

L300 Go[®]

Systemem voor functionele elektrische stimulatie

HANDLEIDING VOOR DE SPECIALIST

L300 Go Handleiding voor de specialist Copyright

©2022 Bioness Inc.

Alle rechten voorbehouden

Geen enkel deel van deze uitgave mag worden gereproduceerd, overgedragen, getranscribeerd, opgeslagen in een documentatiesysteem of vertaald in welke taal of computertaal dan ook, in welke vorm dan ook of door welke derde dan ook, zonder de voorafgaande schriftelijke toestemming van Bioness Inc.

Handelsmerken

L300 Go®, myBioness™, Bioness en het Bioness-logo® zijn handelsmerken van Bioness Inc. | www.bioness.com

Bioness-patenten

Op dit product zijn een of meer patenten in de VS en internationale patenten van toepassing. Aanvullende patenten aangevraagd. Ga naar de Bioness-website op: <http://www.bioness.com/Patents.php> voor meer informatie over patenten.

Disclaimer
























Bioness Inc. en gelieerde ondernemingen zijn niet aansprakelijk voor enig letsel of enige schade geleden door welke persoon dan ook, hetzij direct of indirect, als gevolg van onbevoegd gebruik of onbevoegde reparatie van Bioness Inc.-producten. Bioness Inc. accepteert geen verantwoordelijkheid voor enige schade veroorzaakt aan haar producten, hetzij direct of indirect, als gevolg van gebruik en/of reparatie door onbevoegd personeel.

Milieubeleid



Onderhoudspersoneel dient erop toe te zien dat bij het verwisselen van onderdelen van het L300 Go-systeem die onderdelen op de juiste manier worden afgevoerd. Waar mogelijk dienen onderdelen gerecycled te worden. Voor meer gedetailleerde informatie met betrekking tot deze aanbevolen procedures neemt u contact op met Bioness Inc. Bioness Inc. streeft ernaar voortdurend de best mogelijke productieprocedures en onderhoudsroutines te zoeken en te implementeren.

Lijst met symbolen

	Let op
	Waarschuwing
	Dubbel geïsoleerd (equivalent aan klasse II van IEC 536)
	Toegepaste onderdelen type BF
	Niet-ioniserende straling
	Fabricagedatum
	Fabrikant
	Dit product mag niet worden afgevoerd met ander huishoudelijk afval
	Raadpleeg de handleiding/het boekje met instructies
	Bestelnummer
	Lotnummer
	Serienummer
	Gebruik voor één patiënt om kruisbesmetting te voorkomen
	Voor meermaals gebruik bij een enkele patiënt
	Medisch apparaat
	Opslagtemperatuur
	Vochtigheidslimiet
	Limiet voor atmosferische druk
	Droog houden
IP22	Mate van bescherming tegen binnendringen van water/objecten (voor bedieningseenheid)
IP42	Mate van bescherming tegen binnendringen van water/objecten (voor EPG)
IP52	Mate van bescherming tegen binnendringen van water/objecten (voor voetsensor)
	Links
	Rechts
	Underwriters Laboratories (UL) is een onafhankelijk en wereldwijd erkend bureau dat ondernemingen en producten certificeert, valideert, test, inspecteert en controleert.
	Erkende vertegenwoordiger voor Europa

Inhoudsopgave

Hoofdstuk 1: Inleiding	1
Hoofdstuk 2: Veiligheidsinformatie	3
Indicaties voor gebruik.....	3
Contra-indicaties.....	3
Waarschuwingen	3
Voorzorgsmaatregelen	4
Bijwerkingen	5
Een incident melden	6
Richtlijnen voor huidverzorging	6
Hoofdstuk 3: Omstandigheden die het gebruik beïnvloeden	7
Informatie over radiofrequentiecommunicatie (RF)	7
Conformiteitscertificering	7
Veiligheid tijdens het reizen en op de luchthaven.....	7
Elektromagnetische emissies	8
Waarschuwingen	8
Hoofdstuk 4: Het L300 Go-systeem	9
Onderbeenmanchet	9
Dijmanchet	9
Onderbeen-EPG en dij-EPG	10
Bedieningseenheid	12
Gebruiksmodi van L300 Go-systeem	13
<i>Loopmodus</i>	13
<i>Fietstrainingmodus</i>	13
<i>Trainingsmodus</i>	14
<i>Modus voor de specialist</i>	14
Voetsensor.....	14
Het L300 Go-systeem laden	15
Het L300 Go-systeem aan- en uitzetten	16
Een gebruiksmodus selecteren met de bedieningseenheid	16
De stimulatie-intensiteit aanpassen met behulp van de bedieningseenheid	17
Audio- en vibratiefeedback wijzigen met behulp van de bedieningseenheid	18
Stimulatie uitschakelen met behulp van de bedieningseenheid en EPG	19

Hoofdstuk 5: L300 Go Clinician Kit, onderdelen en accessoires en Programmer.....	21
L300 Go Clinician Kit.....	21
L300 Go-onderdelen en -accessoires	22
Bioness Clinician Programmer	23
Hoofdstuk 6: Beschrijving van hulpmiddelen voor aanmeten en testen	25
Banden van onderbeenmanchet	25
Persoonlijke bandafdekking (onderbeenmanchet)	26
Persoonlijke inzetstukken (onderbeenmanchet).....	27
Elektrodehouders	28
Elektroden	29
Afdekplaatjes voor draden.....	31
Drukkers	31
Fittingkabel	32
Persoonlijke bandafdekkingen (dijmanchet).....	32
Stoffen dij-elektroden.....	33
Voetsensorpads.....	33
Testapparaat.....	34
Hoofdstuk 7: Door de Bioness Clinician Programmer-app navigeren	35
Scherminloggen	35
Schermpatiëntendatabase	35
Navigatiebalk	36
Schermprogrammeerinstellingen	37
Parameterscherm	37
Loopscherm	38
Fietstrainingscherm	38
Trainingsscherm	38
Patiëntdashboardscherm.....	40
Rapportscherm	40
Looptest tien meter	41
Schermuitleggen/Instellingen.....	42
Schermapplicatie-instellingen.....	42
De fabrieksinstellingen van een EPG herstellen	43
Informatiescherm.....	44
Hoofdstuk 8: De manchet bij de patiënt aanmeten	45
De huid voorbereiden	45

De Quick Fit-elektroden aanmeten.....	45
De hydrogelelektroden en elektrodehouders bevestigen	46
De fittingkabel aansluiten	47
Kant-en-klare instellingen	48
De positie van de elektroden aanpassen tijdens stimulatie: terwijl de patiënt zit	48
Het effect van een plaatsverandering testen	49
De positie van de elektroden aanpassen tijdens stimulatie: terwijl de patiënt staat.....	49
De elektroden overbrengen naar de onderbeenmanchet.....	49
De onderbeenmanchet omdoen	51
Elektrodeplaatsing opnieuw testen: terwijl de patiënt zit en staat	52
De kleine ronde stoffen elektroden aanmeten.....	52
De ronde stoffen elektroden aanmeten	53
De sturende elektrode aanmeten	54
De voetsensor aanbrengen	55
De onderbeenmanchet afdoen.....	56
De dij-elektroden aanmeten	56
De dijmanchet omdoen.....	57
De positie van de dijmanchet testen: terwijl de patiënt zit en staat	59
De dij-EPG koppelen	59
De dijmanchet afdoen.....	59
Hoofdstuk 9: Programmeren voor de patiënt	61
De Bioness Clinician Programmer-app koppelen aan het L300 Go-systeem	61
Een nieuw patiëntprofiel aanmaken	62
Een patiëntprofiel uploaden naar het L300 Go-systeem	63
Stimulatie-instellingen programmeren	63
Geavanceerde stimulatie-instellingen programmeren	64
Instellingen programmeren op het scherm Geavanceerde parameters	65
Loopinstellingen programmeren	66
Fietstraininginstellingen programmeren	67
Trainingsinstellingen programmeren	69
Instellingen voor audio- en vibratiefeedback wijzigen met de Bioness Clinician Programmer-app	71
Hoofdstuk 10: Training van de patiënt	73
Hoofdstuk 11: Onderhoud en reiniging.....	75
Opladen.....	75

De batterij van de voetsensor vervangen	75
De EPG-batterij onderhouden	76
De batterij van de bedieningseenheid vervangen	76
De Quick Fit-elektroden vervangen	77
De sturende elektroden vervangen	78
De ronde stoffen elektroden vervangen	79
De hydrogelelektroden vervangen.....	80
De elektrodehouders vervangen	81
De stoffen dij-elektroden vervangen.....	82
De EPG verwijderen.....	83
De banden van de dijmanchet verwijderen	83
De onderdelen van het L300 Go-systeem reinigen	84
De onderbeenmanchet reinigen	84
De onderdelen van het L300 Go-systeem ontsmetten.....	85
De EPG en bedieningseenheid ontsmetten	85
De koffers voor de systeemkit en Clinician Kit ontsmetten.....	86
Hoofdstuk 12: Vervangende onderdelen koppelen	87
Vorbereidingen voor het koppelen.....	87
Een onderbeen-EPG koppelen met een dij-EPG	87
Een nieuwe bedieningseenheid koppelen met de EPG	87
Een bestaande bedieningseenheid koppelen met een andere EPG.....	88
Een nieuwe voetsensor koppelen met de EPG	88
Hoofdstuk 13: Probleemoplossing	89
Het testapparaat gebruiken	89
Beschrijvingen van foutcodes.....	90
Veelgestelde vragen	91
Hoofdstuk 14: Technische specificaties	93
Hoofdstuk 15: Informatie over draadloze werking	101
Systeemkenmerken.....	101
Informatie over elektromagnetische compatibiliteit (EMG).....	102
Hoofdstuk 16: Netwerkbescherming, beveiliging en privacy.....	105

Inleiding

Bij schade aan en aandoeningen van het centrale zenuwstelsel (CZS) ontstaat vaak een loopafwijking die sleepvoet wordt genoemd. Mensen met een sleepvoet kunnen hun voet niet optillen tijdens het lopen. Ze slepen vaak met hun voet, wat leidt tot instabiliteit en toegenomen inspanning tijdens het lopen. Veel mensen met letsel aan of aandoeningen van het centrale zenuwstelsel en andere gebreken hebben ook last van zwakke dijspieren naast of onafhankelijk van sleepvoet. Zwakke dijspieren kunnen het buigen of uittrekken van de knie tijdens het lopen aanzienlijk bemoeilijken.

Het L300 Go-systeem is ontworpen om het lopen te verbeteren van mensen met zwakke dijspieren die last hebben van een sleepvoet en moeilijkheden ondervinden bij het buigen en strekken van de knie. Het L300 Go-systeem communiceert draadloos om elektrische impulsen te sturen via de gezamenlijke peroneale zenuw en naar het motorpunt van de tibialis anterior spier, die zorgt voor dorsale flexie in de zwaai fase van het lopen om sleepvoet te voorkomen. Het L300 Go-systeem kan ook stimulatie leveren aan de quadriceps of hamstrings om zo tijdens het lopen te zorgen voor het buigen en strekken van de knie. Het L300 Go-systeem kan ook een van de spieren of beide spieren in het bovenbeen en onderbeen voorzien van stimulatie om het trainen van de spieren te vergemakkelijken, spieratrofie te voorkomen of vertragen, het bewegingsbereik van gewrichten te behouden of verbeteren en/of de plaatselijke bloeddorstrooming te verbeteren.

Het L300 Go-systeem bestaat uit een onderbeenmanchet (verkrijgbaar in de maten normaal en klein) met een EPG (Externe Puls Generator), een dijmanchet met een EPG, een optionele bedieningseenheid en een optionele voetsensor. De onderbeenmanchet en de dijmanchet kunnen apart of samen worden gebruikt.

Het L300 Go-systeem is ontworpen voor gebruik in een ziekenhuis, instelling voor professionele gezondheidszorg of woonzorgvoorzieningen/verpleeghuizen.



Afbeelding: L300 Go-systeem

In deze L300 Go Handleiding voor de specialist vindt u het volgende:

- Belangrijke veiligheidsinformatie over het L300 Go-systeem.
- Een beschrijving van de onderdelen van het L300 Go-systeem.
- Informatie over installatie, bediening en onderhoud van het L300 Go-systeem.
- De Bioness Clinician-app.
- Informatie over het aanmeten van het L300 Go-systeem.
- Informatie over het programmeren van het L300 Go-systeem.
- Informatie over het oplossen van problemen.

De L300 Go Clinician Kit bevat de onderdelen en accessoires die nodig zijn voor het aanmeten en programmeren van het L300 Go-systeem. In deze handleiding voor de specialist vindt u een beschrijving van de inhoud van de Clinician Kit en een gebruiksaanwijzing. De L300 Go Clinician Kit is bedoeld voor gebruik door een getrainde arts. Ook vindt u hier een korte beschrijving van de onderdelen van het L300 Go-systeem. Raadpleeg de L300 Go Gebruikershandleiding voor uitgebreide informatie over de inhoud van de L300 Go-systeemkit en de gebruiksaanwijzing.

Zorg dat u de Gebruikershandleiding, inclusief alle veiligheidsinformatie, met uw patiënten doorneemt voordat ze het L300 Go-systeem in gebruik nemen. Mocht u vragen hebben, neemt u dan contact op met de technische ondersteuning van Bioness op 800-211-9136, optie 3 (voor de VS en Canada) of uw lokale distributeur. U kunt ook naar www.bioness.com gaan.

Veiligheidsinformatie

Indicaties voor gebruik

Het L300 Go-systeem is bedoeld voor het bieden van enkeldorsiflexie voor volwassenen en kinderen met sleepvoet en/of om volwassenen te helpen bij kniebuiging en -strekking wanneer er sprake is van spierzwakte als gevolg van een aandoening aan de 'upper motor neuron' (bijvoorbeeld als gevolg van een beroerte of schade aan de zenuwbanen van het ruggenmerg). Tijdens het lopen stimuleert het L300 Go-systeem spieren in het getroffen been om enkeldorsiflexie van de voet en/of kniebuiging of kniestrekking mogelijk te maken, waardoor ook het looppatroon van de persoon kan worden verbeterd.

Het L300 Go-systeem kan ook:

- Het trainen van de spieren vergemakkelijken
- Spieratrofie voorkomen of vertragen
- Het bewegingsbereik van gewrichten behouden of verbeteren
- De plaatselijke bloeddorstrooming verbeteren

Contra-indicaties

- Patiënten met een demand-type pacemaker, defibrillator of ander elektrisch of metalen implantaat mogen het L300 Go-systeem niet gebruiken.

Waarschuwingen

- Het L300 Go-systeem mag niet worden gebruikt op een been waar zich direct onder de elektroden een metalen implantaat bevindt.
- Het L300 Go-systeem mag niet worden gebruikt op een been met een carcinomateuze laesie of bij het vermoeden van een dergelijke laesie.
- Het L300 Go-systeem mag niet worden gebruikt op een been met een lokale stoornis, zoals een breuk of dislocatie, die negatief zou worden beïnvloed door beweging ten gevolge van de stimulatie.
- De langetermijneffecten van chronische elektrische stimulatie na 12 maanden zijn niet vastgesteld.
- De onderbeenmanchet en dijmanchet mogen niet worden gedragen over gezwollen, geïnfecteerde of ontstoken plekken of huidrupties, zoals flebitis, tromboflebitis en spataderen.
- Bij koppeling van een patiënt aan zowel het L300 Go-systeem als aan hoogfrequente chirurgische apparatuur kunnen brandwonden ontstaan op de plaats van de stimulatorelektroden en kan de EPG beschadigd raken.
- Gebruik het L300 Go-systeem niet binnen een afstand van één meter van kortegolf- of microgolftherapieapparatuur. Dergelijke apparatuur kan instabiliteit in de EPG-uitvoer produceren.
- Het L300 Go-systeem mag uitsluitend door een bevoegde specialist worden geconfigureerd.
- In geval van ongemak schakelt u de stimulatie uit en verwijdert u de onderbeenmanchet en/of de dijmanchet. Als de stimulatie niet kan worden uitgeschakeld, verwijdert u de manchet om de stimulatie te stoppen.

Voorzorgsmaatregelen

- Ontstekingen op de plaats van de onderbeenmanchet en dijmanchet kunnen worden verergerd door beweging, spieractiviteit of druk van de manchet. Adviseer patiënten om het gebruik van het L300 Go-systeem te staken totdat alle ontsteking verdwenen is.
- Wees voorzichtig bij het behandelen van patiënten bij wie hartproblemen vermoed of geconstateerd zijn.
- Adviseer patiënten om voorzichtig te zijn bij het gebruik van de manchet:
 - Als bij de patiënt het gevaar bestaat van bloeden na acuut trauma of een fractuur.
 - Als de patiënt onlangs geopereerd is en spiercontracties het genezingsproces kunnen verstoren.
 - Als de huid ter plaatse minder gevoelig is dan normaal.
 - Als bij de patiënt epilepsie vermoed of geconstateerd wordt.
- Sommige patiënten kunnen last krijgen van huidirritaties, een allergische reactie of overgevoeligheid vanwege de elektrische stimulatie of het elektrische geleidingsmiddel. Irritatie kan worden vermeden door de stimulatieparameters, soort elektroden of plaatsing van de elektrode te wijzigen.
- Gebruik het L300 Go-systeem niet zonder elektroden.
- Na verwijdering van de onderbeenmanchet en/of dijmanchet is het normaal dat de huid onder de elektroden rood en ingedeukt is. De roodheid zou na ongeveer een uur moeten verdwijnen. Aanhoudende roodheid, laesies of blaren zijn tekenen van irritatie. Adviseer patiënten om het gebruik van het L300 Go-systeem te staken totdat alle ontsteking verdwenen is, en om hun arts hiervan op de hoogte te brengen.
- Adviseer patiënten het gebruik van het L300 Go-systeem te staken en hun specialist te raadplegen als de stimulatie niet op het juiste moment in het looppatroon begint.
- Adviseer patiënten het L300 Go-systeem uit te schakelen wanneer ze bij een tankstation zijn. Gebruik het L300 Go-systeem niet in de buurt van ontvlambare brandstof, dampen of chemische middelen.
- De plaatsing van de elektroden en de stimulatie-instellingen mogen alleen door een behandelende specialist worden bepaald.
- Gebruik alleen door Bioness geleverde elektroden voor het L300 Go-systeem.
- Schakel het L300-systeem uit alvorens de elektroden te verwijderen of te vervangen.
- Een arts dient expliciet toestemming te verlenen voor het gebruik van het L300 Go-systeem bij patiënten die een afwijking in de normale arteriële of veneuze bloedstroom hebben in de omgeving van de manchet vanwege arteriële of veneuze trombose, plaatselijke insufficiëntie, occlusie, een arterioveneuze fistel ten behoeve van hemodialyse of een primaire aandoening in het vaatstelsel.
- Een arts dient expliciet toestemming te verlenen vóór gebruik van het L300 Go-systeem als er bij patiënten sprake is van een structurele misvorming op de plaats die moet worden gestimuleerd.
- De veiligheid van het gebruik van het L300 Go-systeem tijdens zwangerschap is niet vastgesteld.
- Huidproblemen op het been waar de onderbeen- en/of dijmanchet wordt gedragen, kunnen door het L300 Go-systeem worden verergerd.
- Voor iemand die hulp nodig heeft bij het gebruik van het L300 Go-systeem moet toezicht of assistentie van een volwassene worden geboden.
- De patiënt is de bedoelde gebruiker van het L300 Go-systeem.

- De nekband van de bedieningseenheid moet om de nek worden gedragen en kan bij onjuist gebruik lichamelijk letsel veroorzaken.
- Bescherm alle elektronische onderdelen tegen contact met water, zoals van wastafels, badkuipen, douches, regen, sneeuw, enzovoort.
- Leg het L300 Go-systeem niet op een locatie waar temperaturen het aanvaardbare omgevingsbereik kunnen overschrijden: -25°C tot 55°C. Extreme temperaturen kunnen de onderdelen beschadigen.
- Probeer nooit zelf het L300 Go-systeem te repareren. Neem contact op met Bioness als u een klinisch of technisch probleem hebt dat niet in deze handleiding wordt besproken.
- De onderbeen- en dijmanchet mogen uitsluitend worden gedragen op het been van de patiënt waarvoor hij bestemd is. Ze mogen niet worden gedragen door iemand anders of op een ander lichaamsdeel.
- Schakel het L300 Go-systeem uit voordat u de manchet voor het onderbeen en/of de dij omdoet. Schakel het L300 Go-systeem pas in als de onderbeen- en/of dijmanchet op hun plaats zijn bevestigd.
- Adviseer patiënten het L300 Go-systeem uit te schakelen voordat ze machines bedienen of een activiteit uitvoeren waarbij onvrijwillige spiercontracties letsel kunnen toebrengen (zoals bijvoorbeeld bij het besturen van een auto of het fietsen).
- Bescherm de elektronische onderdelen van de L300 Go-systeem tegen condensatie. Doe de onderdelen in een luchtdichte plastic zak wanneer u de onderdelen van hete naar koude temperaturen overbrengt en laat ze langzaam (minimaal twee uur) aan de temperatuursverandering aanpassen voordat u ze gebruikt.
- Bij gebruik van medische elektrische apparatuur dienen speciale voorzorgsmaatregelen te worden genomen met betrekking tot elektromagnetische compatibiliteit.
- Adviseer patiënten het L300 Go-systeem te verwijderen voordat zij een diagnostische of therapeutische medische procedure ondergaan, zoals een röntgenonderzoek, ultrasound, MRI, enzovoort.
- Hoewel het L300 Go-systeem (kleine manchet voor onderbeen) is ontworpen voor zowel kinderen als kleine patiënten, moet het systeem onder toezicht staan van en worden onderhouden door uitsluitend volwassen gebruikers, volwassen zorgverleners en/of professionals in de gezondheidszorg.

Bijwerkingen

Adviseer patiënten het gebruik van het L300 Go-systeem onmiddellijk te staken in het onwaarschijnlijke geval dat een van de onderstaande situaties zich voordoet, en hun specialist te raadplegen:

- Teken van aanzienlijke irritatie of drukzweren waar de manchet in aanraking komt met de huid.
- Aanzienlijke toename in spasticiteit
- Hartgerelateerde stress tijdens de stimulatie
- Opzwellen van been, knie, enkel of voet.

Er zijn meldingen van huidirritaties en brandwonden onder de stimulatie-elektroden bij het gebruik van elektrische spierstimulatoren.

Een incident melden

Wanneer zich in verband met dit apparaat een ernstig incident voordoet, dan moet dit worden gemeld aan de fabrikant en de bevoegde autoriteit van de lidstaat waar de gebruiker en/of patiënt is gevestigd, indien deze zich in de Europese Unie bevindt.

Richtlijnen voor huidverzorging

Als er niet goed voor de huid wordt gezorgd, kan langdurig gebruik van elektrische stimulatie irritatie van de huid of een reactie van de huid op de elektroden of de manchet voor het onderbeen en de dij tot gevolg hebben. Huidirritatie treedt gewoonlijk op na ongeveer drie maanden gebruik. Om gezonde huid te bevorderen bij langdurig gebruik van het L300 Go-systeem is het belangrijk om een dagelijkse huidverzorgingsroutine te volgen.

- Reinig de huid waar de elektroden vastkleven met een nat washandje. Als er olie of lotion op de huid is gebruikt, reinigt u de huid met water en zeep. Spoel goed af.
- Controleer de huid altijd op roodheid of uitslag bij het aan- en uitdoen van de manchet voor het onderbeen en/of de dij.
- Vervang de elektroden om de twee weken of vaker, zelfs als het lijkt alsof ze in goede staat zijn.
- Maak stoffen elektroden voor en na gebruik en om de drie à vier nat om een optimale werking te krijgen.
- Plaats de plastic beschermdoppen altijd terug op de hydrogelelektroden nadat u de onderbeen- en/of dijmanchet hebt verwijderd.
- Te veel lichaamshaar op de plek waar de elektroden kleven, kunnen het contact van de elektroden met de huid belemmeren. Verwijder zo nodig te veel lichaamshaar met een elektrisch scheerapparaat of een schaar. Gebruik geen scheermesje. Een scheermesje kan de huid irriteren.
- Zorg er bij het plaatsen van de onderbeen- en/of dijmanchet voor dat de elektroden gelijkmatig contact maken met de huid.
- Ventileer de huid door de onderbeen- en dijmanchet om de drie à vier uur minimaal 15 minuten te verwijderen.

Patiënten moeten het gebruik van het L300 Go-systeem onmiddellijk staken als er huidirritatie of een huidreactie optreedt en contact opnemen met hun specialist of dermatoloog. Ze kunnen ook contact opnemen met de technische ondersteuning van Bioness op 800-211-9136, optie 3 (voor de VS en Canada) of de lokale distributeur. Patiënten mogen het gebruik pas hervatten als de huid helemaal genezen is en dienen daarna een protocol voor huidverzorging te volgen volgens de aanbevelingen van een medische zorgverlener.

Omstandigheden die het gebruik beïnvloeden

Informatie over radiofrequentiecommunicatie (RF)

Enkele componenten van het L300 Go-systeem communiceren via radiocommunicatie, zijn getest en er is geconstateerd dat ze voldoen aan de grenzen voor een klasse B digitaal apparaat, krachtens Deel 15 (RF-apparaten) van de FCC-regels (Federal Communications Commission). Deze grenzen zijn bedoeld om redelijke bescherming tegen schadelijke storing in een woonomgeving te bieden. Deze apparatuur genereert, gebruikt en kan RF-energie uitstralen en, indien niet geïnstalleerd en gebruikt in overeenstemming met de aanwijzingen, kan schadelijke storing veroorzaken in radiocommunicaties. Er is echter geen garantie dat er geen storing zal optreden in een bepaalde installatie. Als dit apparaat schadelijke storing veroorzaakt aan de ontvangst van radio of tv, wat kan worden bepaald door het apparaat in en uit te schakelen, dient de gebruiker de storing te verhelpen door een of meer van de volgende maatregelen te treffen:

- Stel de antenne opnieuw af of verplaats deze.
- Vergroot de afstand tussen de apparatuur en de ontvanger.
- Neem voor hulp contact op met de dealer of een ervaren radio- of tv-monteur.

De antennes voor elke zender mogen niet op dezelfde plaats zijn of samen met enige andere antenne of zender werken.

Draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur kan het L300 Go-systeem nadelig beïnvloeden.

Conformiteitscertificering

Het L300 Go-systeem voldoet aan Deel 15 van de FCC-regels. Het gebruik is onderhevig aan de volgende twee voorwaarden:

1. Dit apparaat mag geen schadelijke storing veroorzaken.
2. Dit apparaat moet eventuele ontvangen storing accepteren, inclusief storing die een ongewenste werking kan veroorzaken.

Deze apparatuur voldoet aan de limieten voor RF-stralingsblootstelling die door de FCC voor een ongecontroleerde omgeving zijn vastgesteld.

Veiligheid tijdens het reizen en op de luchthaven

De oplader van het L300 Go-systeem met verwisselbare stekkers is compatibel met voltages in Australië, het VK, de Europese Unie en de V.S.: 100-240 V, 50/60 Hz.

Adviseer patiënten om hun L300 Go-systeem uit te schakelen voordat ze door de veiligheidscontrole gaan op een luchthaven en om losse kleding te dragen zodat ze hun L300 Go-systeem gemakkelijk aan de beveiligingsbeambte kunnen laten zien. Het L300 Go-systeem zal waarschijnlijk het veiligheidsalarm doen afgaan. Patiënten moeten voorbereid zijn om het L300 Go-systeem te verwijderen, zodat beveiliging het kan scannen, of vragen of het systeem kan worden gescand als zij het niet willen verwijderen. Patiënten wordt aangeraden een recept van hun L300 Go-systeem bij zich te hebben.

Patiënten kunnen contact opnemen met Bioness of hun specialist wanneer ze een kopie van hun recept nodig hebben.

Opmerking: Het L300 Go-systeem bevat radiozenders. Volgens de regels van de FAA (Federal Aviation Administration) moet alle apparatuur die radiosignalen uitzendt tijdens de vlucht worden uitgeschakeld. Raadpleeg uw luchtvaartmaatschappij over het gebruik van Bluetooth Low Energy voordat u uw L300 Go-systeem tijdens de vlucht inschakelt.

Elektromagnetische emissies

Voor het L300 Go-systeem moeten speciale voorzorgsmaatregelen worden genomen met betrekking tot elektromagnetische compatibiliteit (EMC). Het systeem moet worden geïnstalleerd en in gebruik worden genomen in overeenstemming met de EMC-informatie die in deze handleiding wordt verstrekt. Zie Hoofdstuk 15.

Het L300 Go-systeem is getest en gecertificeerd voor gebruik van het volgende:

- AC-adapter met verwisselbare stekkers, modelnummer LG4-7200, geleverd door Bioness Inc.
- Magnetisch laadsnoer, modelnummer LG4-7100, geleverd door Bioness Inc.

Waarschuwingen

- Gebruik het L300 Go-systeem niet binnen een afstand van één meter van kortegolf- of microgolftherapieapparatuur. Dergelijke apparatuur kan instabiliteit in de EPG-uitvoer produceren.
- Verwijder het L300 Go-systeem voordat u een diagnostische of therapeutische medische procedure ondergaat, zoals een röntgenonderzoek, echografie, MRI (Magnetic Resonance Imaging), enzovoort.
- Het L300 Go-systeem mag niet naast of gestapeld met andere apparatuur worden gebruikt. Als dergelijk gebruik toch noodzakelijk is, moet de apparatuur of het systeem in de gaten worden gehouden om te verifiëren dat normaal gebruik mogelijk is in de configuratie waarin het wordt gebruikt.
- Het gebruik van andere accessoires, omvormers en kabels dan die gespecificeerd zijn, met uitzondering van omvormers en kabels die door de fabrikant van het L300 Go-systeem worden verkocht als vervanging van interne onderdelen, kan resulteren in verhoogde emissies of verminderde immuniteit van het L300 Go-systeem.
- Het L300 Go-systeem kan storing ondervinden van andere apparatuur, zelfs als die apparatuur voldoet aan de emissievereisten van CISPR (International Special Committee on Radio Interference, International Electrotechnical Commission).
- Als het volume van het waarschuwingsgeluid lager is dan het omgevingsgeluid, is het mogelijk dat de gebruiker het waarschuwingssignaal niet hoort.

Het L300 Go-systeem

Het L300 Go-systeem bestaat uit een onderbeenmanchet met een EPG (Externe Puls Generator), een dijmanchet met een EPG, een optionele bedieningseenheid en een optionele voetsensor.

Het L300 Go-systeem is verkrijgbaar als twee verschillende systeemkits: Onderbeen en dij. De onderdelen in de systeemkit voor het onderbeen staan draadloos met elkaar in communicatie om de gezamenlijke peroneale zenuw (normaal posterieur en enigszins distaal aan de kop van de fibula te vinden) te stimuleren om de tibialis anterior spier en peroneale spier samen te trekken zodat een gebalanceerde dorsiflexie wordt veroorzaakt (zonder bovenmatige inversie of eversie). De onderdelen in de systeemkit voor de dij communiceren draadloos om de quadriceps of hamstrings te stimuleren en zo kniebuiging of -strekking mogelijk te maken.

Onderbeenmanchet

De manchet voor het onderbeen is een orthese die direct onder de knie wordt gedragen en die is ontworpen om de opwaartse beweging van de voet en tenen te vergemakkelijken. Zie afbeelding 4-1. De onderbeenmanchet is verkrijgbaar in een linker- en rechterconfiguratie en twee maten (normaal en klein). De onderbeenmanchet bestaat uit de EPG-houder, de EPG voor het onderbeen en geïntegreerde elektroden. De manchet bevat ook een anatomisch ontworpen locator voor nauwkeurige plaatsing op het been en een band die met één hand kan worden bevestigd.

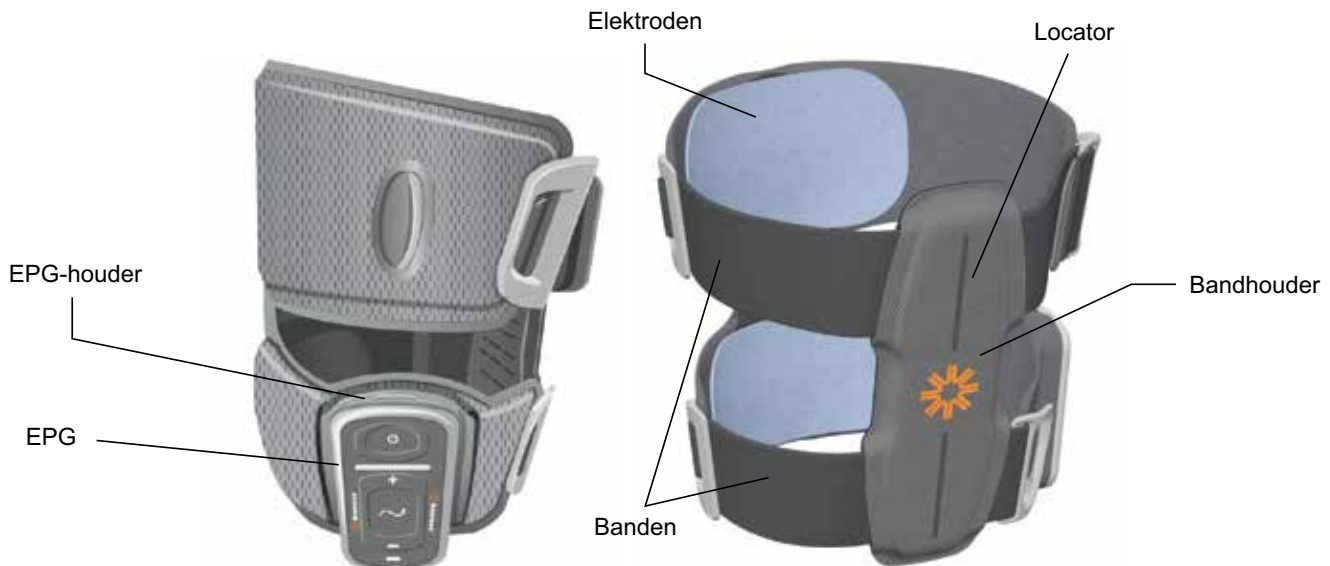


Afbeelding 4-1: Onderbeenmanchet

Dijmanchet

De dijmanchet is een onopvallende orthese die boven de knie past, gecentreerd op de achterkant of voorkant van de dij. De manchet is ontworpen om te helpen bij het buigen en strekken. Zie afbeelding 4-2. De dijmanchet is verkrijgbaar in een rechter- en linkerconfiguratie.

De dijmanchet bestaat uit de EPG-houder, de EPG voor de dij en geïntegreerde elektroden. De manchet heeft ook een locator die wordt gebruikt om de dijmanchet nauwkeurig op het been te plaatsen en herhaaldelijk elektrodecontact mogelijk te maken. Deze dijmanchet heeft afstelbare banden die de manchet op zijn plaats op de dij houden. De dijmanchet kan afzonderlijk (Thigh Stand-Alone-configuratie) of samen met de onderbeenmanchet worden gebruikt.



Afbeelding 4-2: Dijmanchet

De effectiviteit van het teweegbrengen van spiersamentrekkingskracht in de dijmanchet hangt af van amplitude, duur, frequentie en golfvorm van het elektrische stimulatiesignaal. De specialist kan de kracht, efficiëntie en timing van de spiersamentrekking beïnvloeden door stimulatieparameters af te stellen om tijdens het lopen voldoende kniebuiging of -strekking te geven.

Onderbeen-EPG en dij-EPG

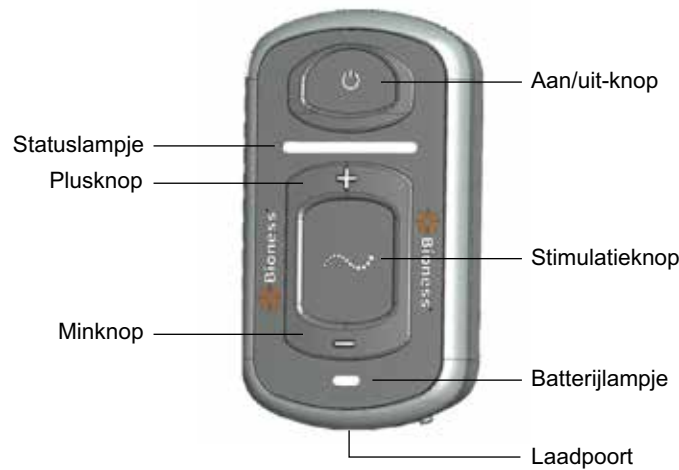
De EPG voor het onderbeen genereert elektrische stimulatie die wordt gebruikt om de spieren in het been samen te trekken die de voet en tenen optillen. De EPG bevat een geïntegreerde bewegingssensor en een algoritme voor loopasdetectie om de elektrische stimulatie te synchroniseren met de loopgebeurtenissen (wel of niet voetcontact). De onderbeen-EPG reageert ook op standaard draadloze Bluetooth® Low Energy-signalen (BLE) van de bedieningseenheid en de voetsensor. Als een patiënt zowel de onderbeen- als dijmanchet draagt, zendt de onderbeen-EPG ook draadloze signalen naar de dij-EPG.

