sähköä johtava materiaali voi aiheuttaa joillekin potilaille ihoärsytystä, allergisen reaktion tai yliherkkyyttä. Ärsytystä voidaan välttää siten, että valtuutettu terveydenhuollon ammattilainen muuttaa stimulaatioparametreja, elektrodien tyyppiä tai elektrodien paikkaa.
- Älä käytä L100 Go -järjestelmää ilman elektrodeja.
- Kun säärimansetti on poistettu, on normaalia, että elektrodien alla ollut iho on punainen ja painunut. Punoituksen tulisi hävitä noin yhden tunnin kuluttua. Pysyvä punoitus, haavat tai rakkulat ovat merkkejä ärsytyksestä. Ota yhteys lääkäriin. Älä käytä L100 Go -järjestelmää ennen kuin tulehdus on parantunut.
- Lopeta L100 Go -järjestelmän käyttö ja ota yhteys terveydenhoitoalan ammattilaiseen, jos stimulaatio ei käynnisty oikeaan aikaan kävelyn aikana.
- Sammuta L100 Go -järjestelmä polttoainesemillä. Älä käytä L100 Go -järjestelmää tulenarkojen polttoaineiden, höyryjen tai kemikaalien lähellä.
- Vain sinua hoitava terveydenhuoltoalan ammattilainen saa määrittää elektrodien sijainnin ja stimulaatioasetukset.
- Käytä vain Bioness Inc:n toimittamia L100 Go -järjestelmän elektrodeja.
- Sammuta L100 Go -järjestelmä ennen elektrodien poistoa ja vaihtoa.
- Hanki lääkärin lupa ennen käyttöä, jos sinulla on mansetin käyttöalueella valtimo- tai laskimotromboosista, paikallisesta vajaatoiminnasta, tukoksesta, hemodialysissa käytettävästä valtimo-laskimoavanteesta tai primaarisesta verisuonisairaudesta johtuvia muutoksia normaalissa valtimo- tai laskimovirtauksessa.
- Hanki lääkärin lupa ennen kuin stimuloit rakenteellisesti epämuodostunutta aluetta.
- L100 Go -järjestelmän turvallista käyttöä raskauden aikana ei ole osoitettu.
- L100 Go -järjestelmän käyttö voi pahentaa iho-ongelmia jalassa, jossa säärimansettia käytetään.
- Aikuisen tulee valvoa ja avustaa kaikkia L100 Go -järjestelmän käytössä apua tarvitsevia henkilöitä.
- Potilas on L100 Go -järjestelmän tarkoitettu käyttäjä.
- Pidä kaikki sähköiset komponentit erossa vedestä, kuten pesualtaista, ammeista, suihkuista, sateesta ja lumesta.
- Älä säilytä L100 Go -järjestelmää paikassa, jossa lämpötila saattaa ylittää sallitun alueen: -25...55 °C (-13...131 °F). Ääriämpötilat voivat vahingoittaa komponentteja.

- Älä yritä korjata L100 Go -järjestelmää. Ota yhteyttä Bionessiin, jos laitteessa on teknisiä ongelmia, joita ei ole käsitelty tässä oppaassa.
- Säärimansettia tulee käyttää ainoastaan sen potilaan jalassa, jolle se on sovitettu. Sitä ei saa käyttää kenelläkään toisella henkilöllä tai toisessa kehon osassa.
- Sammuta L100 Go -järjestelmä ennen kuin asetat säärimansetin. Älä käynnistä L100 Go -järjestelmää ennen kuin säärimansetti on kiinnitetty paikalleen.
- Sammuta L100 Go -järjestelmä ennen autolla ajamista, koneiden käyttöä tai toimea, jossa tahaton lihassupistus voi aiheuttaa vahinkoa.
- Suojaa L100 Go -järjestelmän sähköiset osat kondensaatiolta. Kun siirrät osia kuuman ja kylmän tilan välillä, aseta ne ilmatiiviiseen muovipussiin ja anna niiden sopeutua hitaasti (vähintään kaksi tuntia) lämpötilan muutokseen ennen niiden käyttämistä.
- Lääkinnälliset sähkölaitteet vaativat erityisiä sähkömagneettista yhteensopivuutta koskevia varotoimia.
- Irrota L100 Go -järjestelmä ennen mitään diagnostista tai hoidollista lääkinällistä toimenpidettä, kuten röntgen-, ultraääni- tai magneettikuvausta.
- Säilytä lemmikkieläinten ja tuholaisien ulottumattomissa. Kun järjestelmä ei ole käytössä, pidä se poissa lasten ulottuvilta poistaessasi järjestelmästä pieniä osia, jotka voidaan niellä vahingossa. Jos osia nielaistaan, on hakeuduttava välittömästi lääkäriin.
- Älä muokkaa tai muuta järjestelmää millään tavalla ja käytä vain Bionessin toimittamia ja hyväksymiä komponentteja ja osia.

## Haittavaikutukset

Siinä epätodennäköisessä tapauksessa, että jokin seuraavista tapahtuu, lopeta L100 Go -järjestelmän käyttö välittömästi ja ota yhteys hoitavaan lääkäriin:

- Ihossa on merkkejä huomattavasta ärsytyksestä tai painehaavoja kohdissa, joissa säärimansetti koskee ihoa.
- Lihaksen spastisuus lisääntyy merkittävästi.
- Stimulaation aikana tuntuu sydämeen liittyvää räsitusta.
- Sääri, polvi, nilkka tai jalkaterä turpoaa
- Ilmenee muita odottamattomia reaktioita.

Ihon ärtymistä ja palovammoja elektrodien alapuolella on raportoitu sähköisten lihasstimulaattoreiden käytön yhteydessä.

## Ihon hoito-ohjeet

Ilman asianmukaista ihonhoitoa pitkäaikainen sähköstimulaation käyttö saattaa aiheuttaa ihoärsytystä tai ihon reagoimista säärimansetin elektrodeihin. Jotta iho voidaan pitää terveenä L100 Go -järjestelmän pitkäaikaisessa käytössä, on tärkeää noudattaa päivittäistä ihonhoito-ohjelmaa.

- Puhdista ihoa, johon elektrodit kiinnitetään, märällä pesulapulla. Jos iholla on öljyä tai voidetta, puhdista iho saippualla ja vedellä. Huuhtelee hyvin.
- Tarkista aina ihon punoitus ja ihottumat, kun asetat ja poistat säärimansettia.
- Vaihda elektrodit vähintään kahden viikon välein, vaikka ne näyttäisivät olevan hyvässä kunnossa.
- Kastele kankaiset elektrodit ennen käyttöä ja sen jälkeen 3–4 tunnin välein parhaan suorituskyvyn saavuttamiseksi.
- Kun olet poistanut säärimansetin, laita aina hydrogeelielektrodit takaisin muovisiin suojakoteloihin.

- Runsas ihokarvoitus elektrodien kosketuskohdassa saattaa heikentää elektrodikontaktia ihoon. Poista tarvittaessa ylimääräisiä ihokarvoja sähköparranajokoneella tai saksilla. Älä käytä partahöylää. Partahöylä voi ärsyttää ihoa.
- Kun asetat säärimansettia, varmista, että elektrodit koskevat ihoon tasaisesti.
- Tuuleta ihoa poistamalla säärimansetti vähintään 15 minuutin ajaksi 3–4 tunnin välein.

Jos ihoärsytystä tai -reaktioita ilmenee, lopeta L100 Go -järjestelmän käyttö välittömästi ja ota yhteys valtuutettuun terveydenhuollon ammattilaiseen tai ihotautilääkäriin. Voit myös ottaa yhteyttä Bionessin tekniseen tukeen numerossa 800 211 9136, valinta 3. Jatka käyttöä vasta, kun iho on kokonaan parantunut. Noudata sitten terveydenhuollon asiantuntijan antamia ihon hoito-ohjeita.

## **Tapahtumista ilmoittaminen**

Kaikista lääkintälaitteen käytön yhteydessä ilmenneistä vakavista vaaratilanteista on ilmoitettava sekä valmistajalle että sen EU-jäsenmaan toimivaltaiselle viranomaiselle, jossa käyttäjä ja/ tai potilas oleskelee (Euroopan unionin alueella).

# Käyttöön vaikuttavat ympäristöolosuhteet

## Radiotaajuusyhteyden tiedot

Useat L100 Go -järjestelmän komponentit viestivät radioyhteyden kautta. Ne on testattu, ja niiden on todettu noudattavan luokan B digitaalisten laitteiden rajoituksia FCC:n (Federal Communications Commission) sääntöjen osan 15 (RF-laitteet) mukaisesti. Rajoitukset varmistavat kohtuullisen suojauksen haitallisilta häiriöiltä asuinrakennuksissa. Tämä laite tuottaa, käyttää ja voi säteillä radiotaajuusenergiaa. Jos sitä ei aseteta ja käytetä ohjeiden mukaisesti, se saattaa aiheuttaa häiriöitä radioliikenteeseen. Ei voida kuitenkaan taata, että häiriöitä ei esiinny tietyssä käytössä. Jos laite aiheuttaa häiriöitä radio- tai televisiovastaanottoon, mikä voidaan todeta käynnistämällä laite ja sammuttamalla se, käyttäjän kannattaa yrittää korjata häiriö jollakin seuraavista toimenpiteistä:

- muuta vastaanottoantennin suuntaa tai paikkaa.
- lisää laitteen ja vastaanottimen välistä etäisyyttä.
- kysy neuvoa jälleenmyyjältä tai kokeneelta radio- ja televisioasentajalta.

Lähettimen antennia ei saa sijoittaa samaan paikkaan minkään muun antennin tai lähettimen kanssa, eikä käyttää yhdessä niiden kanssa.

Kannettavat ja siirrettävät radiotaajuusyhteyslaitteet voivat vaikuttaa L100 Go -järjestelmään.

## Vaatimustenmukaisuustodistus

L100 Go -järjestelmä noudattaa FCC:n sääntöjen osaa 15. Käytön on täytettävä seuraavat kaksi ehtoa:

1. Laite ei saa aiheuttaa haitallisia häiriöitä.
2. Laitteen on hyväksyttävä kaikki vastaanotetut häiriöt, mukaan lukien häiriöt, jotka voivat aiheuttaa epätoivottua toimintaa.

Laite noudattaa kontrolloimattomalle ympäristölle asetettuja FCC:n radiotaajuusenergian säteilyaltistusrajoja.



## Turvallisuus matkoilla ja lentokentillä

L100 Go -järjestelmän laturi, jossa on vaihdettavia latausliittimiä, on yhteensopiva Australiassa, Isossa-Britanniassa, Euroopan unionissa ja Yhdysvalloissa käytettävien jännitteiden kanssa: 100–240 V, 50/60 Hz.

Sammuta L100 Go -järjestelmä, ennen kuin menet lentokentän turvatarkastuksen läpi. Käytä löysiä vaatteita, jotta voit helposti näyttää turvallisuushenkilöstölle L100 Go -järjestelmän. L100 Go -järjestelmä aiheuttaa todennäköisesti hälytyksen turvatarkastuksessa. Valmistaudu irrottamaan L100 Go -järjestelmä, jotta turvallisuushenkilöstö voi läpivalaista sen. Voit myös pyytää järjestelmän tarkastusta, jos et halua poistaa sitä. On suositeltavaa pitää mukana kopiota L100 Go -järjestelmän lääkärin määräyksestä.

Voit pyytää kopion määräyksestä Bionessilta tai ottamalla yhteyden lääkäriin.

**Huomio:** L100 Go -järjestelmä sisältää radiolähtimiä. Federal Aviation Administrationin säännöt edellyttävät, että kaikki radiosignaaleja lähettävät laitteet sammutetaan lennon aikana. Kysy lentoyhtiöltä neuvoa Bluetooth Low Energy -yhteyden käytöstä ennen L100 Go -järjestelmän käynnistämistä lennon aikana.

## Sähkömagneettiset päästöt

L100 Go -järjestelmään liittyy erityisiä vaatimuksia koskien sähkömagneettista yhteensopivuutta (EMC). Järjestelmä täytyy asettaa ja ottaa käyttöön tässä oppaassa annettujen EMC-tietojen mukaisesti. Katso luku 12.

