



Bioness Inc.

25103 Rye Canyon Loop
Valencia, CA 91355, Stany Zjednoczone
Nr telefonu: +1 800 211 9136
e-mail: info@bioness.com
Strona internetowa: www.bioness.com

EC REP

EMERGO EUROPE

Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
Holandia

Wyłącznie na receptę

©2023 Bioness Inc.

612-01415-001 Rev. A
05/2023



SPRZĘT MEDYCZNY — URZĄDZENIE
WYKORZYSTUJĄCE PRĄD/ENERGIĘ W SPOSÓB
ZGODNY Z WYMAGANIAMI DOTYCZĄCYMI
ZAPOBIEGANIA PORAŻENIU PRĄDEM
ELEKTRYCZNYM, POŻAROM I ZAGROŻENIOM
W ZAKRESIE ELEMENTÓW MECHANICZNYCH
OKREŚLONYMI W NORMACH: ANSI/AAMI
ES60601-1 (2005) + AMD 1 (2012) CAN/CSA-C22.2,
nr 60601-1 (2014) E489148

L100 Go[®] 

System do elektrostymulacji funkcjonalnej

PODRĘCZNIK UŻYTKOWNIKA

 **bioness[®]**
A Bioventus Rehab Company

Podręcznik użytkownika systemu L100 Go — prawa autorskie

© 2021, Bioness Inc.

Wszelkie prawa zastrzeżone

Żadna część tej publikacji nie może być powielana, przekazywana, kopiowana, przechowywana w systemie wyszukiwania i udostępniania informacji ani tłumaczona na jakikolwiek język ludzki bądź język programowania w żadnej formie ani przez jakikolwiek podmiot zewnętrzny bez uprzedniej pisemnej zgody firmy Bioness Inc.

Znaki towarowe

L100 Go™, myBioness™, Bioness oraz logo Bioness Logo® są znakami towarowymi firmy Bioness Inc. | www.bioness.com

Wyłączenie na receptę

Patenty firmy Bioness

Niniejszy produkt jest chroniony co najmniej jednym patentem amerykańskim/międzynarodowym. Dodatkowe wnioski patentowe oczekują na rozpatrzenie. W celu uzyskania dodatkowych informacji należy odwiedzić stronę internetową firmy Bioness: <http://www.bioness.com/Patents.php>

Wyłączenie odpowiedzialności

















Firma Bioness Inc. ani jej spółki stowarzyszone nie ponoszą odpowiedzialności za żadne urazy ani obrażenia ciała jakichkolwiek osób powstałe bezpośrednio lub pośrednio w wyniku użycia lub naprawy produktów firmy Bioness Inc. w sposób nieuprawniony. Firma Bioness Inc. ani jej spółki stowarzyszone nie ponoszą odpowiedzialności za żadne uszkodzenia produktów powstałe pośrednio lub bezpośrednio w następstwie ich użycia lub naprawy przez osoby nieuprawnione.

Polityka w zakresie ochrony środowiska



Zaleca się, aby w przypadku wymiany jakichkolwiek części systemu L100 Go personel serwisowy zwrócił szczególną uwagę na utylizację tych części w odpowiedni sposób; w stosownych przypadkach części należy poddać recyklingowi. Aby uzyskać bardziej szczegółowe informacje dotyczące zalecanych procedur, należy skontaktować się z firmą Bioness Inc. Firma Bioness Inc. zobowiązuje się do ciągłego poszukiwania i wdrażania możliwie najlepszych procedur wytwarzania i obsługi.

Wykaz symboli

	Przeestroga
	Ostrzeżenie
	Podwójna izolacja (odpowiadająca klasie II wg normy IEC 536)
	Część klasy BF wchodząca w bezpośredni kontakt z ciałem pacjenta
	Promieniowanie niejonizujące
	Data produkcji
	Producent
	Tego produktu nie wolno wyrzucać razem z odpadami komunalnymi
	Zapoznać się z instrukcją obsługi / ulotką
REF	Numer katalogowy
LOT	Numer partii
SN	Numer seryjny
	Przeznaczone do użytku u jednego pacjenta (zapobieganie zakażeniom krzyżowym)
	Do wielokrotnego użytku u jednego pacjenta
MD	Wyrób medyczny
	Temperatura przechowywania
	Ograniczenie wilgotności
	Ograniczenie ciśnienia atmosferycznego
	Chronić przed wilgocią
IP42	Stopień ochrony (generator EPG)
LT	Lewa strona
RT	Prawa strona
	Underwriters Laboratories (UL) jest niezależną, uznawaną na całym świecie organizacją zajmującą się certyfikacją, walidacją, testowaniem, kontrolowaniem oraz audytowaniem korporacji i produktów.
EC REP	Autoryzowany przedstawiciel na terenie Europy

Spis treści

Rozdział 1: Wstęp	1
Rozdział 2: Informacje dotyczące bezpieczeństwa	3
Wskazania do stosowania	3
Przeciwwskazania	3
Ostrzeżenia	3
Środki ostrożności	4
Działania niepożądane	7
Wskazówki dotyczące pielęgnacji skóry	7
Zgłaszanie zdarzeń	8
Rozdział 3: Warunki środowiskowe wpływające na użytkowanie	9
Informacje dotyczące komunikacji z wykorzystaniem fal o częstotliwości radiowej (RF)	9
Certyfikat zgodności	10
Podróżowanie i kontrola bezpieczeństwa na lotniskach	10
Emisje elektromagnetyczne	10
Ostrzeżenia	11
Rozdział 4: Zestawy z systemem L100 Go	13
Części składowe	13
Rozdział 5: Opis urządzenia	15
Mankiet na goleń	15
Generator EPG do stymulacji podudzia	16
Zestaw ładowarki systemu	20
Aplikacja mobilna myBioness™	20
Rozdział 6: Instrukcje konfiguracji	21
Ładowanie systemu L100 Go	21
Przygotowanie skóry	23
Mocowanie elektrod	23
Dostosowywanie położenia mankieta na goleń	26

Testowanie położenia mankietu na goleń.....	28
Zdejmowanie mankietu na goleń.....	28
Rozdział 7: Obsługa systemu L100 Go.....	29
Włączanie/wyłączanie systemu L100 Go	29
Wybór trybu pracy (tryb chodu i tryb ćwiczeń).....	29
Dostosowanie intensywności stymulacji.....	29
Akustyczne sprzężenie zwrotne i sprzężenie zwrotne wibracji w trakcie stymulacji	30
Wyłączanie stymulacji (tryb chodu i tryb ćwiczeń).....	30
Rozdział 8: Konserwacja i czyszczenie	31
Codzienna konserwacja i przechowywanie	31
Ładowanie	31
Wymiana akumulatora w generatorze EPG	31
Wymiana elektrod Quick Fit.....	32
Wymiana okrągłych elektrod tekstylnych.....	34
Wymiana elektrod hydrożelowych	35
Wymiana podstaw elektrod	37
Wyjmowanie generatora EPG	39
Czyszczenie elementów systemu L100 Go.....	40
Dezynfekcja elementów systemu L100 Go	41
Rozdział 9: Rozwiązywanie problemów	43
Opisy kodów błędów.....	43
Testowanie funkcjonalności wskaźnika alarmu	44
Często zadawane pytania	45
Rozdział 10: Parametry techniczne.....	47
Rozdział 11: Informacje dotyczące łączności bezprzewodowej.....	53
Charakterystyka systemu	53
Informacje dotyczące zgodności elektromagnetycznej (EMC).....	54

Wstęp

Uszkodzenia ośrodkowego układu nerwowego (OUN) często prowadzą do zaburzenia chodu zwanego „opadaniem stopy”. Osoby cierpiące na opadanie stopy nie są w stanie unosić stopy podczas chodzenia. Stopa jest często przeciągana po podłożu, co przekłada się na utratę równowagi i zwiększony wysiłek podczas chodzenia.

System L100 Go został stworzony z myślą o ułatwieniu chodzenia osobom dotkniętym problemem opadającej stopy. System L100 Go można również stosować do stymulacji mięśniowej podudzia w celu ułatwienia procesu przywracania napięcia i siły mięśniowej, zapobiegania zanikowi mięśni spowodowanemu brakiem ruchu lub opóźnienia tego procesu, utrzymywania lub zwiększania zakresu ruchowego stawów lub zwiększania miejscowego przepływu krwi. System L100 Go składa się z mankietu na goleń z elektronicznym generatorem impulsów (Electronic Pulse Generator, EPG). Podzespoły te komunikują się ze sobą bezprzewodowo w celu elektrycznej stymulacji mięśni w zmienionej chorobowo nodze, doprowadzając do unoszenia stopy.

System L100 Go jest przeznaczony do stosowania w warunkach domowych/domowej opieki medycznej.

Uwaga: System L100 Go wykorzystuje elementy systemu L300 Go z etykietami L300 Go z wyjątkiem mankietu na goleń i panelu osobistego. W wielu częściach niniejszego podręcznika oświadczenia dotyczące systemu L100 Go są oparte na testach i ocenie podzespołów systemu L300 Go.



Mankiet na goleń z generatorem EPG

Rysunek 1-1: System L100 Go

Niniejszy podręcznik użytkownika systemu L100 Go zawiera:

- Ważne informacje dotyczące bezpieczeństwa stosowania systemu L100 Go.
- Opis elementów składowych systemu L100 Go.
- Opis procedur konfiguracji, obsługi i konserwacji systemu L100 Go.
- Informacje dotyczące rozwiązywania problemów.

Przed użyciem systemu L100 Go należy przeanalizować niniejszy podręcznik we współpracy z lekarzem prowadzącym. W razie pytań należy skontaktować się z działem pomocy technicznej firmy Bioness pod numerem telefonu 800 211 9136, opcja 3 automatycznej sekretarki. Można również odwiedzić stronę internetową firmy Bioness: www.bioness.com.

Przeostroga: Systemu L100 Go nie wolno zakładać ani używać przed odbyciem odpowiedniego przeszkolenia przez licencjonowanego lekarza.

Informacje dotyczące bezpieczeństwa

Wskazania do stosowania

System L100 Go jest przeznaczony do wywoływania zgięcia grzbietowego stawu skokowego u osób dorosłych dotkniętych opadaniem stopy lub cierpiących na osłabienie siły mięśniowej związane z chorobą/uszkodzeniem neuronu ruchowego górnego (np. udar, uszkodzenie połączeń z rdzeniem kręgowym). System L100 Go zapewnia elektryczną stymulację mięśni w zmienionej chorobowo nodze w celu wywołania zgięcia grzbietowego stopy; zabieg ten może również wpływać na poprawę funkcji chodu u osoby dorosłej.

Ponadto system L100 Go może:

- ułatwiać przywracanie napięcia i siły mięśniowej;
- zapobiegać zanikowi mięśni spowodowanemu brakiem ruchu lub opóźniać ten proces;
- utrzymywać lub zwiększać zakres ruchu stawów;
- zwiększać miejscowy przepływ krwi.

Przeciwwskazania

- Pacjenci ze stymulatorem pracy serca typu „on-demand”, defibrylatorem lub innym rodzajem implantu elektrycznego nie mogą używać systemu L100 Go.

Ostrzeżenia

- Systemu L100 Go nie można stosować w miejscu na nodze, w którym bezpośrednio pod elektrodami znajduje się metalowy implant.
- Systemu L100 Go nie można stosować w miejscu na nodze, w którym stwierdzono lub podejrzewa się zmianę nowotworową.
- Systemu L100 Go nie można używać na nodze, na której występuje miejscowy stan chorobowy, na przykład złamanie lub zwichnięcie kości, w przypadku którego istnieje ryzyko negatywnego wpływu ruchu wywołanego stymulacją.
- Nie określono długotrwałych skutków przewlekłego stosowania stymulacji elektrycznej przez okres dłuższy niż 12 miesięcy.

- Mankietu na goleń nie należy zakładać na obszary, w których występują obrzęk, zakażenie, zapalenie lub wykwity skórne oraz takie zmiany jak zapalenie żył, w tym zakrzepowe zapalenie żył czy żylaki.
- Jednoczesne podłączenie do ciała pacjenta systemu L100 Go oraz urządzeń chirurgicznych wykorzystujących prąd o wysokiej częstotliwości może skutkować oparzeniami skóry w miejscu przyłożenia elektrod stymulacyjnych oraz uszkodzeniem generatora EPG.
- Systemu L100 Go nie wolno używać w odległości mniejszej niż 1 metr (3 stopy) od urządzeń do terapii krótkofalowej lub mikrofalowej. Tego rodzaju urządzenia mogą powodować niestabilne działanie generatora EPG.
- System L100 Go może skonfigurować wyłącznie uprawniony do tego lekarz.
- W przypadku odczuwania jakiegokolwiek dyskomfortu wyłączyć stymulację i zdjąć mankiet na goleń. Jeśli nie można wyłączyć stymulacji, należy zdjąć mankiet w celu jej przerwania.

Środki ostrożności

- Stany zapalne w miejscu założenia mankietu na goleń mogą ulec zaostrzeniu wskutek ruchu, aktywności mięśniowej lub nacisku wywoływanego przez mankiet. Należy zaprzestać korzystania z systemu L100 Go do momentu ustąpienia stanu zapalnego.
- Osoby, u których podejrzewa się lub zdiagnozowano zaburzenia pracy serca, powinny zachować ostrożność.
- Osoby, u których podejrzewa się lub zdiagnozowano padaczkę, powinny zachować ostrożność.
- W poniższych sytuacjach mankietu na goleń należy używać z zachowaniem ostrożności:
 - U osób z tendencją do obfitego krwawienia wskutek ostrego urazu lub złamania.
 - W okresie po niedawno odbytych zabiegach chirurgicznych, w przypadku których skurcze mięśni mogłyby zaburzyć proces gojenia.
 - Przy stosowaniu w obszarach skóry o zaburzonym czuciu.
 - U osób z podejrzewaną lub zdiagnozowaną padaczką.

