

L300 **Go**[®] 

System til funktionel elektrisk stimulation

BRUGERVEJLEDNING

Brugervejledning til L300 Go Copyright

©2023 Bioness Inc.

Alle rettigheder forbeholdt

Ingen dele af denne publikation må gengives, overdrages, kopieres, gemmes i et registreringssystem eller oversættes til et sprog eller et computersprog, i nogen form eller af nogen tredjeparter, uden forudgående skriftlig tilladelse fra Bioness Inc.

Varemærker

L300 Go®, myBioness™, Bioness og Bioness-logoet® er varemærker, der tilhører Bioness Inc. | www.bioness.com

Bioness' patenter

Dette produkt er omfattet af et eller flere amerikanske og internationale patenter. Yderligere patenter er undervejs. For yderligere information om patenter henvises der til Bioness' website på: <http://www.bioness.com/Patents.php>

Ansvarsfraskrivelse













Bioness Inc. og dets tilknyttede selskaber er ikke ansvarlige for skader eller beskadigelser, som en person har pådraget sig, enten direkte eller indirekte, som følge af uautoriseret brug eller reparation af produkter fra Bioness Inc. Bioness Inc. er ikke ansvarlig for skader, enten direkte eller indirekte, på virksomhedens produkter som følge af brug og/eller reparation foretaget af uautoriseret personale.

Miljøpolitik



Ved udskiftning af dele af L300 Go-systemet rådes servicepersonalet til at sørge for at bortskaffe delene korrekt og om muligt genbruge delene. Yderligere oplysninger om disse anbefalede procedurer kan fås ved at kontakte Bioness Inc. Bioness Inc. forsøger konstant at finde og implementere de bedst mulige produktionsprocedurer og eftersynsrutiner.

Liste over symboler

| | |
|---|---|
|  | Forsigtig |
|  | Advarsel |
|  | Dobbeltisoleret (svarer til klasse II i IEC 536) |
|  | Anvendt(e) del(e) af type BF |
|  | Ikke-ioniserende stråling |
|  | Fabrikationsdato |
|  | Fabrikant |
|  | Dette produkt må ikke bortskaffes sammen med andet husholdningsaffald |
|  | Se vejledningen/brochuren |
|  | Genbestillingsnummer |
|  | Partinummer |
|  | Serienummer |
|  | Anvend kun til én patient - For at undgå krydskontaminering |
|  | Flergangsbrug til én patient |
|  | Medicinsk udstyr |
|  | Opbevaringstemperatur |
|  | Fugtighedsbegrænsning |
|  | Atmosfæretrykbegrænsning |
|  | Hold tør |
| IP22 | Beskyttelsesgrad mod indtrængen (for kontrolenhed) |
| IP42 | Beskyttelsesgrad mod indtrængen (for EPG) |
| IP52 | Beskyttelsesgrad mod indtrængen (for fodsensor) |
|  | Venstre |
|  | Højre |
|  | Underwriters Laboratories (UL) er et uafhængigt, globalt anerkendt organ, der certificerer, validerer, tester, inspicerer og auditerer virksomheder og produkter. |
|  | Autoriseret repræsentant i Europa: |

Indholdsfortegnelse

| | |
|--|-----------|
| Kapitel 1: Indledning | 1 |
| Kapitel 2: Sikkerhedsoplysninger | 3 |
| Indikationer for anvendelse | 3 |
| Kontraindikationer..... | 3 |
| Advarsler | 3 |
| Forholdsregler | 4 |
| Bivirkninger..... | 7 |
| Retningslinjer for hudpleje | 7 |
| Rapportering af hændelser..... | 8 |
| Kapitel 3: Omgivende forhold, der påvirker brugen | 9 |
| Oplysninger om RF-kommunikation (radiofrekvens) | 9 |
| Overensstemmelsescertificering | 9 |
| Sikkerhed på rejser og i lufthavne | 10 |
| Elektromagnetisk emission..... | 10 |
| Advarsler | 11 |
| Kapitel 4: L300 Go-systemkit | 13 |
| Indhold..... | 13 |
| Kapitel 5: Beskrivelse af enheden | 19 |
| Underbensmanchet | 19 |
| Lårmanchet | 19 |
| Underbens-EPG og lår-EPG | 20 |
| Kontrolenhed | 23 |
| L300 Go-systemets driftstilstande | 25 |
| <i>Gangtilstand</i> | 25 |
| <i>Cykeltræningstilstand</i> | 25 |
| <i>Træningstilstand</i> | 26 |
| Fodsensor..... | 26 |

| | |
|--|-----------|
| Elektroder og elektrodebaser til underbensmanchet | 28 |
| Tekstilelektroder til låret | 30 |
| Manchetovertræk til hjemmebrug | 31 |
| Remholder til hjemmebrug | 32 |
| Systemopladningssæt | 32 |
| Tryklåsskjulere | 33 |
| Fodsensorpuder | 34 |
| Mobilappen myBioness™ | 34 |
| Kapitel 6: Klargøringsinstruktioner | 35 |
| Opladning af L300 Go-systemet | 35 |
| Forberedelse af huden | 37 |
| Påsætning af elektroderne | 37 |
| Elektrode til hurtig påsætning | 37 |
| Runde tekstilelektroder | 39 |
| Hydrogelelektroder | 40 |
| Styreelektrode | 40 |
| Tekstilelektroder til låret | 41 |
| Placering af underbensmanchetten | 43 |
| Kontrol af underbensmanchettens placering | 45 |
| Aftagning af underbensmanchetten | 45 |
| Placering af lårmanchetten | 45 |
| Kontrol af lårmanchettens placering | 47 |
| Aftagning af lårmanchetten | 47 |
| Placering af fodsensoren | 47 |
| Skift af sko/fodsensorer | 49 |
| Kapitel 7: Betjening af L300 Go-systemet | 51 |
| Tænding/slukning af L300 Go-systemet | 51 |
| Valg af driftstilstand ved hjælp af kontrolenheden | 51 |
| Justering af stimulationsintensiteten | 53 |

| | |
|---|-----------|
| Ændring af lyd- og vibrationsfeedback med kontrolenheden | 54 |
| Deaktivering af stimulation ved hjælp af kontrolenheden og EPG'en..... | 55 |
| Kapitel 8: Vedligeholdelse og rengøring | 57 |
| Daglig vedligeholdelse og opbevaring..... | 57 |
| Opladning | 57 |
| Vedligeholdelse af EPG-batteri..... | 58 |
| Udskiftning af batteriet i fodsensoren | 58 |
| Udskiftning af batteriet i kontrolenheden | 59 |
| Udskiftning af elektroderne til hurtig påsætning | 60 |
| Udskiftning af de runde tekstilelektroder | 63 |
| Udskiftning af hydrogelelektroderne | 64 |
| Udskiftning af elektrodebaserne | 66 |
| Udskiftning af styreelektroderne | 67 |
| Udskiftning af lårtexstilektroderne..... | 69 |
| Udtagning af EPG'en..... | 70 |
| Fjernelse af lårmanshettens remme | 71 |
| Fjernelse af lårmanschetovertrækket til hjemmebrug | 72 |
| Rengøring af L300 Go-systemkomponenterne | 73 |
| Rengøring af underbensmanshetteen | 74 |
| Rengøring af lårremme, manschetovertræk til hjemmebrug og remholder til hjemmebrug | 74 |
| Rengøring af halsremmen til kontrolenheden..... | 75 |
| Desinfektion af L300 Go-systemkomponenterne | 75 |
| Desinfektion af lårmanshetteen | 75 |
| Desinfektion af kontrolenheden og EPG'en..... | 76 |
| Kapitel 9: Parring af udskiftningskomponenter | 77 |
| Parringskonfiguration..... | 77 |
| Parring af underbens-EPG og lår-EPG | 77 |
| Parring af en ny kontrolenhed til EPG'en | 78 |
| Parring af en ny fodsensoren til EPG'en | 78 |

| | |
|---|-----------|
| Kapitel 10: Fejlfinding | 81 |
| Beskrivelse af fejlkoder..... | 81 |
| Test af alarmindikatorens funktionalitet | 83 |
| Ofte stillede spørgsmål..... | 84 |
| Kapitel 11: Tekniske specifikationer | 87 |
| Kapitel 12: Oplysninger om trådløst netværk | 97 |
| Systemkarakteristika | 97 |
| Oplysninger om elektromagnetisk kompatibilitet (EMC)..... | 98 |

Indledning

Skader i centralnervesystemet (CNS) medfører ofte en gangforstyrrelse kaldet dropfod. Folk, som har dropfod, kan ikke løfte foden, når de går. De slæber ofte foden, hvilket medfører manglende stabilitet og gør det besværligt at gå. Mange personer med skader/sygdom i CNS og andre funktionsnedsættelser lider også af svage lårmuskler, som kan optræde samtidig med eller uafhængigt af dropfod. Svage lårmuskler kan medføre betydeligt besvær med at bøje eller strække knæet i forbindelse med gang.

L300 Go-systemet er udviklet med henblik på at forbedre gangen for personer, der lider af dropfod og/eller svage lårmuskler. L300 Go-systemet kan også levere stimulation til musklerne i låret og/eller underbenet med henblik på at lette genoptræningen af muskler, forhindre/forsinke inaktivitetsatrofi, bevare eller øge leddets bevægelsesområde og/eller øge den lokale blodtilførsel. L300 Go-systemet består af en underbensmanchet (fås i almindelig og lille størrelse) med en ekstern impulsgenerator (EPG), en lårmanchet med en EPG, en valgfri kontrolenhed og en valgfri fodsensor. Disse komponenter kommunikerer trådløst for at stimulere musklerne i det berørte ben elektrisk med henblik på løft af foden og/eller bøjning eller strækning af knæet. Underbensmanchetten og lårmanchetten kan anvendes hver for sig eller sammen.

L300 Go-systemet er udviklet til brug på hospitaler/behandlingsfaciliteter eller i hjemmet.



Figur 1-1: L300 Go-system

Denne brugervejledning til L300 Go beskriver:

- Vigtige sikkerhedsoplysninger om L300 Go-systemet.
- L300 Go-systemets komponenter.
- Konfiguration, brug og vedligeholdelse af L300 Go-systemet.
- Fejlfindingsoplysninger.

Sørg for at gennemgå denne vejledning med din kliniker, før du bruger L300 Go-systemet. Hvis du har spørgsmål, kan du kontakte Bioness' kundeafdeling på 800.211.9136, valgmulighed 3 (USA og Canada) eller den lokale forhandler. Du kan også besøge Bioness-webstedet: www.bioness.com.

Forsigtig! L300 Go-systemet må ikke tages på eller betjenes, før det er blevet tilpasset korrekt af en certificeret kliniker, og du er blevet oplært i brugen af det.

Sikkerhedsoplysninger

Indikationer for anvendelse

Formålet med L300 Go-systemet er at skabe dorsalfleksion i anklen hos voksne og børn med dropfod og/eller at assistere bøjning eller strækning af knæet hos voksne med muskelsvaghed, der er relateret til sygdom/skade i øvre motorneuron (f.eks. slagtilfælde, beskadigelse af signalbanerne til rygmarven). L300 Go-systemet stimulerer musklerne i det berørte ben elektrisk for at skabe dorsalfleksion af foden og/eller bøjning eller strækning af knæet; det kan således også forbedre personens gang.

L300 Go-systemet kan også:

- Lette genoptræning af musklerne
- Forhindre/forsinke atrofi (nedsat muskelfylde)
- Bevare eller øge leddets bevægelsesområde
- Øge den lokale blodtilførsel

Kontraindikationer

- Brugere med en behovsbaseret pacemaker, defibrillator eller anden form for elektrisk implantat må ikke bruge L300 Go-systemet.

Advarsler

- L300 Go-systemet må ikke anvendes på ben med metalliske implantater lige under elektroderne.
- L300 Go-systemet må ikke bruges på et ben, hvor der er en cancerlæsion eller er mistanke herom.
- L300 Go-systemet må ikke bruges på et ben, hvor en regional forstyrrelse, f.eks. en fraktur eller forvridning, kan blive generet af bevægelser fra stimulationen.

- De langsigtede effekter af kronisk elektrisk stimulation ud over 12 måneder er ikke fastslået.
- Underbensmanchetten og lårmanchetten må ikke bruges på hævede, inficerede eller betændte områder eller områder med udslæt, f.eks. årebetændelse, venøs trombose og åreknuder.
- Samtidig tilslutning af L300 Go-systemet til brugeren og højfrekvent kirurgisk udstyr kan medføre hudforbrændinger, hvor stimulationselektroderne sidder fast, og kan beskadige EPG'en.
- Brug ikke L300 Go-systemet inden for en meter fra kortbølge- eller mikrobølgebehandlingsudstyr. Sådant udstyr kan forårsage manglende stabilitet i EPG-effekten.
- L300 Go-systemet må kun konfigureres af en autoriseret kliniker.
- Hvis der opstår nogen form for gener, skal du slukke for stimulationen og tage underbensmanchetten og/eller lårmanchetten af. Hvis stimulationen ikke kan slukkes, skal du tage manchetten af for at stoppe stimulationen.

Forholdsregler

- Betændelse i området omkring underbensmanchetten og lårmanchetten kan blive forværret af bevægelse, muskelaktivitet eller tryk fra manchetten. Stop brugen af L300 Go-systemet, indtil betændelsen er væk.
- Vær forsigtig, hvis du er diagnosticeret med hjerteproblemer, eller der er mistanke herom.
- Vær forsigtig, hvis du er diagnosticeret med epilepsi, eller der er mistanke herom.
- Brug underbensmanchetten og lårmanchetten med forsigtighed:
 - Hvis du har tendens til at bløde kraftigt i forbindelse med et akut traume eller en fraktur.
 - Efter nylige operationer, hvor muskelsammentrækning kan forstyrre helingsprocessen.
 - På hudområder, hvor der ikke er normal følesans.
 - Hvis du er diagnosticeret med epilepsi, eller der er mistanke herom.

- Nogle brugere kan opleve hudirritation, en allergisk reaktion eller overfølsomhed over for den elektriske stimulation eller det elektrisk ledende medium. Irritation kan undgås ved at få klinikerens til at ændre stimulationsparametrene, elektrodetyperne eller elektrodernes placering.
- Brug ikke L300 Go-systemet uden elektroder.
- Når underbensmanchetten og/eller lårmanchetten tages af, er det normalt, at områderne under elektroderne er røde og har fordybninger. Rødmen bør forsvinde efter ca. en time. Vedvarende rødme, læsioner eller blister er tegn på irritation. Meddel det til klinikerens, og stop brugen af L300 Go-systemet, indtil alle gener er væk.
- Stop brugen af L300 Go-systemet, og kontakt klinikerens, hvis stimulation ikke starter på det korrekte tidspunkt under gang.
- Sluk for L300 Go-systemet, når du befinder dig på en tankstation. Brug ikke L300 Go-systemet i nærheden af brandfarlige brændstoffer, dampe eller kemikalier.
- Kun din behandlingsklinikker må vælge elektrodeplacering og stimulationsindstillinger.
- Brug kun de elektroder til L300 Go-systemet, der leveres af Bioness Inc.
- Sluk for L300 Go-systemet, før elektroderne tages af eller sættes på.
- Sørg for at få lægens godkendelse før brug, hvis du har en ændring af den normale arterielle eller venøse gennemstrømning i manchettens område på grund af arteriel eller venøs trombose, lokal insufficiens, okklusion, arteriovenøs fistel til hæmodialyse eller en primær forstyrrelse i blodkarrene.
- Sørg for at få lægens godkendelse før stimulation af et område med strukturel deformitet.
- Sikker brug af L300 Go-systemet under graviditet er ikke fastslået.
- Hudproblemer på det ben, hvor underbensmanchetten og/eller lårmanchetten bruges, kan blive forværret af L300 Go-systemet.
- Alle personer, der har brug for hjælp under brug af L300 Go-systemet, skal holdes under opsyn af en voksen, der kan assistere dem.
- Det er meningen, at L300 Go-systemet skal betjenes af patienten/brugeren.
- Kontrolhedens halsrem er beregnet til brug rundt om halsen og kan forårsage personskade, hvis den ikke bruges korrekt.

- Beskyt alle elektroniske komponenter mod kontakt med vand, f.eks. fra håndvaske, badekar, brusekabiner, regn, sne osv.
- L300 Go-systemet må ikke opbevares på steder, hvor temperaturen overstiger det acceptable område: -25 °C til 55 °C (-13 °F til 131 °F). For lave eller høje temperaturer kan beskadige komponenterne.
- Forsøg ikke at reparere L300 Go-systemet. Kontakt Bioness, hvis du oplever et teknisk problem, der ikke er beskrevet i denne vejledning.
- Underbensmanchetten og lårmanchetten er kun beregnet til brug på benet på den bruger, som den er tilpasset. Den må ikke bruges af andre eller på en anden del af kroppen.
- Sluk for L300 Go-systemet, før du tager underbensmanchetten og/eller lårmanchetten på. Tænd ikke for L300 Go-systemet, før underbensmanchetten og/eller lårmanchetten er fastgjort på sin plads.
- Sluk for L300 Go-systemet før betjening af maskiner eller udførelse af nogen aktivitet, hvor ufrivillige muskelsammentrækninger kan forårsage personskade (f.eks. bilkørsel og cykling).
- Beskyt L300 Go-systemets elektroniske komponenter mod kondensdannelse. Hvis komponenterne flyttes mellem varme og kolde temperaturer, skal de anbringes i en lufttæt plastpose, så de langsomt (over mindst to timer) kan tilpasse sig til temperaturændringen før brug.
- Medicinsk elektrisk udstyr kræver særlige forholdsregler for elektromagnetisk kompatibilitet.
- Tag L300-systemet af før diagnostiske eller behandlingsmæssige medicinske procedurer som f.eks. røntgenundersøgelse, ultralyd, MR-scanning osv.
- Opbevares utilgængeligt for kæledyr og skadedyr. Når systemet ikke er i brug, skal det opbevares utilgængeligt for børn. Se brugervejledningen vedrørende brug og indikationer hos børn. Vær forsigtig, når du fjerner små dele fra systemet, som kan sluges ved et uheld. Kontakt omgående lægen, hvis en person kommer til at sluge en del.
- Du må ikke ændre systemet på nogen måde, og du må kun anvende komponenter og dele, der er leveret eller godkendt af Bioness.