L100 Go -järjestelmä on testattu ja sertifioitu käyttämään seuraavia:

- verkkolaite: vaihdettavat liittimet, mallinumero LG4-7200, toimittaja Bioness Inc.
- magneettinen latausjohto: mallinumero LG4-7100, toimittaja Bioness Inc.

## Varoitukset





- Älä käytä L100 Go -järjestelmää metrin (1 m) sisällä lyhytaalto- tai mikroaaltohoitolaitteesta. Tällaiset laitteet voivat aiheuttaa epävakautta EPG:n toimintaan.
- Irrota L100 Go -järjestelmä ennen mitään diagnostista tai hoidollista lääkinnällistä toimenpidettä, kuten röntgen-, ultraääni- tai magneettikuvausta.
- L100 Go -järjestelmää ei tule käyttää vierekkäin tai päällekkäin muiden laitteiden kanssa. Jos vierekkäinen tai päällekkäinen käyttö on tarpeen, laitetta tai järjestelmää on tarkkailtava normaalin toiminnan varmistamiseksi kokoonpanossa, jossa sitä käytetään.
- Muiden kuin määritettyjen lisävarusteiden, anturien ja kaapeleiden käyttö (lukuun ottamatta antureita tai kaapeleita, jotka L100 Go -järjestelmän valmistaja myy sisäisten komponenttien varaosiksi) voi lisätä päästöjä tai heikentää L100 Go -järjestelmän häiriönsietoa.
- L100 Go -järjestelmää voivat häiritä muut laitteet, vaikka ne olisivat CISPR:n (International Special Committee on Radio Interference, International Electrotechnical Commission) päästövaatimusten mukaisia.
- Jos äänihälytyksen voimakkuustaso on alempi kuin käyttöympäristön melutaso, ympäristön melutaso voi haitata käyttäjän hälytysten tunnistamista.



# L100 Go -järjestelmät

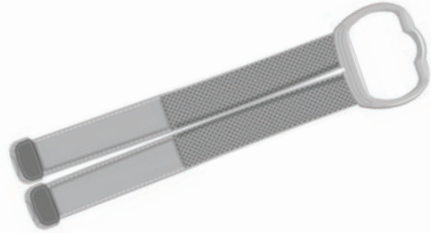
## Sisältö

### L100 Go -järjestelmä, sääri

- Pakkauslaatikko
- Normaali säärimansetti, oikea tai vasen, (yleis)hihna 
- Keskitetty elektroninen pulssigeneraattori (EPG) 
- Järjestelmälaturi (ja latausliittimet) 
- Magneettinen latausjohto 
- L100 Go -käyttöopas



Normaali säärimansetti  
ja EPG



Säärimansetin hihna  
(kuvassa esimerkki)

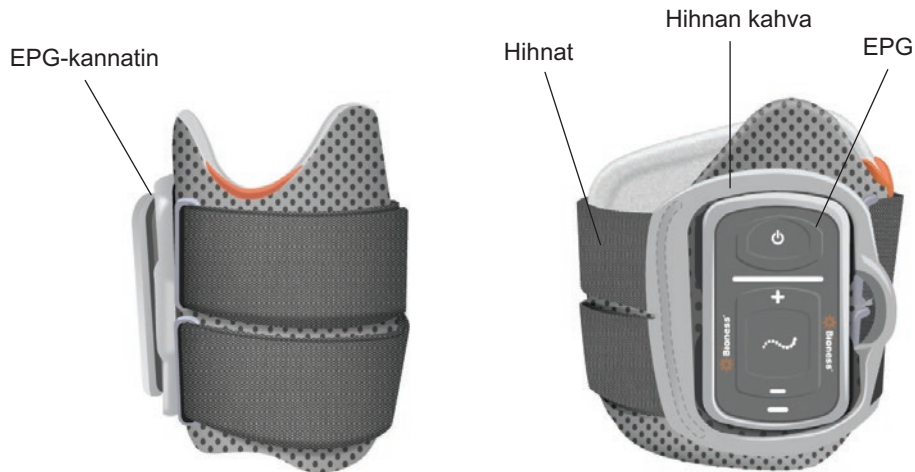


Laturi ja magneettinen  
latausjohto

## Laitteen kuvaus

### Säärimansetti

Säärimansetti on ortoosi, joka asetetaan sääreen polven alapuolelle. Se on suunniteltu helpottamaan jalkaterän ja varpaiden ylöspäin suuntautuvaa liikettä. Katso kuva 5-1. Säärimansetti on saatavana oikeaan ja vasempaan jalkaan. Säärimansetissa on EPG:n kannatin, säären EPG ja integroidut elektrodit. Siinä on myös anatomisesti muotoiltu kohdistin toistuvan elektrodikontaktin varmistamiseen sekä hihna, joka voidaan kiristää yhdellä kädellä.



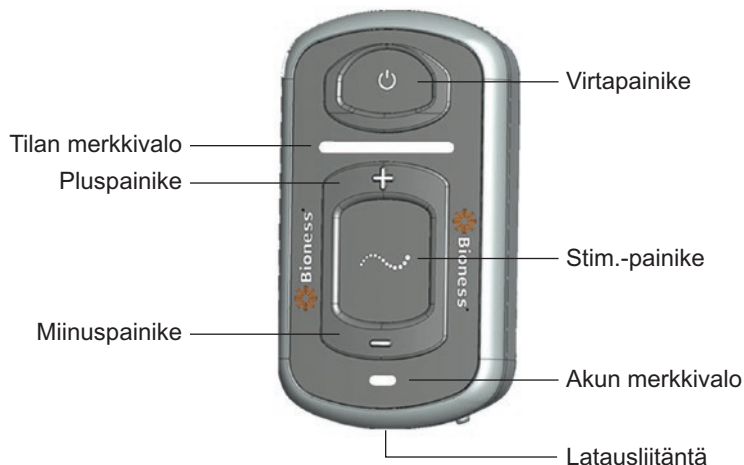
Kuva 5-1: Säärimansetti

## Säären EPG

Säären EPG tuottaa sähköstimulaatiota, joka supistaa jalkaterää ja varpaita nostavia lihaksia. Säären EPG:ssä on sisäinen liikeanturi, joka tunnistaa jalan asennon ja viestii langattomien Bluetooth® Low Energy (BLE) -signaalien avulla.

Sähköstimulaatiota voidaan hallita EPG:n ohjaimilla. EPG kiinnitetään EPG-kannattimeen, ja se tulee irrottaa kannattimesta vain huoltoa ja mansetin puhdistusta varten.

EPG:ssä on neljä painiketta, kaksi merkkivaloa ja ladattava akku (1 000 mAh:n litiumioniakku). Katso kuva 5-2, taulukko 5-1 ja taulukko 5-2. Akun latausliitäntä sijaitsee EPG:n alaosassa. EPG antaa ääni- ja visuaalisen hälytyksen, kun langaton yhteys katkeaa tai komponenteissa on toimintahäiriöitä.



Kuva 5-2: EPG









EPG antaa visuaalisen (katso taulukko 5-1) ja/tai äänihälytyksen, kun:

- EPG:n painiketta painetaan.
- Stimulaatiota annetaan (terveydenhuoltoalan ammattilaisen määrittämä palaute).

- Virhe havaitaan.
- Akun varaustaso on alhainen.





EPG antaa värinäilytyksen, kun:

- EPG:n painiketta painetaan.
- stimulaatiota annetaan.
- havaitaan virhe.

EPG	Näyttö	Kuvaus	Määritelmä
<b>Tilan merkkivalo</b>	 (Vilkkuu)	Vihreä valo vilkkuu	EPG on päällä, ei stimulaatiota
	 (Vilkkuu)	Keltainen valo vilkkuu	EPG on päällä ja stimulaatiota annetaan
	 (Jatkuva)	Jatkuva keltainen valo	EPG on päällä ja manuaalista stimulaatiota annetaan
	 (Vaihtelee)	Vuorotellen vihreä, keltainen ja punainen valo	Yhdistämistila
	 (Vilkkuu)	Punainen valo vilkkuu	Aktiivinen virhe / EPG:n toimintahäiriö / akku tyhjä
<b>Akun merkkivalo</b>	 (Vilkkuu)	Vihreä valo vilkkuu	EPG:n akkua ladataan
	 (Jatkuva)	Jatkuva vihreä valo palaa lyhyesti käynnistyksen aikana	EPG:n lataus on valmis
	 (Jatkuva)	Jatkuva keltainen valo	EPG:n akun varaus on matala

Taulukko 5-1: EPG-näytöt



EPG-painike	Kuvaus	Toiminto
	Virtapainike	Käynnistää järjestelmän ja sammuttaa sen
	Stim.-painike	Käynnistää stimulaation ja sammuttaa sen valitussa tilassa
	Pluspainike	Lisää stimulaation voimakkuutta
	Miinuspainike	Vähentää stimulaation voimakkuutta

Taulukko 5-2: EPG-painikkeiden toiminnot

## L100 Go -järjestelmän toimintatilat

L100 Go -järjestelmässä on kaksi toimintatilaa: kävely ja harjoitus.

### Kävelytila

Kävelytilaa käytetään kävelyyn. Kävelytilassa säären EPG:n liikeanturit tunnistavat säären asennon ja lähettävät sopivan signaalin EPG:lle. EPG:n stimulaatio reagoi terveydenhuoltoalan ammattilaisen määrittämällä tavalla.

### Harjoitustila

Harjoitustilassa lihaksia voidaan harjoittaa, kun et kävele (esimerkiksi istuma- tai makuuasennossa). Harjoitustilaa ei saa käyttää kävellessä. Harjoitustila toimii erillisenä säären EPG:n liikeantureista. Stimulaatio annetaan terveydenhuoltoalan ammattilaisen ennalta määrittämien jaksojen mukaisesti.

Säärimansetin käyttäjille harjoitustila helpottaa lihasten harjoittamista, estää tai hidastaa säären lihasten surkastumista, ylläpitää tai parantaa nilkkanivelen liikelaajuutta sekä parantaa verenkiertoa paikallisesti. Harjoitustilan avulla voidaan myös tarkistaa, että säärimansetti on oikeassa paikassa. Jos jalkasi ei vastaa stimulaatioon, kuten sen pitäisi, muuta säärimansetin sijaintia.

## Säärimansetin elektrodit ja elektrodialustat


On olemassa kolme erityyppistä elektrodia, joita voidaan käyttää säärimansetissa stimulaation antamiseen. Elektrodit voidaan kiinnittää joko elektrodialustoihin, jotka kiinnitetään säärimansettiin, tai elektrodit voidaan kiinnittää suoraan säärimansettiin.

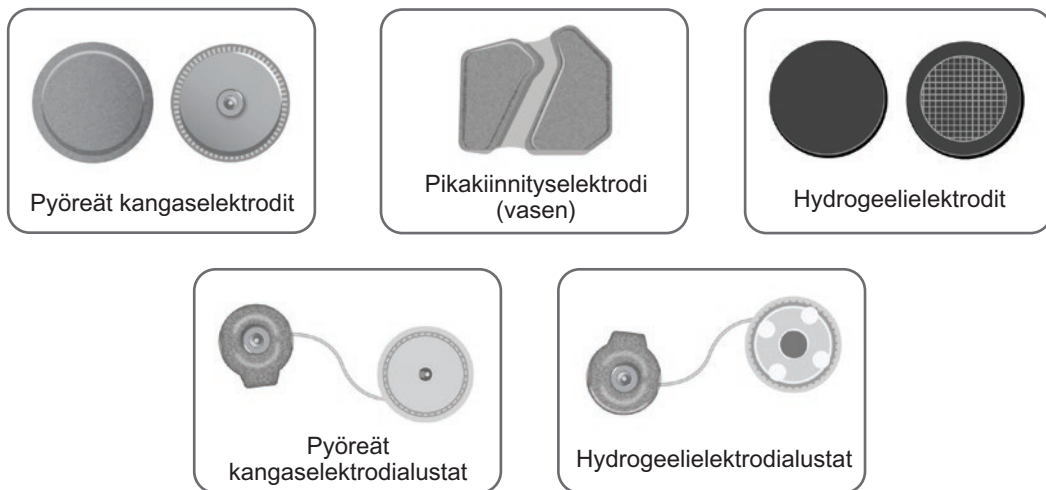
Normaalissa L100 Go -järjestelmässä voidaan käyttää seuraavia elektrodeja ja elektrodialustoja (katso kuva 5-3):

- Pikakiinnityselektrodi, vasen tai oikea
- Hydrogeelielektrodit/-alustat
- Pyöreät kangaselektrodit/-alustat

Terveysthuoltoalan ammattilainen määrittää sinulle sopivan elektrodivaihtoehdon ja kiinnittää elektrodit säärimansettiin. Tämän jälkeen sinun täytyy vaihtaa elektrodit kahden viikon välein. Ainoastaan hydrogeelielektrodeilla on vanhentumispäivä. Varmista, että vanhentumispäivä on kahden viikon käyttöajan ulkopuolella. Voit tilata lisää kaikkia elektrodeja paikalliselta Bionessin valtuutetulta edustajalta.