- U niektórych pacjentów może wystąpić podrażnienie skóry, reakcja alergiczna lub nadwrażliwość na stymulację elektryczną bądź substancję przewodzącą prąd elektryczny. Lekarz może zapobiec podrażnieniu, zmieniając parametry stymulacji, rodzaj elektrod lub ich umiejscowienie.
- Nie używać systemu L100 Go bez elektrod.
- Zaczerwienienie i odgniecenia na skórze w obszarze umiejscowienia elektrod widoczne po zdjęciu mankietu na goleń są normalną reakcją. Zaczerwienienie powinno ustąpić mniej więcej po godzinie. Utrzymujące się zaczerwienienie, zmiany skórne lub pęcherze świadczą o podrażnieniu. W takim przypadku należy poinformować lekarza i zaprzestać korzystania z systemu L100 Go do momentu ustąpienia stanu zapalnego.
- Jeśli stymulacja nie rozpoczyna się w odpowiednim momencie podczas chodzenia, należy zaprzestać korzystania z systemu L100 Go i skonsultować się z lekarzem prowadzącym.
- Na czas przebywania na stacjach paliw należy wyłączyć system L100 Go. Systemu L100 Go nie wolno używać w pobliżu palnych paliw, oparów ani substancji chemicznych.
- O rozmieszczeniu elektrod i ustawieniach stymulacji może decydować wyłącznie lekarz prowadzący.
- Należy stosować wyłącznie elektrody do systemu L100 Go dostarczane przez firmę Bioness.
- Przed odłączeniem lub wymianą elektrod należy wyłączyć system L100 Go.
- Osoby, u których w obszarze założenia mankietu stwierdzono nieprawidłowości w tętnicznym lub żylnym przepływie wynikające z tętniczej lub żylny zakrzepicy, miejscowej niewydolności, zwężenia, przetoki tętniczo-żylny na potrzeby hemodializy lub pierwotnego schorzenia układu naczyniowego, przed zastosowaniem powinny uzyskać zgodę lekarza na korzystanie z terapii.
- Przed rozpoczęciem stymulacji obszaru, w którym występują deformacje strukturalne, należy uzyskać zgodę lekarza.
- Bezpieczeństwo użytkowania systemu L100 Go podczas ciąży nie zostało ustalone.
- Problemy skórne na nodze w miejscu założenia mankietu na goleń mogą nasilić się wskutek stosowania systemu L100 Go.
- Osoby, które nie są w stanie samodzielnie używać systemu L100 Go, powinny korzystać z pomocy innej osoby dorosłej nadzorującej użytkowanie systemu.
- Docelowym operatorem systemu L100 Go jest pacjent.

- Wszystkie podzespoły elektroniczne należy chronić przed kontaktem z wodą, na przykład podczas korzystania z umywalki, wanny czy prysznica oraz w czasie opadów deszczu, śniegu itp.
- Nie przechowywać systemu L100 Go w miejscach, w których temperatura otoczenia może wykraczać poza dopuszczalny zakres: od -25°C do 55°C (od -13°F do 131°F). Skrajne temperatury mogą doprowadzić do uszkodzenia podzespołów.
- Nie podejmować prób samodzielnej naprawy systemu L100 Go. W przypadku wystąpienia problemu technicznego, który nie został omówiony w niniejszym podręczniku, należy skontaktować się z firmą Bioness.
- Mankiet na goleń może być noszony wyłącznie na nodze pacjenta, dla którego został dopasowany. Nie powinny nosić go inne osoby; nie wolno też zakładać mankieta na inne części ciała.
- Przed założeniem mankieta na goleń wyłączyć system L100 Go. System L100 Go włączyć dopiero po przymocowaniu mankieta na goleń w miejscu docelowym.
- Wyłączyć system L100 Go na czas prowadzenia pojazdów, obsługiwanie maszyn lub wykonywania jakichkolwiek innych czynności, podczas których mimowolne skurcze mięśni mogą przyczynić się do urazu.
- Chronić podzespoły elektroniczne systemu L100 Go przed kondensacją. W przypadku przenoszenia podzespołów między miejscami, w których występuje duża różnica temperatur, należy umieścić je w szczelnej torebce plastikowej, a następnie przed użyciem pozwolić na powolną aklimatyzację (co najmniej dwie godziny) do temperatury otoczenia.
- Medyczne urządzenia elektryczne wymagają zastosowania specjalnych środków ostrożności w zakresie zgodności elektromagnetycznej.
- System L100 Go należy zdjąć na czas wszelkich procedur diagnostycznych lub terapeutycznych, takich jak badania RTG, USG, MR itp.
- Przechowywać w miejscu niedostępnym dla zwierząt domowych i szkodników. Gdy nie jest używany, należy trzymać go w miejscu niedostępnym dla dzieci. Podczas wyjmowania z systemu małych elementów należy zachować ostrożność, aby nie dopuścić do ich przypadkowego połknięcia. W przypadku połknięcia elementu należy niezwłocznie zasięgnąć porady lekarza.
- Nie modyfikować systemu w żaden sposób ani nie wprowadzać jakichkolwiek zmian; korzystać wyłącznie z zatwierdzonych podzespołów i części dostarczonych przez firmę Bioness.

Działania niepożądane

W mało prawdopodobnym przypadku wystąpienia poniższych reakcji należy bezzwłocznie zaprzestać używania systemu L100 Go i zasięgnąć porady lekarza:

- Objawy znacznego podrażnienia lub odleżyny w miejscu, w którym mankiet na goleń styka się ze skórą.
- Znaczny wzrost spastyczności mięśni.
- Uczucie ciężkości w klatce piersiowej podczas stymulacji.
- Obrzęk nogi, kolana, kostki lub stopy.
- Wszelkie inne nieoczekiwane reakcje.

W przypadku zasilanych prądem elektrycznym stymulatorów mięśni zgłaszano podrażnienie skóry i oparzenia w obszarze pod elektrodami.

Wskazówki dotyczące pielęgnacji skóry

W przypadku braku właściwej pielęgnacji skóry długotrwałe stosowanie stymulacji elektrycznej może powodować podrażnienie skóry lub reakcje skórne na elektrody mankieta na goleń. W celu utrzymania zdrowej skóry przy długotrwałym korzystaniu z systemu L100 Go istotne jest przestrzeganie programu codziennej pielęgnacji skóry.

- Za pomocą mokrej ściereczki oczyścić skórę w miejscu mocowania elektrod. Jeśli na skórę nałożono olejek lub balsam, zmyć go przy użyciu mydła i wody. Dokładnie spłukać.
- Przy zakładaniu lub zdejmowaniu mankieta na goleń zawsze sprawdzać skórę pod kątem występowania zaczerwienienia lub wysypki.
- Wymieniać elektrody co najmniej raz na dwa tygodnie, nawet jeśli ich stan wydaje się dobry.
- Elektrody tekstylne należy namoczyć przed użyciem, a następnie po każdym 3–4 godzinach w celu zapewnienia optymalnego działania.
- Po zdjęciu mankieta na goleń zawsze nakładać plastikowe osłony zabezpieczające na elektrody hydrożelowe, jeśli są one stosowane.

- Obfite owłosienie w miejscu przyłożenia elektrod może ograniczać kontakt elektrody ze skórą. W razie potrzeby usunąć nadmierne owłosienie za pomocą golarki elektrycznej lub nożyczek. Nie używać maszynki do golenia. Maszynka do golenia może podrażniać skórę.
- Podczas dostosowywania położenia mankieta na goleń sprawdzić, czy elektrody jednakowo przylegają do skóry.
- Zapewnić skórze wentylację, zdejmując mankieta na goleń na co najmniej 15 minut co trzy lub cztery godziny.

W przypadku wystąpienia podrażnienia lub innej reakcji skórnej niezwłocznie zaprzestać używania systemu L100 Go i zasięgnąć porady lekarza prowadzącego bądź dermatologa. Można również skontaktować się z działem pomocy technicznej firmy Bioness pod numerem telefonu 800 211 9136, opcja 3 automatycznej sekretarki. Korzystanie z systemu można wznowić dopiero po całkowitym zagojeniu się skóry, po czym należy stosować program pielęgnacji skóry zalecony przez specjalistę.

Zgłaszanie zdarzeń

Wszelkie poważne incydenty mające miejsce w związku z wyrobem medycznym powinny zostać zgłoszone producentowi i — jeśli użytkownik i/lub pacjent mieszka w Unii Europejskiej — właściwemu organowi państwa członkowskiego.

Warunki środowiskowe wpływające na użytkowanie

Informacje dotyczące komunikacji z wykorzystaniem fal o częstotliwości radiowej (RF)

Kilka podzespołów systemu L100 Go komunikuje się między sobą za pośrednictwem łączności radiowej. Elementy te przebadano i stwierdzono ich zgodność z ograniczeniami dla urządzeń cyfrowych klasy B określonymi w części 15 (Part 15, RF Devices) przepisów FCC (Federal Communications Commission). Ograniczenia te zostały opracowane w celu zapewniania odpowiedniej ochrony przed szkodliwymi zakłóceniami w instalacjach w warunkach mieszkalnych. Niniejsze urządzenie wytwarza, wykorzystuje oraz może emitować energię o częstotliwościach radiowych, a w przypadku instalacji bądź użytkowania w sposób niezgodny z instrukcjami może zakłócać komunikację radiową. W żadnym wypadku nie ma jednak gwarancji, że zakłócenia nie wystąpią w konkretnej instalacji. Jeśli niniejsze urządzenie zakłóca odbiór sygnałów radiowych bądź telewizyjnych, co można stwierdzić poprzez wyłączenie, a następnie ponowne włączenie urządzenia, zaleca się podjęcie próby wyeliminowania zakłóceń z wykorzystaniem jednego lub kilku poniższych sposobów:

- Zmiana ustawienia lub położenia anteny odbiorczej.
- Zwiększenie odległości pomiędzy urządzeniem a odbiornikiem.
- Uzyskanie pomocy w punkcie sprzedaży lub konsultacja z doświadczonym technikiem w dziedzinie sprzętu RTV.

Anteny poszczególnych nadajników nie mogą znajdować się ani pracować w pobliżu innych anten bądź nadajników.

Przenośny i komórkowy sprzęt do komunikacji radiowej może wpływać na działanie systemu L100 Go.

Certyfikat zgodności

System L100 Go spełnia wymagania określone w części 15 przepisów FCC. Przy użytkowaniu urządzenia muszą zostać spełnione dwa poniższe warunki:

1. Urządzenie nie może powodować szkodliwych zakłóceń.
2. Urządzenie musi odbierać wszelkie zakłócenia, w tym zakłócenia, które mogą być przyczyną jego nieprawidłowego działania.

Niniejsze urządzenie spełnia wymagania przepisów FCC w zakresie wartości granicznych ekspozycji na emisję fal radiowych w środowisku niekontrolowanym.

Podróżowanie i kontrola bezpieczeństwa na lotniskach

Ładowarka do systemu L100 Go wyposażona w wymienne adaptory do ładowania jest kompatybilna z parametrami sieci zasilania obowiązującymi w Australii, Wielkiej Brytanii, Unii Europejskiej i Stanach Zjednoczonych: 100–240 V, 50/60 Hz.

System L100 Go należy wyłączyć przed udaniem się do punktu kontroli bezpieczeństwa na lotnisku. Założenie luźnej odzieży ułatwia pokazanie systemu L100 Go osobie przeprowadzającej kontrolę. System L100 Go prawdopodobnie wywoła alarm w punkcie kontroli bezpieczeństwa. Należy być przygotowanym do zdjęcia systemu L100 Go w celu umieszczenia go w urządzeniu skanującym. Można również poprosić obsługę lotniska o zeskanowanie systemu, jeśli preferowane jest niezdejmowanie urządzenia. Zaleca się posiadanie przy sobie kopii recepty na system L100 Go.

W celu uzyskania kopii recepty należy skontaktować się z firmą Bioness lub lekarzem prowadzącym.

Uwaga: System L100 Go jest wyposażony w nadajniki radiowe. Według przepisów Federalnej Administracji Lotnictwa (Federal Aviation Administration) wszystkie urządzenia emitujące fale radiowe muszą zostać wyłączone na czas lotu. Przed włączeniem systemu L100 Go podczas lotu należy skonsultować się z linią lotniczą w sprawie możliwości korzystania z urządzenia pracującego w standardzie Bluetooth Low Energy.

Emisje elektromagnetyczne

System L100 Go wymaga stosowania specjalnych środków ostrożności w zakresie kompatybilności elektromagnetycznej (EMC). Instalacja i eksploatacja systemu muszą przebiegać zgodnie z informacjami dotyczącymi EMC przedstawionymi w niniejszym podręczniku. Patrz rozdział 12.

System L100 Go został przetestowany i zatwierdzony do użytku w połączeniu z poniższymi elementami:

- Zasilacz sieciowy z wymiennymi wtykami, numer modelu LG4-7200, dostarczany przez firmę Bioness Inc.
- Przewód magnetyczny do ładowania, numer modelu LG4-7100, dostarczany przez firmę Bioness Inc.





Ostrzeżenia

- Systemu L100 Go nie wolno używać w odległości mniejszej niż 1 metr (trzy stopy) od urządzeń do terapii krótkofalowej lub mikrofalowej. Tego rodzaju urządzenia mogą powodować niestabilne działanie generatora EPG.
- System L100 Go należy zdjąć na czas wszelkich procedur diagnostycznych lub terapeutycznych, takich jak badania RTG, USG, obrazowanie metodą rezonansu magnetycznego (MR) itp.
- Systemu L100 Go nie należy używać w konfiguracji, w której znajduje się on obok innego urządzenia, pod nim lub na nim. Jeśli użytkowanie systemu w takim ustawieniu jest konieczne, należy obserwować inne urządzenie lub system w celu zweryfikowania prawidłowego działania w zastosowanej konfiguracji.
- Używanie akcesoriów, przetworników i kabli innych niż zalecane (z wyjątkiem przetworników i kabli dostępnych jako części zamienne podzespołów wewnętrznych w sprzedaży u producenta systemu L100 Go) może skutkować zwiększeniem emisji lub zmniejszeniem odporności systemu L100 Go.
- Na pracę systemu L100 Go mogą wpływać zakłócenia wytwarzane przez inne urządzenia, nawet jeśli urządzenia te spełniają wymagania CISPR (International Special Committee on Radio Interference, International Electrotechnical Commission) w zakresie emisji.
- Jeśli poziom głośności sygnalizacji dźwiękowej alarmów jest niższy niż poziom hałasu w otoczeniu, dźwięki otoczenia mogą utrudniać użytkownikowi identyfikowanie stanów alarmowych.