- Selvom L300 Go (lille underbensmanchet) er designet, så den kan tilpasses og bruges af både børn og små personer, er systemet kun beregnet til at blive håndteret og vedligeholdt af voksne brugere, voksne plejepersoner og/eller sundhedspersoner.

Bivirkninger

I det usandsynlige tilfælde at noget af følgende forekommer, skal du straks stoppe brugen af L300 Go-systemet og kontakte din læge:

- Tegn på væsentlig irritation eller tryksår, hvor manchetten har kontakt med huden.
- En betydelig forøgelse af muskelpasticitet.
- En fornemmelse af hjerterelateret stress under stimulation.
- Hævelse af benet, knæet, anklen eller foden.
- Andre uventede reaktioner.

Der er rapporteret om hudirritationer og brandsår under elektroderne ved brug af motoriserede muskelstimulatorer.

Retningslinjer for hudpleje

Hvis der ikke foretages korrekt hudpleje, kan længere tids brug af elektrisk stimulation forårsage hudirritation eller en hudreaktion på elektroderne eller underbensmanchetten og lårmanchetten. Det er vigtigt at følge en daglig hudplejerutine, så huden forbliver sund ved langvarig brug af L300 Go-systemet.

- Rengør huden, hvor elektroderne skal sidde, med en våd vaskeklud. Hvis der er olie eller creme på huden, skal huden vaskes med sæbe og vand. Skyl grundigt efter.
- Kontrollér altid huden for rødme eller udslæt, når underbensmanchetten og/eller lårmanchetten tages af eller sættes på.
- Udskift elektroderne mindst hver anden uge, selv hvis de ser ud til at være i god stand.
- Tekstilbaserede elektroder skal vædes før brug og efter 3-4 timer for at yde optimalt.

- Når underbensmanchetten og/eller lårmanchetten tages af, skal hydrogel-elektroderne altid tildækkes med de beskyttende plastovertræk, hvor det er relevant.
- Kraftig kropsbehåring på det sted, hvor elektroderne sidder, kan reducere elektrodernes kontakt med huden. Fjern om nødvendigt kraftig kropsbehåring med en elektrisk barbermaskine eller en saks. Brug ikke en barberskraber. En barberskraber kan irritere huden.
- Sørg for, at elektroderne har ensartet kontakt med huden, når underbensmanchetten og/eller lårmanchetten anbringes.
- Ventilér huden ved at tage underbensmanchetten og lårmanchetten af i mindst 15 minutter hver tredje eller fjerde time.

Hvis der opstår hudirritation eller en hudreaktion, skal du stoppe med at bruge L300 Go-systemet øjeblikkeligt og kontakte din kliniker eller hudlæge. Du kan også kontakte Bioness' kundeafdeling på 800.211.9136, valgmulighed 3 (USA og Canada) eller den lokale forhandler. Brugen må først genoptages, når huden er helt helet, og derefter skal der følges en hudbehandlingsprotokol i henhold til behandlingsspecialistens anbefaling.

Rapportering af hændelser

Alvorlige hændelser i forbindelse med udstyret skal rapporteres til producenten og den kompetente myndighed i det medlemsland, hvor brugeren og/eller patienten har bopæl, hvis dette er inden for EU.

Omgivende forhold, der påvirker brugen

Oplysninger om RF-kommunikation (radiofrekvens)

Flere af komponenterne i L300 Go-systemet kommunikerer via radiokommunikation, og de er blevet testet og overholder grænserne for digitale enheder i klasse B iht. afsnit 15 (RF-enheder) i FCC-bestemmelserne (Federal Communications Commission). Disse grænser har til formål at yde rimelig beskyttelse mod skadelig interferens i beboelsesinstallationer. Dette udstyr genererer, bruger og kan udstråle RF-energi, og der kan forekomme skadelig interferens af radiokommunikation, hvis udstyret ikke installeres og bruges i henhold til anvisningerne. Der er dog ingen garanti for, at der ikke vil forekomme interferens i en bestemt installation. Hvis udstyret forårsager skadelig interferens for radio- eller tv-udstyr, hvilket kan fastslås ved at tænde og slukke for udstyret, anbefales brugeren at prøve at afhjælpe interferensen ved hjælp af en eller flere af følgende foranstaltninger:

- Drej modtagerantennen, eller flyt den.
- Øg afstanden mellem udstyret og modtageren.
- Kontakt forhandleren eller en erfaren radio-/tv-tekniker for at få hjælp.

Antennen til hver sender må ikke placeres sammen med eller betjenes sammen med andre antenner eller sendere.

Bærbart og mobilt udstyr til RF-kommunikation kan påvirke L300 Go-systemet.

Overensstemmelsescertificering

L300 Go-systemet overholder afsnit 15 i FCC-reglerne. Driften er underlagt følgende to forhold:

1. Denne enhed må ikke forårsage skadelig interferens.
2. Enheden skal acceptere al modtaget interferens, herunder interferens, der kan forårsage uønsket drift.

Dette udstyr overholder FCC's RF-grænser for strålingseksponering, der er fastsat for et ukontrolleret miljø.

Sikkerhed på rejser og i lufthavne

L300 Go-systemets oplader med udskiftelige stikben er kompatibel med spændingsforholdene i Australien, Storbritannien, EU og USA: 100-240 V, 50/60 Hz.

Sluk L300 Go-systemet, før du går igennem sikkerhedskontrollen i en lufthavn. Sørg for at være ikklædt løstsiddende tøj, så du nemt kan vise sikkerhedspersonalet dit L300 Go-system. L300 Go-systemet vil sandsynligvis igangsætte sikkerhedsalarmer. Vær forberedt på at fjerne L300 Go-systemet, så sikkerhedspersonalet kan scanne det, eller anmod om, at få systemet scannet, hvis du ikke ønsker at fjerne det. Vi anbefaler, at du medbringer en kopi af recepten på dit L300 Go-system.

Du kan få en kopi af din recept ved at kontakte Bioness eller din læge.

Bemærk! L300 Go-systemet indeholder radiosendere. Ifølge FAA-reglerne (Federal Aviation Administration) skal alt radiotransmissionsudstyr være slukket under flyvning. Rådfør dig med luftfartselskabet om brug af Bluetooth-lavenergi, inden L300 Go-systemet tændes under flyvning.

Elektromagnetisk emission

Der er særlige forholdsregler ved L300 Go-systemet i forhold til elektromagnetisk kompatibilitet (EMC). Systemet skal installeres og tages i brug i henhold til EMC-oplysningerne i denne vejledning. Se kapitel 12.

L300 Go-systemet er testet og certificeret til brug af følgende:

- Vekselstrømsadapter med udskiftelige stik, modelnr. LG4-7200, leveret af Bioness Inc.
- Magnetisk opladerledning, modelnr. LG4-7100, leveret af Bioness Inc.






Advarsler

- Brug ikke L300 Go-systemet inden for en meter fra udstyr til kortbølge- eller mikrobølgebehandling. Sådant udstyr kan forårsage manglende stabilitet i EPG'ens effekt.
- Fjern L300 Go-systemet, før du får foretaget diagnostiske eller terapeutiske medicinske procedurer, f.eks. røntgenundersøgelser, ultralydsscanninger, MR-scanninger osv.
- L300 Go-systemet må ikke bruges ved siden af eller stablet med andet udstyr. Hvis der er brug for at anvende systemet ved siden af eller oven på andet udstyr, skal det observeres for at bekræfte normal drift i den konfiguration, det skal bruges i.
- Brug af andre former for tilbehør, transducere og kabler end det, der er angivet (med undtagelse af transducere og kabler solgt af producenten af L300 Go-systemet som reservedele for interne komponenter), kan medføre øgede emissioner eller nedsat immunitet for L300 Go-systemet.
- L300 Go-systemet kan blive forstyrret af andet udstyr, selvom det pågældende udstyr er i overensstemmelse med CISPR-emissionskravene (International Special Committee on Radio Interference, International Electrotechnical Commission, IEC).
- Hvis lydalarmer har et lavere lydstyrkeniveau end de omgivende lyd niveauer, kan de omgivende lyd niveauer forhindre brugeren i at høre alarmer.






L300 Go-systemkit

Indhold










L300 Go-system, lille underben

- Kassebeholder
- Lille underbensmanchet, højre eller venstre, med (XS) rem 
- Central ekstern impulsgenerator (EPG) 
- Systemoplader (med opladningsadaptere) 
- Magnetisk opladerledning 
- Rem til lille underbensmanchet (XXS) 
- Brugervejledning til L300 Go
- Oversigtskort over L300 Go til brugeren











L300 Go-system, underben

- Kassebeholder
- Underbensmanchet i almindelig størrelse, højre eller venstre, med (medium) rem 
- Central ekstern impulsgenerator (EPG) 
- Systemoplader (med opladningsadaptere) 
- Magnetisk opladerledning 
- Tryklåsskjulere (til påsætning på underbensmanchetten) 
- Brugervejledning til L300 Go
- Oversigtskort over L300 Go til brugeren

L300 Go-system, lår plus (anvendes sammen med systemkittet til underbenet)

- Kassebeholder
- Lårmanchet, højre eller venstre 
- Perifer ekstern impulsgenerator (EPG) 
- Magnetisk opladerledning 
- Sæt med remme med spænder til lårmanchet (small) 
- Sæt med remme med spænder til lårmanchet (medium) 
- Sæt med remme med spænder til lårmanchet (large) 
- Sæt med tekstilelektroder til låret 
- Overtræk til hjemmebrug 
- Remholder til hjemmebrug 
- Brugervejledning til L300 Go
- Oversigtskort over L300 Go til brugeren

L300 Go-system, lår alene

- Kassebeholder
- Lårmanchet, højre eller venstre  2797
- Central ekstern impulsgenerator (EPG)  2797
- Fodsensoren (valgfri, medfølger ikke)
- Fodsensorbatteri (valgfrit, medfølger ikke)
- Systemoplader (med opladningsadaptere) 
- Magnetisk opladerledning 
- Sæt med remme med spænder til lårmanchet (small) 
- Sæt med remme med spænder til lårmanchet (medium) 
- Sæt med remme med spænder til lårmanchet (large) 
- Sæt med tekstilelektroder til låret 
- Overtræk til hjemmebrug 
- Remholder til hjemmebrug 
- Fodsensorpuder (valgfrie, medfølger ikke)
- L300 Go-kontrolenhed (valgfri, medfølger ikke)
- Nyt batteri, der kan anvendes til kontrolenheden eller fodsensoren (valgfri, medfølger ikke)
- Brugervejledning til L300 Go
- Oversigtskort over L300 Go til brugeren



Lille underbensmanchet
med EPG



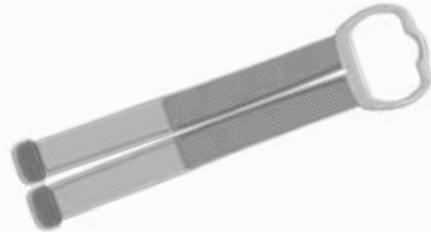
Underbensmanchet i almindelig
størrelse med EPG



Kontrolenhed



Fodsensor



Rem til underbensmanchet
(eksempel)



Systemoplader med
magnetisk opladerledning



Ledningsskjulere



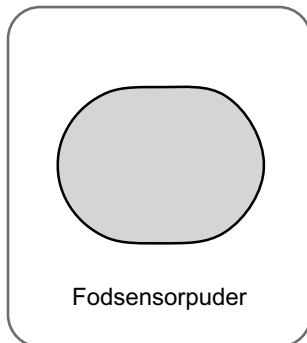
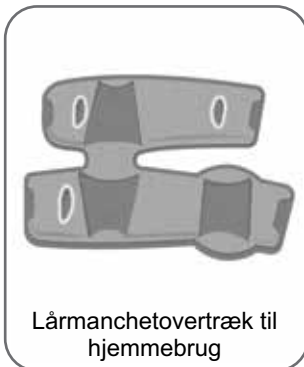
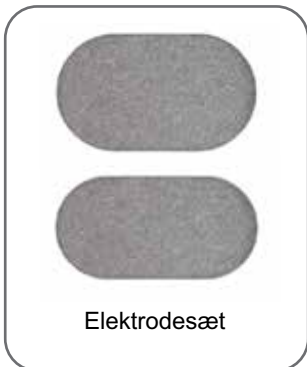
Tryklåsskjulere



Halsrem til kontrolenheden



Nyt batteri



Beskrivelse af enheden

Underbensmanchet

Underbensmanchetten er en ortose, som anbringes på benet neden under knæet og er beregnet til at gøre det lettere at bevæge foden og tærne opad. Se figur 5-1. Underbensmanchetten fås med højre og venstre konfiguration og i to størrelser (almindelig og lille). Underbensmanchetten indeholder EPG-holderen, underbens-EPG'en og de integrerede elektroder. Den har også en anatomisk designet placeringsindikator, der hjælper med at sikre ubrudt elektrodekontakt, og en rem, der kan fastgøres med én hånd.



Figur 5-1: Underbensmanchet

Lårmanchet

Lårmanchetten er en ortose, som anbringes oven over knæet og centrerer på bagsiden eller forsiden af låret. Den er udviklet til at assistere bøjning eller strækning af knæet. Se figur 5-2. Lårmanchetten fås med højre- og venstrekonfiguration.

Lårmanchetten indeholder EPG-holderen, lår-EPG'en og de integrerede elektroder. Den har også en placeringsindikator, der hjælper med at sikre præcis placering af lårmanchetten på benet og ubrudt elektrodekontakt. Lårmanchetten har justerbare remme, som holder manchetten på plads på låret. Lårmanchetten kan anvendes alene eller sammen med underbensmanchetten.



Figur 5-2: Lårmanchet

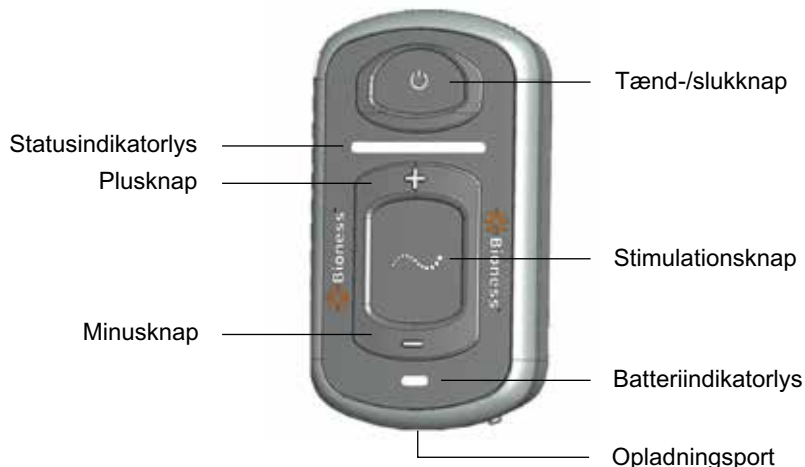
Underbens-EPG og lår-EPG

Underbens-EPG'en genererer den elektriske stimulation, der er nødvendig for at sammentrække de muskler i benet, som løfter foden og tæerne. Underbens-EPG'en har en indbygget bevægelsessensor, som registrerer fodens placering, og den kommunikerer med kontrolenheden (valgfri) og fodsensoren (valgfri) via trådløse signaler via Bluetooth®-lavenergi (BLE). Hvis en bruger anvender både underbensmanchetten og lårmanchetten, sender underbens-EPG'en også trådløse signaler til lår-EPG'en.

Lår-EPG'en genererer den elektriske stimulation, der er nødvendig for at bøje eller strække knæet. Lår-EPG'en reagerer på trådløse signaler fra kontrolenheden, underbens-EPG'en (hos brugere, der anvender underbensmanchetten sammen med lårmanchetten) og fodsensoren med henblik på at slå stimulationen til eller fra.

Den elektriske stimulation kan justeres ved hjælp af betjeningsknapperne på EPG'en eller trådløst ved brug af kontrolenheden. EPG'en klikkes på plads i EPG-holderen på den relevante manchette og bør kun fjernes fra holderen i forbindelse med vedligeholdelse og rengøring af manchette.

EPG'en har fire knapper, to indikatorlys og et genopladeligt batteri (lithium-ion-batteri, 1000 mAh). Se figur 5-3, tabel 5-1 og tabel 5-2. Batteriopladningsporten er placeret i bunden af EPG'en. EPG'en udsender en lydalarm og en visuel alarm, hvis den trådløse kommunikation bliver afbrudt, eller hvis komponenten ikke fungerer korrekt.











