



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



EMERGO EUROPE

Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
Holandia

Wyłącznie na receptę

©2023 Bioness Inc.

612-01416-001 Rev. A
05/2023



SPRZĘT MEDYCZNY — URZĄDZENIE
WYKORZYSTUJĄCE PRĄD/ENERGIĘ W SPOSÓB
ZGODNY Z WYMAGANIAMI DOTYCZĄCYMI
ZAPOBIEGANIA PORĄŻENIU 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

PODREČZNIK DLA LEKARZA

Podręcznik dla lekarza dotyczący systemu L100 Go — prawa autorskie

©2023 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. nie ponosi 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
	Numer katalogowy
	Numer partii
	Numer seryjny
	Przeznaczone do użytku u jednego pacjenta (zapobieganie zakażeniom krzyżowym)
	Do wielokrotnego użytku u jednego pacjenta
	Wyrób medyczny
	Temperatura przechowywania
	Ograniczenie wilgotności
	Ograniczenie ciśnienia atmosferycznego
	Chronić przed wilgocią
IP42	Stopień ochrony (generator EPG)
	Lewa strona
	Prawa strona
	Underwriters Laboratories (UL) jest niezależną, uznawaną na całym świecie organizacją zajmującą się certyfikacją, walidacją, testowaniem, kontrolowaniem oraz audytowaniem korporacji i produktów.
	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	5
Wskazówki dotyczące pielęgnacji skóry	6
Zgłaszanie zdarzeń	6
Rozdział 3: Warunki środowiskowe wpływające na użytkowanie	7
Informacje dotyczące komunikacji z wykorzystaniem fal o częstotliwości radiowej (RF)	7
Certyfikat zgodności	7
Podróżowanie i kontrola bezpieczeństwa na lotniskach	7
Emisje elektromagnetyczne.....	8
Ostrzeżenia	8
Rozdział 4: System L100 Go	9
Mankiet na goleń	9
Generator EPG do stymulacji podudzia	9
Tryby pracy systemu L100 Go	11
<i>Tryb chodu</i>	11
<i>Tryb ćwiczeń</i>	11
Ładowanie systemu L100 Go	11
Włączanie/wyłączanie systemu L100 Go	13
Wyłączanie stymulacji przy użyciu generatora EPG	13
Rozdział 5: Zestaw systemu L100 Go, akcesoria i programator	15
Zawartość zestawu systemu L100 Go.....	15
Akcesoria do systemu L100 Go.....	16
Programator dla lekarza Bioness	17
Rozdział 6: Opis dopasowania i testowania akcesoriów	19
Paski mankieta na goleń	19
Panele do użytku osobistego (mankiet na goleń).....	19

Podstawy elektrod	20
Elektrody.....	21
Ośłony na przewody	21
Kabel do dopasowywania.....	22
Tester.....	22
Rozdział 7: Obsługa oprogramowania Bioness programatora dla lekarza.....	25
Ekran logowania	25
Ekran bazy danych pacjentów.....	25
Pasek nawigacji.....	26
Ekran programowania ustawień	27
Ekran parametrów.....	27
Ekran chodu.....	28
Ekran ćwiczeń na rowerze	28
Ekran ćwiczeń.....	28
Ekran raportów	29
Test marszu na dystansie dziesięciu metrów.....	30
Ekran wylogowania z ustawień.....	31
Ekran ustawień aplikacji	32
Przywracanie ustawień fabrycznych generatorów EPG	33
Ekran informacji.....	33
Rozdział 8: Dopasowywanie urządzenia do pacjenta	35
Przygotowanie skóry	35
Dopasowywanie elektrod Quick Fit	35
Mocowanie elektrod hydrożelowych oraz podstaw elektrod.....	36
Podłączanie kabla do dopasowywania	37
Dopasowanie położenia elektrod podczas stymulacji: pacjent siedzący	38
Sprawdzenie skuteczności zmiany umiejscowienia	38
Dopasowanie położenia elektrod podczas stymulacji: pacjent w pozycji stojącej	38
Przeniesienie elektrod do mankietu na goleń.....	38
Zakładanie mankietu na goleń.....	40
Ponowne przetestowanie umiejscowienia elektrody: pacjent w pozycji siedzącej i stojącej	41
Dopasowywanie okrągłych elektrod tekstylnych	41
Zdejmowanie mankietu na goleń.....	43

Rozdział 9: Programowanie stymulacji pacjenta.....	45
Parowanie aplikacji Bioness programatora dla lekarza z systemem L100 Go	45
Tworzenie nowego profilu pacjenta	46
Przesyłanie profilu pacjenta do systemu L100 Go	47
Programowanie ustawień stymulacji	47
Programowanie zaawansowanych ustawień stymulacji	48
Programowanie ustawień chodu	49
Programowanie ustawień ćwiczeń	50
Zmiana ustawień akustycznego i wibracyjnego sprzężenia zwrotnego z użyciem aplikacji Bioness programatora dla lekarza	52
Rozdział 10: Szkolenie pacjentów.....	53
Rozdział 11: Konserwacja i czyszczenie	55
Ładowanie	55
Konserwacja akumulatora generatora EPG	55
Wymiana elektrod Quick Fit.....	55
Wymiana okrągłych elektrod tekstylnych.....	56
Wymiana elektrod hydrożelowych	57
Wymiana podstaw elektrod	58
Wyjmowanie generatora EPG	59
Czyszczenie elementów systemu L100 Go.....	60
Czyszczenie mankietu na goleń	60
Dezynfekcja generatora EPG	61
Rozdział 12: Parowanie zastępczego generatora EPG	63
Konfiguracja parowania generatora EPG	63
Rozdział 13: Rozwiązywanie problemów	65
Stosowanie testera	65
Opisy kodów błędów.....	65
Często zadawane pytania	66
Rozdział 14: Parametry techniczne.....	69
Rozdział 15: Informacje dotyczące łączności bezprzewodowej	73
Charakterystyka systemu	73
Informacje dotyczące zgodności elektromagnetycznej (EMC).....	74
Rozdział 16: Bezpieczeństwo sieci, ochrona i prywatność.....	79

Wstęp

Urazy/choroby 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 komunikuje się bezprzewodowo w celu dostarczenia impulsów elektrycznych przez nerw strzałkowy wspólny do punktu motorycznego mięśnia piszczelowego przedniego, powodując zgięcie grzbietowe stawu skokowego w fazie wymachu, co zapobiega opadaniu 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 zewnętrznym generatorem impulsów (External Pulse Generator, EPG).

System L100 Go jest przeznaczony do stosowania w szpitalu / profesjonalnym zakładzie opieki zdrowotnej lub 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: System L100 Go

Zakres tematyczny niniejszego podręcznika dla lekarza dotyczącego systemu L100 Go:

- Ważne informacje dotyczące bezpieczeństwa stosowania systemu L100 Go.
- Opis elementów składowych systemu L100 Go.
- Opis procedur konfiguracji, obsługi i konserwacji systemu L100 Go.
- Aplikacja Bioness dla lekarza.
- Informacje dotyczące dopasowywania systemu L100 Go.
- Informacje dotyczące programowania systemu L100 Go.
- Informacje dotyczące rozwiązywania problemów.

System L100 Go zawiera elementy i akcesoria niezbędne do dopasowania i zaprogramowania systemu L100 Go. Akcesoria montażowe i instrukcje obsługi opisano w niniejszym podręczniku dla lekarza. Aplikacja L100 Go dla lekarzy jest przeznaczona do stosowania wyłącznie przez przeszkolonego lekarza. Zestaw dla lekarzy jest przeznaczony do stosowania wyłącznie przez przeszkolonego lekarza. Krótki opis elementów systemu L100 Go ma charakter pomocniczy. Pełne informacje na temat zawartości zestawu i instrukcja obsługi systemu L100 Go znajdują się w Podręczniku użytkownika systemu L100 Go.

Przed użyciem systemu L100 Go lekarze wraz z pacjentami muszą zapoznać się z podręcznikiem użytkownika, w tym ze wszystkimi informacjami dotyczącymi bezpieczeństwa. W razie jakichkolwiek pytań 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. Można również odwiedzić stronę www.bioness.com.

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, w której występuje miejscowy stan chorobowy, na przykład złamanie lub zwłknięcie, w przypadku którego istnieje ryzyko negatywnego wpływu ruchu.
- 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 wykwyty skórne oraz takie zmiany jak zapalenie żył, w tym zakrzepowe zapalenie żył czy żyłaki.
- 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 mankiety. Należy zalecić pacjentom zaprzestanie korzystania z systemu L100 Go do momentu ustąpienia stanu zapalnego.
- Należy zachować ostrożność podczas leczenia osób, u których podejrzewa się lub zdiagnozowano choroby serca.
- W poniższych sytuacjach należy zalecić pacjentom używanie mankietu z zachowaniem ostrożności:
 - U osób z tendencją do 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.
 - W przypadku podejrzenia lub zdiagnozowania padaczki u pacjenta.
- U niektórych pacjentów może wystąpić podrażnienie skóry, reakcja alergiczna lub nadwrażliwość na stymulację elektryczną bądź substancję przewodzącą prąd elektryczny. Można 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. Należy zalecić pacjentom zaprzestanie korzystania z systemu L100 Go do momentu ustąpienia stanu zapalnego i zawiadomić lekarza prowadzącego.
- Jeśli stymulacja nie rozpoczyna się w odpowiednim momencie podczas chodzenia, należy zalecić pacjentom zaprzestanie korzystania z systemu L100 Go i skonsultowanie się z lekarzem prowadzącym.
- Należy zalecić pacjentom, aby na czas przebywania na stacjach paliw wyłączyli 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.
- Stosować wyłącznie elektrody do systemu L100 Go dostarczane przez firmę Bioness.
- Przed odłączeniem lub wymianą elektrod należy wyłączyć system L100 Go.
- Przed zastosowaniem systemu L100 Go u pacjentów, u których w obszarze założenia mankietu stwierdzono nieprawidłowości w przepływie tętniczym lub żylnym wynikające z tętniczej lub żylnego zakrzepicy, miejscowej niewydolności, zamknięcia, przetoki tętniczo-żylnego na potrzeby hemodializy lub pierwotnego schorzenia układu naczyniowego, należy uzyskać specjalną zgodę lekarza.
- Przed zastosowaniem systemu L100 Go u pacjentów, u których w obszarze przewidzianym do stymulacji występują deformacje strukturalne, należy uzyskać specjalną 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 prysznicza oraz w czasie opadów deszczu, śniegu itp.
- Nie przechowywać systemu L100 Go w miejscach, w których temperatura otoczenia może wykroczyć 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.
- Należy zalecić pacjentom, aby wyłączali system L100 Go na czas obsługiwanie maszyn oraz wykonywania jakichkolwiek innych czynności, podczas których mimowolne skurcze mięśni mogłyby powodować uraz (np. prowadzenie samochodu, jazda rowerem itd.).
- 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.
- Należy zalecić pacjentom, aby zdjęli system L100 Go na czas wszelkich procedur diagnostycznych lub terapeutycznych, takich jak badania RTG, USG, MRI itd.

Działania niepożądane

W mało prawdopodobnym przypadku wystąpienia poniższych reakcji należy zalecić pacjentom, aby bezzwłocznie zaprzestali używania systemu L100 Go i zasięgnęli porady lekarza prowadzącego:

- Oznaki nasilonego podrażnienia lub odleżyny w miejscu, w którym mankieta 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 lub na mankiet na goleń. Podrażnienie skóry pojawia się zwykle po około trzech miesiącach stosowania. 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 raz na dwa tygodnie lub częściej, nawet jeśli ich stan wydaje się dobry.
- Elektrody tekstylne należy namoczyć przed użyciem, a następnie po każdych 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 mankiet na goleń na co najmniej 15 minut co trzy lub cztery godziny.

W przypadku wystąpienia podrażnienia lub innej reakcji skórnej pacjenci powinni niezwłocznie zaprzestać używania systemu L100 Go i zasięgnąć porady lekarza prowadzącego bądź dermatologa. Mogą oni również 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. Pacjenci mogą wznowić korzystanie z systemu 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 zapewnienia 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 wtyki jest zgodna z parametrami sieci zasilania obowiązującymi w Australii, Wielkiej Brytanii, Unii Europejskiej i Stanach Zjednoczonych, tj.: 100–240 V, 50/60 Hz.

Należy zalecić pacjentom, aby przed udaniem się do punktu kontroli bezpieczeństwa na lotnisku wyłączyli system L100 Go i aby założyli luźną odzież, która ułatwia pokazanie systemu L100 Go osobie przeprowadzającej kontrolę. System L100 Go prawdopodobnie wyzwoli alarm w punkcie kontroli bezpieczeństwa. Pacjenci powinni być przygotowani do zdjęcia systemu L100 Go w celu umieszczenia go w urządzeniu skanującym. Mogą również poprosić obsługę lotniska o zeskanowanie systemu, jeśli wolą nie zdejmować urządzenia. Zaleca się posiadanie przy sobie kopii recepty na system L100 Go.

W celu uzyskania kopii recepty pacjenci powinni 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 obsługą linii lotniczych 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 15.

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.

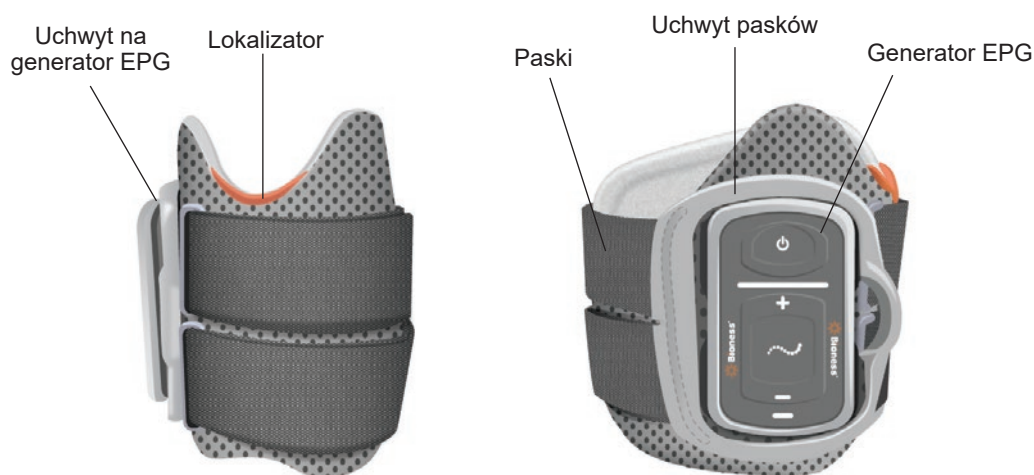
System L100 Go

System L100 Go składa się z mankietu na goleń z zewnętrznym generatorem impulsów (External Pulse Generator, EPG).

Elementy zestawu na goleń komunikują się bezprzewodowo w celu stymulacji nerwu strzałkowego wspólnego (zwykle znajdującego się w tylnej części i nieco dystalnie od głowy kości strzałkowej), aby wywołać skurcz mięśni piszczelowych przednich i mięśni strzałkowych, powodując zrównoważone zginanie grzbietowe (bez nadmiernego odwrócenia lub wywinięcia).

Mankiet na goleń

Mankiet na goleń jest ortezą dopasowaną do nogi na wysokości bezpośrednio poniżej rzepki. Jego celem jest ułatwienie unoszenia stopy i palców. Patrz rysunek 4-1. 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 dokładne umiejscowienie elektrod na skórze oraz pasek, który można mocować jedną ręką.



Rysunek 4-1: Mankiet na goleń

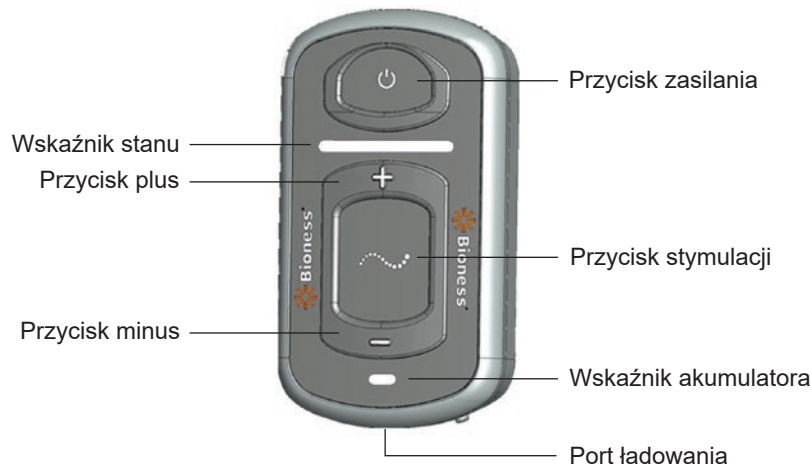
Generator EPG do stymulacji podudzia

Generator EPG do stymulacji podudzia wytwarza elektryczne impulsy stymulacyjne w celu wywołania skurczu mięśni nogi odpowiedzialnych za unoszenie stopy i palców. Dodatkowo 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).

Skuteczność wywoływania skurczów mięśni jest zależna od amplitudy, czasu trwania, częstotliwości oraz przebiegu elektrycznego sygnału stymulującego. Lekarz może wpłynąć na siłę, wydajność oraz parametry czasowe skurczu mięśnia, dostosowując parametry stymulacji i chodu. Więcej informacji na ten temat zawiera rozdział „Programowanie stymulacji pacjenta” w niniejszym podręczniku.

Pacjent może również regulować stymulację elektryczną, korzystając z przycisków sterowania na generatorze EPG. Generator EPG zawiera cztery przyciski, dwa wskaźniki stanu oraz akumulator (litowo-jonowy o pojemności 1000 mAh). Patrz rysunek 4-2, tabela 4-1 i tabela 4-2. W przypadku braku komunikacji bezprzewodowej z innymi podzespołami oraz w przypadku awarii generator EPG emituje alert dźwiękowy.

Generator EPG należy zatrzasnąć w uchwycie na mankiecie, skąd powinien być wyjmowany tylko w celu wykonania czynności konserwacyjnych lub w celu czyszczenia mankietu. Port ładowania akumulatora znajduje się na dolnej części generatora EPG.



Rysunek 4-2: Generator EPG

Generator EPG emituje sygnały wizualne (patrz tabela 4-1) i/lub dźwiękowe w następujących sytuacjach: po naciśnięciu przycisku na generatorze EPG, w trakcie dostarczania stymulacji, w przypadku wykrycia błędu oraz w gdy poziom naładowania akumulatora jest niski. W następujących sytuacjach Generator EPG zapewnia wibracyjne sprzężenie zwrotne: po naciśnięciu przycisku na generatorze EPG, w trakcie dostarczania stymulacji oraz w przypadku 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 4-1: 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 4-2: 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 stymulacja jest zsynchronizowana ze zdarzeniami chodu dzięki zintegrowanym z generatorem EPG czujnikom ruchu w celu uzyskania właściwego zgięcia grzbietowego oraz wyprostowania lub zgięcia w stawie kolanowym w momencie uniesienia pięty lub przedniej części stopy nad podłogę, a także celem rozluźnienia mięśni po tym, jak pięta lub przednia część stopy zetkną się z podłożem.

Podczas chodu stymulacja generatora EPG na goleń jest kontrolowana przez czujnik ruchu w generatorze EPG na goleń w odpowiedniej fazie chodu.