Zestawy z systemem L100 Go

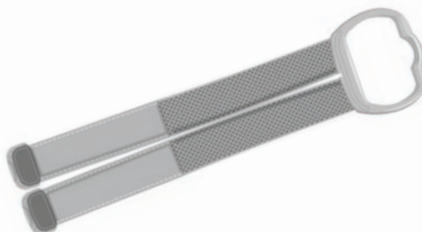
Części składowe

System L100 Go, zestaw na goleń

- Opakowanie
- Mankiet na goleń, na prawą lub lewą nogę, z paskiem (uniwersalnym) 
- Centralny elektroniczny generator impulsów (EPG) 
- Ładowarka do systemu (z adapterami do ładowania) 
- Magnetyczny przewód do ładowania 
- Podręcznik użytkownika systemu L100 Go



Mankiet FS na goleń z generatorem EPG
w standardowym rozmiarze



Pasek do mankietu na goleń (przykładowy)

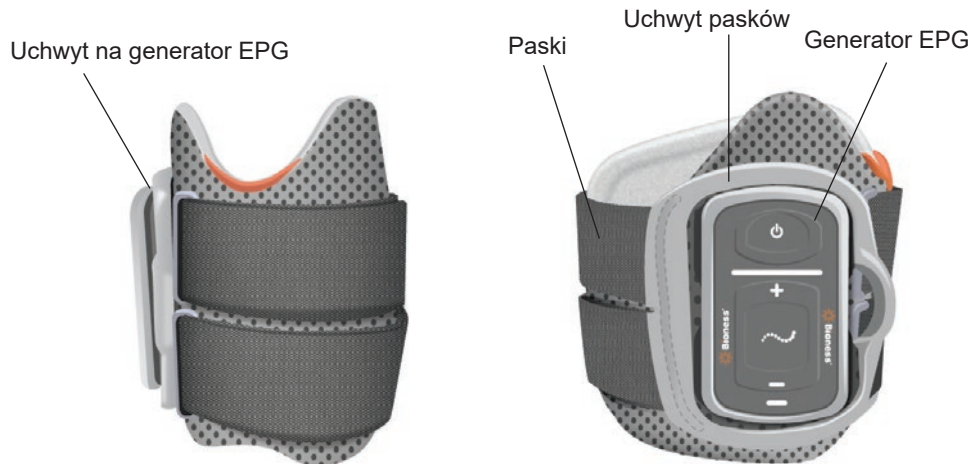


Ładowarka do systemu
z magnetycznym przewodem
do ładowania

Opis urządzenia

Mankiet na goleń

Mankiet na goleń jest ortezą dopasowaną do nogi na wysokości poniżej kolana, której celem jest ułatwienie unoszenia stopy i palców. Patrz rysunek 5-1. Mankiet na goleń jest dostępny w wersjach na prawą i lewą nogę. Mankiet na goleń podtrzymuje uchwyt na generator EPG, generator EPG do stymulacji podudzia oraz zintegrowane elektrody. Jest on również wyposażony w lokalizator o anatomicznym kształcie, zapewniający powtarzalne umiejscowienie elektrod na skórze, oraz pasek, który można mocować jedną ręką.



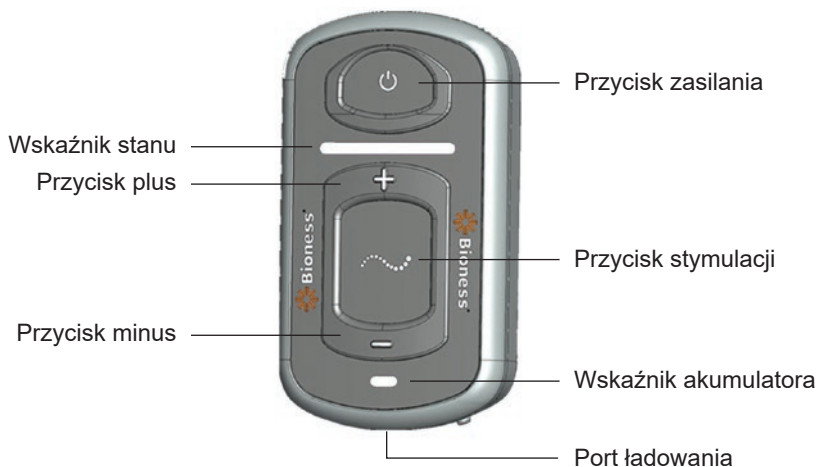
Rysunek 5-1: Mankiet na goleń

Generator EPG do stymulacji podudzia

Generator EPG do stymulacji podudzia wytwarza elektryczne impulsy stymulacyjne w celu wywołania skurczu mięśni nogi odpowiedzialnych za unoszenie stopy i palców. Generator EPG na goleń zawiera wbudowany czujnik ruchu, który wykrywa ułożenie stopy i komunikuje się za pośrednictwem sygnałów bezprzewodowych w standardzie Bluetooth® Low Energy (BLE).

Elektrostymulacja może być kontrolowana za pomocą elementów sterujących znajdujących się na generatorze EPG. Generator EPG należy zatrzasać w uchwycie na generator EPG, skąd powinien być wyjmowany tylko w celu wykonania czynności konserwacyjnych lub w celu czyszczenia mankietów.

Generator EPG jest wyposażony w cztery przyciski, dwa wskaźniki stanu oraz akumulator (litowo-jonowy o pojemności 1000 mAh). Patrz rysunek 5-2, tabela 5-1 i tabela 5-2. Port ładowania akumulatora znajduje się na dolnej części generatora EPG. W przypadku braku komunikacji bezprzewodowej z innymi podzespołami oraz w przypadku awarii generator EPG emituje ostrzeżenie dźwiękowe i wizualne.



Rysunek 5-2: Generator EPG

W następujących sytuacjach generator EPG emituje sygnały wizualne (patrz tabela 5-1) lub dźwiękowe:

- Po naciśnięciu przycisku na generatorze EPG
- Podczas stymulacji (sposób sygnalizacji jest ustawiany przez lekarza)
- W przypadku wykrycia błędu
- Gdy poziom naładowania akumulatora jest niski

W następujących sytuacjach generator EPG emituje sygnały wibracyjne:

- Po naciśnięciu przycisku na generatorze EPG
- Podczas stymulacji
- W momencie wykrycia błędu









Generator EPG	Sygnal	Opis	Definicja
Wskaźnik stanu	 (Miga)	Migający zielony wskaźnik	Generator EPG włączony, brak stymulacji
	 (Miga)	Migający żółty wskaźnik	Generator EPG jest włączony i trwa stymulacja
	 (Światło ciągłe)	Wskaźnik świeci ciągłym światłem żółtym	Generator EPG jest włączony i trwa stymulacja ręczna
	 (Naprzemiennie)	Wskaźnik świeci naprzemiennie światłem zielonym, żółtym i czerwonym	Tryb parowania
	 (Miga)	Migający czerwony wskaźnik	Aktywny błąd / usterka generatora EPG / niski poziom naładowania akumulatora
Wskaźnik akumulatora	 (Miga)	Migający zielony wskaźnik	Trwa ładowanie akumulatora generatora EPG
	 (Światło ciągłe)	Wskaźnik świeci krótkim ciągłym światłem zielonym w momencie włączania zasilania	Ładowanie akumulatora generatora EPG jest zakończone
	 (Światło ciągłe)	Wskaźnik świeci ciągłym światłem żółtym	Niski poziom naładowania akumulatora generatora EPG

Tabela 5-1: Wskaźniki wizualne wyświetlane na generatorze EPG





Przycisk na generatorze EPG	Opis	Funkcja
	Przycisk zasilania	Służy do włączania i wyłączenia systemu
	Przycisk stymulacji	Służy do włączania i wyłączenia stymulacji w aktualnie wybranym trybie
	Przycisk plus	Służy do zwiększania intensywności stymulacji
	Przycisk minus	Służy do zmniejszania intensywności stymulacji

Tabela 5-2: Funkcje przycisków na generatorze EPG

Tryby pracy systemu L100 Go

System L100 Go może pracować w jednym z dwóch trybów: trybie chodu i trybie ćwiczeń.

Tryb chodu

Tryb chodu jest używany podczas chodzenia. W trybie chodu czujniki ruchu w generatorze EPG na goleń wykrywają położenie podudzia i wysyłają odpowiednie sygnały do tego generatora EPG. Generator(y) EPG dostarcza(ją) stymulację w sposób zaprogramowany przez lekarza.

Tryb ćwiczeń

Tryb ćwiczeń jest używany w celu ćwiczenia mięśni, gdy pacjent nie chodzi (na przykład siedzi lub leży). Tryb ćwiczeń nie powinien być używany podczas chodzenia. Tryb ćwiczeń działa niezależnie od czujników ruchu w generatorze EPG na goleń. Stymulacja jest dostarczana w cyklach skonfigurowanych przez lekarza.

W przypadku użytkowników mankietu na goleń tryb ćwiczeń jest przeznaczony do przywracania napięcia i siły mięśniowej, zapobiegania zanikowi mięśni łydki z bezczynności lub opóźniania go, utrzymania i powiększenia zakresu ruchu w stawie skokowym oraz do poprawy miejscowego krążenia krwi. Tryb ćwiczeń może być stosowany także w celu sprawdzenia, czy mankiety na goleń jest poprawnie ustawiony. Jeśli stopa nie reaguje właściwie na stymulację, wówczas należy zmienić położenie mankietu na goleń.

Elektrody i podstawy elektrod mankietu na goleń


Są trzy różne rodzaje elektrod, które można stosować z mankietem na goleń w celu dostarczania stymulacji. Elektrody przylegają do podstaw elektrod, które zatrzaskuje się na wyściółce mankietu na goleń, albo zatrzaskuje się je bezpośrednio w mankiecie na goleń.

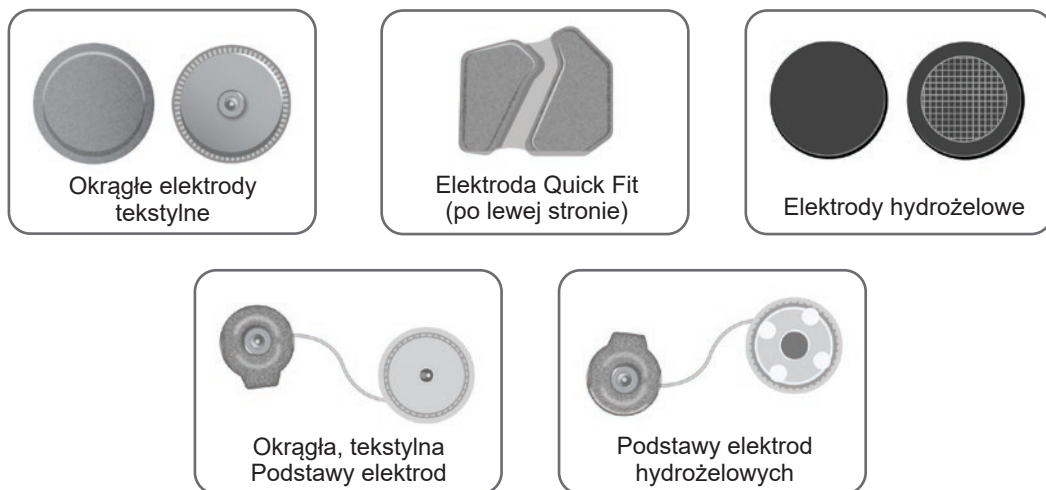
Ze standardowym systemem L100 Go można stosować następujące elektrody i podstawy elektrod (patrz rysunek 5-3):

- Elektroda Quick Fit, lewa lub prawa
- Elektrody/podstawy hydrożelowe
- Okrągłe tekstylne elektrody/podstawy

Lekarz dopasuje właściwą opcję elektrod i zamocuje je do mankietu na goleń. Następnie trzeba będzie wymieniać elektrody raz na dwa tygodnie. Tylko elektrody hydrożelowe mają datę ważności, dlatego przed użyciem należy sprawdzić, czy do upłynięcia daty ważności zostało więcej niż dwa tygodnie. Aby ponownie zamówić wszystkie elektrody, należy skontaktować się z miejscowym przedstawicielem lub odwiedzić stronę www.bioness.com

 **Przeostroga:** Należy stosować wyłącznie elektrody dostarczane przez firmę Bioness Inc.

 **Przeostroga:** Nie używać systemu L100 Go bez elektrod zamocowanych do mankietu na goleń.



Rysunek 5-3: Elektrody i podstawy do standardowego mankietu na goleń

Zestaw ładowarki systemu

Zestaw ładowarki systemu zawiera zasilacz sieciowy z dwoma gniazdami USB (3,1 A; 15 W), adaptery do ładowania do gniazd w Stanach Zjednoczonych i międzynarodowych i magnetyczny przewód do ładowania USB. Zestaw ładowarki systemu podłącza się do zasilania głównego i stosuje do ładowania akumulatora generatora EPG. Patrz rysunek 5-4.



Rysunek 5-4. Zestaw ładowarki systemu

⚠ Przewaga: Należy stosować wyłącznie zestaw ładowarki systemu zawarty w zestawie z systemem L100 Go. Stosowanie innych ładowarek spowoduje uszkodzenie systemu.

⚠ Przewaga: Aby całkowicie odłączyć pobór mocy, zasilacz sieciowy stanowiący część zestawu ładowarki systemu należy odłączyć od zasilania głównego.

Aplikacja mobilna myBioness™

Aplikacja mobilna myBioness™ to opcjonalne oprogramowanie, które można pobrać na urządzenie przenośne (smartfon/tablet). Więcej informacji zawierają instrukcje dla użytkownika dostępne w aplikacji mobilnej myBioness™. Można również skontaktować się z działem wsparcia technicznego firmy Bioness pod numerem telefonu 800 211 9135, opcja 3 automatycznej sekretarki (w Stanach Zjednoczonych i Kanadzie) lub z lokalnym dystrybutorem w celu zamówienia wersji papierowej.