Figur 5-3: EPG

EPG'en udsender visuel feedback (se tabel 5-1) og/eller lydfeedback, når:





- Der bliver trykket på en EPG-knap
- Der bliver leveret stimulation (feedback indstilles af klinikerens)
- Der bliver registreret en fejl
- Batteriniveauet er lavt

EPG'en afgiver vibrationsfeedback, når:

- Der bliver trykket på en EPG-knap
- Der bliver leveret stimulation
- Der bliver registreret en fejl

| EPG | Visning | Beskrivelse | Definition |
|----------------------------|--|------------------------------------|---|
| Statusindikatorlys |  (Blinker) | Blinkende grønt lys | EPG er tændt, ingen stimulation |
| |  (Blinker) | Blinkende gult lys | EPG'en er tændt og leverer stimulation |
| |  (Lyser) | Gult lys | EPG'en er tændt og leverer manuel stimulation |
| |  (Skifter) | Skiftende grønt, gult og rødt lys | Parringstilstand |
| |  (Blinker) | Blinkende rødt lys | Aktiv fejl/EPG-funktionsfejl/ batteriniveau – tomt |
| Batteriindikatorlys |  (Blinker) | Blinkende grønt lys | EPG-batteriet oplader |
| |  (Lyser) | Lyser kortvarigt grønt ved opstart | EPG er fuldt opladet |
| |  (Lyser) | Gult lys | EPG'en har lavt batteriniveau |

Tabel 5-1: EPG-visninger

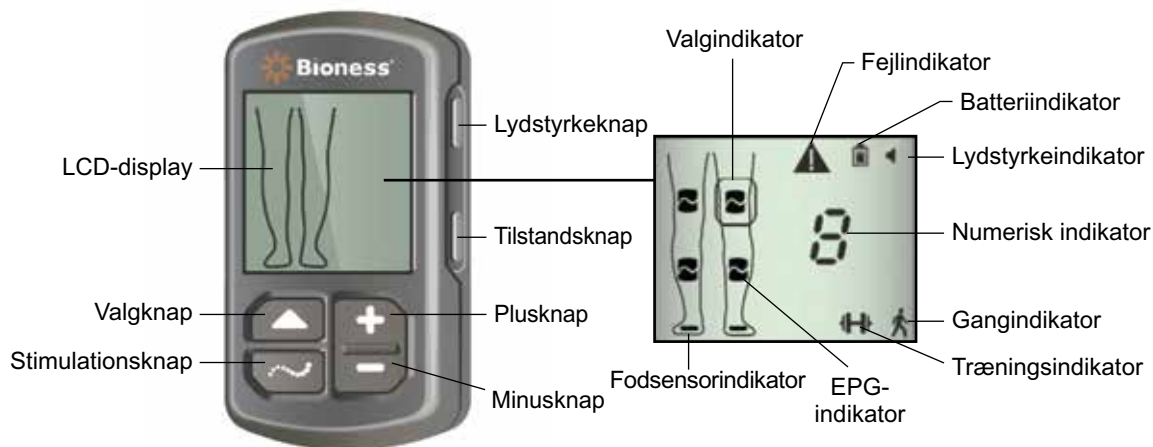
| EPG-knap | Beskrivelse | Funktion |
|---|------------------|--|
|  | Tænd-/slukknap | Tænder eller slukker systemet |
|  | Stimulationsknap | Tænder eller slukker stimulationen i den valgte tilstand |
|  | Plusknap | Øger stimulationsintensiteten |
|  | Minusknapp | Reducerer stimulationsintensiteten |

Tabel 5-2: EPG-knapfunktioner





Kontrolenhed

Kontrolenheden er en valgfri, håndholdt betjeningsenhed, der kommunikerer trådløst med L300 Go-systemet. Kontrolenheden sender og modtager trådløs kommunikation fra EPG'en/EPG'erne og fodsensoren. Den anvendes til at vælge driftstilstand, tænde eller slukke for stimulation, finjustere stimulationsintensiteten, justere lydstyrken på lydfeedback fra EPG'en og til at overvåge systemdriften.

Kontrolenheden har seks knapper og et LCD-display. Se figur 5-4, tabel 5-3 og tabel 5-4. Den bliver forsynet af et enkelt lithium-knappcellebatteri (CR2032-batteri). Den viser stimulationsintensitetsniveau, driftstilstand, batteriopladningsstatus, elektronisk registreringsstatus og fejlmeddelelser. Se tabel 5-4.


















Figur 5-4: Kontrolenhed

| Knap på kontrolenhed | Beskrivelse | Funktion |
|---|-------------------|--|
|  | Valgknapp | Vælger en EPG |
|  | Stimulationsknapp | Tænder eller slukker stimulationen i den valgte tilstand |
|  | Plusknapp | Øger stimulationsintensiteten |
|  | Minusknapp | Reducerer stimulationsintensiteten |

| Knap på kontrolenhed | Beskrivelse | Funktion |
|----------------------|---------------|--|
| Ikke relevant | Lydstyrkeknop | Aktiverer eller deaktiverer lydfeedback fra EPG'en |
| Ikke relevant | Tilstandsknap | Vælger gang- eller træningstilstand |

Tablet 5-3: Funktion af knapperne på kontrolenheden

| Ikoner på LCD-display | Beskrivelse | Funktion |
|--|-------------------------------------|--|
|  | Ikon for EPG i klar-tilstand | Systemet kommunikerer med EPG, men leverer ikke stimulation |
|  | Ikon for EPG i stimulationstilstand | Systemet kommunikerer med EPG, og EPG leverer stimulation |
|  (blinker) | Ikon for EPG i fejltilstand | Der er registreret en fejl for EPG, som blinker |
|  | Ikon for valg | Viser valgt EPG |
|  | Ikon for fodsensor | Systemet kommunikerer med fodsensoren |
|  (blinker) | Ikon for fodsensorfejl | Der er registreret en fejl for fodsensoren |
|  | Ikon for gangtilstand | Systemet er i gangtilstand |
|  | Ikon for træningstilstand | Systemet er i træningstilstand |
|  | Ikon for (normalt) batteriniveau | Batteriet i den valgte EPG er opladet |
|  (blinker) | Ikon for (lavt) batteriniveau | Batteriet i den valgte EPG har lavt batteriniveau og skal genoplades |
|  (blinker) | Ikon for fejl | Systemet har registreret en fejl |
|  | Ikon for lydstyrke | Viser, at lyd-/taktilfeedback er aktiveret |

| Ikoner på LCD-display | Beskrivelse | Funktion |
|---|--|--|
|  | Numerisk indikator – Stimulationsintensitetsniveau | Viser det aktuelle stimulationsintensitetsniveau |
|  | Numerisk indikator – Fejl | Skifter mellem "E" og fejlnummeret |
|  | Numerisk indikator – Parring | Der vises et "P", som angiver, at kontrolenheden er i parringstilstand |

Tabel 5-4: Beskrivelse af ikonerne på kontrolenhedens LCD-display

L300 Go-systemets driftstilstande

L300 Go-systemet har tre betjeningstilstande: Gangtilstand, cykeltræningstilstand og træningstilstand.

Gangtilstand

Gangtilstand bruges til gang. Når systemet er i gangtilstand, registrerer bevægelsessensorerne i underbens-EPG'en underbenets placering og sender det hensigtsmæssige signal til den pågældende EPG. Hos brugere, der både anvender underbensmanchetten og lårmanchetten, bliver dette signal sendt fra underbens-EPG'en til lår-EPG'en. EPG'en/EPG'erne reagerer med stimulation i henhold til klinikerens programmering.

Hos brugere med den valgfri fodsensoren registrerer fodsensoren hælkontakt og hælløft. I gangtilstand sender fodsensoren et signal til EPG'en/EPG'erne, når din hæl eller forfod slipper jorden, hvilket aktiverer stimulationen. Den sender også signaler, når din hæl eller forfod kommer i kontakt med jorden, hvilket deaktiverer stimulationen.

Cykeltræningstilstand

Cykeltræningstilstanden bruges til at træne musklerne, når brugeren bruger en kondicykel. I cykeltræningstilstand synkroniseres stimuleringen med cyklen ved pedalarmen for at opnå dorsalfleksion og strækning eller bøjning af knæet. Stimulering i cykeltræningstilstand initieres af brugeren og kræver, at brugeren træder pedalerne rundt. Se instruktionerne i myBioness-appen for at få flere oplysninger og instruktioner om betjening af L300 Go-systemet i cykeltræningstilstand.

Bemærk! Cykeltræningstilstand er ikke kompatibel med kontrolenheden.

Træningstilstand

Træningstilstand bruges til at træne musklerne, når du ikke går (f.eks. når du sidder ned eller ligger ned). Træningstilstand må ikke bruges ved gang. Træningstilstanden virker uafhængigt af fodsensoren og bevægelsessensorerne i underbens-EPG'en. Stimulationen sker i cyklusser, som klinikerer har indstillet.

Hos patienter, der bruger underbensmanchetten, er træningstilstanden beregnet til at gøre det nemmere at genoptræne musklerne, forhindre eller forsinke muskelatrofi i underbenet, bevare eller forbedre bevægelsesområdet for ankelleddet og forbedre den lokale blodcirkulation. Træningstilstanden kan også bruges til at kontrollere, om underbensmanchetten sidder korrekt. Flyt underbensmanchetten, hvis din fod ikke reagerer på stimulationen, som den skal.

Hos patienter, der bruger lårmanchetten, er træningstilstanden beregnet til at gøre det nemmere at genoptræne musklerne, forhindre eller forsinke inaktivitetsatrofi af lårmusklerne, bevare eller forbedre bevægelsesområdet for knæleddet og forbedre den lokale blodcirkulation.

Fodsensor

Fodsensoren er en valgfri komponent til L300 Go-systemet. Din kliniker vil vurdere, om du har brug for at anvende fodsensoren sammen med dit L300 Go-system. Fodsensoren registrerer, når din fod er oppe i luften og nede på jorden, og kommunikerer med EPG'en/EPG'erne.

Bemærk! Fodsensoren er ikke kompatibel med brug af L300 Go-systemet under brug af cykeltræningstilstanden.

Fodsensoren har en tryksensor, en sender og en clips. Se figur 5-5. Tryksensoren placeres under indlægssålen i din sko. Senderen clipses fast på indersiden af din sko. Fodsensoren har også to indikatorlys, og den forsynes af et enkelt lithium-knapcellebatteri (CR2032-batteri). Se figur 5-5 og tabel 5-5.

Fodsensoren kan overflyttes til en anden sko, eller der kan købes ekstra sensorer til forskellige sko. Det er muligt at parre op til fem fodsensorer med et enkelt L300 Go-system. Det er ikke nødvendigt at tage fodsensoren af skoen fra gang til gang.


Der findes også en valgfri fodsensor med en længere forbindelse mellem senderen og sensoren. Du kan købe denne sensor ved at kontakte Bioness' kundeservice på 800.211.9136, valgmulighed 3 (USA og Canada) eller den lokale forhandler.

⚠ Forsigtig! Fodsensoren er ikke godkendt til brug af personer, der vejer mere end 136 kg.

⚠ Forsigtig! Brug ikke fodsensoren sammen med en stiv indersål, f.eks. en brugertilpasset stiv ortose eller en fodortose til anklen.



Figur 5-5: Fodsensor

| Fodsensor | Visning | Beskrivelse | Definition |
|--------------|---|-------------------------------|----------------------|
| Indikatorlys |  (Blinker to gange) | Grønt lys blinker to gange | Fodsensoren er aktiv |
| |  (Blinker) | Langsomt blinkende grønt lys | Parringstilstand |
| |  (Blinker i 5 sekunder) | Rødt lys blinker i 5 sekunder | Lavt batteriniveau |
| |  (Lyser) | Rødt lys | Fejl |

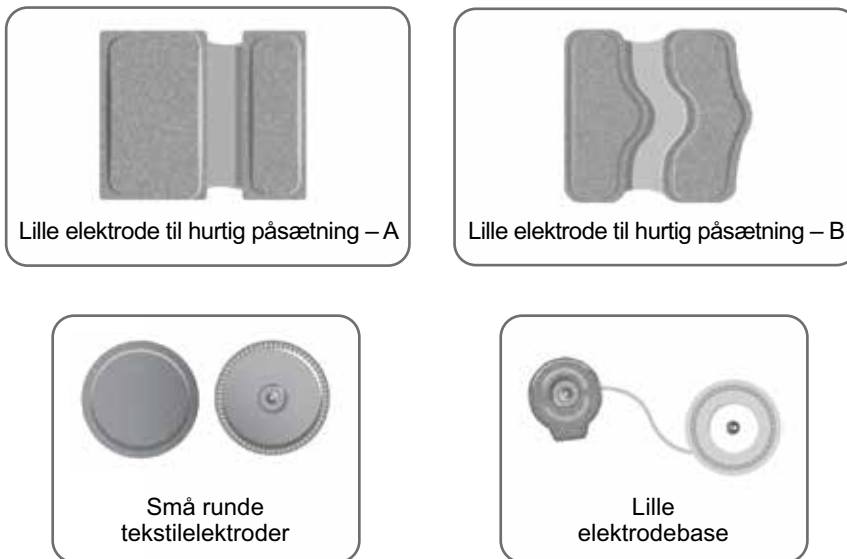
Tabel 5-5: Visninger på fodsensor

Elektroder og elektrodebaser til underbensmanchet

Der er fire forskellige typer elektroder, som kan bruges sammen med underbensmanchetten for at levere stimulation. Elektroderne fastgøres enten på nogle elektrodebaser, som klikkes på underbensmanchetten, eller elektroderne klikkes direkte på underbensmanchetten.

Der kan bruges følgende elektroder og elektrodebaser til et lille L300 Go-system (se figur 5-6):

- Lille elektrode til hurtig påsætning – størrelse A eller B (som tilpasset af klinikerens)
- Små runde tekstilelektroder
- Sæt med små elektrodebaser (bruges med de små runde tekstilelektroder)



Figur 5-6: Elektroder og baser til den lille underbensmanchet

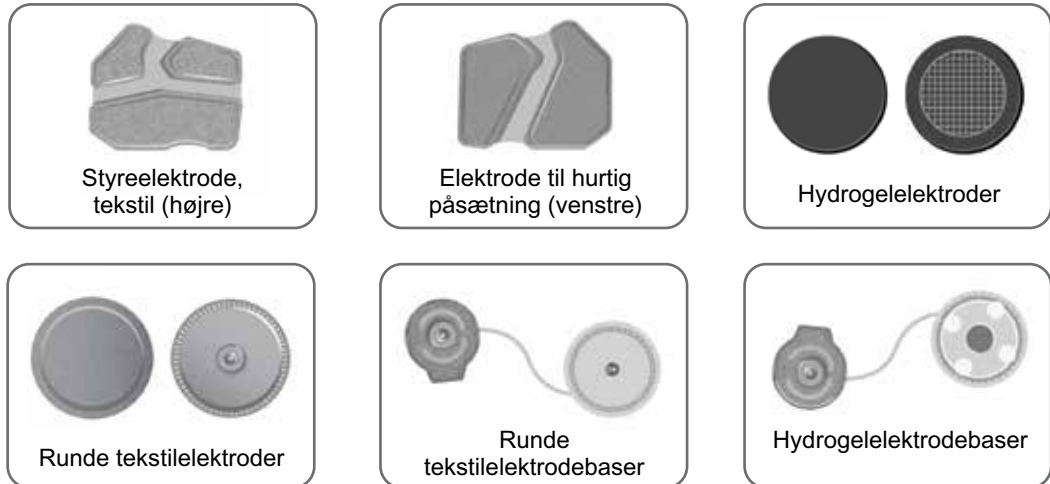
Der kan bruges følgende elektroder og elektrodebaser til et L300 Go-system i almindelig størrelse (se figur 5-7):

- Styreelektrode, tekstil, venstre eller højre
- Elektrode til hurtig påsætning, venstre eller højre
- Hydrogelelektroder/-baser
- Runde tekstilelektroder/baser

Din kliniker finder den bedst egnede elektrodemulighed til dig og sætter dem på din underbensmanchet. Bagefter skal du udskifte elektroderne hver anden uge. Det er kun hydrogelelektroderne, der er forsynet med en udløbsdato. Kontrollér udløbsdatoen for at sikre dig, at elektroderne kan anvendes 2 uger frem, før du tager dem i brug. Du kan bestille nye elektroder af enhver type ved at kontakte din lokale repræsentant eller gå ind på www.bioness.com.

⚠ Forsigtig! Brug kun elektroderne fra Bioness Inc.

⚠ Forsigtig! L300 Go-systemet må kun bruges, hvis elektroderne er sat fast på underbensmanchetten.



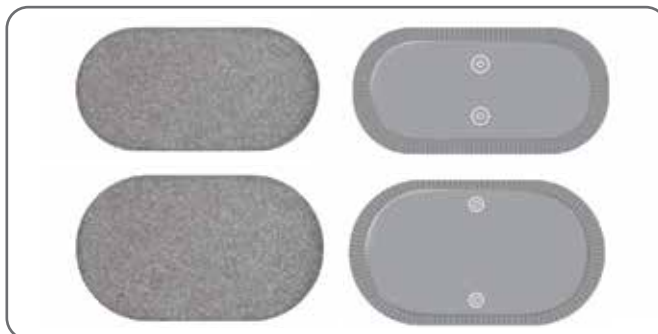
Figur 5-7: Elektroder og baser til underbensmanchetten i almindelig størrelse

Tekstilelektroder til låret

Lårmanchetten leverer elektrisk stimulation til lårmusklene via to tekstilelektroder. Elektroderne klikkes fast på lårmanchettens paneler. Din kliniker vil sætte de første elektroder fast på din lårmanchet. Bagefter skal du udskifte elektroderne hver anden uge.

⚠ Forsigtig! Brug kun elektroderne fra Bioness Inc.

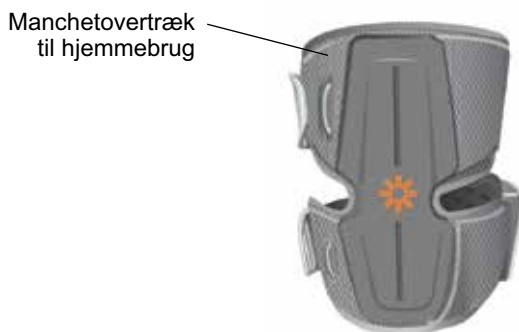
⚠ Forsigtig! L300 Go-systemet må kun bruges, hvis elektroderne er sat fast på lårmanchetten.



Figur 5-8: Elektroder til lårmanchetten.

Manchetovertræk til hjemmebrug

Manchetovertrækket til hjemmebrug anvendes af brugere med lårmanchetten. Lårmanchetten føres ind i manchetovertrækket til hjemmebrug. Se figur 5-9. Manchetovertrækket til hjemmebrug er i kontakt med brugerens hud og er udviklet med henblik på øget æstetik og brugerkomfort i løbet af dagen.



Figur 5-9: Lårmanchetovertræk til hjemmebrug

Remholder til hjemmebrug

Remholderen til hjemmebrug anvendes af brugere med lårmanchetten. Rømmene på lårmanchetten føres igennem remholderen, og den placeres på den modsatte side af lårmanchetten. Se figur 5-10. Remholderen til hjemmebrug er udviklet med henblik på at holde rømmene på plads på brugerens lår.



Figur 5-10: Remholder til lårmanchet til hjemmebrug

Systemopladningssæt

Systemopladningssættet indeholder en dobbelt USB 3.1A 15 w vekselstrømsadapter, opladningsadapters til amerikanske og internationale stikkontakter og en magnetisk USB-opladerledning. Systemopladningssættet forbindes til en primær strømforsyning og anvendes til at oplade EPG-batteriet. Se figur 5-11.



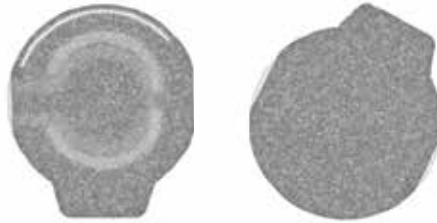
Figur 5-11. Systemopladningssæt

⚠ Forsigtig! Brug kun det systemopladningssæt, der følger med L300 Go-systemkittet. Brug af andre opladere vil beskadige systemet.