Tryb ćwiczeń

Tryb ćwiczeń jest używany w celu ćwiczenia mięśni, gdy pacjent nie chodzi (na przykład siedzi, stoi lub leży). Tryb ćwiczeń działa niezależnie od czujników ruchu w generatorze EPG na goleń. Stymulacja jest dostarczana we wstępnie skonfigurowanych cyklach.

W przypadku użytkowników mankietu na goleń tryb ćwiczeń jest przeznaczony do przywracania napięcia i siły mięśniowej, zapobiegania zanikowi mięśni goleni z bezczynności lub opóźniania go, utrzymania i powiększenia zakresu ruchu w stawie skokowym oraz do poprawy miejscowego krążenia krwi.

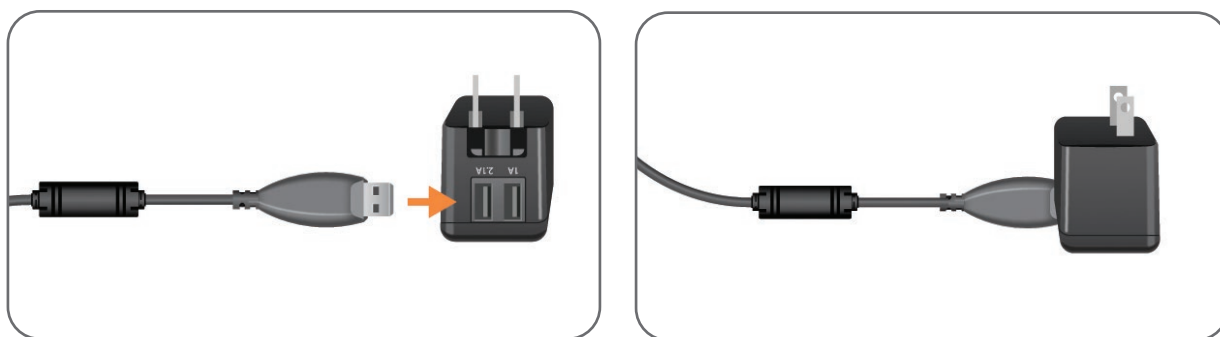
Ładowanie systemu L100 Go

Generator EPG na goleń to jedyny element systemu L100 Go, który można ładować. Generator EPG należy ładować codziennie, a firma Bioness zaleca ładowanie generatorów EPG, gdy są dołączone do mankietu.

Generator EPG należy ładować za pomocą zestawu ładowarki systemu, który jest dołączony do zestawu systemu L100 Go. Zestaw ładowarki systemu zawiera zasilacz sieciowy z dwoma gniazdami USB (3,1 A; 15 W), adaptory do ładowania do gniazd w Stanach Zjednoczonych i międzynarodowych i magnetyczny przewód do ładowania USB.

Aby naładować system L100 Go:

1. Wyjąć zestaw ładowarki systemu z opakowania i wybrać przejściówkę odpowiednią do kraju lub regionu.
2. Włożyć koniec USB magnetycznego przewodu do ładowania do dowolnego z dwóch dostępnych portów USB na zasilaczu sieciowym. Patrz rysunek 4-3.



Rysunek 4-3: 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 4-4.
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.



Rysunek 4-4: Konfiguracja ładowania systemu L100 Go

⚠ Przystroga: Stosować wyłącznie ładowarkę dołączoną do zestawu systemu L100 Go. Stosowanie innych ładowarek może spowodować uszkodzenie systemu.

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

⚠ Przystroga: Nie używać systemu L100 Go podczas ładowania generatora EPG.

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 generatorze 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 wyłączenia generator EPG będzie wibrować.

Wyłączanie stymulacji przy użyciu generatora EPG

Aby wyłączyć stymulację przy użyciu generatora EPG:





1. Nacisnąć przycisk stymulacji na generatorze EPG, aby zatrzymać stymulację.
2. Wskaźnik stanu na generatorze EPG zacznie migać na zielono.

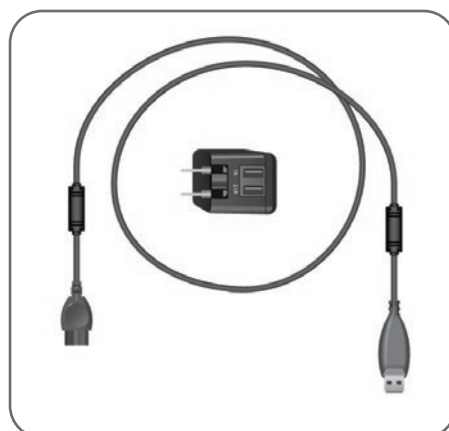
Uwaga: Po naciśnięciu przycisku stymulacji na generatorze EPG w celu wyłączenia stymulacji generator EPG będzie w stanie gotowości w ostatnio wybranym trybie pracy. Po ponownym naciśnięciu przycisku stymulacji w generatorze EPG zostanie włączona stymulacja w ostatnim trybie pracy, który wybrano przed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

Zestaw systemu L100 Go, akcesoria i programator

Zawartość zestawu systemu L100 Go

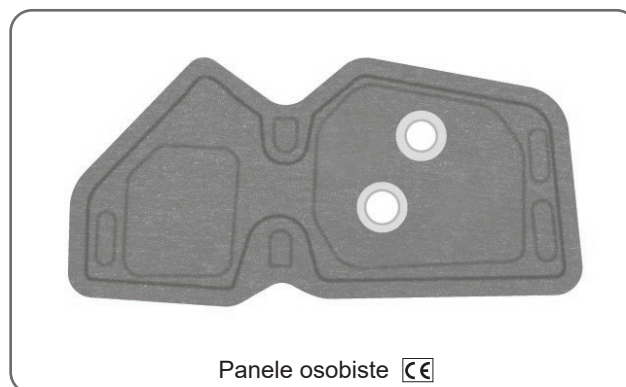
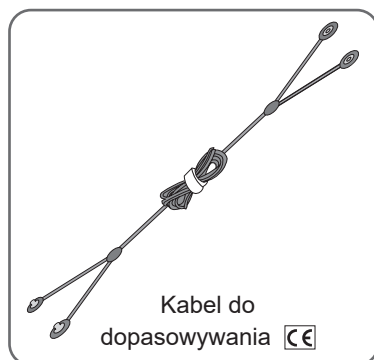
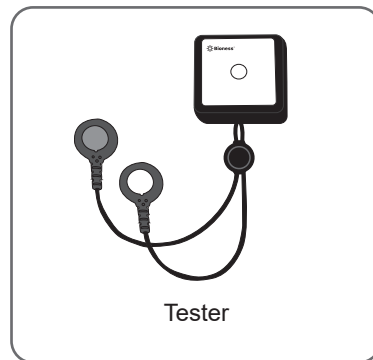
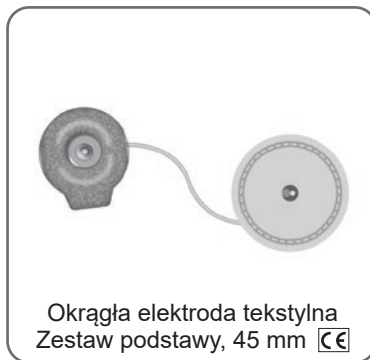
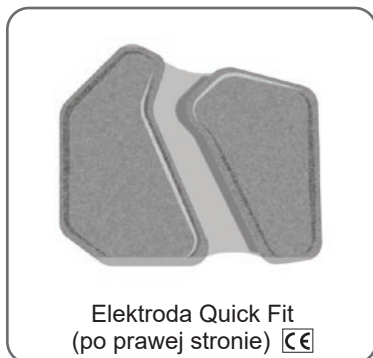
System L100 Go, zestaw na gołeń

- Opakowanie
- Mankiet na gołeń, 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



Akcesoria do systemu L100 Go


Następujące akcesoria nie są dołączone do zestawu systemu L100 Go, ale mogą być zamawiane przez przedstawiciela firmy Bioness lub telefonicznie pod numerem telefonu +1 800 211 9136, opcja 2.



Programator dla lekarza Bioness

- Tablet z programatorem firmy Bioness dla lekarza i rysikiem
- Aplikacja Bioness programatora dla lekarza
- Adapter Bluetooth®
- Ładowarka do programatora Bioness dla lekarza



Tablet Bioness z programatorem dla lekarza 

Opis dopasowania i testowania akcesoriów

Paski mankietu na goleń

Pasek mankietu na goleń jest używany do przytrzymywania mankietu na goleń nieruchomo na nodze. Pasek mankietu na goleń jest elastyczny i mocuje się go wokół goleni oraz uchwytu na generator EPG. Patrz rysunek 6-1.

Aby zamocować pasek mankietu na goleń do mankietu na goleń:

- Wsunąć pasek przez szlufki i klamry na mankiecie na goleń. Upewnić się, że zapięcia na rzepy są odwrócone tyłem do mankietu na goleń. Docisnąć zapięcia na rzepy, aby zapiąć pasek. Patrz rysunek 6-2.



Rysunek 6-1: Standardowy mankiety na goleń zapięty na prawej nodze.

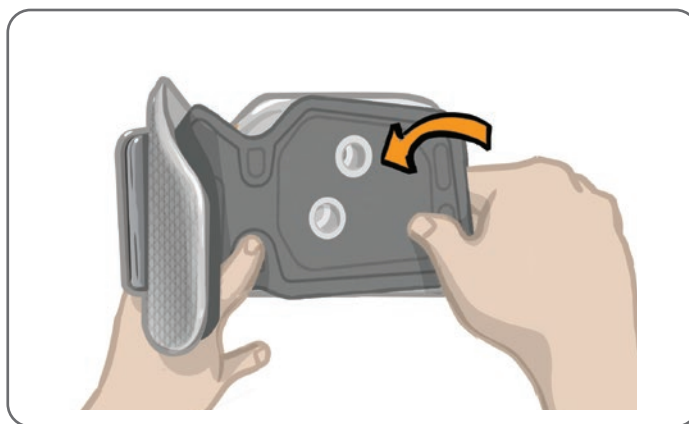
Panele do użytku osobistego (mankiet na goleń)

Panel do użytku osobistego jest wymienną wewnętrzną wyściółką mankietu na goleń, która jest przeznaczona do użytku w szpitalu, gdy mankiety na goleń jest używany przez wielu pacjentów. Panel do użytku osobistego w rozmiarze standardowym jest używany z mankiemtem na goleń w rozmiarze standardowym i jest wyposażony w dwa otwory z kołnierzami.

⚠ Przewaga: Panel do użytku osobistego jest przeznaczony do stosowania wyłącznie przez jednego pacjenta, aby zapobiec zanieczyszczeniom krzyżowym.

Aby zamocować panel do użytku osobistego na mankiecie na goleń podczas wstępnego dopasowywania:

1. W przypadku panelu do użytku osobistego w rozmiarze standardowym dopasować otwory z kołnierzami na panelu do dwóch otworów wtykowych elektrody w mankiecie na goleń w rozmiarze standardowym. Patrz rysunek 6-2.



Rysunek 6-2: Mocowanie panelu do użytku osobistego

Aby zdjąć panel do użytku osobistego z mankietu na goleń:

1. Zdjąć panel do użytku osobistego z mankietu na goleń.
2. Napisać nazwisko pacjenta i rozmiar paska na etykiecie panelu do użytku osobistego. W przypadku stosowania elektrod hydrożelowych ponownie założyć pokrywę na elektrody. W przypadku stosowania okrągłych elektrod tekstylnych pozostawić je do wyschnięcia na powietrzu.
3. Przechować panel do użytku osobistego oraz elektrody do następnej sesji pacjenta.

Uwaga: Gdy pacjent wróci do ośrodka na wizytę kontrolną, należy zamocować panel do użytku osobistego (z zamocowanymi podstawami elektrod i elektrodami) do wewnętrznej wyściółki mankietu na goleń.

Podstawy elektrod

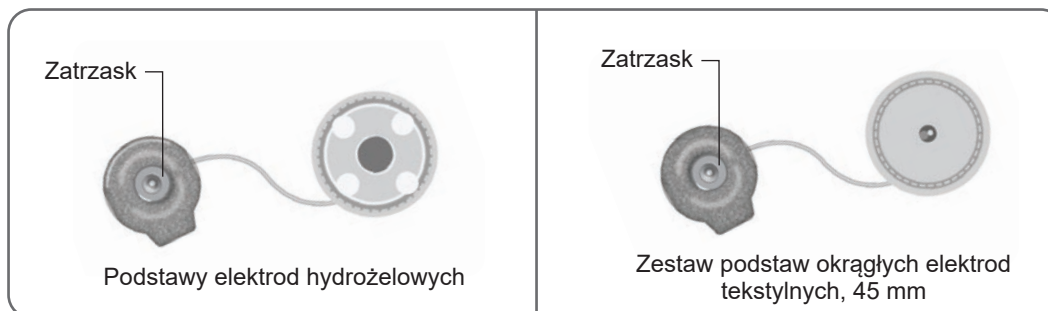
Przeznaczenie podstaw elektrod:

- Unoszenie elektrod ponad wewnętrzną wyściółkę mankietu na goleń celem optymalizacji kontaktu elektrod ze skórą.
- Zapewnianie dokładnego umiejscowienia elektrod w każdym zastosowaniu.

Podstawy elektrod są wyposażone w zatrzask przeznaczony do mocowania w otworach wtykowych mankietu na goleń.

Z mankiem na goleń w rozmiarze standardowym można stosować następujące podstawy elektrod (patrz rysunek 6-3):

- Podstawy okrągłych elektrod tekstylnych L100 (używane ze standardowymi okrągłymi elektrodami tekstylnymi L100)
- Podstawy elektrod hydrożelowych (używane z elektrodami hydrożelowymi)



Rysunek 6-3: Dostępne podstawy elektrod do mankietu na goleń w rozmiarze standardowym

Uwaga: Podstawy elektrod są przeznaczone do wielokrotnego użytku. Podstawy elektrod należy umyć chłodną wodą, aby w razie potrzeby usunąć pozostałości hydrożelu. Następnie zdezynfekować podstawy elektrod alkoholem. Więcej informacji na ten temat zawiera rozdział „Konserwacja i czyszczenie” w niniejszym podręczniku.

⚠ Przewaga: Podstawy elektrod może zakładać i przemieszczać tylko lekarz.

Elektrody

Elektrody przekazują sygnał elektryczny z generatora EPG do nerwu docelowego. Dostępne są trzy typy elektrod, których można używać z mankietem na goleń.

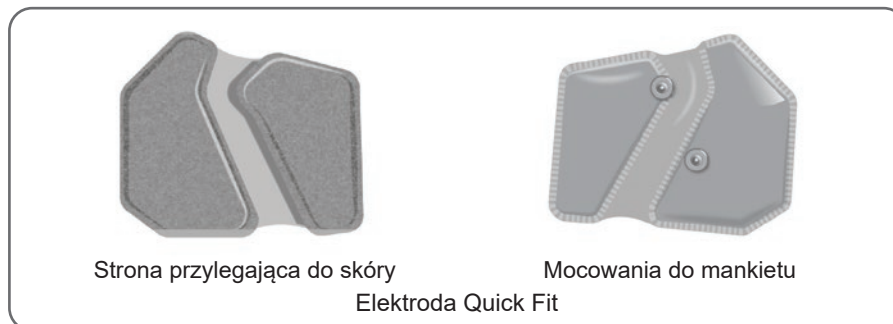
⚠ Przewaga: Elektrody są przeznaczone do stosowania wyłącznie przez jednego pacjenta. Elektrody L100 Go są przeznaczone do stosowania wyłącznie przez jednego pacjenta, aby zapobiec zanieczyszczeniom krzyżowym. Tylko elektrody hydrożelowe mają datę ważności, dlatego przed użyciem należy sprawdzić, czy do upływu daty ważności zostało więcej niż dwa tygodnie. Aby ponownie zamówić wszystkie elektrody, należy skontaktować się z miejscowym przedstawicielem lub odwiedzić stronę www.bioness.com.

⚠ Przewaga: Należy stosować wyłącznie elektrody dostarczane przez firmę Bioness.

⚠ Przewaga: Nie używać systemu L100 Go bez elektrod zamocowanych do mankieta.

Z mankietem na goleń można używać następujących elektrod (patrz rysunek 6-4):

- Elektroda Quick Fit, lewa lub prawa
- Okrągłe elektrody tekstylne, 45 mm
- Elektrody hydrożelowe



Rysunek 6-4: Dostępne elektrody do mankieta na goleń

Ośłony na przewody

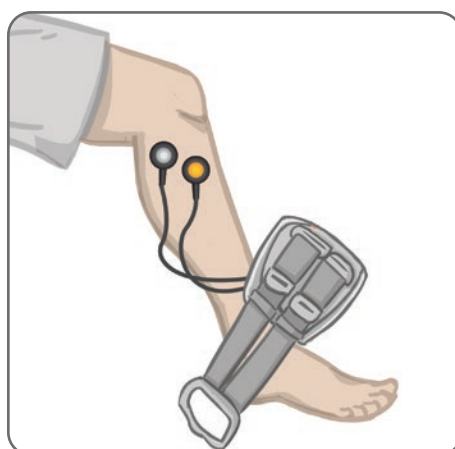
Ośłony na przewody mocowane do mankieta na goleń służą do zakrywania przewodów i podstaw elektrod. Ośłony na przewody są stosowane w przypadku pacjentów, którzy używają elektrod hydrożelowych lub okrągłych elektrod tekstylnych. Patrz rysunek 6-5.



Rysunek 6-5: Mankiet na goleń z osłonami na przewody

Kabel do dopasowywania

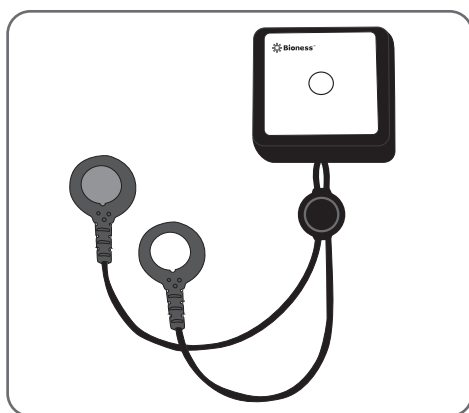
Kabel do dopasowywania jest używany do elektrycznego łączenia zatrząsków podstaw elektrod z otworami wtykowymi mankieta na goleń podczas dopasowywania. Patrz rysunek 6-6. Kabel do dopasowywania jest używany z elektrodami hydrożelowymi lub okrągłymi elektrodami tekstylnymi podczas początkowej sesji dopasowywania.



Rysunek 6-6: Kabel do dopasowywania podłączony do mankieta na goleń i podstaw elektrod

Tester

Tester służy do rozwiązywania problemów w celu potwierdzenia dostarczania stymulacji. Sprawdza on, czy nie nastąpiło rozłączenie pomiędzy mankiem na goleń i generatorem EPG. Kiedy tester jest podłączony do mankieta na goleń, mankieta lub generatora EPG, zapewnia on dźwiękowe powiadomienie w trakcie stosowania stymulacji. Więcej informacji na temat testera zawiera rozdział „Rozwiązywanie problemów” niniejszego podręcznika.