De dij-EPG genereert elektrische stimulatie voor het buigen of strekken van de knie. De dij-EPG reageert op draadloze signalen van de bedieningseenheid, onderbeen-EPG (voor patiënten die de manchet voor het onderbeen dragen met de manchet voor de dij) en de voetsensor om stimulatie in of uit te schakelen.

De effectiviteit van het teweegbrengen van spiersamentrekkingskracht hangt af van amplitude, duur, frequentie en golfvorm van het elektrische stimulatiesignaal. De specialist kan de kracht, efficiëntie en timing van de spiersamentrekking beïnvloeden door stimulatie- en loopparameters af te stellen. De EPG kan één of twee stimulatiekanalen activeren, afhankelijk van het type manchet en de gebruikte elektrodeconfiguratie. Raadpleeg het hoofdstuk 'Programmeren voor de patiënt' in deze handleiding voor meer informatie.

Elektrische stimulatie kan ook door patiënten worden geregeld met bedieningsknoppen op de EPG, via de myBioness-app of draadloos met de bedieningseenheid. De EPG heeft vier knoppen, twee indicatielampjes en een oplaadbare batterij (lithium-ion batterij van 1000 mAh). Zie afbeelding 4-3, tabel 4-1 en tabel 4-2. De EPG laat een geluidssignaal horen wanneer de draadloze communicatie niet werkt of er iets mis is met het onderdeel.

De EPG klikt vast in de houder op de manchet en mag alleen uit de houder worden verwijderd voor onderhoud of wanneer de manchet worden gereinigd. De laadpoort voor de batterij bevindt zich onder op de EPG.



Afbeelding 4-3: EPG

De EPG geeft een visueel signaal (zie tabel 4-1) en/of audiofeedback wanneer: op een EPG-knop wordt gedrukt, stimulatie wordt toegediend, een fout is gedetecteerd of de batterij bijna leeg is. DE EPG geeft feedback via vibratie wanneer op een EPG-knop wordt gedrukt, stimulatie wordt toegediend of een fout wordt gedetecteerd.

EPG	Weergave	Beschrijving	Definitie
Statuslampje	Knippert	Groen knipperend lampje	EPG staat aan, geen stimulatie
	Knippert	Geel knipperend lampje	EPG staat aan en levert stimulatie
	Constant	Constant geel lampje	EPG staat aan en levert handmatige stimulatie
	Afwisselend	Afwisselend groen, geel en rood lampje	Koppelingsmodus
	Knippert	Rood knipperend lampje	Actieve fout/storing in EPG/batterijniveau, leeg
Batterijlampje	Knippert	Groen knipperend lampje	EPG-batterij wordt opgeladen
	Constant	Constant groen lampje, kort tijdens opstarten	Laden van EPG is voltooid
	Constant	Constant geel lampje	EPG-batterijniveau is laag

Tabel 4-1: EPG-lampje

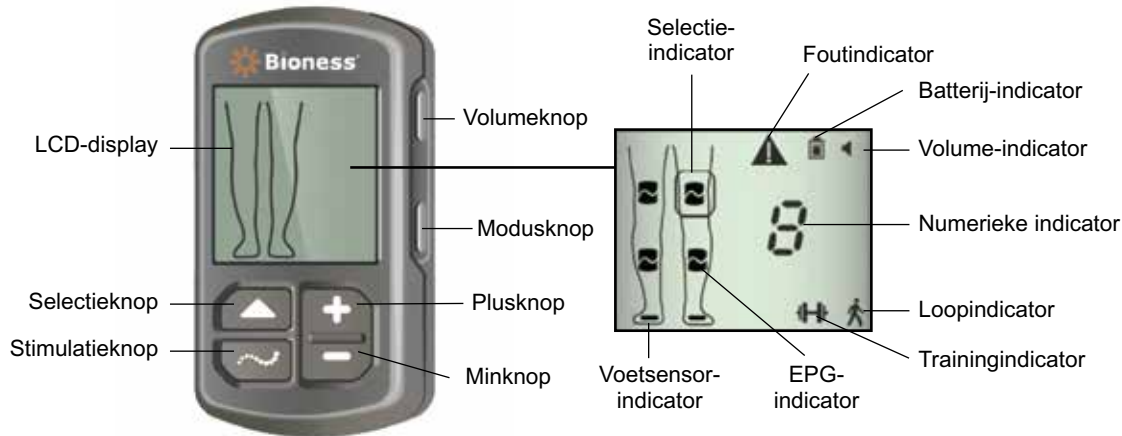
EPG-knop	Beschrijving	Functie
	Aan/uit-knop	Het systeem aan- en uitzetten
	Stimulatieknop	Stimulatie aan- of uitzetten in huidige modus
	Plusknop	Intensiteit van de stimulatie verhogen
	Minknop	Intensiteit van de stimulatie verlagen

Tabel 4-2: Functies van EPG-knoppen


Bedieningseenheid

De bedieningseenheid is een optionele handcontroller die draadloos communiceert met het L300 Go-systeem. De bedieningseenheid verzendt en ontvangt draadloze communicatie van de EPG('s) en voetsensor. De eenheid wordt gebruikt voor het selecteren van een gebruiksmodus, het in- of uitschakelen van de stimulatie, het fijn afstellen van de stimulatie-intensiteit, het aanpassen van het volume van de audiofeedback van de EPG en het controleren van de systeemprestaties.





De bedieningseenheid heeft zes knoppen en een LCD-display. Zie afbeelding 4-4, tabel 4-3 en tabel 4-4. De eenheid wordt van stroom voorzien door een lithiumknoopcelbatterij (CR2032-batterij). Het LCD-display op de bedieningseenheid geeft informatie over de werking van het L300 Go-systeem. De eenheid toont het intensiteitsniveau van de stimulatie, de gebruiksmodus, de batterijladersstatus, de elektronische registratiestatus en foutberichten. Zie tabel 4-4.














Afbeelding 4-4: Bedieningseenheid

Knop op bedieningseenheid	Beschrijving	Functie
	Selectieknop	Voor het selecteren van een EPG
	Stimulatieknop	Stimulatie aan- of uitzetten in huidige modus
	Plusknop	Intensiteit van de stimulatie verhogen
	Minknop	Intensiteit van de stimulatie verlagen
Niet van toepassing	Volumeknop	De audiofeedback van de EPG in- of uitschakelen
Niet van toepassing	Modusknop	Loop- of trainingsmodus selecteren

Tabel 4-3: Functies van knoppen op bedieningseenheid

Pictogrammen op LCD-display	Beschrijving	Functie
	Pictogram voor gereedstatus EPG	Systeem communiceert met EPG maar EPG levert geen stimulatie
	Pictogram voor stimulatiestatus EPG	Systeem communiceert met EPG en EPG levert stimulatie
 (knippert)	Pictogram voor foutstatus EPG	Fout gedetecteerd met EPG (knippert)
	Selectiepictogram	Geeft geselecteerde EPG aan

Pictogrammen op LCD-display	Beschrijving	Functie
	Voetsensorpictogram	Systeem communiceert met voetsensor
 (knippert)	Pictogram voetsensorfout	Fout gedetecteerd in voetsensor
	Pictogram loopmodus	Systeem in loopmodus
	Pictogram trainingsmodus	Systeem in trainingsmodus
	Pictogram batterijniveau (normaal)	Batterij is geladen voor geselecteerde EPG
 (knippert)	Pictogram batterijniveau (laag)	Batterij is bijna leeg en moet opnieuw worden geladen voor geselecteerde EPG
 (knippert)	Foutpictogram	Systeem heeft een fout gedetecteerd
	Volumepictogram	Geeft aan dat audio-/vibratiefeedback mogelijk is
	Numerieke indicator: intensiteitsniveau van stimulatie	Geeft het huidige intensiteitsniveau van de stimulatie aan
	Numerieke indicator: fout	Wisselt af tussen 'E' en het nummer van de fout
	Numerieke indicator: koppelen	'P' wordt weergegeven om aan te geven dat de bedieningseenheid in koppelingsmodus staat (Pairing mode)

Tabel 4-4: Beschrijvingen van pictogrammen op LCD-display van bedieningseenheid

Gebruiksmodi van L300 Go-systeem

Het L300 Go-systeem heeft vier gebruiksmodi: loopmodus, fietstrainingmodus, trainingsmodus en modus voor de specialist

Loopmodus

De loopmodus wordt gebruikt bij het lopen. In loopmodus wordt de stimulatie gesynchroniseerd met loopgebeurtenissen (via de met de EPG geïntegreerde bewegingssensoren of de voetsensor) om dorsiflexie en kniebuiging of -strekking mogelijk te maken wanneer de hiel van de grond komt en ontspanning nadat de hiel of voorvoet contact maakt met de vloer.

Tijdens de stimulatie wordt de onderbeen-EPG en/of dij-EPG bestuurd door dezelfde loopgebeurtenisdetector: of via de bewegingssensor in de onderbeen-EPG of via de voetsensor op het juiste moment van het lopen.

Fietstrainingmodus

De fietstrainingmodus wordt gebruikt om de spieren te trainen terwijl de een hometrainer (stationaire fiets) gebruikt. In fietstrainingmodus wordt de stimulatie gesynchroniseerd met de cyclus van de krukaspositie om dorsiflexie en kniebuiging of -strekking te verkrijgen. Stimulatie tijdens de fietstrainingmodus wordt door de patiënt geïnitieerd en vereist dat de patiënt de beweging van het trappen moet uitvoeren.

Opmerking: De fietstrainingmodus is niet compatibel met de bedieningseenheid.

Trainingsmodus

De trainingsmodus wordt gebruikt om de spieren te trainen wanneer de patiënt niet loopt (bijvoorbeeld tijdens het zitten, staan of liggen). De trainingsmodus werkt onafhankelijk van de voetsensor en de bewegingssensoren in de onderbeen-EPG. Stimulatie wordt toegediend in vooraf ingestelde cycli.

Voor gebruikers van de onderbeenmanchet is de trainingsmodus bestemd om training van de spieren mogelijk te maken, atrofie van de spieren in het onderbeen door gebrek aan gebruik te voorkomen of uit te stellen, de bewegingsuitslag van de enkel te helpen behouden of vergroten en bij te dragen aan een verbeterde plaatselijke doorbloeding. Voor gebruikers van de dijmanchet is de trainingsmodus is bedoeld om training van de spieren mogelijk te maken, atrofie van de spieren in het onderbeen door gebrek aan gebruik te voorkomen of uit te stellen, de bewegingsuitslag van de kniegewrichten te helpen behouden of vergroten en bij te dragen aan een verbeterde plaatselijke doorbloeding.

Modus voor de specialist

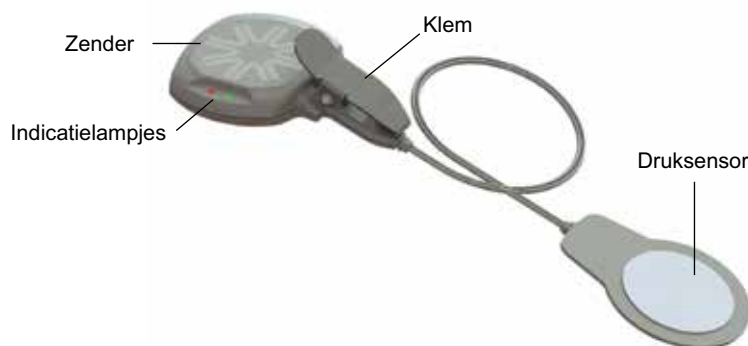
In de modus voor de specialist kan de specialist extra training toepassen. De modus voor de specialist wordt gebruikt om stimulatie in de onderbeenmanchet en dijmanchet tegelijk of onafhankelijk van elkaar te starten/onderbreken. De specialist kan bijvoorbeeld de modus voor de specialist gebruiken om de klinische training uit te breiden met evenwichtstraining voor acute en subacute patiënten. In de modus voor de specialist worden de voor de loopmodus ingestelde stimulatieparameters gebruikt. De specialist kan de modus voor de specialist inschakelen door de stimulatieknop en minknop op de bedieningseenheid vijf seconden ingedrukt te houden. Wanneer op de stimulatieknop wordt gedrukt, worden de manchetten voorzien van handmatige stimulatie, zolang de knop wordt ingedrukt. Druk op de modusknop om de modus voor de specialist te verlaten.

Voetsensor

De voetsensor is een optioneel onderdeel van het L300 Go-systeem. De voetsensor maakt gebruik van een algoritme voor dynamische loopdetectie om na te gaan of de voet zich op de vloer of in de lucht bevindt, en stuurt draadloze signalen naar de EPG('s) om de stimulatie te synchroniseren op basis van het looppatroon.

Opmerking: De voetsensor is niet compatibel met het L300 Go-systeem bij gebruik van de fietstrainingmodus.

De voetsensor bestaat uit een druksensor, een zender en een klem. Zie afbeelding 4-5. De druksensor wordt onder de binnenzool van de schoen geplaatst. De zender wordt gedragen geklemd op de binnenrand van de schoen. De voetsensor heeft ook twee indicatielampjes en wordt van stroom voorzien door een lithiumknoopcelbatterij (CR2032-batterij). Zie afbeelding 4-5 en tabel 4-5.



Afbeelding 4-5: Voetsensor

⚠ Let op: De loopsensor is niet gevalideerd voor gebruik door personen die meer dan 136 kg wegen.

⚠ Let op: Gebruik de voetsensor niet met een niet-flexibele binnenzool, zoals een aangepaste stijve orthese of een enkel-voetorthese.

Voetsensor	Weergave	Beschrijving	Definitie
Indicatielampje	● Knippert tweemaal	Groen lampje knippert tweemaal	Voetsensor is actief
	● Knippert	Langzaam groen knipperend lampje	Koppelingsmodus
	● Knippert voor 5 seconden	Rood lampje knippert voor 5 seconden	Batterij bijna leeg
	● Constant	Constant rood lampje	Fout

Tabel 4-5: Indicatielampjes voetsensor

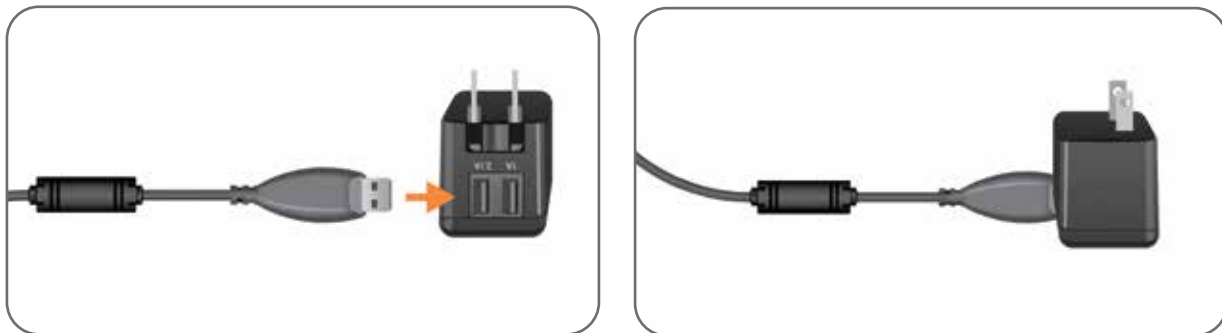
Het L300 Go-systeem laden

De onderbeen-EPG en dij-EPG zijn de enige onderdelen van het L300 Go-systeem die kunnen worden geladen. De EPG('s) moeten dagelijks worden geladen en aangeraden wordt de EPG('s) te laden terwijl deze zijn bevestigd aan de manchet(ten).

De EPG's moeten worden geladen met de systeemopladerset die is meegeleverd in de L300 Go-systeemkits. De systeemopladerset bestaat uit een dubbele USB AC-adapter van 3,1 A en 15 w voor gebruik in stopcontacten in de V.S. en andere landen. De set bevat tevens een magnetische USB-oplaadkabel.

Het L300 Go-systeem laden:

1. Verwijder de systeemopladerset uit de verpakking en selecteer de juiste adapter voor uw land of regio.
2. Plaats het USB-uiteinde van de magnetische laadkabel in een van de twee beschikbare USB-poorten op de AC-adapter. Zie afbeelding 4-6.



Afbeelding 4-6: De USB-laadkabel in de AC-adapter inbrengen

3. Sluit het magnetische uiteinde van de laadkabel aan op de laadpoort van de onderbeen-EPG en/of dij-EPG. De laadpoort bevindt zich onder op de EPG. Zie afbeelding 4-7.
4. Steek de AC-adapter met de aangesloten magnetische USB-laadkabel(s) in een stopcontact.
5. Het batterijlampje op de EPG knippert groen om aan te geven dat de EPG wordt geladen.
6. Het batterijlampje op de EPG brandt constant groen wanneer het systeem volledig is geladen.



Afbeelding 4-7: Voorbeeldconfiguratie voor het laden van het L300 Go-systeem (onderbeenmanchet en dijsmanchet)

⚠ Let op: Gebruik alleen de lader die met de L300-systeemkit is meegeleverd. Wanneer u een andere lader gebruikt, kan het systeem beschadigd raken.

⚠ Let op: Wanneer u de stroomvoorziening volledig wilt uitschakelen, moet u de AC-adapter van de systeemopladerset loskoppelen van de netvoeding.

⚠ Let op: Gebruik het L300 Go-systeem niet terwijl de EPG wordt opgeladen.

Het L300 Go-systeem aan- en uitzetten

U schakelt het L300 Go-systeem in door eenmaal te drukken op de aan/uit-knop op de onderbeen-EPG en/of dijs-EPG. Het systeem komt in de gereedstatus. Alle indicatorlampjes lichten enkele seconden op terwijl het systeem een zelftest uitvoert. Het statuslampje op de EPG knippert groen om aan te geven dat het systeem is ingeschakeld.

U schakelt het L300 Go-systeem uit door de aan/uit-knop op de onderbeen-EPG en/of dijs-EPG drie seconden ingedrukt te houden. De EPG vibreert tijdens het uitschakelen.

Een gebruiksmodus selecteren met de bedieningseenheid

Er zijn twee verschillende gebruiksmodi (loopmodus en trainingsmodus) die u kunt selecteren met behulp van de bedieningseenheid.

Een gebruiksmodus selecteren met de bedieningseenheid:

1. Schakel de onderbeen-EPG en/of dijs-EPG in door op de aan/uit-knop op de EPG('s) te drukken.
2. Schakel de bedieningseenheid in door op een knop te drukken.
3. De gekoppelde EPG('s) worden weergegeven in het digitale display van de bedieningseenheid via de selectie-indicator rond de indicatorpictogram(men) van de EPG('s). Zie afbeelding 7-1. Raadpleeg de sectie 'Een nieuwe bedieningseenheid koppelen met de EPG' voor instructies voor het koppelen.
4. Wanneer zowel de onderbeenmanchet als de dijsmanchet wordt gebruikt, kan de selectieknop op de bedieningseenheid worden gebruikt om te schakelen tussen onderbeen-EPG en dijs-EPG of om beide EPG's te selecteren. Zie afbeelding 4-8.

5. U selecteert de loopmodus door te drukken op de modusknop op de bedieningseenheid tot het loopmodus pictogram wordt weergegeven rechtsonder in het digitale display. Zie afbeelding 4-8.
6. U selecteert de trainingsmodus door te drukken op de modusknop op de bedieningseenheid tot het trainingsmodus pictogram wordt weergegeven rechtsonder in het digitale display. Zie afbeelding 4-8.



Afbeelding 4-8: Een gebruiksmodus selecteren op de bedieningseenheid

7. U activeert de loopmodus of trainingsmodus door op de stimulatieknop op de bedieningseenheid te drukken.
8. Het statuslampje op de EPG('s) gaat geel knipperen.
9. Wanneer u de bedieningseenheid van een EPG wilt ontkoppelen, moet u zorgen dat de bedieningseenheid in slaapstand staat en drukt u vijf seconden op de modus- én de stimulatieknop. Er worden selectie-indicatoren weergegeven zonder EPG-pictogrammen ter bevestiging dat het ontkoppelen is gelukt.

Een gebruiksmodus inschakelen met behulp van de EPG:

10. Schakel de onderbeen-EPG en/of dij-EPG in door op de aan/uit-knop op de EPG('s) te drukken.
11. Druk op de stimulatieknop op een van de EPG's om de loopmodus in te schakelen.
12. Houd de stimulatieknop op de EPG ten minste drie seconden ingedrukt om de trainingsmodus in te schakelen. Houd de stimulatieknop opnieuw drie seconden ingedrukt om de loopmodus weer in te schakelen.

Wanneer de EPG wordt ingeschakeld en op de stimulatieknop wordt gedrukt, wordt altijd de loopmodus geactiveerd, tenzij de trainingsmodus actief was en niet was uitgeschakeld. De bedieningseenheid kan ook worden gebruikt om naar trainingsmodus te schakelen. Wanneer trainingsmodus is geselecteerd op de bedieningseenheid, kunnen de stimulatieknop en EPG worden gebruikt om de geselecteerde gebruiksmodus te activeren.

De stimulatie-intensiteit aanpassen met behulp van de bedieningseenheid

Wanneer de loop- of trainingsmodus wordt geactiveerd, is het intensiteitsniveau van de stimulatie in eerste instantie altijd '5'. Dit niveau wordt ingesteld door uw specialist. Normaal hoeven patiënten de stimulatie-intensiteit niet af te stellen behalve wanneer ze op andere oppervlakken of in andere schoenen lopen.

Opmerking: Een intensiteitsniveau van '0' staat gelijk aan geen stimulatie.

De intensiteit van de stimulatie afstellen (voor patiënten die de onderbeenmanchet of de dijmanchet gebruiken):

1. Druk op de plus- of minkop op de bedieningseenheid of op de EPG om de stimulatie-intensiteit te verhogen of te verlagen. Zie afbeelding 4-9.
2. Het nummer van het nieuwe niveau wordt weergegeven op het digitale display op de bedieningseenheid.



Afbeelding 4-9: De intensiteit van de stimulatie afstellen

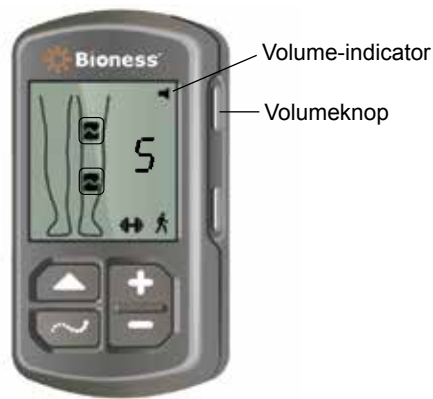
De intensiteit van de stimulatie afstellen (voor patiënten die zowel de onderbeenmanchet als de dijmanchet gebruiken):

1. De stimulatie-intensiteit moet voor elke verbonden EPG apart worden afgesteld. Druk op de selectieknop op de bedieningseenheid om de onderbeen-EPG of dij-EPG te selecteren. Zie afbeelding 4-9.
2. Druk op de plus- of minkop op de bedieningseenheid om de stimulatie-intensiteit te verhogen of te verlagen. Zie afbeelding 4-9.
3. Het nummer van het nieuwe niveau wordt weergegeven op het digitale display op de bedieningseenheid.
4. Herhaal stap 1 tot en met 3 voor de andere verbonden EPG.

Opmerking: De stimulatie-intensiteit kan ook worden aangepast zonder gebruik te maken van de bedieningseenheid, door op de plus- of minkop op elk van de EPG's te drukken.

Audio- en vibratiefeedback wijzigen met behulp van de bedieningseenheid

De EPG kan tijdens de stimulatie feedback geven via geluid en vibratie. De audio- en vibratiefeedback wordt ingesteld in de Bioness Clinician Programmer-app. Als de audiofeedback tijdens stimulatie is ingeschakeld, kan de patiënt deze uitschakelen met de bedieningseenheid.



Afbeelding 4-10: Volumeknop op bedieningseenheid

Audio-feedback uitschakelen tijdens stimulatie:

1. Druk op de volumeknop op de bedieningseenheid. Zie afbeelding 4-10. De volume-indicator in de rechterbovenhoek van het digitale display verdwijnt.

Audio-feedback inschakelen tijdens stimulatie:

1. Druk op de volumeknop op de bedieningseenheid. Zie afbeelding 4-10. De volume-indicator in de rechterbovenhoek van het digitale display verschijnt.

Stimulatie uitschakelen met behulp van de bedieningseenheid en EPG

Stimulatie uitschakelen met de bedieningseenheid:

1. Schakel de bedieningseenheid in door op een knop te drukken.
2. De stimulatie-EPG's worden weergegeven op het digitale display van de bedieningseenheid als een pictogram voor stimulatietoestand van EPG.
3. U zet de stimulatie stop door op de stimulatietoestandknop op de bedieningseenheid te drukken. Zie afbeelding 4-8.

Stimulatie uitschakelen met de EPG:

1. Druk op de stimulatietoestandknop op de EPG('s) om stimulatie stop te zetten.
2. Het statuslampje op de EPG('s) gaat groen knipperen.

Opmerking: Wanneer op de stimulatietoestandknop op de EPG wordt gedrukt om stimulatie uit te schakelen, komen de EPG('s) in de gereedstatus in de gebruiksmodus die het laatst is geselecteerd. Als nogmaals op de stimulatietoestandknop wordt gedrukt, activeert de EPG stimulatie in de laatste gebruiksmodus die was geselecteerd voordat stimulatie werd uitgeschakeld.

L300 Go Clinician Kit, onderdelen en accessoires en Programmer

De L300 Go Clinician Kit bevat de onderdelen en accessoires die nodig zijn voor het aanmeten van het L300 Go-systeem op een patiënt. De Bioness Clinician Programmer-tablet wordt gebruikt voor het programmeren van het L300 Go-systeem.

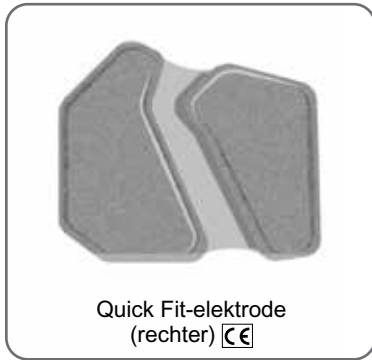
L300 Go Clinician Kit

Raadpleeg de lijst die wordt geleverd bij de L300 Go Clinician Kit voor de exacte inhoud en aantallen.



L300 Go-onderdelen en -accessoires

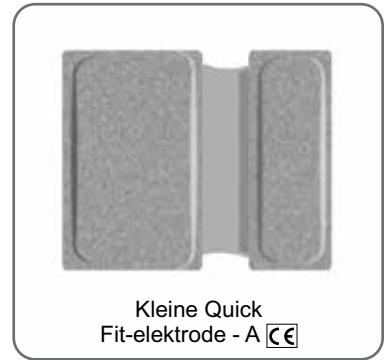
Opmerking: Niet alle onderdelen en accessoires die hieronder worden genoemd, zijn inbegrepen bij de L300 Go Clinician Kit.



Quick Fit-electrode
(rechter)



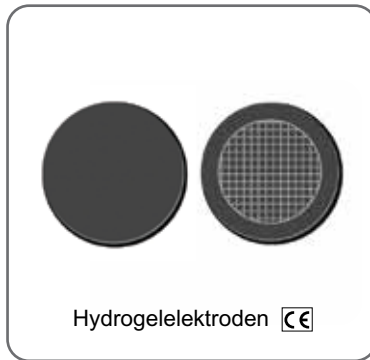
Sturende stoffen elektrode
(rechter)



Kleine Quick
Fit-electrode - A



Kleine Quick
Fit-electrode - B



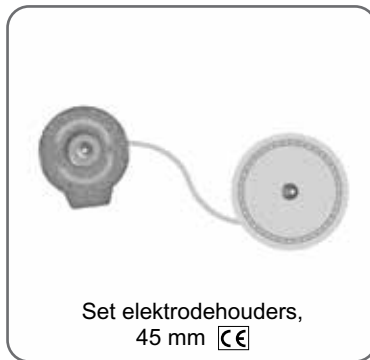
Hydrogelelektroden



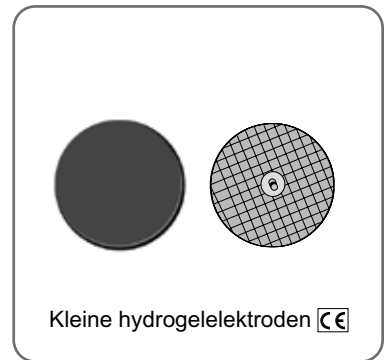
Set hydrogelelektrodehouders,
45 mm



Ronde stoffen elektrode,
45 mm



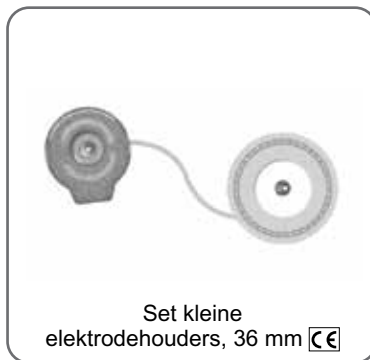
Set elektrodehouders,
45 mm



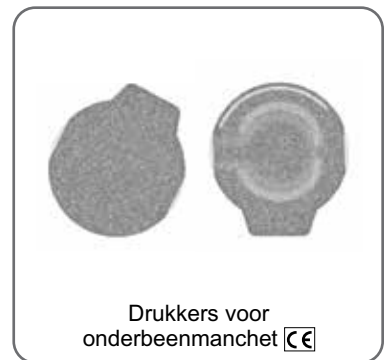
Kleine hydrogelelektroden



Kleine ronde stoffen
elektrode, 36 mm



Set kleine
elektrodehouders, 36 mm




Drukkers voor
onderbeenmanchet



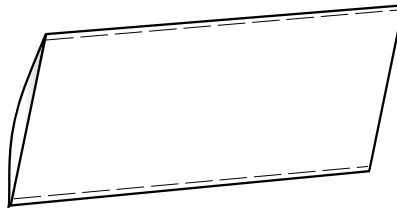
Bioness Clinician Programmer-tablet 
2797



Persoonlijke inzetstukken (normaal formaat getoond) 



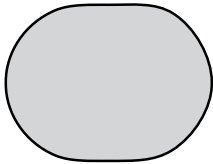
Stoffen dij-elektroden 




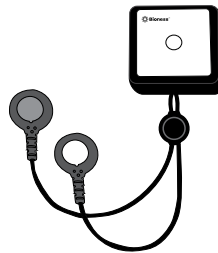
Bandafdekkingen 



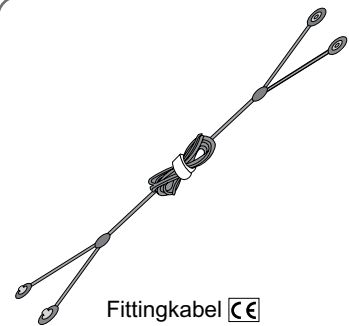
Banden van onderbeenmanchet 



Voetsensorpads
(optioneel) 



Testapparaat



Fittingkabel 

Bioness Clinician Programmer

- Bioness Clinician Programmer-tablet met stylus
- Bioness Clinician Programmer-app
- Bluetooth®-dongle
- Bioness Clinician Programmer-oplader

Beschrijving van hulpmiddelen voor aanmeten en testen

Banden van onderbeenmanchet

De onderbeenmanchetband wordt gebruikt om de onderbeenmanchet op zijn plaats op het been te houden. De band voor de onderbeenmanchet is van elastiek en wordt om het been en de EPG-houder bevestigd. Zie afbeelding 6-1. De manchetband voor de normale onderbeenmanchet is verkrijgbaar in vier maten: small (S), medium (M), large (L) en universeel. De manchetband voor de kleine onderbeenmanchet is verkrijgbaar in twee maten: extra small (XS) en extra extra small (XXS).

Een band voor een onderbeenmanchet selecteren:

- Meet de omtrek van het been van de patiënt op het breedste punt (de spierbuis van de gastrocnemius) en raadpleeg tabel 6-1.

De manchetband voor onderbeenmanchet bevestigen aan de onderbeenmanchet:

- Schuif de band door de bandgeleiders en gespen op de onderbeenmanchet. Zorg ervoor dat de haak- en lusbevestigingen van de onderbeenmanchet vandaan wijzen. Druk op de haak- en lusbevestigingen om de band vast te maken. Zie afbeelding 6-2.

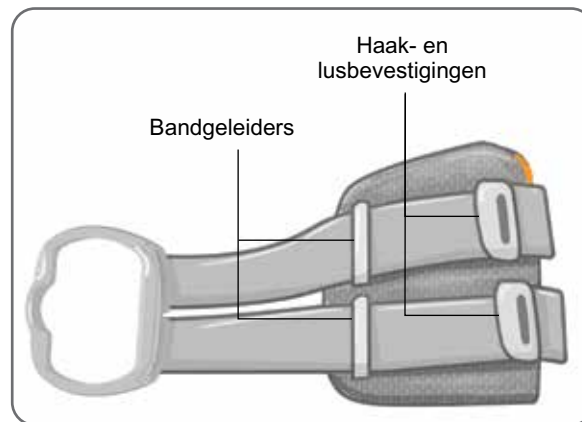


Afbeelding 6-1: Normale onderbeenmanchet bevestigd op het rechterbeen.

Normale onderbeenmanchet	
Manchetbandmaat	Beenomtrek
Small (S)	29–36 cm
Medium (M)	36–42 cm
Large (L)	42–51 cm
Universeel	29–51 cm

Kleine onderbeenmanchet	
Manchetbandmaat	Beenomtrek
Extra Extra Small (XXS)	21-26 cm
Extra Small (XS)	25-31 cm

Tabel 6-1: Maattabel voor de band voor de onderbeenmanchet.



Afbeelding 6-2: Band van onderbeenmanchet bevestigd aan normale onderbeenmanchet

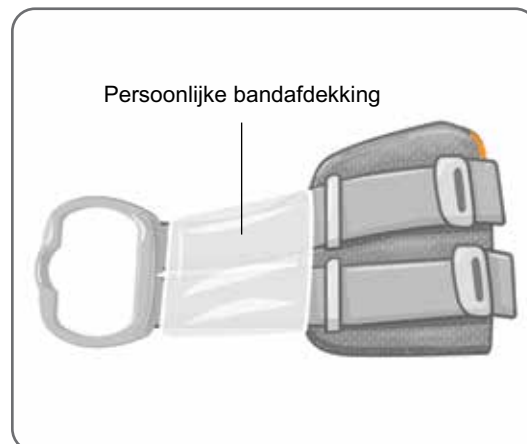
Persoonlijke bandafdekking (onderbeenmanchet)

De persoonlijke bandafdekking schuift over de onderbeenmanchetband heen en wordt gebruikt als hygiënische afdekking wanneer de onderbeenmanchet door meerdere patiënten wordt gebruikt.

⚠ Let op: De persoonlijke bandafdekking is alleen bedoeld voor gebruik door één patiënt, om kruisbesmetting te voorkomen.

De persoonlijke bandafdekking bevestigen:

1. Schuif de persoonlijke bandafdekking over de onderbeenmanchetband. Zie afbeelding 6-3.
2. Als de persoonlijke bandafdekking te lang is, knipt u deze op maat.