⚠ Forsigtig! Strømtilførslen slås helt fra ved at tage vekselstrømsadapteren ud af den primære strømforsyning.

Tryklåsskjulere

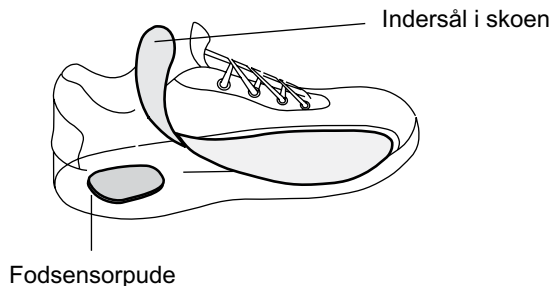
Tryklåsskjulere bruges til at lukke to af tryklåshullerne på underbensmanchetter, når der anvendes elektroder i almindelig størrelse til hurtig påsætning, hydrogelelektroder eller runde tekstilelektroder. Se afsnittet "Klargøringsinstruktioner" i denne vejledning for at få flere oplysninger.



Figur 5-12: Tryklåsskjulere

Fodsensorpuder

Fodsensorpuderne er ekstraudstyr, der ikke medfølger i L300 Go-systemkittet. Placer en fodsensorpude under indlæggssålen i skoen, og forbind fodsensorens tryksensordel til fodsensorpuden for at forhindre tryksensoren i at flytte sig i forbindelse med aktivitet.



Figur 5-13: Placering af fodsensorpuder

Mobilappen myBioness™

Mobilappen myBioness™ er en valgfri app, som du kan downloade til din smartphone eller tablet. Appen kan anvendes til at styre cykeltræningstilstanden. Flere oplysninger kan findes i den brugervejledning, der fulgte med myBioness™-mobilappen, eller på www.L300Go.com. Du kan også kontakte Bioness' kundeservice på 800.211.9135, valgmulighed 3 (USA og Canada) eller den lokale forhandler for at anmode om et papireksempel.

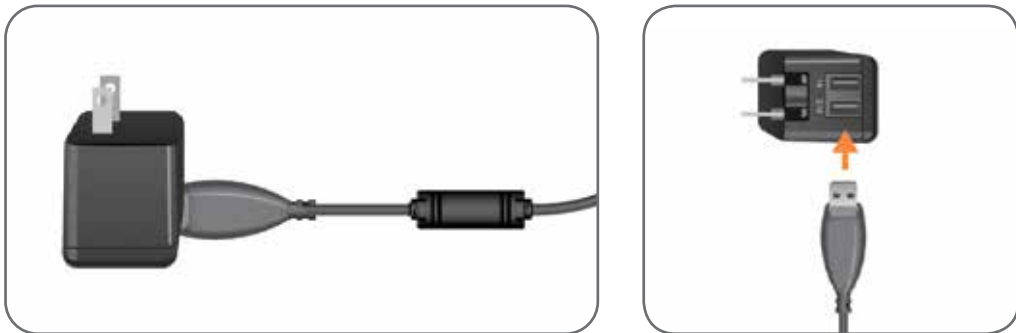
Klargøringsinstruktioner

Opladning af L300 Go-systemet

Underbens-EPG'en og lår-EPG'en er de eneste komponenter i L300 Go-systemet, der kan oplades. Det er vigtigt, at du lader din EPG/dine EPG'er op dagligt og i mindst fire timer før en tilpasnings-/programmeringssession. Bioness anbefaler, at du lader EPG'en/EPG'erne blive i manchetten/manchetterne under opladning.

Sådan oplades L300 Go-systemet:

1. Tag systemopladningssættet ud af emballagen. De medfølgende opladningsadaptere er beregnet til brug uden for USA.
2. Sæt USB-enden på den magnetiske opladerledning ind i en af de to USB-porte på vekselstrømsadapteren. Se figur 6-1.



Figur 6-1: Indsættelse af USB-opladerledning i vekselstrømsadapтер

3. Sæt den magnetiske ende på opladerledningen i opladningsporten på underbens-EPG'en og/eller lår-EPG'en. Opladningsporten er placeret i bunden af EPG'en. Se figur 6-2.




Figur 6-2: Opladningsoversigt til L300 Go-systemet
(eksemplet viser en konfiguration med underbæmsmanchet og lårmanchet)

4. Sæt vekselstrømsadapteren med den/de tilsluttede magnetisk(e) USB-opladerledning(er) i en stikkontakt.
5. Batteriindikatorlyset på EPG'en/EPG'erne blinker grønt for at vise, at den/de oplader.
6. Batteriindikatorlyset på EPG'en/EPG'erne lyser grønt, når systemet er fuldt opladet.

⚠ Forsigtig! Du må kun bruge den oplader, der følger med L300 Go-systemkitter. Brug af andre opladere vil beskadige systemet.

⚠ Forsigtig! Brug ikke underbæmsmanchetten og/eller lårmanchetten, når EPG'en oplader.

 **Forsigtig!** Du slår strømtilførslen helt fra ved at tage vekselstrømsadapteren ud af den primære strømforsyning.


Forberedelse af huden


Kontrollér altid din hud for tegn på irritation, før du tager underbensmanchetten og/eller lårmanchetten på. Hvis din hud er irriteret, må du ikke tage underbensmanchetten eller lårmanchetten på, og du skal kontakte din kliniker. Vent, indtil huden er fuldstændigt helet, før du bruger L300 Go-systemet. Huden under manchetten skal være ren og sund for at opnå optimal stimulation.

Sådan forberedes huden:

1. Rengør huden, hvor elektroderne skal sidde, med en våd vaskeklud. Hvis du har olie eller creme på huden, skal du vaske den med sæbe og vand. Skyl grundigt efter.
2. Fjern om nødvendigt kraftig kropsbehåring fra området med en saks. Brug ikke en barberskraber. En barberskraber kan irritere huden.

Påsætning af elektroderne

 **Forsigtig!** Brug kun elektroderne fra Bioness.

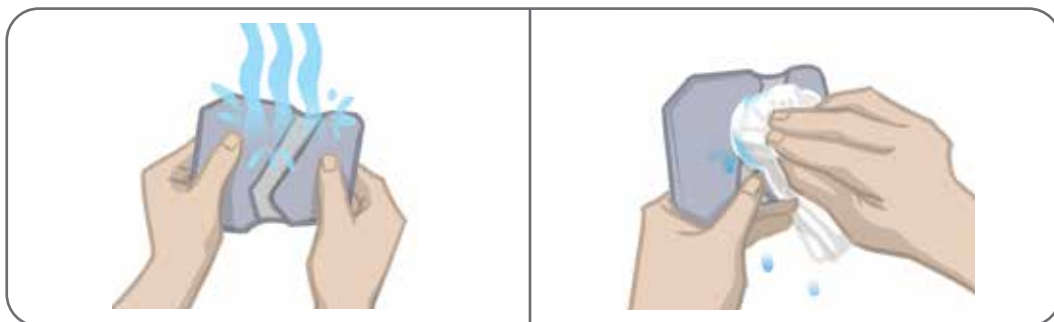
 **Forsigtig!** Du må ikke bruge L300 Go-systemet uden påsatte elektroder.

Elektrode til hurtig påsætning

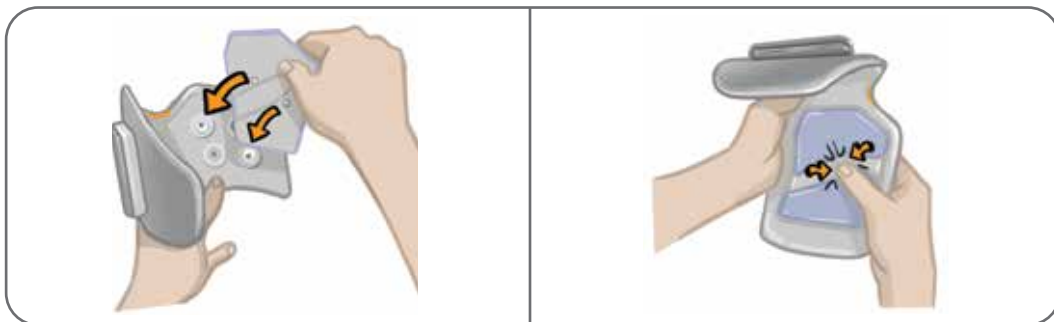
Sådan sættes elektroden til hurtig påsætning på underbensmanchetten:

1. Sørg for, at underbens-EPG'en og kontrolenheden er slukkede.
2. Tag forsigtigt elektroden til hurtig påsætning af, hvis den sidder på underbensmanchetten.
3. Fugt hele elektroden til hurtig påsætning med vand. Se figur 6-3.
4. Fjern overskydende vand fra elektroden til hurtig påsætning med en klud. Se figur 6-3.

5. Sørg for, at tryklåsskjulene sidder på manchetten Anbring de orange og blå tryklåse på elektroden til hurtig påsætning ud for de orange og blå tryklåshuller på underbensmanchetten. Se figur 6-4.
6. Tryk godt til for at klikke elektroden til hurtig påsætning fast på underbensmanchetten. Se figur 6-4.



Figur 6-3: Fugtning af elektroden og fjernelse af overskydende vand



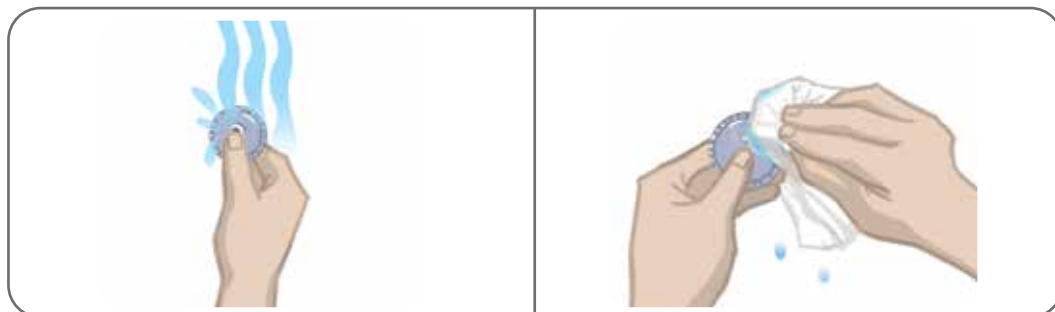
Figur 6-4: Justering og påsætning af elektroden til hurtig påsætning

Bemærk! Fjern og fugt hele elektroden til hurtig påsætning på ny, hver gang du fjerner underbensmanchetten fra dit ben i mere end en time, og efter 3-4 timers brug. Tag altid elektroden til hurtig påsætning af underbensmanchetten, når du fugter den.

Runde tekstilelektroder

Sådan påsættes de runde tekstilelektroder:

1. Sørg for, at underbens-EPG'en er slukket.
2. Hvis tekstilelektroderne sidder på elektrodebaserne, skal du forsigtigt tage dem af. Pas på ikke at tage elektrodebaserne af underbensmanchetten.
3. Fugt de runde tekstilelektroder med vand, indtil de er mættede. Se figur 6-5.
4. Tør eller dup forsigtigt overskydende vand af på elektrodernes bagside (siden med tryklåsen) med en klud. Se figur 6-5.
5. Sæt de runde tekstilelektroder på elektrodebaserne. Se figur 6-6. Hvis du bruger en underbensmanchet i almindelig størrelse, skal du sørge for, at tryklåsskjuljerne er på plads.



Figur 6-5: Fugtning af elektroden og fjernelse af overskydende vand



Figur 6-6: Påsætning af de runde tekstilelektroder

Bemærk! Fjern og fugt de runde tekstilelektroder på ny, hver gang du fjerner underbensmanchetten fra dit ben i mere end en time, og efter 3-4 timers brug. Tag altid elektroderne af underbensmanchetten, når du fugter dem.

Hydrogelelektroder

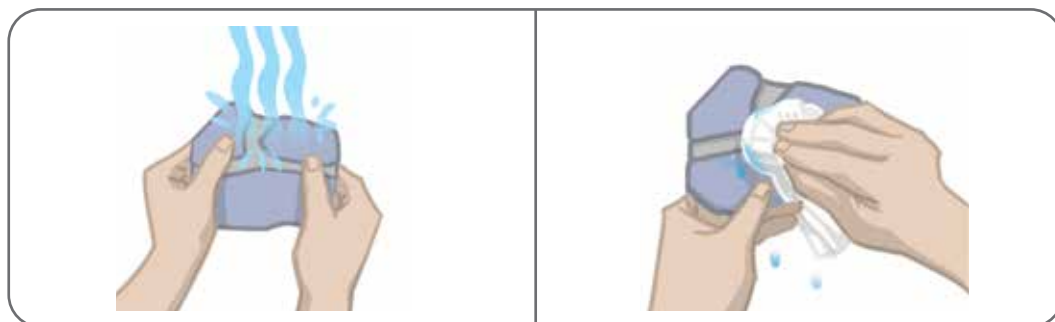
Hvis du bruger underbensmanchetten med hydrogelelektroderne, har klinikerens allerede sat dem på elektrodebaserne på din underbensmanchet i almindelig størrelse.

Fjern beskyttelsesfilmen fra elektroderne. Gem beskyttelsesfilmen, så du kan sætte den på igen, når elektroderne ikke er i brug.

Styreelektrode

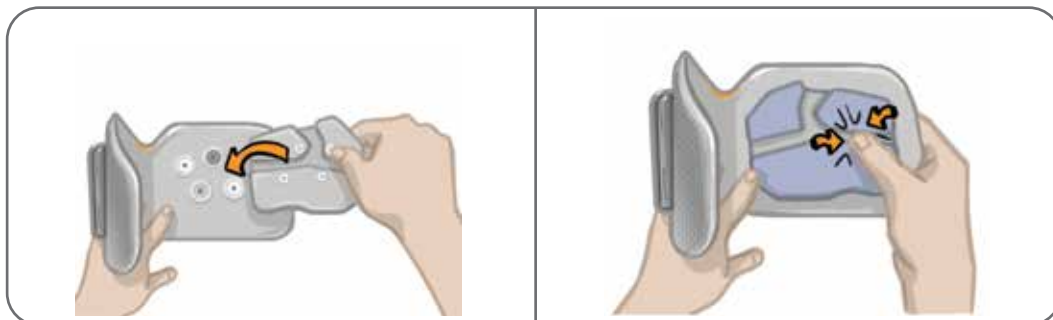
Sådan sættes styreelektroden på underbensmanchetten:

1. Sørg for, at underbens-EPG'en er slukket.
2. Tag forsigtigt styreelektroden af, hvis den sidder på underbensmanchetten.
3. Fugt hele styreelektroden med vand. Se figur 6-7.
4. Fjern overskydende vand fra styreelektroden med en klud. Se figur 6-7.



Figur 6-7: Fugtning af elektroden og fjernelse af overskydende vand

5. Anbring tryklåsene på styreelektroden ud for tryklåshullerne på underbensmanchetten. Se figur 6-8.
6. Tryk godt til for at klikke styreelektroden fast på underbensmanchetten. Sørg for at trykke på områderne over alle fire tryklåse. Se figur 6-8.



Figur 6-8: Justering og påsætning af styreelektroden

Bemærk! Fjern og fugt hele styreelektroden på ny, hver gang du fjerner underbensmanchetten fra dit ben i mere end en time, og efter 3-4 timers brug. Tag altid styreelektroden af underbensmanchetten, når du fugter den.

Tekstilektroder til låret

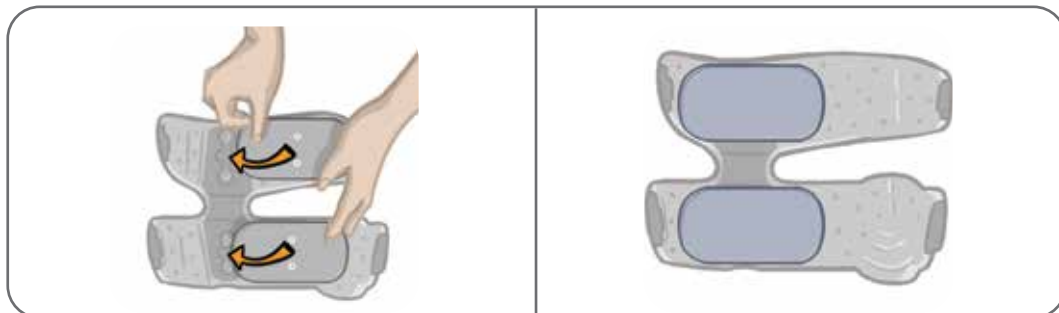
Sådan sættes lårtekstilektroderne på lårmanchetten:

1. Sørg for, at lår-EPG'en er slukket.
2. Hvis lårtekstilektroderne sidder på lårmanchetten, skal du forsigtigt tage dem af.
3. Fugt lårtekstilektroderne med vand. Se figur 6-9. Pres forsigtigt lårtekstilektroderne sammen.
4. Fjern overskydende vand fra tryklåssiden på lårtekstilektroderne med en klud. Se figur 6-9.



Figur 6-9: Fugtning af elektroden og fjernelse af overskydende vand

5. Anbring tryklåsene på lårtekstilelektroderne ud for tryklåshullerne på lårmanchetten. Se figur 6-10.
6. Tryk godt for at klikke den lille lårtekstilelektrode fast på det nederste panel på lårmanchetten. Tryk godt for at klikke den store lårtekstilelektrode fast på det øverste panel på lårmanchetten. Se figur 6-10.



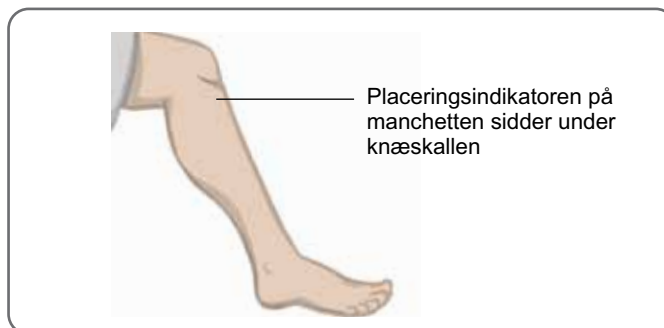
Figur 6-10: Justering og påsætning af lårtekstilelektroderne

Fjern og fugt lårtekstilelektroderne på ny, hver gang du fjerner lårmanchetten fra dit ben i mere end en time, og efter 3-4 timers brug. Tag altid lårtekstilelektroderne af lårmanchetten, når du fugter dem.