Rysunek 6-7: Tester

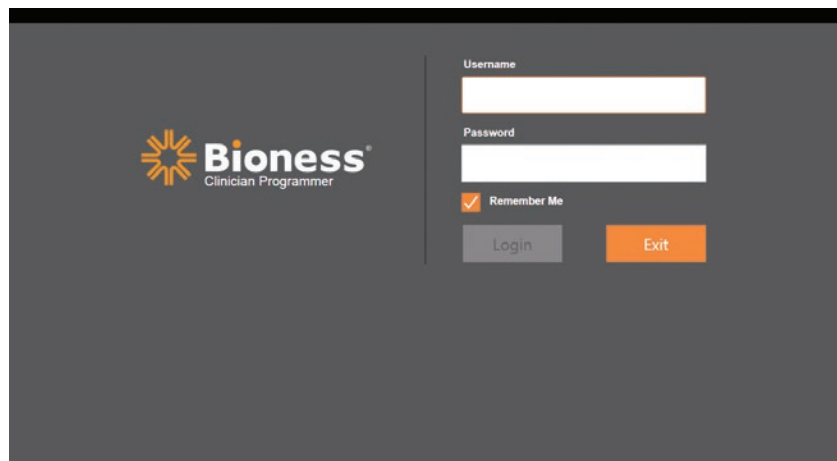
Obsługa oprogramowania Bioness programatora dla lekarza

Aplikacja Bioness programatora dla lekarza korzysta z własnego oprogramowania, które umożliwia lekarzowi konfigurację parametrów stymulacji i programów dla pacjenta. Aplikacja Bioness programatora dla lekarza korzysta z platformy na tablecie opartej na systemie operacyjnym Windows® oraz z sygnałów bezprzewodowych w standardzie Bluetooth® Low Energy (BLE) do komunikowania się z systemem L100 Go. Aplikacja Bioness programatora dla lekarza służy do programowania stymulacji pacjenta przez lekarza. Aplikacja Bioness programatora dla lekarza pozwala również lekarzowi na pobranie dzienników aktywności pacjenta.

Aplikacja Bioness programatora dla lekarza składa się z sześciu głównych ekranów: logowania, bazy danych pacjentów, panelu pacjenta, ustawień programowania, raportów oraz wylogowania z ustawień.

Ekran logowania

Ekran logowania umożliwia zalogowanie do aplikacji Bioness programatora dla lekarza. Ekran logowania jest wyświetlany po uruchomieniu systemu. Na tym ekranie użytkownik musi podać nazwę użytkownika i hasło, a następnie nacisnąć przycisk Login (Zaloguj). Patrz rysunek 7-1.



Rysunek 7-1: Ekran logowania

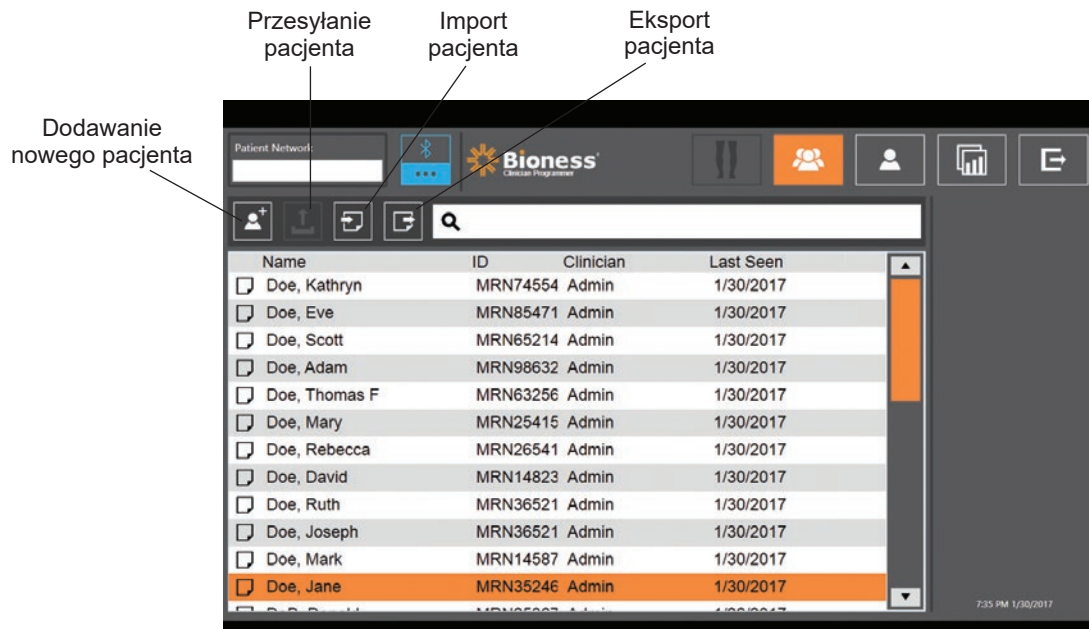
Ekran bazy danych pacjentów

Po zalogowaniu się do aplikacji Bioness programatora dla lekarza wyświetlony zostanie ekran bazy danych pacjentów. Ekran bazy danych pacjentów zawiera listę wszystkich pacjentów przechowywanych w aplikacji Bioness programatora dla lekarza. Na tym ekranie lekarz może wyszukać plik danego pacjenta, zaimportować lub wyeksportować plik pacjenta lub poddać go edycji. Ekran ten służy również do tworzenia plików nowych pacjentów.

Ekran bazy danych pacjentów zawiera cztery ikony oraz pole wyszukiwania tekstu. Patrz rysunek 7-2.

- Ikona dodawania nowego pacjenta — służy do dodawania pliku nowego pacjenta do aplikacji Bioness programatora dla lekarza.
- Ikona przesyłania pacjenta — służy do załadowania pliku pacjenta do sparowanego generatora EPG.
Uwaga: Ikona przesyłania pacjenta jest wyłączona, dopóki generator EPG nie zostanie połączony z aplikacją Bioness programatora dla lekarza.

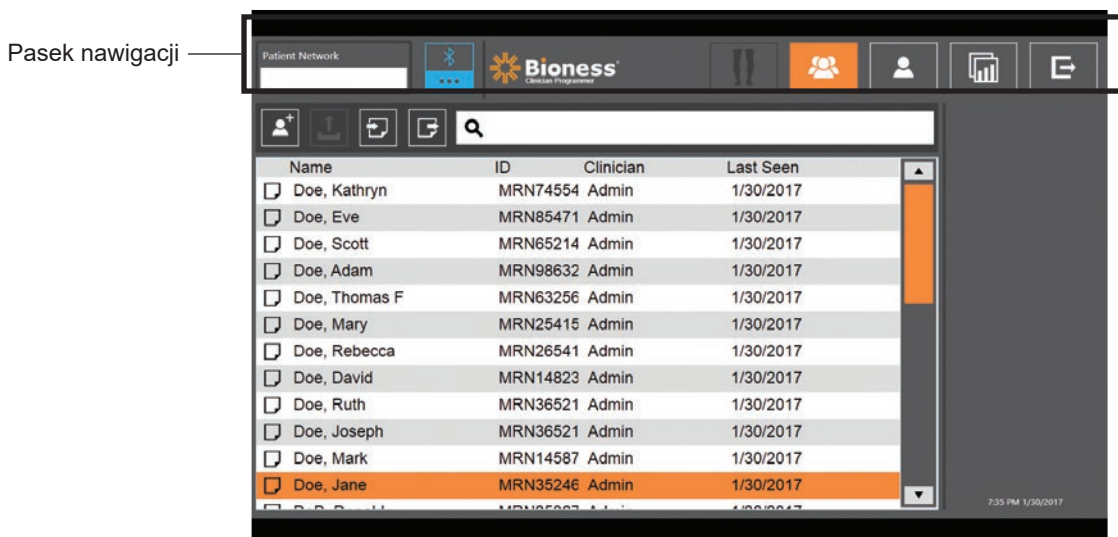
- Ikona eksportu pacjenta — służy do wyeksportowania pliku pacjenta i załadowania go w innej aplikacji Bioness programatora dla lekarza.
- Ikona importu pacjenta — służy do importu pliku pacjenta z innej aplikacji Bioness programatora dla lekarza.



Rysunek 7-2: Ekran bazy danych pacjentów

Pasek nawigacji

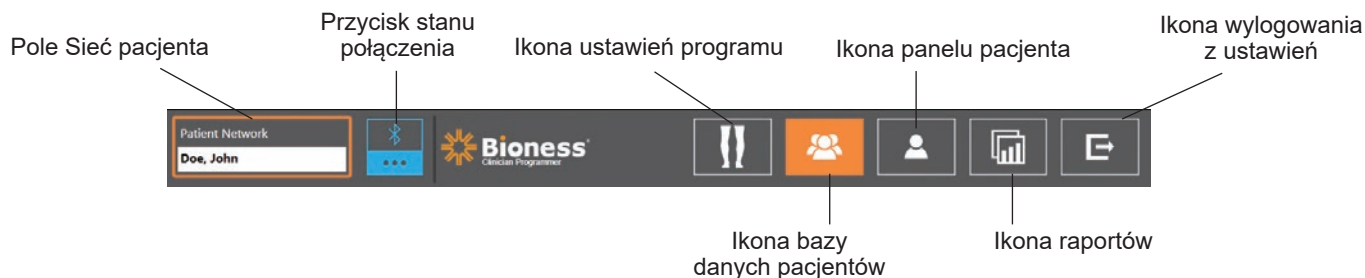
Pasek nawigacji wyświetla się wzdłuż górnej krawędzi każdego ekranu aplikacji Bioness programatora dla lekarza. Zawiera pięć ikon menu, pole sieci pacjentów oraz przycisk stanu połączenia. Patrz rysunki 7-3 i 7-4.



Rysunek 7-3: Pasek nawigacji na ekranie programowania

Kiedy aplikacja Bioness programatora dla lekarza zostanie sparowana z systemem L100 Go pacjenta, nazwisko pacjenta w polu sieci pacjentów zostanie podświetlone na pomarańczowo, a ikona aktywnego ekranu również zmieni kolor na pomarańczowy. Patrz rysunek 7-4.

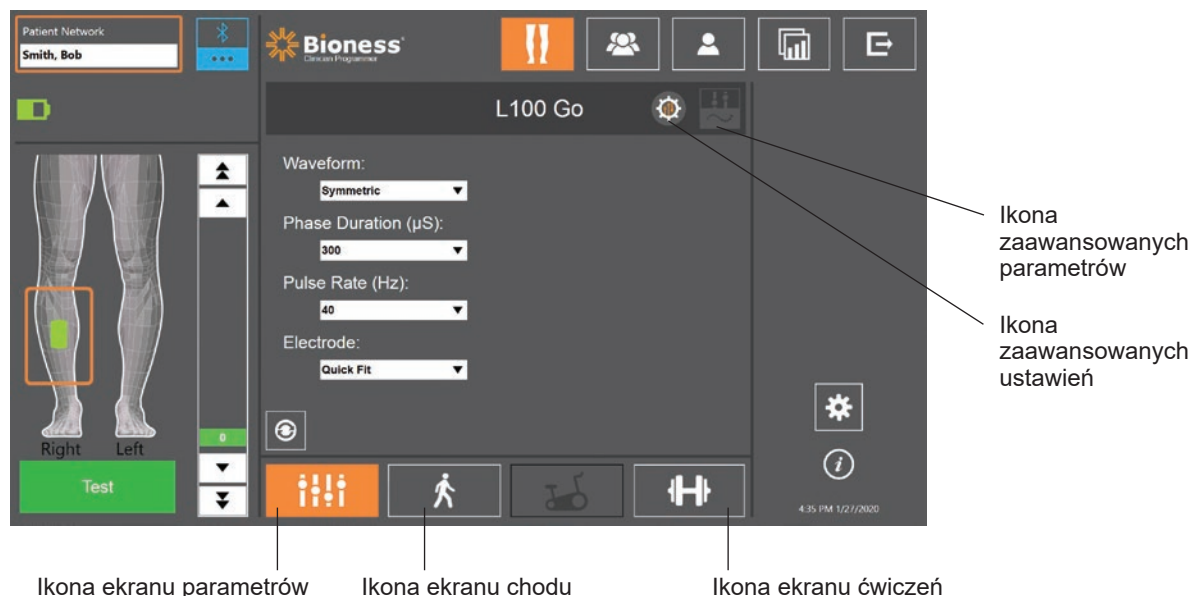
Kiedy aplikacja Bioness programatora dla lekarza nie jest sparowana z systemem L100 Go pacjenta, pole sieci pacjentów jest puste i podświetlone na niebiesko, a ikona aktywnego ekranu ma również kolor niebieski.



Rysunek 7-4: Pasek nawigacji — połączony z systemem pacjenta

Ekran programowania ustawień

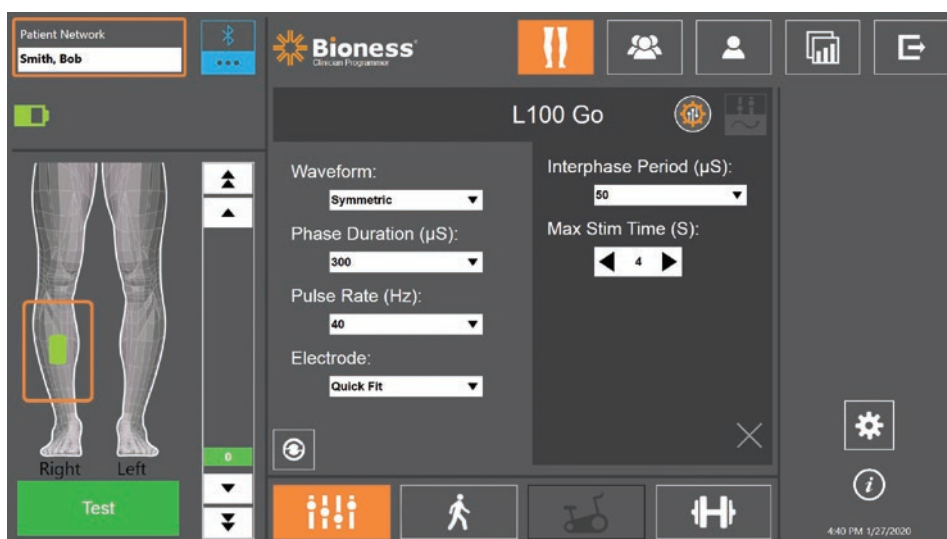
Dostęp do ekranu programowania ustawień jest możliwy wyłącznie wtedy, gdy aplikacja Bioness programatora dla lekarza jest sparowana z systemem L100 Go pacjenta, a plik pacjenta został załadowany do sieci pacjentów. Ten ekran służy lekarzowi do programowania ustawień parametrów stymulacji, wybierania programów oraz zaawansowanych ustawień w systemie L100 Go pacjenta. Ekran programowania ustawień składa się z czterech ekranów podmenu: parametrów, chodu, ćwiczeń na rowerze i ćwiczeń. Patrz rysunek 7-5.



Rysunek 7-5: Ekran programowania ustawień (wyświetlony ekran stymulacji (podmenu))

Ekran parametrów

Ekran parametrów służy do programowania ustawień stymulacji dla wybranego generatora EPG. Dostęp do okna ustawień zaawansowanych można również uzyskać z tego ekranu, naciskając ikonę ustawień zaawansowanych. Patrz rysunek 7-6.



Rysunek 7-6: Wyświetlony ekran parametrów z zaawansowanymi ustawieniami

Ekran chodu

Ekran chodu służy do programowania ustawień trybu chodu. Patrz rysunek 7-7. Ekran ten kontroluje również akustyczne i wibracyjne sprzężenie zwrotne podczas ustawiania stymulacji. Aby uzyskać dostęp do tego ekranu, należy kliknąć ikonę ekranu chodu. Patrz rysunek 7-5.

Ekran ćwiczeń na rowerze

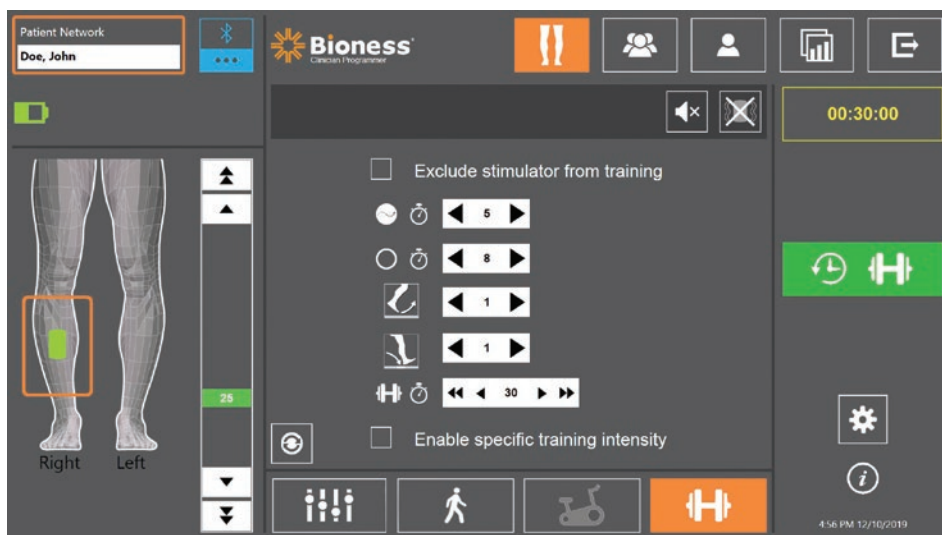
Tryb cyklu ćwiczeń nie jest dostępny dla systemu L100 Go.

Ekran ćwiczeń

Ekran ćwiczeń służy do programowania ustawień używanych w trybie ćwiczeń. Patrz rysunek 7-8. Aby uzyskać dostęp do tego ekranu, należy nacisnąć ikonę ekranu ćwiczeń. Patrz rysunek 7-5.



Rysunek 7-7: Ekran chodu

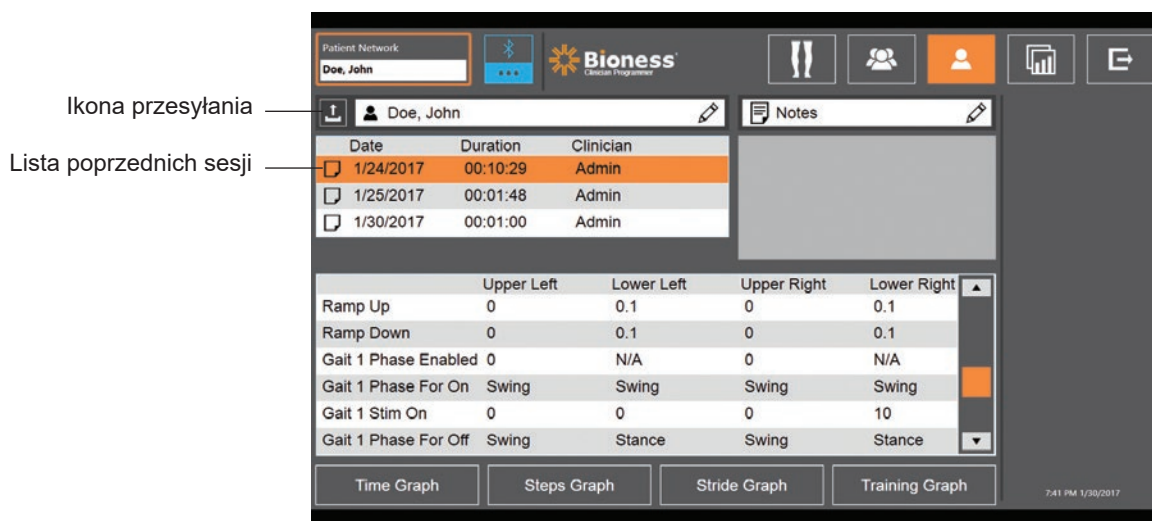


Rysunek 7-8: Ekran ćwiczeń

Ekran panelu pacjenta

Ekran panelu pacjenta pozwala lekarzowi wyświetlić wszystkie istotne informacje na temat danego pacjenta, w tym historię ustawień sesji, dzienniki danych oraz uwagi. Patrz rysunek 7-9. Aby uzyskać dostęp do ekranu panelu pacjenta, należy kliknąć ikonę panelu pacjenta znajdującą się na pasku nawigacji. Patrz rysunek 7-4.