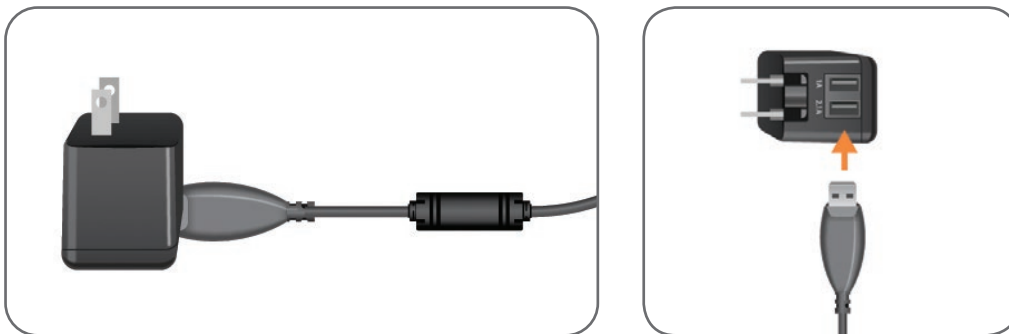
Instrukcje konfiguracji

Ładowanie systemu L100 Go

Generator EPG na goleń to jedyny element systemu L100 Go, który można ładować. Ważne jest, aby ładować generator(y) EPG codziennie i przez co najmniej cztery godziny przed sesją dopasowywania/programowania. Firma Bioness zaleca ładowanie generatorów EPG, gdy są przymocowane do mankietów na goleń.

Aby naładować system L100 Go:

1. Wyjąć zestaw ładowarki systemu z opakowania. Zawarte w zestawie adaptery do ładowania są przeznaczone do stosowania poza Stanami Zjednoczonymi.
2. Włożyć koniec USB magnetycznego przewodu do ładowania do dowolnego z dwóch dostępnych portów USB na zasilaczu sieciowym. Patrz rysunek 6-1.



Rysunek 6-1: Wkładanie przewodu do ładowania USB do zasilacza sieciowego

3. Podłączyć magnetyczny koniec przewodu do ładowania do portu ładowania na generatorze EPG na goleń. Port ładowania znajduje się na dolnej części generatora EPG. Patrz rysunek 6-2.




Rysunek 6-2: Konfiguracja ładowania systemu L100 Go

4. Podłączyć zasilacz sieciowy z podłączonym(i) magnetycznym(i) przewodem(-ami) do ładowania USB do gniazda zasilania.
5. Wskaźnik akumulatora na generatorze EPG będzie migać na zielono, aby wskazać ładowanie.
6. Wskaźnik akumulatora na generatorze EPG świeci ciągłym zielonym światłem, gdy system jest w pełni naładowany.

⚠ Przewaga: Należy stosować wyłącznie ładowarkę zawartą w zestawie z systemem L100 Go. Stosowanie innych ładowarek spowoduje uszkodzenie systemu.

⚠ Przewaga: Nie używać mankietu na gołęń podczas ładowania generatora EPG.

 **Przeostroga:** Aby całkowicie odłączyć pobór mocy, zasilacz sieciowy stanowiący część zestawu ładowarki systemu należy odłączyć od zasilania głównego.


Przygotowanie skóry


Przed założeniem mankieta na goleń zawsze sprawdzać skórę pod kątem oznak podrażnienia. W przypadku jakiegokolwiek podrażnienia nie zakładać mankieta na goleń i skontaktować się z lekarzem. Przed zastosowaniem systemu L100 Go należy poczekać do całkowitego zagojenia się skóry. Aby osiągnąć optymalną stymulację, skóra pod mankiem na goleń powinna być czysta i zdrowa.

W celu przygotowania skóry:

1. Za pomocą mokrej ściereczki oczyścić skórę w miejscu przyłożenia elektrod.
Jeśli na skórę nałożono olejek lub balsam, oczyścić skórę przy użyciu mydła i wody.
Dokładnie spłukać.
2. W razie potrzeby przystrzyć nadmierne owłosienie z tego obszaru przy użyciu nożyczek.
Nie używać maszynki do golenia. Maszynka do golenia może podrażniać skórę.

Mocowanie elektrod

 **Przeostroga:** Należy stosować wyłącznie elektrody dostarczane przez firmę Bioness.

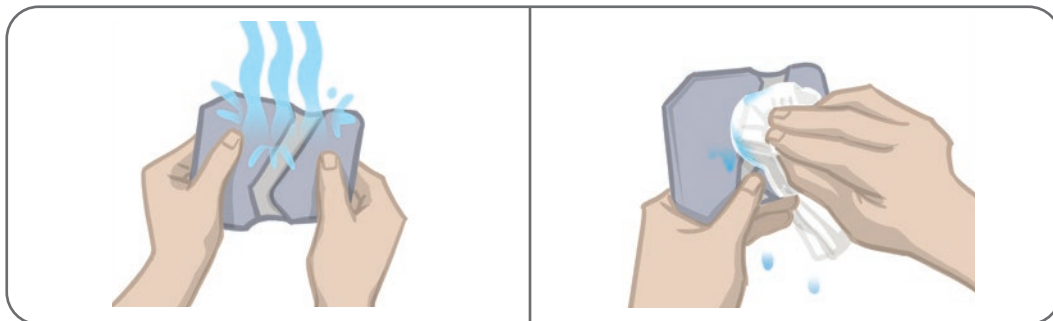
 **Przeostroga:** Nie używać systemu L100 Go bez zamocowanych elektrod.

Elektroda Quick Fit

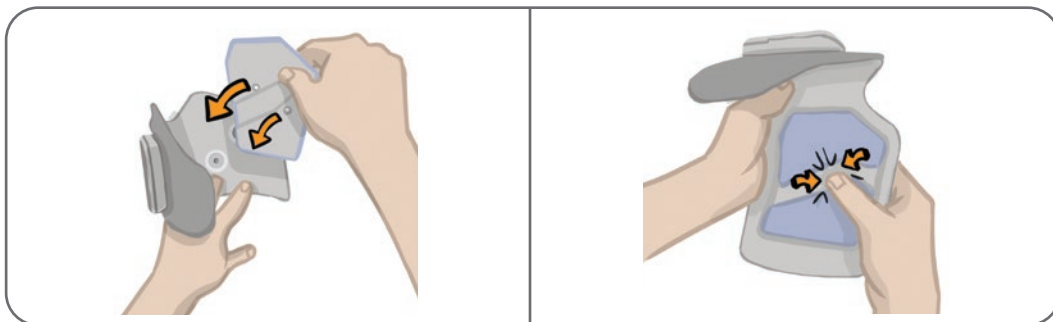
W celu zamocowania elektrody Quick Fit do mankieta na goleń:

1. Upewnić się, że generator EPG na goleń jest wyłączony.
2. Jeśli elektroda Quick Fit jest zamocowana do mankieta na goleń, delikatnie ją wyjąć.
3. Zmoczyć całą elektrodę Quick Fit wodą. Patrz rysunek 6-3.
4. Usunąć nadmiar wody z elektrody Quick Fit za pomocą ściereczki. Patrz rysunek 6-3.

5. Dopasować pomarańczowe i niebieskie zatrzaski na elektrodzie Quick Fit do pomarańczowych i niebieskich otworów na mankiecie na goleń. Patrz rysunek 6-4.
6. Mocno nacisnąć, aby zatrzaskać elektrodę Quick Fit w mankiecie na goleń. Patrz rysunek 6-4.



Rysunek 6-3: Zamaczanie elektrody i usuwanie nadmiaru wody



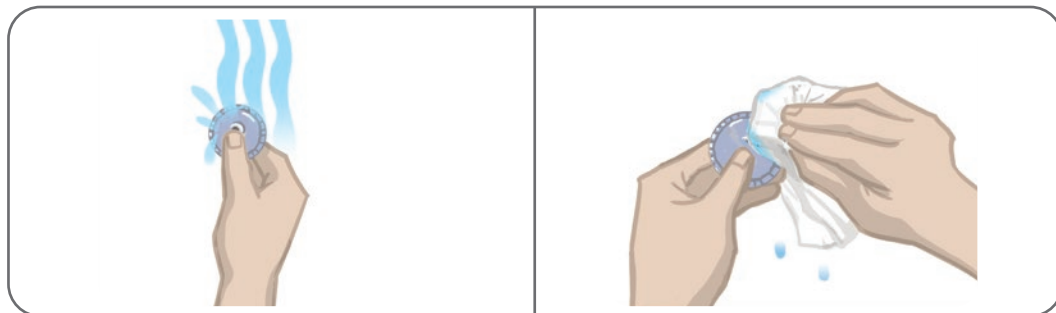
Rysunek 6-4: Dopasowywanie i mocowanie elektrody Quick Fit

Uwaga: Całą elektrodę Quick Fit należy zdejmować i ponownie zamaczać po każdym zdjęciu mankietu na goleń z nogi na więcej niż jedną godzinę i po każdych trzech do czterech godzinach stosowania. Podczas zamaczania elektrody Quick Fit zawsze należy ją wyjmować z mankietu na goleń.

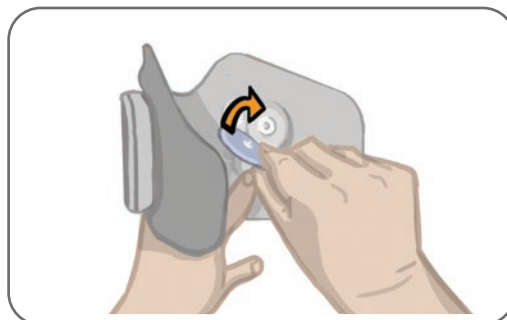
Okrągłe elektrody tekstylne

Aby zamocować okrągłe elektrody tekstylne:

1. Upewnić się, że generator EPG na goleń jest wyłączony.
2. Jeśli są zamocowane, delikatnie wyciągnąć okrągłe elektrody tekstylne z podstaw elektrod. Należy uważać, aby nie odłączyć podstaw elektrod od mankietu na goleń.
3. Okrągłe elektrody tekstylne moczyć wodą, aż będą nasączone. Patrz rysunek 6-5.
4. Użyć ściereczki, aby delikatnie zetrzeć lub wysuszyć nadmiar wody na tylnej części (strona z zatrzaskiem) elektrod. Patrz rysunek 6-5.
5. Okrągłe elektrody tekstylne zamocować do podstaw elektrod. Patrz rysunek 6-6.



Rysunek 6-5: Zamaczanie elektrody i usuwanie nadmiaru wody



Rysunek 6-6: Mocowanie okrągłych elektrod tekstylnych

Uwaga: Zdejmować i ponownie zamaczać okrągłe elektrody tekstylne po każdym zdjęciu z nogi mankietu na goleń na więcej niż jedną godzinę i po każdych trzech do czterech godzinach stosowania. Podczas zamaczania elektrody zawsze należy wyjmować z mankietu na goleń.

Elektrody hydrożelowe

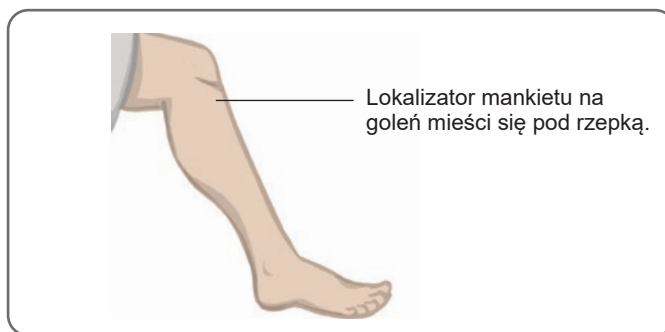
W przypadku stosowania u pacjentów mankietu na goleń z elektrodami hydrożelowymi L300 są one już zamocowane przez lekarza do podstaw elektrod na standardowym mankiecie na goleń.

Zdjąć pokrywy z elektrod. Zachować pokrywy do ponownego zakładania pomiędzy użyciami.

Dostosowywanie położenia mankietu na goleń

W celu dostosowania położenia mankietu na goleń:

1. W pozycji siedzącej lekko wyprostować nogę, jak pokazano na rysunku 6-7. Zarys rzepki powinien być jasno określony. (W razie potrzeby umieścić stopę na podnóżku).



Rysunek 6-7: Zalecany kąt kolana do dostosowywania położenia mankietu na goleń

2. Upewnić się, że elektrody są pewnie zamocowane. Następnie chwycić przednią część mankietu na goleń za uchwyt na generator EPG i przechylić dolną część mankietu na goleń do góry. Przesuwać mankieta w górę nogi, aż będzie wygodnie dopasowany poniżej rzepki. Patrz rysunek 6-8.



Rysunek 6-8: Dostosowywanie położenia mankietu na goleń na nodze

3. Przytrzymać mankieta na miejscu i przesuwając w dół mankieta na goleń, aż będzie równo leżeć na nodze.
4. Chwycić uchwyt paska mankieta na goleń. Patrz rysunek 6-9. Trzymając kciuk na uchwycie na generator EPG mankieta na goleń, zapiąć sprzączkę paska wokół uchwytu. W przypadku stosowania mankieta na goleń może być konieczne użycie drugiej ręki, aby ustabilizować mankieta na nodze.



Rysunek 6-9: Zapinanie paska mankieta na goleń

5. Upewnić się, że mankieta na goleń jest umieszczony prawidłowo. Patrz rysunek 6-10. W razie potrzeby zmienić położenie mankieta na goleń. Aby zapewnić dokładne dopasowanie, wyregulować zapięcia na rzepy (patrz rysunek 6-9).



Mankiet na goleń

Rysunek 6-10: Zapięty na nodze mankiet na goleń

Testowanie położenia mankietu na goleń

1. Nacisnąć przycisk zasilania na generatorze EPG na goleń. Generator EPG po włączeniu będzie dostarczać wibracyjne i akustyczne sprzężenie zwrotne.
2. Nacisnąć i przytrzymać przez co najmniej piętnaście sekund przycisk stymulacji na generatorze EPG na goleń. Generator EPG będzie dostarczać stymulację aż do zwolnienia przycisku stymulacji.