Placering af underbensmanchetter

Sådan placeres underbensmanchetter:

1. Stræk benet en smule frem, mens du sidder ned, som vist i figur 6-11. Du bør kunne se knæskallens omrids tydeligt. (Anbring om nødvendigt foden på en skammel).



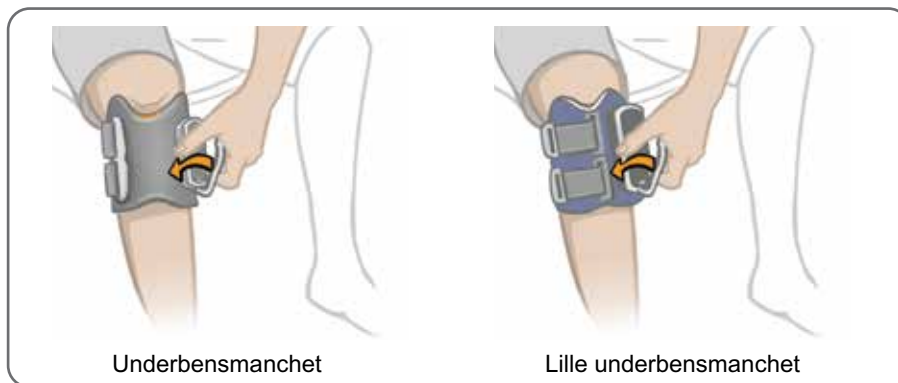
Figur 6-11: Anbefalet knævinkel ved placering af underbensmanchetter

2. Sørg for, at elektroderne sidder ordentligt fast. Tag derefter fat i den forreste del af underbensmanchetter ved holderen, og vip den nederste del af manchetter opad. Skub placeringsindikatoren op ad benet, indtil den sidder tæt til og behageligt under knæskallen. Se figur 6-12.



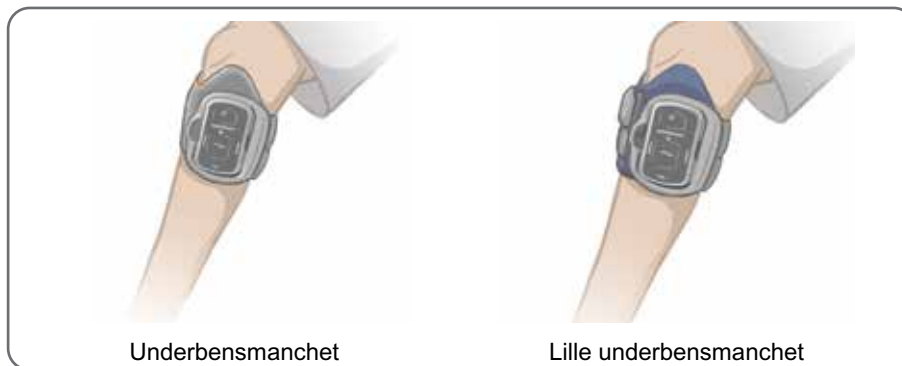
Figur 6-12: Placering af underbensmanchetter på benet

3. Hold placeringsindikatoren på plads, og sænk underbensmanchetten, indtil den sidder tæt ind mod benet.
4. Tag fat i håndtaget på underbensmanchettens rem. Se figur 6-13. Hold tommelfingeren på manchettens holder, og fastgør remmens håndtag rundt om holderen. Hvis du bruger den lille underbensmanchet, kan det være nødvendigt at bruge den anden hånd til at stabilisere manchetten på benet.



Figur 6-13: Fastgøring af underbensmanchettens rem

5. Sørg for, at underbensmanchetten sidder korrekt. Se figur 6-14. Rejuster placeringen af underbensmanchetten efter behov. Juster velcrospænderne, så manchetten sidder tæt til. Se figur 6-12.



Figur 6-14: Underbensmanchet fastgjort på benet

Kontrol af underbensmanchettens placering

1. Tryk på tænd-/slukknappen på underbens-EPG'en. EPG'en afgiver vibrations- og lydfeedback, når den bliver tændt.
2. Tryk på stimulationsknappen på underbens-EPG'en, og hold den nede i mindst 10 sekunder. EPG'en leverer stimulation, indtil du slipper stimulationsknappen.

Aftagning af underbensmanchetten

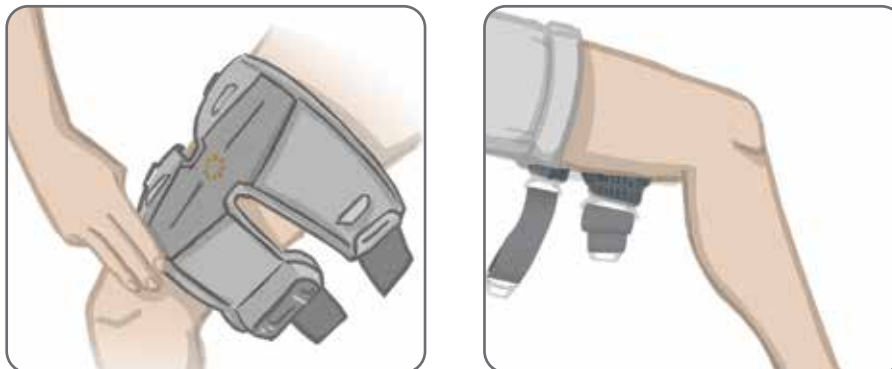
1. Sluk for underbens-EPG'en.
2. Løft remhåndtaget af holderen på underbensmanchetten.
3. Løft langsomt underbensmanchetten væk fra huden.
4. Hvis du bruger hydrogelelektroder (kun brugere af underbensmanchet), skal du forsigtigt trække elektroderne af huden og sætte beskyttelsesfilmen på elektroderne igen.

Bemærk! Tag underbensmanchetten af i mindst 15 minutter efter 3-4 times brug, så huden kan ånde.

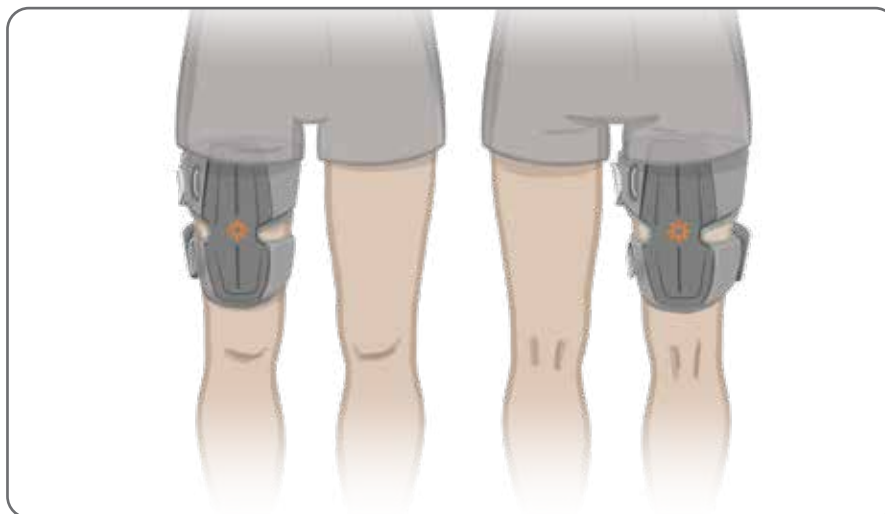
Placering af lårmanchetten

1. Sæt dig i en stabil position på kanten af en stol.
2. Sørg for, at lårtekstilelektroderne sidder ordentligt fast på panelerne på lårmanchetten.
3. Anbring placeringsindikatoren (en markeringslinje, som du kan mærke med fingrene) på lårmanchetten midt på låret, cirka tre fingerbredder fra knæet. Se figur 6-15. Sørg for at anbringe lårmanchetten i den placering, som din kliniker har anvist.
4. Sørg for, at midterstykket sidder midt på låret. Se figur 6-16.
5. Fastgør remmene ved at sætte remspændet i krogen på lårmanchettens paneler. Se figur 6-16. Om nødvendigt kan du stramme remmene ved at justere remspænderne.

6. Hvis du bruger lårmanchetten i hasetilpasset placering, skal remmene føres igennem remholderen til hjemmebrug, før remmene fastgøres. Efter fastgørelsen placeres remholderen til hjemmebrug på midten af låret.



Figur 6-15: Korrekt placering af placeringsindikatoren på lårmanchetten (venstre illustration – quadricepstilpasset placering, højre illustration – hasetilpasset position)



Figur 6-16: Korrekt placering af lårmanchetten ved (venstre) quadricepstilpasset placering på højre ben og ved (højre) hasetilpasset placering på højre ben.

Kontrol af lårmanchettens placering

1. Tryk på tænd-/slukknappen på lår-EPG'en. EPG'en afgiver vibrations- og lydfeedback, når den bliver tændt.
2. Tryk på stimulationsknappen på lår-EPG'en, og hold den nede i mindst 10 sekunder.
EPG'en leverer stimulation, indtil du slipper stimulationsknappen.

Aftagning af lårmanchetten

Sådan tages lårmanchetten af:

1. Sluk for lår-EPG'en.
2. Frigør begge remme.
3. Løft langsomt lårmanchetten væk fra huden.

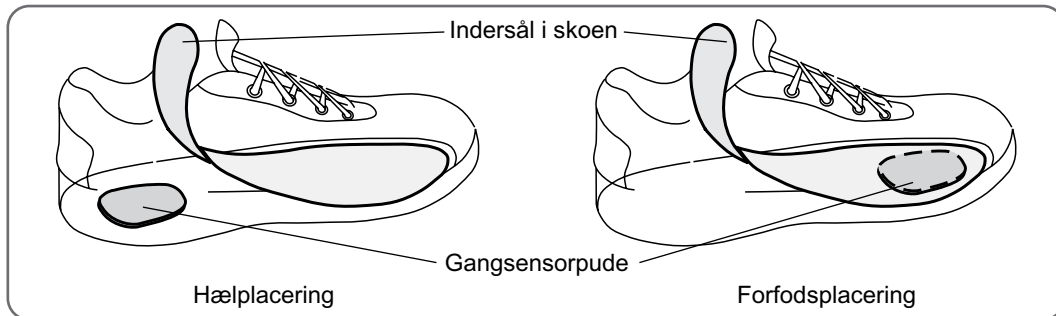
Bemærk! Tag lårmanchetten af (i mindst 15 minutter) efter tre-fire timers brug, så huden kan ånde.

Placering af fodsensoren

Fodsensorens tryksensor (valgfri) placeres under indlægssålen i din sko. Hvis din sko ikke har en aftagelig indlægssål, skal du placere sensoren oven på indlægssålen. Placer derefter en almindelig blød, tynd (ét lag i stedet for to) indlægssål over den. Du kan købe almindelige indlægssåler i håndkøb.

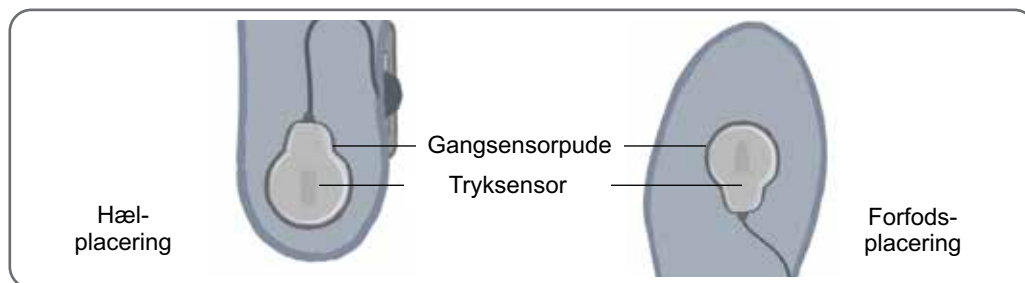
Sådan placeres tryksensoren:

1. Løft op i skoens indlægssål.
2. Anbring en fodsensorpude under indlægssålen i den placering, som din kliniker har anvist. Se figur 6-17.
3. I tilfælde af hælplacering skal fodsensorens ledning pege hen mod skoens spids. I tilfælde af forfodsplacering skal fodsensorens ledning pege hen mod skoens hæl. Slut tryksensoren til fodsensorens pude. Se figur 6-18. Brug fodsymbolet på tryksensoren som hjælp i forbindelse med placering.



Figur 6-17: Placering af fodsensorpuden

Bemærk! Fodsymbolet på fodsensorens tryksensor skal vende den anden vej ved forfodsplacering.



Figur 6-18: Placering af fodsensoren i skoen

4. Sæt fodsensorens sender fast på indersiden af skoen. Stjerne logoet på senderen skal vende væk fra anklen. Se figur 6-19.
5. Tildæk tryksensoren med indlægssålen. Skub eventuel overskydende ledning ind under indersålen. Se figur 6-19.



Figur 6-19: Endelig placering af fodsensoren efter fastgøring på skoen

Skift af sko/fodsensorer

Når du skifter fodsensoren til en anden sko, skal du sørge for at placere fodsensorpuden i den anden sko først.

1. Sørg for, at underbens-EPG'en og/eller lår-EPG'en og kontrolenheden er slukket.
2. Tag fodsensoren ud af skoen
3. Følg den fremgangsmåde, der er beskrevet i dette kapitel, for at placere puden i den anden sko.

Hvis du har mere end én fodsensor, kan du placere dem i forskellige sko og nøjes med at skifte sko.

1. Sørg for, at underbens-EPG'en og/eller lår-EPG'en og kontrolenheden er slukket.
2. Skift sko.
3. Registrer den nye fodsensor i underbens-EPG'en. Se afsnittet "Parring af udskiftningskomponenter" i denne vejledning for at få flere oplysninger.

Bemærk! Hvis du bruger L300 Go-systemet til låret alene, skal brugere, som kræver brug af den valgfrie fodsensor, registrere den nye fodsensor i lår-EPG'en. Se afsnittet "Parring af udskiftningskomponenter" i denne vejledning for at få flere oplysninger.

Betjening af L300 Go-systemet

Tænding/slukning af L300 Go-systemet

Du tænder for L300 Go-systemet ved at trykke én gang på tænd-/slukknappen på underbens-EPG'en og/eller lår-EPG'en. Systemet vil være i klar-tilstand Alle indikatorlys vil lyse op i nogle få sekunder, mens systemet udfører en selvtest. Statusindikatorlyset på EPG'en/EPG'erne vil blinke grønt for at vise, at systemet er tændt.

Du slukker for L300 Go-systemet ved at holde tænd-/slukknappen på underbens-EPG'en og/eller lår-EPG'en nede i tre sekunder. EPG'en giver vibrationsfeedback, når den bliver slukket:

Valg af driftstilstand ved hjælp af kontrolenheden

Der er to forskellige driftstilstande (gangtilstand og træningstilstand), som du kan vælge imellem ved hjælp af kontrolenheden.

Valg af driftstilstand ved brug af kontrolenheden:

1. Tænd for underbens-EPG'en og/eller lår-EPG'en ved at trykke på tænd-/slukknappen på EPG'en/EPG'erne.
2. Tænd for kontrolenheden ved at trykke på en vilkårlig knap.
3. Den/de parrede EPG/EPG'er vil blive vist på kontrolenhedens digitaldisplay med valgindikatoren omkring EPG-ikonet/-ikonerne. Se figur 7-1. Du kan finde yderligere oplysninger om parring i afsnittet "Parring af en ny kontrolhed til EPG'en" i denne vejledning.
4. Brugere, der både anvender underbensmanchetten og lårmanchetten, kan bruge valgknappen på kontrolenheden til at skifte mellem underbens-EPG'en og lår-EPG'en eller til at vælge begge EPG'er. Se figur 7-1.
5. Du vælger gangtilstand ved at trykke på tilstandsknappen på kontrolenheden, indtil ikonet for gangtilstand kommer frem i nederste højre hjørne på det digitale display. Se figur 7-1.

6. Du vælger træningstilstand ved at trykke på tilstandsknappen på kontrolenheden, indtil ikonet for træningstilstand kommer frem i nederste højre hjørne på det digitale display. Se figur 7-1.



Figur 7-1: Valg af driftstilstand på kontrolenheden:

7. Du aktiverer gangtilstanden eller træningstilstanden ved at trykke på stimulationsknappen på kontrolenheden.
8. Statusindikatorlyset på EPG'en/EPG'erne vil skifte til et blinkende gult lys.
9. Hvis du vil annullere parringen mellem kontrolenheden og en EPG, skal du sørge for, at kontrolenheden er i slumretilstand og trykke samtidigt på tilstandsknappen og stimulationsknappen i fem sekunder. Valgindikatorerne vil blive vist uden EPG-ikonerne for at bekræfte, at annulleringen af parringen blev gennemført.

Aktivering af en driftstilstand ved brug af EPG'en:

1. Tænd for underbens-EPG'en og/eller lår-EPG-en ved at trykke på tænd/slukknappen på EPG'en/EPG'erne.
2. Tryk på stimulationsknappen på EPG'en/EPG'erne, hvis du vil aktivere gangtilstanden.
3. Tryk på stimulationsknappen på EPG'en, og hold den nede i tre sekunder, hvis du vil aktivere træningstilstanden. Tryk på stimulationsknappen i yderligere tre sekunder, hvis du vil vende tilbage til gangtilstand.

Når EPG'en først er tændt, og der bliver trykket på stimulationsknappen, vil den altid aktivere gangtilstanden, medmindre den senest var i træningstilstand, og den ikke har været slukket siden. Du kan også skifte til træningstilstand ved hjælp af kontrolenheden. Når træningstilstanden er blevet valgt på kontrolenheden, kan den valgte driftstilstand aktiveres ved hjælp af stimulationsknappen på EPG'en.

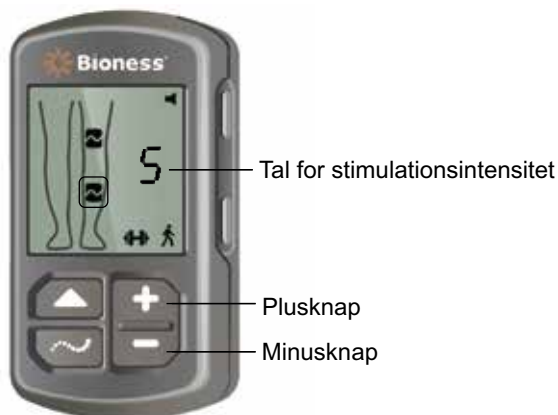
Justering af stimulationsintensiteten

Første gang du aktiverer gang- eller træningstilstanden, vil stimulationsintensitetsniveauet altid være "5". Dette niveau er indstillet af din kliniker. Normalt er det kun nødvendigt at justere stimulationsintensiteten, når du går på andre overflader eller i andre sko.