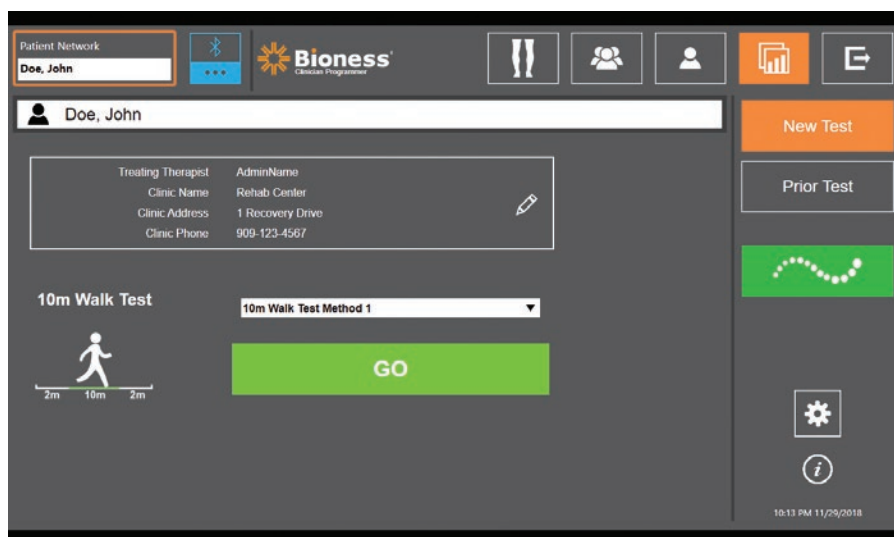
Istnieje możliwość przeglądania i załadowania ustawień z poprzedniej sesji, aby skorzystać z nich w sesji bieżącej. Aby załadować ustawienia do sieci pacjentów, należy wybrać z listy poprzednią sesję i nacisnąć ikonę przesyłania.



Rysunek 7-9: Ekran panelu pacjenta

Ekran raportów

Lekarz może skorzystać z ekranu raportowania, aby przeglądać poprzednie dane i generować raporty z nowych testów. Patrz rysunek 7-10. Aby uzyskać dostęp do ekranu raportów, należy kliknąć ikonę raportów znajdującą się na pasku nawigacji. Patrz rysunek 7-4.



Rysunek 7-10: Ekran raportów

Test marszu na dystansie dziesięciu metrów

Aplikacja Bioness programatora dla lekarza umożliwia przeprowadzenie testu marszu na dystansie 10 m, za pomocą którego ocenia się szybkość chodu w metrach na sekundę na ustalonym odcinku. Ten test pozwala lekarzowi na ustawienie klasyfikacji chodu i ryzyka upadku. Istnieją dwie powszechnie stosowane metody przeprowadzania testu marszu na dystansie 10 m. W programie szybkość chodu wylicza się, dzieląc dystans, jaki przebył pacjent, przez łączny czas pokonania tego dystansu.

Metoda 1

Metoda 1 jest ustawiana domyślnie. Podczas testu pacjent pokonuje bez pomocy łączną odległość 14 metrów. W programie wylicza się szybkość chodu na dystansie dziesięciu metrów.

1. Na ekranie nowego testu nacisnąć ikonę ołówka oraz wprowadzić imię i nazwisko terapeuty, nazwę placówki i informacje kontaktowe. Aby kontynuować, nacisnąć ikonę zapisu.
2. Aby włączyć tryb chodu, nacisnąć przycisk stymulacji.
3. Polecieć pacjentowi przejście dwóch metrów (umożliwiająca mu osiągnięcie normalnej szybkości swobodnego chodu).
4. Aby uruchomić stoper, nacisnąć Go (Start).
5. Po przebyciu przez pacjenta dziesięciu metrów nacisnąć przycisk potwierdzenia, by zatrzymać stoper.
6. Na ostatnich dwóch metrach umożliwić pacjentowi zwolnienie.
7. Po określeniu szybkości chodu lekarz musi wybrać odpowiednią pozycję z menu rozwijanego klasyfikacji chodu Perry'ego (w domu, w miejscu publicznym lub w miejscu publicznym z ograniczeniami) i ryzyka upadku (niskie, umiarkowane lub wysokie).
8. Aby zapisać wyniki, nacisnąć przycisk zapisywania wyników. Aby skasować wyniki i rozpocząć nowy test, nacisnąć przycisk ponowienia testu.

Uwaga: Zapisane dane zawierają imię i nazwisko terapeuty, nazwę placówki, informacje kontaktowe, łączny czas, szybkość chodu, klasyfikację chodu i ryzyko upadku.

9. Wynik można wyeksportować, naciskając na ekranie wcześniejszego testu przycisk eksportowania.

Metoda 2

Metoda 2 to inna metoda przeprowadzenia testu marszu na dystansie 10 m. Podczas testu pacjent pokonuje bez pomocy łączną odległość 10 metrów. W programie wylicza się szybkość chodu na dystansie sześciu metrów.

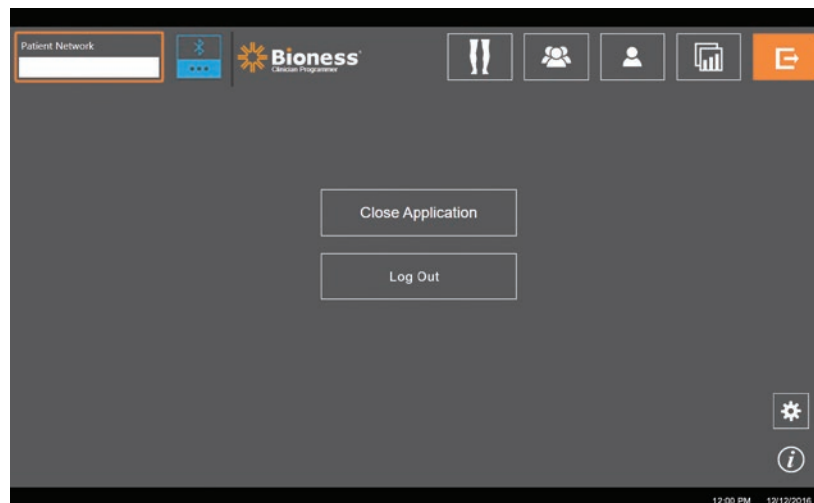
1. Na ekranie nowego testu nacisnąć ikonę ołówka oraz wprowadzić imię i nazwisko terapeuty, nazwę placówki i informacje kontaktowe. Aby kontynuować, nacisnąć ikonę zapisu.
2. Aby włączyć tryb chodu, nacisnąć przycisk stymulacji.
3. Polecieć pacjentowi przejście dwóch metrów (umożliwiając mu osiągnięcie normalnej szybkości swobodnego chodu).
4. Aby uruchomić stoper, nacisnąć Go (Start).
5. Po przebyciu przez pacjenta sześciu metrów nacisnąć przycisk potwierdzenia, by zatrzymać stoper.
6. Na ostatnich dwóch metrach umożliwić pacjentowi zwolnienie.
7. Po określeniu szybkości chodu lekarz musi wybrać odpowiednie pozycje z menu rozwijanego klasyfikacji chodu Perry'ego (w domu, w miejscu publicznym lub w miejscu publicznym z ograniczeniami) i ryzyka upadku (niskie, umiarkowane lub wysokie).
8. Aby zapisać wyniki, nacisnąć przycisk zapisywania wyników. Aby skasować wyniki i rozpocząć nowy test, nacisnąć przycisk ponowienia testu.

Uwaga: Zapisane dane zawierają imię i nazwisko terapeuty, nazwę placówki, informacje kontaktowe, łączny czas, szybkość chodu, klasyfikację chodu i ryzyko upadku.

9. Wynik można wyeksportować, naciskając na ekranie wcześniejszego testu przycisk eksportowania.


Ekran wylogowania z ustawień

Ekran wylogowania z ustawień służy do wylogowywania z aplikacji Bioness programatora dla lekarza i zamykania aplikacji.

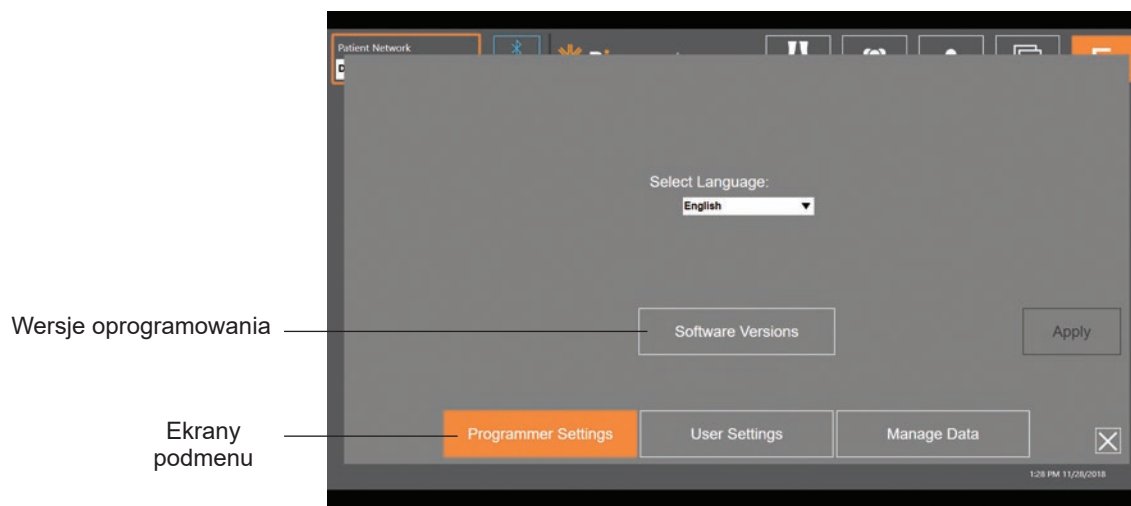


Rysunek 7-11: Ekran wylogowania z ustawień

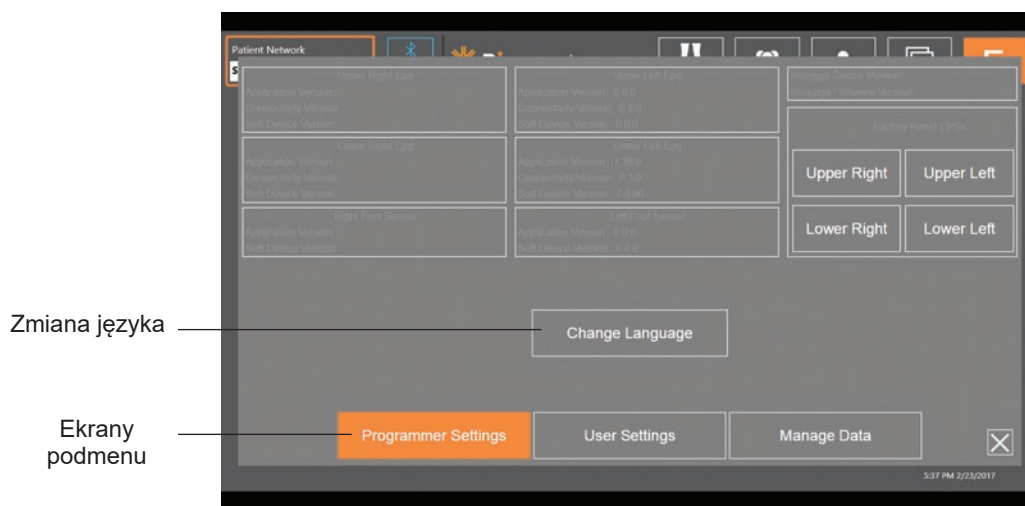
Ekran ustawień aplikacji

Ekran ustawień aplikacji, dostępny za pośrednictwem ikony  obecnej na każdym ekranie w prawym dolnym rogu, służy do dostosowania ustawień języka, zarządzania profilami użytkowników oraz do zarządzania danymi. Ekran ustawień aplikacji zawiera trzy ekrany podmenu. Patrz rysunek 7-12.

- Ustawienia programatora: służą do wyboru ustawień języka, wyświetlania wersji oprogramowania oraz do przywracania ustawień fabrycznych generatorów EPG. Aby przełączać między dwoma dostępnymi ekranami, nacisnąć przycisk Wersje oprogramowania lub Zmiana języka. Patrz rysunki 7-12 i 7-13.
- Ustawienia użytkownika: służą do zarządzania profilami użytkownika (lekarza), w tym do dodawania nowych kont użytkowników, edycji profili, dezaktywacji kont użytkowników i resetowania haseł
- Zarządzaj danymi: służy do wczytywania danych systemowych i do eksportu dzienników systemowych generatorów EPG



Rysunek 7-12: Ekran ustawień aplikacji — zmiana języka




Rysunek 7-13: Ekran ustawień aplikacji — wersje oprogramowania


Przywracanie ustawień fabrycznych generatorów EPG

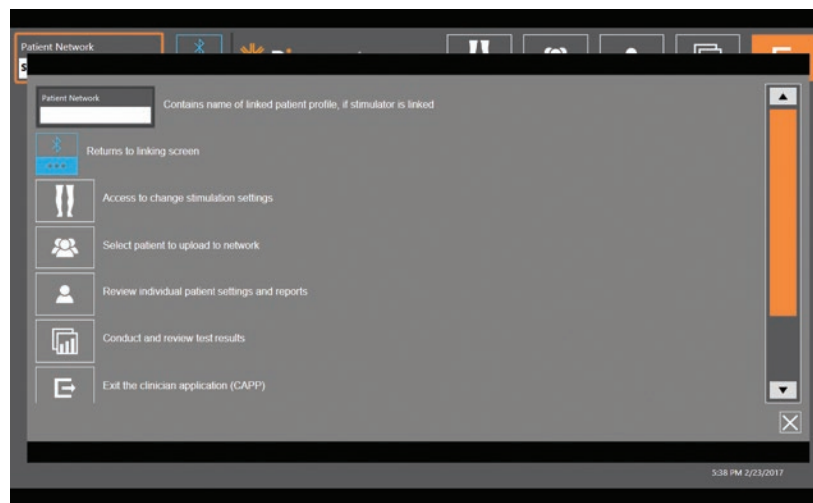
W celu przywrócenia ustawień fabrycznych generatora EPG należy przejść do ekranu ustawień aplikacji i kliknąć przycisk Wersje oprogramowania, aby wyświetlić przyciski przywracania ustawień fabrycznych. Aby przywrócić ustawienia fabryczne generatora EPG na potrzeby innego typu mankietu (np. na prawą lub lewą nogę), należy wykonać poniższe czynności. Poniższy przykład wyjaśnia, jak zmienić ustawienia generatora EPG z mankietu na goleń na lewą nogę w celu użycia z mankietem na goleń o małym rozmiarze na prawą nogę.

Aby przywrócić ustawienia fabryczne generatora EPG:

1. Usunąć centralny generator EPG z poprzedniego mankietu (tj. mankietu na goleń lewej nogi) i umieścić go w wybranym mankiecie (tj. mankiecie na goleń prawej nogi).
2. Sparować mankiety na goleń prawej nogi z aplikacją Bioness programatora dla lekarza, tak jakby to był mankiety na goleń lewej nogi, i pozwolić na działanie w sekwencji synchronizowania.
3. Kliknąć ikonę Ustawienia aplikacji , a następnie wybrać opcję Wersja oprogramowania, aby wyświetlić opcje przywracania ustawień fabrycznych. Patrz rysunek 7-14.
4. W sekcji przywracania ustawień fabrycznych wybrać poprzednią lokalizację generatora EPG (np. goleń lewej nogi). Rozpocznie się przywracanie ustawień fabrycznych. Pasek stanu na generatorze EPG będzie migał na czerwono. Po zakończeniu wyciszy alarm, naciskając przycisk zasilania. Należy wyłączyć generator EPG, a następnie ponownie go włączyć, aby generator rozpoznał nową lokalizację.

Ekran informacji

Dostęp do ekranu informacji można uzyskać za pośrednictwem ikony informacji () wyświetlanej na każdym ekranie po prawej stronie, poniżej ikony ustawień aplikacji. Ekran informacji udostępnia informacje na temat funkcji dostępnych na ekranach aplikacji Bioness programatora dla lekarza. Zawartość ekranu informacji jest dynamiczna, ponieważ zależy ona od ekranu, z poziomu którego wywołano ekran informacji. Patrz rysunek 7-14.



Rysunek 7-14: Ekran informacji

Dopasowywanie urządzenia do pacjenta

Przygotowanie skóry

Przed dopasowaniem mankietu na goleń u pacjenta zawsze sprawdzić, czy na jego skórze nie występują oznaki podrażnienia. W przypadku obecności podrażnienia przed zastosowaniem systemu L100 Go należy poczekać do całkowitego zagojenia się skóry. Aby możliwe było osiągnięcie optymalnej stymulacji, skóra pod mankiem powinna być czysta i zdrowa.

W celu przygotowania skóry:

1. Oczyszczyć skórę w miejscu przyłożenia elektrod za pomocą mokrej ściereczki. 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.

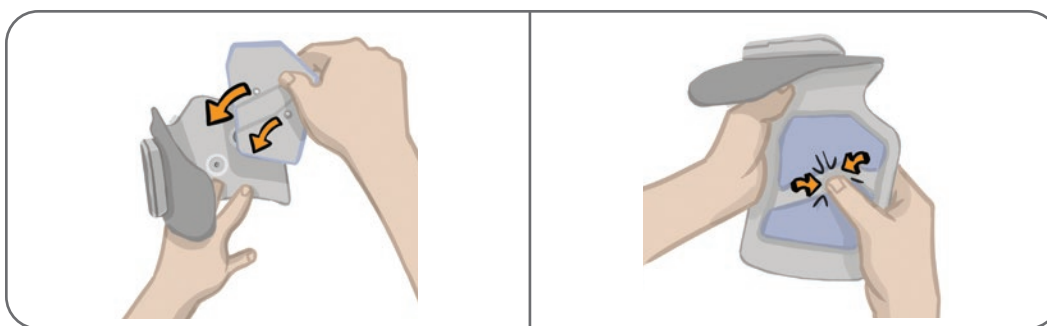
Dopasowywanie elektrod Quick Fit

W celu dopasowania po raz pierwszy zaleca się użycie najpierw elektrod Quick Fit zamiast elektrod innego typu.