 **Huomautus:** käytä vain Bioness Inc:n toimittamia elektrodeja.

 **Huomautus:** älä käytä L100 Go -järjestelmää ilman, että elektrodit on kiinnitetty säärimansettiin.



Kuva 5-3: normaalin säärimansetin elektrodit ja elektrodialustat

## Järjestelmän laturi

Järjestelmän laturisarja sisältää USB 3.1 A 15 W -kaksoisverkkolaitteen, latausliittimet yhdysvaltalaisiin ja kansainvälisiin pistorasioihin sekä magneettisen USB-latausjohdon. Järjestelmän laturisarja yhdistetään päävirtalähteeseen ja sitä käytetään EPG:n akun lataamiseen. Katso kuva 5-4.



Kuva 5-4: järjestelmän laturi

**⚠️ Huomautus:** käytä vain L100 Go -järjestelmään kuuluvaa laturisarjaa. Muiden latureiden käyttö vahingoittaa järjestelmää.

**⚠️ Huomautus:** jos virransyöttö halutaan katkaista kokonaan, irrota järjestelmäladurin verkkolaiteosa päävirtalähteestä

## myBioness™-mobiilisovellus

myBioness™-mobiilisovellus on lisäsovellus, joka voidaan ladata suoraan mobiililaitteeseen (älypuhelin/tabletti). Lisätietoja on saatavissa myBioness™-mobiilisovelluksen mukana toimitetuista käyttöohjeista. Voit myös ottaa yhteyttä Bionessin asiakaspalveluun numeroon 800 211 9135, valinta 3 (Yhdysvallat ja Kanada), tai paikalliseen jälleenmyyjään ja pyytää paperiversioon.

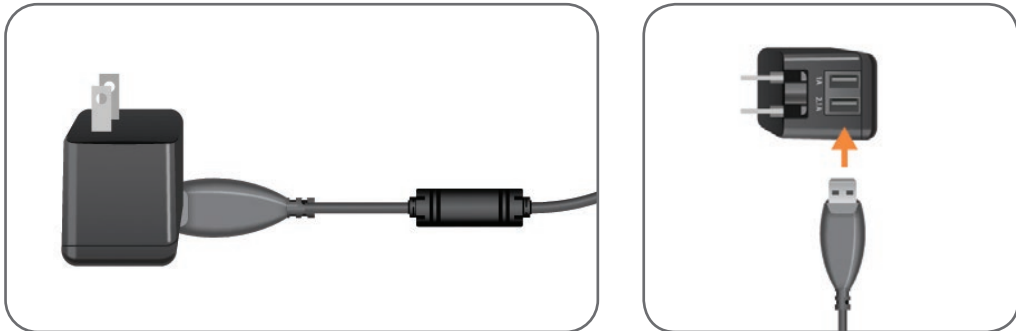
## Asetusohjeet

### L100 Go -järjestelmän lataaminen

L100 Go -järjestelmän osista vain säären EPG voidaan ladata. EPG(t) on tärkeää ladata päivittäin ja vähintään neljä tuntia ennen asetusta/ohjelmointia. Bioness suosittelee, että EPG ladataan sen ollessa kiinnitettynä säärimansettiin.

#### L100 Go -järjestelmän lataus:

1. Poista järjestelmän laturi pakkauksesta. Mukana toimitetaan erilaisia alueellisia latausliittimiä.
2. Aseta magneettisen latausjohdon USB-pää jompaankumpaan verkkolaitteen kahdesta USB-portista. Katso kuva 6-1.



Kuva 6-1: USB-latausjohdon asettaminen verkkolaitteeseen

3. Kytke latausjohdon magneettinen pää säären EPG:n latausliitäntään. Latausliitäntä sijaitsee EPG:n alaosassa. Katso kuva 6-2.



Kuva 6-2: L100 Go -järjestelmän latausvälineet

4. Kytke verkkolaite ja liitetty magneettinen USB-latausjohto pistorasiaan.
5. EPG:n akun merkkivalo vilkkuu vihreänä merkiksi laitteen latautumisesta.
6. EPG:n akun merkkivalo palaa vihreänä jatkuvasti, kun järjestelmä on ladattu täyteen.

**⚠ Huomautus:** käytä vain L100 Go -järjestelmään kuuluvaa laturia. Muiden latureiden käyttö vahingoittaa järjestelmää.

**⚠ Huomautus:** älä käytä säärimansettia, kun EPG latautuu.

**⚠ Huomautus:** jos virransyöttö halutaan katkaista kokonaan, irrota järjestelmäladurin verkkolaiteosa päävirtalähteestä.

## Ihon valmisteleminen

Ennen kuin kiinnität säärimansetin, tarkista aina iho ärsytyksen merkkien varalta. Jos ärsytystä esiintyy, älä kiinnitä säärimansettia. Ota yhteys lääkäriin. Odota, että iho on parantunut kokonaan, ennen kuin käytät L100 Go -järjestelmää. Optimaalisen stimulaation saavuttamiseksi säärimansetin alla olevan ihon tulee olla puhdas ja terve.

### Ihon valmistelu:

1. Puhdista iho, johon elektrodit kiinnitetään, märeillä pesulapulla. Jos iholla on öljyä tai voidetta, puhdista iho saippualla ja vedellä. Huuhtelee hyvin.
2. Poista tarvittaessa ylimääräisiä ihokarvoja saksilla. Älä käytä partahöylää. Partahöylä voi ärsyttää ihoa.

## Elektrodien kiinnittäminen

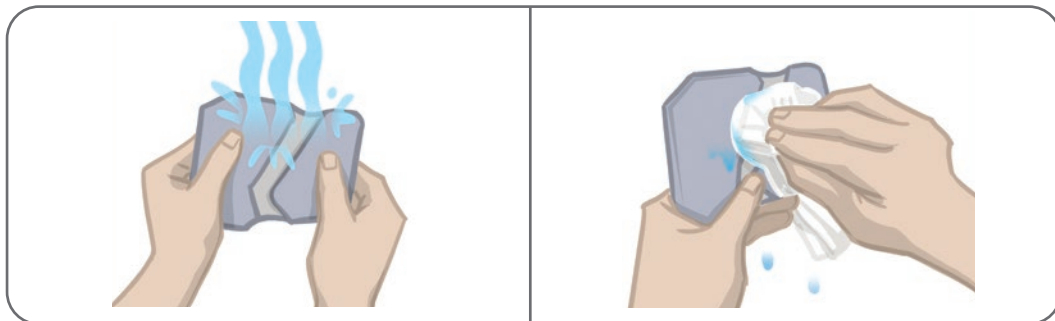
 **Huomautus:** käytä vain Bionessin toimittamia elektrodeja.

 **Huomautus:** älä käytä L100 Go -järjestelmää ilman elektrodeja.

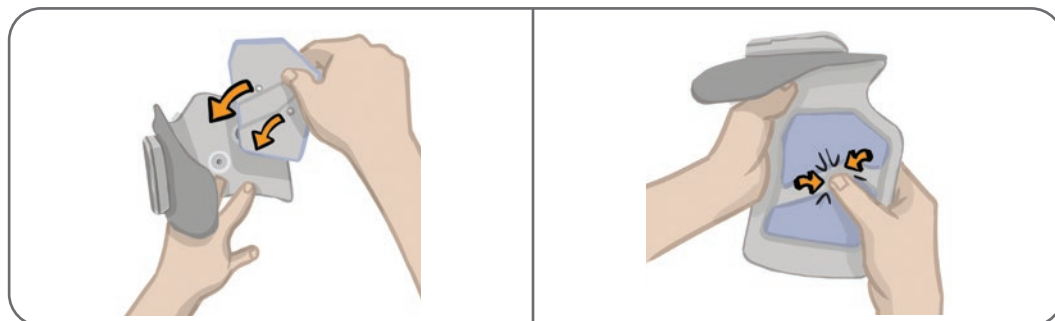
## Pikakiinnityselektrodi

### Pikakiinnityselektrodin kiinnittäminen säärimansettiin:

1. Varmista, että säären EPG on sammutettu.
2. Jos pikakiinnityselektrodi on kiinnitetty säärimansettiin, irrota se varovasti.
3. Kastele koko pikakiinnityselektrodi vedellä. Katso kuva 6-3.
4. Poista ylimääräinen vesi pikakiinnityselektrodista liinalla. Katso kuva 6-3.
5. Kohdista pikakiinnityselektrodin oranssi ja sininen liitin säärimansetin oranssin ja sinisen kiinnitysreiän kanssa. Katso kuva 6-4.
6. Paina lujasti, jotta pikakiinnityselektrodi kiinnittyy säärimansettiin. Katso kuva 6-4.



Kuva 6-3: elektrodin kastelu ja ylimääräisen veden poistaminen



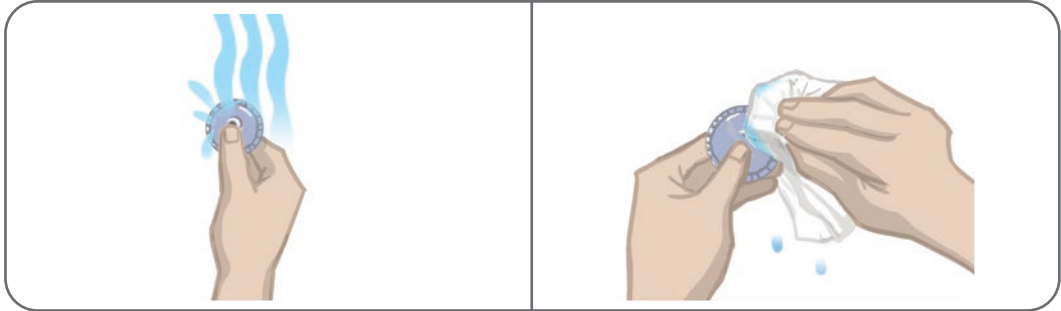
Kuva 6-4: pikakiinnityselektrodin kohdistus ja kiinnitys

**Huomio:** Irrota ja kastele uudelleen koko pikakiinnityselektrodi aina, kun poistat säärimansetin jalastasi yli tunnin ajaksi, ja aina kolmen tai neljän tunnin välein. Kun kastelet pikakiinnityselektrodin, irrota se aina säärimansetista.

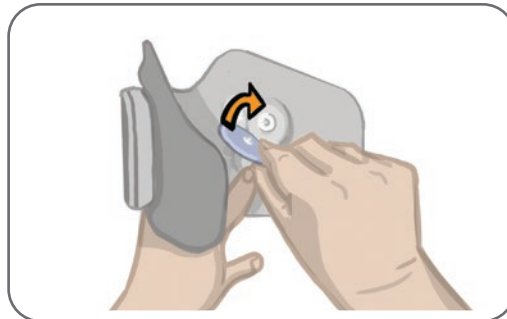
## Pyöreät kangaselektrodit

### Pyöreiden kangaselektrodien kiinnittäminen:

1. Varmista, että säären EPG on sammutettu.
2. Jos pyöreät kangaselektrodit on kiinnitetty elektrodialustoihin, vedä ne varovasti irti. Varo, ettet irrota elektrodialustoja säärimansetista.
3. Kastele pyöreitä kangaselektrodeja vedellä, kunnes ne ovat täysin märkiä. Katso kuva 6-5.
4. Pyyhi tai kuivaa pesulapulla varovasti ylimääräinen vesi elektrodien takaa (jossa liittimet ovat). Katso kuva 6-5.
5. Kiinnitä pyöreät kangaselektrodit elektrodialustoihin. Katso kuva 6-6.