Bemærk! Et intensitetsniveau på "0" svarer til ingen stimulation.

Sådan justeres stimulationsintensiteten (for brugere, der anvender underbensmanchetten):

1. Tryk på plus- eller minusknappen på kontrolenheden eller på EPG'en for at øge eller reducere stimulationsintensiteten. Se figur 7-2.
2. Tallet for det nye niveau vil komme frem på det digitale display på kontrolenheden.



Figur 7-2: Justering af stimulationsintensiteten

Sådan justeres stimulationsintensiteten (for brugere, der både anvender underbensmanchetten og lårmanchetten):

1. Stimulationsintensiteten skal justeres separat for hver forbundet EPG. Tryk på valgknappen på kontrolenheden for at vælge enten underbens-EPG'en eller lår-EPG'en. Se figur 7-1.
2. Tryk på plus- eller minusknappen på kontrolenheden for at øge eller reducere stimulationsintensiteten. Se figur 7-2.
3. Tallet for det nye niveau vil komme frem på det digitale display på kontrolenheden.
4. Gentag trin 1-3 for den anden tilsluttede EPG.

Bemærk! Stimulationsintensiteten kan også justeres uden brug af kontrolenheden ved at trykke på plus- eller minusknapperne på de enkelte EPG'er.

Ændring af lyd- og vibrationsfeedback med kontrolenheden

EPG'en kan give lyd- og vibrationsfeedback i forbindelse med levering af stimulationen. Du kan deaktivere lydfeedback under stimulation ved brug af kontrolenheden. Du kan ikke deaktivere vibrationsfeedback ved brug af kontrolenheden. Vibrationsfeedback kan kun deaktiveres ved at bede din kliniker om at deaktivere denne funktion i forbindelse med programmeringssessionen af dit L300 Go-system.

Sådan deaktiveres lydfeedback under stimulation:

1. Tryk på lydstyrkeknappen på kontrolenheden. Se figur 7-3. Ikonet for lydstyrke i øverste højre hjørne på digitaldisplayet forsvinder.

Sådan aktiveres lydfeedback under stimulation:

1. Tryk på lydstyrkeknappen på kontrolenheden. Se figur 7-3. Ikonet for lydstyrke i øverste højre hjørne på digitaldisplayet kommer frem.



Figur 7-3: Lydstyrkeknop på kontrolenheden

Deaktivering af stimulation ved hjælp af kontrolenheden og EPG'en

Sådan deaktiveres stimulation ved hjælp af kontrolenheden:

1. Tænd for kontrolenheden ved at trykke på en vilkårlig knap.
2. Den/de stimulerende EPG/EPG'er vises på digitaldisplayet på kontrolenheden i form af et ikon for EPG i stimulationstilstand.
3. Tryk på stimulationsknappen på kontrolenheden for at stoppe stimulationen. Se figur 7-1.

Sådan deaktiveres stimulation ved hjælp af EPG'en:

1. Tryk på stimulationsknappen på EPG'en/EPG'erne for at stoppe stimulationen.
2. Statusindikatorlyset på EPG'en/EPG'erne vil skifte til et blinkende grønt lys.

Bemærk! Når du har trykket på stimulationsknappen, vil EPG'en være i klar-tilstand i den senest valgte driftstilstand. Hvis du trykker på stimulationsknappen igen, vil EPG'en aktivere stimulation i den senest valgte driftstilstand, inden stimulationen blev slukket.

Vedligeholdelse og rengøring

Daglig vedligeholdelse og opbevaring

1. Hvis du bruger hydrogelelektroder, skal du sætte beskyttelsesfilmen på hydrogelelektroderne igen, når underbensmanchetten ikke er i brug.
2. Hvis du bruger de runde tekstilelektroder, skal du tage tekstilelektroderne af elektrodebaserne, når underbensmanchetten ikke er i brug. Opbevar de runde tekstilelektroder et sted, hvor de kan lufttørre, for at undgå skimmelvækst.
3. Hvis du bruger elektroden til hurtig påsætning, styreelektroden eller den runde tekstilelektrode, skal du tage elektroden af underbensmanchetten, når den ikke er i brug. Opbevar elektroden til hurtig påsætning eller styreelektroden et sted, hvor den kan lufttørre, for at undgå skimmelvækst.
4. Lårtekstilelektroderne: Tag elektroderne af lårmanchettens paneler, når den ikke er i brug. Opbevar lårtekstilelektroderne et sted, hvor de kan lufttørre, for at undgå skimmelvækst.
5. Lad underbensmanchetten og/eller lårmanchetten lufttørre, når den ikke er i brug.
6. Lad batterierne til underbens-EPG'en og/eller lår-EPG'en helt op hver dag.
7. Kontrollér, om nogen af komponenterne er slidte eller beskadigede. Udskift komponenter, der synes gamle, slidte eller ødelagte.

Opladning

Batterierne til underbens-EPG'en og/eller lår-EPG'en skal oplades helt hver dag. Du finder oplysninger om opladning i afsnittet "Opladning af L300 Go-systemet" på side 35 i denne vejledning.

Bemærk! Batterierne skal oplades, før enhederne tages i brug første gang, dagligt og efter længere tids opbevaring.


Vedligeholdelse af EPG-batteri

Underbens- og lår-EPG'en har et genopladeligt batteri, der ikke kan fjernes. Forsøg ikke at udskifte EPG-batteriet. Oprethold en rutine med daglig opladning, hvis systemet anvendes jævnligt, og mindst en gang om måneden, hvis systemet er stillet til opbevaring. Undgå at lade EPG'en være uopladet i lang tid for at minimere risikoen for nedsat batterilevetid. De korrekte drifts- og opbevaringsforhold kan ses i de tekniske specifikationer i denne vejledning. Et EPG-batteri kan forventes at holde i flere år, når det vedligeholdes korrekt. Hvis du ønsker hjælp til dit udstyr, kan du kontakte Bioness' kundeafdeling på 800.211.9136, valgmulighed 3 (USA og Canada) eller den lokale forhandler.

Udskiftning af batteriet i fodsensoren

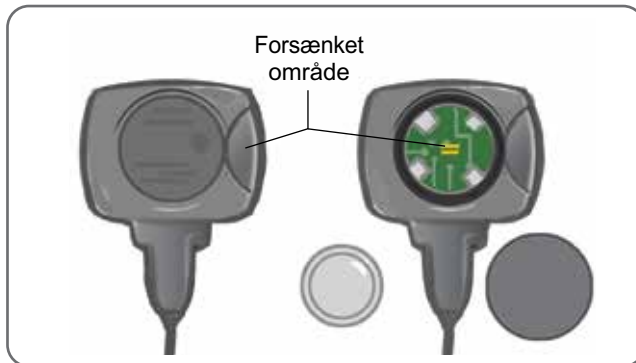
Batteriet i fodsensoren er ikke genopladeligt og skal udskiftes cirka hver sjette måned. Fodsensoren bliver forsynet af et enkelt lithium-knapcellebatteri (CR2032-batteri).

Det røde indikatorlys på fodsensoren vil blinke i fem sekunder, når enheden registrerer et lavt batteriniveau. Fodsensoren-ikonet på kontrolenheden vil også blinke.

 **Advarsel!** Batteriet må kun udskiftes med et nyt lithium-knapcellebatteri (CR2032). Brug af et forkert batteri kan medføre skader på L300 Go-systemet.

Sådan udskiftes batteriet i fodsensoren:

1. Smut batteridækslet ud ved det forsænkede område på bagsiden af fodsensoren. Se figur 8-1.



Figur 8-1: Udsiftning af batteriet i fodsensoren

2. Læg mærke til placeringen af "+" på det gamle batteri.
3. Fjern det gamle batteri.
4. Vent mindst 120 sekunder (2 minutter), før du indsætter det nye batteri. "+" skal vende opad (væk fra dækslet).
5. Sæt batteridækslet fast på bagsiden af fodsensoren igen ved at trykke godt ned på det, så det klikker på plads.
6. Tryk på tryksensoren på fodsensoren for at aktivere sensoren.
7. Hvis dette ikke tænder fodsensoren, skal du kortslutte batteriforbindelsen ved at placere en mønt eller selve batteriet mellem den positive og negative pol på fodsensoren. Gentag trin 5-6.



Fjern det gamle batteri, og bortskaf det i henhold til de lokale miljøbestemmelser.

Udsiftning af batteriet i kontrolenheden

Batteriet i kontrolenheden er ikke genopladeligt og skal udskiftes cirka hver sjette måned, afhængigt af brugen. Kontrolenheden bliver forsynet af et enkelt lithium-knappcellebatteri (CR2032-batteri).

Batteri-ikonet på kontrolenheden vil blinke i fem sekunder i forbindelse med opstart, når kontrolenhedens batteriniveau er lavt.

⚠ Advarsel! Batteriet må kun udskiftes med et nyt lithium-knappcellebatteri (CR2032). Brug af et forkert batteri kan medføre skader på L300 Go-systemet.



Figur 8-2: Udskiftning af batteriet i kontrolenheden

Sådan udskiftes batteriet i kontrolenheden:

1. Smut batteridækslet ud ved det forsænkede område på bagsiden af kontrolenheden. Hvis du har svært ved at fjerne dækslet, kan du bruge en mønt til hjælp. Se figur 8-2.
2. Fjern det gamle batteri ved at trykke batteriet ned mod metalstykkerne (som vist med pilen på figur 8-2) og løfte batteriet forsigtigt op. Du må ikke anvende metalværktøjer, såsom en skruetrækker.
3. Læg det nye batteri i, og tryk forsigtigt ned på det. "+" skal vende opad (væk fra dækslet).
4. Sæt batteridækslet fast på bagsiden af kontrolenheden igen ved at trykke godt ned på det, så det klikker på plads.




Fjern det gamle batteri, og bortskaf det i henhold til de lokale miljøbestemmelser.

Udskiftning af elektroderne til hurtig påsætning

Du skal udskifte elektroderne til hurtig påsætning mindst hver anden uge eller tidligere, hvis de bliver slidte.



Forsigtig! Brug kun elektroderne fra Bioness.

 **Forsigtig!** Du må ikke bruge L300 Go-systemet uden elektroder.

 **Forsigtig!** Du må ikke folde eller sno elektroden til hurtig påsætning.

Sådan udskiftes elektroderne til hurtig påsætning: (Se figur 8-3)

1. Sørg for, at underbens-EPG'en er slukket.
2. Fjern forsigtigt den brugte elektrode til hurtig påsætning fra underbensmanchetten.
3. Fugt elektroderne til hurtig påsætning med vand, indtil de er mættede.
4. Tør eller dup forsigtigt overskydende vand af elektroden med en klud.
5. Anbring de orange og blå tryklåse på elektroden til hurtig påsætning ud for de orange og blå tryklåsehuller på underbensmanchetten.
6. Tryk godt til for at klikke elektroden til hurtig påsætning fast på underbensmanchetten.



Figur 8-3: Udskiftning af elektroden til hurtig påsætning

Fjern og fugt hele elektroden til hurtig påsætning på ny, hver gang du fjerner underbensmanchetten fra dit ben i mere end en time, og efter 3-4 timers brug. Tag altid elektroden til hurtig påsætning af underbensmanchetten, når du fugter den.


Hvis elektroden til hurtig påsætning tørrer ud, kan din reaktion på stimulationen ændre sig. Hvis du har brug for at justere intensiteten af stimulationen oftere end normalt, skal du prøve at fugte elektroden igen eller udskifte den.

Bemærk! Opbevar elektroden til hurtig påsætning på et sted, hvor den kan lufttørre, når den ikke er i brug.

Udskiftning af de runde tekstilelektroder

Du skal udskifte de runde tekstilelektroder mindst hver anden uge, eller tidligere hvis de bliver beskadiget.

 **Forsigtig!** Brug kun runde tekstilelektroder, der er leveret af Bioness.

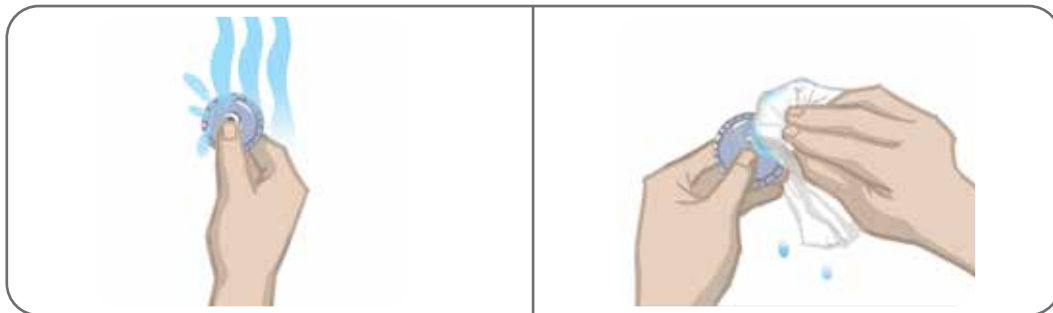
 **Forsigtig!** Du må ikke bruge L300 Go-systemet uden elektroder.

Sådan udskiftes tekstilelektroderne:

1. Sørg for, at underbens-EPG'en er slukket.
2. Træk forsigtigt de brugte runde tekstilelektroder af elektrodebaserne. Pas på ikke at tage elektrodebaserne af underbensmanchetten.
3. Du kan om nødvendigt rengøre elektrodebaserne med en fugtig klud. Der må ikke bruges et kemikaliebaseret rengøringsmiddel.
4. Fugt de runde tekstilelektroder med vand, indtil de er mættede. Se figur 8-4.
5. Tør eller dup forsigtigt overskydende vand af på elektrodernes bagside (siden med tryklåsen) med en klud. Se figur 8-4.
6. Sæt de runde tekstilelektroder på elektrodebaserne. Se figur 8-5. Hvis du bruger en underbensmanchet i almindelig størrelse, skal du sørge for, at tryklåsskjuljerne er på plads.

Fjern og fugt de runde tekstilelektroder på ny, hver gang du fjerner underbensmanchetten fra dit ben i mere end en time, og efter 3-4 timers brug. Tag altid elektroderne af underbensmanchetten, når du fugter dem.

Hvis de runde tekstilelektroder tørrer ud, kan din reaktion på stimulationen ændre sig. Hvis du har brug for at justere stimulationsintensiteten oftere end normalt, skal du prøve at fugte elektroderne igen.



Figur 8-4: Fugtning og fjernelse af overskydende vand



Figur 8-5: Påsætning af tekstilelektroderne

Bemærk! Når de runde tekstilelektroder ikke er i brug, skal de opbevares et sted, hvor de kan lufttørre.

Udskiftning af hydrogelelektroderne

For brugere af underbensmanchetterne er hydrogelelektroderne en af elektrodemulighederne til hjemmebrug. Du skal udskifte hydrogelelektroderne mindst hver anden uge.

⚠ **Forsigtig!** Brug kun hydrogelelektroder, der er leveret af Bioness.

⚠ **Forsigtig!** Du må ikke bruge L300 Go-systemet uden elektroder.

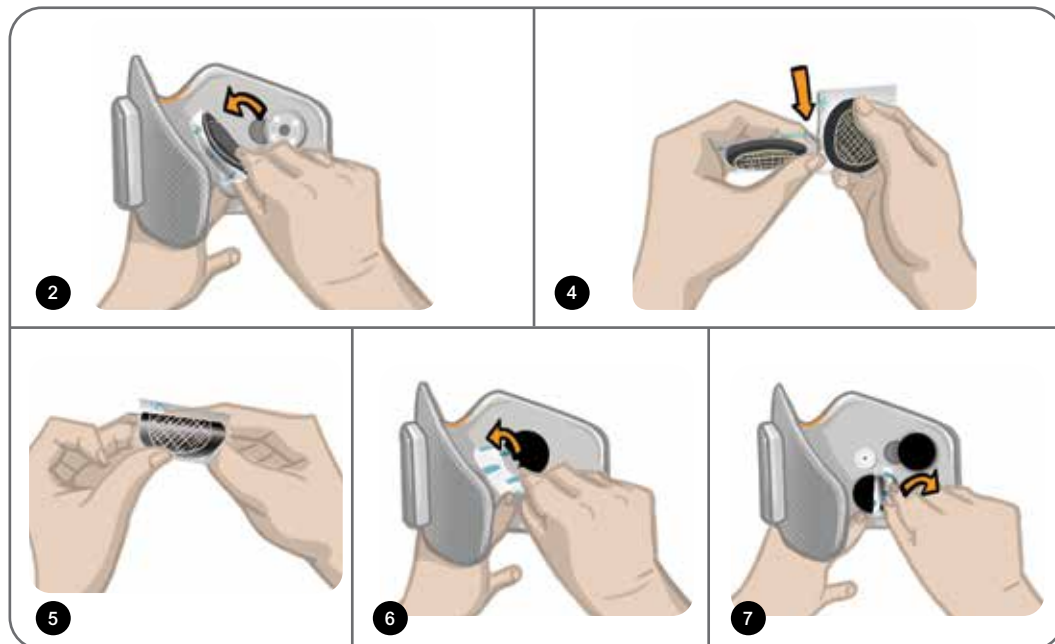
Sådan udskiftes hydrogelelektroderne: (Se figur 8-6)

1. Sørg for, at underbens-EPG'en og kontrolenheden er slukket.

2. Træk forsigtigt de brugte hydrogelelektroder af elektrodebaserne. Pas på ikke at tage elektrodebaserne af underbensmanchetten.
3. Du kan om nødvendigt rengøre elektrodebaserne med en fugtig klud. Der må ikke bruges et kemikaliebaseret rengøringsmiddel.
4. Skil de to nye elektroder fra hinanden ved perforeringen.
5. Del den todelte beskyttelsesfilm på hver ny elektrode, og læg filmen til side.
6. Fastgør gittersiden af elektroderne til elektrodebaserne, og tryk hårdt ned.
7. Fjern beskyttelsesfilmen fra elektroderne.