Z mankiem na goleń można używać jednego rodzaju elektrody Quick Fit, który jest dostępny w konfiguracjach lewej i prawej.

Aby dopasować elektrodę Quick Fit (**patrz rysunek 8-1**):

1. Upewnić się, że generator EPG jest wyłączony, a następnie zdjąć mankieta na goleń z nogi pacjenta.
2. Nową elektrodę Quick Fit moczyć wodą, aż będzie całkowicie nasączona.
3. Usunąć nadmiar wody z elektrody Quick Fit za pomocą ściereczki.
4. Dopasować pomarańczowe i niebieskie zatrzaski na elektrodzie Quick Fit do pomarańczowych i niebieskich otworów na mankiem na goleń.
5. Mocno nacisnąć, aby zatrzasknąć elektrodę Quick Fit w mankiem na goleń.
6. Założyć mankieta na goleń.
7. Dostosować ustawienia stymulacji, aby osiągnąć żądaną odpowiedź zgięcia grzbietowego.



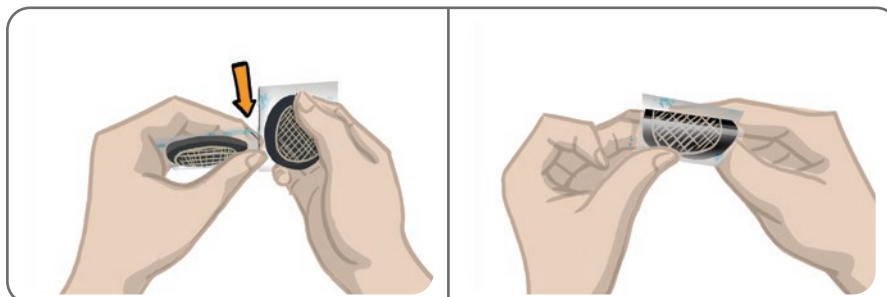
Rysunek 8-1: Dopasowywanie elektrody Quick Fit (przedstawiono elektrodę Quick Fit i mankiety na goleń)

Mocowanie elektrod hydrożelowych oraz podstaw elektrod

⚠ Przewaga: Elektrody hydrożelowe są przeznaczone do stosowania wyłącznie przez jednego pacjenta. Elektrody są przeznaczone do stosowania wyłącznie przez jednego pacjenta, aby zapobiec zanieczyszczeniom krzyżowym.

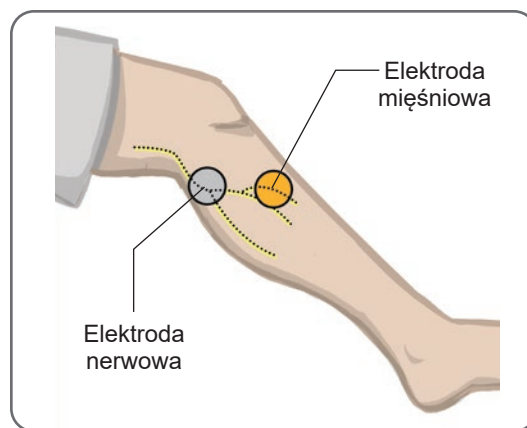
Aby przymocować elektrody hydrożelowe do nogi:

1. Upewnić się, że generator EPG na goleń jest wyłączony.
2. Rozdzielić dwie nowe elektrody hydrożelowe wzdłuż perforacji. Patrz rysunek 8-2.
3. Rozdzielić dwuczęściowe pokrywy na każdej elektrodzie i usunąć je. Patrz rysunek 8-2.



Rysunek 8-2: Rozdzielanie elektrod hydrożelowych i dwuczęściowych pokryw

4. W przypadku pacjentów używających mankiety na goleń przymocować elektrody stroną z kratką do podstaw elektrod hydrożelowych, a następnie mocno docisnąć.
5. Usunąć z elektrod większe pokrywy (z logo firmy Bioness) i zachować je. (Zawsze zakrywać elektrody hydrożelowe pomiędzy użyciami. Należy się upewnić, że logo Bioness na pokrywie jest skierowane do góry).
6. Poprosić pacjenta, aby usiadł i wyciągnął nogę zgiętą pod kątem 15–20 stopni. (Pacjent powinien utrzymać taką pozycję przez cały proces dopasowywania). Jeśli to możliwe, pięta powinna być uniesiona.
7. Umieścić jedną elektrodę (elektrodę nerwową) ponad nerwem strzałkowym wspólnym, w pozycji dystalnej i lekko tylnej w stosunku do głowy kości strzałkowej. Patrz rysunek 8-3.
8. Umieścić drugą elektrodę (elektrodę mięśniową) w odległości około 5 cm (2 cale) w kierunku dystalnym i przednim w stosunku do elektrody nerwowej, nad brzoścem mięśnia piszczelowego przedniego.



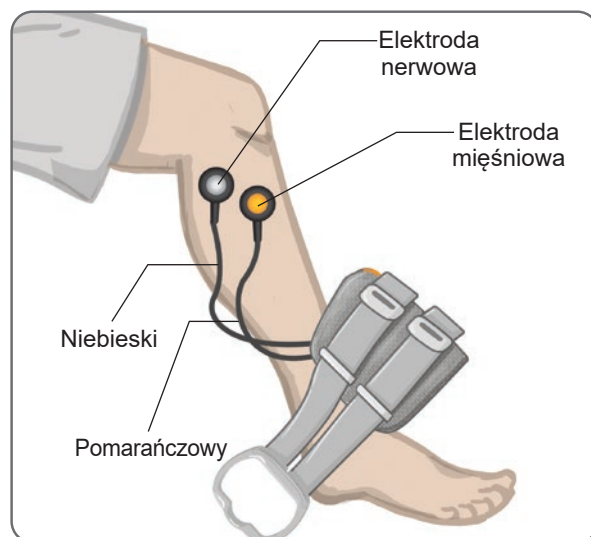
Rysunek 8-3: Rozmieszczenie elektrod na nodze

Uwaga: Małe elektrody hydrożelowe służą jedynie do dopasowywania i nie mogą być stosowane do użytku domowego przez pacjentów.

Podłączanie kabla do dopasowywania

Aby podłączyć kabel do dopasowywania:

1. Upewnić się, że generator EPG jest zamocowany do uchwytu na generator EPG na mankiecie na goleń.
2. Podłączyć kabel do dopasowywania do podstaw elektrod i do otworów na mankiecie na goleń.
3. Podłączyć pomarańczowe końcówki kabla do dopasowywania do podstawy elektrody mięśniowej i do pomarańczowego otworu w mankiecie. Patrz rysunek 8-4.



Rysunek 8-4: Podłączony przewód kablowy

4. Podłączyć niebieskie końcówki kabla do dopasowywania do podstawy elektrody nerwowej i do niebieskiego otworu w mankiecie. Patrz rysunek 8-4.
5. Położyć mankiet na goleń obok nogi pacjenta. Patrz rysunek 8-4.

Dopasowanie położenia elektrod podczas stymulacji: pacjent siedzący

Uwaga: Podczas stosowania stymulacji obserwować stopę pacjenta pod kątem właściwego zgięcia grzbietowego.

1. Naciskać przycisk plusa na generatorze EPG, aby stopniowo zwiększać intensywność stymulacji, w celu osiągnięcia żądanego zgięcia grzbietowego z niewielkim wywinięciem.
2. **Jeśli odwrócenie jest nadmierne:** Przesunąć elektrodę nerwową w kierunku tylnobocznym, aby zwiększyć wywinięcie.
3. **Jeśli wywinięcie jest nadmierne:** Przesunąć elektrodę nerwową lekko do przodu, aby zmniejszyć wywinięcie.

Elektrodę mięśniową również można przesunąć, aby zrównoważyć zgięcie grzbietowe. Przesunąć elektrodę mięśniową do przodu, aby zmniejszyć wywinięcie stopy lub w kierunku tylnobocznym, przez co zwiększyć wywinięcie. Należy unikać bezpośredniej stymulacji trzonu kości piszczelowej, ponieważ może to być niewygodne i mało skuteczne.

Sprawdzenie skuteczności zmiany umiejscowienia

1. Aby sprawdzić rezultat zmiany umiejscowienia, należy delikatnie przesuwać elektrodę po skórze nad obszarem nerwu strzałkowego wspólnego. (Nie należy stosować zbyt długo stymulacji. Mogłoby to spowodować zmęczenie).

Uwaga: Naciskać delikatnie podstawy elektrod podczas wykonywania testu, aby symulować nacisk ze strony mankietu.

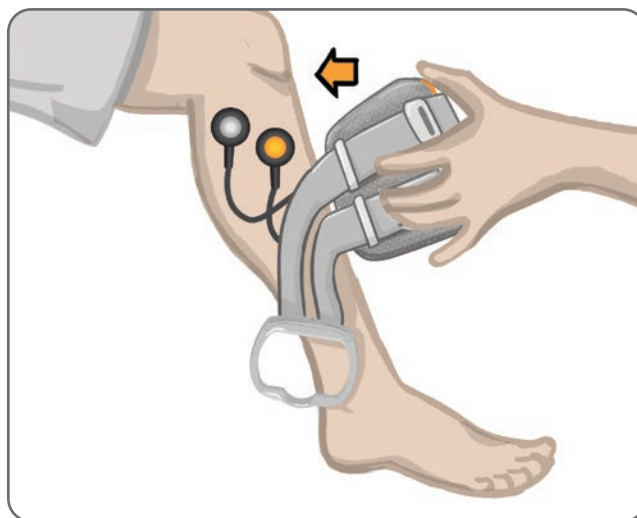
Dopasowanie położenia elektrod podczas stymulacji: pacjent w pozycji stojącej

Po osiągnięciu odpowiedniego zgięcia grzbietowego u pacjenta w pozycji siedzącej należy, jeśli to możliwe, ponownie przeprowadzić test u pacjenta w pozycji stojącej z wyprostowanym kolanem i stopą w powietrzu. W razie potrzeby dostosować stymulację lub umiejscowienie elektrody, aby osiągnąć odpowiednie zgięcie grzbietowe w tej pozycji.

Przeniesienie elektrod do mankietu na goleń

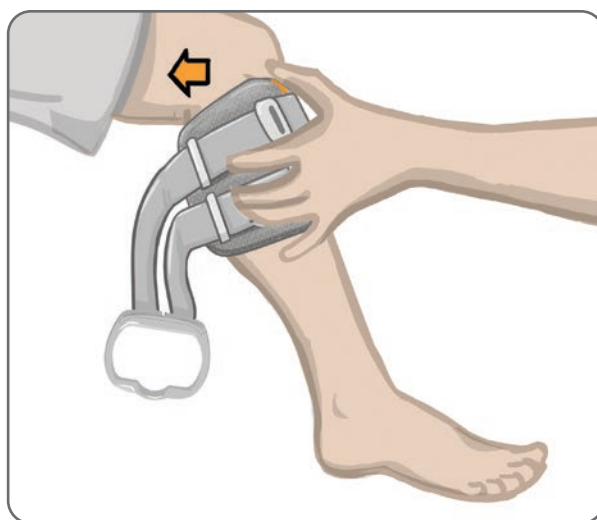
Aby przenieść elektrody do mankietu na goleń:

1. Nacisnąć przycisk stymulacji na generatorze EPG, aby zatrzymać stymulację.
2. W celu odniesienia narysować za pomocą markera cztery małe, równo rozmieszczone znaki na nodze pacjenta wokół podstaw elektrod.
3. Odłączyć kabel do dopasowywania od podstaw elektrod i od mankietu na goleń, tak aby nie doszło do przesunięcia elektrod.
4. W przypadku zastosowania w leczeniu szpitalnym zamocować pokrywę paska mankietu i panel do użytku osobistego do mankietu na goleń.
5. Chwycić mankieta na goleń z dwóch stron, tak aby orteza lekko się otworzyła. Następnie odchylić dolną część mankietu od nogi o około 30 stopni.
6. Umieścić lokalizator mankietu na goleń poniżej rzepki, nad nasadą kości piszczelowej. Patrz rysunek 8-5. Upewnić się, że mankieta nie dotyka podstaw elektrod. Lokalizator powinien być wygodnie dopasowany poniżej dolnego bieguna rzepki.

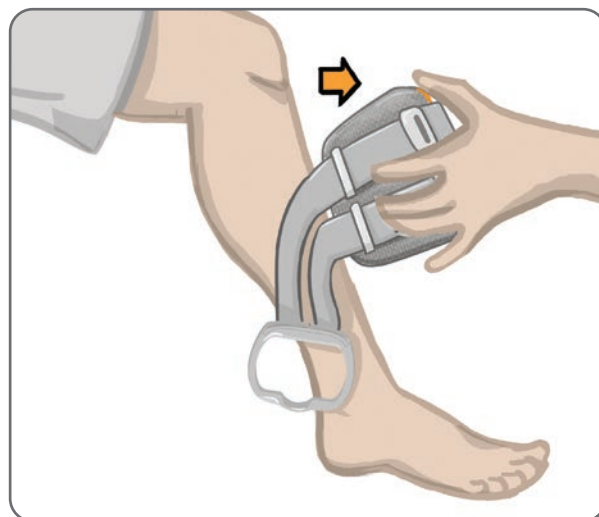


Rysunek 8-5: Umieszczenie lokalizatora poniżej rzepki

7. Trzymając otwarty mankiet na goleń, obniżyć dolną część mankieta, tak aby jedynie przednia część mankieta dotykała przedniej powierzchni kości piszczelowej. Następnie obwinąć końce mankieta na goleń wokół nogi, aby zamocować podstawy elektrod. Patrz rysunek 8-6.
8. Delikatnie usunąć mankiet na goleń z nogi. Patrz rysunek 8-7.
9. Mocno docisnąć podstawy elektrod, aby przymocować je do mankieta na goleń. Zatrzaski podstaw elektrod włożyć do otworów mankieta.



Rysunek 8-6: Uchwycenie podstaw elektrod

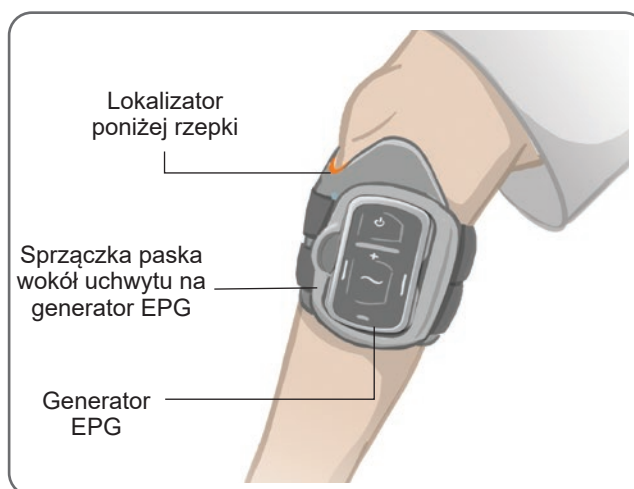


Rysunek 8-7: Przytrzymywanie podstaw elektrod podczas zdejmowania mankietu na goleń

Zakładanie mankietu na goleń

Aby założyć mankiet na goleń:

1. Spłukać nogę letnią wodą.
2. Poprosić pacjenta, aby usiadł i wyprostował kolano w celu uwidocznienia rzepki. W razie potrzeby użyć podnóżka.
3. Przechylić górną część mankietu na goleń w stronę nogi. Delikatnie przesuwając lokalizator w górę ku podstawie rzepki. Przesuwać w dół dolną część mankietu, aż będzie dobrze przylegała do nogi. Mankiet na goleń powinien delikatnie ścisnąć nogę.
4. Przeciągnąć sprzączkę paska wokół nogi i mankietu na goleń, aby go zapiąć.
5. Sprawdzić, czy zapięty mankiet jest wygodnie dopasowany, lokalizator jest umieszczony poniżej rzepki, a sprzączka paska otacza uchwyt na generator — patrz: rysunek 8-8.



Rysunek 8-8: Mankiet na goleń na prawej nodze

Ponowne przetestowanie umiejscowienia elektrody: pacjent w pozycji siedzącej i stojącej

Aby ponownie przetestować umiejscowienie elektrody:

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 dziesięć sekund przycisk stymulacji na generatorze EPG na goleń. Generator EPG będzie dostarczać stymulację aż do zwolnienia przycisku stymulacji.
3. Jeśli odpowiedź pacjenta jest niewłaściwa lub jest niespójna z odpowiedzią początkową, zmienić położenie mankietu na goleń i oszacować odpowiedź na stymulację. Nie należy stosować zbyt długo stymulacji, aby nie spowodować zmęczenia.

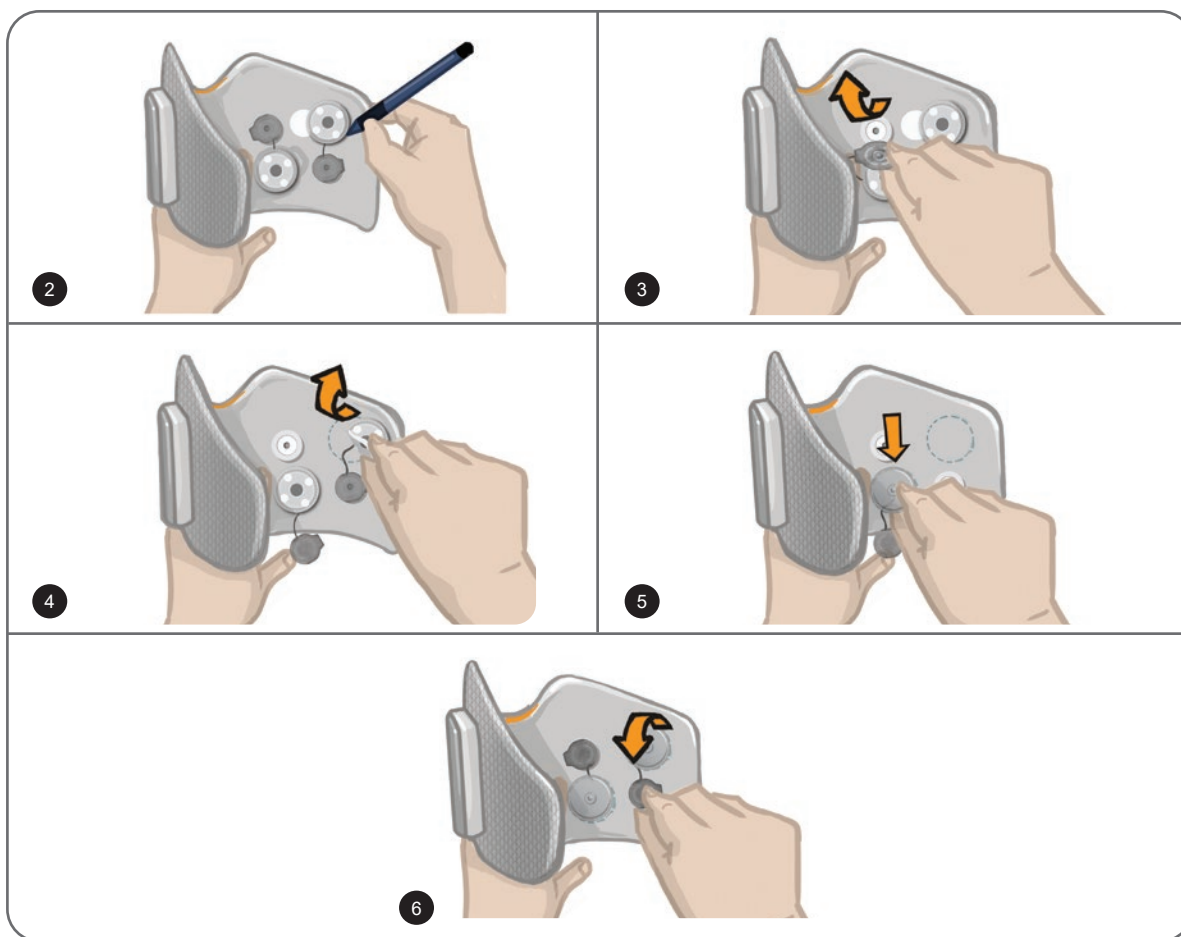
Dopasowywanie okrągłych elektrod tekstylnych

Aby dopasować podstawy okrągłych elektrod tekstylnych (patrz rysunek 8-9):

1. Upewnić się, że generator EPG jest wyłączony, a następnie zdjąć mankiety na goleń z nogi pacjenta.
2. Zaznaczyć położenie podstaw elektrod hydrożelowych na wyściółce mankietu.
3. Odłączyć zatrzaski na podstawach elektrod hydrożelowych od otworów wtykowych mankietu.
4. Zdjąć podstawy elektrod hydrożelowych.
5. Zamocować podstawy okrągłych elektrod tekstylnych w miejscu, gdzie były zamocowane podstawy elektrod hydrożelowych.