Afbeelding 6-3: Persoonlijke bandafdekking op de onderbeenmanchet

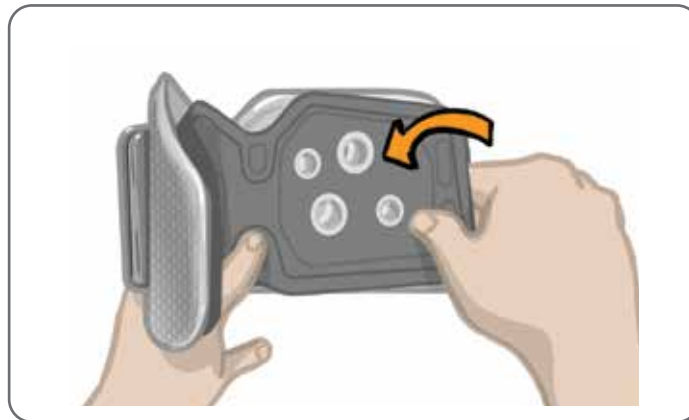
Persoonlijke inzetstukken (onderbeenmanchet)

Het persoonlijke inzetstuk is een verwijderbare binnenvoering voor de onderbeenmanchet voor gebruik in de kliniek wanneer de onderbeenmanchet wordt gebruikt door meerdere patiënten. Het persoonlijke inzetstuk is verkrijgbaar in de maten klein en normaal, en ook in een rechter- en linkerconfiguratie. Het normale persoonlijke inzetstuk wordt gebruikt met de normale onderbeenmanchet en heeft vier knoopsgaten. Het kleine persoonlijke inzetstuk wordt gebruikt met de kleine onderbeenmanchet en heeft twee knoopsgaten.

⚠ Let op: Het persoonlijke inzetstuk is alleen bedoeld voor gebruik door één patiënt, om kruisbesmetting te voorkomen.

Het persoonlijke inzetstuk aan de onderbeenmanchet bevestigen tijdens een eerste pasbeurt:

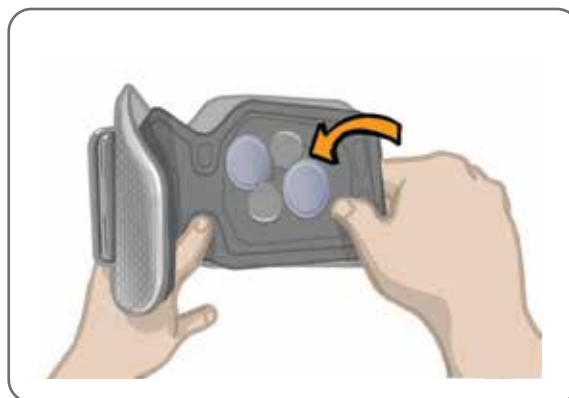
1. Lijn het normale persoonlijke inzetstuk uit met de vier knoopsgaten op de normale onderbeenmanchet. Zie afbeelding 6-4.
2. Het kleine persoonlijke inzetstuk bevestigt u door het inzetstuk uit te lijnen met de kleine onderbeenmanchet en erop te drukken om het klittenband vast te maken aan de binnenvoering van de manchet.



Afbeelding 6-4: Het persoonlijke inzetstuk bevestigen

Het persoonlijke inzetstuk van de onderbeenmanchet verwijderen:

1. Verwijder het persoonlijke inzetstuk van de onderbeenmanchet. Zie afbeelding 6-5.



Afbeelding 6-5: Persoonlijk inzetstuk wordt verwijderd

2. Schrijf de naam en de bandgrootte op het label van het persoonlijke inzetstuk. Als er hydrogelelektroden worden gebruikt, zet u de elektrodeafdekkingen terug. Als u stoffen elektroden gebruikt, laat u de elektroden aan de lucht drogen.

3. Berg het persoonlijke inzetstuk en de elektroden op voor de volgende sessie van de patiënt.

Opmerking: Wanneer de patiënt terugkomt naar de kliniek voor een vervolgonderzoek, klikt u het persoonlijke inzetstuk (met de elektrodehouders en elektroden bevestigd) in de contactgaten van de binnenvoering van de onderbeenmanchet.

Elektrodehouders

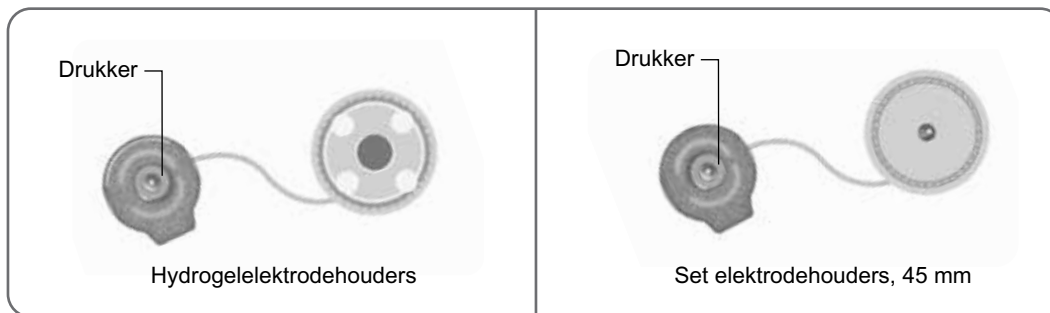
De elektrodehouders worden gebruikt om:

- De elektroden van de binnenvoering van de onderbeenmanchet omhoog te brengen om elektrodecontact te optimaliseren.
- Ervoor te zorgen dat de elektroden nauwkeurig geplaatst worden bij elke toepassing.

De elektrodehouders hebben een drukker voor bevestiging aan de contactgaten van de onderbeenmanchet.

De volgende elektrodehouders kunnen worden gebruikt met de normale onderbeenmanchet: (Zie afbeelding 6-6)

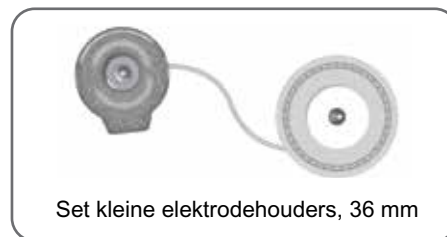
- Normale L300 stoffen elektrodehouders (voor gebruik met de normale L300 stoffen elektroden)
- Hydrogelelektrodehouders (voor gebruik met de hydrogelelektroden)



Afbeelding 6-6: Elektrodehouderopties voor normale onderbeenmanchet

De volgende elektrodehouder wordt gebruikt met de kleine onderbeenmanchet: (Zie afbeelding 6-7)

- Kleine elektrodehouders (voor gebruik met kleine hydrogelelektroden en kleine stoffen elektroden)



Afbeelding 6-7: Elektrodehouderopties voor kleine onderbeenmanchet

Opmerking: De elektrodehouders kunnen meerdere keren worden gebruikt. Reinig de elektrodehouders met koel water om eventuele hydrogelresten te verwijderen, indien van toepassing. Ontsmet de elektrodehouders vervolgens met alcohol. Zie het hoofdstuk 'Onderhoud en reiniging' in deze handleiding voor meer informatie.

⚠ Let op: Alleen een specialist mag de elektrodehouders vervangen of verplaatsen.

Elektroden

De elektroden verzenden een elektrisch signaal van de EPG naar de doelzenuw en er zijn vier typen elektroden voor gebruik met de onderbeenmanchet.

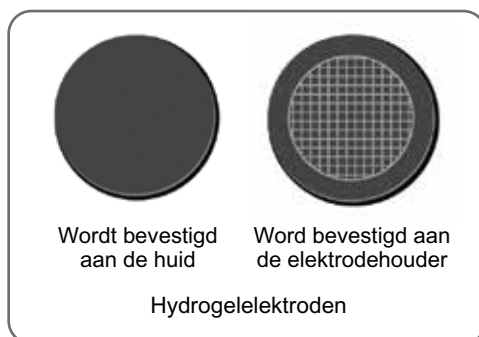
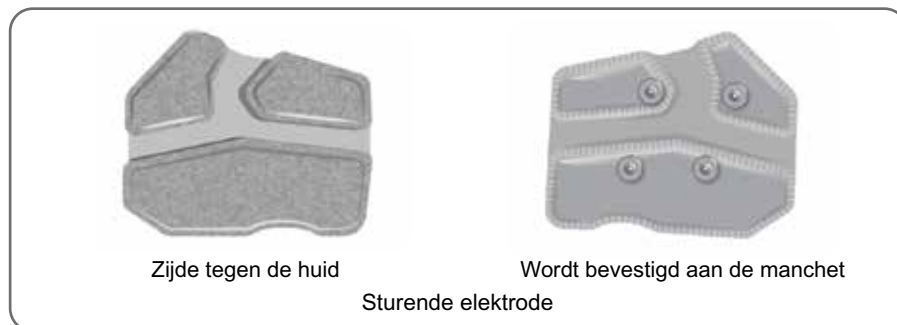
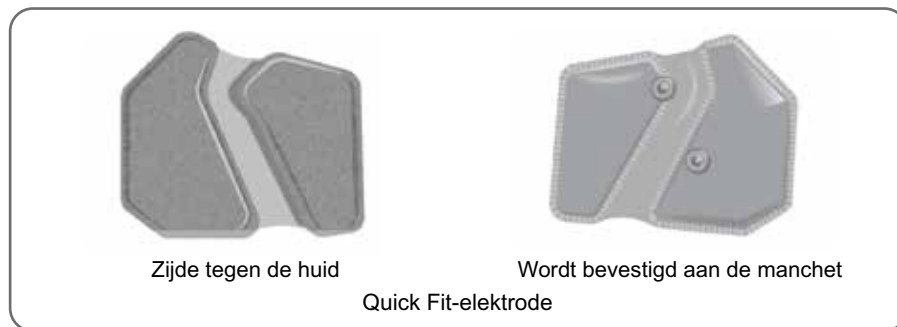
⚠ Let op: De elektroden mogen niet voor meer dan één patiënt worden gebruikt. De L300 Go-elektroden zijn alleen bedoeld voor gebruik door één patiënt, om kruisbesmetting te voorkomen. Alleen de hydrogelelektroden hebben een vervaldatum, dus controleer vóór gebruik eerst of de vervaldatum niet binnen de gebruiksperiode van twee weken valt. U kunt alle elektroden bestellen bij uw lokale vertegenwoordiger of via www.bioness.com.

⚠ Let op: Gebruik uitsluitend de elektroden die zijn geleverd door Bioness.

⚠ Let op: Gebruik het L300 Go-systeem niet zonder dat de elektroden zijn bevestigd aan de manchet.

De volgende elektroden kunnen worden gebruikt met de onderbeenmanchet: (Zie afbeelding 6-8)

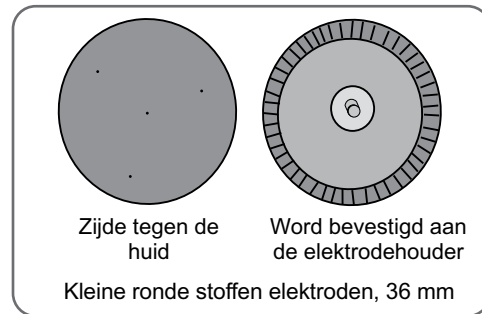
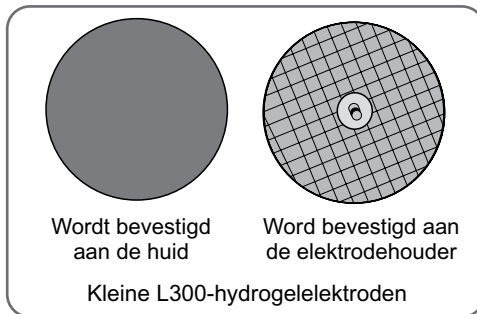
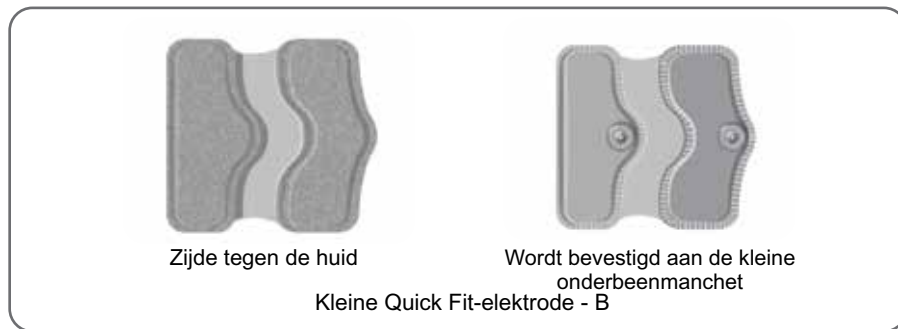
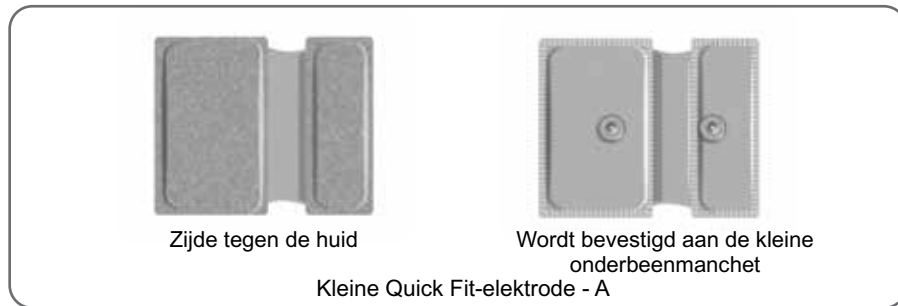
- Quick Fit-elektrode, links of rechts
- Sturende elektrode, links of rechts
- Ronde stoffen elektroden, 45 mm
- Hydrogelelektroden



Afbeelding 6-8: Elektrodeopties voor onderbeenmanchet

De volgende elektroden kunnen worden gebruikt met de kleine onderbeenmanchet: (Zie afbeelding 6-9)

- Kleine Quick Fit-elektrode - A
- Kleine Quick Fit-elektrode - B
- Kleine ronde stoffen elektrode, 36 mm
- Kleine L300 hydrogelelektroden (alleen gebruikt voor het aanmeten)



Afbeelding 6-9: Elektrodeopties voor kleine onderbeenmanchet

Afdekplaatjes voor draden

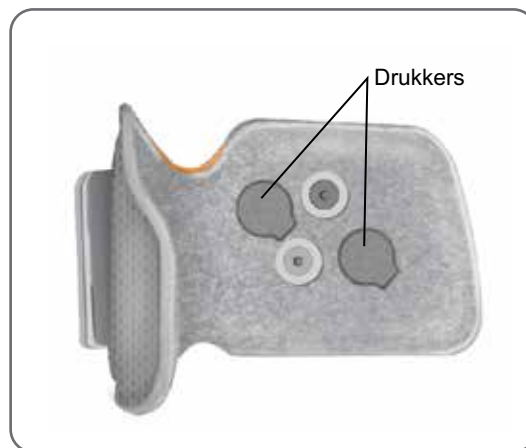
De afdekplaatjes voor draden worden gebruikt om de draden en drukkers van de elektrodehouders af te dekken wanneer ze aan de onderbeenmanchet bevestigd zijn. De afdekplaatjes voor draden worden gebruikt voor patiënten die hydrogelelektroden of stoffen elektroden gebruiken. Zie afbeelding 6-10.



Afbeelding 6-10: Onderbeenmanchet met afdekplaatjes voor draden

Drukkers

De drukkers worden gebruikt om twee contactgaten op de onderbeenmanchet te sluiten wanneer gebruik wordt gemaakt van de Quick Fit-elektrode, hydrogelelektroden of ronde stoffen elektroden. Zie afbeelding 6-11.



Afbeelding 6-11: Drukkers bevestigd aan de onderbeenmanchet

Fittingkabel

De fittingkabel wordt gebruikt om de drukkers van de elektrodehouder elektrisch aan te sluiten op de contactgaten van de onderbeenmanchet tijdens het aanmeten. Zie afbeelding 6-12. De fittingkabel wordt gebruikt met de hydrogelelektroden of ronde stoffen elektroden tijdens de eerste passessie.



Afbeelding 6-12: Fittingkabel bevestigd aan de onderbeenmanchet en elektrodehouders

Persoonlijke bandafdekkingen (dijmanchet)

De persoonlijke bandafdekkingen schuiven over de twee dijmanchetbanden heen en worden gebruikt als hygiënische afdekking wanneer de manchet door meerdere patiënten wordt gebruikt.

⚠ Let op: De persoonlijke bandafdekkingen zijn alleen bedoeld voor gebruik door één patiënt, om kruisbesmetting te voorkomen.

De persoonlijke bandafdekkingen bevestigen:

1. Schuif één persoonlijke bandafdekking over elk van de banden op de dijmanchet. Zie afbeelding 6-13.
2. Als de persoonlijke bandafdekking te lang is, knipt u deze op maat.



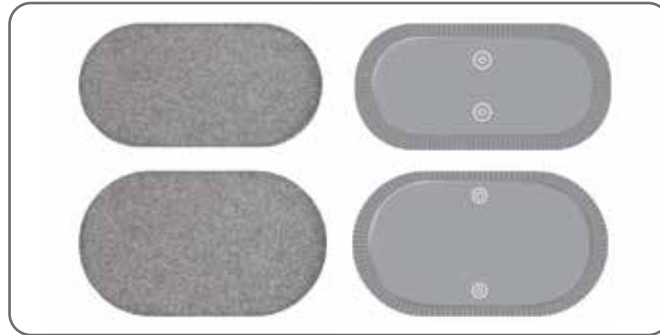
Afbeelding 6-13: Persoonlijke bandafdekkingen op de dijmanchet

Stoffen dij-elektroden

De dijmanchet heeft twee stoffen elektroden voor het leveren van elektrische stimulatie aan de spieren in het bovenbeen. Zie afbeelding 6-14. De dij-elektroden worden op de proximale en distale inzetstukken van de dijmanchet vastgeklikt.

⚠ **Let op:** Gebruik uitsluitend de elektroden die zijn geleverd door Bioness.

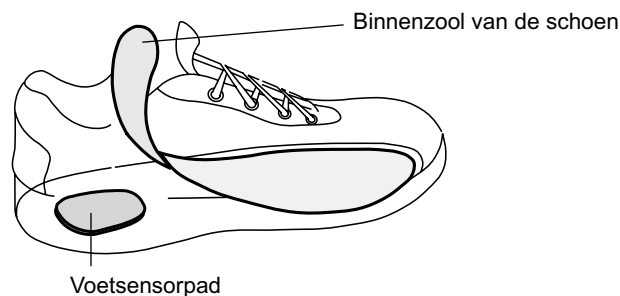
⚠ **Let op:** Gebruik het L300 Go-systeem niet zonder dat de elektroden zijn bevestigd op de dijmanchet.



Afbeelding 6-14: Stoffen dij-elektroden

Voetsensorpads

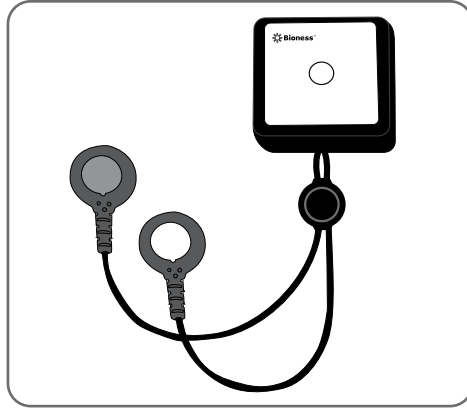
De voetsensorpad wordt gebruikt om de druksensor van de voetsensor aan de binnenkant van de schoen vast te maken. De voetsensorpad wordt onder de binnenzool geplaatst en de druksensor van de voetsensor wordt boven op de voetsensorpad geplaatst. Zie afbeelding 6-15.



Afbeelding 6-15: Plaatsing van voetsensorpad

Testapparaat

Het testapparaat wordt gebruikt om te verifiëren dat stimulatie wordt toegediend. Er wordt getest of er een probleem is met de verbinding in de onderbeenmanchet, de dijmanchet of de EPG. Het testapparaat geeft audiofeedback als deze wordt verbonden met de onderbeenmanchet, de dijmanchet of de EPG en er stimulatie wordt toegediend. Raadpleeg het hoofdstuk 'Problemen oplossen' in deze handleiding voor meer informatie over het testapparaat.



Afbeelding 6-16: Testapparaat

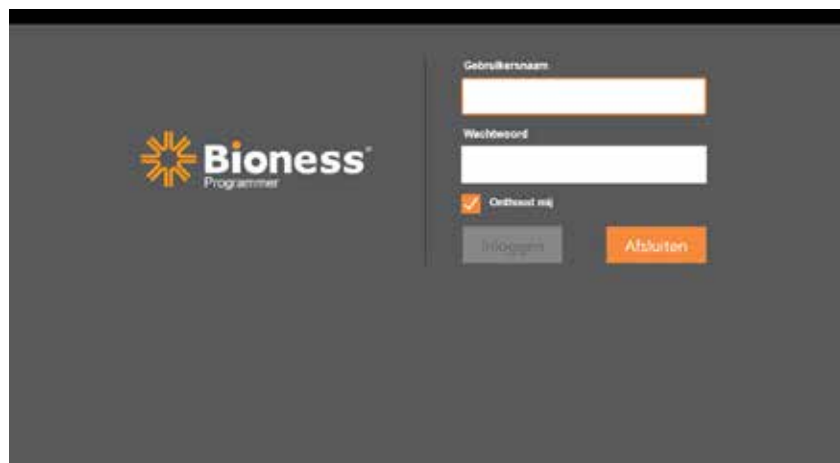
Door de Bioness Clinician Programmer-app navigeren

De Bioness Clinician Programmer-app maakt gebruik van eigen software waarmee de specialist simulatieparameters en programma's voor de patiënt kan configureren. De Bioness Clinician Programmer-app wordt gebruikt met een Windows®-tablet of -pc. Er wordt gebruikgemaakt van draadloze BLE-signalen (Bluetooth® Low Energy) om te communiceren met het L300 Go-systeem. De Bioness Clinician Programmer-app wordt in de instelling gebruikt voor patiëntprogrammering. De Bioness Clinician Programmer-app biedt de specialist de mogelijkheid om de activiteitenlogbestanden van de patiënt op te halen.

De Bioness Clinician Programmer-app bestaat uit zes hoofdschermen: Inloggen, Patiëntendatabase, Patiëntdashboard, Programmeerinstellingen, Rapporten en Uitloggen/Instellingen.

Scherminloggen

Op het scherm Inloggen kunt u inloggen bij de Bioness Clinician Programmer-app. Dit scherm wordt weergegeven nadat de software is gestart. Op dit scherm voert de gebruiker de gebruikersnaam en het wachtwoord in en drukt dan op de knop Inloggen. Zie afbeelding 7-1.



Afbeelding 7-1: Scherm Inloggen

Schermpatiëntendatabase

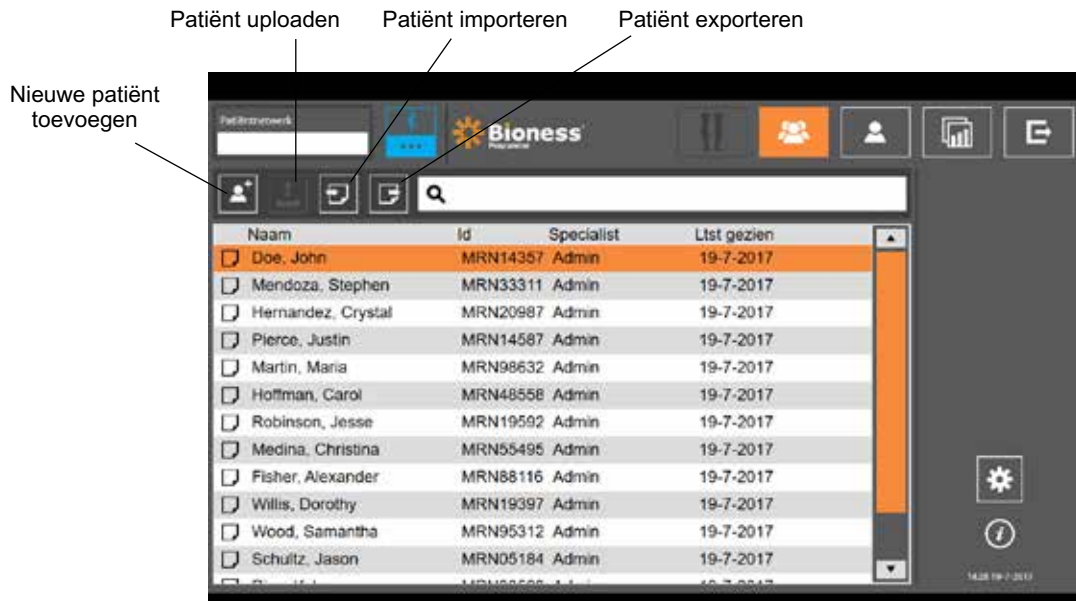
Na het scherm Inloggen wordt het scherm Patiëntendatabase in de Bioness Clinician Programmer-app geopend. Op het scherm Patiëntendatabase worden alle patiëntdossiers vermeld die zijn opgeslagen in de Bioness Clinician Programmer-app. Op dit scherm kan de specialist zoeken naar een patiëntdossier, het patiëntdossier importeren of exporteren of het patiëntdossier bewerken. Op dit scherm worden ook nieuwe patiëntdossiers gemaakt.

Het scherm Patiëntendatabase bestaat uit vier pictogrammen en een zoektekstveld. Zie afbeelding 7-2.

- Pictogram Nieuwe patiënt toevoegen: wordt gebruikt om een patiëntdossier toe te voegen aan de Bioness Clinician Programmer-app.
- Pictogram Patiënt uploaden: wordt gebruikt om een patiëntdossier naar een gekoppelde EPG te uploaden.

Opmerking: Het pictogram Patiënt uploaden is uitgeschakeld tot de EPG's worden aangesloten op de Bioness Clinician Programmer-app.

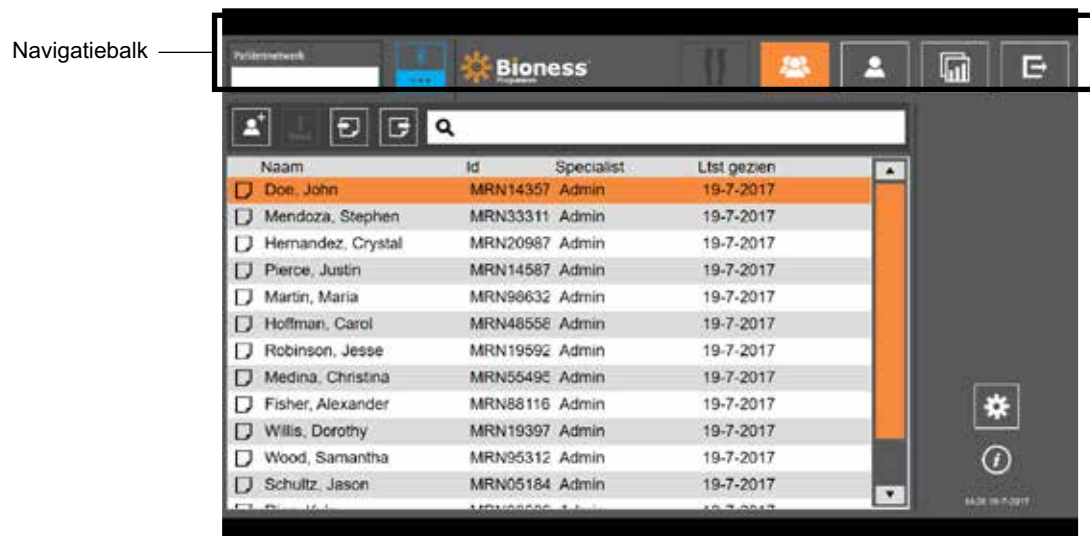
- Pictogram Patiënt exporteren: wordt gebruikt om een patiëntdossier te exporteren en in een andere Bioness Clinician Programmer-app te laden.
- Pictogram Patiënt importeren: wordt gebruikt om een patiëntdossier vanaf een andere Bioness Clinician Programmer-app te laden.



Afbeelding 7-2: Scherm Patiëntendatabase

Navigatiebalk

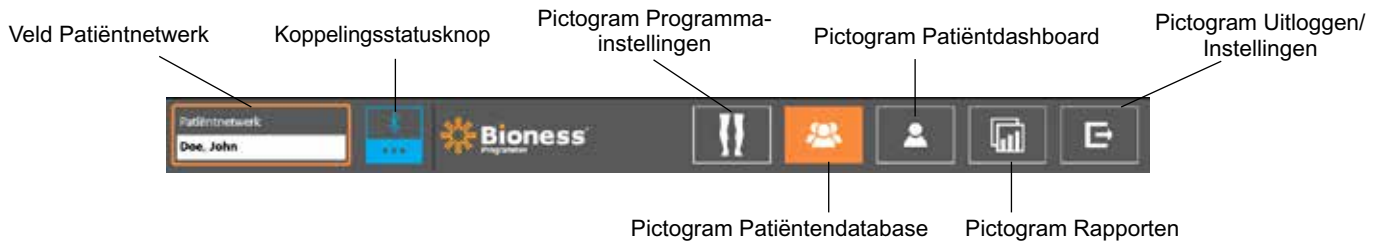
De navigatiebalk wordt weergegeven langs de bovenkant van elk scherm in de Bioness Clinician Programmer-app. De balk bevat vijf menupictogrammen, het veld Patiëntnetwerk en de koppelingsstatusknop. Zie afbeelding 7-3 en 7-4.



Afbeelding 7-3: Navigatiebalk op het programmeerscherm

Wanneer de Bioness Clinician Programmer-app is gekoppeld aan het L300 Go-systeem van een patiënt, wordt de naam van de patiënt vermeld in het veld Patiëntnetwerk met een oranje kader. Het pictogram van het actieve scherm is ook oranje. Zie afbeelding 7-4.

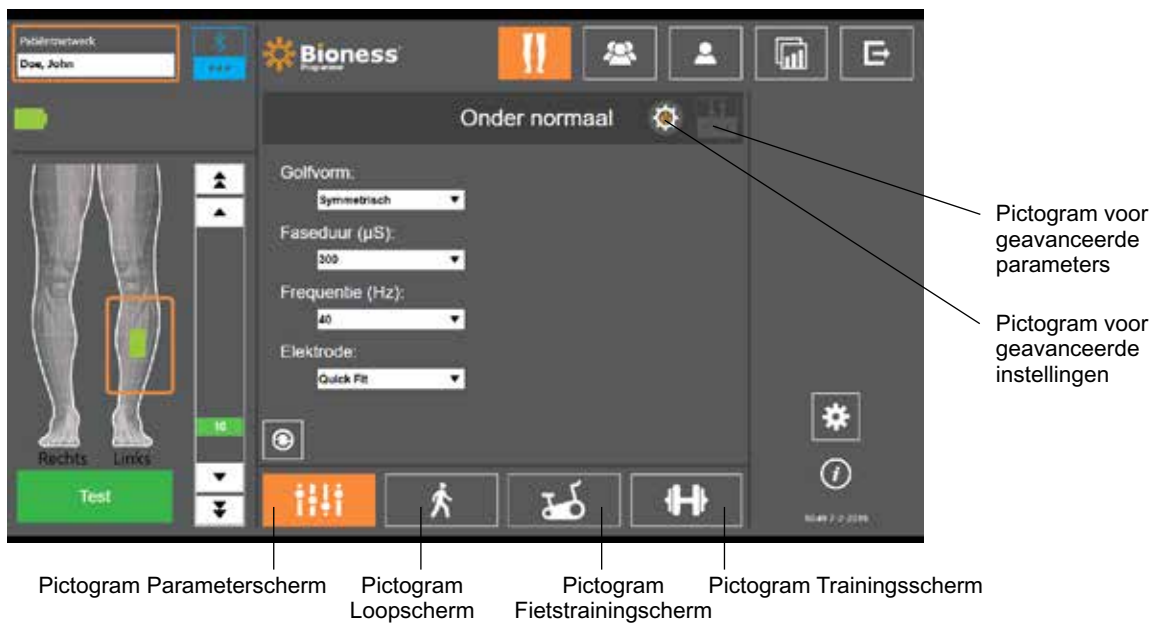
Wanneer de Bioness Clinician Programmer-app niet is gekoppeld aan het L300 Go-systeem van een patiënt, is het veld Patiëntnetwerk leeg en wordt het pictogram van het actieve scherm blauw weergegeven.



Afbeelding 7-4: Navigatiebalk: gekoppeld met het systeem van een patiënt

Scherf Programmeerinstellingen

Het scherm Programmeerinstellingen is alleen toegankelijk als de Bioness Clinician Programmer-app is gekoppeld aan een L300 Go-systeem en een patiëntdossier is geladen naar het patiëntnetwerk. Dit scherm wordt door de specialist gebruikt om de stimulatieparameters, programma's en geavanceerde instellingen op het L300 Go-systeem van een patiënt te programmeren. Het scherm Programmeerinstellingen bestaat uit vier submenu'schermen: Parameter, Loop, Fietstraining en Training. Zie afbeelding 7-5.

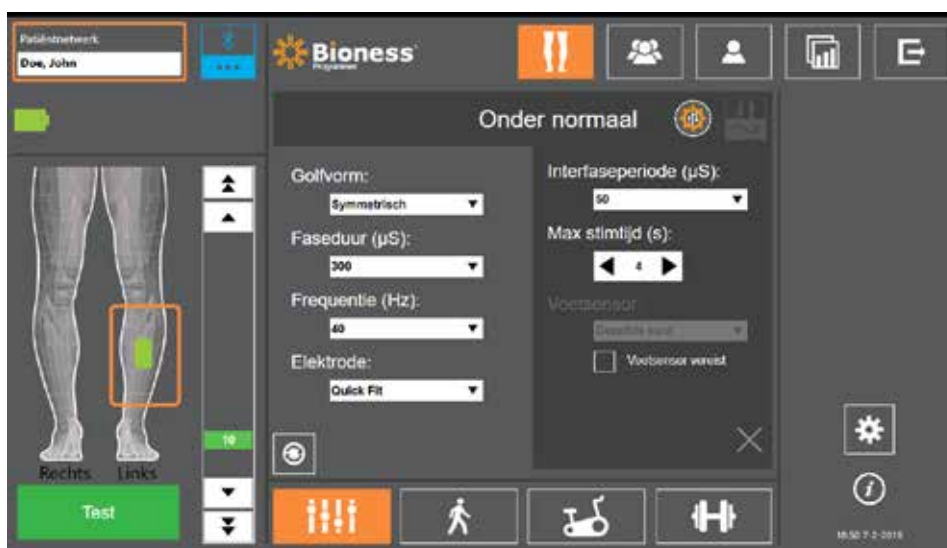


Afbeelding 7-5: Scherm Programmeerinstellingen (stimulatiescherm (submenu) wordt weergegeven)

Parameterscherm

Het Parameterscherm wordt gebruikt om de stimulatie-instellingen voor de geselecteerde EPG te programmeren. Het venster met geavanceerde instellingen is ook toegankelijk via dit scherm door te drukken op het pictogram voor geavanceerde instellingen. Zie afbeelding 7-6.

Als de patiënt de sturende elektrode gebruikt, zorg dan dat het vervolgkeuzemenu Elektrode is ingesteld op Sturende elektrode om te zorgen dat het pictogram Geavanceerde parameters is ingeschakeld. Druk op het pictogram voor Geavanceerde parameter om het venster Geavanceerde parameter te openen. De specialist kan dan de mediale en laterale stimulatie-intensiteit aanpassen. Zie afbeelding 7-7.



Afbeelding 7-6: Parameterscherm waarop Geavanceerde instellingen worden weergegeven



Afbeelding 7-7: Parameterscherm waarop Geavanceerde parameters worden weergegeven

Loopscherm

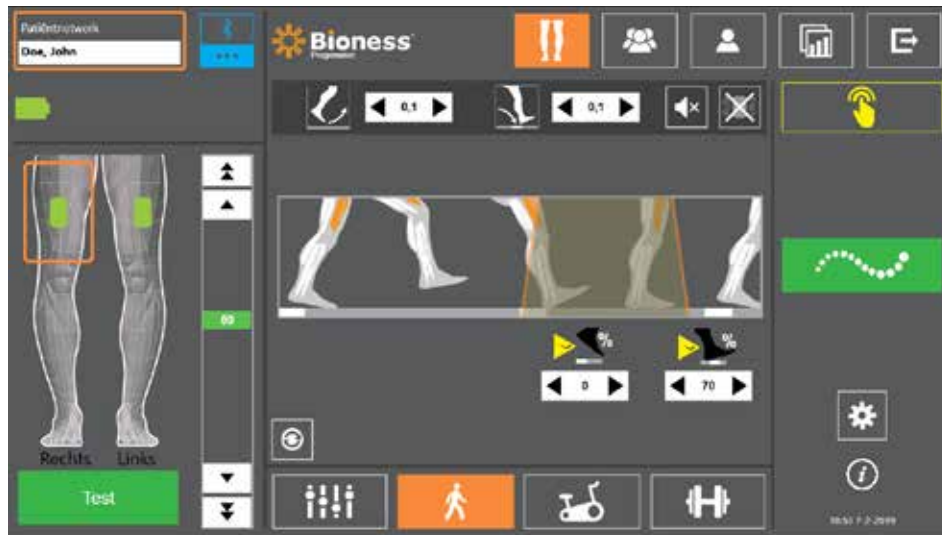
Het Loopscherm wordt gebruikt voor het programmeren van loopmodusinstellingen. Zie afbeelding 7-8. Op dit scherm wordt ook de instellingen voor audio- en vibratie-feedback tijdens stimulatie opgegeven. U opent dit scherm door op het pictogram Loopscherm te tikken. Zie afbeelding 7-5.