Bemærk! Gem beskyttelsesfilmen, så du kan bruge den igen, når elektroderne ikke er i brug. Sørg for, at Bioness-logoet vender opad, når du sætter beskyttelsesfilmen på igen.

Bemærk! Hvis elektrodegelen tørrer ud, skal elektrodesættet udskiftes med et nyt.



Figur 8-6: Udskiftning af hydrogelelektroderne

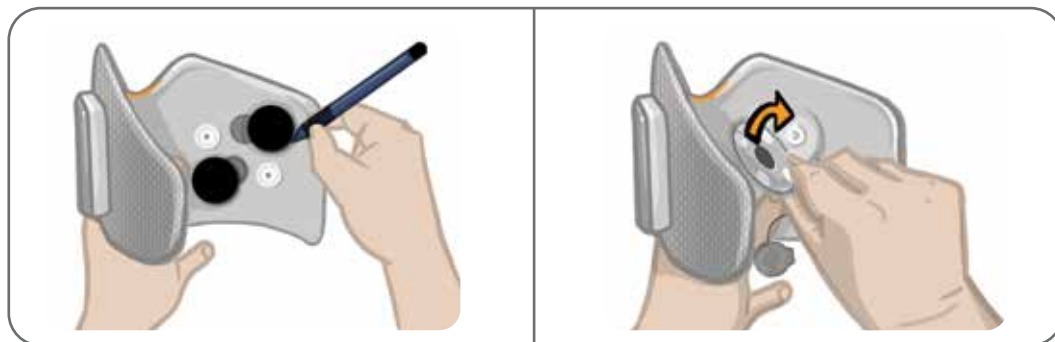
Udskiftning af elektrodebaserne

Afhængigt af brugen kan det være nødvendigt at udskifte elektrodebaserne efter et års brug. Kontakt Bioness for at købe nye elektrodebaser.

Brugere af underbensmanchetten i almindelig størrelse skal i forbindelse med skift fra hydrogel- til tekstilelektroder eller fra tekstil- til hydrogelelektroder besøge en kvalificeret kliniker for at få den første tilpasning. Din kliniker skal tilpasse elektrodebaserne og justere indstillingerne for stimulationen.

Sådan udskiftes elektrodebaserne:

1. Hvis din kliniker har sat ledningsskjulere over elektrodebaseledningerne, skal du fjerne ledningsskjulere.
2. Markér placeringen af de brugte elektrodebaser på foret i manchetten med en pen. Se figur 8-7.
3. Tag elektrodebasetryklåsene ud af tryklåshullerne. Se figur 8-8.



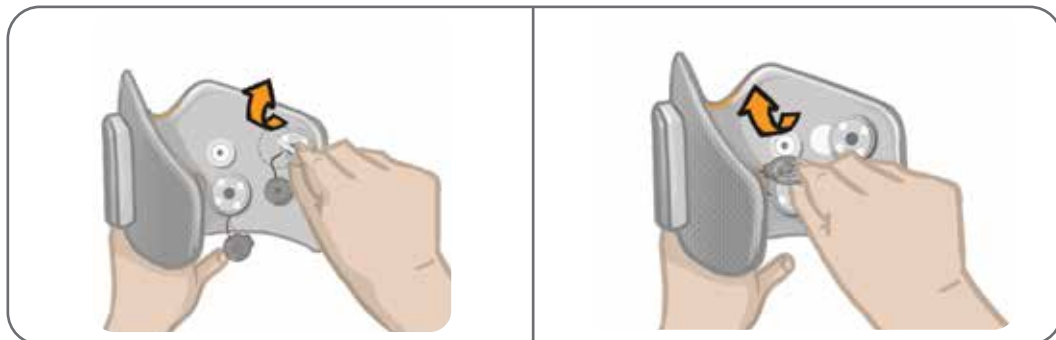
Figur 8-7: Markér elektrodebaserens placering (venstre)
Åbning af elektrodebaserens tryklåse (højre)

4. Fjern de brugte elektrodebaser fra manchetten. Se figur 8-8.
5. Fastgør de nye elektrodebaser dér, hvor de forrige baser sad. Se figur 8-9.
6. Sæt elektrodebasetryklåsene i tryklåshullerne. Se figur 8-9.

7. Dæk ledninger og tryklåse med ledningsskjulerne igen, hvis du ønsker det.



Figur 8-8: Fjernelse af de brugte elektrodebaser



Figur 8-9: Fastgøring af de nye elektrodebaser (venstre)
Lukning af elektrodebasens tryklåse (højre)

Udskiftning af styreelektroderne

Du skal udskifte styreelektroderne mindst hver anden uge eller tidligere, hvis de bliver beskadiget.

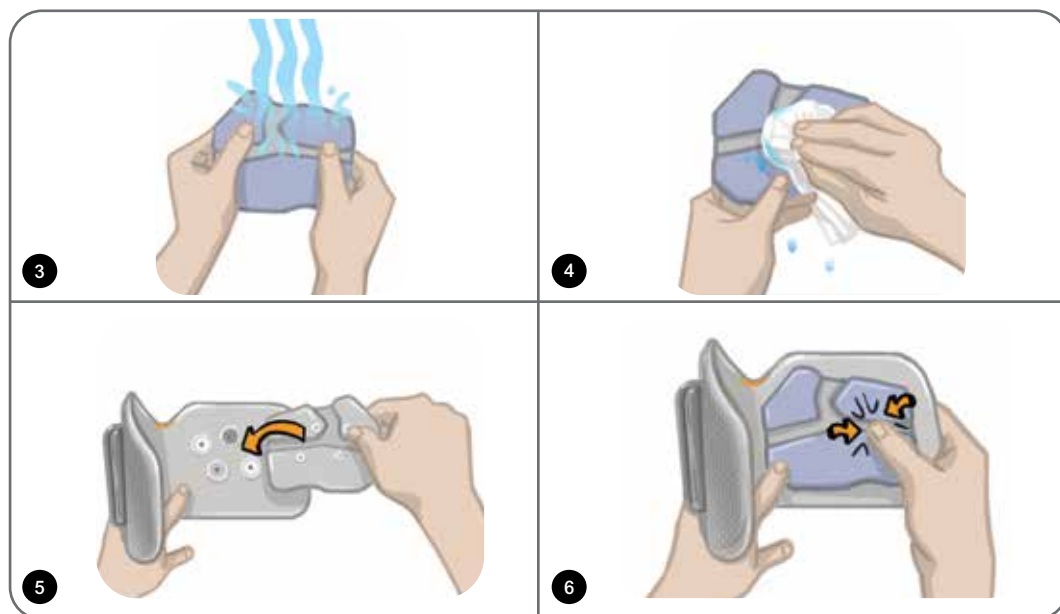
⚠ Forsigtig! Brug kun elektroderne fra Bioness.

⚠ Forsigtig! Du må ikke bruge L300 Go-systemet uden elektroder.

⚠ Forsigtig! Undgå at folde eller sno styreelektroden.

Sådan udskiftes styreelektroderne: (Se figur 8-10)

1. Sørg for, at underbens-EPG'en og kontrolenheden er slukket.
2. Fjern forsigtigt den brugte styreelektrode fra underbensmanchetten.
3. Fugt elektroden med vand, indtil den er mættet.
4. Tør eller dup forsigtigt overskydende vand af elektroden med en klud.
5. Anbring de fire tryklåse på styreelektroden ud for de fire tryklåshuller på underbensmanchetten.
6. Tryk godt til for at klikke styreelektroden fast på underbensmanchetten.



Figur 8-10: Udskiftning af styreelektroden


Fjern og fugt hele styreelektroden på ny, hver gang du fjerner underbensmanchetten fra dit ben i mere end en time, og efter 3-4 timers brug. Tag altid styreelektroden af underbensmanchetten, når du fugter den.


Hvis styreelektroden tørrer ud, kan din reaktion på stimulationen ændre sig. Hvis du har brug for at justere intensiteten af stimulationen oftere end normalt, skal du prøve at fugte elektroden igen.

Bemærk! Opbevar styreelektroden på et sted, hvor den kan lufttørre, når den ikke er i brug.

Udskiftning af lårtekstilelektroderne

Du skal udskifte lårtekstilelektroderne mindst hver anden uge eller tidligere, hvis de bliver beskadiget.

 **Forsigtig!** Brug kun elektroderne fra Bioness.

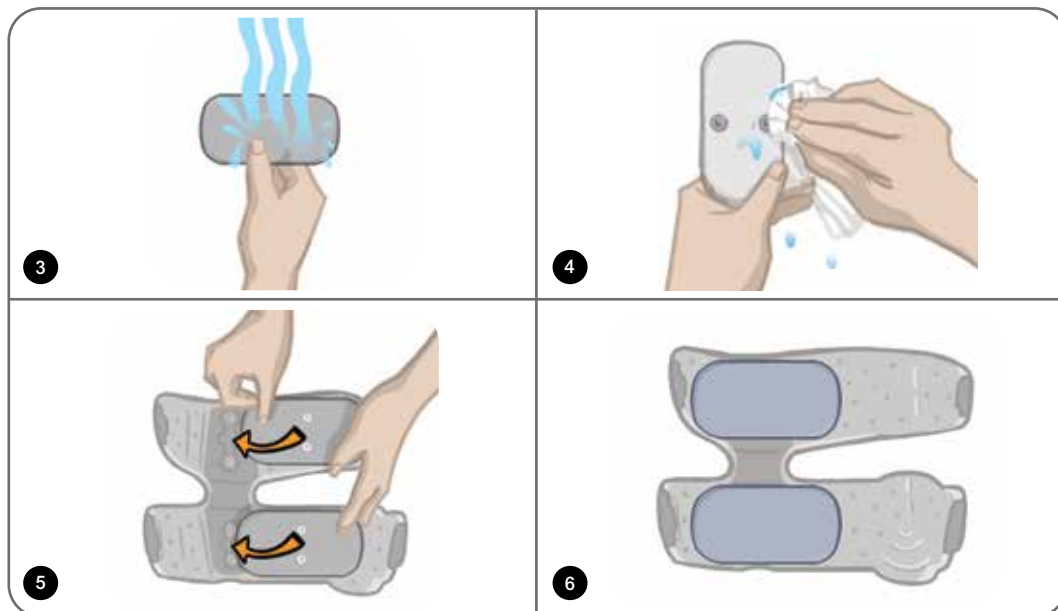
 **Forsigtig!** Du må ikke bruge L300 Go-systemet uden påsatte elektroder.

Sådan udskiftes lårtekstilelektroderne: (Se figur 8-11)

1. Sørg for, at lår-EPG'en og kontrolenheden er slukket.
2. Fjern forsigtigt lårtekstilelektroderne fra lårmanchetten.
3. Fugt lårtekstilelektroderne med vand. Pres forsigtigt lårtekstilelektroderne sammen.
4. Fjern overskydende vand fra tryklåssiden på lårtekstilelektroderne med en klud.
5. Anbring tryklåsene på lårtekstilelektroderne ud for tryklåshullerne på lårmanchetten.
6. Tryk godt for at klikke den lille lårtekstilelektrode fast på det nederste panel på lårmanchetten. Tryk godt for at klikke den store lårtekstilelektrode fast på det øverste panel på lårmanchetten.

Fjern og fugt lårtekstilelektroderne på ny, hver gang du fjerner lårmanchetten fra dit ben i mere end en time, og efter 3-4 timers brug. Tag altid lårtekstilelektroderne af lårmanchetten, når du fugter dem.

Hvis lårtekstilelektroderne tørrer ud, kan du opleve en anderledes reaktion på stimulationen. Hvis du har brug for at justere intensiteten af stimulationen oftere end normalt, skal du prøve at fugte elektroderne igen. Opbevar lårtekstilelektroderne på et sted, hvor de kan lufttørre, når du ikke bruger dem.



Figur 8-11: Udsiftning af lårtekstilelektroderne

Udtagning af EPG'en

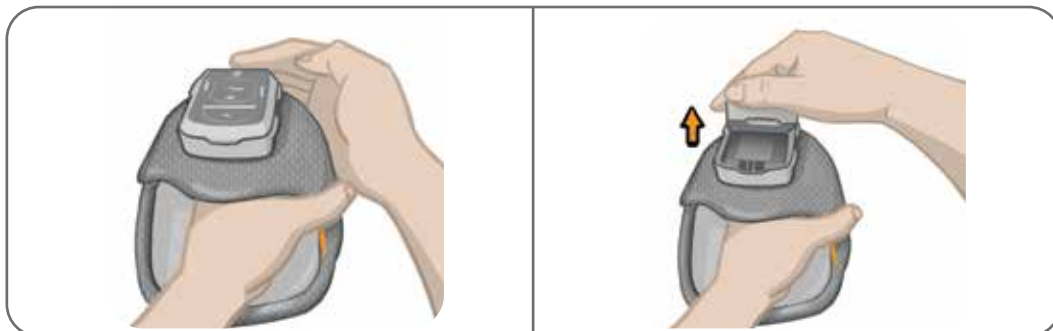
Underbens-EPG'en og lår-EPG'en bør kun tages ud i forbindelse med vedligeholdelse og rengøring af underbensmanchetten og/eller lårmanchetten.

Sådan tages EPG'en ud:

1. Sørg for, at EPG'en og kontrolenheden er slukket.
2. Træk den øverste del af EPG'en af holderen. Se figur 8-12.
3. Træk den nederste del af EPG'en af holderen.

Sådan genindsættes EPG'en:

1. Sæt den nederste del af EPG'en i holderen. Tryk derefter forsigtigt på den øverste del af EPG'en, indtil den klikker på plads i holderen.



Figur 8-12: Udtagning af EPG'en

Fjernelse af lårmanchettens remme

Lårremmene kan tages af lårmanchetten med henblik på rengøring eller udskiftning.

Sådan fjernes lårremmene:

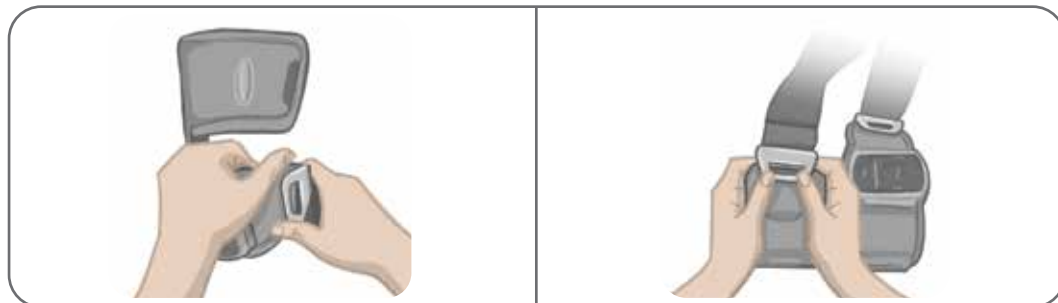
1. Skub spændet på lårremmen mod lårmanchetten i en drejende bevægelse. Se figur 8-13.
2. Skub lårremmen ud i retning væk fra lårmanchetten for at frigøre den.



Figur 8-13: Sådan fjernes lårremmene

Sådan sættes lårremmene på igen:

1. Anbring remspændet ud for krogen på lårmanchettens paneler.
2. Skub remspændet mod remmen (i retning væk fra lårmanchetten) med tommelfingeren. Se figur 8-14.
3. Spændet vil klikke på plads på krogen på lårmanchettens panel.



Figur 8-14: Genpåsætning af lårremmene

Bemærk! Hvis du bruger lårmanchetten i hasetilpasset placering, skal remmene føres igennem remholderen til hjemmebrug.

Fjernelse af lårmanchetovertrækket til hjemmebrug

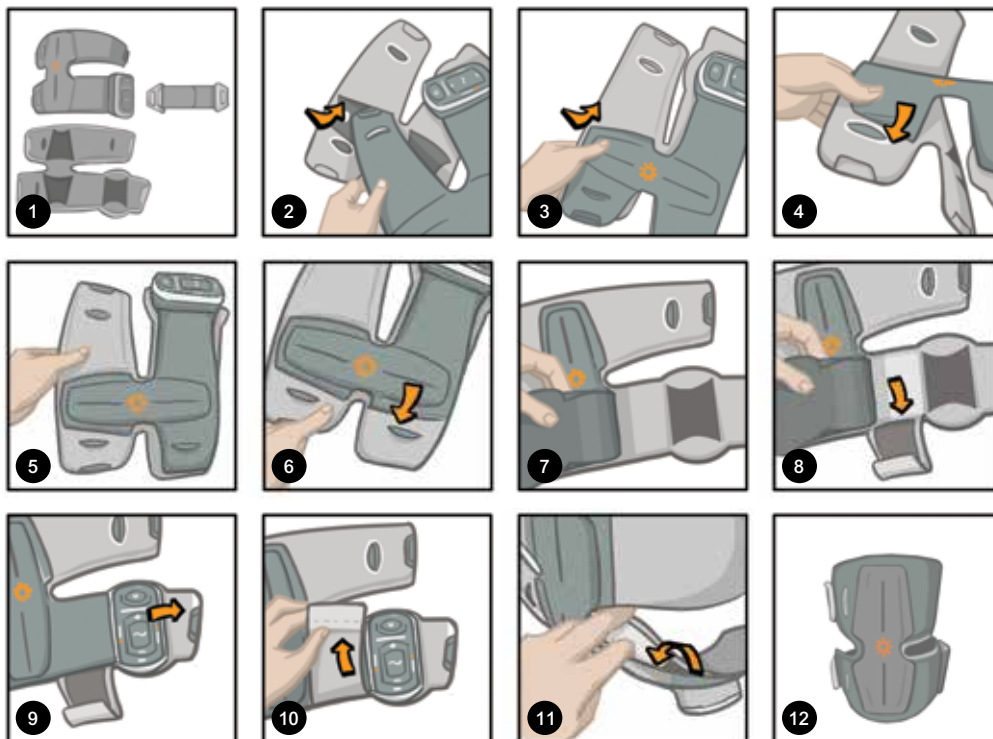
Lårmanchetovertrækket til hjemmebrug kan tages af lårmanchetten med henblik på rengøring.

Sådan tages lårmanchetovertrækket til hjemmebrug af:

1. Fjern lårremmene fra lårmanchetten.
2. Åbn velcrolommen på det nederste panel på lårmanchetten nær bagsiden af EPG-holderen.
3. Fjern først lårmanchetovertrækket til hjemmebrug fra det nederste panel på lårmanchetten, og fjern så overtrækket fra det øverste panel.