Uwaga: Podstawa okrągłej elektrody tekstylnej ma o 2 mm mniejszą wysokość niż podstawa elektrody hydrożelowej.

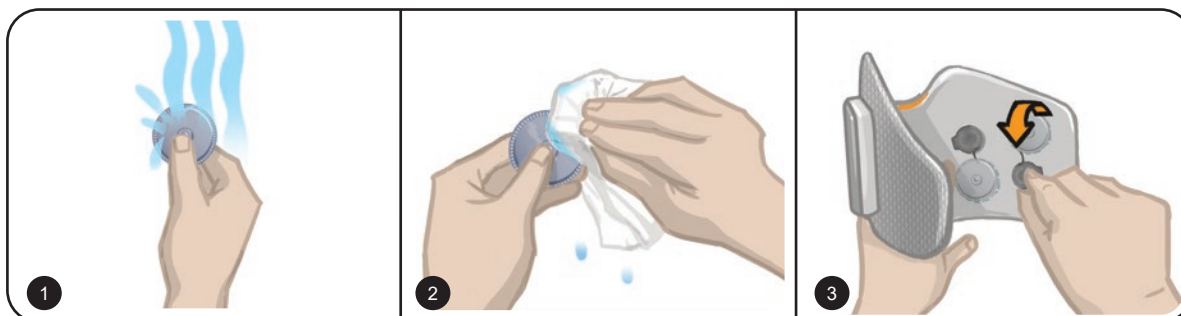
6. Zatrzaski na podstawach okrągłych elektrod tekstylnych połączyć z otworami wtykowymi na mankiecie.



Rysunek 8-9: Dopasowywanie podstaw okrągłych elektrod tekstylnych

Aby dopasować okrągłe elektrody tekstylne (patrz rysunek 8-10):

1. Nowe okrągłe elektrody tekstylne moczyć wodą, aż będą nasączone.
2. Miękką ściereczką delikatnie zetrzeć lub wysuszyć nadmiar wody na tylnej części (strona z zatrzaskiem) okrągłych elektrod tekstylnych.
3. Zamocować okrągłe elektrody tekstylne do podstaw okrągłych elektrod tekstylnych na mankiecie.
4. Założyć mankiet na goleń i zweryfikować żądaną odpowiedź zgięcia grzbietowego. W razie potrzeby zoptymalizować ustawienia stymulacji i położenie okrągłych elektrod tekstylnych.



Rysunek 8-10: Dopasowywanie okrągłej elektrody tekstylnej

Zdejmowanie mankietu na goleń

Aby zdjąć mankieta na goleń:

1. Nacisnąć przycisk zasilania na generatorze EPG, aby wyłączyć system.
2. W celu odniesienia zaznaczyć markerem położenie lokalizatora mankieta na goleń na nodze.
3. Odpiąć sprzączkę paska mankieta od uchwytu na generator EPG i powoli zdjąć mankieta na goleń ze skóry.

Uwaga: W przypadku pacjentów stosujących elektrody hydrożelowe z mankieta na goleń delikatnie zdjąć elektrody ze skóry, a następnie ponownie założyć na nie pokrywy.

4. W celu odniesienia narysować markerem małe, równomiernie rozmieszczone znaki wokół podstaw elektrod na wyściółce mankieta na goleń (lub na panelu osobistym).
5. W stosownych przypadkach przykryć przewody podstaw elektrod i zatrzaski osłonami na przewody. Upewnić się, że przewody są wsunięte pod osłony.

Uwaga: Należy pouczyć pacjentów, którzy będą stosować system L100 Go w domu, aby zapewniali skórze wentylację, zdejmując mankieta na goleń na co najmniej 15 minut co trzy lub cztery godziny.

Programowanie stymulacji pacjenta

Przed programowaniem systemu L100 Go sprawdzić, czy elektrody i mankiet zostały prawidłowo dopasowane na pacjencie, a pacjent znajduje się w pozycji siedzącej. Instrukcja dopasowywania znajduje się w rozdziale „Dopasowanie urządzenia do pacjenta” w niniejszym podręczniku.

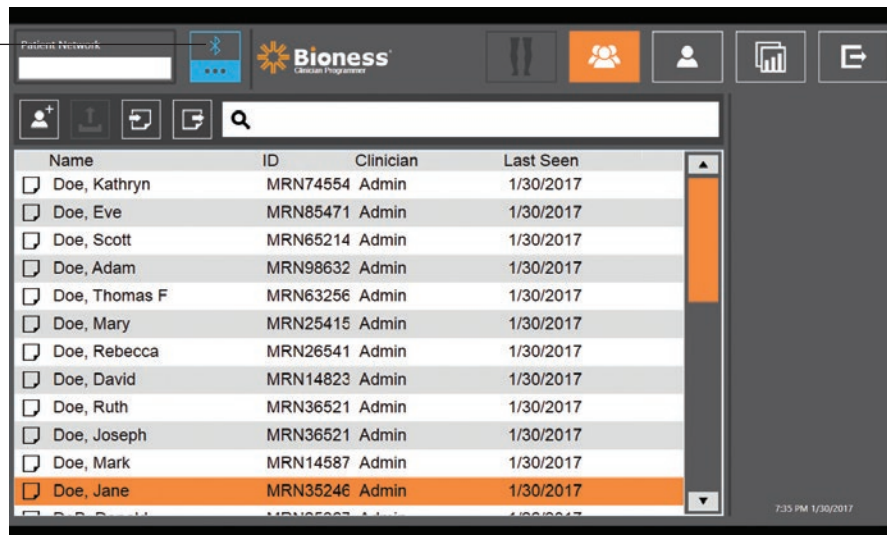
Parowanie aplikacji Bioness programatora dla lekarza z systemem L100 Go

Gdy generator EPG na gołeń zostanie sparowany z aplikacją Bioness programatora dla lekarza, aplikacja Bioness programatora dla lekarza automatycznie rozpozna inne elementy, które są sparowane z tym generatorem EPG.


Aby sparować aplikację Bioness programatora dla lekarza z systemem L100 Go:

1. Włączyć tablet Bioness z programatorem dla lekarza i uruchomić aplikację dla lekarza, naciskając ikonę aplikacji Bioness programatora dla lekarza (CAPP).
2. Zostanie wyświetlony ekran logowania. Wprowadzić nazwę użytkownika i hasło, a następnie nacisnąć przycisk Zaloguj się.
3. Zostanie wyświetlony ekran bazy danych pacjentów. W nawigacji nacisnąć ikonę Bluetooth®. Patrz rysunek 9-0.

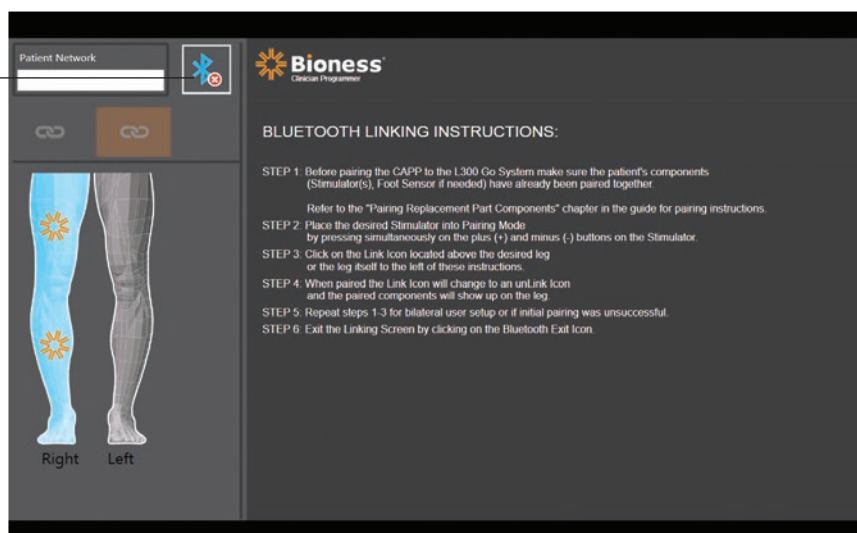
Ikona Bluetooth



Rysunek 9-0: Ikona Bluetooth®

4. Kliknąć ikonę połączenia znajdującą się powyżej żądanej nogi. Patrz rysunek 9-1.
5. Przełączyć żądany generator EPG w tryb parowania, naciskając jednocześnie przyciski plus (+) i minus (-) na generatorze EPG.
6. Po sparowaniu ikona połączenia zmieni się w pomarańczową ikonę rozłączenia .

Ikona zamknięcia połączenia Bluetooth



Rysunek 9-1: Ekran łączenia

7. Zamknąć ekran łączenia, klikając ikonę zamknięcia połączenia Bluetooth.
8. Po zakończeniu parowania wyświetli się okno z monitem o utworzenie nowego profilu pacjenta, wybranie i przesłanie istniejącego profilu pacjenta z listy pacjentów lub pracę z profilem pacjenta załadowanym już do generatora EPG.

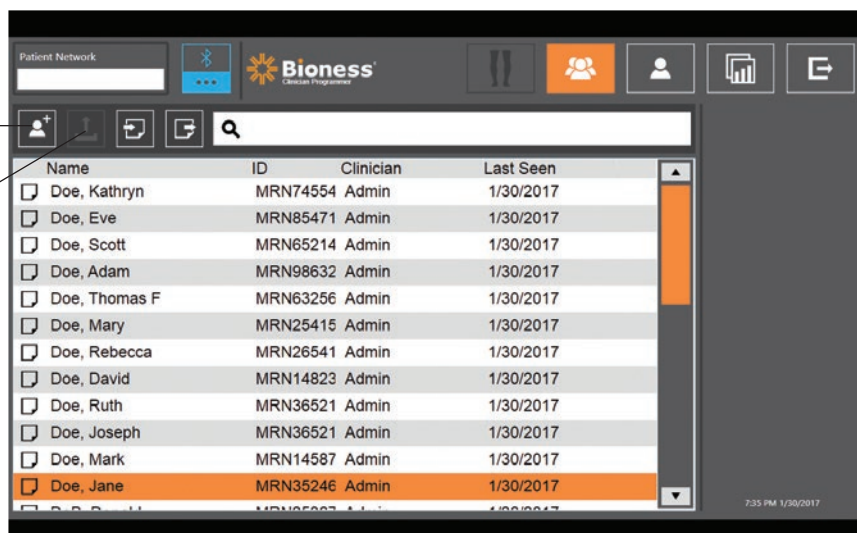
Tworzenie nowego profilu pacjenta

Aby utworzyć nowy profil pacjenta:

1. Sprawdzić, czy system L100 Go jest sparowany z aplikacją Bioness programatora dla lekarza.
2. Na ekranie bazy danych pacjentów nacisnąć ikonę dodawania nowego pacjenta. Patrz rysunek 9-2.

Ikona dodawania nowego pacjenta

Ikona przesyłania



Rysunek 9-2: Ikona dodawania nowego pacjenta

3. Wprowadzić dane demograficzne pacjenta (identyfikator, imię i nazwisko, datę urodzenia [MM/DD/RRRR] i płeć pacjenta.
4. Aby zapisać nowy profil pacjenta, nacisnąć przycisk Zapisz.

Przesyłanie profilu pacjenta do systemu L100 Go

Istniejący profil pacjenta można przesłać do sieci pacjenta i do sparowanego generatora EPG.


Aby przesłać istniejący profil pacjenta:

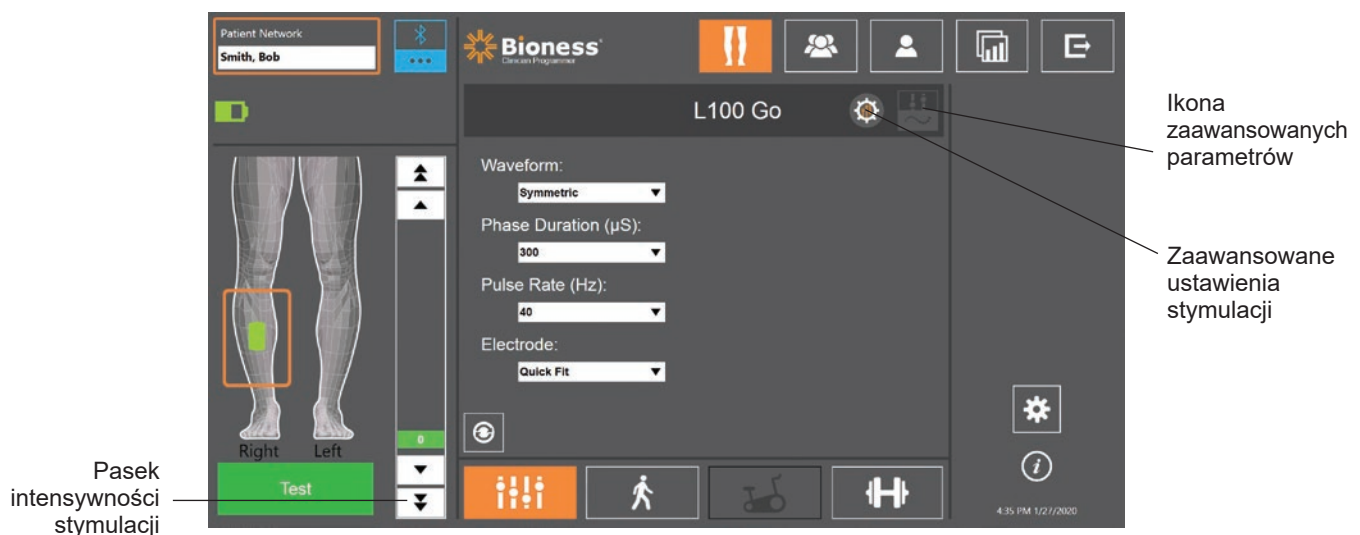
1. Sprawdzić, czy system L100 Go jest sparowany z aplikacją Bioness programatora dla lekarza.
2. Otworzyć ekran bazy danych pacjentów i podświetlić pacjenta na liście pacjentów. Patrz rysunek 9-2.
3. Nacisnąć ikonę przesyłania. Patrz rysunek 9-2. Zostanie wyświetlone okno z informacją „Zaprogramuj wszystkie stymulatory dla pacjenta: X,X”. Nacisnąć przycisk Kontynuuj.
4. Aplikacja Bioness programatora dla lekarza spowoduje przesłanie danych demograficznych pacjenta do sieci pacjenta i sparowanego generatora EPG.
5. Zostanie wyświetlone okno z informacją: „X,X załadowano do programatora”. Nacisnąć przycisk OK.

Programowanie ustawień stymulacji

Po sparowaniu aplikacji Bioness programatora dla lekarza z systemem L100 Go i przesłaniu pacjenta do sieci pacjenta lekarz może zaprogramować ustawienia stymulacji.

Aby zaprogramować ustawienia stymulacji:

1. Upewnić się, że pacjent znajduje się w pozycji siedzącej.
2. Aby otworzyć ekran parametrów, nacisnąć ikonę ustawień programu  na pasku nawigacji.
3. Na ekranie zostaną wyświetlone połączone generatory EPG w postaci zielonej ikony na diagramie po lewej stronie ekranu parametrów. Patrz rysunek 9-3.
4. Wybrany generator EPG będzie obrysowany pomarańczową ramką.
5. Użyć list rozwijanych, aby dostosować ustawienia przebiegu, czasu trwania fazy, częstotliwości impulsów i parametrów elektrody. Definicje ustawień parametrów podano w tabeli 9-1.
6. W przypadku nowych pacjentów upewnić się, że pasek natężenia stymulacji jest ustawiony na 0. Patrz rysunek 9-3.



Rysunek 9-3: Programowanie stymulacji, ekran parametrów

- Nacisnąć przycisk Test, aby włączyć stymulację. Za pomocą strzałek na pasku natężenia stymulacji stopniowo zwiększać natężenie stymulacji do żądanego poziomu. Stymulacja rozpocznie się od czasu narastania (czasu potrzebnego na wzrost stymulacji od zera do ustawionego maksymalnego poziomu) równego czasowi narastania ustawionemu na ekranie chodu. Nie należy stosować zbyt długo stymulacji. Mogłoby to spowodować zmęczenie.

Uwaga: Podczas stymulacji przycisk Test będzie miał kolor czerwony, a fala stymulacji spowoduje zmianę koloru ikony generatora EPG na żółty.

- Jeśli pacjent stosuje więcej niż jeden generator EPG, trzeba będzie zaprogramować również ustawienia dla dodatkowego generatora EPG. Wybrać żądaną ikonę EPG na ekranie parametrów i powtórzyć czynności opisane w punktach 5–7.

Zmiany ustawień aplikacji Bioness programatora dla lekarza nie zostaną wprowadzone ani zapisane, dopóki nie zostanie naciśnięty przycisk Test. Powoduje to włączenie ustawień i zapisanie informacji na sparowanym generatorze EPG.