Zdejmowanie mankietu na goleń

1. Wyłączyć generator EPG na goleń.
2. Odpiąć sprzączkę paska mankietu na goleń od uchwyty na generator.
3. Powoli zdjąć ze skóry mankiet na goleń.
4. W przypadku stosowania elektrod hydrożelowych (wyłącznie użytkownicy mankietu na goleń) delikatnie zdjąć elektrody ze skóry i ponownie założyć na nie pokrywy.

Uwaga: Zdejmować mankiet na goleń na co najmniej 15 minut po każdym trzech do czterech godzinach stosowania, aby umożliwić skórze oddychanie.

Obsługa systemu L100 Go

Włączanie/wyłączanie systemu L100 Go

Aby włączyć system L100 Go, nacisnąć jeden raz przycisk zasilania na generatorze EPG na goleń. System będzie w stanie gotowości. Wszystkie wskaźniki zaświecą się przez kilka sekund podczas wykonywania przez system autotestu. Wskaźnik stanu na EPG będzie migać na zielono, aby wskazać, że system jest włączony.

Aby wyłączyć system L100 Go, nacisnąć przycisk zasilania na generatorze EPG na goleń i przytrzymać go przez trzy sekundy. Podczas wyłączania generator EPG przekaże sprzężenie zwrotne wibracji.

Wybór trybu pracy (tryb chodu i tryb ćwiczeń)

Aby włączyć tryb pracy przy użyciu generatora EPG:

1. Włączyć generator EPG na goleń przez naciśnięcie przycisku zasilania na generatorze EPG.
2. Nacisnąć przycisk stymulacji na generatorze EPG, aby włączyć tryb chodu.
3. Nacisnąć przycisk stymulacji na generatorze EPG i przytrzymać go przez trzy sekundy, aby włączyć tryb ćwiczeń. Aby powrócić do trybu chodu, naciskać przycisk stymulacji przez co najmniej trzy sekundy.

Jeżeli najpierw zostanie włączony generator EPG, a następnie zostanie naciśnięty przycisk stymulacji, to zawsze zostanie włączony tryb chodu, chyba że poprzednio był włączony tryb ćwiczeń i go nie wyłączono.

Dostosowanie intensywności stymulacji

Gdy tryb chodu lub ćwiczeń zostaje włączony po raz pierwszy, poziom intensywności stymulacji zawsze wynosi „5”. Poziom ten ustawia klinicysta. Normalnie nie będzie trzeba dostosowywać intensywności stymulacji w celach innych niż chodzenie po różnych powierzchniach lub w różnych butach.

Uwaga: Poziom intensywności „0” równa się brakowi stymulacji.

Aby dostosować intensywność stymulacji (w przypadku pacjentów stosujących mankiety na goleń):

Nacisnąć przycisk plus lub minus na generatorze EPG, aby zwiększyć lub zmniejszyć intensywność stymulacji.

Akustyczne sprzężenie zwrotne i sprzężenie zwrotne wibracji w trakcie stymulacji

Generator EPG ma zdolność do przekazywania akustycznego i wibracyjnego sprzężenia zwrotnego, gdy dostarczana jest stymulacja. Jedynym sposobem wyłączenia sprzężenia zwrotnego wibracji jest wyłączenie tej funkcji przez lekarza w trakcie sesji programowania systemu L100 Go.

Wyłączanie stymulacji (tryb chodu i tryb ćwiczeń)

Aby wyłączyć stymulację przy użyciu generatora EPG:

1. Nacisnąć przycisk(i) stymulacji na generatorze(-ach) EPG, aby zatrzymać stymulację.
2. Wskaźnik(i) stanu na generatorze(-ach) EPG zacznie(-ną) migać na zielono.

Uwaga: Po naciśnięciu przycisku stymulacji generator EPG będzie w stanie gotowości w ostatnio wybranym trybie pracy. Po ponownym naciśnięciu przycisku stymulacji w generatorze EPG zostanie włączona stymulacja w ostatnim trybie pracy, który wybrano przed wyłączeniem stymulacji.

Konserwacja i czyszczenie

Codzienna konserwacja i przechowywanie

1. W przypadku elektrod hydrożelowych ponownie zakładać pokrywy na elektrody, gdy mankiet na goleń nie jest używany.
2. W przypadku okrągłych elektrod tekstylnych odłączać elektrody od podstaw elektrod, gdy mankiet na goleń nie jest używany. Przechowywać okrągłe elektrody tekstylne w miejscu, gdzie będą mogły schnąć na powietrzu, aby zapobiec rozwojowi pleśni.
3. W przypadku elektrody Quick Fit odłączać elektrodę od mankietu na goleń, gdy nie jest używany. Przechowywać elektrodę Quick Fit tam, gdzie będzie mogła schnąć na powietrzu, aby zapobiec rozwojowi pleśni.
4. Pozostawiać mankiet na goleń do wyschnięcia na powietrzu, gdy nie jest używany.
5. Codziennie ładować do pełna akumulatory generatora EPG na goleń.
6. Każdy element sprawdzać pod kątem zużycia lub uszkodzenia. Wymieniać wszelkie elementy, które wyglądają na stare, zużyte lub uszkodzone.

Ładowanie

Akumulatory generatora EPG na goleń należy ładować codziennie. Instrukcje dotyczące ładowania można znaleźć w części „Ładowanie systemu L100 Go” na stronie 35 niniejszego podręcznika.

Uwaga: Akumulatory trzeba naładować przed pierwszym użyciem, a następnie ładować je codziennie oraz po dłuższym przechowywaniu.

Wymiana akumulatora w generatorze EPG


Generator EPG na goleń jest wyposażony w akumulator, którego nie można wyjąć. Nie wolno podejmować prób wymiany akumulatora generatora EPG. Jeśli system jest używany regularnie, należy stosować procedurę codziennego ładowania; w przypadku przechowywania systemu ładowanie należy przeprowadzać co najmniej raz na miesiąc. Aby zminimalizować ryzyko skrócenia żywotności akumulatora, należy unikać pozostawiania akumulatora generatora EPG w stanie rozładowanym przez nieokreślony czas. Informacje na temat odpowiednich warunków pracy i przechowywania zawiera sekcja „Parametry techniczne” w niniejszej

instrukcji obsługi. Oczekiwana żywotność prawidłowo konserwowanego akumulatora generatora EPG może wynosić kilka lat. Aby uzyskać pomoc techniczną dotyczącą wyrobu, należy skontaktować się z Działem Obsługi Klienta firmy Bioness pod numerem telefonu +1 800 211 9136, opcja 3 automatycznej sekretarki (w Stanach Zjednoczonych i Kanadzie) lub z lokalnym dystrybutorem.

Wymiana elektrod Quick Fit

Elektrody Quick Fit trzeba będzie wymieniać co najmniej raz na dwa tygodnie lub szybciej, jeśli się zużyją.

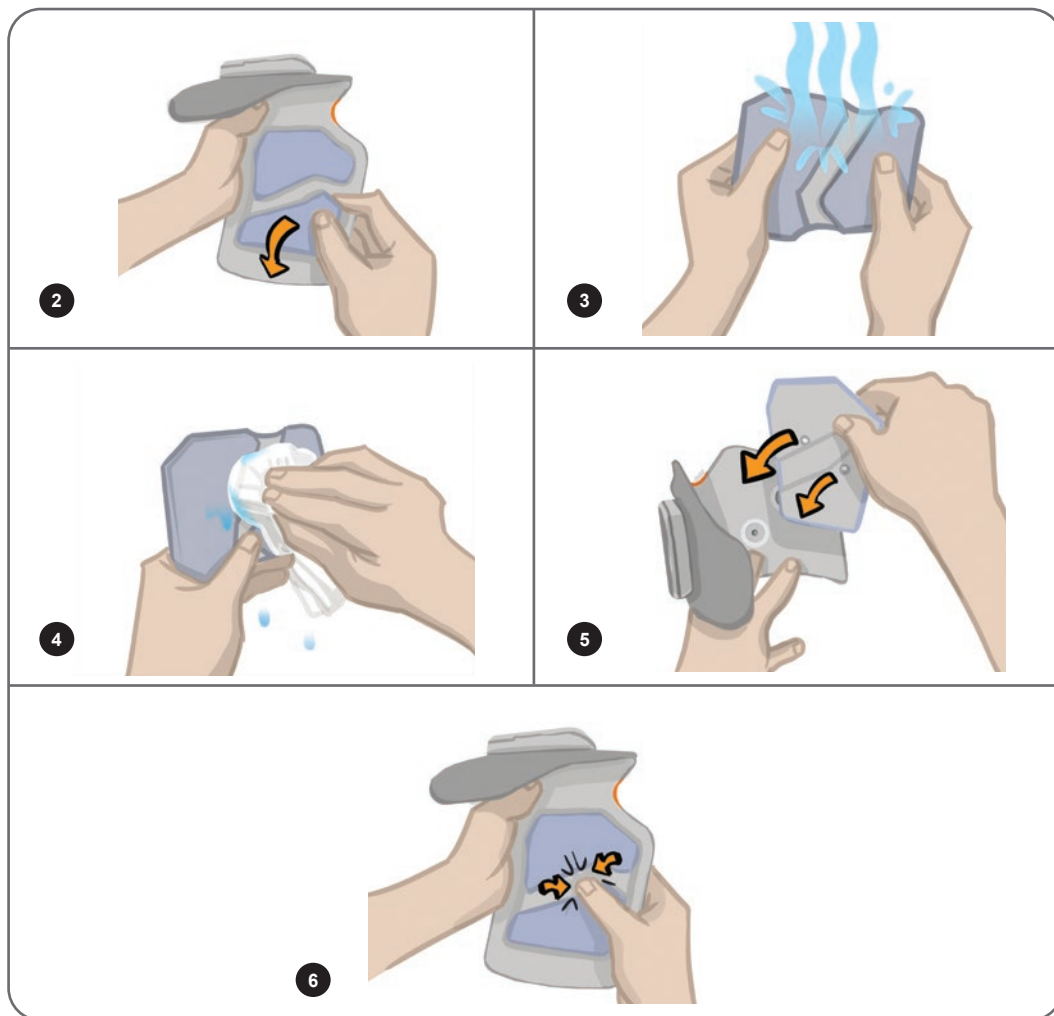
 **Przeostroga:** Należy stosować wyłącznie elektrody dostarczane przez firmę Bioness.

 **Przeostroga:** Nie używać systemu L100 Go bez elektrod.

 **Przeostroga:** Nie należy zginać ani skręcać elektrody Quick Fit.

Aby wymienić elektrody Quick Fit (patrz rysunek 8-1):

1. Upewnić się, że generator EPG na goleń jest wyłączony.
2. Delikatnie wyjąć zużytą elektrodę Quick Fit z mankietu na goleń.
3. Okrągłe elektrody tekstylne moczyć wodą, aż będą nasączone.
4. Ściereczką delikatnie zetrzeć lub wysuszyć nadmiar wody na elektrodzie.
5. Dopasować pomarańczowe i niebieskie zatrzaski na elektrodzie Quick Fit do pomarańczowych i niebieskich otworów na mankiecie na goleń.
6. Mocno nacisnąć, aby zatrzaskać elektrodę Quick Fit w mankiecie na goleń.



Rysunek 8-1: Wymiana elektrody Quick Fit


Całą elektrodę Quick Fit należy zdejmować i ponownie zamoczać po każdym zdjęciu mankietu na goleń z nogi na więcej niż jedną godzinę i po każdym trzech do czterech godzinach stosowania. Podczas zamoczenia elektrody Quick Fit zawsze należy ją wyjmować z mankietu na goleń.


Jeśli elektroda Quick Fit wyschnie, odpowiedź na stymulację może ulec zmianie. Jeśli intensywność stymulacji trzeba dostosowywać częściej niż zwykle, trzeba spróbować zmoczyć ponownie lub wymienić elektrodę.

Uwaga: Gdy nie jest używana, elektrodę Quick Fit należy przechowywać tam, gdzie będzie mogła schnąć na powietrzu.

Wymiana okrągłych elektrod tekstylnych

Okrągłe elektrody tekstylne trzeba będzie wymieniać co najmniej co dwa tygodnie lub szybciej, jeśli się zużyją.

 **Przeostroga:** Należy stosować wyłącznie okrągłe elektrody tekstylne dostarczane przez firmę Bioness.

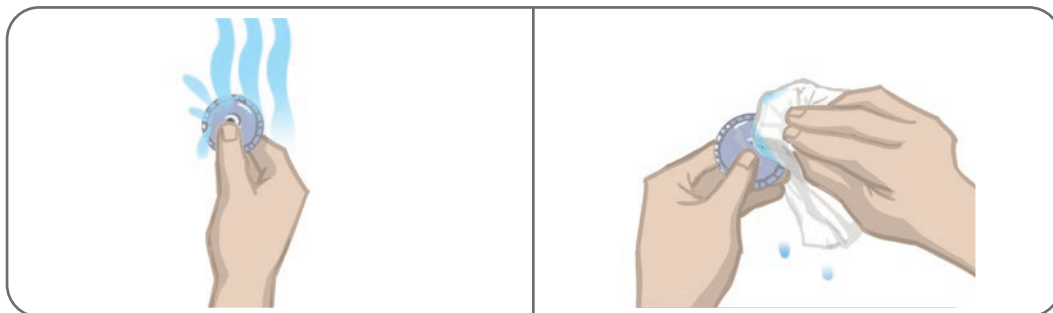
 **Przeostroga:** Nie używać systemu L100 Go bez elektrod.

Aby wymienić okrągłe elektrody tekstylne:

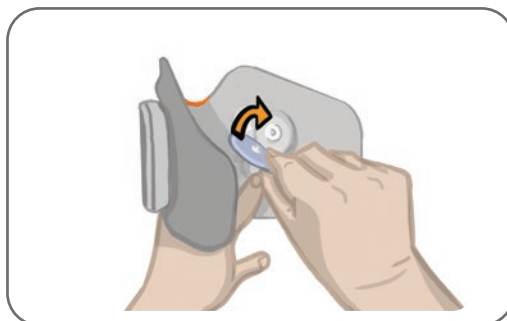
1. Upewnić się, że generator EPG na goleń jest wyłączony.
2. Zużyte okrągłe elektrody tekstylne delikatnie wyciągnąć z podstaw elektrod. Należy uważać, aby nie odłączyć podstaw elektrod od mankietu na goleń.
3. W razie potrzeby wyczyścić podstawy elektrod wilgotną ściereczką. Nie stosować chemicznych substancji czyszczących.
4. Okrągłe elektrody tekstylne moczyć wodą, aż będą nasączone. Patrz rysunek 8-2.
5. Ściereczką delikatnie zetrzeć lub wysuszyć nadmiar wody na tylnej części (strona z zatrzaskiem) elektrod. Patrz rysunek 8-2.
6. Okrągłe elektrody tekstylne zamocować do podstaw elektrod. Patrz rysunek 8-3.