Fietstrainingscherm

Het Fietstrainingscherm wordt gebruikt voor het programmeren van instellingen voor de fietstrainingmodus. Zie afbeelding 7-9. De instellingen voor stimulatie-amplitude op dit scherm zijn onafhankelijk van de instellingen gebruikt voor de loopmodus. U opent dit scherm door op het pictogram Fietstrainingscherm te tikken. Zie afbeelding 7-5.

Trainingscherm

Het Trainingscherm wordt gebruikt om de instellingen te programmeren die worden gebruikt in trainingsmodus. Zie afbeelding 7-10. U opent dit scherm door op het pictogram Trainingscherm te tikken. Zie afbeelding 7-5.



Afbeelding 7-8: Loopscherm



Afbeelding 7-9: Fietstrainingscherm



Afbeelding 7-10: Trainingscherm

Patiëntdashboardscherm

Op het Patiëntdashboardscherm kan de specialist alle relevante informatie over een specifieke patiënt bekijken, inclusief een geschiedenis van de sessie-instellingen, gegevenslogboeken en notities. Zie afbeelding 7-11. U opent het Patiëntdashboardscherm door te drukken op het pictogram Patiëntdashboard in de navigatiebalk. Zie afbeelding 7-4.

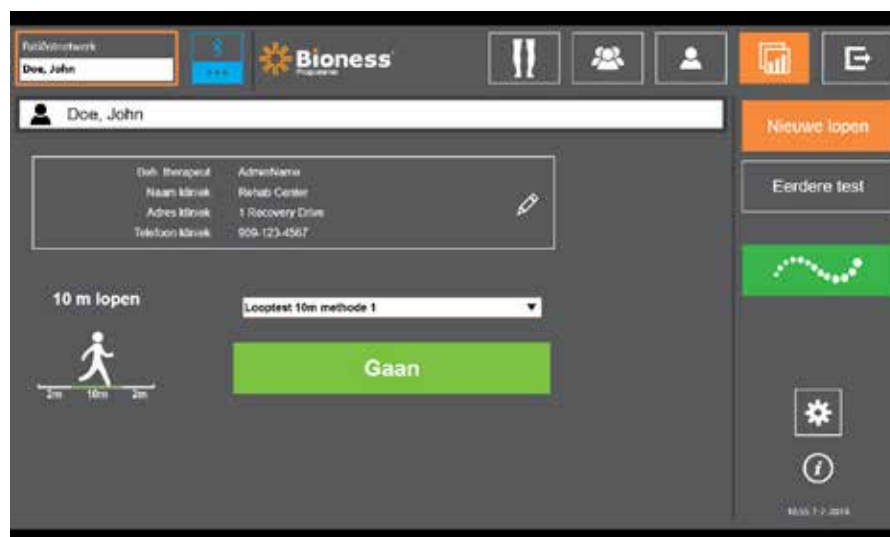
U kunt instellingen van een eerdere sessie bekijken en uploaden voor gebruik in de huidige sessie. Selecteer een eerdere sessie in de lijst en druk op het uploadpictogram om de instellingen naar het patiëntnetwerk te uploaden.



Afbeelding 7-11: Patiëntdashboardscherm

Rapportscherm

De specialist kan op het Rapportscherm eerdere gegevens bekijken en nieuwe testrapporten genereren. Zie afbeelding 7-12. U opent het Rapportscherm door te drukken op het pictogram Rapporten in de navigatiebalk. Zie afbeelding 7-4.



Afbeelding 7-12: Rapportscherm

Looptest tien meter

De Bioness Clinician Programmer-app ondersteunt de looptest van tien meter, waarbij de loopsnelheid van de patiënt wordt gemeten in meters per seconde over een vaste afstand. Aan de hand van deze test kan de specialist de ambulante categorie instellen, evenals het risico op vallen. Er zijn twee algemene methoden voor het uitvoeren van een looptest van tien meter. De software berekent de loopsnelheid van de patiënt door de gelopen afstand te delen door de totale tijd.

Methode 1

Methode 1 is de standaardinstelling. Tijdens deze test loopt de patiënt zonder hulp over een afstand van 14 meter. De software berekent de loopsnelheid over een afstand van tien meter.

1. Druk op het scherm Nieuwe lopen op het potloodpictogram om de naam van de therapeut en de kliniek en contactgegevens in te vullen. Druk op het pictogram Opslaan om door te gaan.
2. Druk op de stimulatieknop om loopmodus in te schakelen.
3. Instrueer de patiënt om twee meter te lopen (waarbij de patiënt op een normale en comfortabele loopsnelheid moet komen).
4. Druk op Gaan om de stopwatch te starten.
5. Druk op Gereed om de stopwatch te stoppen wanneer de patiënt tien meter heeft gelopen.
6. Zorg dat de patiënt over de resterende twee meter gaat vertragen.
7. Wanneer de loopsnelheid is bepaald, moet de specialist de Perry Ambulant Categorie (Huishouden, Gemeenschappelijk, Beperkt gemeensch.) en het Valrisico (Laag, Gemiddeld of Hoog) toewijzen via de vervolgkeuzemenu's.
8. Druk op de knop Resultaten opslaan om de resultaten op te slaan of druk op Test herhalen om de resultaten te verwijderen en een nieuwe test te starten.

Opmerking: De opgeslagen gegevens omvatten de naam van de therapeut en de kliniek, contactinformatie, de totale tijd, de loopsnelheid, de ambulante categorie en het valrisico.

9. U kunt het resultaat exporteren door te drukken op de knop Exporteren op het scherm Eerdere test.

Methode 2

Methode 2 is een tweede methode voor het uitvoeren van een looptest van tien meter. Tijdens deze test loopt de patiënt zonder hulp over een afstand van 10 meter. De software berekent de loopsnelheid over een afstand van zes meter.

1. Druk op het scherm Nieuwe lopen op het potloodpictogram om de naam van de therapeut en de kliniek en contactgegevens in te vullen. Druk op het pictogram Opslaan om door te gaan.
2. Druk op de stimulatieknop om loopmodus in te schakelen.
3. Instrueer de patiënt om twee meter te lopen (waarbij de patiënt op een normale en comfortabele loopsnelheid moet komen).
4. Druk op Gaan om de stopwatch te starten.
5. Druk op Gereed om de stopwatch te stoppen wanneer de patiënt zes meter heeft gelopen.
6. Zorg dat de patiënt over de resterende twee meter gaat vertragen.
7. Wanneer de loopsnelheid is bepaald, moet de specialist de Perry Ambulant Categorie (Huishouden, Gemeenschappelijk, Beperkt gemeensch.) en het Valrisico (Laag, Gemiddeld of Hoog) toewijzen via de vervolgkeuzemenu's.

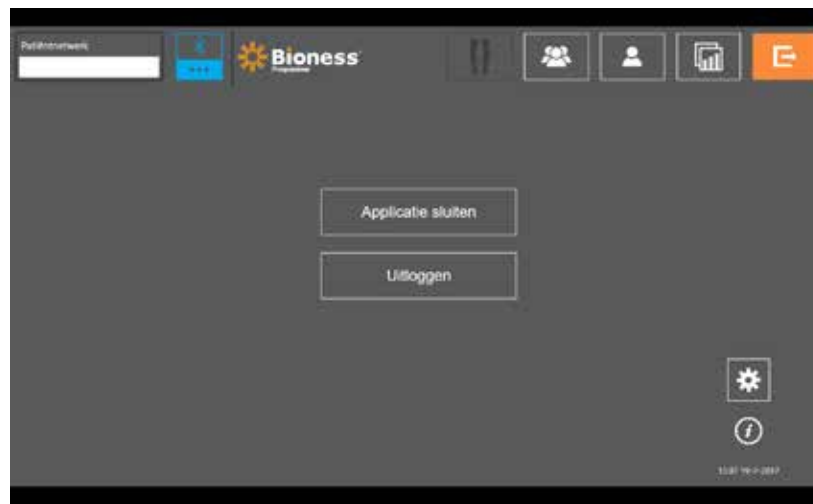
8. Druk op de knop Resultaten opslaan om de resultaten op te slaan of druk op Herhaalttest om de resultaten te verwijderen en een nieuwe test te starten.

Opmerking: De opgeslagen gegevens omvatten de naam van de therapeut en de kliniek, contactinformatie, de totale tijd, de loopsnelheid, de ambulante categorie en het valrisico.

9. U kunt het resultaat exporteren door te drukken op de knop Exporteren op het scherm Eerdere test.


Schermbord Uitloggen/Instellingen

Het scherm Uitloggen/Instellingen wordt gebruikt om bij de Bioness Clinician Programmer-app uit te loggen en de app te sluiten.

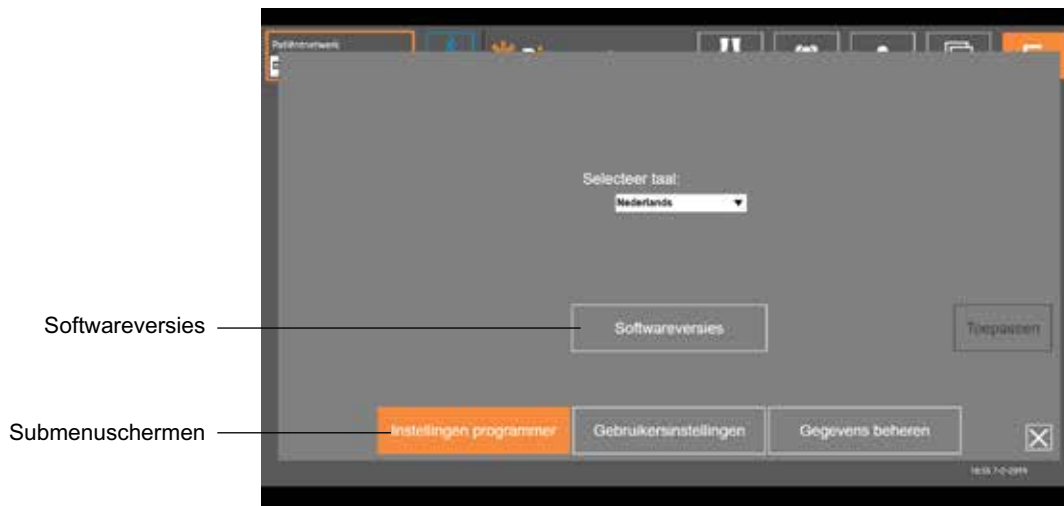


Afbeelding 7-13: Scherm Uitloggen/Instellingen

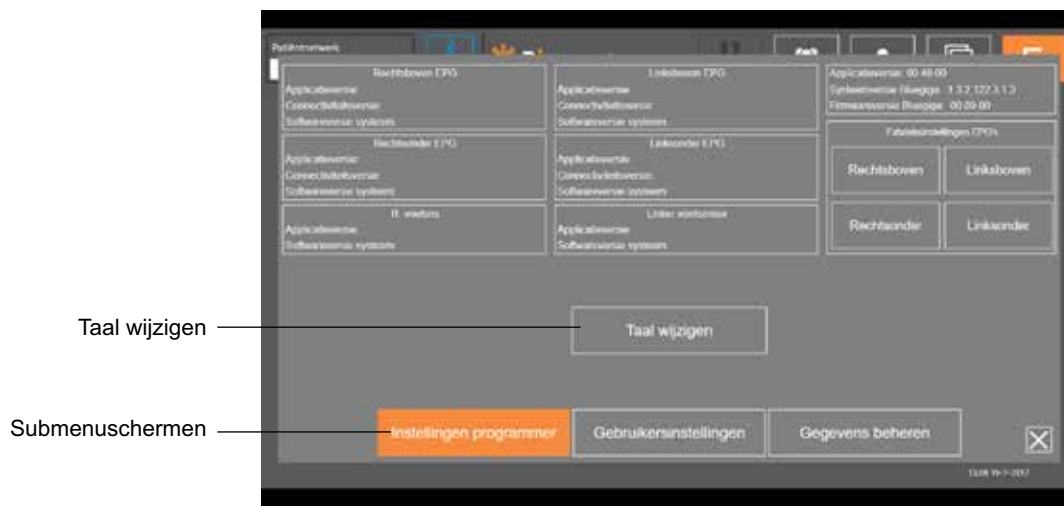
Schermbord Applicatie-instellingen

Op het scherm Applicatie-instellingen (toegankelijk via het pictogram  rechtsonder in elk scherm) kan de specialist de taalinstellingen aanpassen, gebruikersprofielen beheren en gegevens beheren. Het scherm Applicatie-instellingen bestaat uit drie submenuschermen. Zie afbeelding 7-14.

- Instellingen programmer: voor het selecteren van een taalinstelling, het weergeven van softwareversies en het terugzetten van de fabrieksinstellingen op EPG's. Druk op de knop Softwareversies of Taal wijzigen om te schakelen tussen de twee beschikbare schermen. Zie afbeelding 7-14 en 7-15.
- Gebruikersinstellingen: voor het beheren van gebruikersprofielen (specialist), waaronder het toevoegen van nieuwe gebruikersaccounts, het bewerken van profielen het uitschakelen van gebruikersaccounts en het opnieuw instellen van wachtwoorden.
- Gegevens beheren: voor het laden van systeemgegevens en het exporteren van EPG-systeemlogbestanden.



Afbeelding 7-14: Scherm Applicatie-instellingen: taal wijzigen




Afbeelding 7-15: Scherm Applicatie-instellingen: softwareversies

De fabrieksinstellingen van een EPG herstellen


Wanneer u een EPG wilt terugzetten op de fabrieksinstellingen, gaat u naar het scherm met applicatie-instellingen en klikt u op Softwareversies om de knoppen voor het herstellen van de fabrieksinstellingen weer te geven. Volg onderstaande stappen om de fabrieksinstellingen van een EPG te herstellen voor gebruik met een andere manchet (bijvoorbeeld rechts of links). In het voorbeeld wordt uitgelegd hoe u een EPG overzet van gebruik met een manchet voor een linkeronderbeen naar gebruik met een kleine manchet voor het rechteronderbeen. Een soortgelijk proces kan worden gevolgd voor het resetten van een EPG voor een dijmanchet.

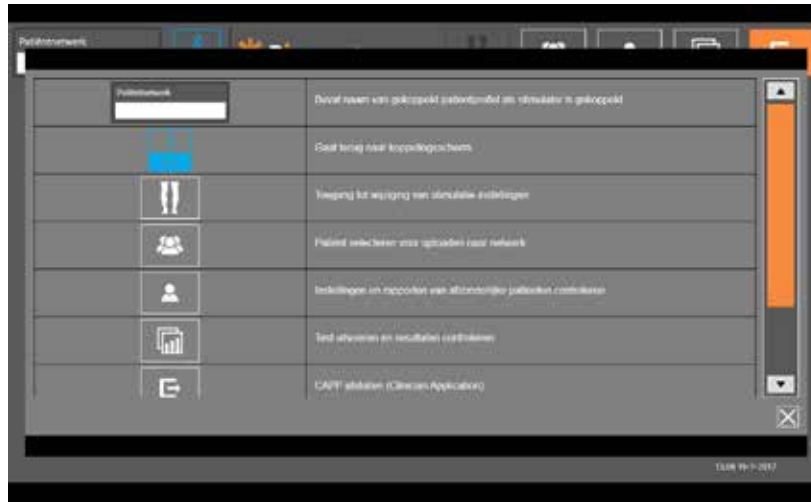
De fabrieksinstellingen van een EPG herstellen:

1. Verwijder de centrale EPG van de vorige manchet (dat wil zeggen een normaal manchet voor de linkeronderbeen) en plaats deze in de gewenste manchet (bijvoorbeeld een kleine manchet voor het rechteronderbeen).
2. Koppel de kleine manchet voor het rechteronderbeen aan de Bioness Clinician Programmer-app alsof dit een manchet is voor het linkeronderbeen en laat dit synchroniseren.
3. Klik op Applicatie-instellingen  en selecteer Softwareversies om de opties voor het herstellen van de fabrieksinstellingen weer te geven. Zie afbeelding 7-14.

4. Selecteer onder de sectie voor fabrieksherstel de locatie waar de EPG zich eerst bevond (bijvoorbeeld linkeronderbeen). Hierdoor wordt het herstellen van de fabrieksinstellingen gestart en gaat de rode statusbalk op de EPG knipperen. Als dit klaar is, zet u het alarm uit door op de aan/uit-knop te drukken. Zet de EPG uit en weer aan. De nieuwe locatie van de EPG wordt dan herkend.

Informatiescherm

Het informatiescherm is toegankelijk via het informatiepictogram . U vindt dit pictogram op elk scherm helemaal rechts onder het pictogram Applicatie-instellingen. Het informatiescherm biedt informatie over de functies die beschikbaar zijn op de schermen van de Bioness Clinician Programmer-app. Het informatiescherm is een dynamisch scherm. Dit betekent dat de inhoud afhankelijk is van het scherm waarop het informatiescherm wordt geopend. Zie afbeelding 7-16.



Afbeelding 7-16: Informatiescherm

De manchet bij de patiënt aanmeten

De huid voorbereiden

Controleer de huid van de patiënt altijd op tekenen van irritatie voordat u de onderbeen- en/of de dijmanchet aanmeet. Wanneer er sprake is van irritatie, wacht u tot dit volledig is genezen voordat het L300 Go-systeem in gebruik wordt genomen. Voor een optimale stimulatie moet de huid onder de manchet schoon en gezond zijn.

De huid voorbereiden:

1. Gebruik een natte doek om de huid te reinigen daar waar de elektroden de huid aanraken. Als u olie of lotion op de huid hebt gebruikt, reinigt u de huid met water en zeep. Spoel goed af.
2. Knip zo nodig een teveel aan lichaamshaar met behulp van een schaar af. Gebruik geen scheermesje. Een scheermesje kan de huid irriteren.

De Quick Fit-elektroden aanmeten

Het is raadzaam om bij een eerste passessie Quick Fit-elektroden te gebruiken voordat u andere elektrodetypen gebruikt.

In de onderbeenmanchet kan één type Quick Fit-elektrode worden gebruikt. Deze is verkrijgbaar in een linker- en rechterconfiguratie. In de kleine onderbeenmanchet kunnen twee typen Quick Fit-elektroden worden gebruikt: de kleine Quick Fit-elektrode - A of de kleine Quick Fit-elektrode - B.

Een kleine L300 Quick Fit-elektrode selecteren:

1. Meet de omtrek van het been van de patiënt op het breedste punt (de spierbuis van de gastrocnemius) en raadpleeg tabel 8-1.

Opmerking: Patiënten met een gemiddelde kuitomtrek (24-25 cm) kunnen mogelijk beide typen kleine L300 Quick Fit-elektrode aan.

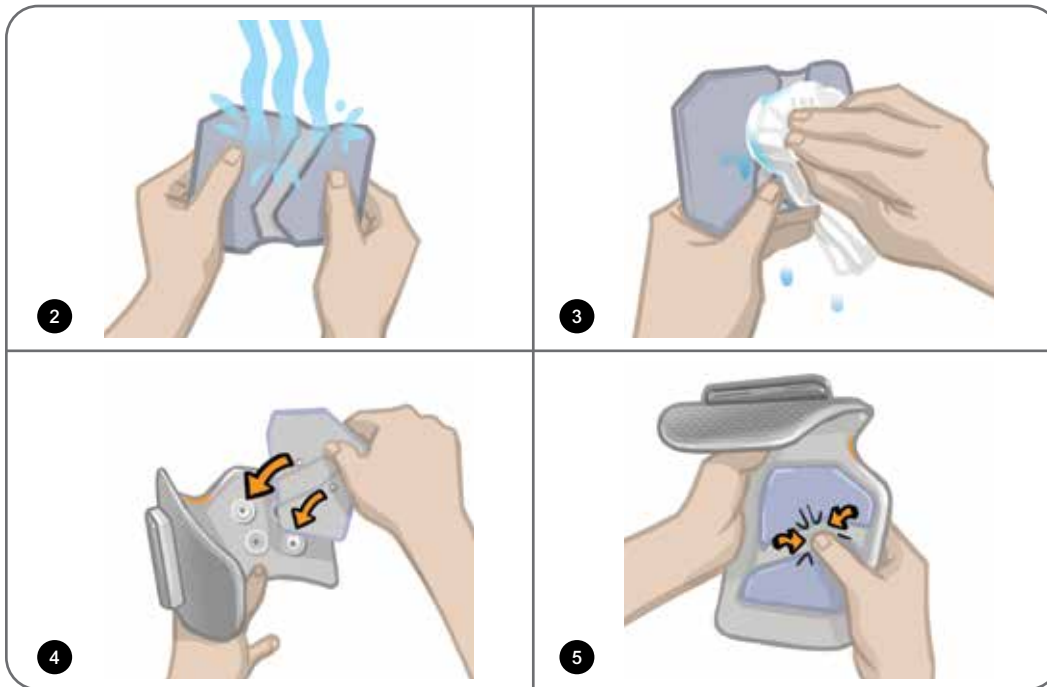
Kleine Quick Fit-elektrode	Kuitomtrek
Kleine Quick Fit-elektrode - A	24 - 31 cm
Kleine Quick Fit-elektrode - B	22 - 25 cm

Tabel 8-1: Maattabel voor kleine L300 Quick Fit-elektrode

De Quick Fit-elektrode aanmeten: **(Zie afbeelding 8-1)**

1. Zorg dat de EPG is uitgeschakeld en verwijder dan de onderbeenmanchet van het been van de patiënt.
2. Maakt de nieuwe Quick Fit-elektrode helemaal nat met water totdat deze is verzadigd.
3. Verwijder overtollig water met een doek van de Quick Fit-elektrode.
4. Lijn de oranje en blauwe drukkers op de Quick Fit-elektrode uit met de oranje en blauwe contactgaten op de onderbeenmanchet.

5. Druk stevig om de Quick Fit-elektrode op de onderbeenmanchet vast te klikken.
6. De onderbeenmanchet omdoen
7. Pas de stimulatie-instellingen aan om de gewenste dorsiflexie te verkrijgen.



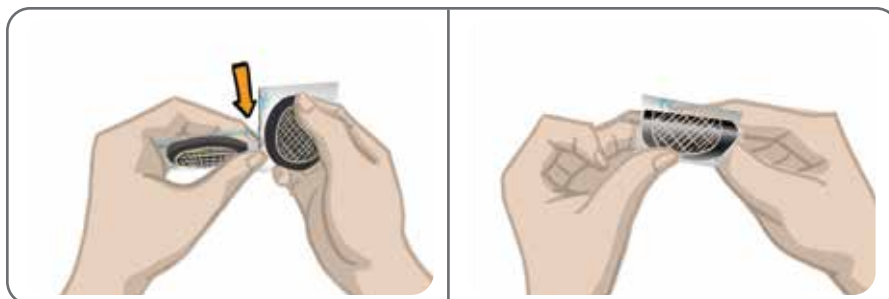
Afbeelding 8-1: De Quick Fit-elektrode aanmeten
(Quick Fit-elektrode en onderbeenmanchet worden getoond)

De hydrogelelektroden en elektrodehouders bevestigen

⚠ Let op: De hydrogelelektroden mogen niet voor meer dan één patiënt worden gebruikt. De elektroden zijn alleen bedoeld voor gebruik door één patiënt, om kruisbesmetting te voorkomen.

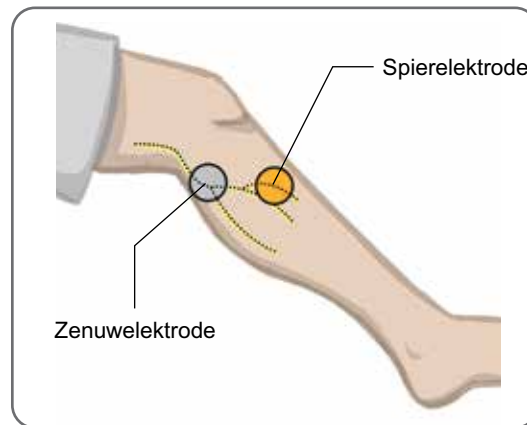
De hydrogelelektroden aan het been bevestigen:

1. Zorg dat de onderbeen-EPG is uitgeschakeld.
2. Haal de twee nieuwe hydrogelelektroden langs de perforatie uit elkaar. Zie afbeelding 8-2.
3. Splits de tweedelige afdekkingen van elke nieuwe elektrode en gooi ze weg. Zie afbeelding 8-2.



Afbeelding 8-2: De hydrogelelektroden van elkaar halen en de afdekkingen splitsen

4. Voor patiënten die de onderbeenmanchet gebruiken, bevestigt u de rasterzijde van de elektroden aan de hydrogelelektrodehouders en drukt u er stevig op.
5. Voor patiënten die de kleine onderbeenmanchet gebruiken, klikt u de drukkerzijde van de elektroden in de kleine elektrodehouders.
6. Verwijder de grote afdekkingen (met het Bioness-logo) van de elektroden en bewaar deze. (Dek de hydrogelelektroden altijd af wanneer u de elektroden niet gebruikt. Zorg ervoor dat het Bioness-logo op de afdekking omhoog wijst.)
7. Laat de patiënt zitten en het been uitstrekken tot tussen 15 en 20 graden flexie. (De patiënt moet tijdens het hele aanmeetproces in deze houding blijven.) De hiel dient, zo mogelijk, omhooggebracht te zijn.
8. Plaats één elektrode (de zenuwelektrode) op de gezamenlijke peroneale zenuw, distaal en enigszins posterieur aan de fibulaire kop. Zie afbeelding 8-3.
9. Plaats de andere elektrode (de spierelektrode) ongeveer 5 cm distaal en anterior aan de zenuwelektrode, op de buik van de tibialis anterior spier.



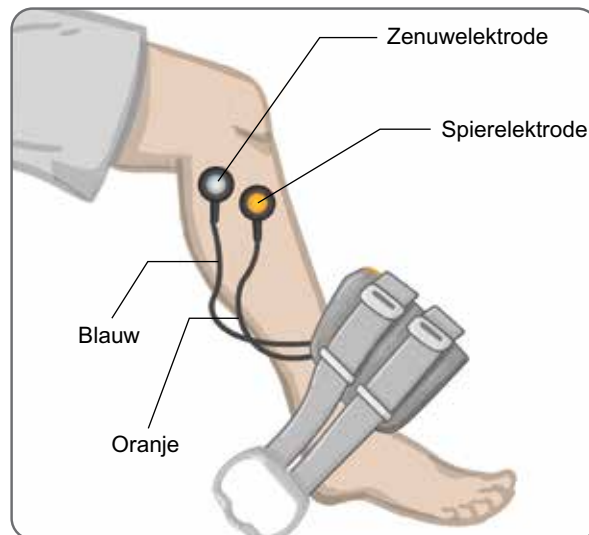
Afbeelding 8-3: De elektroden op het been plaatsen

Opmerking: De kleine hydrogelelektroden zijn alleen bedoeld voor het aanmeten en niet voor thuisgebruik door de patiënt.

De fittingkabel aansluiten

De fittingkabel aansluiten:

1. Zorg dat de EPG is bevestigd aan de EPG-houder op de onderbeenmanchet.
2. Sluit de fittingkabel op de elektrodehouders en op de contactgaten van de onderbeenmanchet aan.
3. Sluit de oranje uiteinden van de fittingkabel aan op de spierelektrodehouder en het oranje contactgat van de manchet. Zie afbeelding 8-4.



Afbeelding 8-4: Fittingkabel aangesloten

4. Sluit de blauwe uiteinden van de fittingkabel aan op de zenuwelektrodehouder en het blauwe contactgat van de manchet. Zie afbeelding 8-4.
5. Plaats de onderbeenmanchet naast de voet van de patiënt. Zie afbeelding 8-4.

Kant-en-klare instellingen

Kant-en-klare instellingen zijn standaard parameterinstellingen die in de EPG zijn geprogrammeerd voor het aanmeten. Voor nieuwe patiënten kan de specialist de kant-en-klare instellingen inschakelen door de stimulatiekноп en moduskноп op de bedieningseenheid vijf seconden ingedrukt te houden. U kunt deze standaard parameterinstellingen desgewenst gebruiken als de instellingen voor het L300 Go-systeem van de patiënt. Druk op de knop Selecteren om de modus voor kant-en-klare instellingen te verlaten. Als u andere parameterinstellingen wilt, kunt u deze programmeren in de Bioness Clinician Programmer-app.

Opmerking: Het intensiteitsniveau van stimulatie is standaard ingesteld op 0.

De positie van de elektroden aanpassen tijdens stimulatie: terwijl de patiënt zit

Doe het volgende om de plaatsing van de elektroden te controleren:

1. Voor nieuwe patiënten houdt u de stimulatie- en moduskноп op de bedieningseenheid vijf seconden ingedrukt om de standaard parameterinstellingen in te schakelen.
2. Het intensiteitsniveau van stimulatie is standaard ingesteld op 0. Druk op de stimulatiekноп op de EPG om stimulatie in te schakelen.

Opmerking: Kijk bij het toedienen van stimulatie naar de voet van de patiënt voor de juiste dorsiflexie.

1. Druk op de plusknop op de EPG om de stimulatie-intensiteit geleidelijk te verhogen om de gewenste dorsiflexie met een kleine hoeveelheid eversie tot stand te brengen.
2. **Als inversie bovenmatig is:** Verplaats de zenuwelektrode posterolateraal om eversie te vergroten.
3. **Als eversie bovenmatig is:** Verplaats de zenuwelektrode enigszins anterieur om eversie te verminderen.

De spierelektrode kan ook worden verplaatst om dorsiflexie in evenwicht te brengen. Plaats de spierelektrode anterior om eversie van de voet te verminderen of posterolateraal om eversie te verhogen. Vermijd stimulatie rechtstreeks boven de tibiale schacht daar dit oncomfortabel en minder effectief kan zijn.

Het effect van een plaatsverandering testen

1. U kunt het effect van een plaatsverandering testen door de elektrode en huid als één geheel te bewegen over het gebied van de gezamenlijk peroneale zenuw. (Laat stimulatie niet lang aan. Dit kan leiden tot vermoeidheid.)

Opmerking: Druk zachtjes op de elektrodehouders tijdens het testen om druk van de manchet te simuleren.

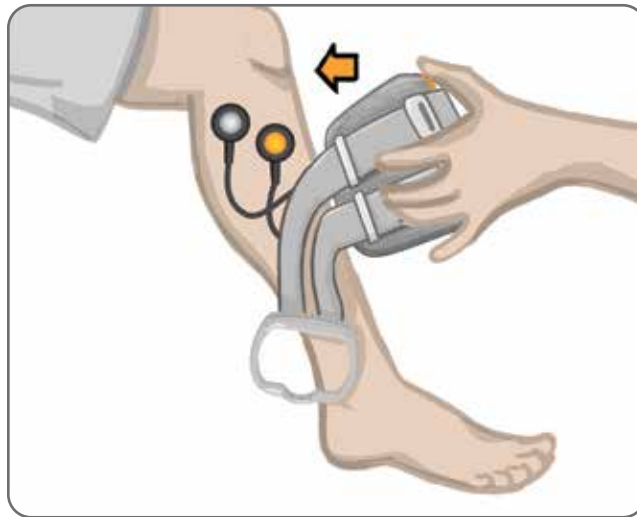
De positie van de elektroden aanpassen tijdens stimulatie: terwijl de patiënt staat

Nadat de juiste dorsiflexie tot stand is gebracht terwijl de patiënt zit, test u opnieuw terwijl de patiënt staat, met uitgestrekte knie en voet in de lucht. Stel zo nodig de stimulatie of elektrodeplaats af om de juiste dorsiflexie in deze houding tot stand te brengen.

De elektroden overbrengen naar de onderbeenmanchet

De elektroden overbrengen naar de onderbeenmanchet:

1. Druk op de stimulatieknop op de EPG om stimulatie stop te zetten.
2. Maak met een markeerpen vier kleine markeringen op gelijke afstand van elkaar op het been van de patiënt rond de elektrodehouders ter referentie.
3. Koppel de fittingkabel los van de elektrodehouders en de onderbeenmanchet en zorg er daarbij voor dat de elektroden niet worden verplaatst.
4. Bevestig bij een patiënt in de kliniek een bandafdekking en persoonlijk inzetstuk aan de onderbeenmanchet.
5. Pak de onderbeenmanchet aan beide kanten vast om de orthese enigszins open te maken. Kantel vervolgens de onderkant van de manchet ongeveer 30 graden bij het been vandaan.
6. Plaats de locator van de onderbeenmanchet onder de patella, op het tibiale plateau. Zie afbeelding 8-5. Zorg dat de manchet de elektrodehouders niet aanraakt. De locator dient nauwsluitend maar comfortabel onder de onderpool van de patella te passen.

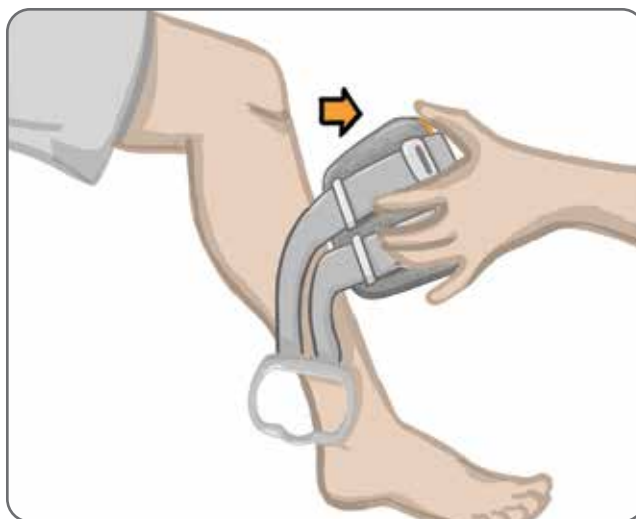


Afbeelding 8-5: De locator onder de patella plaatsen.

7. Houd de onderbeenmanchet open, laat de onderkant van de manchet zakken en laat alleen de voorkant van de manchet in aanraking komen met het voorste oppervlak van de tibia. Wikkel de uiteinden van de onderbeenmanchet daarna om het been heen om de elektrodehouders te 'vangen'. Zie afbeelding 8-6.
8. Verwijder de onderbeenmanchet voorzichtig van het been. Zie afbeelding 8-7.
9. Druk stevig op de elektrodehouders om ze vast te zetten aan de onderbeenmanchet. Steek de drukkers van de elektrodehouders in de contactgaten van de manchet.



Afbeelding 8-6: De elektrodehouders vangen

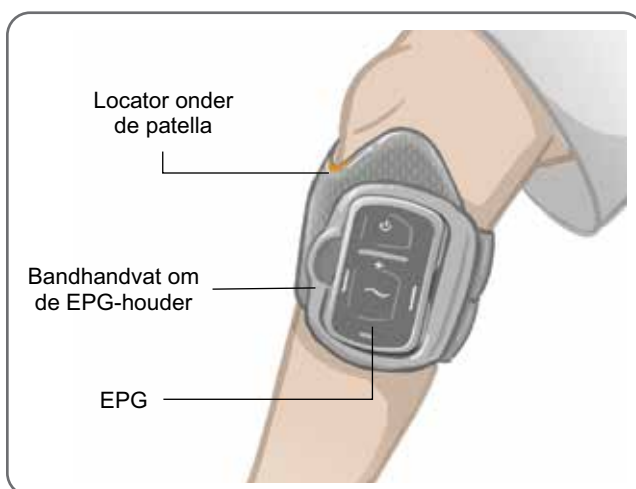


Afbeelding 8-7: De onderbeenmanchet met gevangen elektrodehouders verwijderen

De onderbeenmanchet omdoen

De onderbeenmanchet omdoen:

1. Veeg het been af met lauw water.
2. Laat de patiënt zitten en de knie uitstrekken zodat de patella duidelijk zichtbaar is. Gebruik zo nodig een voetsteun.
3. Kantel de bovenkant van de onderbeenmanchet naar het been toe. Schuif de locator voorzichtig omhoog naar de onderkant van de patella. Laat de onderkant van de manchet zakken totdat deze tegen het been aan ligt. De onderbeenmanchet dient het been zachtjes vast te pakken.
4. Trek het bandhandvat om het been en de onderbeenmanchethouder heen om dit vast te maken.
5. Verzekert u ervan dat de vastgemaakte manchet comfortabel past, met de locator onder de patella en het bandhandvat om de houder, zoals getoond in afbeelding 8-8.