Kuva 6-5: elektrodin kastelu ja ylimääräisen veden poistaminen



Kuva 6-6: pyöreiden kangaselektrodien kiinnitys



**Huomio:** Irrota ja kastele uudelleen pyöreät kangaselektrodit aina, kun poistat säärimansetin jalastasi yli tunnin ajaksi, ja aina kolmen tai neljän tunnin välein. Kun kastelet elektrodeja, poista ne aina säärimansetista.

## Hydrogeelielektrodit

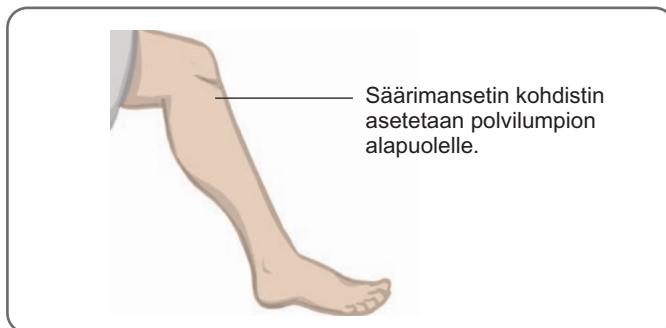
Terveysthuoltoalan ammattilainen on kiinnittänyt elektrodit valmiiksi normaalin säärimansetin elektrodialustoihin potilaille, jotka käyttävät säärimansettia ja L300-hydrogeelielektrodeja.

Poista elektrodien suojukset. Laita suojukset talteen, jotta voit käyttää niitä uudelleen käyttökertojen välillä.

## Säärimansetin asettaminen

### Säärimansetin asetus:

1. Istu ja ojenna jalkaa hieman kuvassa 6-7 osoitetulla tavalla. Polvilumpion ääriiviivojen tulisi näkyä selkeästi. (Aseta jalka tarvittaessa tuen päälle.)



Kuva 6-7: suositeltu polvikulma säärimansetin asettamisessa

2. Varmista, että elektrodit on kiinnitetty kunnolla. Tartu sitten säärimansetin etuosaan kannattimen alaosaan ja kallista säärimansetin alaosa ylöspäin. Liu'uta mansettia jalkaa pitkin ylöspäin, kunnes se on tiukasti ja miellyttävästi polvilumpion alapuolella. Katso kuva 6-8.



Kuva 6-8: säärimansetin asettaminen jalkaan

3. Pidä mansetin korkeus paikoillaan ja laske säärimansettia ihoa kohti, kunnes se on kiinni jalassasi.
4. Ota kiinni säärimansetin hihnan kahvasta. Katso kuva 6-9. Pidä peukaloa säärimansetin kannattimessa ja kiinnitä hihnan kahva kannattimen ympärille. Jos käytät säärimansettia, voi olla tarpeen käyttää toista kättä mansetin vakauttamiseen jalassa.



Kuva 6-9: säärimansetin hihnan kiinnittäminen

5. Varmista, että säärimansetti on asetettu oikein. Katso kuva 6-14. Aseta säärimansetti tarvittaessa uudelleen. Varmista hyvä istuvuus säätämällä koukku- ja rengaskiinnittimiä (katso kuva 6-12).



Kuva 6-10: säärimansetti kiinnitettynä jalkaan

## Säärimansetin asetuksen testaaminen

1. Paina säären EPG:n virtapainiketta. EPG antaa värinä- ja äänihälytyksen, kun se on käytössä.
2. Pidä säären EPG:n Stim.-painiketta painettuna vähintään 15 sekuntia. EPG antaa stimulaatiota, kunnes Stim.-painike vapautetaan.

## Säärimansetin poistaminen

1. Sammuta säären EPG.
2. Irrota säärimansetin hihnan kahva kannattimesta.
3. Nosta hitaasti säärimansettia pois iholta.
4. Jos käytössä ovat hydrogeelielektrodit (vain säärimansetin käyttäjät), irrota elektrodit varovasti iholta ja laita elektrodit takaisin suojuksiin.

**Huomio:** irrota säärimansetti vähintään 15 minuutin ajaksi kolmen tai neljän tunnin käytön jälkeen, jotta iho voi hengittää.

# L100 Go -järjestelmän käyttäminen

## L100 Go -järjestelmän käynnistäminen/sammuttaminen

Käynnistä L100 Go -järjestelmä painamalla säären EPG:n virtapainiketta kerran. Järjestelmä on valmiustilassa. Kaikki merkkivalot syttyvät muutaman sekunnin ajaksi, kun järjestelmä suorittaa itsetestin. EPG:n tilan merkkivalo vilkkuu vihreänä merkiksi siitä, että järjestelmä on käynnissä.

Sammuta L100 Go -järjestelmä painamalla säären EPG:n virtapainiketta kolmen sekunnin ajan. EPG antaa värinäähälytyksen, kun se sammuu.

## Toimintatilan valitseminen (kävelytila ja harjoitustila)

### Toimintatilan ottaminen käyttöön EPG:n avulla:

1. Käynnistä säären EPG painamalla EPG:n virtapainiketta.
2. Ota kävelytila käyttöön painamalla EPG:n Stim.-painiketta.
3. Pidä EPG:n Stim.-painiketta painettuna kolmen sekunnin ajan, kun haluat aktivoida harjoittelutilan. Paina Stim.-painiketta vähintään kolmen sekunnin ajan, kun haluat palata kävelytilaan.

Kun EPG käynnistetään ja Stim.-painiketta painetaan, kävelytila aktivoidaan aina ensin, ellei EPG ollut aikaisemmin harjoitustilassa eikä sitä ole sammutettu.

## Stimulaation voimakkuuden säätäminen

Kun kävely- tai harjoitustila otetaan käyttöön ensimmäisen kerran, stimulaation voimakkuustaso on aina 5. Terveystieteiden ammattilainen on määrittänyt tämän tason. Yleensä sinun ei tarvitse säätää stimulaation voimakkuutta, muulloin kuin kävellessäsi erilaisilla pinnoilla tai erilaisilla kengillä.

**Huomio:** voimakkuustaso 0 tarkoittaa, että stimulaatio ei ole käytössä.

### **Stimulaation voimakkuuden säätäminen (säärिमansettia käyttävät potilaat):**

Voit nostaa tai laskea stimulaation voimakkuutta painamalla EPG:n plus- tai miinuspainiketta.

### **Ääni- ja värinäählytykset stimulaation aikana**

EPG voi antaa ääni- ja värinäählytyksiä, kun stimulaatiota annetaan. Värinäählytykset voidaan poistaa käytöstä vain, kun terveydenhuoltoalan ammattilainen ohjelmoi L100 Go -järjestelmää.

### **Stimulaation poistaminen käytöstä (kävely- ja harjoitustila)**

#### **Stimulaation poistaminen käytöstä EPG:n avulla:**

1. Lopeta stimulaatio painamalla EPG:n Stim.-painiketta.
2. EPG:n tilan merkkivalo muuttuu vilkkuvaksi vihreäksi valoksi.

**Huomio:** Kun Stim.-painiketta painetaan, EPG on valmiustilassa viimeksi valitussa toimintatilassa. Jos stimulaatiopainiketta painetaan uudelleen, EPG aktivoi stimulaation toimintatilassa, joka oli valittuna viimeisenä ennen stimulaation lopetusta.

# Huolto ja puhdistus

## Päivittäinen huolto ja säilytys

1. Laita hydrogeelielektrodien suojukset takaisin paikoilleen, kun säärimansettia ei käytetä.
2. Irrota pyöreät kangaselektrodit elektrodialustoista, kun säärimansettia ei käytetä. Säilytä pyöreitä kangaselektrodeja siten, että ne voivat kuivua. Näin estät homeen muodostumista.
3. Jos käytät pikakiinnityselektrodia, irrota elektrodi säärimansetista, kun sitä ei käytetä. Säilytä pikakiinnityselektrodia siten, että se pääsee kuivumaan. Näin estät homeen muodostumista.
4. Anna säärimansetin kuivua ilmastavasti, kun se ei ole käytössä.
5. Lataa säären EPG:n akku täyteen päivittäin.
6. Tarkasta kaikkien osien kulumisen ja vauriot. Vaihda kaikki osat, jotka ovat vanhoja, kuluneita tai vaurioituneita.

## Lataaminen

Säären EPG:n akku tulee ladata täyteen päivittäin. Latausohjeet ovat tämän oppaan sivulla 35, kohdassa L100 Go -järjestelmän lataaminen.

**Huomio:** akut on ladattava ennen ensimmäistä käyttökertaa, päivittäin ja pitkän säilytyksen jälkeen.

## EPG:n akun vaihtaminen

Säären EPG:n ladattavaa akkua ei voi irrottaa. Älä yritä vaihtaa EPG:n akkua. Akku tulee ladata päivittäin, jos järjestelmää käytetään säännöllisesti, ja vähintään kerran kuukaudessa, jos järjestelmä on varastoituna. EPG:n akun jättämistä tyhjäksi pitkäksi aikaa tulee välttää, jotta akun käyttöikä ei lyhene. Katso asianmukaiset käyttö- ja varastointiolosuhteet tämän

oppaan teknisten tietojen osiosta. EPG:n akun odotettu käyttöikä on useita vuosia, jos akun ylläpidosta huolehditaan asianmukaisesti. Jos tarvitset laitteeseen liittyvää tukea, ota yhteys Bionessin asiakaspalveluun numerossa 800 211 9136, valinta 3 (Yhdysvallat ja Kanada), tai paikalliseen jälleenmyyjään.

## Pikakiinnityselektrodien vaihtaminen

Pikakiinnityselektrodit täytyy vaihtaa vähintään kahden viikon välein tai aikaisemmin, jos ne ovat kuluneet.

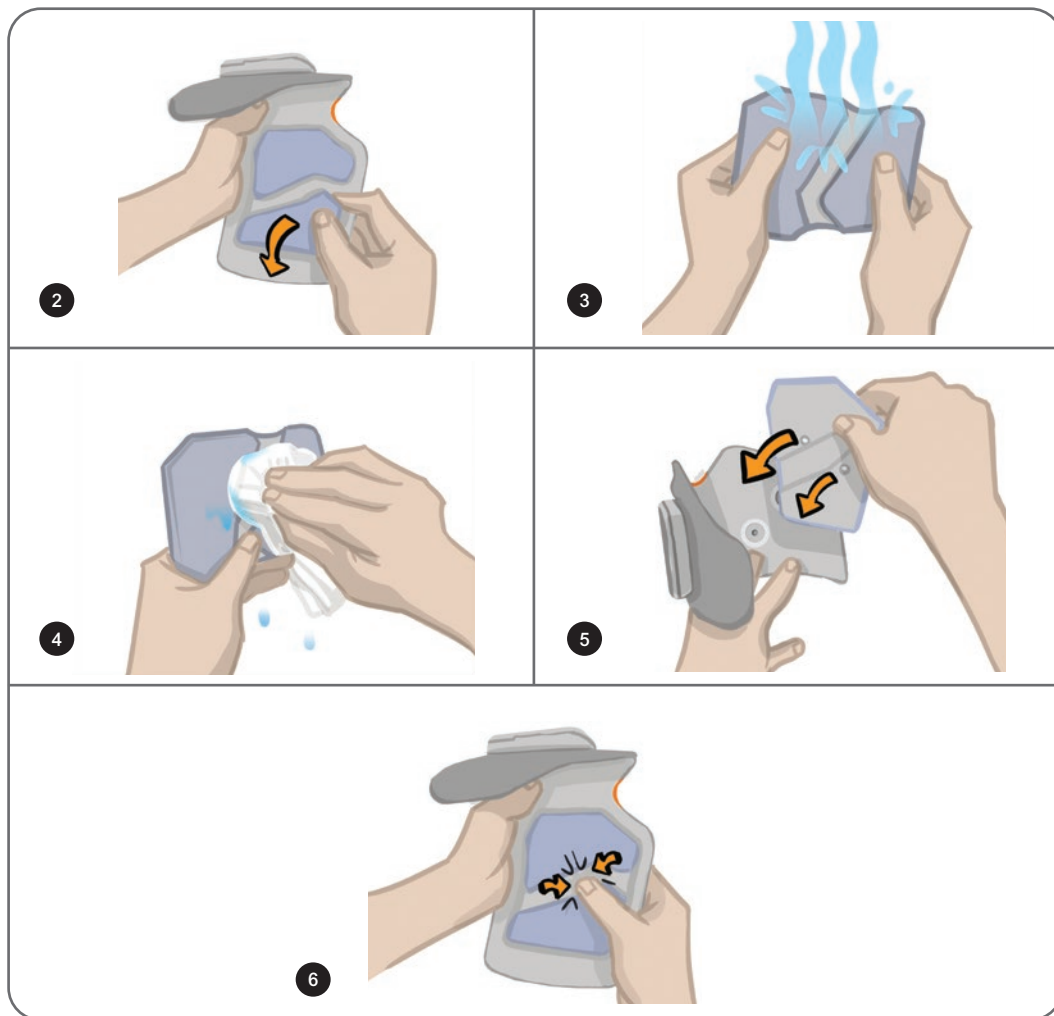
 **Huomautus:** käytä vain Bionessin toimittamia elektrodeja.