Zdejmować i ponownie zamaczać okrągłe elektrody tekstylne po każdym zdjęciu z nogi mankietu na goleń na więcej niż jedną godzinę i po każdym trzech do czterech godzinach stosowania. Podczas zamaczania elektrody zawsze należy wyjmować z mankietu na goleń.

Jeśli okrągłe elektrody tekstylne wyschną, odpowiedź na stymulację może ulec zmianie. Jeśli intensywność stymulacji trzeba dostosowywać częściej niż zwykle, należy spróbować ponownie zmoczyć elektrody.



Rysunek 8-2: Moczenie i usuwanie nadmiaru wody




Rysunek 8-3: Mocowanie okrągłych elektrod tekstylnych

Uwaga: Gdy nie są używane, okrągłe elektrody tekstylne należy przechowywać tam, gdzie będą mogły schnąć na powietrzu.

Wymiana elektrod hydrożelowych

W przypadku użytkowników mankietu na gołe nogi elektrody hydrożelowe są jedną z opcji elektrod do użytku domowego. Elektrody hydrożelowe należy wymieniać co najmniej raz na dwa tygodnie.

 **Przeostroga:** Należy stosować wyłącznie elektrody hydrożelowe dostarczane przez firmę Bioness.

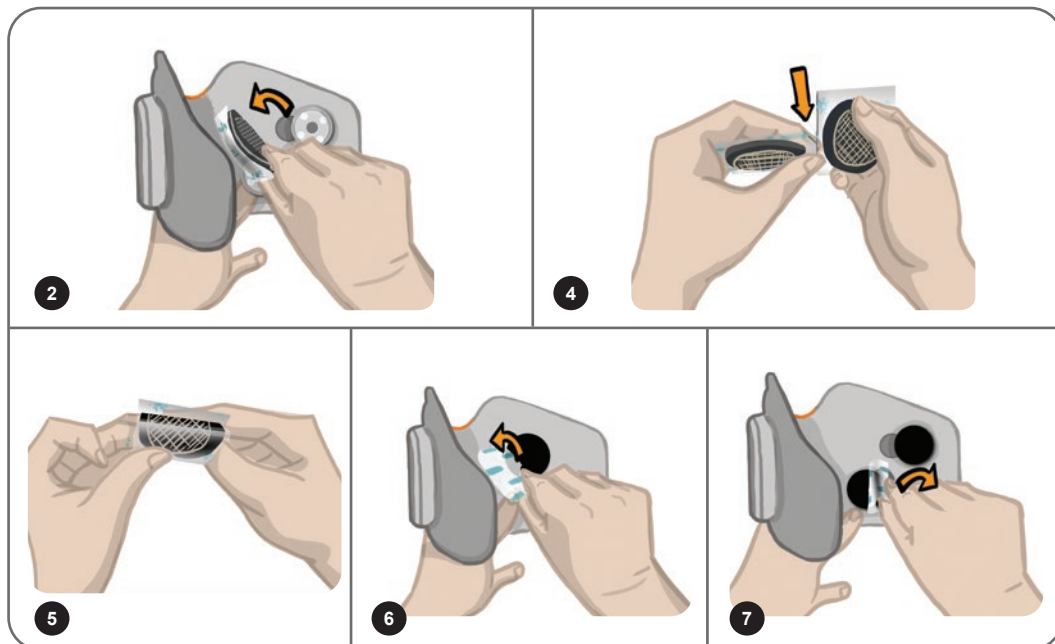
 **Przeostroga:** Nie używać systemu L100 Go bez elektrod.

Aby wymienić elektrody hydrożelowe (patrz rysunek 8-4):

1. Upewnić się, że generator EPG na goleń jest wyłączony.
2. Zużyte elektrody hydrożelowe delikatnie wyciągnąć z podstaw elektrod. Należy uważać, aby nie odłączyć podstaw elektrod od mankietu na goleń.
3. W razie potrzeby wyczyścić podstawy elektrod wilgotną ściereczką. Nie stosować chemicznych substancji czyszczących.
4. Rozdzielić dwie nowe elektrody wzdłuż perforacji.
5. Rozdzielić dwuczęściowe pokrywy na każdej nowej elektrodzie i je usunąć.
6. Stronę elektrod z kratką zamocować do podstaw elektrod, następnie mocno nacisnąć.
7. Zdjąć pokrywy z elektrod.

Uwaga: Zachować pokrywy, aby chronić elektrody pomiędzy użyciami. W przypadku ponownego zakładania pokryw upewnić się, że logo firmy Bioness znajduje się na wierzchu.

Uwaga: Jeśli żel na elektrodach wyschnie, wymienić zestaw elektrod na nowy.



Rysunek 8-4: Wymiana elektrod hydrożelowych

Wymiana podstaw elektrod

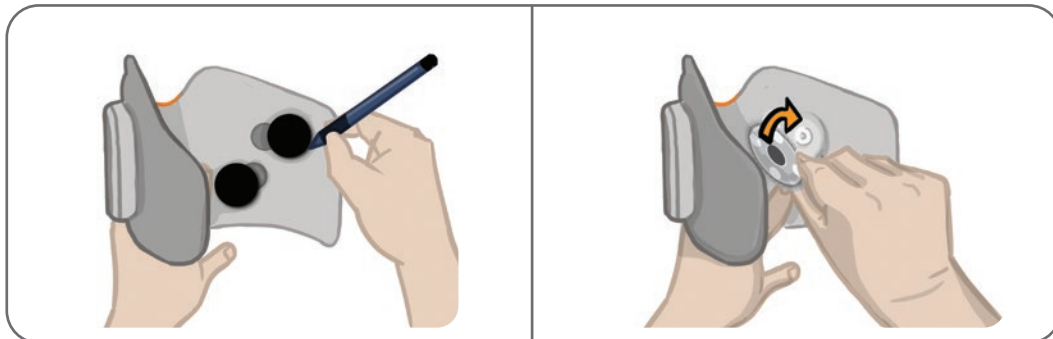
W zależności od zużycia wymiana podstaw elektrod może być konieczna po jednym roku stosowania. W celu nabycia zapasowych podstaw elektrod należy skontaktować się z firmą Bioness.

W przypadku użytkowników standardowego mankietu na goleń, jeśli elektrody hydrożelowe są zamieniane na okrągłe elektrody tekstylne lub okrągłe elektrody tekstylne na hydrożelowe, pierwsze dopasowywanie musi nadzorować przeszkolony lekarz. Lekarz musi dopasować podstawy elektrod i ustawienia stymulacji.

Aby wymienić podstawy elektrod:

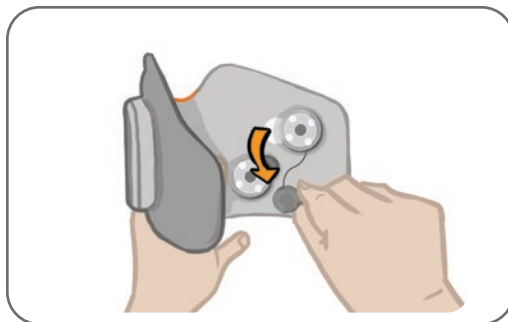
1. Jeśli lekarz zainstalował osłony na przewody na przewodach podstaw elektrod, zdjąć osłony.

2. Zaznaczyć położenie zużytych podstaw elektrod na wyściółce mankietu na goleń niezmywalnym markerem. Patrz rysunek 8-5.
3. Odłączyć zatrzaski podstaw elektrod od otworów. Patrz rysunek 8-6.

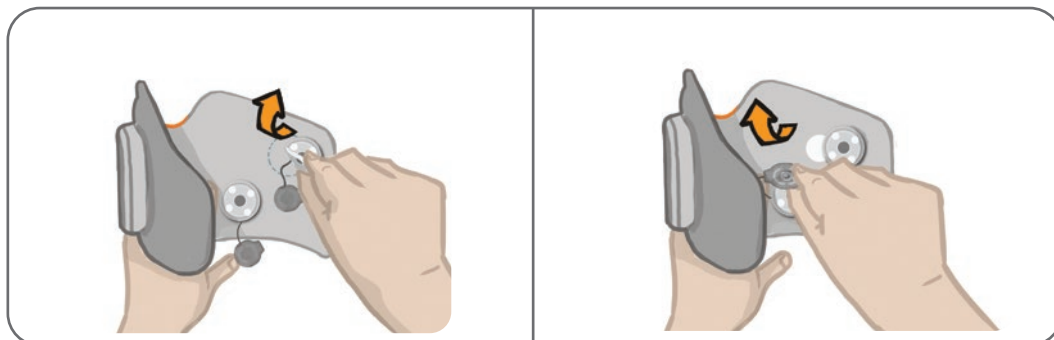


Rysunek 8-5: Zaznaczanie położenia podstawy elektrody (po lewej)
Odłączanie zatrzasków podstaw elektrod (po prawej)

4. Wyjąć zużyte podstawy elektrod z mankietu na goleń. Patrz rysunek 8-6.
5. Zamocować nowe podstawy elektrod w miejscu, gdzie były zamocowane poprzednie podstawy. Patrz rysunek 8-7.
6. Zatrzaski podstaw elektrod połączyć z otworami. Patrz rysunek 8-7.
7. Ponownie pokryć przewody i zatrzaski osłonami na przewody, jeśli jest taka potrzeba.



Rysunek 8-6: Wyjmowanie zużytych podstaw elektrod



Rysunek 8-7: Mocowanie nowych podstaw elektrod (po lewej)
Podłączanie zatrzasków podstaw elektrod (po prawej)

Wymywanie generatora EPG

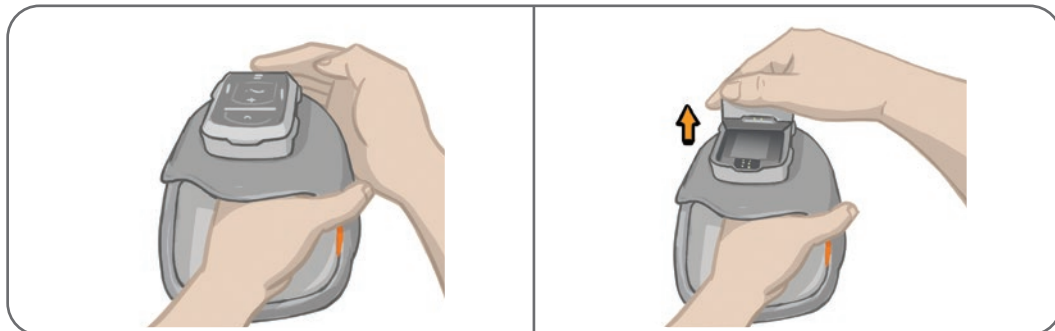
Generator EPG na goleń należy wyjmować wyłącznie w celu konserwacji i do czyszczenia mankietu na goleń.

Aby wyjąć generator EPG:

1. Upewnić się, że generator EPG jest wyłączony.
2. Wyciągnąć z uchwytu górną część generatora EPG. Patrz rysunek 8-8.
3. Wyjąć z uchwytu dolną część generatora EPG.

Aby ponownie włożyć generator EPG:

1. Włożyć do uchwytu dolną część generatora EPG. Następnie delikatnie pchać górną część generatora EPG, aż do jego zatrzasknięcia w uchwycie.



Rysunek 8-8: Wyjmowanie generatora EPG

System składa się z elementów mechanicznych i elektronicznych. Nieprawidłowe obchodzenie się z tymi elementami może doprowadzić do ryzyka zagrożenia zdrowia. System należy utylizować zgodnie z obowiązującymi lokalnymi przepisami.

Czyszczenie elementów systemu L100 Go

Wszystkie elementy systemu L100 można czyścić przez ich ostrożne wycieranie wilgotną ściereczką. Elementy elektryczne nie są wodoodporne. **Nie zanurzać ich w wodzie.**

Czyszczenie mankietu na goleń

Mankiet na goleń to jedyny element, który w celu czyszczenia można zanurzać w wodzie. Należy czyścić mankiet na goleń w przypadku wymiany elektrod.

Aby wyczyścić mankiet na goleń:

1. Wyjąć generator EPG na goleń z uchwytu.
2. Delikatnie wyjąć elektrody z podstaw elektrod. Pozostawić podstawy elektrod i osłony zatrzasków przymocowane do mankietu na goleń. W przypadku elektrod hydrożelowych ponownie założyć pokrywy na elektrody.

Uwaga: Podczas stosowania elektrody Quick Fit wyjąć elektrodę bezpośrednio z otworów wtykowych mankietu na goleń.

3. Zanurzyć mankiety na goleń na 30 minut w letniej wodzie i łagodnym detergencie. Nie prać w pralce.
4. Dokładnie wypłukać mankiety na goleń pod bieżącą wodą.
5. Zanurzyć mankiety na goleń na dodatkowych 15 minut w czystej, letniej wodzie.
6. Ponownie wypłukać mankiety na goleń pod bieżącą wodą.
7. Delikatnie wysuszyć ręcznikiem nadmiar wilgoci na mankiecie na goleń. Nie wykręcać mankiety na goleń. Rozłożyć mankiety na goleń płasko w cieniu, aby wyschły na powietrzu. (Nie rozwieszać do wysuszenia). Czas schnięcia waha się od czterech do dwunastu godzin w zależności od klimatu i wilgotności. Aby przyspieszyć schnięcie, umieścić mankiety na goleń naprzeciwko cyrkulacyjnego wentylatora zimnego powietrza. Nie używać do suszenia suszarki bębnowej ani innego źródła ciepła.
8. Gdy mankiety na goleń będzie zupełnie suche, włożyć generator EPG na goleń do uchwytu i zamocować elektrody.