Afbeelding 8-8: Onderbeenmanchet op het rechterbeen.

Elektrodeplaatsing opnieuw testen: terwijl de patiënt zit en staat

Elektrodeplaatsing opnieuw testen:

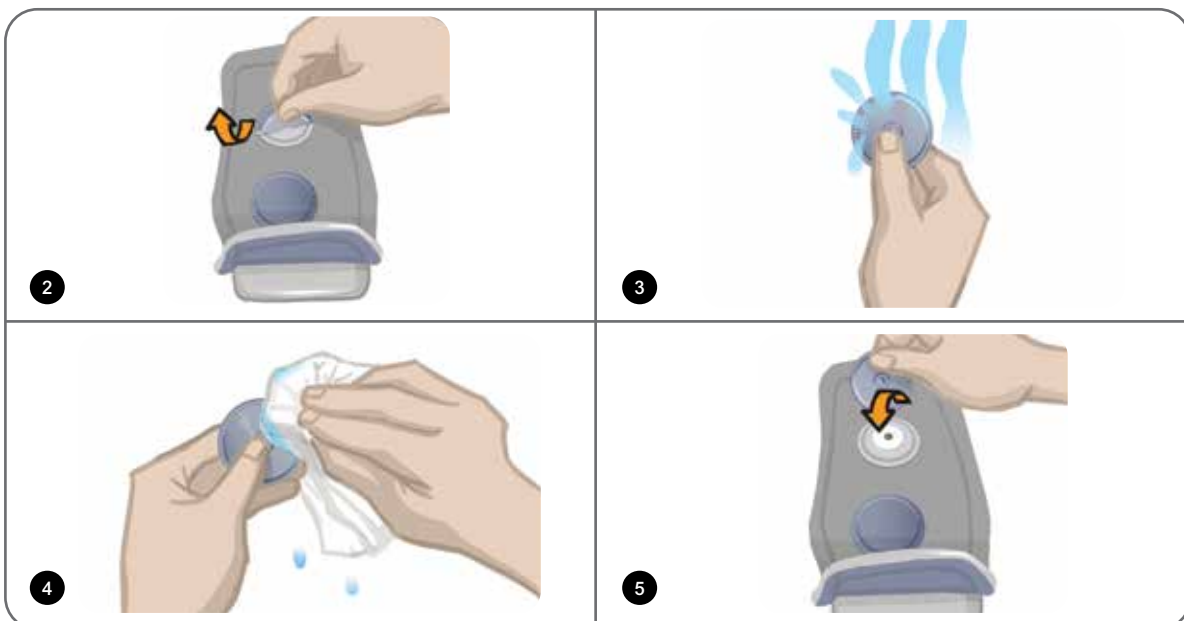
1. Druk op het aan/uit-knopje op de onderbeen-EPG. De EPG vibreert en geeft een geluidssignaal wanneer hij wordt aangezet.
2. Houd de stimulatieknop op de onderbeen-EPG ten minste tien seconden ingedrukt. De EPG levert stimulatie tot de stimulatieknop wordt losgelaten.
3. Als de reactie van de patiënt niet accuraat is of inconsistent met de oorspronkelijke reactie, verplaatst u de onderbeenmanchet en beoordeelt u de reactie op stimulatie. Laat de stimulatie niet lang aan staan. Dit kan leiden tot vermoeidheid.

De kleine ronde stoffen elektroden aanmeten

Opmerking: De kleine hydrogelelektroden zijn alleen bedoeld voor het passen. Wanneer de positie van de elektroden is bepaald, moeten de kleine hydrogelelektroden worden verwijderd en worden vervangen door de kleine ronde stoffen elektroden.

De kleine ronde stoffen elektroden aanmeten: (Zie afbeelding 8-9)

1. Zorg dat de EPG is uitgeschakeld en verwijder dan de kleine manchet van het been van de patiënt.
2. Maak de kleine hydrogelelektroden voorzichtig los van de kleine elektrodehouders. Pas op dat u de elektrodehouders niet van de kleine onderbeenmanchet losmaakt.
3. Haal de kleine ronde stoffen elektroden uit de verpakking.
4. Maak de nieuwe kleine ronde stoffen elektroden nat met water totdat ze verzadigd zijn.
5. Veeg of dep met een zachte doek overtollig water van de achterkant (kant met de drukker) van de stoffen elektroden af.
6. Klik de kleine ronde stoffen elektroden in de kleine elektrodehouders.
7. Doe de onderbeenmanchet om en verifieer dat de gewenste dorsiflexie wordt bereikt. Pas zo nodig de stimulatie-instellingen en de plaats van de stoffen elektroden aan.



Afbeelding 8-9: De kleine ronde stoffen elektroden aanmeten

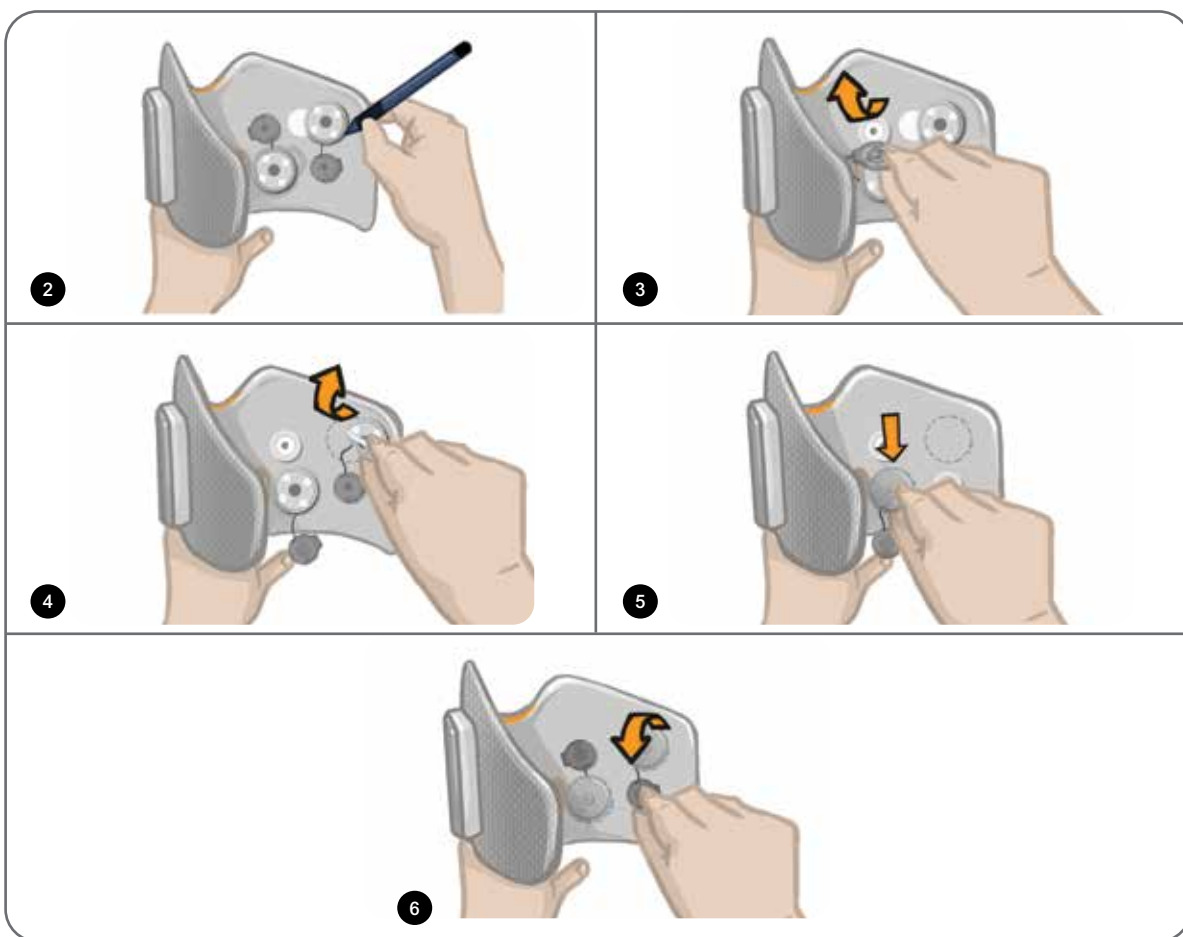
De ronde stoffen elektroden aanmeten

De ronde stoffen elektrodehouders aanmeten: (Zie afbeelding 8-10)

1. Zorg dat de EPG is uitgeschakeld en verwijder dan de onderbeenmanchet van het been van de patiënt.
2. Markeer de plaats van de hydrogelelektrodehouders op de voering van de manchet.
3. Maak de drukker van de hydrogelelektrodehouders uit de contactgaten van de manchet los.
4. Verwijder de hydrogelelektrodehouders.
5. Bevestig de stoffen elektrodehouders waar de hydrogelelektrodehouder waren bevestigd.

Opmerking: De stoffen elektrodehouder is in hoogte 2 mm kleiner dan de hydrogelelektrodehouder.

6. Sluit de drukkers van de stoffen elektrodehouders op de contactgaten van de manchet aan.



Afbeelding 8-10: De ronde stoffen elektrodehouders aanmeten

De ronde stoffen elektroden aanmeten: (Zie afbeelding 8-11)

1. Maak de nieuwe ronde stoffen elektroden nat met water totdat ze verzadigd zijn.
2. Veeg of dep met een zachte doek overtollig water van de achterkant (kant met de drukker) van de stoffen elektroden af.
3. Bevestig de stoffen elektroden op de stoffen elektrodehouders op de manchet.

4. Doe de onderbeenmanchet om en verifieer dat de gewenste dorsiflexie wordt bereikt. Optimaliseer zo nodig de stimulatie-instellingen en de plaats van de stoffen elektroden.



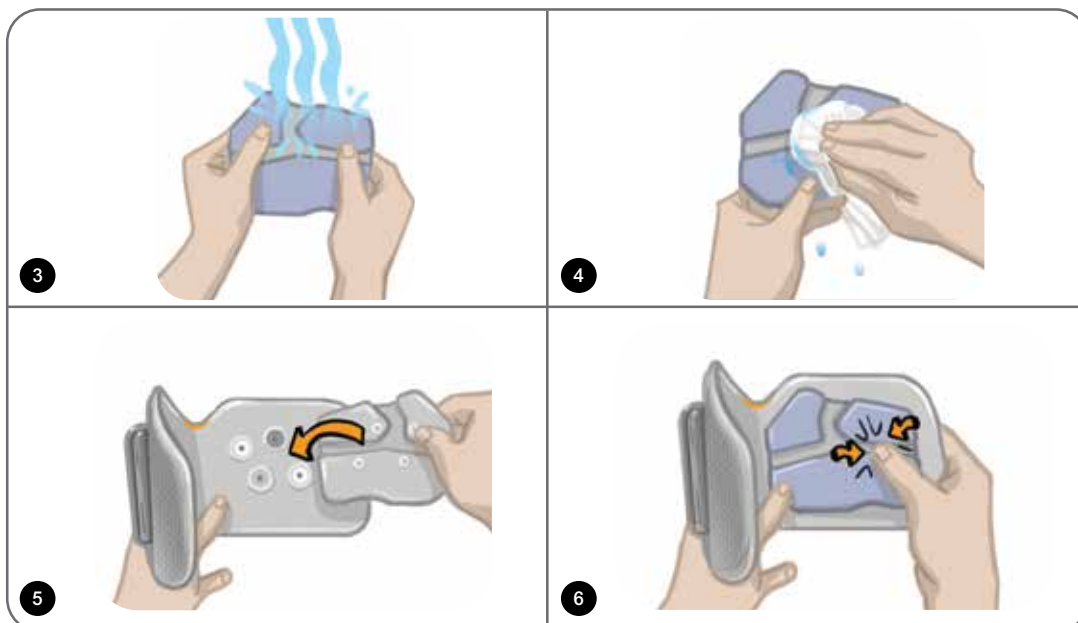
Afbeelding 8-11: De ronde stoffen elektrode aanmeten

De sturende elektrode aanmeten

De sturende elektrode wordt gebruikt met de onderbeenmanchet en biedt de specialist de mogelijkheid om de mediale en laterale stimulatie-intensiteit aan te passen.

De sturende elektrode aanmeten: (Zie afbeelding 8-12)

1. Verwijder de manchet van het been van de patiënt.
2. Zorg dat de EPG is uitgeschakeld.
3. Maak de sturende elektrode nat met water totdat deze verzadigd is.
4. Verwijder het overtollige water met een doek van de sturende elektrode.
5. Lijn de drukkers op de sturende elektrode uit met de contactgaten op de onderbeenmanchet.
6. Druk stevig om de sturende elektrode op de onderbeenmanchet vast te klikken. Zorg dat u op de gebieden boven alle vier de drukkers drukt.
7. De onderbeenmanchet omdoen
8. Pas de stimulatie-instellingen aan om de gewenste dorsiflexie te verkrijgen.



Afbeelding 8-12: De sturende elektrode aanmeten

De voetsensor aanbrengen

De voetsensor is een optioneel onderdeel van het L300 Go-systeem. De specialist bepaalt of een patiënt een voetsensor nodig heeft.

⚠ Let op: De loopsensor is niet gevalideerd voor gebruik door personen die meer dan 136 kg wegen.

⚠ Let op: Gebruik de voetsensor niet met een niet-flexibele binnenzool, zoals een aangepaste stijve orthese of een enkel-voetorthese.

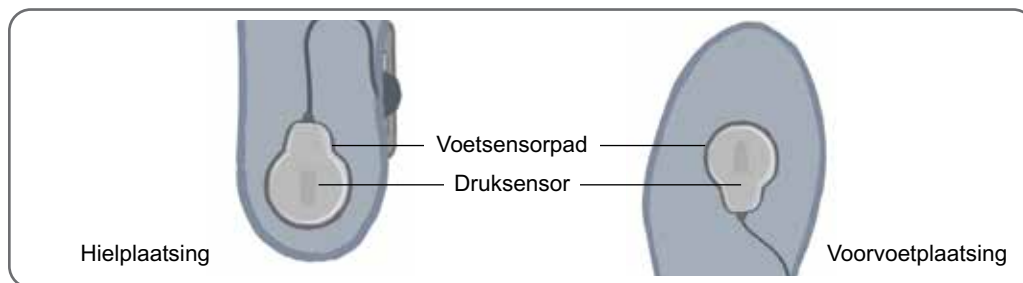
De plaatsing van de voetsensor kan worden aangepast op basis van het eerste contactpunt van de patiënt. Voor het merendeel van de patiënten moet de voetsensor bij de hiel worden geplaatst. Voor patiënten die eerst contact hebben met de grond bij de tenen kan de voetsensor bij de voorvoet worden geplaatst.

Opmerking: De voetsensorpad en de druksensor van de voetsensor dienen onder de binnenzool van de schoen te worden geplaatst. Als de schoen geen verwijderbare binnenzool heeft, plaatst u de voetsensorpad en druksensor boven op de binnenzool. Plaats er daarna een zachte, dunne (één laag in plaats van twee) normale binnenzool overheen.

De voetsensor in de schoen aanbrengen:

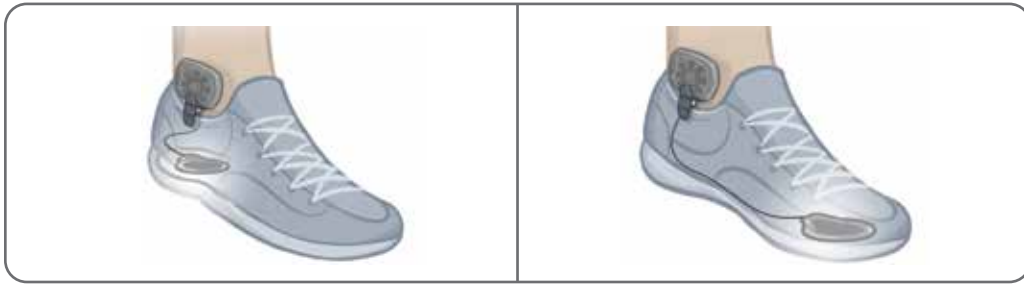
1. Voor nieuwe patiënten moet de voetsensor worden gekoppeld met de onderbeen-EPG. Voor patiënten die bij het Thigh Stand-Alone L300 Go-systeem een voetsensor moeten gebruiken, moet de voetsensor worden gekoppeld met de dij-EPG. Raadpleeg de sectie 'Een nieuwe voetsensor koppelen met de EPG' voor instructies voor het koppelen.
2. Bepaal eerst de juiste plaatsing (hielpositie of voorvoetpositie) van de voetsensor, op basis van het looppatroon van de patiënt.
3. Haal de binnenzool van de schoen omhoog en bevestig een voetsensorpad in de hiel of voorvoet van de schoen.
4. Voor plaatsing op hielpositie laat u de draad van de voetsensor naar de teen van de schoen wijzen. Voor plaatsing op voorvoetpositie laat u de draad van de voetsensor naar de hiel van de schoen wijzen. Bevestig de druksensor aan de voetsensorpad. Zie afbeelding 8-13.

Opmerking: De afbeelding van de voet op de voetsensor wijst de andere kant op bij de voorvoetpositie.



Afbeelding 8-13: De voetsensor in de schoen plaatsen

5. Klem de zender van de voetsensor op de binnenrand van de schoen. Het sterlogo van de zender is van de enkel afgericht. Zie afbeelding 8-14.
6. Bedek de druksensor met de binnenzool. Stop eventueel extra draad onder de binnenzool. Zie afbeelding 8-14.



Afbeelding 8-14: Positie van de voetsensor bevestigd aan de schoen

De onderbeenmanchet afdoen

De onderbeenmanchet afdoen:

1. Druk op het aan/uit-knopje op de EPG om het systeem uit te schakelen.
2. Markeer met een markeerpen de locatie van de onderbeenmanchetlocator op het been ter referentie.
3. Haak het bandhandvat van de manchet van de EPG-houder los en til de onderbeenmanchet van de huid af.

Opmerking: Voor patiënten die hydrogelelektroden gebruiken met de onderbeenmanchet, pelt u de elektroden voorzichtig van de huid en plaatst u de afdekkingen terug op de elektroden.

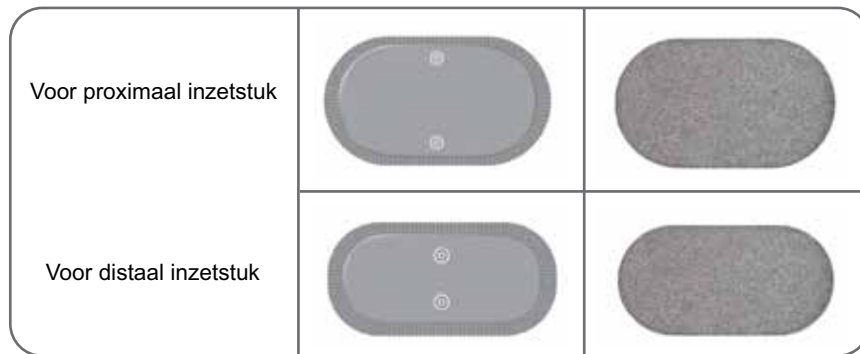
4. Teken met een markeerpen vier kleine markeringen op gelijke afstand van elkaar rond de elektrodehouders op de voering van de onderbeenmanchet (of op het persoonlijke inzetstuk) ter referentie.
5. Dek zo nodig de draden van de elektrodehouder en de drukkers af met de afdekplaatjes. Zorg ervoor dat de draden goed onder de afdekplaatjes zitten.

Opmerking: Zorg dat u patiënten die het L300 Go-systeem thuis gaan gebruiken, instrueert om de huid te laten ademen door de onderbeenmanchet om de 3 tot 4 uur ten minste 15 minuten te verwijderen.

De dij-elektroden aanmeten

De stoffen dij-elektroden worden bevestigd op de drukkers van de inzetstukken van de dijmanchet. De grotere stoffen dij-elektrode wordt bevestigd op de het proximale inzetstuk van de dijmanchet. De kleinere stoffen dij-elektrode wordt bevestigd op de het distale inzetstuk van de dijmanchet. Zie afbeelding 8-15.

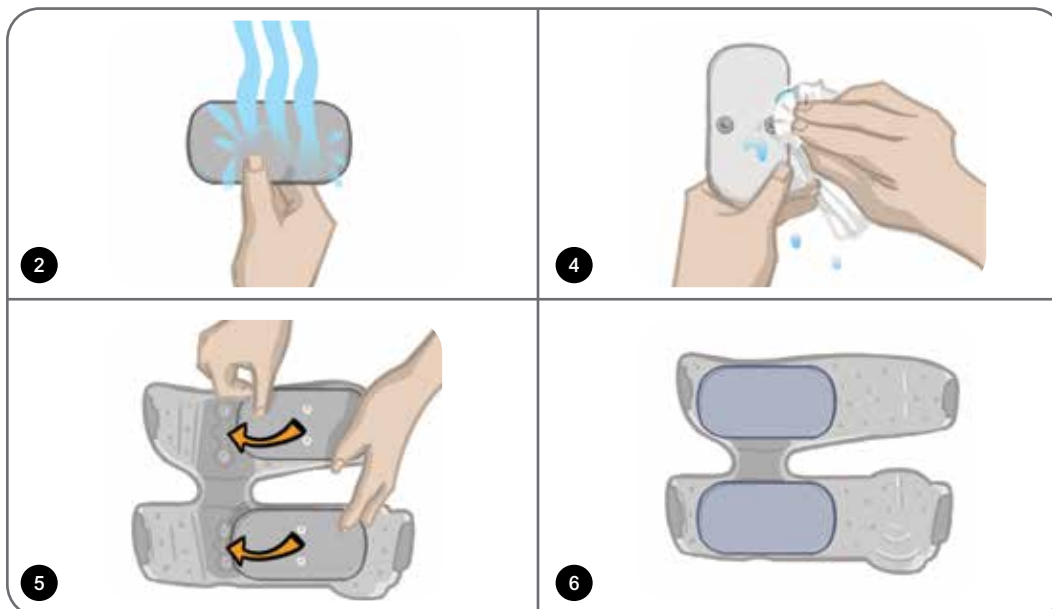
⚠ Let op: De stoffen dij-elektroden mogen niet voor meer dan één patiënt worden gebruikt. De stoffen dij-elektroden zijn alleen bedoeld voor gebruik door één patiënt, om kruisbesmetting te voorkomen.



Afbeelding 8-15: Stoffen dij-elektroden

De stoffen dij-elektroden aanmeten: (Zie afbeelding 8-16)

1. Zorg dat de dij-EPG is uitgeschakeld.
2. Maakt de dij-elektroden volledig nat met water. Druk de stoffen dij-elektroden voorzichtig samen.
3. Verwijder met een doek het overtollige water van de drukkerkant van de dij-elektroden.
4. Lijn de drukkers van de stoffen dij-elektroden uit met de contactgaten van de dijmanchet.
5. Druk stevig om de stoffen dij-elektroden te bevestigen op het proximale en distale inzetstuk op de dijmanchet.



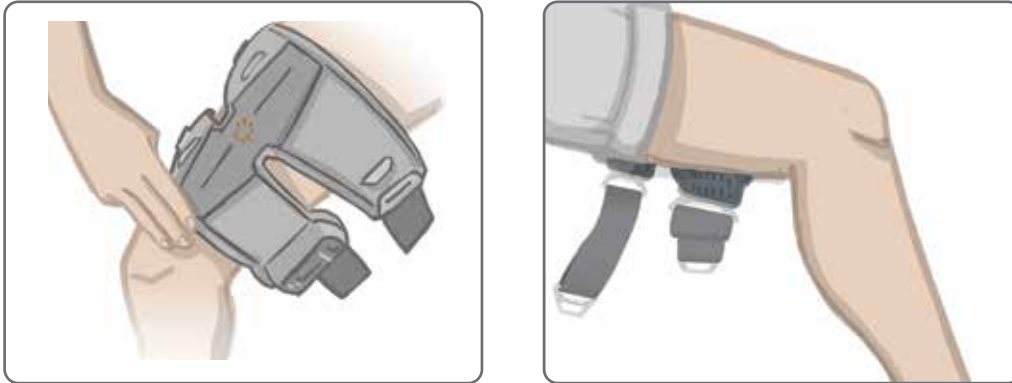
Afbeelding 8-16: De dij-elektroden aanmeten

De dijmanchet omdoen

De dijmanchet omdoen:

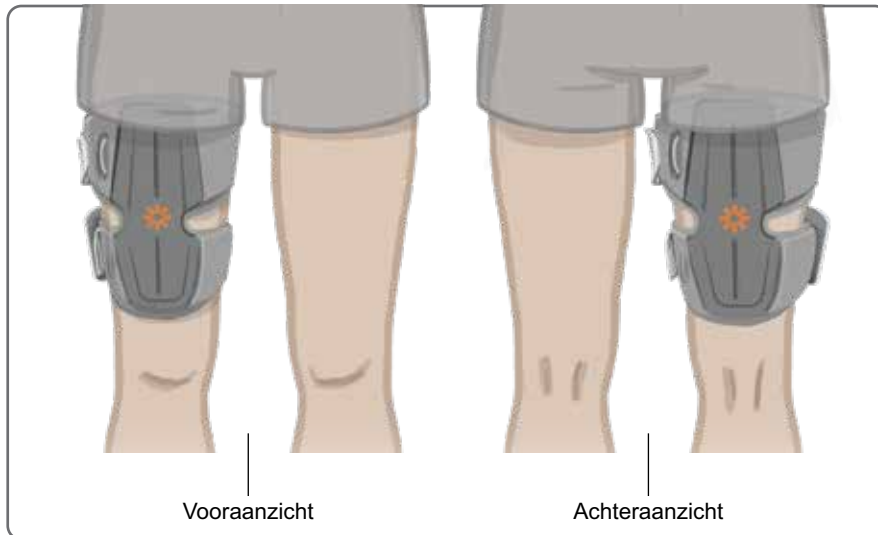
1. Zorg dat de patiënt stevig zit op de rand van een stoel.
2. De stoffen dij-elektroden moeten goed bevestigd zijn aan de inzetstukken van de dijmanchet.
3. Bevestig bij een patiënt in de kliniek een bandafdekking aan de dijmanchet.

4. Plaats de dijmanchetlocator op de middellijn van de dij, circa drie vingerbreedten proximaal vanaf de patella voor stimulatie van de quadriceps of vanaf de knieholte voor stimulatie van de hamstrings. Zie afbeelding 8-17.



Afbeelding 8-17: Correcte positie van de dijmanchetlocator
(links op quadricepspositie, rechts op hamstringpositie)

5. Centreer de brug op de middellijn van de dij. Zie afbeelding 8-18.
6. Maak de banden vast door de gesp in de haak in te brengen die is bevestigd aan de inzetstukken van de dijmanchet. Zie afbeelding 8-18. Maak de band zo nodig strakker vast door de bandbevestigingen af te stellen.



Afbeelding 8-18: Correcte positie van de dijmanchet
(links op quadricepspositie op rechterbeen, rechts op hamstringpositie op rechterbeen)

De positie van de dijmanchet testen: terwijl de patiënt zit en staat

De positie van de dijmanchet testen:

1. Laat de patiënt zo zitten dat het onderbeen ongehinderd kan bungelen. Zorg dat de EPG is ingeschakeld en gekoppeld is aan de bedieningseenheid.
2. Voor nieuwe patiënten houdt u de knoppen Stim en Modus op de bedieningseenheid vijf seconden ingedrukt om de standaard parameterinstellingen in te schakelen.

Opmerking: U kunt deze standaard parameterinstellingen desgewenst gebruiken als de instellingen voor het L300 Go-systeem van de patiënt. Als u andere parameterinstellingen wilt, kunt u deze programmeren in de Bioness Clinician Programmer-app.

3. Het intensiteitsniveau van stimulatie is standaard ingesteld op 0. Druk op de stimulatiekноп op de EPG om stimulatie in te schakelen.
4. Druk op de plusknop op de EPG om de stimulatie-intensiteit geleidelijk te verhogen om de gewenste kniestrekking of kniebuiging te bereiken.
5. Nadat de juiste strekking of buiging tot stand is gebracht terwijl de patiënt zit, test u opnieuw terwijl de patiënt staat, met de knie in een aanpasbare hoek en de voet in de lucht.
6. Pas zo nodig de stimulatie-intensiteit aan om buiging of strekking van de knie in deze positie te bereiken.

De dij-EPG koppelen

Als een patiënt zowel de onderbeen- als de dijmanchet draagt, moet de dij-EPG worden gekoppeld aan de onderbeen-EPG. Raadpleeg de sectie 'Een onderbeen-EPG koppelen aan een dij-EPG' in deze handleiding voor instructies voor het koppelen.

Voor patiënten die bij het Thigh Stand-Alone-systeem de voetsensor moeten gebruiken, moet de dij-EPG worden gekoppeld met de voetsensor. Raadpleeg de sectie 'Een nieuwe voetsensor koppelen met de EPG' voor instructies voor het koppelen. Raadpleeg voor instructies over het aanbrengen van de voetsensor de sectie 'De voetsensor aanbrengen' in dit hoofdstuk.

De dijmanchet afdoen

1. Druk op het aan/uit-knopje op de EPG om het systeem uit te schakelen.
2. Maak beide banden los.
3. Til de dijmanchet langzaam van de huid van de patiënt af.
4. Verwijder de stoffen dij-elektroden van de dijmanchet en bewaar ze op een plek waar ze aan de lucht kunnen drogen (om schimmelgroei te voorkomen).

Opmerking: Zorg dat u patiënten die het L300 Go-systeem thuis gaan gebruiken, instrueert om de huid te laten ademen door de dijmanchet om de 3 tot 4 uur ten minste 15 minuten te verwijderen.

Programmeren voor de patiënt

Voordat u het L300 Go-systeem gaat programmeren, moet u zorgen dat de elektroden en de manchet goed op de patiënt zijn geplaatst en dat de patiënt zit. Raadpleeg het hoofdstuk 'De manchet bij de patiënt aanmeten' in deze handleiding voor meer informatie.

De Bioness Clinician Programmer-app koppelen aan het L300 Go-systeem

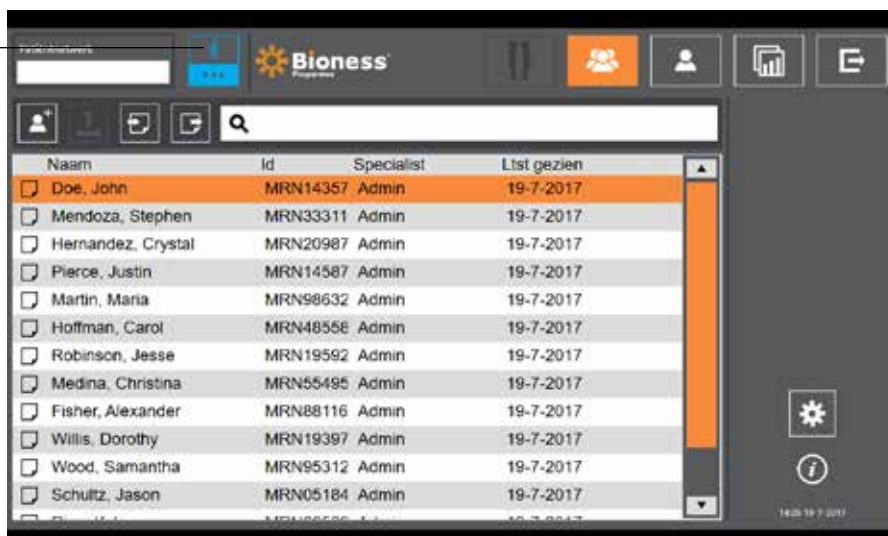
Voordat u de Bioness Clinician Programmer-app koppelt aan het L300 Go-systeem, moet u zorgen dat de onderdelen van de patiënt (EPG('s), voetsensor en bedieningseenheid) al aan elkaar zijn gekoppeld. Raadpleeg het hoofdstuk 'Vervangende onderdelen koppelen' in deze handleiding voor instructies voor het koppelen.

Wanneer een onderbeen-EPG of Thigh Stand-Alone EPG wordt gekoppeld aan de Bioness Clinician Programmer-app, herkent de Bioness Clinician Programmer-app automatisch de andere onderdelen die zijn gekoppeld aan die EPG. Bijvoorbeeld een voetsensor of dij-EPG (voor patiënten die de dijmanchet gebruiken met de onderbeenmanchet).

De Bioness Clinician Programmer-app koppelen aan het L300 Go-systeem:


1. Zet de Bioness Clinician Programmer-tablet aan en start de Bioness Clinician Programmer-app door te drukken op het Bioness Clinician Programmer Application-pictogram (CAPP).
2. Het scherm Inloggen wordt weergegeven. Voer een gebruikersnaam en wachtwoord in en druk op de knop Inloggen.
3. Het scherm Patiëntendatabase wordt weergegeven. Druk op het Bluetooth®-pictogram op de navigatiebalk. Zie afbeelding 9-0.

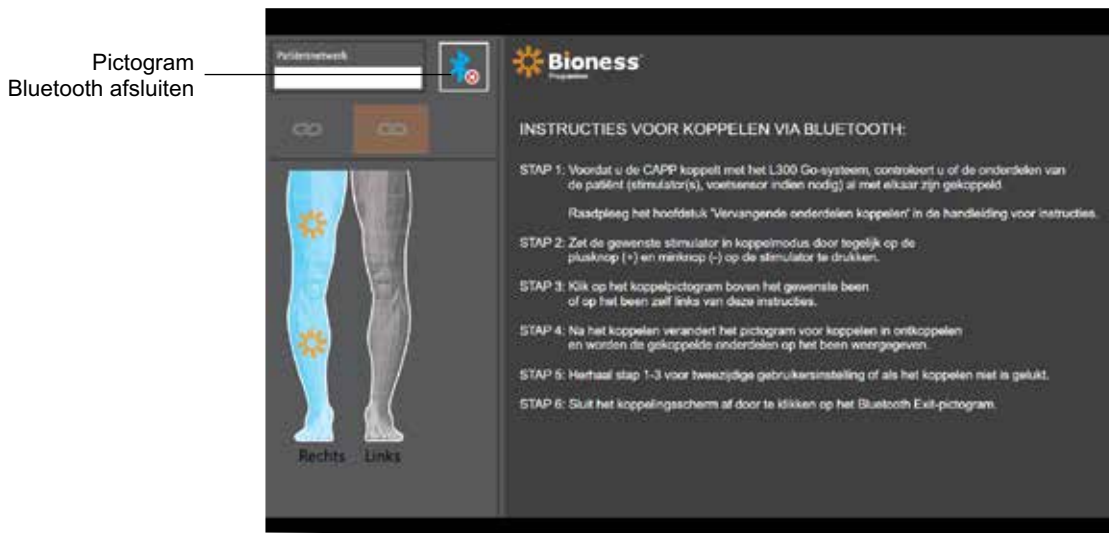
Bluetooth-
pictogram



Afbeelding 9-0: Bluetooth®-pictogram

4. Klik op het koppelingspictogram boven het gewenste been. Zie afbeelding 9-1.
5. Plaats de gewenste EPG in koppelingsmodus door tegelijk op de plusknop (+) en minknop (-) op de EPG te drukken.

6. Wanneer de onderdelen zijn gekoppeld, verandert het koppelingspictogram in een oranje ontkoppelingspictogram  .



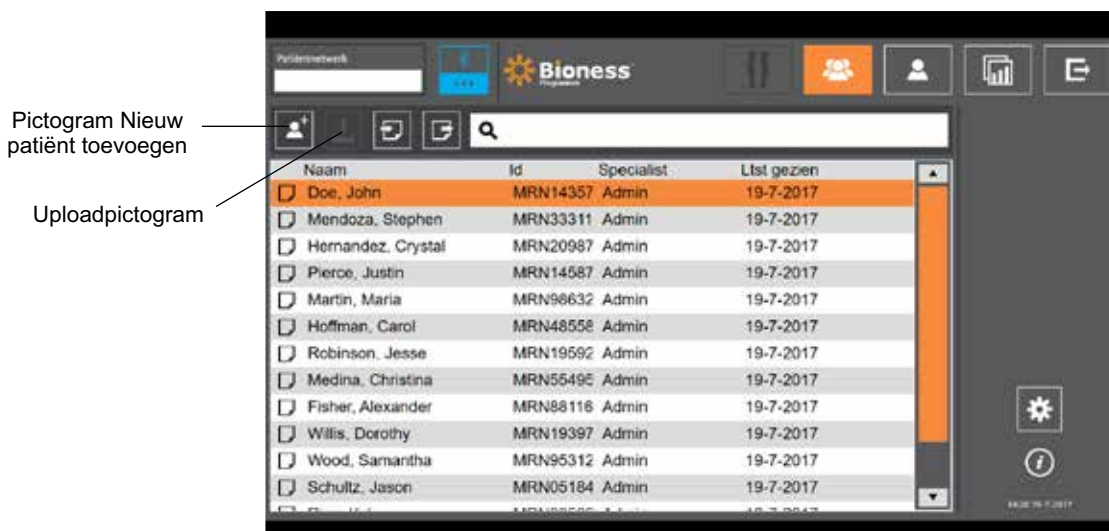
Afbeelding 9-1: Koppelingsscherm

7. Sluit het koppelingsscherm af door op het pictogram voor het afsluiten van Bluetooth te klikken.
8. Wanneer de koppeling tot stand is gebracht, verschijnt een venster waarin de gebruiker wordt gevraagd een nieuw patiëntprofiel te maken, een bestaande patiënt in de lijst met patiënten te selecteren en te uploaden, of om te werken met een patiëntprofiel dat al op de EPG is geladen.