 **Huomautus:** älä käytä L100 Go -järjestelmää ilman elektrodeja.

 **Huomautus:** älä taita tai kierrä pikakiinnityselektrodeja.

### Pikakiinnityselektrodien vaihto: (Katso kuva 8-3)

1. Varmista, että säären EPG on sammutettu.
2. Irrota käytetty pikakiinnityselektrodi varovasti säärimansetista.
3. Kastele pyöreitä kangaselektrodeja vedellä, kunnes ne ovat täysin märkiä.
4. Pyyhi liinalla varovasti ylimääräinen vesi pois elektrodista.
5. Kohdista pikakiinnityselektrodin oranssi ja sininen liitin säärimansetin oranssin ja sinisen kiinnitysreiän kanssa.
6. Paina lujasti, jotta pikakiinnityselektrodi kiinnittyy säärimansettiin.



Kuva 8-3: pikakiinnityselektrodin vaihto

Irrota ja kastele uudelleen koko pikakiinnityselektrodi aina, kun poistat säärimansetin jalastasi yli tunnin ajaksi, ja aina kolmen tai neljän tunnin välein. Kun kastelet pikakiinnityselektrodin, irrota se aina säärimansetista.



Jos pikakiinnityselektrodi kuivuu, vaste stimulaatioon voi muuttua. Jos sinun täytyy säätää stimulaation voimakkuutta tavallista useammin, kastele elektrodi uudelleen tai vaihda se.

**Huomio:** kun pikakiinnityselektrodia ei käytetä, säilytä sitä siten, että se pääsee kuivumaan.

## Pyöreiden kangaselektrodien vaihtaminen

Pyöreät kangaselektrodit on vaihdettava vähintään kahden viikon välein tai aikaisemmin, jos ne ovat kuluneet.

 **Huomautus:** käytä vain Bionessin toimittamia pyöreitä kangaselektrodeja.

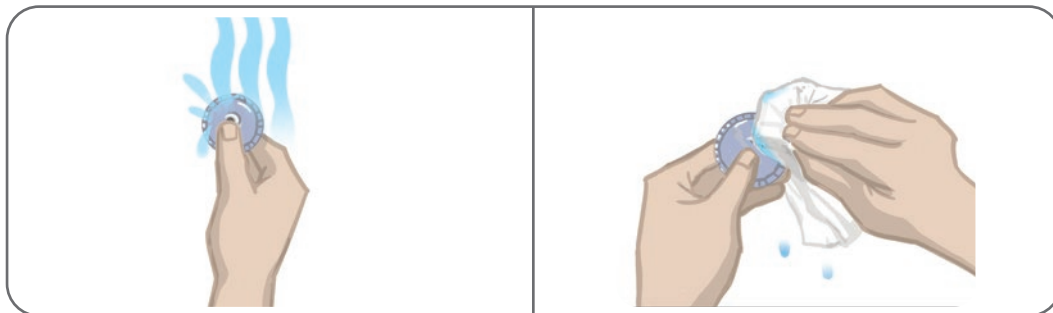
 **Huomautus:** älä käytä L100 Go -järjestelmää ilman elektrodeja.

### Pyöreiden kangaselektrodien vaihtaminen:

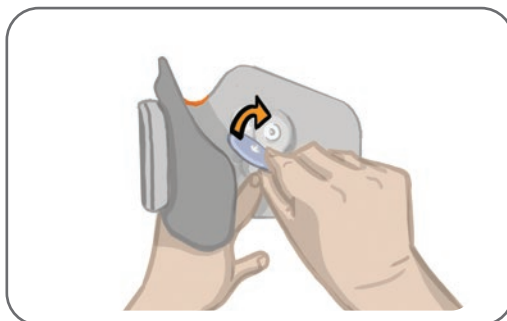
1. Varmista, että säären EPG on sammutettu.
2. Vedä käytetyt pyöreät kangaselektrodit varovasti elektrodialustoista. Varo, ettet irrota elektrodialustoja säärimansetista.
3. Puhdista tarvittaessa elektrodialustat kostealla liinalla. Älä käytä kemikaalipohjaista puhdistusainetta.
4. Kastele pyöreitä kangaselektrodeja vedellä, kunnes ne ovat täysin märkiä. Katso kuva 8-4.
5. Pyyhi liinalla varovasti ylimääräinen vesi elektrodien takaa (jossa liittimet ovat). Katso kuva 8-4.
6. Kiinnitä pyöreät kangaselektrodit elektrodialustoihin. Katso kuva 8-5.

Irrota ja kastele uudelleen pyöreät kangaselektrodit aina, kun poistat säärimansetin jalastasi yli tunnin ajaksi, ja aina kolmen tai neljän tunnin välein. Kun kastelet elektrodeja, poista ne aina säärimansetista.

Jos pyöreä kangaselektrodi kuivuu, vaste stimulaatioon voi muuttua. Jos sinun täytyy säätää stimulaation voimakkuutta tavallista useammin, kastele elektrodit uudelleen.



Kuva 8-4: kastelu ja ylimääräisen veden poisto



Kuva 8-5: pyöreiden kangaselektrodien kiinnitys

**Huomio:** kun pyöreitä kangaselektrodeja ei käytetä, säilytä niitä siten, että ne pääsevät kuivumaan.

## Hydrogeelielektrodien vaihtaminen

Säärimansetin käyttäjille hydrogeelielektrodit ovat yksi elektrodivaihtoehto kotikäyttöä varten. Hydrogeelielektrodit on vaihdettava vähintään kahden viikon välein.

⚠ **Huomautus:** käytä vain Bionessin toimittamia hydrogeelielektrodeja.

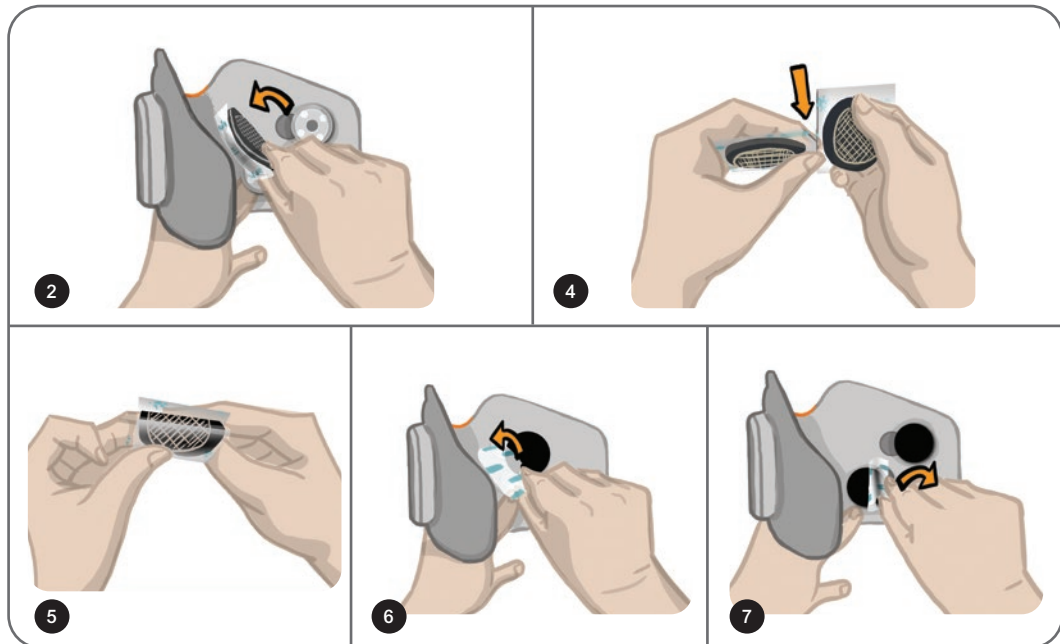
⚠ **Huomautus:** älä käytä L100 Go -järjestelmää ilman elektrodeja.

**Hydrogeelielektrodien vaihto:** (Katso kuva 8-6)

1. Varmista, että säären EPG on sammutettu.
2. Vedä käytetyt hydrogeelielektrodit varovasti elektrodialustoista. Varo, ettet irrota elektrodialustoja säärimansetista.
3. Puhdista tarvittaessa elektrodialustat kostealla liinalla. Älä käytä kemikaalipohjaista puhdistusainetta.
4. Erotta kaksi uutta elektrodia katkoviivaa pitkin.
5. Irrota kummankin uuden elektrodin kaksiosaiset suojat ja hävitä ne.
6. Kiinnitä elektrodien ruudukkopuoli elektrodialustoihin ja paina lujasti.
7. Poista elektrodien suojukset.

**Huomio:** säilytä suojat, jotta voit suojata elektrodeja käyttökertojen välillä. Kun käytät suojia uudelleen, varmista, että Bioness-logo on ylöspäin.

**Huomio:** jos elektrodigeeli kuivuu, vaihda elektrodit.



Kuva 8-6: hydrogeelelektrodien vaihtaminen

## Elektrodialustojen vaihtaminen

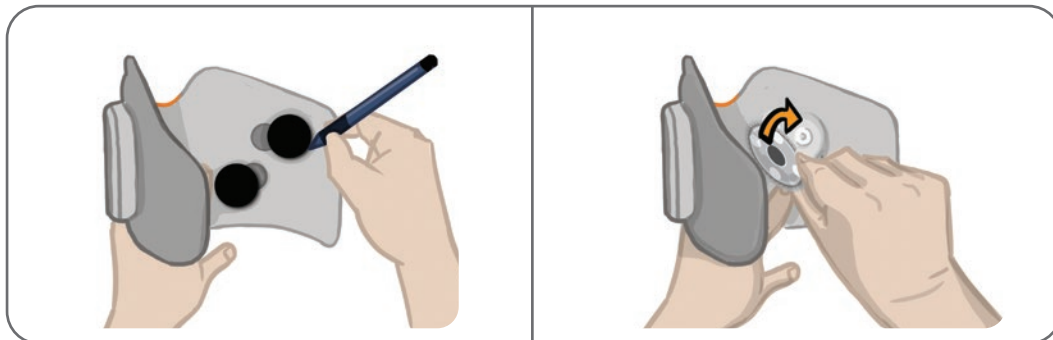
Elektrodialustat voi olla tarpeen vaihtaa käytön mukaan vuoden käytön jälkeen. Voit hankkia korvaavat elektrodialustat Bionessilta.

Jos tavallisen säärimansetin käyttäjä haluaa vaihtaa hydrogeelelektrodit pyöreisiin kangaselektrodeihin tai toisinpäin, terveydenhuoltoalan ammattilaisen on suoritettava ensimmäinen asetus. Terveydenhuoltoalan ammattilaisen on asetettava elektrodialustat ja säädettävä stimulaatioasetukset.