Parametr stymulacji	Definicja
Intensywność	Natężenie stymulacji: od 0 mA do 100 mA, z przyrostem co 1 mA
Przebieg	Rodzaj stymulacji: Symetryczny lub asymetryczny
Czas trwania fazy	Czas trwania impulsu: 100–300 μ s z przyrostem co 50 μ s
Częstotliwość impulsów	Częstotliwość stymulacji: od 10 Hz do 45 Hz, z przyrostem co 5 Hz
Elektroda	Rodzaj elektrody: Quick Fit (domyślna); okrągła, tekstylna; hydrożelowa

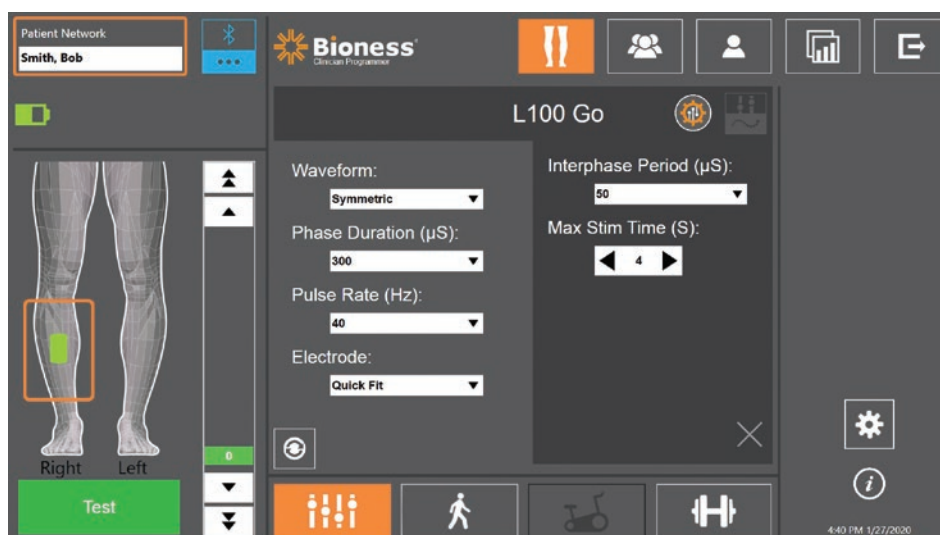
Tabela 9-1: Definicje ustawień parametrów stymulacji

Programowanie zaawansowanych ustawień stymulacji

- Aby otworzyć okno zaawansowanych ustawień stymulacji, na ekranie parametrów nacisnąć ikonę zaawansowanych ustawień stymulacji. Patrz rysunki 9-3 i 9-4.
- Dostosować zaawansowane ustawienia odstępu międzyfazowego i maksymalnego czasu stymulacji.

Zaawansowany parametr stymulacji	Definicja
Odstęp międzyfazowy	To ustawienie domyślnie ma wartość 50, aby zwiększyć produkcję siły, zapewniając najsilniejszy skurcz przy minimalnym dyskomforcie. Wartości wahają się między 20, 50, 100 i 200. Wartość domyślna przebiegu symetrycznego wynosi 50; wartość domyślna przebiegu asymetrycznego wynosi 20.
Maksymalny czas stymulacji	Aby uniknąć nadmiernego zmęczenia mięśni, które powodują zgięcie grzbietowe, system L100 Go jest zaprojektowany do automatycznego zatrzymania stymulacji po ustawionej liczbie sekund (maksymalnym czasie trwania stymulacji). Ta funkcja zabezpieczająca jest przydatna, gdy pacjent siedzi lub leży, a noga, na którą jest założony system L100 Go, znajduje się w powietrzu i system jest w trybie chodu. Ogranicza ona czas trwania stymulacji. Aby dostosować maksymalny czas trwania stymulacji, nacisnąć strzałki do zmiany czasu trwania. W przypadku szybkich i stabilnych użytkowników: to ustawienie może być względnie niskie (ustawienie domyślne to 4 sekundy). Najniższym ustawieniem powinien być maksymalny czas potrzebny pacjentowi na podniesienie nogi do wejścia po schodach lub ominięcia przeszkody. W przypadku pacjentów chodzących powoli lub dopiero zaczynających rehabilitację: może być potrzebne, aby to ustawienie było wyższe niż 4 sekundy w przypadku pacjenta, który wymaga więcej czasu na posunięcie nogi naprzód podczas fazy chodu.


Tabela 9-2: Definicje zaawansowanych ustawień parametrów stymulacji

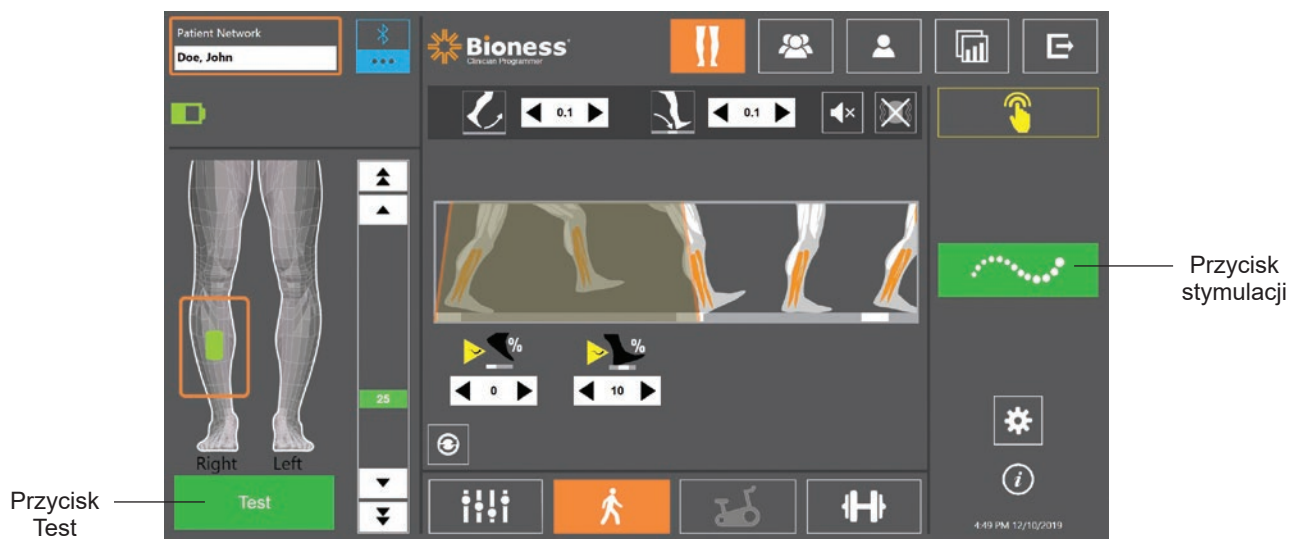


Rysunek 9-4: Programowanie stymulacji, ekran parametrów z oknem zaawansowanych ustawień

Programowanie ustawień chodu

Aby zaprogramować ustawienia chodu:

1. Upewnić się, że pacjent znajduje się w pozycji stojącej.
2. Na ekranie parametrów nacisnąć ikonę ekranu chodu .
3. Zostanie otwarty ekran ustawień chodu. Patrz rysunek 9-5.



Rysunek 9-5: Programowanie stymulacji, ekran ustawień chodu

4. Dostosować ustawienia narastania, opadania, wydłużenia, opóźnienia i intensywności. Patrz tabela 9-3.





Parametr chodu	Definicja
 Narastanie	Czas w sekundach potrzebny na wzrost stymulacji od zera do ustawionego maksymalnego poziomu. Stopniowe zwiększanie natężenia prądu sprawia, że stymulacja jest bardziej komfortowa, ułatwia unikanie odruchów na rozciąganie i opóźnia początek skurczu mięśnia. Wartości wynoszą od 0 do 0,5 sekund z przyrostem co 0,1 sekundy.
 Opadanie	Czas w sekundach potrzebny do spadku stymulacji od ustawionego maksymalnego poziomu do zera. Natężenie prądu jest zmniejszane powoli w celu stopniowego zmniejszenia skurczu mięśnia. Aby zapobiec opadaniu stopy, to ustawienie należy zwiększyć. Wartości wynoszą od 0 do 0,5 sekund z przyrostem co 0,1 sekundy.
 Wydłużenie	Procent łącznego czasu od postawienia pięty do uniesienia pięty, przez jaki stymulacja trwa nadal po kontakcie pięty z podłożem. Ten parametr określa czas, jaki upływa, zanim rozpocznie się stopniowe zmniejszanie stymulacji. To ustawienie należy zwiększyć, aby zapobiec opadaniu stopy i przeprostowi (nadmiernemu wyprostowi) kolana albo w celu zwiększenia stabilności stawu skokowego podczas podparcia.
 Opóźnienie	Opóźnienie stymulacji (% łącznego czasu) po wykryciu zdarzenia chodu. Zapobiega przedwczesnemu unoszeniu stopy. Ten parametr określa czas, jaki upływa, zanim rozpocznie się stopniowe zwiększanie stymulacji (% opóźnienia jest obliczany na podstawie łącznego czasu od „uniesienia pięty” do „postawienia pięty”).
Parametr chodu	Definicja
Intensywność	Natężenie stymulacji elektrycznej. Wartości wynoszą od 0 do 100 mA. Początkowa wartość widoczna na pasku intensywności będzie odpowiadała poziomowi ustalonemu podczas konfigurowania ustawień stymulacji. Zmiany poziomu intensywności można wprowadzać w trybie chodu. Zmiany te zostaną zachowane w trybie ćwiczeń, chyba że na ekranie ćwiczeń dla trybu ćwiczeń włączono opcję „Włącz konkretny poziom natężenia”.


Tabela 9-3: Definicje parametrów chodu

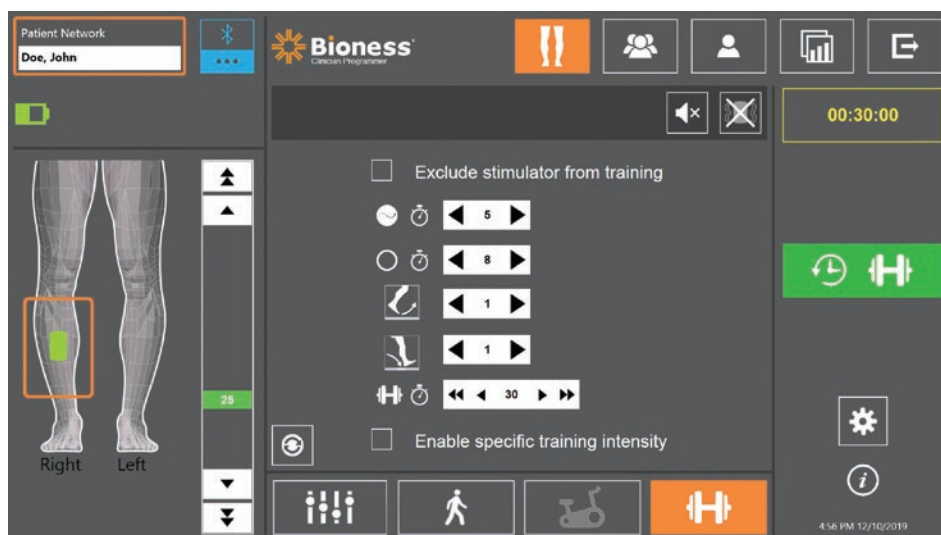
Uwaga: Aby zminimalizować przeprost (nadmierny wyprost) kolana i opadanie stopy, użyć opcji wydłużania, aby wytworzyć skurcze ekscentryczne mięśni zginaczy grzbietowych po kontakcie pięty z podłożem.

5. Aby przetestować i zapisać ustawienia, nacisnąć przycisk stymulacji. Stymulacja będzie odpowiadać na dane wejściowe dotyczące chodu ze zintegrowanego czujnika ruchu generatora EPG.
6. Precyzyjnie dostosować ustawienia podczas chodu pacjenta.
7. Aby zatrzymać stymulację, ponownie nacisnąć przycisk stymulacji.

Programowanie ustawień ćwiczeń

Aby zaprogramować ustawienia ćwiczeń:

1. Na ekranie parametrów nacisnąć ikonę ekranu ćwiczeń .
2. Zostanie otwarty ekran ustawień ćwiczeń. Patrz rysunek 9-6.



Rysunek 9-6: Programowanie stymulacji, ekran ustawień ćwiczeń

3. Wybrać opcję Uwzględnij stymulator w ćwiczeniach, klikając pole, aby dodać znak zaznaczenia.
4. Dostosować ustawienia czasu stymulacji, czasu wyłączenia, narastania, opadania i łącznego czasu. Patrz tabela 9-4.
5. Jeśli żądana jest intensywność stymulacji inna niż ustawiona dla intensywności chodu, zaznaczyć pole obok opcji „Włącz natężenie właściwe dla ćwiczeń”. Następnie dostosować poziom intensywności stymulacji.
6. Aby rozpocząć stymulację w trybie ćwiczeń, nacisnąć przycisk stymulacji ćwiczeń.
7. Aby wyłączyć stymulację lub aby program działał przez wyznaczony czas, ponownie nacisnąć przycisk stymulacji ćwiczeń.










Parametr ćwiczeń	Definicja
 Czas stymulacji	Czas stosowania stymulacji.
 Czas wyłączenia	Czas odpoczynku między stymulacjami.
 Narastanie	Czas w sekundach potrzebny na wzrost stymulacji od zera do ustawionego maksymalnego poziomu. Stopniowe zwiększanie natężenia prądu sprawia, że stymulacja jest bardziej komfortowa, ułatwia unikanie odruchów na rozciąganie i opóźnia początek skurczu mięśnia. Wartości wynoszą od 0 do 2 sekund z przyrostem co 0,5 sekundy.
 Opadanie	Czas w sekundach potrzebny do spadku stymulacji od ustawionego maksymalnego poziomu do zera. Natężenie prądu jest zmniejszane powoli w celu stopniowego zmniejszenia skurczu mięśnia. Aby zapobiec opadaniu stopy, to ustawienie należy zwiększyć. Wartości wynoszą od 0 do 2 sekund z przyrostem co 0,5 sekundy.
 Łączny czas	Łączna ilość czasu na okres ćwiczeń. Okres ćwiczeń składa się z powtarzanych cykli narastania, czasu stymulacji, opadania oraz czasu wyłączenia, aż do upływu łącznego czasu sesji.

Tabela 9-4: Definicje parametrów ćwiczeń

Zmiana ustawień akustycznego i wibracyjnego sprzężenia zwrotnego z użyciem aplikacji Bioness programatora dla lekarza

Ekran ustawień programowania stymulacji chodu i ustawień ćwiczeń zawierają ikonę dźwiękowego powiadomienia i ikonę wibracyjnego powiadomienia. Te ikony służą do włączania lub wyłączenia akustycznego i wibracyjnego sprzężenia zwrotnego podczas stymulacji. Ikony na ekranie ustawień chodu służą do sterowania akustycznym i wibracyjnym sprzężeniem zwrotnym, gdy generator EPG znajduje się w trybie chodu. Ikony na ekranie ustawień ćwiczeń służą do sterowania akustycznym i wibracyjnym sprzężeniem zwrotnym, gdy generator EPG znajduje się w trybie ćwiczeń.

Ikona	Definicja
	Akustyczne sprzężenie zwrotne jest włączone
	Akustyczne sprzężenie zwrotne jest wyłączone
	Wibracyjne sprzężenie zwrotne jest włączone
	Wibracyjne sprzężenie zwrotne jest wyłączone

Szkolenie pacjentów

Lekarze i pacjenci powinni znać ograniczenia, ostrzeżenia i środki ostrożności związane z systemem L100 Go. Lekarze powinni razem z pacjentami zapoznać się z informacjami dotyczącymi bezpieczeństwa i przeszkolić pacjentów w zakresie konfigurowania, działania i konserwacji systemu. Pacjenci powinni rozumieć znaczenie wyświetlanych komunikatów i wskaźników systemowych oraz znać sposoby rozwiązywania problemów. Lekarze i pacjenci powinni wiedzieć, z kim się skontaktować w celu uzyskania wsparcia klinicznego i technicznego.

Program szkolenia powinien obejmować następujące tematy, które są opisane w niniejszym podręczniku i w Podręczniku użytkownika systemu L100 Go:

- ogólne informacje dotyczące bezpieczeństwa, w tym wskazówki dotyczące pielęgnacji skóry;
- omówienie systemu L100 Go;
- zakładanie i zdejmowanie mankietu;
- wymiana elektrod i podstaw elektrod;
- przyciski, wyświetlacze i alarmy dźwiękowe elementów systemu: ich definicje i funkcje;
- stosowanie trybów chodu i ćwiczeń;
- instrukcja konserwacji i czyszczenia;
- przegląd podstawowych sposobów rozwiązywania problemów;
- sposób kontaktowania się z działem wsparcia technicznego.

Konserwacja i czyszczenie

Ładowanie

Tablet Bioness z programatorem dla lekarza należy codziennie ładować. Akumulatory generatora EPG na goleń należy codziennie ładować. Instrukcje dotyczące ładowania generatora EPG można znaleźć w sekcji „Ładowanie systemu L100 Go” niniejszego podręcznika.

Konserwacja akumulatora generatora 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 częściej, 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 11-1):

1. Upewnić się, że generator EPG na goleń jest wyłączony.
2. Delikatnie wyjąć zużytą elektrodę Quick Fit z mankietu na goleń.
3. Elektrody Quick Fit 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 11-1: Wymiana elektrody Quick Fit

Należy pouczyć pacjenta, że całą elektrodę Quick Fit należy zdejmować i ponownie zamocować po każdym zdjęciu mankietu z goleń z nogi na więcej niż jedną godzinę i po każdych trzech do czterech godzinach stosowania. Podczas zamocowania elektrody Quick Fit zawsze należy ją wyjmować z mankietu na goleń.

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

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

Wymiana okrągłych elektrod tekstylnych

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

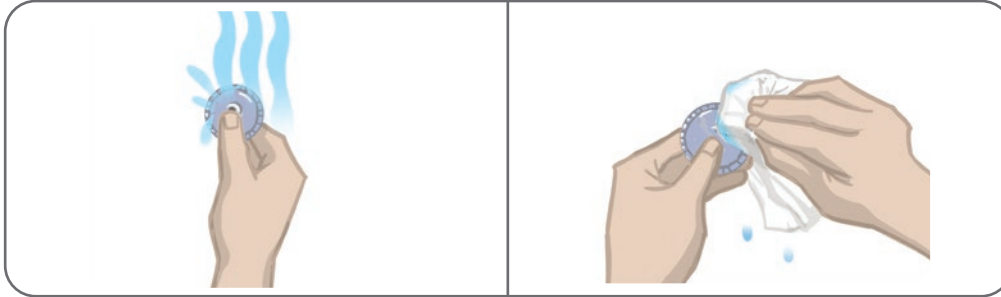
⚠ Przewaga: Należy stosować wyłącznie okrągłe elektrody tekstylne dostarczane przez firmę Bioness.

⚠ Przewaga: Nie używać systemu L100 Go bez elektrod.

Aby wymienić okrągłe elektrody tekstylne:

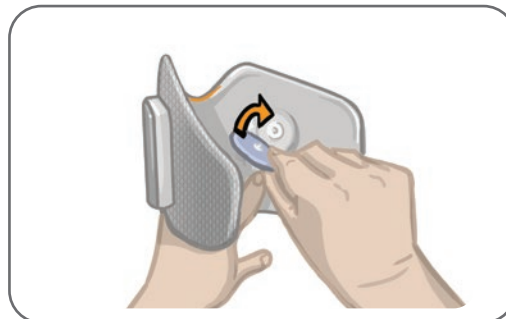
1. Upewnić się, że generator EPG na goleń jest wyłączony.

2. Zużyte okrągłe elektrody tekstylne delikatnie wyciągnąć z podstaw okrągłych elektrod tekstylnych. Należy uważać, aby nie odłączyć podstaw elektrod od mankietu na goleń.
3. W razie potrzeby wyczyścić podstawy elektrod wilgotną ściereczką. Podstawy elektrod można czyścić i dezynfekować (w ramach dezynfekcji niskiego poziomu) przy użyciu 70% alkoholu izopropylowego (ang. isopropyl alcohol, IPA).
4. Okrągłe elektrody tekstylne moczyć wodą, aż będą nasączone. Patrz rysunek 11-2.
5. Ściereczką delikatnie zetrzeć lub wysuszyć nadmiar wody na tylnej części (strona z zatrzaskiem) elektrod. Patrz rysunek 11-2.