Een nieuw patiëntprofiel aanmaken

Een nieuw patiëntprofiel aanmaken:

1. Zorg dat een L300 Go-systeem is gekoppeld met de Bioness Clinician Programmer-app.
2. Druk op het scherm Patiëntendatabase op het pictogram Nieuwe patiënt toevoegen. Zie afbeelding 9-2.



Afbeelding 9-2: Pictogram Nieuw patiënt toevoegen

3. Voer de demografische gegevens van de patiënt in (patiënt-id, wettelijke naam, geboortedatum en geslacht).
4. Druk op de knop Opslaan om het nieuwe patiëntprofiel op te slaan.

Een patiëntprofiel uploaden naar het L300 Go-systeem

Een bestaand patiëntprofiel kan worden geüpload naar het patiëntnetwerk en op de gekoppelde EPG.


Een bestaand patiëntprofiel uploaden:

1. Zorg dat een L300 Go-systeem is gekoppeld met de Bioness Clinician Programmer-app.
2. Open het scherm Patiëntendatabase en markeer de patiënt in de lijst met patiënten. Zie afbeelding 9-2.
3. Druk op het uploadpictogram. Zie afbeelding 9-2. Er verschijnt een venster met de tekst "Programmeer alle stimulators met patiënt: X,X". Druk op de knop Doorgaan.
4. De Bioness Clinician Programmer-app uploadt de demografische patiëntgegevens naar het patiëntnetwerk en de gekoppelde EPG.
5. Er verschijnt een venster met de tekst: "X,X is op de programmeur geladen". Druk op de knop OK.

Stimulatie-instellingen programmeren

Wanneer de Bioness Clinician Programmer-app is gekoppeld aan een L300 Go-systeem en een patiënt is geüpload naar het patiëntnetwerk, kan de specialist de stimulatie-instellingen gaan programmeren.

Stimulatie-instellingen programmeren:

1. Zorg dat de patiënt zit.
2. Druk op het pictogram Programma-instellingen  in de navigatiebalk om het Parameterscherm te openen.
3. De gekoppelde EPG('s) worden weergegeven als een groen pictogram op het diagram links in het Parameterscherm. Zie afbeelding 9-3.
4. De geselecteerde EPG wordt aangegeven met een oranje kader.
5. Pas met behulp van de vervolgkeuzelijsten de parameterinstellingen voor Golfvorm, Faseduur, Frequentie en Elektrode aan. Raadpleeg tabel 9-1 voor definities van parameterinstellingen.
6. Zorg dat voor nieuwe patiënten de balk voor stimulatie-intensiteit is ingesteld op 0. Zie afbeelding 9-3.



Afbeelding 9-3: Stimulatie programmeren, Parameterscherm

- Druk op Test om stimulatie in te schakelen. Verhoog de stimulatie-intensiteit langzaam naar het gewenste niveau met de pijlen op de balk voor stimulatie-intensiteit. Stimulatie start met een stijgingstijd (de tijd die het in beslag neemt voor de stimulatie om van nul tot het maximaal ingestelde niveau te gaan) die gelijk is aan de stijgingstijd die is ingesteld op het scherm Lopen. Laat de stimulatie niet lang aan staan. Dit kan leiden tot vermoeidheid.

Opmerking: Wanneer stimulatie wordt toegediend, wordt de knop Test rood weergegeven en wordt het EPG-pictogram geel met een stimulatiegolf.

- Als de patiënt meer dan één EPG gebruikt, moeten de instellingen ook voor de andere EPG worden geprogrammeerd. Selecteer het gewenste EPG-pictogram op Parameterscherm en herhaal stap 5 tot en met 7.

Wijzigingen die worden aangebracht aan de instellingen via de Bioness Clinician Programmer-app, worden pas geïmplementeerd en opgeslagen als op de knop Test wordt gedrukt. Hierdoor worden de instellingen geactiveerd en wordt de informatie opgeslagen op de gekoppelde EPG.

Stimulatieparameter	Definitie
Intensiteit	Kracht van stimulatie: 0 mA tot 100 mA, in stappen van 1 mA
Stroomvorm	Soort stimulatie: Symmetrisch of asymmetrisch
Faseduur	Tijdsduur van de impuls: 100 tot 300 µsec in stappen van 50 µsec
Frequentie	Frequentie van de stimulatie: 10 Hz tot 45 Hz, in stappen van 5 Hz
Elektrode	Type elektrode Quickfit (standaard), rond stoffen, hydrogel, sturend

Tabel 9-1: Definities van stimulatieparameters

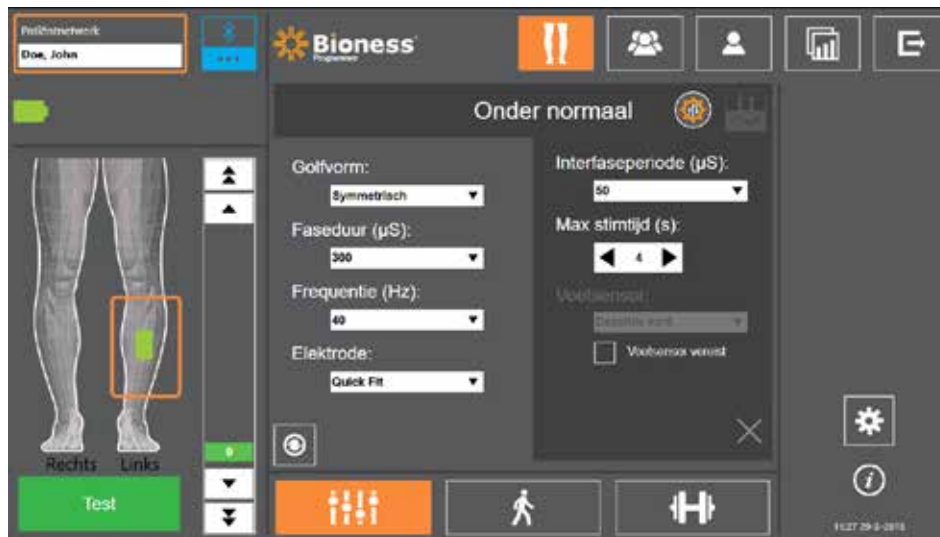
Geavanceerde stimulatie-instellingen programmeren

- Druk in het Parameterscherm op het pictogram Geavanceerde stimulatie-instellingen om het venster Geavanceerde stimulatie-instellingen te openen. Zie afbeelding 9-3 en 9-4.
- Geavanceerde instellingen voor de Interfaseperiode, Max stimtijd en Voetsensor aanpassen.

Geavanceerde stimulatieparameter	Definitie
Interfaseperiode	Deze instelling staat standaard op 50 om de krachtproductie te verhogen en zo de krachtigste samentrekking te verkrijgen met minimaal ongemak. Waarden variëren van 20, 50, 100 tot 200. De standaardwaarde van de symmetrische golfvorm is 50 en van de asymmetrische golfvorm 20.
Max stimtijd	<p>Ter voorkoming van overmatige vermoeidheid van de spieren die dorsiflexie activeren is het L300 Go-systeem ontworpen om automatisch stimulatie te stoppen na een ingesteld aantal seconden (de maximumduur van de stimulatie). Deze veiligheidsfunctie is nuttig wanneer een patiënt zit of ligt en het been met daarop het L300 Go-systeem in de lucht is en de loopmodus van het systeem actief is. Het beperkt de duur van de stimulatie. U past de maximumduur van de stimulatie aan door te drukken op de pijlen.</p> <p>Voor snelle en stabiele gebruikers: Deze instelling kan relatief langzaam zijn (de standaardinstelling is 4 seconden). De laagste instelling dient de maximumtijd te zijn die een patiënt nodig heeft om het been op te tillen om een trap op te lopen of een hindernis te vermijden.</p> <p>Voor langzame lopers of patiënten die net met revalidatie beginnen: Deze instelling moet misschien hoger dan 4 seconden zijn voor een patiënt die meer tijd nodig heeft om het been tijdens de zwaafase van het lopen naar voren te brengen.</p>

Geavanceerde stimulatieparameter	Definitie
Voetsensor	<p>Wanneer de Bioness Clinician Programmer-app is verbonden met een systeem waarbij een voetsensor wordt gebruikt. De voetsensor wordt ingeschakeld. Gebruik de vervolgkeuzelijst om het volgende te selecteren: Contra-laterale versus Zelfde zijde.</p> <p>Vak Voetsensor vereist: wanneer dit niet is ingeschakeld, wordt de back-upfunctie voor bewegingsdetectie ingeschakeld. Als de voetsensor niet communiceert met de EPG, gebruikt de EPG de geïntegreerde bewegingssensoren voor loopedetectie.</p>

Tabel 9-2: Definities van geavanceerde stimulatieparameters



Afbeelding 9-4: Stimulatie programmeren, Parameterscherm met venster Geavanceerde instellingen

Instellingen programmeren op het scherm Geavanceerde parameters


Als de patiënt de sturende elektrode gebruikt, zorg dan dat het vervolgkeuzemenu Elektrode is ingesteld op Sturende elektrode om te zorgen dat het pictogram Geavanceerde parameters is ingeschakeld. Druk op het pictogram voor Geavanceerde parameters om het venster Geavanceerde parameters te openen. Zie afbeelding 9-3. De specialist kan dan de mediale en laterale stimulatie-intensiteit aanpassen voor de onderbeen-EPG. Zie afbeelding 9-5.



Afbeelding 9-5: Stimulatie programmeren, Parameterscherm met venster Geavanceerde parameters

Loopinstellingen programmeren





Loopinstellingen programmeren:

1. Zorg dat de patiënt staat.
2. Druk op het Parameterscherm op het pictogram Loopscherm .
3. Het scherm Loopinstellingen wordt geopend. Zie afbeelding 9-6.



Afbeelding 9-6: Stimulatie programmeren, scherm Loopinstellingen

4. Pas de instellingen aan voor Stijgingstijd, Daaltijd, Verlengen, Vertraagd en Intensiteit. Zie tabel 9-3.

Loopparameters	Definitie
 <p>Stijgingstijd</p>	De tijd, in seconden, die nodig is voor de stimulatie om van nul tot het maximale ingestelde niveau te gaan. Een geleidelijke verhoging van de stroom maakt de stimulatie comfortabeler, helpt rekreflexen vermijden en vertraagt het begin van de spiersamentrekking. Waarden zijn van 0 tot 0,5 seconden in stappen van 0,1 seconde.
 <p>Daaltijd</p>	De tijd, in seconden, die nodig is voor de stimulatie om van het maximale ingestelde niveau naar nul te gaan. De stroom wordt langzaam verlaagd om de spiersamentrekking geleidelijk te verminderen. Verhoog deze instelling om neerklappen van de voet te voorkomen. Waarden zijn van 0 tot 0,5 seconden in stappen van 0,1 seconde.
 <p>Verlengen</p>	Het percentage totale tijd van hielcontact tot hiel eraf waarin de stimulatie doorgaat na hielcontact met de grond. Deze parameter bepaalt de tijdsduur voordat de stimulatie ramp down begint. Verhoog deze instelling om neerklappen van de voet en genu recurvatum (hyperextensie van de knie/knakkende knie) te voorkomen of om de stabiliteit van de enkel te vergroten tijdens staan.
 <p>Vertraging</p>	Het percentage van de totale tijd dat de stimulatie wordt vertraagd nadat een loopgebeurtenis is gedetecteerd. Wordt gebruikt om voortijdig optillen van de voet te voorkomen. Deze parameter bepaalt de tijdsduur voordat de stimulatie gaat stijgen. (Het percentage % vertraging wordt berekend op basis van de totale tijd van geen hielcontact tot hielcontact.)

Loopparameters	Definitie
Intensiteit	De kracht van de elektrische stimulatie. Waarden zijn van 0 tot 100 mA. De eerste waarde die wordt weergegeven op de intensiteitsbalk is het niveau dat is vastgesteld bij het configureren van de stimulatie-instellingen. In de loopmodus kunnen wijzigingen aan het intensiteitsniveau worden aangebracht en deze blijven behouden in de trainingmodus tenzij u 'Specifiek intensiteitsniveau inschakelen voor trainingmodus' hebt geactiveerd in het venster Traininginstellingen.

Tabel 9-3: Definities van loopparameters

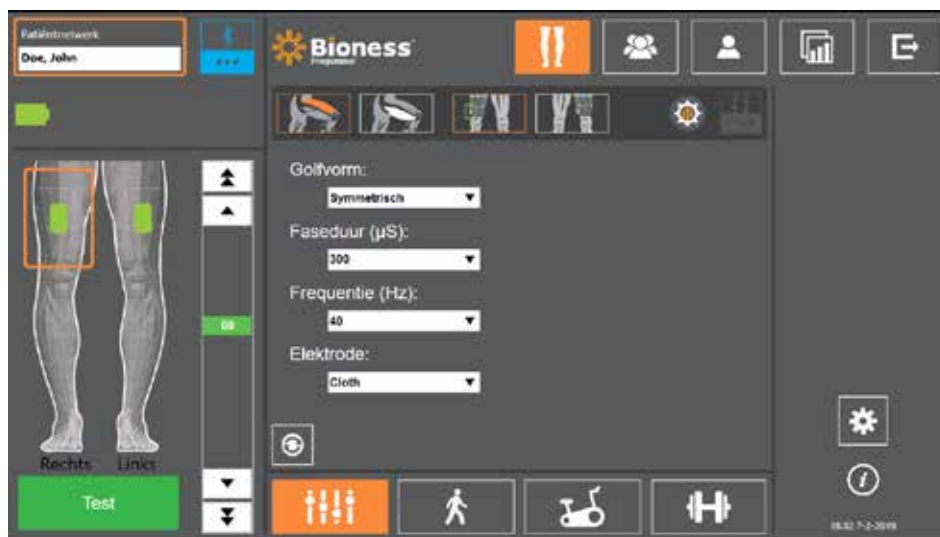
Opmerking: Om genu recurvatum (hyperextensie van de knie/knakkende knie) en neerklappende voet te minimaliseren, gebruikt u de optie Verlengen om een excentrische samentrekking van de dorsiflexors te creëren na hielcontact.

5. Druk op de stimulatieknop om de instellingen te testen en op te slaan. Stimulatie reageert op loopactiviteitinput van de voetsensor (indien van toepassing) of van de bewegingssensor in de EPG.
6. Stel de instellingen nauwkeuriger af terwijl de patiënt loopt.
7. Druk nogmaals op de stimulatieknop om de stimulatie stop te zetten.

Fietstraininginstellingen programmeren

Fietstraininginstellingen programmeren:



1. Vraag de patiënt om op een stoel of een therapiemat te gaan zitten.
2. Druk op het pictogram Programma-instellingen  in de navigatiebalk om het Parameterscherm te openen. Zie afbeelding 9-7.

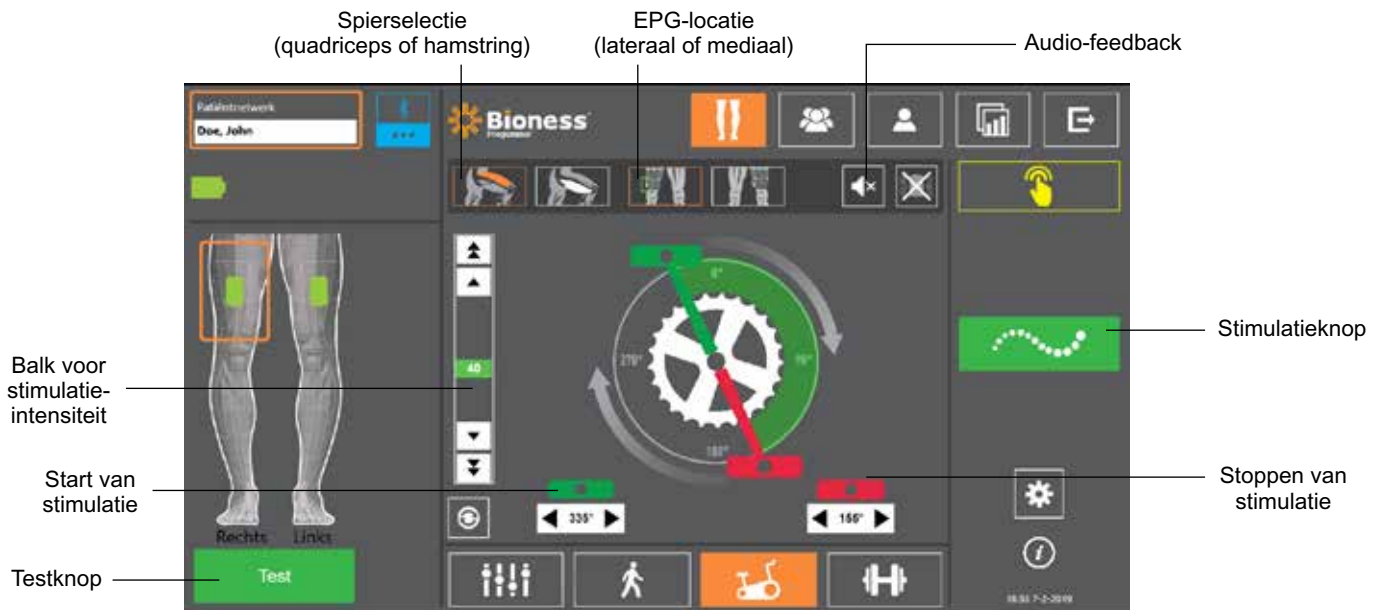


Afbeelding 9-7: Stimulatie programmeren, scherm Parameterinstellingen


3. De gekoppelde EPG('s) worden weergegeven als een groen pictogram op het diagram links in het Parameterscherm. Zie afbeelding 9-7. De geselecteerde EPG wordt aangegeven met een oranje kader.

Opmerking: Voor de Thigh Stand-Alone-manchet komt de locatie van het groene EPG-pictogram wel of niet overeen met de fysieke locatie van de EPG op de patiënt. Het groene EPG-pictogram geeft het gebruik van een linker of rechter type manchet aan. Een linker of rechter type manchet mag echter op beide benen worden gebruikt.

4. Gebruik de vervolgkeuzelijst om de elektrodeparameterinstellingen op het Parameterscherm aan te passen. Raadpleeg tabel 9-1 voor definities van parameterinstellingen.
5. Druk op het pictogram Fietstrainingsscherm . Zie afbeelding 9-8.
6. Selecteer voor de Thigh Stand-Alone-manchet de gewenste spiergroep (quadriceps of hamstring) door op de bijbehorende spierselectieknop  te drukken. De selectie wordt oranje gemarkeerd. Zie afbeelding 9-8.



Afbeelding 9-8: Stimulatie programmeren, scherm Fietstraininginstellingen

7. Selecteer voor de Thigh Stand-Alone-manchet de fysieke locatie (lateraal of mediaal) van de EPG door op het pictogram voor EPG-locatie te drukken . De selectie krijgt een oranje kader. Zie afbeelding 9-8.

Opmerking: De opties voor spierselectie en EPG-locatie zijn alleen van toepassing voor de Thigh Stand-Alone-manchet en worden niet weergegeven voor andere manchetten.

8. Zorg dat voor nieuwe patiënten de stimulatie-intensiteit is ingesteld op 0. Dit doet u met de pijlknoppen op de Balk voor stimulatie-intensiteit. Zie afbeelding 9-8.
9. Druk op de knop Test om de instelling op te slaan en stimulatie in te schakelen. Verhoog de stimulatie-intensiteit langzaam naar het gewenste niveau met de pijlen op de balk voor stimulatie-intensiteit. Zie afbeelding 9-8.

Opmerking: De stimulatie-intensiteit in fietstrainingmodus is onafhankelijk van de intensiteitsinstellingen op Parameter-, Loop- en Trainingsschermen. Wanneer stimulatie wordt toegediend, wordt de knop Test rood weergegeven en wordt het EPG-pictogram geel met een stimulatiegolf. Laat de stimulatie niet lang aan staan. Dit kan leiden tot vermoeidheid.

10. Als de patiënt meer dan één EPG gebruikt, programmeert u de instellingen voor elke extra EPG. Selecteer het gewenste EPG-pictogram op Parameterscherm en herhaal stap 4 tot en met 9.
11. Vraag de patiënt op de hometrainer te gaan zitten (stationaire fiets).
12. Instrueer de patiënt om de voet van de getroffen kant te plaatsen boven de krukas of op de 12 uur-positie.
13. Als de patiënt het L300 Go-systeem tweezijdig gebruikt, plaatst u de pedalen boven- en onderaan de krukas.




Opmerking: Afhankelijk van de startpositie van de voet van de patiënt in fietstrainingmodus, kan het L300-algoritme voor bewegingsdetectie de stimulatie vertragen met drie rotaties van de krukas voordat stimulatie wordt geactiveerd.

14. Druk op de Stimulatieknop om de instelling op te slaan en stimulatie in te schakelen. De stimulatie reageert op fietsactiviteit die door de met de EPG geïntegreerde bewegingssensor wordt gedetecteerd.

15. Verfijn de intensiteit van de stimulatie terwijl de patiënt aan het fietsen is. Zie afbeelding 9-8.

16. Verfijn de start- en stopinstellingen van de stimulatie terwijl de patiënt aan het fietsen is. Zie tabel 9-4.

Opmerking: Wanneer u de indicator voor audio-feedback aanzet, kan dit helpen bij het optimaliseren van de start- en stopinstellingen voor stimulatie. Zie afbeelding 9-8. Palpatie van de spier kan helpen bepalen wanneer spiercontractie optreedt.

Fietstrainingparameter	Definitie
	<p>De stimulatietiming kan tijdens fietstrainingmodus worden aangepast. Het groene pedaal geeft aan waar in de cyclus de stimulatie start en de rode pijl geeft aan waar de stimulatie stopt.</p> <p>Wanneer de stimulatie inactief is, kan door het indrukken en verslepen van de pedalen de timing voor het starten en stoppen van de stimulatie grof worden geregeld. Grove regeling van de start- en stoptiming van de stimulatie is niet beschikbaar wanneer de stimulatie actief is, om de veiligheid van de patiënt te waarborgen. De rotatie van de bedieningselementen met de wijzers van de klok mee stelt altijd een rotatie naar de voorkant van de stationaire fiets voor. De pedaal rechtsom verplaatsen betekent dat de stimulatiegebeurtenis later in de cyclus plaatsvindt en het pedaal linksom verplaatsen betekent dat de gebeurtenis eerder plaatsvindt.</p>
	<p>Biedt de mogelijkheid de timing van de start van de stimulatie fijn af te stellen terwijl de fietstrainingmodus actief is. De pijlen versnellen of vertragen de start van de stimulatie met 5 graden.</p>
	<p>Biedt de mogelijkheid de timing van het eind van de stimulatie fijn af te stellen terwijl de fietstrainingmodus actief is. De pijlen versnellen of vertragen het eind van de stimulatie met 5 graden.</p>


Tabel 9-4: Definities parameters fietstrainingmodus

17. Als de patiënt meer dan één EPG gebruikt, selecteert u elke EPG en herhaalt u stap 14 tot en met 16 om de instellingen fijn af te stellen.

18. Druk nogmaals op de stimulatieknop om de stimulatie stop te zetten.

Trainingsinstellingen programmeren






Trainingsinstellingen programmeren:

1. Druk op het Parameterscherm op het pictogram Trainings scherm .
2. Het scherm Trainingsinstellingen wordt geopend. Zie afbeelding 9-9.



Afbeelding 9-9: Stimulatie programmeren, scherm Trainingsinstellingen





3. Stel Tijd aan, Tijd uit, Stijgingstijd, Daaltijd, Totale tijd en Intensiteit af. Zie tabel 9-5.
4. Als een andere stimulatie-intensiteit gewenst is dan is ingesteld voor de loopintensiteit, schakelt u het vak in naast Specifieke trainingsintensiteit inschakelen. Pas dan het intensiteitsniveau van de stimulatie aan.
5. Druk op het pictogram Trainingstimulatie om de stimulatie te starten in trainingsmodus.
6. Druk nogmaals op de knop Trainingstimulatie om stimulatie uit te schakelen of laat het programma lopen gedurende de toegewezen tijd.

Trainingsparameter	Definitie
 Tijd aan	De hoeveelheid tijd dat stimulatie wordt toegediend.
 Tijd uit	De hoeveelheid rusttijd tussen stimulaties.
 Stijgingstijd	De tijd, in seconden, die nodig is voor de stimulatie om van nul tot het maximale ingestelde niveau te gaan. Een geleidelijke verhoging van de stroom maakt de stimulatie comfortabeler, helpt rekreflexen vermijden en vertraagt het begin van de spiersamentrekking. Waarden zijn van 0 tot 2 seconden in stappen van 0,5 seconde.
 Daaltijd	De tijd, in seconden, die nodig is voor de stimulatie om van het maximale ingestelde niveau naar nul te gaan. De stroom wordt langzaam verlaagd om de spiersamentrekking geleidelijk te verminderen. Verhoog deze instelling om neerklappen van de voet te voorkomen. Waarden zijn van 0 tot 2 seconden in stappen van 0,5 seconde.
 Totale tijd	De totale hoeveelheid tijd voor de trainingsperiode. De trainingsperiode bestaat uit herhaalde cycli van de Stijgingstijd-, Tijd aan-, Daaltijd- en Tijd uit-parameters totdat de totale sessietijd verloopt.

Tabel 9-5: Definities van trainingsparameters

Instellingen voor audio- en vibratiefeedback wijzigen met de Bioness Clinician Programmer-app

De schermen Loopinstellingen, Fietstraininginstellingen en Trainingsinstellingen van Stimulatie programmeren bevatten een audio-feedbackpictogram en een vibratiefeedbackpictogram. Met deze pictogrammen kunt u audio- en vibratie-feedback tijdens stimulatie inschakelen of uitschakelen. De pictogrammen op het scherm Loopinstellingen regelen de audio- en vibratiefeedback wanneer de EPG in loopmodus staat. De pictogrammen op het scherm Fietstraininginstellingen regelen de audio- en vibratiefeedback wanneer de EPG in fietstrainingmodus staat. De pictogrammen op het scherm Trainingsinstellingen regelen de audio- en vibratiefeedback wanneer de EPG in trainingsmodus staat.

Pictogram	Definitie
	Audio-feedback is ingeschakeld
	Audio-feedback is uitgeschakeld
	Vibratiefeedback is ingeschakeld
	Vibratiefeedback is uitgeschakeld

Training van de patiënt

Specialisten en patiënten dienen de beperkingen, waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen in verband met het L300 Go-systeem te weten. Specialisten dienen de veiligheidsinformatie met patiënten door te nemen en patiënten te trainen in het instellen, bedienen en onderhouden van het systeem. Patiënten moeten de displays en indicatoren van het systeem, evenals oplossingen voor problemen, begrijpen. Specialisten en patiënten moeten weten met wie zij contact moeten opnemen voor klinische en technische ondersteuning.

Een trainingsprogramma dient de volgende onderwerpen te behandelen, die in deze handleiding en in de L300 Go Gebruikershandleiding worden beschreven:

- Algemene veiligheidsinformatie, inclusief richtlijnen voor huidverzorging
- Een overzicht van het L300 Go-systeem
- De manchet aan- en uitdoen
- De elektroden en elektrodehouders vervangen
- De voetsensor in een schoen plaatsen (voor patiënten die deze mogelijkheid gebruiken)
- De bedieningseenheid of de myBioness™-app gebruiken
- De systeemonderdeelknoppen, displays en audio-waarschuwingen: definities en functies
- Loop-, fiets- en trainingsmodi gebruiken
- Instructies voor onderhoud en reiniging
- Overzicht van basisprobleemoplossing
- Contact opnemen met technische ondersteuning

Onderhoud en reiniging

Opladen

Laad de Bioness Clinician Programmer-tablet dagelijks op. De batterijen van de onderbeen-EPG en dij-EPG moeten ook dagelijks worden opgeladen. Instructies voor het laden van de EPG vindt u in de sectie 'Het L300 Go-systeem laden' in deze handleiding.

De batterij van de voetsensor vervangen

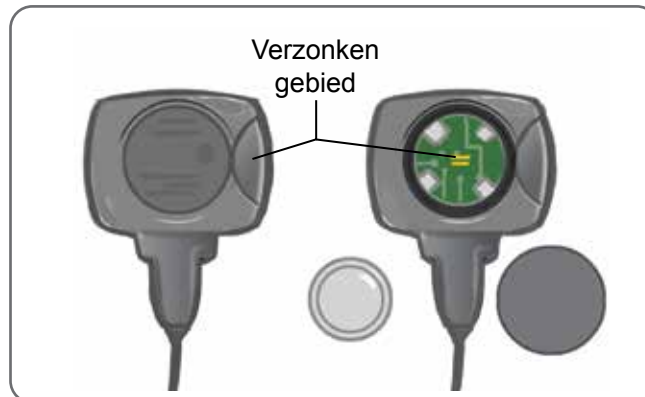
De batterij in de voetsensor is niet oplaadbaar en moet ongeveer om het half jaar worden vervangen. De voetsensor wordt van stroom voorzien door een lithiumknoopcelbatterij (CR2032-batterij).

Het rode lampje op de voetsensor knippert vijf seconden wanneer de batterij bijna leeg is. De voetsensor-indicator op de bedieningseenheid knippert ook.

⚠ Waarschuwing: Gebruik alleen een lithiumknoopcelbatterij (CR2032). Het gebruik van een onjuiste batterij kan leiden tot schade aan het L300 Go-systeem.

De batterij van de voetsensor vervangen:

1. Gebruik het verzonken gebied achter op de voetsensor om de klep van het batterijcompartiment los te halen. Zie afbeelding 11-1.



Afbeelding 11-1: De batterij van de voetsensor vervangen

2. Onthoud de richting van de '+' op de oude batterij.
3. Verwijder de oude batterij.
4. Wacht ten minste twee minuten en plaats dan de nieuwe batterij. De plus (+) moet omhoog wijzen.
5. Bevestig het batterijklepje weer op de achterkant van de voetsensor door er stevig op te drukken tot het vastklikt.
6. Druk op de druksensor van de voetsensor om de sensor te activeren.
7. Als de voetsensor hiermee niet aangaat, forceert u kortsluiting van de batterijaansluitingen door een muntje of de batterij zelf tussen de positieve en negatieve pool van de voetsensor te plaatsen. Herhaal stap 5 tot en met 6.



Verwijder de oude batterij en voer die volgens de plaatselijke milieuregels af.

De EPG-batterij onderhouden

De onderbeen-EPG en dij-EPG hebben een oplaadbare batterij die niet kan worden verwijderd. Probeer niet de EPG-batterij te vervangen. Laad het systeem dagelijks op als u het regelmatig gebruikt en minimaal eenmaal per maand als uw systeem in de opslag staat. Voorkom dat de EPG lange tijd niet is opgeladen. Dit kan ertoe leiden dat de batterij minder lang meegaat. Raadpleeg de technische specificaties in deze handleiding voor de juiste bedrijfs- en opslagcondities. Bij een correct onderhoud kan een EPG-batterij een aantal jaren meegaan. Neem voor ondersteuning contact op met de Bioness Client Support Department via 800-211-9136, optie 3, (voor de VS en Canada) of uw lokale distributeur.

De batterij van de bedieningseenheid vervangen

De batterij in de bedieningseenheid is niet oplaadbaar en moet (afhankelijk van het gebruik) ongeveer elk halfjaar worden vervangen. De bedieningseenheid wordt van stroom voorzien door een lithiumknoopcelbatterij (CR2032-batterij).

Het batterijlampje op de bedieningseenheid knippert tijdens het opstarten vijf seconden wanneer de batterij van de bedieningseenheid bijna leeg is.

⚠ Waarschuwing: Gebruik alleen een lithiumknoopcelbatterij (CR2032). Het gebruik van een onjuiste batterij kan leiden tot schade aan het L300 Go-systeem.

De batterij van de bedieningseenheid vervangen:

1. Gebruik het verzonken gebied achter op de bedieningseenheid om de klep van het batterijcompartiment los te halen. Als het verwijderen van de klep niet lukt, kunt u een muntje gebruiken. Zie afbeelding 11-2.



Afbeelding 11-2: De batterij van de bedieningseenheid vervangen

2. Onthoud de richting van de '+' op de oude batterij.
3. Verwijder de oude batterij.
4. Plaats de nieuwe batterij door de batterij eerst richting de achterkant in te brengen en dan voorzichtig op de batterij te drukken. De plus (+) moet omhoog wijzen.
5. Bevestig het batterijklepje weer op de achterkant van de bedieningseenheid door er stevig op te drukken tot het vastklikt.



Verwijder de oude batterij en voer die volgens de plaatselijke milieuregels af.

De Quick Fit-elektroden vervangen

De Quick Fit-elektroden moeten minimaal om de twee weken worden vervangen, of eerder als ze versleten zijn.

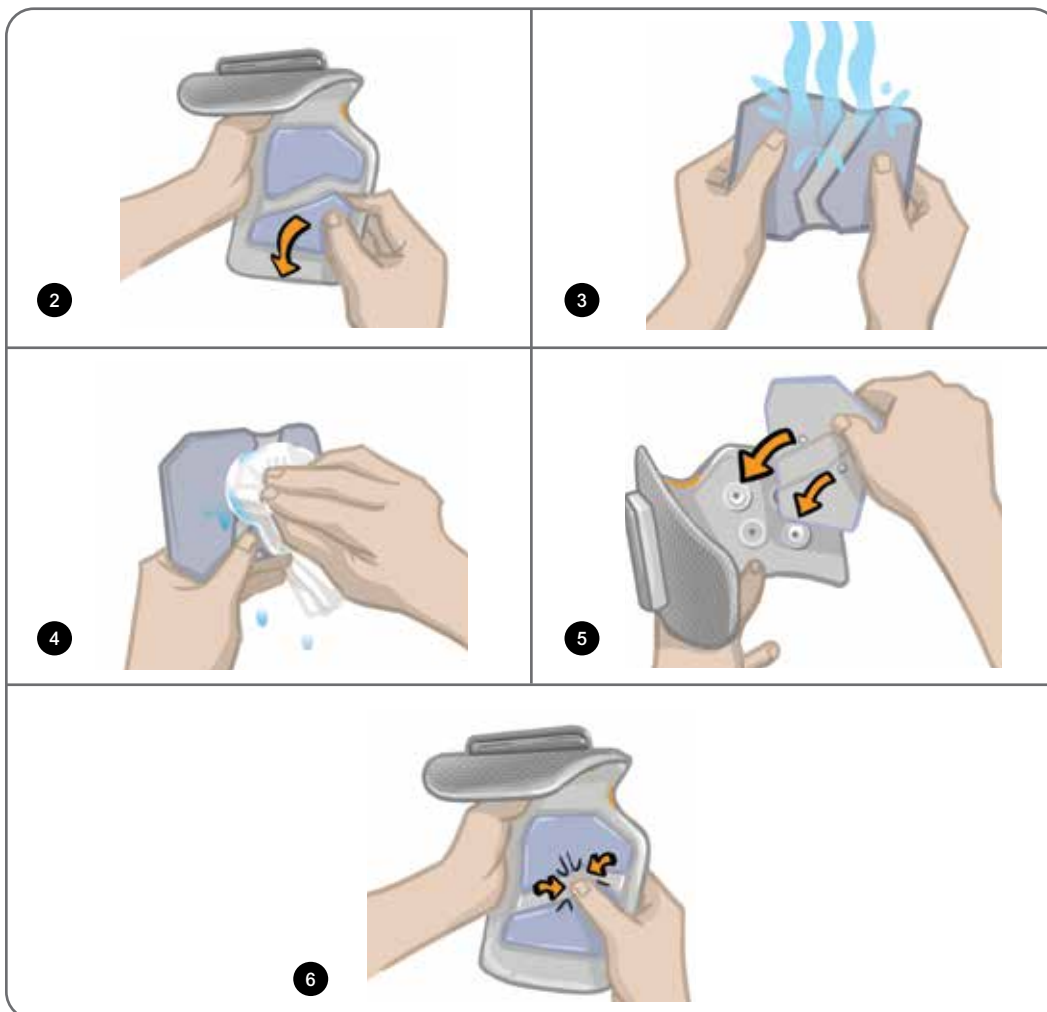
⚠ **Let op:** Gebruik uitsluitend de elektroden die zijn geleverd door Bioness.