### Elektrodialustojen vaihto:

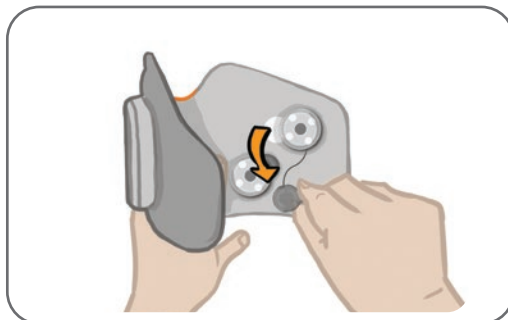
1. Jos terveydenhuoltoalan ammattilainen on asettanut johdonsuojukset elektrodialustan johtojen päälle, poista ne.

2. Merkitse käytettyjen elektrodialustojen sijainti säärimansettiin pysyvästi. Katso kuva 8-7.
3. Irrota elektrodialustan liittimet kiinnitysrei'istä. Katso kuva 8-8.

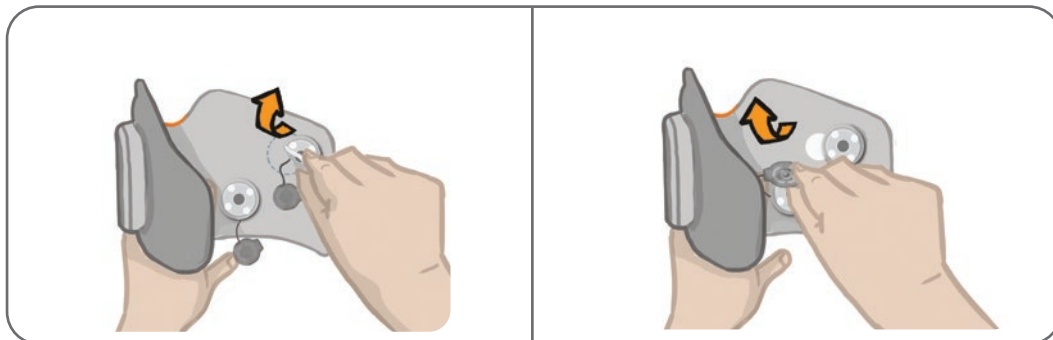


Kuva 8-7: Merkitse elektrodialustan sijainti (vasemmalla)  
Irrota elektrodialustan liittimet (oikealla)

4. Irrota käytetyt elektrodialustat säärimansetista. Katso kuva 8-8.
5. Kiinnitä uudet elektrodialustat samaan kohtaan kuin edelliset. Katso kuva 8-9.
6. Kiinnitä elektrodialustan liittimet kiinnitysreikiin. Katso kuva 8-9.
7. Peitä halutessasi johdot ja liittimet johdonsuojuksilla.



Kuva 8-8: käytettyjen elektrodialustojen poistaminen



Kuva 8-9: Uusien elektrodialustojen kiinnittäminen (vasemmalla)  
Elektrodialustan liitinten kiinnittäminen (oikealla)

## EPG:n poistaminen

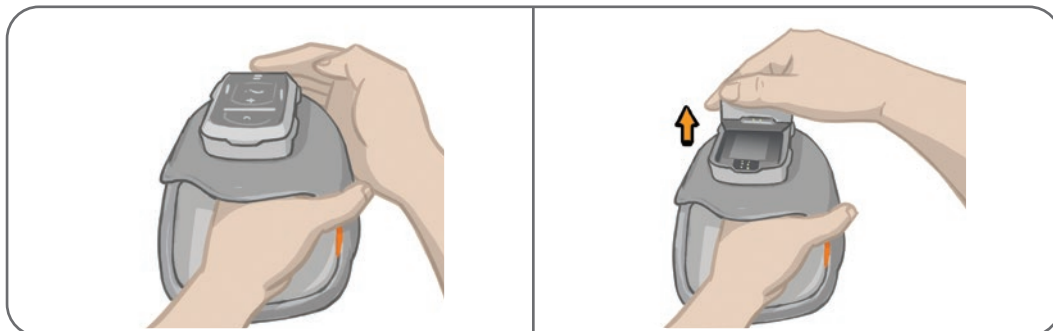
Säären EPG tulee irrottaa vain huoltoa varten ja säärimansetin puhdistamiseksi.

### EPG:n poisto:

1. Varmista, että EPG on sammutettu.
2. Vedä EPG:n yläosa irti kannattimesta. Katso kuva 8-10.
3. Irrota EPG:n alaosa kannattimesta.

### EPG:n takaisinasetus:

1. Aseta EPG:n alaosa kannattimeen. Paina sitten kevyesti EPG:n yläosaa, kunnes se napsahtaa kannattimeen.



Kuva 8-10: EPG:n poistaminen

Järjestelmässä on sekä mekaanisia että elektronisia osia. Näiden osien vääränlainen käsittely voi olla terveydelle vaarallista. Järjestelmä on hävitettävä paikallisten määräysten mukaisesti.

## L100 Go -järjestelmän osien puhdistaminen

Kaikki L100 Go -järjestelmän osat voidaan puhdistaa pyyhkimällä ne huolellisesti kostealla liinalla. Sähköosat eivät ole vedenkestävä. **Älä upota niitä veteen.**

### Säärimansetin puhdistaminen

Säärimansetti on ainoa osa, joka voidaan puhdistaa upottamalla veteen. Puhdista säärimansetti, kun vaihdat elektrodit.

#### Säärimansetin puhdistus:

1. Irrota säären EPG kannattimesta.
2. Irrota elektrodit varovasti elektrodialustoista. Jätä elektrodialustat ja säärimansettiin kiinnitetyt liitinten suojat paikoilleen. Kiinnitä hydrogeelielektrodien suojat paikoilleen.

**Huomio:** jos käytössä on pikakiinnityselektrodi, poista elektrodi suoraan säärimansetin kiinnitysrei'istä.

3. Upota säärimansetti 30 minuutin ajaksi haaleaan veteen, jossa on mietoa puhdistusainetta. Älä käytä pesukonetta.
4. Huuhtelee säärimansetti huolellisesti juoksevan veden alla.
5. Upota säärimansetti vielä 15 minuutin ajaksi puhtaaseen haaleaan veteen.
6. Huuhtelee säärimansetti uudelleen juoksevan veden alla.
7. Pyyhi ylimääräinen kosteus varovasti säärimansetista pyyhkeellä. Älä väännä säärimansettia. Aseta säärimansetti kuivumaan tasaisesti varjoisaan paikkaan. (Älä ripusta kuivumaan.) Kuivausaika vaihtelee neljästä kahteentoista tuntiin ilmaston ja kosteuden mukaan. Voit nopeuttaa kuivumista asettamalla säärimansetin tuulettimen eteen. Älä yritä nopeuttaa kuivumista kuumailmakuivaajalla tai muulla lämmönlähteellä.
8. Kun säärimansetti on kuivunut täysin, aseta säären EPG kannattimeen ja kiinnitä elektrodit.

## L100 Go -järjestelmän osien desinfiointi

### EPG:n desinfiointi

Säären EPG voidaan puhdistaa ja desinfioida miedosti alla olevien ohjeiden mukaisesti käyttämällä liinoja tai pyyhkeitä, jotka on kyllästetty (mutta eivät ole valuvan märkiä) 70-prosenttisellä isopropyylialkoholilla (IPA).

1. Kostuta osan pinta huolellisesti yhdellä kyllästetyllä desinfiointiliinalla tai -pyyhkeellä.
2. Poista kaikki pintalika toisella kyllästetyllä desinfiointiliinalla tai -pyyhkeellä. Jos likaa ei poisteta, se heikentää desinfiointiaineen tehoa.
3. Käytä tarvittaessa muita kyllästettyjä desinfiointiliinoja tai -pyyhkeitä, jotta osien pinta pysyy märkänä kolmen minuutin ajan.

**Huomio:** noudata Bionessin ohjeita määritetystä käsittelyajasta, jotta bakteerien tehokas poisto voidaan varmistaa.

Älä käytä muita puhdistus- /desinfiointiaineita, kuten laimennettua valkaisuaineseosta tai muita desinfiointiliinoja. Bioness ei ole testannut näiden tuotteiden tehoa L100 Go -järjestelmän osiin.





## Vianmääritys

Jos sinulla on kysyttävää tai ongelmia, ota yhteys Bionessin asiakaspalveluun numerossa 800 211 9136, valinta 3, tai vieraile Bionessin verkkosivustolla osoitteessa [www.bioness.com](http://www.bioness.com).

### Virhekoodien kuvaukset

Kun L100 Go -järjestelmässä tapahtuu virhe, EPG antaa äänihälytyksen ja EPG:n tilamerkkivalo vilkkuu punaisena. Mobiilisovelluksen näytössä näkyy vilkkuva virheilmaisimen kuvake ja vilkkuva virhekoodin ilmaiseva numeroilmaisim. Katso taulukosta 10-1 virhekoodien kuvaukset ja ratkaisut.

Virhekoodi	Virheen kuvaus	Ratkaisu
E1	Virhe: ylistimulaatio	Annettu stimulaatio on odotettua suurempi tai sitä ei anneta oikein. Mahdollinen laitteistovika. Lopeta L100 Go -järjestelmän käyttö ja ota yhteys Bionessiin.
E2	Virhe: alistimulaatio	Annettu stimulaatio on odotettua pienempi. Mahdollinen laitteistovika. Lopeta L100 Go -järjestelmän käyttö ja ota yhteys Bionessiin.
E4	Parametri vioittunut	Terveystieteiden ammattilaisen on ohjelmoitava potilaan L100 Go -järjestelmä uudelleen. Lopeta L100 Go -järjestelmän käyttö ja ota yhteys Bionessiin.
E5	Virhe: elektrodin oikosulku	Elektrodit ovat oikosulussa, mansetissa on oikosulku, laitteisto ei toimi oikein. Lopeta L100 Go -järjestelmän käyttö ja ota yhteys Bionessiin.
E6	Virhe: huono elektrodi	Elektrodit ovat kuluneet tai vaurioituneet. Vaihda kaikki kuluneet tai vaurioituneet elektrodit tai elektrodialustat. Lisätietoja on tämän oppaan luvussa Huolto ja puhdistus.

Virhekoodi	Virheen kuvaus	Ratkaisu
E7	Virhe: avoin elektrodi	Sammuta EPG painamalla EPG:n virtapainiketta. Varmista, että elektrodit ja/tai elektrodialustat on napsautettu säärimansetin reikiin.
E8	Virhe: väärä mansetti	Varmista, että EPG on kiinnitetty oikein säärimansetin EPG-kannattimeen. Jos käytössä on säärimansetti, varmista, että oikeanlainen EPG on asetettu kannattimeen. Säärimansetissa on oltava nimenomaan säären EPG, jotta järjestelmä toimii.
E9	EPG-akku tyhjä	Lataa EPG. Katso tämän oppaan kohta L100 Go -järjestelmän lataaminen.
E10	EPG-akun lämpötilavirhe	Akun lämpötila on liian korkea. Irrota laturi EPG:stä. Sijoita EPG käyttölämpötila-alueella olevaan huoneeseen (5–40 °C / 41–104 °F) 30 minuutin ajaksi. Kytke EPG 30 minuutin jälkeen uudelleen laturiin ja jatka lataamista.
E12	Yleinen yhdistämismvika (yhdistämisen aikakatkaissu)	Toista yhdistäminen. Katso tämän oppaan luku Osien yhdistäminen.

Taulukko 10-1: virhekoodit, kuvaukset ja ratkaisut

## Hälytysilmaisimen toiminnan testaaminen

Älä testaa hälytysilmaisimen toimintaa, kun käytät säärimansettia. Poista säärimansetti ennen testin aloittamista.

### Hälytysilmaisimen toiminnan testaus:

1. Irrota elektrodit säärimansetista.
2. Paina EPG:n virtapainiketta.
3. Pidä EPG:n Stim.-painiketta painettuna vähintään viisi sekuntia.
4. EPG havaitsee virheen Virhe: avoin elektrodi. EPG antaa äänihälytyksen ja EPG:n tilamerkkivalo vilkkuu punaisena.
5. Sammuta hälytysilmaisimen painamalla EPG:n virtapainiketta.