Dezynfekcja elementów systemu L100 Go

Dezynfekcja generatora EPG

Generator EPG na goleń można czyścić i w niewielkim stopniu dezynfekować przy użyciu chusteczek lub ściereczek nasączonych (ale nie ociekających) 70% alkoholem izopropylowym (IPA) zgodnie z instrukcjami poniżej:

1. Użyć jednej nasączonej chusteczki lub ściereczki do dezynfekcji, aby dokładnie zmoczyć powierzchnię elementu.
2. Użyć drugiej nasączonej chusteczki lub ściereczki do dezynfekcji, aby usunąć wszelkie zanieczyszczenia powierzchni. Jeśli nie zostaną usunięte, zanieczyszczenia będą zakłócać skuteczność środka dezynfekcyjnego.
3. W razie potrzeby użyć dodatkowych nasączonych chusteczek lub ściereczek do dezynfekcji, aby powierzchnia elementów pozostała mokra przez trzy minuty.

Uwaga: Należy przestrzegać instrukcji firmy Bioness dotyczących określonego czasu kontaktu, aby zapewnić skuteczne zabicie bakterii.

Nie używać innych środków czyszczących/dezynfekujących, takich jak rozcieńczony roztwór wybielacza, lub inne chusteczki do dezynfekcji. Firma Bioness nie przetestowała skuteczności tych produktów na elementach systemu L100 Go.

Rozwiązywanie problemów

W razie jakichkolwiek pytań lub problemów należy skontaktować się z Działem Kontaktu z Klientem firmy Bioness pod numerem telefonu 800 211 9136, opcja 3 automatycznej sekretarki, lub odwiedzić stronę internetową firmy Bioness na www.bioness.com.

Opisy kodów błędów

Gdy wystąpi błąd z systemem L100 Go, generator EPG wyemituje alarm dźwiękowy, a wskaźnik stanu na generatorze EPG będzie migać czerwonym światłem. Na wyświetlaczu aplikacji mobilnej pojawi się migająca ikona wskaźnika błędu oraz migający wskaźnik numeryczny oznaczający kod błędu. Opisy kodów błędów i rozwiązania znajdują się w tabeli 9-1.

Kod błędu	Opis błędu	Rozwiązanie
E1	Usterka nadmiernej stymulacji	Dostarczana stymulacja jest wyższa niż oczekiwana lub nie jest dostarczana prawidłowo. Możliwy problem ze sprzętem. Zaprząść używania systemu L100 Go i skontaktować się z firmą Bioness.
E2	Usterka niedostatecznej stymulacji	Dostarczana stymulacja jest niższa niż oczekiwana. Możliwy problem ze sprzętem. Zaprząść używania systemu L100 Go i skontaktować się z firmą Bioness.
E4	Uszkodzony parametr	Klinicysta musi przeprogramować system L100 Go pacjenta. Zaprząść używania systemu L100 Go i skontaktować się z firmą Bioness.
E5	Usterka zwarcia elektrod	W elektrodach jest zwarcie, mankiet ma zwarcie elektryczne lub sprzęt nie działa prawidłowo. Zaprząść używania systemu L100 Go i skontaktować się z firmą Bioness.

Kod błędu	Opis błędu	Rozwiązanie
E6	Wadliwa elektroda — błąd	Elektrody są zużyte lub uszkodzone. Wymienić wszelkie zużyte lub uszkodzone elektrody albo podstawy elektrod. Instrukcje znajdują się w rozdziale „Konserwacja i czyszczenie” niniejszego podręcznika.
E7	Usterka — otwarty obwód elektrody	Wyłączyć generator EPG przez naciśnięcie przycisku zasilania na generatorze EPG. Sprawdzić, czy elektrody i/lub podstawy elektrod są zatrzaskowane w otworach wtykowych mankietu na goleń.
E8	Niewłaściwy mankiety — błąd	Sprawdzić, czy generator EPG jest prawidłowo włożony do uchwytu na generator EPG na mankiecie na goleń. W przypadku pacjentów stosujących mankiety na goleń sprawdzić, czy do uchwytu na generator EPG włożono prawidłowy generator EPG. Aby system działał, generator EPG na goleń musi być w mankiecie na goleń.
E9	Rozładowany akumulator generatora EPG	Naładować generator EPG. Zapoznać się z częścią „Ładowanie systemu L100 Go” w niniejszym podręczniku.
E10	Temperatura akumulatora generatora EPG — błąd	Temperatura akumulatora jest zbyt wysoka. Odłączyć ładowarkę od generatora EPG. Umieścić generator EPG w pomieszczeniu o temperaturze pozostającej w zakresie warunków pracy (od 5°C do 40°C/od 41°F do 104°F) na 30 minut. Po 30 minutach ponownie podłączyć generator EPG do ładowarki, aby kontynuować ładowanie.
E12	Ogólna usterka parowania (upływa limit czasu parowania)	Powtórzyć proces parowania. Zapoznać się z rozdziałem „Parowanie części zamiennych” w niniejszym podręczniku.

Tabela 9-1: Kody błędów, opisy i rozwiązania

Testowanie funkcjonalności wskaźnika alarmu

Nie testować funkcjonalności wskaźnika alarmu podczas noszenia mankietu na goleń. Zdjąć mankiety na goleń przed rozpoczęciem testu.

Aby przetestować funkcjonalność wskaźnika alarmu:

1. Usunąć elektrody z mankietu na goleń.
2. Nacisnąć przycisk zasilania na generatorze EPG.
3. Nacisnąć i przytrzymać przez co najmniej pięć sekund przycisk stymulacji na generatorze EPG.
4. Generator EPG wykryje usterkę otwartego obwodu elektrody. Generator EPG wyemituje alarm dźwiękowy, a wskaźnik stanu na generatorze EPG będzie migać czerwonym światłem.
5. Aby wyłączyć wskaźnik alarmu, nacisnąć przycisk zasilania na generatorze EPG.

Uwaga: Jeśli generator EPG nie wyemituje alarmu dźwiękowego ani nie będzie migać czerwonym światłem, skontaktować się z Działem Kontaktu z Klientem firmy Bioness pod numerem telefonu 800 211 9136, opcja 3 automatycznej sekretarki.

Często zadawane pytania

Po czym poznać podczas ładowania generatora EPG, że akumulatory są w pełni naładowane?

Wskaźnik akumulatora na generatorze EPG będzie świecić ciągłym zielonym światłem, na krótko podczas uruchamiania, gdy akumulator generatora EPG będzie w pełni naładowany. Ładowanie zajmuje w przybliżeniu trzy godziny. Jeśli generator EPG jest całkowicie rozładowany, ładowanie akumulatora generatora EPG może zająć do sześciu godzin.

Czy codzienne ładowanie generatora EPG uszkodzi akumulatory?

Nie, codzienne ładowanie nie wpłynie na trwałość ani funkcjonalność akumulatora generatora EPG. Codzienne ładowanie generatora EPG jest zalecane.

Po czym poznać, kiedy poziom naładowania akumulatora generatora EPG jest niski?

Wskaźnik akumulatora na generatorze EPG będzie świecić ciągłym żółtym światłem.

Co należy zrobić, jeśli elektrody lub podstawy elektrod są wystrzępione, złuszczone, uszkodzone lub odpadają od mankietu na goleń?

- Wymienić wszelkie zużyte lub uszkodzone elektrody albo podstawy elektrod.
Zapoznać się z rozdziałem „Konserwacja i czyszczenie” w niniejszym podręczniku.

Co, jeśli kostka się nie porusza (lub stopa nie podnosi się dostatecznie), a system L100 Go nie wskazuje żadnych błędów?

- Upewnić się, że generatory EPG są wyłączone.
- Dostosować położenie mankietu na goleń L100.
- Upewnić się, że pasek jest dopasowany, a mankieta na goleń jest przymocowany.
- Włączyć generator EPG na goleń przez naciśnięcie przycisku zasilania na generatorze EPG.
- Przetestować umiejscowienie mankietu na goleń przez naciśnięcie i przytrzymanie przez co najmniej pięć sekund przycisku stymulacji na generatorze EPG. Generator EPG będzie dostarczać stymulację aż do zwolnienia przycisku stymulacji.

Dlaczego stymulacja jest niespójna podczas chodu, ale system L100 Go nie wskazuje żadnych błędów?

Należy zaprzestać chodzenia i przenosić swój ciężar z jednej strony na drugą.

Co należy zrobić w przypadku podrażnienia lub reakcji skórnej w miejscu przyłożenia elektrod lub mankietu na goleń?

- Niezwłocznie zaprzestać korzystania z systemu L100 Go.
- Skontaktować się z lekarzem lub dermatologiem oraz Działem Kontaktu z Klientem firmy Bioness 800.211.9136, opcja 3 automatycznej sekretarki.
- Wznović korzystanie, tylko jeśli skóra została całkowicie wyleczona.
- Poprosić lekarza lub dermatologa o zastosowanie programu pielęgnacji skóry.

Parametry techniczne

Parametry generatora EPG	
Klasyfikacja	Zasilanie wewnętrzne, praca ciągła z częściami klasy BF wchodzącymi w bezpośredni kontakt z ciałem pacjenta
Rodzaj baterii	Akumulator litowo-jonowy, 3,7 V, 1000 mAh
Elementy sterujące	<ul style="list-style-type: none"> • Przycisk zasilania — do włączania/wyłączania systemu • Przycisk stymulacji — do włączania/wyłączania stymulacji • Przyciski minus i plus — do zmniejszania lub zwiększania poziomu intensywności stymulacji
Wskazania	<ul style="list-style-type: none"> • Wskaźnik stanu i wskaźnik akumulatora • Akustyczne i wibracyjne sprzężenie zwrotne • Sygnały alarmów dźwiękowych
Wymiary	<ul style="list-style-type: none"> • Długość: 82 mm (3,2 cala) • Szerokość: 47 mm (1,9 cala) • Wysokość: 15 mm (0,6 cala)
Masa	60 gramów
Zakresy warunków środowiskowych	<p>Warunki transportu i przechowywania:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Temperatura: od -25°C do +55°C • Wilgotność względna: od 5% do 90% • Ciśnienie: od 20 kPa do 106 kPa <p>Warunki pracy:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Temperatura: od 5°C do 40°C • Wilgotność względna: od 5% do 75% • Ciśnienie robocze: od 80 kPa do 106 kPa

Parametry generatora EPG	
Stopień ochrony przed wnikaniem płynów	<p>IP42</p> <p>Ochrona przed:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Wnikaniem cząstek o rozmiarze >1 mm • Padającymi kroplami wody w przypadku przechylenia o maks. 15° <p>Rodzaje ochrony:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Większość przewodów, śrub itp. • Spadające pionowo krople wody nie mają szkodliwego wpływu, jeśli obudowa jest odchylona maksymalnie o 15° od normalnego położenia.
Okres eksploatacji produktu (biorąc pod uwagę przeznaczenie)	3 lata
Numer identyfikacyjny FCC	RYYEYSGJN

Parametry impulsu	
Impuls	Zrównoważony dwufazowy
Przebieg	Symetryczny lub asymetryczny
Natężenie (szczytowe)	0–100 mA, przyrost co 1 mA (faza dodatnia)
Natężenie maksymalne (rms)	16,5 mA (rms)
Napięcie maks.	130 V

	Symetryczny				
Czas trwania impulsu dodatniego (μs)	100	150	200	250	300
Czas trwania impulsu ujemnego (μs)	100	150	200	250	300

Odstęp międzyfazowy (μs)	50, 100, 200				
Łączny czas trwania impulsu przy odstępie międzyfazowym równym 50 μs	250	350	450	550	650
	Asymetryczny				
Czas trwania impulsu dodatniego (μs)	100	150	200	250	300
Czas trwania impulsu ujemnego (μs)	300	450	600	750	900
Odstęp międzyfazowy (μs)	20, 50, 100, 200				
Łączny czas trwania impulsu przy odstępie międzyfazowym równym 50 μs	450	650	850	1050	1250
Obciążenie maks.	80 000 omów (podlega ograniczeniu napięcia maks.)				
Obciążenie min.	100 omów				
Częstotliwość powtórzeń impulsów	10–45 Hz co 5 Hz				
Parametry chodu					
Narastanie	0–0,5 sekundy, co 0,1 sekundy				
Opadanie	0–0,5 sekundy, co 0,1 sekundy				
Wydlużenie (%)	0–100% czasu fazy spoczynkowej co 5%				
Maks. czas trwania stymulacji	1–10 sekund co 1 sekundę				
* Impuls stymulacyjny może rozpocząć się w fazie odchylenia lub fazy spoczynkowej.					

Czasy inicjacji alarmów generatora EPG	
Nieprawidłowa stymulacja	Opóźnienie alarmu <5 s
Błąd komunikacji	Opóźnienie alarmu <1 s
Uszkodzona pamięć	Opóźnienie alarmu <100 ms
Generator EPG znajduje się w nieprawidłowym mankiecie	Opóźnienie alarmu (po włączeniu stymulacji) <100 ms
Alarm stanu elektrody (zwarta/nieprawidłowy styk/rozwarta)	Opóźnienie alarmu <2,5 s
Wyczerpana bateria	Opóźnienie alarmu <1 s

Uwaga: Zakres sygnałów alarmu wynosi 39–51 dBA.

Parametry mankietu na goleń	
	Mankiet na goleń L100 w rozmiarze standardowym
Materiał	Tkanina — polimerowa
Obwód kończyny	29–51 cm (11–20 cali)
Wymiary	<ul style="list-style-type: none"> • Wysokość: 160 mm (6,3 cala) • Szerokość: 100 mm (3,9 cala) • Głębokość: 125 mm (4,9 cala)
Masa	Okolo 127 gramów (4,5 uncji)

Parametry ładowarki systemu	
Stosować dostarczony/zatwierdzony przez firmę Bioness zasilacz II klasy bezpieczeństwa medycznego o następujących parametrach:	
Wejście	
Napięcie	100–240 V
Natężenie prądu	0,5 A
Częstotliwość	50–60 Hz

Wyjście	
Napięcie	5,0 V
Natężenie prądu	<ul style="list-style-type: none"> • USB 1: 2,1 A • USB 2: 1,0 A

Uwaga: Nie używać systemu L100 Go podczas ładowania. Nie nosić mankieta na goleń podczas ładowania.