⚠ **Let op:** Gebruik het L300 Go-systeem niet zonder elektroden.

⚠ **Let op:** Vouw of draai de Quick Fit-elektrode niet.

De Quick Fit-elektroden vervangen: (Zie afbeelding 11-3)

1. Zorg dat de onderbeen-EPG is uitgeschakeld.
2. Verwijder de Quick Fit-elektrode voorzichtig van de onderbeenmanchet.
3. Maak de Quick Fit-elektroden nat met water totdat ze verzadigd zijn.
4. Veeg of dep vervolgens met een doek het overtollige water van de elektrode af.
5. Lijn de oranje en blauwe drukkers op de Quick Fit-elektrode uit met de oranje en blauwe contactgaten op de onderbeenmanchet.
6. Druk stevig om de Quick Fit-elektrode op de onderbeenmanchet vast te klikken.



Afbeelding 11-3: De Quick Fit-elektrode vervangen

Instrueer patiënten om de Quick Fit-elektrode te verwijderen en weer nat te maken elke keer dat ze de onderbeenmanchet langer dan een uur van hun been afhalen, en na elke vier uur van gebruik. Verwijder de Quick Fit-elektrode altijd van de onderbeenmanchet bij het natmaken.

Als de Quick Fit-elektrode opdroogt, kan de reactie op de stimulatie veranderen. Als de patiënt de stimulatie-intensiteit vaker dan gebruikelijk moet afstellen, moet de elektrode weer nat worden gemaakt of worden vervangen.

Opmerking: Bewaar de Quick Fit-elektrode op een plek waar deze aan de lucht kan drogen.

De sturende elektroden vervangen

De sturende elektroden moeten minimaal om de twee weken worden vervangen, of eerder als ze versleten zijn.

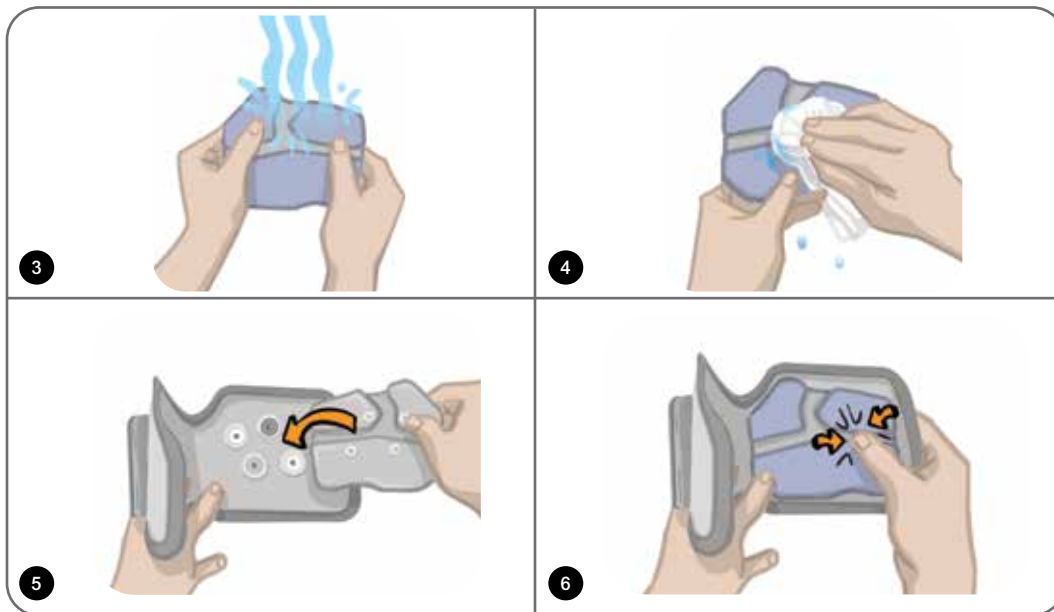
⚠ **Let op:** Gebruik uitsluitend de elektroden die zijn geleverd door Bioness.

⚠ **Let op:** Gebruik het L300 Go-systeem niet zonder elektroden.

⚠ **Let op:** Vouw of draai de sturende elektrode niet.

De sturende elektroden vervangen: (Zie afbeelding 11-4)

1. Zorg dat de onderbeen-EPG is uitgeschakeld.
2. Verwijder de sturende elektrode voorzichtig van de onderbeenmanchet.
3. Maak de elektrode nat met water totdat deze verzadigd is.
4. Veeg of dep vervolgens met een doek het overtollige water van de elektrode af.
5. Lijn de vier drukkers op de sturende elektrode uit met de vier contactgaten op de onderbeenmanchet.
6. Druk stevig om de sturende elektrode op de onderbeenmanchet vast te klikken.



Afbeelding 11-4: De sturende elektrode vervangen

Instrueer patiënten om de sturende elektrode te verwijderen en weer nat te maken elke keer dat ze de onderbeenmanchet langer dan een uur van hun been afhalen, en na elke vier uur van gebruik. Verwijder de sturende elektroden altijd van de onderbeenmanchet bij het natmaken.

Als de sturende elektrode opdroogt, kan de reactie op de stimulatie veranderen. Als de patiënt de stimulatie-intensiteit vaker dan gebruikelijk moet afstellen, moet de elektrode weer nat worden gemaakt of worden vervangen.

Opmerking: Bewaar de sturende elektrode op een plek waar deze aan de lucht kan drogen.

De ronde stoffen elektroden vervangen

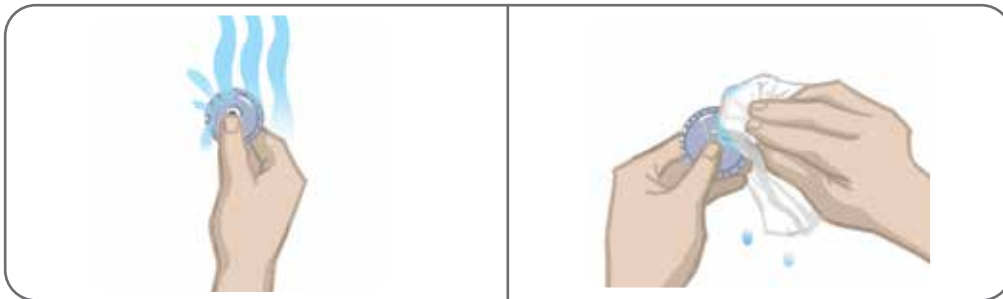
De stoffen elektroden moeten minimaal om de twee weken worden vervangen, of eerder als ze versleten zijn.

⚠ **Let op:** Gebruik uitsluitend door Bioness geleverde stoffen elektroden.

⚠ **Let op:** Gebruik het L300 Go-systeem niet zonder elektroden.

De ronde stoffen elektroden vervangen:

1. Zorg dat de onderbeen-EPG is uitgeschakeld.
2. Trek de gebruikte ronde stoffen elektroden zachtjes uit de stoffen elektrodehouders. Pas op dat u de elektrodehouders niet van de onderbeenmanchet losmaakt.
3. Reinig zo nodig de elektrodehouders met een vochtige doek. De elektrodehouders kunnen worden gereinigd en licht ontsmet met 70% isopropylalcohol (IPA).
4. Maak de ronde stoffen elektroden nat met water totdat ze verzadigd zijn. Zie afbeelding 11-5.
5. Veeg of dep met een doek overtollig water van de achterkant (kant met de drukker) van de elektroden af. Zie afbeelding 11-5.



Afbeelding 11-5: Natmaken en overtollig water verwijderen

6. Bevestig de ronde stoffen elektroden op de elektrodehouders. Zie afbeelding 11-6.



Afbeelding 11-6: De ronde stoffen elektroden bevestigen

Instrueer patiënten om de ronde stoffen elektroden te verwijderen en weer nat te maken elke keer dat ze de onderbeenmanchet langer dan een uur van hun been aflaten, en na elke vier uur van gebruik. Verwijder de elektroden altijd van de onderbeenmanchet bij het natmaken.

Als de ronde stoffen elektroden opdrogen, kan de reactie op de stimulatie veranderen. Als de patiënt de stimulatie-intensiteit vaker dan gebruikelijk moet afstellen, moet de elektrode weer nat worden gemaakt of worden vervangen. Bewaar de stoffen elektroden op een plek waar ze aan de lucht kunnen drogen, wanneer u ze niet gebruikt.

De hydrogelelektroden vervangen

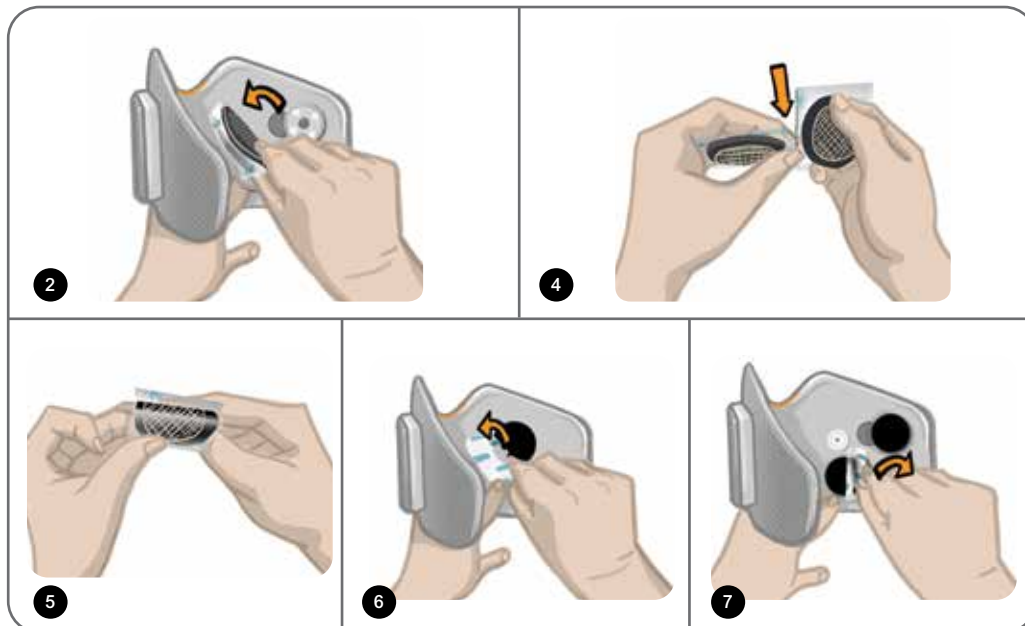
De hydrogelelektroden moeten minimaal om de twee weken worden vervangen.

⚠ Let op: Gebruik alleen hydrogelelektroden die door Bioness zijn geleverd.

⚠ Let op: Gebruik het L300 Go-systeem niet zonder elektroden.

De L300-hydrogelelektroden vervangen: (Zie afbeelding 11-7)

1. Zorg dat de onderbeen-EPG is uitgeschakeld.
2. Trek de gebruikte hydrogelelektroden voorzichtig van de elektrodehouders af. Pas op dat u de elektrodehouders niet van de onderbeenmanchet losmaakt.
3. Reinig zo nodig de elektrodehouders met een vochtige doek. De elektrodehouders kunnen worden gereinigd en licht ontsmet met 70% isopropylalcohol (IPA).
4. Haal de twee nieuwe elektroden langs de perforatie uit elkaar.
5. Splits de tweedelige afdekkingen van elke nieuwe elektrode en gooi ze weg.
6. Bevestig de rasterzijde van de elektroden aan de elektrodehouders en druk er daarna stevig op.
7. Verwijder de afdekkingen van de elektroden.



Afbeelding 11-7: De hydrogelelektroden vervangen

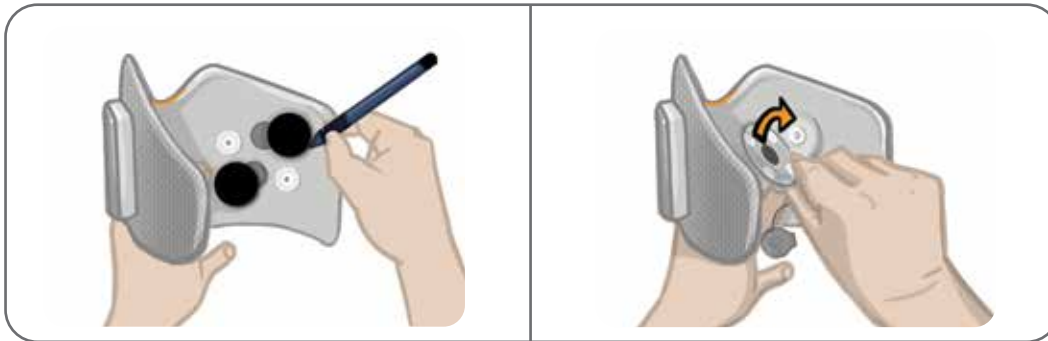
Bewaar de afdekkingen om de elektroden te beschermen wanneer ze niet worden gebruikt. Zorg er bij het terugzetten van de afdekkingen voor dat het Bioness-logo omhoog wijst. Als de elektrodegel opdroogt, gebruikt u een nieuwe elektrodeset.

De elektrodehouders vervangen

Afhankelijk van het gebruik kan het nodig zijn de elektrodehouders na één jaar van gebruik te vervangen.

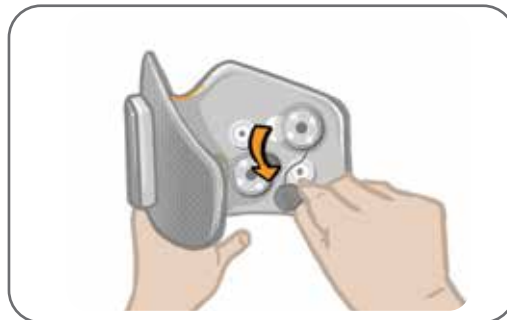
De elektrodehouders vervangen:

1. Verwijder de draadafdekkingen en markeer de positie van de gebruikte elektrodehouders op de voering van de manchet met een permanente viltstift. Zie afbeelding 11-8.
2. Maak de drukkers van de elektrodehouder los van de contactgaten. Zie afbeelding 11-8.

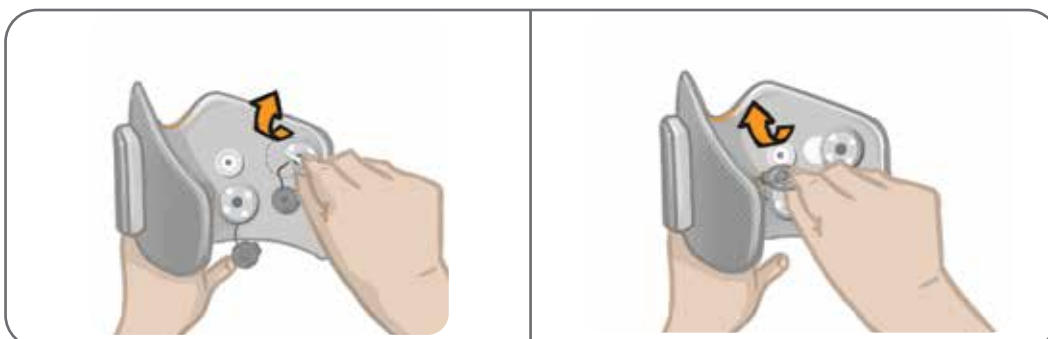


Afbeelding 11-8: Markeer de positie van de elektrodehouder (links)
Ontkoppel de drukkers van de elektrodehouder (rechts)

3. Verwijder de gebruikte elektrodehouders van de manchet. Zie afbeelding 11-9.
4. Bevestig de nieuwe elektrodehouders op de plek waar de vorige houders bevestigd waren. Zie afbeelding 11-10.
5. Sluit de drukkers van de elektrodehouders aan op de contactgaten. Zie afbeelding 11-10.
6. Dek de draden en drukkers desgewenst af met de afdekplaatjes.



Afbeelding 11-9: De gebruikte elektrodehouders verwijderen



Afbeelding 11-10: Een nieuwe elektrodehouder bevestigen (links)
De drukkers van de elektrodehouder aansluiten (rechts)

De stoffen dij-elektroden vervangen

De dij-elektroden moeten minimaal om de twee weken worden vervangen, of eerder als ze beschadigd zijn.

⚠ **Let op:** Gebruik uitsluitend de elektroden die zijn geleverd door Bioness.

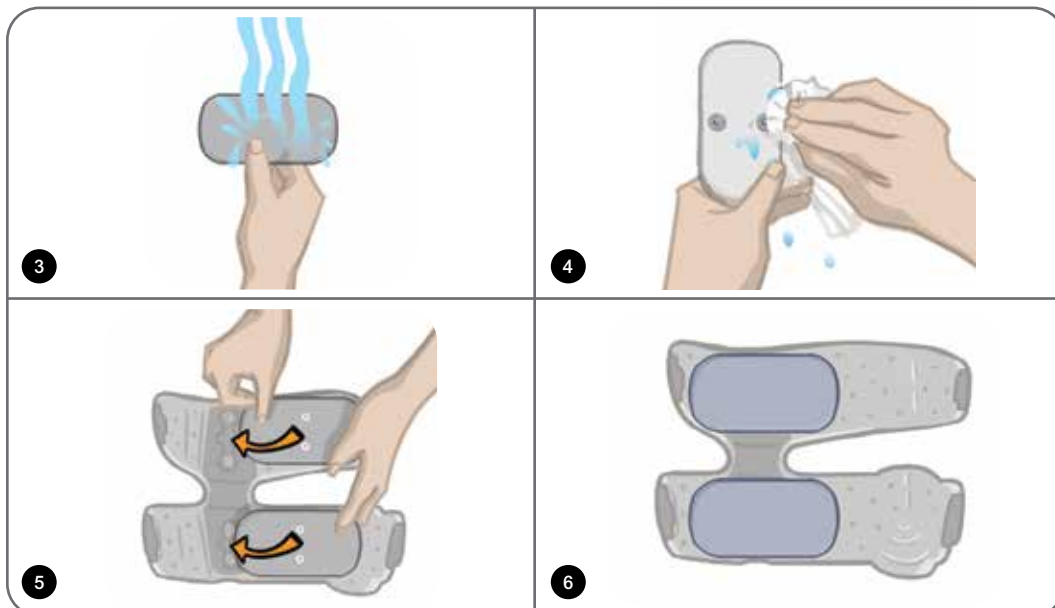
⚠ **Let op:** Gebruik het L300 Go-systeem niet zonder dat de elektroden zijn bevestigd.

De stoffen dij-elektroden vervangen: (Zie afbeelding 11-11)

1. Zorg dat de dij-EPG is uitgeschakeld.
2. Verwijder de dij-elektrode voorzichtig van de dijmanchet.
3. Maakt de dij-elektroden volledig nat met water. Druk de stoffen dij-elektroden voorzichtig samen.
4. Verwijder met een doek het overtollige water van de drukkerkant van de dij-elektroden.
5. Lijn de drukkers van de stoffen dij-elektroden uit met de contactgaten van de dijmanchet.
6. Druk stevig zodat de kleine stoffen dij-elektrode vastklikt op het onderste inzetstuk van de dijmanchet. Druk stevig zodat de grote stoffen dij-elektrode vastklikt op het bovenste inzetstuk van de dijmanchet.

Instrueer patiënten om de stoffen dij-elektroden te verwijderen en weer nat te maken elke keer dat ze de dijmanchet langer dan een uur van hun been afhalen, en na elke vier uur van gebruik. Verwijder de stoffen dij-elektroden altijd van de dijmanchet bij het natmaken.

Als de dij-elektroden opdrogen kan de reactie op de stimulatie veranderen. Als de patiënt de stimulatie-intensiteit vaker dan gebruikelijk moet afstellen, moet de elektrode weer nat worden gemaakt of worden vervangen. Bewaar de stoffen dij-elektroden op een plek waar zij aan de lucht kunnen drogen, wanneer ze niet in gebruik zijn.



Afbeelding 11-11: De stoffen dij-elektroden vervangen

De EPG verwijderen

Verwijder de onderbeen-EPG en dij-EPG alleen voor onderhoud en om de onderbeenmanchet en/of dijmanchet te reinigen.

De EPG verwijderen:

1. Zorg dat de EPG is uitgeschakeld.
2. Trek de bovenkant van de EPG bij de houder vandaan.
3. Verwijder de onderkant van de EPG uit de houder.

De EPG weer terugplaatsen:

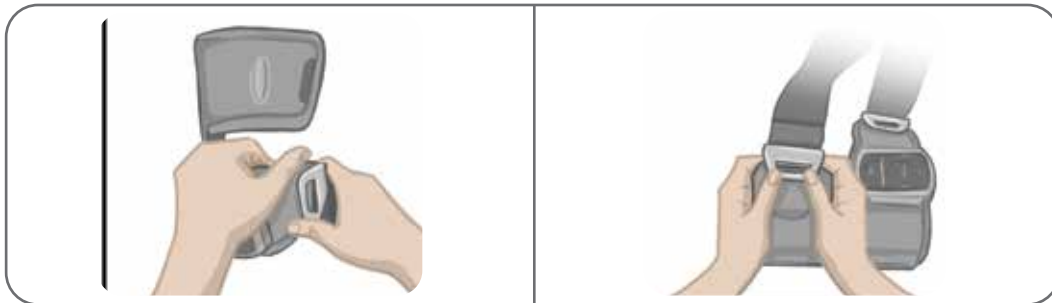
1. Plaats de onderkant van de EPG in de houder. Duw daarna zachtjes op de bovenkant van de EPG totdat deze vastklikt in de houder.

De banden van de dijmanchet verwijderen

U kunt de banden van de dijmanchet verwijderen voor reiniging of vervanging van de banden.

De dijbanden verwijderen:

1. Duw de bevestigde bandgesp richting de dijmanchet terwijl u een draaiende beweging maakt. Zie afbeelding 11-12.
2. Schuif de dijband uit de dijmanchet om deze los te koppelen.

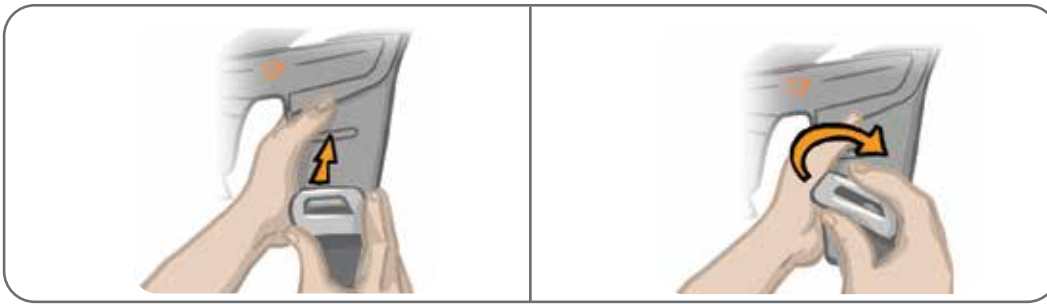


Afbeelding 11-12: De dijbanden vervangen

De dijbanden weer bevestigen:

1. Lijn de gesp van de band uit met de haak die is bevestigd aan de inzetstukken van de dijmanchet.
2. Duw de gesp met uw duimen richting de band (van de dijmanchet vandaan). Zie afbeelding 11-13. De gesp van de band klikt vast in de haak van het inzetstuk van de dijmanchet.

Afbeelding 11-13: De dijbanden weer bevestigen



Het systeem bestaat uit mechanische en elektronische onderdelen. Wanneer u hiermee verkeerdt omgaat, kan dit leiden tot gevaar voor de gezondheid. Voor het afvoeren van het systeem moet u zich aan de lokale voorschriften houden.

De onderdelen van het L300 Go-systeem reinigen

Alle onderdelen van de L300 Plus kunnen worden gereinigd door ze voorzichtig met een vochtige doek af te vegen. De elektrische onderdelen zijn niet waterbestendig. **Dompel ze niet onder in water.**

De onderbeenmanchet reinigen

De onderbeenmanchet is het enige onderdeel dat in water kan worden ondergedompeld. Bioness raadt aan de onderbeenmanchet te reinigen wanneer u de elektroden vervangt.

De onderbeenmanchet reinigen:

1. Verwijder de onderbeen-EPG uit de houder.
2. Verwijder de elektroden voorzichtig van de elektrodehouders. Laat de elektrodehouders en drukkers bevestigd aan de onderbeenmanchet. Zet voor hydrogelelektroden de elektrodeafdekkingen terug.

Opmerking: Personen die de sturende elektrode of Quick Fit-elektrode gebruiken, verwijderen de elektrode rechtstreeks uit de contactgaten van de onderbeenmanchet.

3. Dompel de onderbeenmanchet gedurende 30 minuten onder in een sopje van lauw water met zacht schoonmaakmiddel. Gebruik geen afwasmachine.
4. Spoel de onderbeenmanchet grondig af onder stromend water.
5. Dompel de onderbeenmanchet nog eens 15 minuten onder in lauw water.
6. Spoel de onderbeenmanchet weer onder stromend water af.
7. Dep met een handdoek voorzichtig het overtollige vocht van de onderbeenmanchet af. Wring de manchet niet uit. Leg de manchet plat in de schaduw om aan de lucht te drogen. (Hang hem niet op om te drogen.) Droogtijd varieert van 4 tot 12 uur afhankelijk van klimaat en vochtigheid. Leg de manchet voor een circulerende koudeluchtventilator om hem sneller te drogen. Gebruik voor het drogen geen heteluchtdroger of andere hittebron.
8. Als de onderbeenmanchet helemaal droog is, brengt u de onderbeen-EPG in de houder en bevestigt u de elektroden.

De dijbanden reinigen

1. Zorg dat de dijbanden zijn verwijderd van de dijmanchet.
2. Dompel de dijbanden gedurende 30 minuten onder in een sopje van lauw water met zacht reinigingsmiddel. Gebruik geen afwasmachine.
3. Spoel de banden grondig af onder stromend water.
4. Dompel de banden nog eens 15 minuten onder in schoon lauw water.
5. Spoel de banden nogmaals af onder stromend water
6. Leg de banden in de schaduw om te drogen. U kunt de onderdelen desgewenst voor een circulerende koudeluchtventilator leggen. Gebruik voor het drogen geen heteluchtdroger of andere hittebron.

De onderdelen van het L300 Go-systeem ontsmetten

De dijmanchet ontsmetten

De plastic onderdelen van de dijmanchet kunnen worden ontsmet met een combinatie van CaviWipes™, volgens de instructies van de fabrikant, en 70% ethanoldoekjes.

De dijmanchet ontsmetten:

1. Verwijder de dij-EPG uit de EPG-houder.
2. Veeg het plastic oppervlak van de dijmanchet (de kant die naar de huid is gericht) schoon met natte CaviWipes-ontsmettingsdoekjes. Gebruik altijd een nieuwe CaviWipe voor elk van de inzetstukken van de dijmanchet.

Opmerking: Lees de instructies van de fabrikant en neem de gebruikelijke voorzorgsmaatregelen in acht voor persoonlijke bescherming.

3. Met gebruikmaking van een of meer nieuwe CaviWipes, veegt u het oppervlak nogmaals grondig af gedurende 1 minuut. Het oppervlak moet zichtbaar nat zijn. Herhaal dit drie keer en gebruik elke keer een nieuw doekje.
4. Plaats een doekje verzadigd met 70% ethanol over elk dijmanchet-inzetstuk (op de zijde die naar de huid is gericht). Bedek het volledige oppervlak en laat de doordrenkte doekjes ten minste vijf minuten op de dijmanchet liggen.
5. Veeg na vijf minuten de inzetstukken af met de doekjes met 70% ethanol en verwijder ze om te zorgen dat het plastic oppervlak kan drogen.

De EPG en bedieningseenheid ontsmetten

De onderbeen-EPG, dij-EPG en bedieningseenheid kunnen worden gereinigd en licht ontsmet met wipes of doekjes verzadigd (maar niet druipend nat) met 70% isopropylalcohol (IPA), volgens de aanwijzingen hieronder:

1. Gebruik één verzadigde onsmettingswipe of verzadigd onsmettingsdoekje om het oppervlak van het onderdeel goed nat te maken.
2. Gebruik een ander verzadigde onsmettingswipe of verzadigd onsmettingsdoekje om vuil van het oppervlak te verwijderen. Als u het vuil niet verwijdert, is het onsmettingsmiddel minder effectief.
3. Gebruik waar nodig aanvullende verzadigde onsmettingsdoekjes om het oppervlak van de onderdelen drie minuten nat te houden.

Opmerking: Volg de aanwijzingen van Bioness voor de juiste contacttijd om te zorgen dat bacteriën effectief worden gedood.

De koffers voor de systeemkit en Clinician Kit ontsmetten

De koffers van de L300 Go-systeemkit (optioneel onderdeel, wordt apart verkocht) en Clinician Kit mogen worden gereinigd en licht ontsmet met 70% isopropylalcohol (IPA) volgens de instructies hieronder:

1. Veeg de volledige buitenkant van de koffer van de kit af met een doekje dat verzadigd is met 70% IPA.
2. Gebruik een nieuw doekje of nieuwe wipe verzadigd met 70% IPA om eventuele besmettingen van het oppervlak te verwijderen. Vuil kan de effectiviteit van het ontsmettingsmiddel verminderen, als dit niet wordt verwijderd.
3. Veeg de volledige buitenkant van de koffer van de kit nogmaals af met een nieuw doekje dat verzadigd is met 70% IPA.
4. Gebruik zo veel aanvullende doekjes verzadigd met 70% IPA als nodig is om het volledige oppervlak van de koffer gedurende 10 minuten nat te houden.

Opmerking: Volg de aanwijzingen van Bioness voor de juiste contacttijd om te zorgen dat bacteriën effectief worden gedood.

Gebruik geen andere reinigings-/ontsmettingsmiddelen, zoals een oplossing van water en bleek, of andere ontsmettingsdoekjes. Bioness heeft de effectiviteit van deze producten op de onderdelen van het L300 Go-systeem niet getest.

Vervangende onderdelen koppelen

De onderdelen van het L300 Go-systeem moeten elektronisch met elkaar worden gekoppeld om draadloos te kunnen communiceren. De EPG en bedieningseenheid in de systeemkit zijn al gekoppeld. Wanneer een patiënt een voetsensor gebruikt, moet tijdens een sessie de voetsensor worden gekoppeld met de andere onderdelen. Wanneer een bedieningseenheid, EPG of voetsensor wordt vervangen, moet het nieuwe vervangende onderdeel worden gekoppeld met bestaande onderdelen.

Opmerking: Zorg ervoor dat de onderdelen zich dicht bij elkaar bevinden (rond 5 cm) wanneer u deze koppelt.

Vorbereidingen voor het koppelen

1. Wanneer het vervangende onderdeel een EPG is, moet u zorgen dat deze volledig is geladen. Raadpleeg de sectie 'Het L300 Go-systeem laden' in deze handleiding voor meer informatie.
2. Zorg dat de EPG is bevestigd aan de EPG-houder op de manchet.
3. Schakel de EPG in door op de aan/uit-knop op de EPG te drukken.

Een onderbeen-EPG koppelen met een dij-EPG

1. Zorg dat beide EPG's zijn ingeschakeld.
2. Plaats de onderbeenmanchet en de dijmanchet, met de EPG's aangesloten, op enkele centimeters van elkaar.
3. Druk tegelijkertijd op de plus- en minknop op de onderbeen-EPG en houd ze ingedrukt. De EPG schakelt naar koppelingsmodus en het EPG-statuslampje wordt afwisselend groen, geel en rood.
4. Druk onmiddellijk tegelijk op de plusknop en minknop op de dij-EPG en houd ze ingedrukt. De EPG schakelt naar koppelingsmodus en het EPG-statuslampje wordt afwisselend groen, geel en rood.
5. Wanneer de koppeling tot stand is gebracht, knippert op beide EPG's het EPG-statuslampje groen.

Een nieuwe bedieningseenheid koppelen met de EPG

1. Degenen met een manchet voor het onderbeen moeten zorgen dat de onderbeen-EPG is ingeschakeld. Degenen met een manchet voor de dij moeten zorgen dat de dij-EPG is ingeschakeld.
2. Plaats de manchet, met de EPG bevestigd, en de bedieningseenheid enkele centimeters van elkaar vandaan.
3. Schakel de bedieningseenheid in door op een knop te drukken. Er verschijnt een knipperende P in het scherm. Zo niet, druk dan tegelijkertijd op de plusknop en de minknop tot een knipperende P verschijnt.
4. Bij gebruik van een onderbeenmanchet, moet tegelijkertijd op de plusknop en minknop op de onderbeen-EPG worden gedrukt. De EPG schakelt naar koppelingsmodus en het EPG-statuslampje wordt afwisselend groen, geel en rood.

5. Wanneer u een dijmanchet voor de dij gebruikt, houdt u de plusknop en minknop op de dij-EPG tegelijk ingedrukt. De EPG schakelt naar koppelingsmodus en het EPG-statuslampje wordt afwisselend groen, geel en rood.
6. Wanneer de koppeling tot stand is gebracht, gaat het statuslampje van de EPG groen knipperen. De verbonden EPG wordt weergegeven op het display van de bedieningseenheid.

Een bestaande bedieningseenheid koppelen met een andere EPG

Opmerking: Als u een bedieningseenheid koppelt met een EPG met parameters van een andere patiënt, moet u de bedieningseenheid eerst ontkoppelen. Anders worden de gegevens van de vorige patiënt op de nieuwe EPG opgeslagen.

1. Degenen met een manchet voor het onderbeen moeten zorgen dat de onderbeen-EPG is ingeschakeld. Degenen met een manchet voor de dij moeten zorgen dat de dij-EPG is ingeschakeld.
2. Plaats de manchet, met de EPG bevestigd, en de bedieningseenheid enkele centimeters van elkaar vandaan.
3. Schakel de bedieningseenheid in door op een knop te drukken. Houd de plusknop en minknop op de bedieningseenheid tegelijk ingedrukt.
4. Druk onmiddellijk tegelijk op de plusknop en minknop op de onderbeen-EPG of de Thigh Stand-Alone-EPG. De EPG schakelt naar koppelingsmodus en het EPG-statuslampje wordt afwisselend groen, geel en rood.
5. Wanneer de koppeling tot stand is gebracht, gaat het statuslampje van de EPG groen knipperen. De verbonden EPG wordt weergegeven op het display van de bedieningseenheid.
6. De parameters van de patiënt die op de bedieningseenheid zijn opgeslagen, worden meegenomen naar de nieuwe EPG tenzij de bedieningseenheid eerst is ontkoppeld.

Een nieuwe voetsensor koppelen met de EPG

1. Degenen met een manchet voor het onderbeen moeten zorgen dat de onderbeen-EPG is ingeschakeld. Degenen met een manchet voor de dij moeten zorgen dat de dij-EPG is ingeschakeld.
2. Plaats de manchet, met de EPG bevestigd, en de voetsensor enkele centimeters van elkaar vandaan.
3. Verwijder de batterij uit de voetsensor, wacht twee minuten en plaats de batterij dan terug in de voetsensor. Zorg dat het klepje van de batterij dichtklikt wanneer u erop drukt.
4. Druk op de druksensor van de voetsensor om de sensor te activeren.
5. Bij gebruik van een onderbeenmanchet, moet tegelijkertijd op de plusknop en minknop op de onderbeen-EPG worden gedrukt. De EPG schakelt naar koppelingsmodus en het EPG-statuslampje wordt afwisselend groen, geel en rood.
6. Wanneer u een dijmanchet voor de dij gebruikt, houdt u de plusknop en minknop op de dij-EPG tegelijk ingedrukt. De EPG schakelt naar koppelingsmodus en het EPG-statuslampje wordt afwisselend groen, geel en rood.
7. Wanneer de koppeling tot stand is gebracht, gaat het statuslampje van de EPG groen knipperen en gaat het indicatielampje op de voetsensor groen knipperen.

Opmerking: Wanneer de nieuwe voetsensor is gekoppeld met de bestaande EPG, wordt de bedieningseenheid automatisch herkend door de gekoppelde voetsensor.