**Huomio:** jos EPG ei anna äänihälytystä ja valo ei vilku punaisena, ota yhteys Bionessin asiakaspalveluun numerossa 800 211 9136, valinta 3.

## Usein kysytyt kysymykset

### Kun lataan EPG:n, mistä tiedän, milloin akku on ladattu täyteen?

EPG:n akun merkkivalo palaa jatkuvana vihreänä hetken aikaa käynnistyksen yhteydessä, kun EPG:n akku on ladattu täyteen. Lataus kestää noin kolme tuntia. Jos EPG:n akku on täysin tyhjä, lataus voi kestää kuusi tuntia.

### Jos lataan EPG:n joka päivä, vahingoittuuko akku?

Ei, päivittäinen lataus ei vaikuta EPG:n akun käyttöikään tai toimintaan. EPG:n päivittäinen lataus on suositeltavaa.

### Mistä tiedän, että EPG:n akun varaustaso on alhainen?

EPG:n akun merkkivalo palaa jatkuvana keltaisena.

**Mitä pitäisi tehdä, jos elektrodit tai elektrodialustat ovat kuluneet, ne hilseilevät, ne ovat vaurioituneet tai ne putoavat pois säärimansetista?**

- Vaihda kaikki kuluneet tai vaurioituneet elektrodit tai elektrodialustat. Katso tämän oppaan luku Huolto ja puhdistus.

**Mitä teen, jos nilkka ei liiku (tai jalka ei nouse riittävästi), ja L100 Go -järjestelmä ei anna mitään virheilmoituksia?**

- Varmista, että EPG (tai EPG:t) on sammutettu.
- Aseta L100-mansetti uudelleen.
- Varmista, että hihna on tiukalla ja säärimansetti on kunnolla kiinni.
- Käynnistä säären EPG painamalla EPG:n virtapainiketta.
- Testaa säärimansetin asetusta pitämällä EPG:n Stim.-painiketta painettuna vähintään viiden sekunnin ajan. EPG antaa stimulaatiota, kunnes Stim.-painike vapautetaan.

**Miksi stimulaatio on epäyhtenäistä kävelyn aikana, mutta L100 Go -järjestelmä ei anna mitään virheilmoituksia?**

Lopeta kävely ja siirrä painoa puolelta toiselle.

**Mitä minun pitäisi tehdä, jos iho on ärtynyt tai siinä on reaktioita kohdissa, joihin elektrodit tai säärimansetti kiinnitetään?**

- Lopeta L100 Go -järjestelmän käyttö välittömästi.
- Ota yhteys lääkäriin tai ihotautilääkäriin ja Bionessin asiakaspalveluun numerossa 800 211 9136, valinta 3.
- Jatkaa käyttöä vasta, kun iho on täysin parantunut.
- Pyydä lääkäriltä tai ihotautilääkäriltä ihonhoito-ohjeita.

## Tekniset tiedot

EPG:n tekniset tiedot	
<b>Luokitus</b>	Sisäinen virtalähde, jatkuva käyttö ja tyypin BF soveltuva(t) osa(t)
<b>Pariston tyyppi</b>	Ladattava litiumioniakku, 3,7 V, 1 000 mAh
<b>Ohjaimet</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Virtapainike järjestelmän käynnistämiseen/sammuttamiseen</li> <li>• Stim.-painike stimulaation käynnistämiseen/lopettamiseen</li> <li>• Miinus- ja pluspainikkeet stimulaation voimakkuustason pienentämiseen ja suurentamiseen</li> </ul>
<b>Ilmaisimet</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Tilamerkkivalo ja akun merkkivalo</li> <li>• Ääni- ja värinäähälytykset</li> <li>• Piippaus-äänihälytykset</li> </ul>
<b>Mitat</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Pituus: 82 mm (3,2 tuumaa)</li> <li>• Leveys: 47 mm (1,9 tuumaa)</li> <li>• Korkeus: 15 mm (0,6 tuumaa)</li> </ul>
<b>Paino</b>	60 g
<b>Ympäristöolosuhteet</b>	<p>Kuljetus- ja säilytysolosuhteet:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Lämpötila: -25...+55 °C</li> <li>• Suhteellinen kosteus: 5–90 %</li> <li>• Paine: 20–106 kPa</li> </ul> <p>Käyttöolosuhteet:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Lämpötila: 5 °C – 40 °C</li> <li>• Suhteellinen kosteus: 5–75 %</li> <li>• Käyttöpaine: 80–106 kPa</li> </ul>

EPG:n tekniset tiedot					
<b>Suojaus sisäänpääsyä vastaan</b>	<p>IP42</p> <p>Suojaus:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• &gt; 1 mm:n kiintoaineen sisäänpääsy</li> <li>• Tippuvesi korkeintaan 15 asteen kulmassa</li> </ul> <p>Suojattu:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Useimmat johdot, ruuvit jne.</li> <li>• Ylhäältä alas tippuvalla vedellä ei ole haitallisia vaikutuksia, kun laitetta kallistetaan korkeintaan 15 asteen kulmaan tavanomaisesta asennosta.</li> </ul>				
<b>Tuotteen käyttöikä (käyttötarkoituksen mukaisesti käytettynä)</b>	3 vuotta				
<b>FCC-tunnusnumero</b>	RYYEYSGJN				
Pulssiparametrit					
<b>Pulssi</b>	Tasapainotettu kaksivaiheinen				
<b>Aaltomuoto</b>	Symmetrinen tai epäsymmetrinen				
<b>Teho (huippu)</b>	0–100 mA, 1 mA:n erotuskyky (positiivinen vaihe)				
<b>Enimmäisteho (rms)</b>	16,5 mA (rms)				
<b>Suurin jännite</b>	130 V				
	<b>Symmetrinen</b>				
<b>Positiivisen pulssin kesto (µs)</b>	100	150	200	250	300
<b>Negatiivisen pulssin kesto (µs)</b>	100	150	200	250	300

<b>Välivaihe (<math>\mu\text{s}</math>)</b>	50, 100, 200				
<b>50 <math>\mu\text{s}</math>:n välivaiheen pulssin kokonaiskesto</b>	250	350	450	550	650
	<b>Epäsymmetrinen</b>				
<b>Positiivisen pulssin kesto (<math>\mu\text{s}</math>)</b>	100	150	200	250	300
<b>Negatiivisen pulssin kesto (<math>\mu\text{s}</math>)</b>	300	450	600	750	900
<b>Välivaihe (<math>\mu\text{s}</math>)</b>	20, 50, 100, 200				
<b>50 <math>\mu\text{s}</math>:n välivaiheen pulssin kokonaiskesto</b>	450	650	850	1050	1250
<b>Enimmäiskuormitus</b>	80 000 ohmia (enimmäisjännitteen mukaan)				
<b>Vähimmäiskuormitus</b>	100 ohmia				
<b>Pulssin toistotaajuus</b>	10–45 Hz, 5 Hz:n tarkkuus				
<b>Kävelyparametrit</b>					
<b>Voimistuminen</b>	0–0,5 sekuntia, 0,1 sekunnin tarkkuus				
<b>Heikkeneminen</b>	0–0,5 sekuntia, 0,1 sekunnin tarkkuus				
<b>Pidennys (%)</b>	0–100 % tukivaiheen ajasta, 5 %:n tarkkuus				
<b>Stimulaation enimmäiskesto</b>	1–10 sekuntia, 1 sekunnin tarkkuus				
*Stimulaatiojakso voidaan käynnistää joko heilahdus- tai tukivaiheessa.					



EPG-hälytyksen alkamisaika	
Virheellinen stimulaatio	Hälytysviive < 5 s
Yhteysvirhe	Hälytysviive < 1 s
Muistivirhe	Hälytysviive < 100 ms
EPG on väärässä mansetissa	Hälytysviive (kun stimulaatio on otettu käyttöön) < 100 ms
Elektrodien tilahälytys (oikosulku / virheellinen yhteys / avoin)	Hälytysviive < 2,5 s
Akku tyhjä	Hälytysviive < 1 s

**Huomio:** hälytyssignaaliaalue on 39–51 dBA.

Säärimansetin tekniset tiedot	
	Normaali L100-säärimansetti
Materiaali	Polymeerikangas
Sopiva raajan ympärysmitta	29–51 cm (11–20 tuumaa)
Mitat	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Korkeus: 160 mm (6,3 tuumaa)</li> <li>• Leveys: 100 mm (3,9 tuumaa)</li> <li>• Syvyys: 125 mm (4,9 tuumaa)</li> </ul>
Paino	Noin 127 g (4,5 unssia)

Järjestelmän laturin tekniset tiedot	
Käytä Bionessin toimittamaa/hyväksymää lääkinnällisen turvallisuusluokan II hyväksyttyä virtalähdettä, jossa on seuraavat luokitukset:	
Tulo	
Jännite	100–240 V
Virta	0,5 A
Taajuus	50–60 Hz

Lähtö	
Jännite	5,0 V
Virta	<ul style="list-style-type: none"> <li>• USB 1: 2,1 A</li> <li>• USB 2: 1,0 A</li> </ul>

**Huomio:** älä käytä L100 Go -järjestelmää latauksen aikana. Älä käytä säärimansettia latauksen aikana.

Elektrodien ja elektrodialustojen tekniset tiedot–säärimansetti	
<b>Hydrogeelielektrodit</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Kaksi hydrogeelielektrodiä, 45 mm:n (1,77 tuuman) halkaisija, pinta-ala 15,8 cm<sup>2</sup></li> <li>• Kuljetus- ja säilytyslämpötila: 5–27 °C (41,0–80,6 °F).</li> <li>• Suhteellinen kosteus: 35–50 %</li> </ul> <p><b>Huomio:</b> käytä vain Bioness Inc:n toimittamia elektrodeja.</p>
<b>Hydrogeelielektrodi-alustat, 45 mm</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Kaksi vapaasti sijoitettavaa polymeerielektrodialustaa, 45 mm:n (1,77 tuuman) halkaisija, yksittäinen asetus</li> </ul>
<b>Pyöreät kangaselektrodialustat, 45 mm</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Kaksi vapaasti sijoitettavaa termoelastista (TPE) elektrodialustaa, 45 mm:n (1,77 tuuman) halkaisija</li> </ul>
<b>Pyöreät kangaselektrodit, 45 mm</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Kaksi vapaasti sijoitettavaa, 45 mm:n (1,77 tuuman) halkaisija, polymeerikangasta (80 % viskoosia, 20 % polypropeenia), johtava kerros, ruostumatonta terästä</li> <li>• Urosliitin</li> <li>• Pientiheyspolyeteenia (LDPE) 10 % + etyleenivinyylisetaattia (EVA)</li> <li>• Pinta-ala: 15,8 cm<sup>2</sup></li> </ul>
<b>Pikakiinnityselektrodi (oikea – A ja vasen – A)</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Polymeerikangasta (80 % viskoosia, 20 % polypropeenia) johtava kerros, ruostumatonta terästä</li> <li>• Urosliitin</li> <li>• Pientiheyspolyeteenia (LDPE) 10 % + etyleenivinyylisetaattia (EVA)</li> <li>• Pinta-ala: 43,2 cm<sup>2</sup> \ 55,3 cm<sup>2</sup></li> </ul>



## Langattoman yhteyden tiedot

### Järjestelmän ominaisuudet

L100 Go -järjestelmän osat viestivät langattomasti.