Rysunek 11-2: Moczenie i usuwanie nadmiaru wody

6. Okrągłe elektrody tekstylne zamocować do podstaw elektrod. Patrz rysunek 11-3.



Rysunek 11-3: Mocowanie okrągłych elektrod tekstylnych

Należy pouczyć pacjenta, że okrągłe elektrody tekstylne należy zdejmować i ponownie zamaczać po każdym zdjęciu mankieta na goleń na więcej niż jedną godzinę i po każdych trzech do czterech godzinach stosowania. Podczas zamaczania elektrody zawsze należy wyjmować z mankieta na goleń.

Jeśli okrągłe elektrody tekstylne wyschną, odpowiedź na stymulację może ulec zmianie. Jeśli pacjent musi dostosowywać intensywność stymulacji częściej niż zwykle, należy spróbować zmoczyć ponownie lub wymienić elektrodę. Gdy nie są używane, okrągłe elektrody tekstylne należy przechowywać tam, gdzie będą mogły schnąć na powietrzu.

Wymiana elektrod hydrożelowych

Elektrody hydrożelowe trzeba będzie wymieniać co najmniej raz na dwa tygodnie.

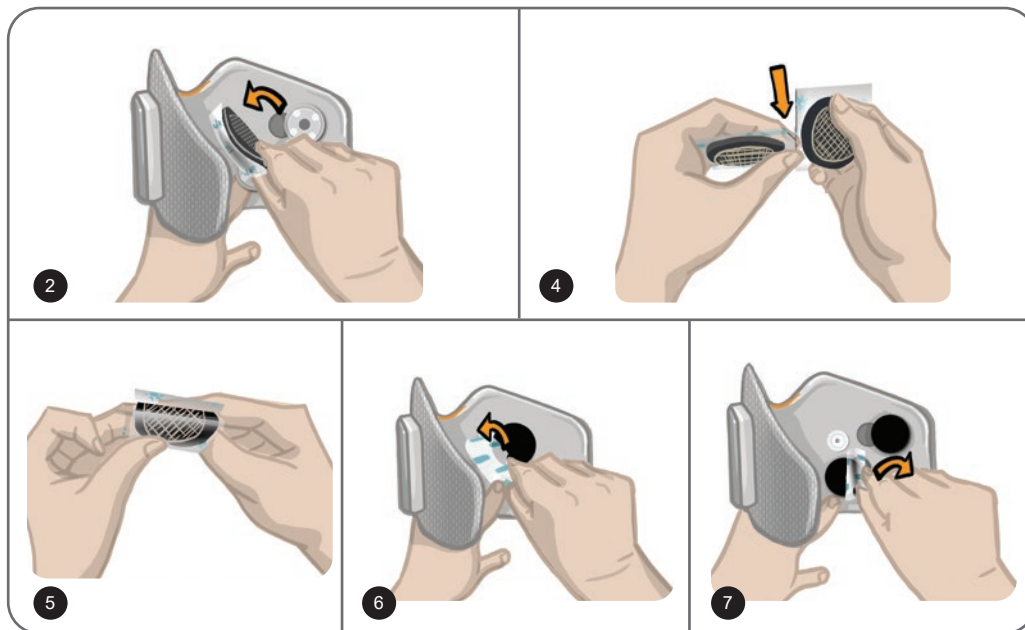
⚠ Przewaga: Należy stosować wyłącznie elektrody hydrożelowe dostarczane przez firmę Bioness.

⚠ Przewaga: Nie używać systemu L100 Go bez elektrod.

Aby wymienić elektrody hydrożelowe L100 (patrz rysunek 11-4):

1. Upewnić się, że generator EPG na goleń jest wyłączony.

- Zużyte elektrody hydrożelowe delikatnie wyciągnąć z podstaw elektrod. Należy uważać, aby nie odłączyć podstaw elektrod od mankietu na goleń.
- W razie potrzeby wyczyścić podstawy elektrod wilgotną ściereczką. Podstawy elektrod można czyścić i dezynfekować (w ramach dezynfekcji niskiego poziomu) przy użyciu 70% alkoholu izopropylowego (ang. isopropyl alcohol, IPA).
- Rozdzielić dwie nowe elektrody wzdłuż perforacji.
- Rozdzielić dwuczęściowe pokrywy na każdej nowej elektrodzie i je usunąć.
- Stronę elektrod z kratką zamocować do podstaw elektrod, a następnie mocno docisnąć.
- Zdjąć pokrywy z elektrod.



Rysunek 11-4: Wymiana elektrod hydrożelowych

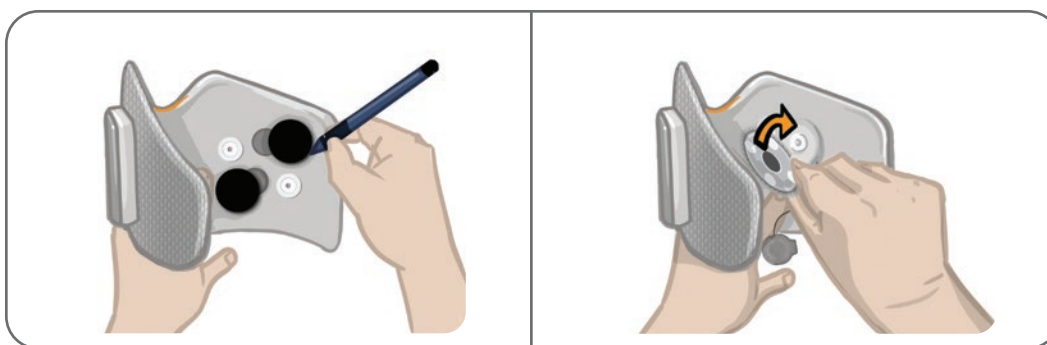
Zachować pokrywy, aby chronić elektrody pomiędzy użyciami. W przypadku ponownego zakładania pokryw upewnić się, że logo firmy Bioness znajduje się na wierzchu. Jeśli żel na elektrodach wyschnie, wymienić zestaw elektrod na nowy.

Wymiana podstaw elektrod

W zależności od częstotliwości użycia wymiana podstaw elektrod może być konieczna po jednym roku stosowania.

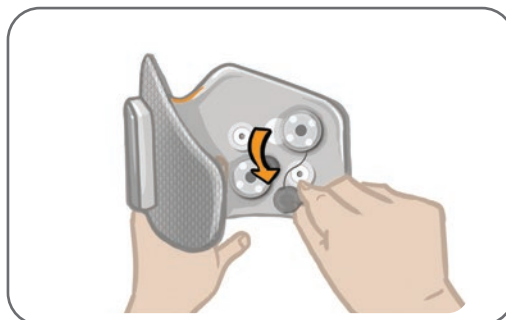
Aby wymienić podstawy elektrod:

- Zdjąć osłony na przewody i zaznaczyć położenie zużytych podstaw elektrod na wyściółce mankietu niezmywalnym markerem. Patrz rysunek 11-5.
- Odłączyć zatrzaski podstaw elektrod od otworów. Patrz rysunek 11-5.

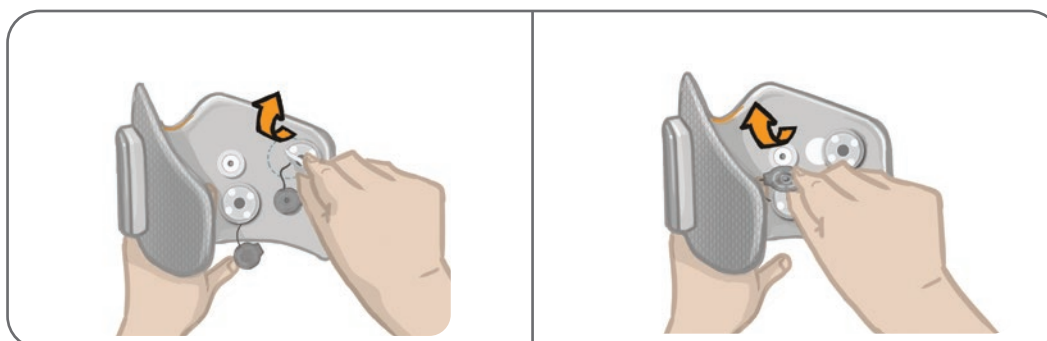


Rysunek 11-5: Zaznaczanie położenia podstawy elektrody (po lewej)
Odłączanie zatrzasków podstaw elektrod (po prawej)

3. Wyjąć zużyte podstawy elektrod z maskietu. Patrz rysunek 11-6.
4. Zamocować nowe podstawy elektrod w miejscu, gdzie były zamocowane poprzednie podstawy. Patrz rysunek 11-7.
5. Zatrzaski podstaw elektrod połączyć z otworami. Patrz rysunek 11-7.
6. Ponownie pokryć przewody i zatrzaski osłonami na przewody, jeśli jest taka potrzeba.



Rysunek 11-6: Wyjmowanie zużytych podstaw elektrod



Rysunek 11-7: 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 maskietu na goleń.

Aby wyjąć generator EPG:

1. Upewnić się, że generator EPG jest wyłączony.
2. Wyciągnąć z uchwytu górną część generatora EPG.

- Wyjąć z uchwytu dolną część generatora EPG.

Aby ponownie włożyć generator EPG:

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

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 Go 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. Firma Bioness zaleca czyszczenie mankietu na goleń w przypadku wymiany elektrod.

Aby wyczyścić mankieta na goleń:

- Wyjąć generator EPG na goleń z uchwytu.
- Delikatnie wyjąć elektrody z podstaw elektrod. Pozostawić podstawy elektrod i osłony zatrzaśków przymocowane do mankietu na goleń. W przypadku elektrod hydrożelowych ponownie założyć pokrywę na elektrody.

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

- Zanurzyć mankieta na goleń na 30 minut w letniej wodzie i łagodnym detergencie. Nie prać w pralce.
- Dokładnie wypłukać mankieta na goleń pod bieżącą wodą.
- Zanurzyć mankieta na goleń w czystej, letniej wodzie na dodatkowych 15 minut.
- Ponownie wypłukać mankieta na goleń pod bieżącą wodą.
- Delikatnie wysuszyć ręcznikiem nadmiar wilgoci na mankiecie na goleń. Nie wyżywać mankieta. Rozłożyć mankieta płasko w cieniu, aby wysechł na powietrzu. (Nie rozwieszać do wysuszenia). Czas schnięcia waha się od 4 do 12 godzin w zależności od klimatu i wilgotności. Aby przyspieszyć schnięcie, umieścić mankieta naprzeciwko cyrkulacyjnego wentylatora zimnego powietrza. Nie używać do suszenia suszarki bębnowej ani innego źródła ciepła.
- Gdy mankieta na goleń będzie zupełnie suchy, włożyć generator EPG na goleń do uchwytu i zamocować elektrody.

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.

Parowanie zastępczego generatora EPG

Aby elementy systemu L100 Go mogły komunikować się bezprzewodowo, muszą być ze sobą sparowane. W przypadku wymiany generatora EPG nowy element musi zostać sparowany z istniejącym elementem.

Uwaga: Podczas parowania upewnić się, że elementy znajdują się w odległości kilku cali od siebie.

Konfiguracja parowania generatora EPG

1. Sprawdzić, czy nowy generator EPG jest w pełni naładowany. Więcej informacji znajduje się w sekcji „Ładowanie systemu L100 Go” w niniejszym podręczniku.
2. Upewnić się, że generator EPG jest zamocowany do uchwyty na generator EPG na mankiecie.
3. Włączyć generator EPG przez naciśnięcie przycisku zasilania na generatorze.

Rozwiązywanie problemów

Stosowanie testera

Tester jest używany zamiast elektrod i służy do rozwiązywania problemów, jeśli nastąpiło rozłączenie w mankiecie na goleń lub generatorze EPG. Kiedy tester jest podłączony do mankietu na goleń, zapewnia dźwiękowe powiadomienie. Podczas stymulacji za pomocą aplikacji Bioness programatora dla lekarza lub generatora EPG zapewniane jest dźwiękowe powiadomienie. Miejsce umieszczania testera — patrz: rysunek 13-1.



Rysunek 13-1: Tester podłączony do mankietu na goleń

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 13-1.

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 użycia systemu L100 Go i skontaktować się z firmą Bioness.
E2	Usterka niedostatecznej stymulacji	Dostarczana stymulacja jest niższa niż oczekiwana. Możliwy problem ze sprzętem. Zaprząść użycia systemu L100 Go i skontaktować się z firmą Bioness.
E4	Uszkodzony parametr	Klinicysta musi przeprogramować system L100 Go pacjenta. Zaprząść użycia systemu L100 Go i skontaktować się z firmą Bioness.
E5	Usterka zwarcia elektrod	W elektrodach jest zwarcie, mankiety ma zwarcie elektryczne lub sprzęt nie działa prawidłowo. Zaprząść użycia 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 zatrzaśnięte w otworach wtykowych mankietu na goleń.
E8	Niewłaściwy mankiet — błąd	Sprawdzić, czy generator EPG jest prawidłowo włożony do uchwytu na generator EPG na mankiecie na goleń. W przypadku pacjentów stosujących mankiet 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 13-1: Kody błędów dotyczące aplikacji Bioness programatora dla lekarza

Często zadawane pytania

W razie jakichkolwiek pytań lub problemów 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. Można również odwiedzić stronę www.bioness.com.

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 ciąglem żółtym światłem, a wskaźnik stanu będzie migać na czerwono. Gdy akumulator będzie prawie rozładowany, oprócz wyświetlania wskaźników niskiego poziomu naładowania akumulatora generator EPG będzie emitował dźwiękowy sygnał alarmowy, aż akumulator zostanie całkowicie rozładowany lub podłączony do źródła zasilania.

Co zrobić, jeśli elektrody lub podstawy elektrod są wystrzępione, rozwarstwione, uszkodzone lub odpadają od mankietu?

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

Co zrobić, jeśli noga pacjenta się nie porusza w stawie skokowym (lub stopa nie podnosi się dostatecznie), a system L100 Go nie wskazuje żadnych błędów?

- Upewnić się, że generatory EPG są wyłączone.
- Zmienić położenie mankietu.
- Upewnić się, że pasek jest dopasowany, a mankiety 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 pacjenta, ale system L100 Go nie wskazuje żadnych błędów?

Należy poprosić, aby pacjent przestał chodzić i przeniósł swój ciężar ciała z jednej strony na drugą.

Co należy zrobić w przypadku podrażnienia skóry lub reakcji skórnej u pacjenta w miejscu przyłożenia elektrod lub mankietu?

Należy nakazać pacjentowi natychmiastowe zaprzestanie używania systemu L100 Go i skontaktowanie się z firmą Bioness. Pacjent powinien wznowić korzystanie z systemu wyłącznie po całkowitym wyleczeniu skóry. Należy dać pacjentowi „Wskazówki dotyczące pielęgnacji skóry podczas stosowania systemu L100 Go i protokół pielęgnacji skóry”.

Jak można sprawdzić, czy przez system L100 Go przepływa prąd?

Do mankietu należy podłączyć tester. Tester będzie brzęczeć, gdy intensywność stymulacji będzie wynosić co najmniej 10 mA.

Do jakich innych celów można stosować tester?

Tester można stosować jako narzędzie edukacyjne — do demonstrowania, kiedy stymulacja jest włączona w różnych trybach stymulacji.

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
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 odstępu międzyfazowego 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 odstępu międzyfazowego 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
Wydłużenie (%)	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 mankietu na goleń podczas ładowania.

Parametry elektrod i podstaw elektrod — mankiet 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 pięty 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.

 **Przestroga:** 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 bezpośrednie 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
Spadki napięcia, krótkie przerwy oraz zmiany napięcia na liniach wejściowych zasilania IEC 61000-4-11	<5% UT (>95% spadku UT) przez 0,5 cyklu 40% UT (60% spadku UT) przez 5 cykli 70% UT (30% spadku UT) przez 25 cykli <5% UT (>95% spadku UT) przez 5 s	<5% UT (>95% spadku UT) przez 0,5 cyklu 40% UT (60% spadku UT) przez 5 cykli 70% UT (30% spadku UT) przez 25 cykli <5% UT (>95% spadku UT) przez 5 s	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.
Pole magnetyczne o częstotliwości sieci elektroenergetycznej (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Pole magnetyczne o częstotliwości napięcia zasilania powinno być takie jak w typowym środowisku komercyjnym lub szpitalnym.

Uwaga: UT oznacza napięcie w sieci zasilającej prądem przemiennym przed podaniem napięcia testowego.

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: $d = 1,2\sqrt{P}$

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
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 moc 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 Natężenie 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.

Bezpieczeństwo sieci, ochrona i prywatność

Bezpieczeństwo produktów Bioness jest ważnym czynnikiem ochrony informacji i systemów przed zewnętrznymi i wewnętrznymi zagrożeniami. Klienci muszą więc wziąć odpowiedzialność za utrzymanie bezpiecznego środowiska informatycznego zgodnego z ogólnymi standardami informatycznymi. Firma Bioness zachęca klientów do wdrożenia następujących praktyk zgodnych ze standardami branżowymi:

- Bezpieczeństwo fizyczne (np. niezezwalanie nieupoważnionym osobom na korzystanie z tabletu i aplikacji Bioness programatora dla lekarza).
- Bezpieczeństwo operacyjne (np. niepozostawianie danych wrażliwych, takich jak eksportowane pliki, na tablecie Bioness z programatorem dla lekarza i niepozostawianie zalogowanego tabletu bez nadzoru, niepodłączanie tabletu do Internetu i zachowanie ostrożności przy podłączaniu dysków typu flash do tabletu, niezminianie oprogramowania na tablecie i nieinstalowanie na nim nieautoryzowanego oprogramowania, także oprogramowania antywirusowego).
- Bezpieczeństwo proceduralne (np. uświadamianie zagrożeń związanych z inżynierią społeczną, tworzenie osobnych danych logowania do aplikacji Bioness programatora dla lekarza dla każdego użytkownika i wyłączanie nieużywanych kont).
- Zarządzanie ryzykiem
- Polityki bezpieczeństwa
- Plan awaryjny

Wdrażanie praktyk bezpieczeństwa może być odmienne w poszczególnych placówkach i obejmować różne technologie, takie jak zapory sieciowe, skanowanie pod kątem wirusów oraz oprogramowanie chroniące przed programami szpiegującymi itd. Choć funkcje online są na tablecie Bioness z programatorem dla lekarza wyłączone, nadal istnieje niewielkie prawdopodobieństwo, że do systemu może się ktoś włamać lub go zmienić. W przypadku podejrzenia, że takie zdarzenie ma miejsce, należy skontaktować się z działem pomocy firmy Bioness pod numerem 800 211 9136, opcja 3 automatycznej sekretarki (w Stanach Zjednoczonych i Kanadzie), lub z miejscowym dystrybutorem. Z tym działem można skontaktować się również w sprawie dodatkowych informacji dotyczących bezpieczeństwa, prywatności i dostępności aktualizacji oprogramowania do systemu.