Probleemoplossing

Het testapparaat gebruiken

Het testapparaat wordt gebruikt in plaats van de elektroden om te testen of er een probleem is met de verbinding in de onderbeenmanchet, de dijmanchet of de EPG. Het testapparaat geeft audiofeedback als deze wordt verbonden met de onderbeenmanchet en/of de dijmanchet. Audio-feedback wordt geleverd wanneer er stimulatie wordt toegepast met de Bioness Clinician Programmer-app, de EPG, de voetsensor of de bedieningseenheid. Zie afbeelding 13-1 en 13-2 voor het plaatsen van het testapparaat.



Afbeelding 13-1: Testapparaat aangesloten op de onderbeenmanchet



Afbeelding 13-2: Testapparaat aangesloten op de dijmanchet

Beschrijvingen van foutcodes

Wanneer in het L300 Go-systeem een fout optreedt, geeft de EPG een geluidssignaal af en gaat het statuslampje op de EPG rood knipperen. Het LCD-display van de bedieningseenheid toont een knipperende foutindicator en een knipperende numerieke indicator die de foutcode aangeeft. Raadpleeg tabel 13-1 voor beschrijvingen en oplossingen voor foutcodes.

Foutcodes op de bedieningseenheid en in de Bioness Clinician Programmer-app		
Foutcode	Beschrijving van de fout	Oplossing
E1	Fout door overstimulatie	De geleverde stimulatie heeft een hogere intensiteit dan verwacht. Dit kan een hardwareprobleem zijn. Stop onmiddellijk met het gebruik van het L300 Go-systeem en neem contact op met Bioness.
E2	Fout door overstimulatie	De geleverde stimulatie heeft een hogere frequentie dan verwacht. Dit kan een hardwareprobleem zijn. Stop onmiddellijk met het gebruik van het L300 Go-systeem en neem contact op met Bioness.
E3	Fout door onderstimulatie	De geleverde stimulatie heeft een lagere intensiteit dan verwacht. Dit kan een hardwareprobleem zijn. Stop onmiddellijk met het gebruik van het L300 Go-systeem en neem contact op met Bioness.
E4	Fout door onderstimulatie	De geleverde stimulatie heeft een lagere frequentie dan verwacht. Dit kan een hardwareprobleem zijn. Stop onmiddellijk met het gebruik van het L300 Go-systeem en neem contact op met Bioness.
E5	Onbalans bij het opladen	Dit kan een hardwareprobleem zijn. Stop onmiddellijk met het gebruik van het L300 Go-systeem en neem contact op met Bioness.
E6	Communicatiefout	De voetsensor en onderbeen-EPG communiceren niet. Druk op de druksensor van de voetsensor om de voetsensor te activeren.
E7, E8, E9	Softwarefout	Reset de EPG. Stop onmiddellijk met het gebruik van het L300 Go-systeem als het probleem aanhoudt en neem contact op met Bioness.
E10	Beschadigde parameter	Het L300 Go-systeem moet worden opgeladen. Stop onmiddellijk met het gebruik van het L300 Go-systeem en neem contact op met Bioness.
E11, E22	Onjuiste manchet	Zorg dat de EPG correct is ingebracht in de EPG-houder op de manchet. Gebruikers die zowel de onderbeenmanchet als de dijmanchet gebruiken, moeten zorgen dat de juiste EPG is ingebracht in de EPG-houder. De EPG voor het onderbeen moet zich in de onderbeenmanchet bevinden en de EPG voor de dij moet zich in de dijmanchet bevinden. Anders werkt het systeem niet.
E12	Kortsluiting in elektrode	Er trad een kortsluiting op in de elektroden, een elektrische kortsluiting in de manchet of de hardware functioneert niet goed. Stop onmiddellijk met het gebruik van het L300 Go-systeem en neem contact op met Bioness.
E13	Slechte elektrode	De elektroden zijn versleten of beschadigd. Vervang alle versleten of beschadigde elektroden of elektrodehouders. Zie het hoofdstuk 'Onderhoud en reiniging' in deze handleiding voor instructies.

Foutcodes op de bedieningseenheid en in de Bioness Clinician Programmer-app		
Foutcode	Beschrijving van de fout	Oplossing
E14	Open elektrode	Schakel de EPG uit door op de aan/uit-knop op de EPG te drukken. Zorg ervoor dat de elektroden en/of elektrodehouders in de contactgaten van de manchet geklikt zitten.
E15	EPG-batterij leeg	Laad de EPG. Raadpleeg de sectie 'Het L300 Go-systeem laden' in deze handleiding.
E17	EPG-batterij Temperatuurfout	De temperatuur van de batterij is te hoog. Koppel de lader los van de EPG. Plaats de EPG gedurende 30 minuten in een kamer waar de temperatuur binnen het toegestane bereik ligt (5°C tot 40°C). Sluit na 30 minuten de EPG weer op de lader aan om door te gaan met laden.

Tabel 13-1: Foutcodes op de bedieningseenheid en in de Bioness Clinician Programmer-app

Veelgestelde vragen

Mocht u vragen of problemen hebben, neemt u dan, contact op met de technische ondersteuning van Bioness op 800-211-9136, optie 3 (voor de VS en Canada) of uw lokale distributeur. U kunt ook naar www.bioness.com gaan.

Als ik de EPG oplaad, hoe weet ik dan wanneer de batterijen volledig zijn opgeladen?

Het batterijlampje op de EPG gaat bij het opstarten kort groen branden wanneer de EPG-batterij volledig is geladen. Opladen neemt ongeveer drie uur in beslag. Als de EPG helemaal leeg is, kan het laden van de EPG-batterij zes uur duren.

Beschadig ik de batterijen als ik de EPG elke dag oplaad?

Nee. Dagelijks opladen heeft geen invloed op de levensduur of functionaliteit van de EPG-batterij. Dagelijks opladen van de EPG wordt aangeraden.

Hoe weet ik wanneer de batterij van de EPG bijna leeg is?

Het batterijlampje op de EPG brandt geel en het statuslampje knippert rood. Wanneer de batterij bijna leeg is, laat de EPG niet alleen de indicator voor een bijna lege batterij zien maar ook een alarm horen tot de batterij helemaal leeg is of wordt aangesloten op een stroombron.

Hoe weet ik wanneer de batterij van de voetsensor bijna leeg is?

De batterij van een voetsensor werkt ongeveer zes maanden en moet daarna worden vervangen. Wanneer de batterij van de voetsensor bijna leeg is, knippert het rode lampje op de voetsensor vijf seconden.

Wat moet ik doen als de elektroden of elektrodehouders gerafeld, afgeschilferd of beschadigd zijn of van de manchet af vallen?

Vervang alle versleten of beschadigde elektroden of elektrodehouders. Zie het hoofdstuk 'Onderhoud en reiniging' in deze handleiding.

Wat als de enkel van de patiënt niet beweegt (of de voet niet goed wordt opgetild), terwijl het L300 Go-systeem geen fouten aangeeft?

- Zorg dat de EPG is uitgeschakeld.
- Verplaats de manchet.

- Zorg dat de band goed aansluit is en dat de onderbeenmanchet goed vastzit.
- Schakel de onderbeen-EPG in door op de aan/uit-knop op de EPG te drukken.
- Test de plaatsing van de onderbeenmanchet door de stimulatieknop op de EPG gedurende minstens vijf seconden ingedrukt te houden. De EPG levert stimulatie tot de stimulatieknop wordt losgelaten.

Hoe komt het dat de knie van de patiënt niet naar wens beweegt, terwijl het L300 Go-systeem geen fouten aangeeft?

- Zorg dat de EPG is uitgeschakeld.
- Verplaats de dijmanchet.
- Zorg dat de banden goed vastzitten.
- Schakel de dij-EPG in door op de aan/uit-knop op de EPG te drukken.
- Test de plaatsing van de dijmanchet door de stimulatieknop op de EPG gedurende minstens vijf seconden ingedrukt te houden. De EPG levert stimulatie tot de stimulatieknop wordt losgelaten.

Waarom is de stimulatie niet regelmatig wanneer de patiënt loopt, terwijl het L300 Go-systeem geen fouten aangeeft?

Laat de patiënt stoppen met lopen en het gewicht van kant naar kant verschuiven.

Voor patiënten die een voetsensor gebruiken:

- Controleer of de druksensor juist is geplaatst, verplaats de druksensor iets naar voren in de schoen, of maak de schoenveter losser.
- Controleer ook de draden van de voetsensor op slijtage of rafelen en controleer de zender en de druksensor op beschadiging.
- Als er sprake is van beschadiging, neemt u contact op met Bioness voor een vervangend onderdeel.

Wat moet ik doen als de huid van de patiënt geïrriteerd is of een huidreactie heeft waar de elektroden of manchet vastkleven?

Laat de patiënt onmiddellijk stoppen met het gebruik van het L300 Go-systeem en neem contact op met Bioness. Het gebruik mag pas worden hervat wanneer de huid helemaal genezen is. Geef patiënten de L300 Go-richtlijnen voor huidverzorging en een huidconditioneringsprotocol.

Hoe kan ik controleren of er stroom door het L300 Go-systeem gaat?

Sluit het testapparaat aan op de manchet. Het testapparaat zoemt wanneer de stimulatie-intensiteit op zijn minst 10 mA is.

Waar kan ik het testapparaat nog meer voor gebruiken?

Het testapparaat kan worden gebruikt als een educatief hulpmiddel om te demonstreren wanneer stimulatie aan is in de verschillende stimulatiewijzen.

Technische specificaties

Specificaties van de bedieningseenheid	
Classificatie	Intern aangedreven, continu bedrijf met toegepaste onderdelen type BF
Bedrijfsmodi	Lopen, training en specialist
Batterijtype	Lithiumknoopcelbatterij, CR2032, 3 V, 240 mAh
Bedieningen	<ul style="list-style-type: none"> • Selectieknop: voor het selecteren van een EPG • Modusknop: voor het selecteren van een gebruiksmodus • Stimulatieknop: om stimulatie aan en uit te zetten • Minus- en plusknop: om de intensiteit van de stimulatie te verhogen of te verlagen • Volumeknoppen: om de audiofeedback van de EPG aan of uit te zetten
Indicaties	<ul style="list-style-type: none"> • EPG-pictogram (gereed-, stimulatie- en foutstatus), voetsensorpictogram, gebruiksmoduspictogram, batterijniveaupictogram, foutpictogram en volumepictogram (dempen) • Numeriek display voor stimulatie-intensiteit en foutcode
Opties voor dragen	In zak of met nekband
Afmetingen	<ul style="list-style-type: none"> • Lengte: 75 mm • Breedte: 40 mm • Hoogte: 17 mm
Gewicht	60 gram
Omgevingsbereiken	<p>Transport- en opslagcondities:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Temperatuur: -25°C tot +55°C • Relatieve vochtigheid: 5% tot 90% • Druk: 20 hPa tot 106 hPa <p>Bedrijfscondities:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Temperatuur: 5°C tot 40°C • Relatieve vochtigheid: 5% tot 75% • Druk bij gebruik: 80 hPa tot 106 hPa
Mate van bescherming tegen binnendringen van water/objecten	<p>IP22</p> <p>Bescherming tegen:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Voorwerpen > 12,5 mm • Druppelend water wanneer gekanteld tot 15° <p>Effectief tegen:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Vingers of soortgelijke objecten • Verticaal druppelend water heeft geen schadelijk effect wanneer de behuizing is gekanteld bij een hoek van 15° ten opzichte van zijn normale positie.
FCC ID-nummer	RYYEYSGJN

EPG-specificaties	
Classificatie	Intern aangedreven, continu bedrijf met toegepaste onderdelen type BF
Batterijtype	Oplaadbare lithium-ion batterij, 3,7 V, 1000 mAh
Bedieningen	<ul style="list-style-type: none"> • Aan/uit-knop: voor het uit-/inschakelen van het systeem • Stimulatieknop: om stimulatie aan en uit te zetten • Minus- en plusknop: om de intensiteit van de stimulatie te verhogen of te verlagen
Indicaties	<ul style="list-style-type: none"> • Statuslampje en batterijlampje • Audio- en vibratiefeedback • Pieptonen voor audiowaarschuwingen
Afmetingen	Lengte: 82 mm, Breedte: 47 mm, Hoogte: 15 mm
Gewicht	60 gram
Omgevingsbereiken	<p>Transport- en opslagcondities:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Temperatuur: -25°C tot +55°C • Relatieve vochtigheid: 5% tot 90% • Druk: 20 hPa tot 106 hPa <p>Bedrijfscondities:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Temperatuur: 5°C tot 40°C • Relatieve vochtigheid: 5% tot 75% • Druk bij gebruik: 80 hPa tot 106 hPa
Mate van bescherming tegen binnendringen van water/objecten	<p>IP42</p> <p>Bescherming tegen:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Binnendringen van vaste objecten > 1 mm • Druppelend water wanneer gekanteld tot 15° <p>Effectief tegen:</p> <ul style="list-style-type: none"> • De meeste draden, schroeven, enzovoort • Verticaal druppelend water heeft geen schadelijk effect wanneer de behuizing is gekanteld bij een hoek van 15° ten opzichte van zijn normale positie.
Levensduur van het product (gegeven het beoogde gebruik)	3 jaar
FCC ID-nummer	RYYEYSGJN
Impulsparameters	
Impuls	Gebalanceerd bifasisch
Stroomvorm	Symmetrisch of asymmetrisch
Intensiteit (piek)	0–100 mA, 1-mA resolutie (positieve fase)
Maximumintensiteit (rms)	16,5 mA (rms)
Max spanning	130 V

	Symmetrisch				
Positieve impulsduur (µsec)	100	150	200	250	300
Negatieve impulsduur (µsec)	100	150	200	250	300
Interfase-interval (µsec)	50, 100, 200				
Totale impulsduur voor interface-interval van 50 µsec	250	350	450	550	650
	Asymmetrisch				
Positieve impulsduur (µsec)	100	150	200	250	300
Negatieve impulsduur (µsec)	300	450	600	750	900
Interfase-interval (µsec)	20, 50, 100, 200				
Totale impulsduur voor interface-interval van 50 µsec	450	650	850	1050	1250
Max. belasting	80000 ohm (afhankelijk van max spanningsbeperking)				
Min. belasting	100 ohm				
Impuls herhalings tempo	10-45 Hz, 5 Hz resolutie				

Loopparameters	
Vertraging zwaai controle (%)	0–100% van fasetijd*, 5% resolutie
Einde zwaai controle (%)	0–100% van fasetijd*, 5% resolutie
Vertraging beenstand controle (%)	0–100% van fasetijd*, 5% resolutie
Einde beenstand controle (%)	0–100% van fasetijd*, 5% resolutie
Stijgingstijd	0–0,5 seconden, 0,1 seconde resolutie
Daaltijd	0–0,5 seconden, 0,1 seconde resolutie
Uitgebreid (%)	0–100% standtijd, 5% resolutie
Max. duur van de stimulatie	1–10 seconden, 1 seconde resolutie
* Stimulatie kan in de zwaai fase of stand fase starten.	

Fietstrainingparameters	
Stijgingstijd	Niet aanpasbaar. Vooraf ingesteld op 0 seconden.
Daaltijd	Niet aanpasbaar. Vooraf ingesteld op 0 seconden.
Max. duur van de stimulatie	Niet aanpasbaar. Vooraf ingesteld op 2 seconden.

Aanvangstijd EPG-waarschuwing	
Onjuiste stimulatie	Vertraging tot waarschuwing < 5 sec
Communicatiefout	Vertraging tot waarschuwing < 1 sec
Beschadigd geheugen	Vertraging tot waarschuwing < 100 ms
EPG bevindt zich in de verkeerde manchet	Vertraging tot waarschuwing (nadat stimulatie is ingeschakeld) < 100 ms
Waarschuwing voor elektrodeconditie (kortsluiting/slecht contact/open)	Vertraging tot waarschuwing < 2,5 sec
Batterij leeg	Vertraging tot waarschuwing < 1 sec

Opmerking: Het signaalbereik van waarschuwingen is 39-51 dBA.

Alle logbestanden worden opgeslagen in EEPROM wanneer de waarschuwing wordt gegenereerd. De logbestanden blijven bewaard zolang de EPG van stroom wordt voorzien, gedurende ten minste enkele seconden nadat een waarschuwing is gegenereerd. Wanneer de maximale opslagcapaciteit voor logbestanden is bereikt, verschuiven de logbestanden en worden de oudste overschreven.

Specificaties van voetsensor	
Classificatie	Intern aangedreven, continu bedrijf met toegepaste onderdelen type BF
Batterijtype	Lithiumknoopcelbatterij, CR2032, 3 V, 240 mAh
Afmetingen van de zender	<ul style="list-style-type: none"> • Lengte: 65 mm • Breedte: 50 mm • Hoogte: 10 mm
Gewicht	25 gram
Omgevingsbereiken	Transport- en opslagcondities: <ul style="list-style-type: none"> • Temperatuur: -25°C tot +55°C • Relatieve vochtigheid: 5% tot 90% • Druk: 20 hPa tot 106 hPa Bedrijfscondities: <ul style="list-style-type: none"> • Temperatuur: 5°C tot 40°C • Relatieve vochtigheid: 5% tot 75% • Druk bij gebruik: 80 hPa tot 106 hPa

Mate van bescherming tegen binnendringen van water/objecten	<p>IP52</p> <p>Bescherming tegen:</p> <ul style="list-style-type: none"> •Stof •Druppelend water wanneer gekanteld tot 15° <p>Effectief tegen:</p> <ul style="list-style-type: none"> •Binnendringen van stof wordt niet volledig voorkomen, maar stof zal niet in een zodanige hoeveelheid binnenkomen dat de apparatuur niet meer naar tevredenheid werkt. •Verticaal druppelend water heeft geen schadelijk effect wanneer de behuizing is gekanteld bij een hoek van 15° ten opzichte van zijn normale positie.
FCC ID-nummer	RYYEYSGJN

Specificaties van onderbeenmanchet		
	Normale onderbeenmanchet	Kleine onderbeenmanchet
Materiaal	Stof-polymeer	Stof-polymeer
Past op ledemaatomtrek	29–51 cm	22-31 cm
Afmetingen	<ul style="list-style-type: none"> •Hoogte: 160 mm •Breedte: 100 mm •Diepte: 125 mm 	<ul style="list-style-type: none"> •Hoogte: 110,5 mm •Breedte: 80 mm •Diepte: 100 mm
Gewicht	Ongeveer 150 gram	Ongeveer 104 gram

Specificaties van de dijmanchet	
Materiaal	Stof-polymeer
Past op ledemaatomtrek	<ul style="list-style-type: none"> •Bovendij-omtrek: 53 cm–85 cm •Omtrek lage dij: 33 cm–50 cm •Dijlengte: 24 cm–35 cm
Afmetingen	<p>Lengte: 200 mm</p> <p>Omtrek (minimaal):</p> <ul style="list-style-type: none"> •Proximaal inzetstuk: 270 mm •Distaal inzetstuk, normaal: 310 mm •Distaal inzetstuk, groot: 510 mm
Gewicht	Circa 300 gram

Specificaties systeemoplader	
Gebruik de veiligheidsgekeurde stroomvoorziening (medische klasse II) geleverd/goedgekeurd door Bioness met de volgende classificaties:	
Ingang	
Spanning	100–240 V
Stroom	0,5 A
Frequentie	50–60 Hz
Uitgang	
Spanning	5,0 V
Stroom	<ul style="list-style-type: none"> •USB 1: 2,1 A •USB 2: 1,0 A

Opmerking: Gebruik het L300 Go-systeem niet terwijl het wordt opgeladen. Draag de onderbeen- of dijmanschet niet terwijl deze wordt opgeladen.

Specificaties van elektroden en elektrodehouders: onderbeenmanschet	
Hydrogelelektroden	<ul style="list-style-type: none"> •Twee hydrogelelektroden met een diameter van 45 mm, oppervlaktegebied van 15,8 cm² •Transport- en opslagtemperatuur: 5°C tot 27°C •Relatieve vochtigheid: 35% tot 50% <p>Opmerking: Gebruik uitsluitend door Bioness Inc geleverde elektroden</p>
Hydrogelelektrodehouders, 45 mm	<ul style="list-style-type: none"> •Twee verplaatsbare elektrodehouders van polymeer met een diameter van 45 mm, voor een optimale pasvorm
Stoffen elektrodehouders, 45 mm	<ul style="list-style-type: none"> •Twee verplaatsbare elektrodehouders van thermoplastisch elastomeer (TPE) met een diameter van 45 mm
Ronde stoffen elektroden, 45 mm	<ul style="list-style-type: none"> •Twee verplaatsbare elektroden van niet-geweven polymeer (80% viscose, 20% polypropyleen), met een diameter van 45 mm; geleidelaag, roestvrij staal •Mannelijke drukker aansluiting •Lage dichtheid polyethyleen (LDPE) 10% + ethyleenvinylacetaat (EVA) •Oppervlaktegebied: 15,8 cm²
Quick Fit-elektrode (rechts A en links A)	<ul style="list-style-type: none"> •Niet-geweven polymeer (80% viscose, 20% polypropyleen), geleidelaag, roestvrij staal •Mannelijke drukker aansluiting •Lage dichtheid polyethyleen (LDPE) 10% + ethyleenvinylacetaat (EVA) •Oppervlaktegebied: 43,2 cm²/55,3 cm²
Sturende elektrode (links en rechts)	<ul style="list-style-type: none"> •Niet-geweven polymeer (80% viscose, 20% polypropyleen), geleidelaag, roestvrij staal •Mannelijke drukker aansluiting •Lage dichtheid polyethyleen (LDPE) 10% + ethyleenvinylacetaat (EVA) •Oppervlaktegebied: 21,2 cm² (proximale kathode)\19,5 cm² (distale kathode)\56,9 cm² (anode)

Kleine ronde stoffen elektroden, 36 mm	<ul style="list-style-type: none"> • Twee verplaatsbare elektroden van niet-geweven polymeer (80% viscose, 20% polypropyleen), met een diameter van 36 mm; geleidelaag, roestvrij staal • Mannelijke drukker aansluiting • Lage dichtheid polyethyleen (LDPE) 10% + ethyleenvinylacetaat (EVA) • Oppervlaktegebied: 10,1 cm²
Kleine stoffen elektrodehouders, 36 mm	<ul style="list-style-type: none"> • Twee verplaatsbare elektrodehouders van thermoplastisch elastomeer (TPE) met een diameter van 36 mm
L300 Quick Fit-elektrode Klein A	<ul style="list-style-type: none"> • Niet-geweven polymeer (80% viscose, 20% polypropyleen), geleidelaag, roestvrij staal • Mannelijke drukker aansluiting • Lage dichtheid polyethyleen (LDPE) 10% + ethyleenvinylacetaat (EVA) • Oppervlaktegebied: 31,1 cm² / 20,6 cm²
L300 Quick Fit-elektrode Klein B	<ul style="list-style-type: none"> • Niet-geweven polymeer (80% viscose, 20% polypropyleen), geleidelaag, roestvrij staal • Mannelijke drukker aansluiting • Lage dichtheid polyethyleen (LDPE) 10% + ethyleenvinylacetaat (EVA) • Oppervlaktegebied: 19,9 cm² / 28,2 cm²

Specificaties van stoffen elektroden voor dijsmanchet	
Materiaal	Niet-geweven stof Opmerking: Gebruik uitsluitend door Bioness Inc geleverde elektroden.
Afmetingen	<ul style="list-style-type: none"> • Proximaal ovaal: 130 mm x 75 mm • Distaal ovaal: 120 mm x 63 mm

Informatie over draadloze werking


Systeemkenmerken


De onderdelen van het L300 Go-systeem communiceren draadloos met elkaar.

Beschrijving	Standaard Bluetooth® Low Energy (BLE) 4.1-communicatieprotocol
Bedrijfsfrequentieband	2,4 Ghz, ISM-band (2402-2480 MHz)
Type modulatie	FSK
Type modulatiesignaal	Binair gegevensbericht
Datasnelheid [=Frequentie van modulatiesignaal]	250 Kbps
Effectieve isotropisch uitgestraalde stroom	4 dBm
Ontvangerbandbreedte	812 kHz rond een geselecteerde frequentie
EMC testen	Voldoet aan FCC 15.2473-voorschriften (voor VS) Voldoet aan IEC 60601-1-2 Voldoet aan IEC 60601-2-10

- **Kwaliteit van service:** Het L300 Go-systeem is ontworpen en getest voor een reactietijd van 10-100 ms vertraging, afhankelijk van de systeemconfiguratie na de detectie van een hielgebeurtenis.
- **Storing bij draadloze communicatie:** Het L300 Go-systeem is ontworpen en getest om geen interferentie te ondervinden van andere radiofrequentieapparatuur (inclusief ander L300 Go-systemen, WiFi-netwerken, mobiele apparaten, magnetrons en andere Bluetooth®-apparaten).

Het L300 Go-systeem is niet gevoelig voor de vele verschillende EMI-zenders, zoals elektronische artikelbeveiligingssystemen (EAS-systemen), radiofrequentie-identificatiesysteem (RFID-systemen), etiketdeactivatiesystemen en metaaldetectoren. Er is echter geen garantie dat er geen storing zal optreden in een bepaalde situatie.

 **Let op:** Als de werking van het L300 Go-systeem wordt beïnvloed door andere apparatuur, moet de gebruiker het L300 Go-systeem uitschakelen en van de storende apparatuur vandaan gaan.

 **Let op:** Wanneer het L300 Go-systeem via de Bioness Clinician Programmer-app wordt bediend, moet de Bioness Clinician Programmer-app altijd binnen het zichtbereik zijn van de patiënt. In geval van een communicatiestoring tussen de Bioness Clinician Programmer-app en het L300 Go-systeem van de patiënt, plaatst u de Bioness Clinician Programmer-app dichterbij het L300 Go-systeem van de patiënt.

Informatie over elektromagnetische compatibiliteit (EMG)

Richtlijnen en verklaring van de fabrikant: elektromagnetische emissies		
<p>Het L300 Go-systeem is bedoeld voor gebruik in de elektromagnetische omgeving die hieronder wordt gespecificeerd. De klant of gebruiker van het L300 Go-systeem moet ervoor zorgen dat het systeem in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.</p>		
Emissietest	Compliantie	Elektromagnetische omgeving — Richtlijnen
RF-emissies CISPR 11	Groep 1	Het L300 Go-systeem gebruikt alleen RF-energie voor de interne functies. Zodoende zijn de RF-emissies zeer laag en zullen ze vermoedelijk geen interferentie veroorzaken met nabije elektronische apparatuur.
RF-emissies CISPR 11	Klasse B	Het L300 Go-systeem is geschikt voor gebruik in alle gebouwen, inclusief woningen en gebouwen die rechtstreeks zijn aangesloten op het openbare laagspanningsnetwerk in gebouwen die voor woondoeleinden worden gebruikt.
Harmonische emissies IEC 61000-3-2	Klasse A	
Spanningsschommelingen/ flikkeringsemissies IEC 61000-3-3	Voldoet	

Richtlijnen en verklaring van de fabrikant: Elektromagnetische immuniteit voor alle apparatuur en systemen			
<p>Het L300 Go-systeem is bedoeld voor gebruik in de elektromagnetische omgeving die hieronder wordt gespecificeerd. De klant of gebruiker van het L300 Go-systeem moet ervoor zorgen dat het systeem in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.</p>			
Immuniteitstest	IEC 60601- testniveau	Compliantieniveau	Elektromagnetische omgeving—Richtlijnen
Elektrostatische ontlading (ESD) IEC 61000-4-2	+/- 8 kV contact +/- 15 kV atmosfeer	+/- 8 kV contact +/- 15 kV atmosfeer	Vloeren moeten van hout, beton of keramische tegels zijn. Als vloeren zijn bedekt met synthetisch materiaal, moet de relatieve vochtigheid minstens 30% zijn.
Elektrische sprongspanning/peiken IEC 61000-4-4	+/-2 kV voor voedingskabels +/-1 kV voor ingangskabels uitgangskabels	+/-2 kV voor voedingskabels	De kwaliteit van de netspanning moet gelijk zijn aan die van een typische commerciële of ziekenhuisomgeving.

**Richtlijnen en verklaring van de fabrikant:
Elektromagnetische immuiniteit voor alle apparatuur en systemen**

Het L300 Go-systeem is bedoeld voor gebruik in de elektromagnetische omgeving die hieronder wordt gespecificeerd. De klant of gebruiker van het L300 Go-systeem moet ervoor zorgen dat het systeem in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.

Immuiniteitstest	IEC 60601-testniveau	Compliantieniveau	Elektromagnetische omgeving—Richtlijnen
Overspanning IEC 61000-4-5	+/-1 kV lijn naar lijn +/-2 kV lijn naar aarde	+/-1 kV lijn naar lijn +/-2 kV lijn naar aarde	De kwaliteit van de netspanning moet gelijk zijn aan die van een typische commerciële of ziekenhuisomgeving.
Spanningsterugval, korte stroomonderbrekingen en schommelingen in de spanning op de voedingskabels IEC 61000-4-11	<5% U_T (>95% daling in U_T) voor 0,5 cyclus 40% U_T (60% daling in U_T) voor 5 cycli 70% U_T (30% daling in U_T) voor 25 cycli <5% U_T (>95% daling in U_T) voor 5 sec	<5% U_T (>95% daling in U_T) voor 0,5 cyclus 40% U_T (60% daling in U_T) voor 5 cycli 70% U_T (30% daling in U_T) voor 25 cycli <5% U_T (>95% daling in U_T) voor 5 sec	De kwaliteit van de netspanning moet gelijk zijn aan die van een typische commerciële of ziekenhuisomgeving. Als de gebruiker van het L300 Go-systeem dit systeem continu nodig heeft tijdens onderbrekingen van de netspanning, verdient het aanbeveling de apparatuur van stroom te voorzien met een ononderbroken voeding of batterij.
Netfrequentie (50/60 Hz) magnetisch veld IEC 61000-4-8	30 Aa/m	30 A/m	Netfrequentie magnetische velden moeten een niveau hebben die kenmerkend is voor een standaardomgeving in een winkelcentrum of ziekenhuis.

Opmerking: U_T is de netspanning (wisselspanning) voordat het testniveau wordt toegepast.

Richtlijnen en verklaring van de fabrikant—Elektromagnetische immuiniteit

Het L300 Go-systeem is bedoeld voor gebruik in de elektromagnetische omgeving die hieronder wordt gespecificeerd. De klant of gebruiker van het L300 Go-systeem moet ervoor zorgen dat het systeem in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.

Immuiniteitstest	IEC 60601-testniveau	Compliantieniveau	Elektromagnetische omgeving—Richtlijnen
			Draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur mag niet dicht bij onderdelen van het L300 Go-systeem, inclusief de kabels, worden gebruikt, dan de aanbevolen scheidingsafstand die is berekend op basis van de vergelijking die geldt voor de frequentie van de zender.

Richtlijnen en verklaring van de fabrikant—Elektromagnetische immuiniteit

Het L300 Go-systeem is bedoeld voor gebruik in de elektromagnetische omgeving die hieronder wordt gespecificeerd. De klant of gebruiker van het L300 Go-systeem moet ervoor zorgen dat het systeem in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.


Immunitiestest	IEC 60601-testniveau	Compliantieniveau	Elektromagnetische omgeving—Richtlijnen
Geleide RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz tot 80 MHz 6 Vrms ISM-band en amateurradiobanden	3 Vrms 150 kHz tot 80 MHz 6 Vrms ISM-band en amateurradiobanden	Aanbevolen scheidingsafstand: $d = 1,2\sqrt{P}$
RF-straling IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz tot 2,7 GHz Nabijheidsvelden volgens 60601-1-2 4e editie	$[E_{\text{r}}] = 10 \text{ V/m}$ in 26 MHz tot 2,7 GHz Nabijheidsvelden volgens 60601-1-2 4e editie	Aanbevolen scheidingsafstand: $d = 0,4\sqrt{P}$, 80–800 MHz bereik $d = 0,7\sqrt{P}$, 800-2700 MHz bereik

OPMERKING 1: Bij 80 MHz en 800 MHz geldt de scheidingsafstand voor het hoogste frequentiebereik.

OPMERKING 2: Deze richtlijnen gelden mogelijk niet in alle situaties. Elektromagnetische overdracht wordt beïnvloed door absorptie door en weerkaatsing van structuren, objecten en personen.

OPMERKING 3: P is het maximale nominale uitgangsvermogen van de zender in watt (W) volgens de fabrikant van de zender en d is de aanbevolen scheidingsafstand in meter (m).

OPMERKING 4: De veldsterkten afkomstig van vaste RF-zenders, zoals bepaald met een elektromagnetisch onderzoek van de locatie^a, dienen lager te zijn dan het compliantieniveau per frequentiebereik.^b

OPMERKING 5: Interferentie kan voorkomen in de omgeving van apparatuur die is voorzien van het volgende symbool: 

^a De veldsterkten voor vaste zenders, zoals basisstations voor radiotelefoons (mobiel/draadloos) en mobiele radio's op land, zenders van zendamateurs, radio-uitzendingen in AM en FM en tv-uitzendingen kunnen theoretisch niet nauwkeurig worden voorspeld. Voor het evalueren van de elektromagnetische omgeving als gevolg van de aanwezigheid van vaste RF-zenders moet een elektromagnetisch onderzoek op de locatie worden uitgevoerd. Als de gemeten veldsterkte op de locatie waar het L300 Go-systeem wordt gebruikt, hoger is dan het relevante RF-compliantieniveau hierboven, moet het L300 Go-systeem worden geobserveerd om te controleren of het normaal functioneert. Als blijkt dat het systeem niet normaal functioneert, kunnen extra maatregelen nodig zijn, zoals het anders richten of verplaatsen van het L300 Go-systeem.

^b In het frequentiebereik 150 kHz t/m 80 MHz moeten de veldsterkten lager zijn dan 3 V/m.

Netwerkbescherming, beveiliging en privacy

De beveiliging van Bioness-producten is een belangrijke factor bij de bescherming van informatie en systemen tegen externe en interne bedreigingen. Daarom moeten klanten de verantwoordelijkheid nemen voor het in stand houden van een veilige IT-omgeving die voldoet aan de algemene IT-normen. Bioness raadt klanten aan de volgende industriestandaarden te implementeren:

- Fysieke beveiliging (laat de Bioness Clinician Programmer-tablet en -app bijvoorbeeld niet door onbevoegde personen gebruiken)
- Operationele beveiliging (bijvoorbeeld: laat geen gevoelige informatie, zoals geëxporteerde bestanden, achter op de Bioness Clinician Programmer-tablet, laat een tablet niet onbeheerd achter, verbind de tablet niet met internet en wees voorzichtig met het aansluiten van USB-sticks op de tablet, verander de software van de tablet niet en installeer er geen ongeautoriseerde software op, inclusief virusscansoftware)
- Procedurele beveiliging (bijvoorbeeld: bewustmaking van de gevaren van social engineering, aparte inloggegevens voor elke gebruiker voor de Bioness Clinician Programmer-app en ongebruikte accounts uitschakelen)
- Risicobeheer
- Beveiligingsbeleid
- Planning voor noodsituaties

De implementatie van beveiliging kan per locatie verschillen en vele andere technologieën omvatten, zoals firewalls, virusscans en anti-spyware-software, enz. Hoewel online functionaliteit op de Bioness Clinician Programmer-tablet is uitgeschakeld, blijft de mogelijkheid bestaan dat het systeem wordt gehackt of gewijzigd. Als een dergelijk voorval wordt vermoed, neem dan contact op met de technische ondersteuning van Bioness op 800-211-9136, optie 3 (VS en Canada) of met uw plaatselijke distributeur. Aanvullende informatie met betrekking tot beveiliging, privacy en beschikbare software-upgrades voor het systeem kan ook bij technische ondersteuning worden opgevraagd.



Bioness Inc.

25103 Rye Canyon Loop
Valencia, CA 91355 USA
Telephone: (800) 211-9136
Email: info@bioness.com
Website: www.bioness.com



EMERGO EUROPE

Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
Nederland

©2023 Bioness Inc.

612-00873-001 Rev. F
04/2023



MEDISCHE APPARATUUR VOOR DE TOEPASSING
VAN STROOM/ENERGIE MET BETREKKING TOT
GEVAAR VAN ELEKTRISCHE SCHOK, BRAND
EN MECHANISCHE GEVAREN UITSLUITEND
IN OVEREENSTEMMING MET:
ANSI/AAMI ES60601-1 (2005) + AMD 1 (2012)
CAN/CSA-C22.2 nr. 60601-1 (2014)
E489148