Parametry elektrod i podstaw elektrod — mankieta na goleń	
Elektrody hydrożelowe	<ul style="list-style-type: none"> • Dwie elektrody hydrożelowe o średnicy 45 mm (1,77 cala) i powierzchni 15,8 cm² • Temperatury podczas transportu i przechowywania: od 5°C do 27°C (od 41,0°F do 80,6°F) • Wilgotność względna: od 35% do 50% <p>Uwaga: Stosować wyłącznie elektrody dostarczane przez firmę Bioness Inc.</p>
Podstawy elektrod hydrożelowych, 45 mm	<ul style="list-style-type: none"> • Dwie przemieszczane elektrody o średnicy 45 mm (1,77 cala) z podstawami polimerowymi do indywidualnego dopasowania
Podstawy okrągłych elektrod tekstylnych, 45 mm	<ul style="list-style-type: none"> • Dwie przemieszczane elektrody o średnicy 45 mm (1,77 cala) z podstawami z elastomeru termoplastycznego (TPE)
Okrągłe elektrody tekstylne, 45 mm	<ul style="list-style-type: none"> • Dwie przemieszczane elektrody o średnicy 45 mm (1,77 cala), z włókniny polimerowej (80% wiskozy, 20% polipropylenu); warstwa przewodząca, stal nierdzewna • Zatrzaskowe złącze męskie • Polietylen o małej gęstości (LDPE) 10% + kopolimer etylenu i octanu winylu (EVA) • Powierzchnia: 15,8 cm²
Elektroda Quick Fit (prawa — A i lewa — A)	<ul style="list-style-type: none"> • Z włókniny polimerowej (80% wiskozy, 20% polipropylenu); warstwa przewodząca, stal nierdzewna • Zatrzaskowe złącze męskie • Polietylen o małej gęstości (LDPE) 10% + kopolimer etylenu i octanu winylu (EVA) • Powierzchnia: 43,2 cm² / 55,3 cm²

Informacje dotyczące łączności bezprzewodowej

Charakterystyka systemu

Elementy systemu L100 Go komunikują się bezprzewodowo.

Opis	Protokół komunikacyjny Bluetooth® Low Energy (BLE) 4.1
Pasma częstotliwości pracy	2,4 GHz, pasmo ISM (2402–2480 MHz)
Rodzaj modulacji	FSK
Rodzaj sygnału modulującego	Komunikat danych binarnych
Szybkość danych [=częstotliwość sygnału modulującego]	250 kb/s
Skuteczna moc promieniowania izotropowego	4 dBm
Szerokość pasma odbiornika	812 kHz wokół wybranej częstotliwości
Testowanie zgodności elektromagnetycznej	Spełnia wymagania przepisów FCC 15.2473 (w Stanach Zjednoczonych) Spełnia wymagania normy IEC 60601-1-2 Spełnia wymagania normy IEC 60601-2-10

- **Jakość usług (QOS):** System L100 Go został zaprojektowany i przetestowany do pracy z opóźnieniem reakcji na wykrycie zdarzenia dotyczącego piąty w zakresie 10–100 ms.
- **Zakłócenia bezprzewodowe:** System L100 Go został zaprojektowany i przetestowany do pracy bez zakłóceń ze strony innych urządzeń radiokomunikacyjnych (w tym innych systemów L100 Go, sieci Wi-Fi, urządzeń komórkowych, mikrofalowych lub Bluetooth®).

System L100 Go jest niewrażliwy na działanie szerokiej gamy oczekiwanych źródeł emisji elektromagnetycznej, takich jak systemy elektronicznego monitorowania artykułów (EAS), systemy identyfikacji radiowej (RFID), dezaktywatory zabezpieczeń i wykrywacze metali. Nie ma jednak gwarancji, że zakłócenia nie wystąpią w określonej sytuacji.

⚠ Przewaga: Jeśli na działanie systemu L100 Go ma wpływ inny sprzęt, użytkownik powinien wyłączyć system L100 Go i odsunąć go od sprzętu powodującego zakłócenia.

Informacje dotyczące zgodności elektromagnetycznej (EMC)

Wytyczne i deklaracja producenta — emisje elektromagnetyczne		
System L100 Go jest przeznaczony do stosowania w określonym poniżej środowisku elektromagnetycznym. Nabywca lub użytkownik systemu L100 Go powinien upewnić się, że urządzenie jest użytkowane w takim środowisku.		
Test emisji	Zgodność	Środowisko elektromagnetyczne — wytyczne
Emisje fal radiowych CISPR 11	Grupa 1	System L100 Go wykorzystuje energię o częstotliwości radiowej tylko do realizacji swoich funkcji wewnętrznych. Z tego względu poziom emisji fal o częstotliwościach radiowych jest bardzo niski i fale takie nie powinny wywoływać żadnych zakłóceń w znajdującym się w pobliżu sprzęcie elektrycznym.
Emisje fal radiowych CISPR 11	Klasa B	System L100 Go jest przystosowany do działania w każdym środowisku, włączając w to środowiska domowe i te bezpośrednio podłączone z publiczną siecią zasilania o niskim napięciu, która zaopatruje budynki przeznaczone do celów mieszkalnych.
Emisja składowych harmonicznych IEC 61000-3-2	Klasa A	
Wahania napięcia/ emisja migotania IEC 61000-3-3	Spełnia wymagania	

**Wytyczne i deklaracja producenta —
Odporność elektromagnetyczna wszystkich urządzeń i systemów**

System L100 Go jest przeznaczony do stosowania w określonym poniżej środowisku elektromagnetycznym. Nabywca lub użytkownik systemu L100 Go powinien upewnić się, że urządzenie jest użytkowane w takim środowisku.

Test odporności	Poziom testu IEC 60601	Poziom zgodności	Środowisko elektromagnetyczne — wytyczne
Wyładowania elektrostatyczne (ESD) IEC 61000-4-2	+/-8 kV przy dotyku +/-15 kV przez powietrze	+/-8 kV przy dotyku +/-15 kV przez powietrze	Podłogi powinny być wykonane z drewna, betonu lub płytek ceramicznych. W przypadku podłóg syntetycznych wilgotność względna powinna wynosić co najmniej 30%.
Serie szybkich elektrycznych stanów przejściowych IEC 61000-4-4	+/-2 kV w przypadku linii zasilających +/-1 kV dla linii wejściowych/ wyjściowych	+/-2 kV dla linii zasilających	Jakość napięcia sieci powinna być taka sama jak dla typowych środowisk komercyjnych lub szpitalnych.
Przebiecia IEC 61000-4-5	+/-1 kV linia-linia +/-2 kV linia-ziemia	+/-1 kV linia-linia +/-2 kV linia-ziemia	Jakość napięcia sieci powinna być taka sama jak dla typowych środowisk komercyjnych lub szpitalnych.

Test odporności	Poziom testu IEC 60601	Poziom zgodności	Środowisko elektromagnetyczne — wytyczne
<p>Spadki napięcia, krótkie przerwy oraz zmiany napięcia na liniach wejściowych zasilania IEC 61000-4-11</p>	<p><5% UT (>95% spadku UT) przez 0,5 cyklu</p> <p>40% UT (60% spadku UT) przez 5 cykli</p> <p>70% UT (30% spadku UT) przez 25 cykli</p> <p><5% UT (>95% spadku UT) przez 5 s</p>	<p><5% UT (>95% spadku UT) przez 0,5 cyklu</p> <p>40% UT (60% spadku UT) przez 5 cykli</p> <p>70% UT (30% spadku UT) przez 25 cykli</p> <p><5% UT (>95% spadku UT) przez 5 s</p>	<p>Jakość napięcia sieci powinna być taka sama jak dla typowych środowisk komercyjnych lub szpitalnych. Jeżeli użytkownik systemu L100 Go wymaga ciągłości działania urządzenia podczas zaników zasilania z sieci zaleca się, aby sprzęt był zasilany poprzez system zasilania awaryjnego (UPS) lub baterią.</p>
<p>Pole magnetyczne o częstotliwości sieci elektroenergetycznej (50/60 Hz) IEC 61000-4-8</p>	<p>30 A/m</p>	<p>30 A/m</p>	<p>Pole magnetyczne o częstotliwości napięcia zasilania powinno być takie jak w typowym środowisku komercyjnym lub szpitalnym.</p>
<p>Uwaga: UT oznacza napięcie w sieci zasilającej prądem przemiennym przed podaniem napięcia testowego.</p>			

Wytyczne i deklaracja producenta — odporność elektromagnetyczna			
System L100 Go jest przeznaczony do stosowania w określonym poniżej środowisku elektromagnetycznym. Nabywca lub użytkownik systemu L100 Go powinien upewnić się, że urządzenie jest użytkowane w takim środowisku.			
Test odporności	Poziom testu IEC 60601	Poziom zgodności	Środowisko elektromagnetyczne — wytyczne
			Przenośny sprzęt radiokomunikacyjny powinien być używany nie bliżej od żadnej z części systemu L100 Go, włącznie z przewodami, niż zalecana odległość oddalenia wyliczona z wzoru odnoszącego się do częstotliwości nadajnika.
Przewodzone zakłócenia o częstotliwości radiowej IEC 61000-4-6	3 Vrms od 150 kHz do 80 MHz 6 Vrms Pasma ISM i radiokomunikacji amatorskiej	3 Vrms od 150 kHz do 80 MHz 6 Vrms Pasma ISM i radiokomunikacji amatorskiej	Zalecana odległość: $d = 1,2\sqrt{P}$
Promieniowane zakłócenia o częstotliwości radiowej IEC 61000-4-3	10 V/m od 80 MHz do 2,7 GHz Pola bliskie wg 60601-1-2, 4. wydanie	[E1] = 10 V/m w zakresie od 26 MHz do 2,7 GHz Pola bliskie wg 60601-1-2, 4. wydanie	Zalecana odległość: $d = 0,4\sqrt{P}$, zakres 80–800 MHz $d = 0,7\sqrt{P}$, zakres 800–2700 MHz

UWAGA 1: Przy 80 MHz i 800 MHz stosowany jest wyższy zakres częstotliwości.

UWAGA 2: Wytyczne te mogą nie mieć zastosowania we wszystkich przypadkach. Na rozchodzenie się fal elektromagnetycznych wpływa ich absorpcja i odbijanie przez konstrukcje, przedmioty i ludzi.

UWAGA 3: „P” to maksymalna nominalna mocy wyjściowa nadajnika w watach (W) zgodnie z informacjami producenta nadajnika, a „d” to zalecany odstęp w metrach (m).

UWAGA 4: Natężenie pola stacjonarnych nadajników radiowych, określone przez pomiar pola elektromagnetycznego w miejscu działania^a powinno być niższe od poziomów zgodności w każdym zakresie częstotliwości^b.

UWAGA 5: Zakłócenia mogą się pojawić w pobliżu sprzętu oznaczonego następującym symbolem:



^a Natężeń pola powstających z umieszczonych na stałe nadajników, takich jak radiostacje bazowe (komórkowe/bezprzewodowe) dla telefonów, przenośnych aparatów radiowych, amatorskich stacji radiowych, nadawania na falach średnich i ultrakrótkich oraz telewizyjnych nie można dokładnie przewidzieć w sposób teoretyczny. Aby oszacować warunki elektromagnetyczne wynikające z działania stałych nadajników radiowych, należy przeprowadzić badanie na miejscu. Jeśli natężenie pola zmierzone w miejscu zainstalowania systemu L100 Go przekracza określony powyżej poziom zgodności dla fal o częstotliwości radiowej, należy sprawdzić, czy system L100 Go działa prawidłowo. W razie zaobserwowania działania, które odbiega od normy, może być konieczne podjęcie dodatkowych środków, takich jak zmiana orientacji przestrzennej systemu L100 Go lub zmiana jego lokalizacji.

^b Powyżej zakresu częstotliwości od 150 kHz do 80 MHz natężenia pola powinny być niższe niż 3 V/m.

**Zalecane odległości między przenośnym i komórkowym sprzętem
Sprzęt do komunikacji i system L100 Go**

System L100 Go jest przeznaczony do użytku w środowisku elektromagnetycznym, w którym promieniowane zakłócenia o częstotliwości radiowej są kontrolowane. Użytkownik systemu L100 Go może zapobiec zakłóceniom elektromagnetycznym, utrzymując zalecaną poniżej, minimalną odległość pomiędzy przenośnym i ruchomym sprzętem radiokomunikacyjnym (nadajnikami) a systemem L100 Go, stosownie do maksymalnej znamionowej mocy wyjściowej sprzętu komunikacyjnego.

Maksymalna znamionowa moc wyjściowa nadajnika (W)	Odległość w zależności od częstotliwości nadajnika		
	od 150 kHz do 80 MHz, poza pasmami ISM $d = 1,2\sqrt{P}$	od 80 MHz do 800 MHz $d = 0,4\sqrt{P}$	od 800 MHz do 2700 MHz $d = 0,7\sqrt{P}$
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

UWAGA 1: Przy 80 MHz i 800 MHz stosowany jest wyższy zakres częstotliwości.

UWAGA 2: Wytyczne te mogą nie mieć zastosowania we wszystkich przypadkach.

Na rozchodzenie się fal elektromagnetycznych wpływa ich absorpcja i odbijanie przez konstrukcje, przedmioty i ludzi.

Dla nadajników o maksymalnej znamionowej mocy wyjściowej niewymienionej w powyższej tabeli można określić zalecaną odległość ochronną d w metrach (m), korzystając z równania odpowiedniego dla częstotliwości nadajnika, gdzie P oznacza maksymalną moc wyjściową nadajnika w watach (W) podaną przez producenta nadajnika.

Uwaga: Wszystkie obliczenia wykonano zgodnie z tabelami 204 i 206 normy IEC 60601-1-2 dla urządzeń innych niż podtrzymujące życie, przy użyciu współczynników 3,5 w zakresie 0,15–800 MHz i 7 w zakresie 800–2500 MHz. Nie ma żadnych dodatkowych wymagań dotyczących pasm ISM w tych tabelach.