Kuvaus	Bluetooth® Low Energy (BLE) 4.1 -yhteysprotokolla
Toimintataajuusalue	2,4 Ghz, ISM-kaista (2402–2480 MHz)
Modulaation tyyppi	FSK
Modulointisignaalin tyyppi	Binääritietosanoma
Tiedonsiirtonopeus [= modulointisignaalin taajuus]	250 kt/s
Efektiiivinen isotrooppinen säteilyteho	4 dBm
Vastaanottimen kaistanleveys	812 kHz valitulla taajuudella
EMC-testaus	Noudattaa FCC 15.2473 (Yhdysvallat) -vaatimuksia Noudattaa IEC 60601-1-2 -standardia Noudattaa IEC 60601-2-10 -standardia

- **Palvelun laatu (QOS):** L100 Go -järjestelmä on suunniteltu ja testattu siten, että sen vastausnopeus askelman havaitsemisen jälkeen on 10–100 ms järjestelmän määrittysten mukaan.
- **Langattoman verkon häiriöt:** L100 Go -järjestelmä on suunniteltu ja testattu siten, että se ei ota häiriötä muista radiotaajuuslaitteista (mukaan lukien muut L100 Go -järjestelmät, Wi-Fi-verkot, matkapuhelinlaitteet, mikroaallot ja muut Bluetooth-laitteet). L100 Go -järjestelmä ei ole altis useille odotetuille sähkömagneettisia häiriöitä lähettäville lähteille, kuten sähköiset valvontajärjestelmät, radiotaajuuden tunnistusjärjestelmät, deaktiivointilaitteet ja metallinpaljastimet. Ei voida kuitenkaan taata, että häiriötä ei esiinny tietyssä tilanteessa.

**!** **Huomautus:** jos toinen laite vaikuttaa L100 Go -järjestelmän suorituskykyyn, käyttäjän tulee sammuttaa L100 Go -järjestelmä ja siirtyä kauemmaksi häiriötä aiheuttavasta laitteesta.

## Sähkömagneettisen yhteensopivuuden (EMC) tiedot

Ohjeet ja valmistajan ilmoitus – häiriöpäästöt		
L100 Go -järjestelmä on tarkoitettu käytettäväksi alla määritetyssä sähkömagneettisessa ympäristössä. Asiakkaan tai L100 Go -järjestelmän käyttäjän on varmistettava, että sitä käytetään tällaisessa ympäristössä.		
Päästötesti	Vaatimustenmukaisuus	Sähkömagneettinen ympäristö – ohjeet
Radiotaajuuspäästöt CISPR 11	Ryhmä 1	L100 Go -järjestelmä käyttää radiotaajuusenergiaa vain sisäisiin toimintoihinsa. Siksi sen radiotaajuuspäästöt ovat erittäin alhaiset eivätkä ne todennäköisesti aiheuta häiriötä lähellä oleviin sähkölaitteisiin.
Radiotaajuuspäästöt CISPR 11	Luokka B	L100 Go -järjestelmä soveltuu käytettäväksi kaikissa tiloissa, kuten kotitalouksissa ja tiloissa, jotka on liitetty suoraan julkiseen pienjänniteverkkoon, joka syöttää sähköä kotitalouksiin.
Harmoniset päästöt IEC 61000-3-2	Luokka A	
Jännitevaihtelut/ välkyntäpäästöt IEC 61000-3-3	Vastaa vaatimuksia	

**Ohjeet ja valmistajan ilmoitus – kaikkien laitteiden ja järjestelmien sähkömagneettinen häiriönsieto**

L100 Go -järjestelmä on tarkoitettu käytettäväksi alla määritetyssä sähkömagneettisessa ympäristössä. Asiakkaan tai L100 Go -järjestelmän käyttäjän on varmistettava, että sitä käytetään tällaisessa ympäristössä.

<b>Häiriönsietotesti</b>	<b>IEC 60601 -testitaso</b>	<b>Vaatimustenmukaisuustaso</b>	<b>Sähkömagneettinen ympäristö – ohjeet</b>
Sähköstaattinen purkaus (ESD) IEC 61000-4-2	+/- 8 kV, kontakti +/- 15 kV, ilma	+/- 8 kV, kontakti +/- 15 kV, ilma	Lattioiden tulee olla puuta, betonia tai keraamista laattaa. Jos lattiat on peitetty synteettisellä materiaalilla, suhteellisen kosteuden tulee olla vähintään 30 %.
Nopea sähköinen transientti/purske IEC 61000-4-4	+/- 2 kV, virtajohdoille +/-1 kV, tulo-/lähtölinjoille	+/-2 kV, virtajohdoille	Sähköverkon virran tulee olla laadultaan liikehuoneisto- tai sairaalakäyttöön sopivaa.
Ylijännite IEC 61000-4-5	+/-1 kV, linjasta linjaan +/-2 kV, linjasta maahan	+/-1 kV, linjasta linjaan +/-2 kV, linjasta maahan	Sähköverkon virran tulee olla laadultaan liikehuoneisto- tai sairaalakäyttöön sopivaa.

Häiriönsietotesti	IEC 60601 -testitaso	Vaatimustenmukaisuustaso	Sähkömagneettinen ympäristö – ohjeet
Jännitekuopat, lyhyet katkokset ja jännitteen vaihtelut virransyöttöjohdoissa IEC 61000-4-11	<p>&lt; 5 % UT (&gt; 95 %:n kuoppa UT:ssä) 0,5 jakson ajan</p> <p>40 % UT (60 %:n kuoppa UT:ssä) 5 jakson ajan</p> <p>70 % UT (30 %:n kuoppa UT:ssä) 25 jakson ajan</p> <p>&lt; 5 % UT (&gt; 95 %:n kuoppa UT:ssä) 5 sekunnin ajan</p>	<p>&lt; 5 % UT (&gt; 95 %:n kuoppa UT:ssä) 0,5 jakson ajan</p> <p>40 % UT (60 %:n kuoppa UT:ssä) 5 jakson ajan</p> <p>70 % UT (30 %:n kuoppa UT:ssä) 25 jakson ajan</p> <p>&lt; 5 % UT (&gt; 95 %:n kuoppa UT:ssä) 5 sekunnin ajan</p>	Sähköverkon virran tulee olla laadultaan liikehuoneisto- tai sairaalakäyttöön sopivaa. Jos L100 Go -järjestelmän käyttäjä tarvitsee jatkuvaa toimintaa päävirtakatkosten aikana, on suositeltavaa, että laite saa virran katkottomasta teholähteestä tai akusta.
Verkkotaajuuden (50/60 Hz) magneettikenttä IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Verkkotaajuuden magneettikenttien tasojen on oltava liike- tai sairaalarakennuksille tyypillinen.
<b>Huomio:</b> UT on verkkojännite ennen testitason käyttöä.			

Ohjeet ja valmistajan ilmoitus – häiriönsieto			
L100 Go -järjestelmä on tarkoitettu käytettäväksi alla määritetyssä sähkömagneettisessa ympäristössä. Asiakkaan tai L100 Go -järjestelmän käyttäjän on varmistettava, että sitä käytetään tällaisessa ympäristössä.			
Häiriönsietotesti	IEC 60601 -testitaso	Vaatimusten- mukaisuustaso	Sähkömagneettinen ympäristö – ohjeet
			Radiotaajuusenergiaa käyttävät kannettavat ja matkaviestintälaitteet eivät saa olla lähempänä mitään L100 Go -järjestelmän osaa, johdot mukaan lukien, kuin suositeltu etäisyys, joka lasketaan lähettimen taajuuden perusteella sovellettavan yhtälön mukaan.
Johdettu radiotaajuus IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz – 80 MHz  6 Vrms ISM- ja ama- tööriradion kaistat	3 Vrms 150 kHz – 80 MHz  6 Vrms ISM- ja amatööriradion kaistat	<b>Suosittelut erotusetäisyys:</b> $d = 1,2\sqrt{P}$
Säteilevä radiotaajuus IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz – 2,7 GHz  Läheisyysken- tät 60601-1-2- standardin 4. painoksen mukaan	[E1] = 10 V/m taajuudella 26 MHz – 2,7 GHz  Läheisyyskentät 60601-1-2- standardin 4. painoksen mukaan	<b>Suosittelut erotusetäisyys:</b> $d = 0,4\sqrt{P}$ , 80–800 MHz:n alue $d = 0,7\sqrt{P}$ , 800–2 700 MHz:n alue


HUOMAUTUS 1: taajuuksilla 80 MHz ja 800 MHz käytetään korkeampaa taajuusaluetta.

HUOMAUTUS 2: nämä ohjeet eivät ehkä päde kaikissa tilanteissa. Sähkömagneettisen säteilyn etenemiseen vaikuttavat imeytyminen ja heijastuminen rakenteista, esineistä ja ihmisistä.



HUOMAUTUS 3:  $P$  on lähtetimen suurin nimellinen lähtöteho watteina (W) lähtetimen valmistajan mukaan, ja  $d$  on suositeltu erotusetäisyys metreinä (m).

HUOMAUTUS 4: kiinteiden radiotaajuuslähtetimen kentänvoimakkuuksien, jotka on määritetty sähkömagneettisella ympäristömittauksella,<sup>a</sup> tulee olla pienempiä kuin kunkin taajuusalueen vaatimustenmukaisuustaso.<sup>b</sup>

HUOMAUTUS 5: häiriöitä voi esiintyä sellaisten laitteiden läheisyydessä, jotka on merkitty seuraavalla symbolilla: 

<sup>a</sup> Kiinteiden lähtetimen, kuten radion tukiasemien (matkapuhelimet / langattomat puhelimet), puhelinten ja matkaviestinten, amatööriradioiden, AM- ja FM-radiolähetysten ja televisiolähetysten kenttävoimakkuuksia ei voida ennustaa tarkasti teoreettisin keinoin. Kiinteiden radiotaajuuslähtetimen aiheuttaman sähkömagneettisen ympäristön arvioimisessa tulee harkita sähkömagneettista aluetutkimusta. Jos mitattu kenttävoimakkuus paikassa, jossa L100 Go -järjestelmää käytetään, ylittää edellä mainitun sovellettavan radiotaajuuden yhteensopivuustason, L100 Go -järjestelmää on tarkkailtava normaalin toiminnan varmistamiseksi. Jos epänormaalia toimintaa havaitaan, lisätoimet voivat olla tarpeen, kuten suuntaaminen uudelleen tai L100 Go -järjestelmän siirtäminen.

<sup>b</sup> Taajuusalueella 150 kHz – 80 MHz kenttävoimakkuuksien tulee olla alle 3 V/m.

**Suosittelut etäisyydet kannettavan tai siirrettävän radiotaajuuksia käyttävän viestintälaitteen ja L100 Go -järjestelmän välillä**

L100 Go -järjestelmä on tarkoitettu käytettäväksi sähkömagneettisessa ympäristössä, jossa säteileviä radiotaajuushäiriöitä valvotaan. Asiakas tai L100 Go -järjestelmän käyttäjä voi estää sähkömagneettisia häiriöitä säilyttämällä vähimmäisetäisyyden kannettavien ja siirrettävien radiotaajuusviestintälaitteiden (lähettimien) ja L100 Go -järjestelmän välillä alla annettujen suositusten mukaisesti ja viestintälaitteen enimmäistehon mukaan.

Lähettimen nimellinen enimmäislähtöteho (W)	Erotusetäisyys lähettimen taajuuden mukaan		
	150 kHz – 80 MHz ISM-kaistojen ulkopuolella D = 1,2 √P	80 MHz – 800 MHz d = 0,4√P	800 MHz – 2700 MHz d = 0,7√P
0,01	0,12 m	0,04 m	0,07 m
0,1	0,38 m	0,13 m	0,22 m
1	1,2 m	0,4 m	0,7 m
10	3,8 m	1,3 m	2,2 m
100	12 m	4 m	7 m

HUOMAUTUS 1: taajuuksilla 80 MHz ja 800 MHz käytetään korkeampaa taajuusaluetta.

HUOMAUTUS 2: nämä ohjeet eivät ehkä päde kaikissa tilanteissa. Sähkömagneettisen säteilyn etenemiseen vaikuttavat imeytyminen ja heijastuminen rakenteista, esineistä ja ihmisistä.

Lähettimille, joiden enimmäislähtötehoa ei ole listattu yllä, suositeltu erotusetäisyys d metreinä (m) voidaan määrittää käyttämällä lähettimen taajuuteen sovellettavaa yhtälöä, jossa P on lähettimen enimmäislähtötehon arvo watteina (W) lähettimen valmistajan mukaan.

**Huomio:** kaikki laskelmat tehtiin standardin IEC 60601-1-2 taulukoiden 204 ja 206 mukaan muille kuin elämää ylläpitäville laitteille käyttämällä kerrointa 3,5 alueella 0,15–800 MHz ja kerrointa 7 alueella 800–2 500 MHz. Näissä taulukoissa ei ole vaatimuksia ISM-kaistoille.