Genanbringelse af lårmanchetovertrækket til hjemmebrug:

1. Sæt først lårmanchettens øverste panel ind i overtrækket, og luk så velcrolommen omkring det nederste panel. Se figur 8-15.



Figur 8-15: Påsætning af lårmanchetovertrækket til hjemmebrug

Systemet består af mekaniske og elektroniske komponenter. Mangelfuld håndtering af disse komponenter kan medføre sundhedsfare. Bortskaffelse af systemet skal overholde lokale bestemmelser.

Rengøring af L300 Go-systemkomponenterne

Alle L300 Go-systemets komponenter kan rengøres ved at tørre dem forsigtigt af med en fugtig klud. De elektriske komponenter er ikke vandtætte. **De må ikke nedsænkes i vand.**

Rengøring af underbensmanchetten

Underbensmanchetten er den eneste komponent, der kan lægges i vand for at rengøre den. Rengør underbensmanchetten i forbindelse med udskiftning af elektroderne.

Sådan rengøres underbensmanchetten:

1. Tag underbens-EPG'en ud af holderen.
2. Fjern forsigtigt elektroderne fra elektrodebaserne. Lad elektrodebaserne og tryklåsskjulerne sidde på underbensmanchetten. Sæt beskyttelsesfilmen på igen, hvis der anvendes hydrogelelektroder.

Bemærk! Personer, der bruger styreelektroden eller elektroden til hurtig påsætning, skal fjerne elektroden direkte fra tryklåshullerne på underbensmanchetten.

3. Læg underbensmanchetten i lunkent vand med et mildt vaskemiddel i 30 minutter. Brug ikke en vaskemaskine.
4. Skyl underbensmanchetten grundigt under rindende vand.
5. Læg underbensmanchetten i rent, lunkent vand i 15 minutter mere.
6. Skyl underbensmanchetten under rindende vand igen.
7. Dup forsigtigt overskydende fugt af underbensmanchetten med et viskestykke. Du må ikke vride manchetten. Læg manchetten fladt i skyggen for at lufttørre. (Den må ikke hænges til tørre). Tørretiden er fire til tolv timer, afhængigt af klima og fugtighed. Manchetten tørrer hurtigere, hvis du placerer den foran en ventilator med kold luft. Du må ikke anvende en hårtørrer eller en anden varmekilde til tørringen.
8. Når underbensmanchetten er fuldstændigt tør, skal du sætte underbens-EPG'en i holderen og fastgøre elektroderne.

Rengøring af lårremme, manchetovertræk til hjemmebrug og remholder til hjemmebrug

1. Sørg for, at lårremmene og manchetovertrækket til hjemmebrug er taget af FS-lårmanchetten.

2. Læg lårremmene, manchetovertækket til hjemmebrug og remholderen til hjemmebrug i lunkent vand med et mildt vaskemiddel i 30 minutter. Brug ikke en vaskemaskine.
3. Skyl remmene, manchetovertækket og remholderen grundigt under rindende vand.
4. Læg remmene, manchetovertækket og remholderen i rent, lunkent vand i 15 minutter mere.
5. Skyl delene under rindende vand igen.
6. Læg remmene, manchetovertækket og remholderen fladt i skyggen for at lufttørre. Du kan også lægge dem foran en ventilator med kold luft. Du må ikke anvende en hårtørner eller en anden varmekilde til tørringen.

Rengøring af halsremmen til kontrolenheden

Halsremmen til kontrolenheden er fremstillet af polyester og kan vaskes i maskinen på skåneprogram i koldt vand.

Desinfektion af L300 Go-systemkomponenterne

Desinfektion af lårmanchetten

Lårmanchettens plastdele (manchetten uden lårmanchetovertækket til hjemmebrug) kan desinficeres med en kombination af CaviWipes™ i henhold til producentens vejledning og 70 % alkoholservietter.

Sådan desinficeres lårmanchetten:

1. Sørg for, at lårmanchetovertækket til hjemmebrug er taget af lårmanchetten.
2. Tag lår-EPG'en ud af EPG-holderen.
3. Tør lårmanchettens plastoverflade (den side, der vender mod huden) over med en våd CaviWipes-desinfektionsserviet. Brug en ny CaviWipes til hvert panel på lårmanchetten.

Bemærk! Læs fabrikantens brugsvejledning, og følg de almindelige forholdsregler for personlig beskyttelse.

4. Brug en eller flere nye CaviWipes, og tør hele overfladen grundigt over igen i et minut. Overfladen skal være synligt våd. Gentag proceduren tre gange. Brug en ny serviet hver gang.
5. Læg en serviet, der er vædet med 70 % alkohol, over hvert panel på lårmanchetten (på den side, der vender mod huden). Dæk hele overfladen til, og efterlad de vædede servietter på lårmanchetten i mindst fem minutter.
6. Efter fem minutter tørres panelerne på lårmanchetten over med 70 %-alkoholservietterne, som så fjernes, så plastoverfladen kan tørre.

Desinfektion af kontrolenheden og EPG'en

Kontrolenheden, underbens-EPG'en og lår-EPG'en kan rengøres og desinficeres let med servietter eller klude, der er vædet (uden at dryppe) med 70 % isopropylalkohol, jf. instruktionerne nedenfor:

1. Brug en serviet eller klud, der er gennemvædet med et desinfektionsmiddel, til at fugte komponentoverfladen grundigt.
2. Brug endnu en serviet eller klud, der er gennemvædet med desinfektionsmiddel, til at fjerne snavs på overfladen. Hvis snavset ikke bliver fjernet, vil det reducere virkningen af desinfektionsmidlet.
3. Brug flere vædede servietter eller klude efter behov for at holde komponenternes overflade fugtig i tre minutter.

Bemærk! Følg instruktionerne fra Bioness om den angivne kontakttid for at sikre, at bakterierne bliver slået ihjel.

Du må ikke bruge andre rengørings-/desinfektionsmidler, f.eks. et fortyndet blegemiddel, eller andre desinfektionsservietter. Bioness har ikke testet disse produkters effektivitet på L300 Go-systemkomponenterne.

Parring af udskiftningskomponenter

L300 Go-systemets komponenter skal parres med hinanden for at kunne kommunikere trådløst. EPG'en og kontrolenheden i dit systemsæt er allerede parret. Din kliniker vil (om relevant) parre fodsensoren og de øvrige komponenter i forbindelse med tilpasningssessionen. Når en kontrolenhed, EPG eller fodsensor udskiftes, skal udskiftningskomponenten parres med de eksisterende komponenter.

Bemærk! Sørg for, at komponenterne er placeret med højst 5 centimeters afstand i forbindelse med parring.

Parringskonfiguration

1. Hvis udskiftningskomponenten er en EPG, skal du sørge for, at den nye EPG er helt opladet. Se afsnittet "Klargøringsinstruktioner" i denne vejledning for at få flere oplysninger.
2. Sørg for, at EPG'en sidder fast i EPG-holderen på manchetten.
3. Tænd for EPG'en ved at trykke på tænd-/slukknappen på EPG'en.

Parring af underbens-EPG og lår-EPG

1. Sørg for, at begge EPG'er er tændt.
2. Anbring underbensmanchetten og lårmanchetten med EPG'erne fastgjort i deres holdere med højst 5 centimeters afstand fra hinanden.
3. Tryk samtidigt på plusknappen og minusknappen på underbens-EPG'en, og hold dem nede i tre sekunder. EPG'en vil gå i parringstilstand, og statusindikatorlyset på EPG'en vil skifte mellem grønt, gult og rødt lys.
4. Tryk straks samtidigt på plusknappen og minusknappen på lår-EPG'en, og hold dem nede i tre sekunder. EPG'en går i parringstilstand, og statusindikatorlyset på EPG'en skifter mellem grønt, gult og rødt lys.
5. Efter parringen vil statusindikatorlyset blinke grønt på begge EPG'er.

Parring af en ny kontrolenhed til EPG'en

1. Hvis du bruger underbensmanchetten, skal du sørge for, at underbens-EPG'en er tændt. Hvis du bruger manchetten til låret alene, skal du sørge for, at lår-EPG'en er tændt.
2. Anbring manchetten med EPG'en fastgjort i holderen og kontrolenheden med højst 5 centimeters afstand fra hinanden.
3. Tænd for kontrolenheden ved at trykke på en vilkårlig knap. Der vises et blinkende "P" på displayskærmen. I modsat fald skal du trykke på plus- og minusknappen samtidigt, indtil der vises et blinkende "P".
4. Hvis du bruger underbensmanchetten, skal du trykke samtidigt på plusknappen og minusknappen på underbens-EPG'en. EPG'en vil gå i parringstilstand, og statusindikatorlyset på EPG'en vil skifte mellem grønt, gult og rødt lys.
5. Hvis du bruger manchetten til låret alene, skal du trykke samtidigt på plusknappen og minusknappen på lår-EPG'en, og holde dem nede i tre sekunder. EPG'en vil gå i parringstilstand, og statusindikatorlyset på EPG'en vil skifte mellem grønt, gult og rødt lys.
6. Efter parringen vil statusindikatorlyset på EPG'en blinke grønt. De tilsluttede EPG'er vises på kontrolenhedens displayskærm.

Parring af en ny fodsensor til EPG'en

1. Hvis du bruger underbensmanchetten, skal du sørge for, at underbens-EPG'en er tændt. Hvis du bruger manchetten til låret alene, skal du sørge for, at lår-EPG'en er tændt.
2. Anbring manchetten med EPG'en fastgjort i holderen og fodsensoren med højst 5 centimeters afstand fra hinanden.
3. Tag batteriet ud af fodsensoren, vent i 120 sekunder (2 minutter), og sæt så batteriet tilbage i fodsensoren. Sørg for at trykke godt ned på batteridækslet, så det klikker på plads igen.

4. Tryk på tryksensoren på fodsensoren for at aktivere sensoren.
5. Hvis du bruger underbensmanchetten, skal du trykke samtidigt på plusknappen og minusknappen på underbens-EPG'en. EPG'en vil gå i parringstilstand, og statusindikatorlyset på EPG'en vil skifte mellem grønt, gult og rødt lys.
6. Hvis du bruger manchetten til låret alene, skal du trykke samtidigt på plusknappen og minusknappen på lår-EPG'en, og holde dem nede i tre sekunder. EPG'en vil gå i parringstilstand, og statusindikatorlyset på EPG'en vil skifte mellem grønt, gult og rødt lys.
7. Efter parringen vil statusindikatorlyset på EPG'en blinke grønt, og indikatorlyset på fodsensoren vil blinke grønt.
8. Hvis dette ikke tænder fodsensoren, skal du kortslutte batteriforbindelsen ved at placere en mønt eller selve batteriet mellem den positive og negative pol på fodsensoren og derefter sætte batteriet tilbage i fodsensoren. Sørg for at trykke godt ned på batteridækslet, så det klikker på plads igen. Gentag trin 4-6.

Bemærk! Når den nye fodsensor er blevet parret til den eksisterende EPG, genkender kontrolenheden automatisk den pågældende fodsensor.

Fejlfinding

Hvis du har spørgsmål eller problemer, kan du kontakte Bioness' kundeservice på 800.211.9136, valgmulighed 3 (USA og Canada) eller den lokale forhandler.

Beskrivelse af fejlkoder

Hvis der opstår en fejl på L300 Go-systemet, vil EPG'en udsende en lydalarm, og statusindikatorlyset på EPG'en vil blinke rødt. LCD-displayet på kontrolenheden vil vise et blinkende fejl-ikon og en blinkende numerisk indikator, som angiver fejlkoden. Der henvises til tabel 10-1 vedrørende beskrivelser af fejlkoderne og tilhørende løsninger.

| Fejlkode | Beskrivelse af fejl | Løsning |
|----------|-----------------------|--|
| E1 | Overstimuleringsfejl | Den leverede stimulering har en højere intensitet end forventet. Der er et muligt hardwareproblem. Stop med at bruge L300 Go-systemet, og kontakt Bioness. |
| E2 | Overstimuleringsfejl | Den leverede stimulering har en højere frekvens end forventet. Der er et muligt hardwareproblem. Stop med at bruge L300 Go-systemet, og kontakt Bioness. |
| E3 | Understimuleringsfejl | Den leverede stimulering har en lavere intensitet end forventet. Der er et muligt hardwareproblem. Stop med at bruge L300 Go-systemet, og kontakt Bioness. |
| E4 | Understimuleringsfejl | Den leverede stimulering har en lavere frekvens end forventet. Der er et muligt hardwareproblem. Stop med at bruge L300 Go-systemet, og kontakt Bioness. |

| Fejlkode | Beskrivelse af fejl | Løsning |
|------------|--------------------------------|--|
| E5 | Ladningsubalance | Der er et muligt hardwareproblem. Stop med at bruge L300 Go-systemet, og kontakt Bioness. |
| E6 | Kommunikationsfejl | Fodsensoren og underbens-EPG'en kommunikerer ikke. Tryk på tryksensoren på fodsensoren for at aktivere fodsensoren. |
| E7, E8, E9 | Softwarefejl | Nulstil EPG. Hvis fejlen varer ved, skal du stoppe med at bruge L300 Go-systemet og kontakte Bioness. |
| E10 | Beskadiget parameter | L300 Go-systemet skal omprogrammeres. Stop med at bruge L300 Go-systemet, og kontakt Bioness. |
| E11, E22 | Fejl med forkert manchete | Sørg for, at EPG'en er korrekt indsat i EPG-holderen på manchetten. Hvis du både bruger underbensmanchetten og lårmanchetten, skal du sørge for, at den korrekte EPG er indsat i EPG-holderen. Underbens-EPG'en skal være i underbensmanchetten, og lår-EPG'en skal være i lårmanchetten, for at systemet kan fungere. |
| E12 | Fejl med kortsluttet elektrode | Elektroderne er kortsluttede, manchetten har en elektrisk kortslutning, eller hardwaren fungerer ikke korrekt. Stop med at bruge L300 Go-systemet, og kontakt Bioness. |
| E13 | Fejl med dårlig elektrode | Der er slidte eller ødelagte elektroder. Udskift slidte eller ødelagte elektroder eller elektrodebaser. Se instruktionerne i kapitlet "Vedligeholdelse og rengøring" i denne vejledning. |

| Fejlkode | Beskrivelse af fejl | Løsning |
|----------|--------------------------------|--|
| E14 | Fejl med åben elektrode | Sluk for EPG'en ved at trykke på tænd-/slukknappen på EPG'en. Sørg for, at elektroderne og/eller elektrodebaserne er trykket fast i tryklåshullerne på manchetten. |
| E15 | Fladt EPG-batteri | Oplad EPG'en. Se afsnittet "Opladning af L300 Go-systemet" i denne vejledning. |
| E17 | Fejl med EPG-batteritemperatur | Batteritemperaturen er for høj. Tag opladeren ud af EPG'en. Anbring EPG'en i et rum, hvor temperaturen ligger inden for det område, der er angivet i driftsbetingelserne (5 °C til 40 °C/41 °F til 104 °F), i 30 minutter. Sæt opladeren i EPG'en igen efter 30 minutter for at fortsætte opladningen. |

Tabel 10-1: Fejlkode, beskrivelser og løsninger

Test af alarmindikatorens funktionalitet

Du må ikke teste alarmindikatorens funktionalitet, mens du har manchetten på. Tag manchetten af, inden du starter testen.

Sådan testes alarmindikatorens funktionalitet:

1. Tag elektroderne af manchetten.
2. Tryk på tænd-/slukknappen på EPG'en.
3. Tryk på stimulationsknappen på EPG'en, og hold den nede i mindst 10 sekunder.
4. EPG'en vil registrere en "Fejl med åben elektrode". EPG'en vil udsende en lydalarm, og statusindikatorlyset på EPG'en vil blinke rødt.
5. Tryk på tænd-/slukknappen på EPG'en for at slukke for alarmindikatoren.

Bemærk! Kontakt Bioness' kundefdeling på 800.211.9136, valgmulighed 3 (USA og Canada) eller den lokale forhandler, hvis EPG'en ikke udsender en lydalarm og blinker rødt.

Ofte stillede spørgsmål

Når jeg oplader EPG'en, hvordan ved jeg så, hvornår batterierne er fuldt opladet?

Batteriindikatorlyset på EPG'en lyser kortvarigt grønt, når den bliver tændt, hvis EPG-batteriet er fuldt opladet. Opladningen tager ca. tre timer. Hvis EPG-batteriet er helt fladt, kan det tage op til seks timer at oplade det.

Ødelægger det batterierne, hvis jeg lader EPG'en op hver dag?

Nej, daglig opladning påvirker ikke EPG-batteriets levetid eller funktionalitet. Det anbefales, at EPG'en oplades daglig.

Hvordan ved jeg, hvornår batteriniveauet i EPG'en er lavt?

Batteriindikatorlyset på EPG'en lyser gult.

Hvordan ved jeg, hvornår batteriniveauet i fodsensoren er lavt?

Et fodsensorbatteri holder i cirka seks måneder, hvorefter det skal udskiftes. Når batteriniveauet i fodsensoren er lavt, vil det røde indikatorlys på fodsensoren blinke i fem sekunder.

Hvad skal jeg gøre, hvis elektroderne eller elektrodebaserne er flossede, skaller af, er ødelagte eller falder af manchetten.

- Udskift slidte eller ødelagte elektroder eller elektrodebaser. Se kapitlet "Vedligeholdelse og rengøring" i denne vejledning.

Hvad gør jeg, hvis min ankel ikke bevæger sig (eller min fod ikke løftes tilfredsstillende), og L300 Go-systemet ikke viser nogen fejl?

- Sørg for, at EPG'en/EPG'erne og kontrolenheden er slukket.

- Rejuster placeringen af L300 Go-manchetten.
- Sørg for, at remmen sidder stramt, og at underbensmanchetten sidder fast.
- Tænd for underbens-EPG'en ved at trykke på tænd-/slukknappen på EPG'en.
- Test placeringen af underbensmanchetten ved at holde stimulationsknappen på EPG'en nede i mindst fem sekunder. EPG'en leverer stimulation, indtil du slipper stimulationsknappen.

Hvorfor bevæger mit knæ sig ikke tilfredsstillende, selvom L300 Go-systemet ikke viser nogen fejl.

- Sørg for, at EPG'en/EPG'erne og kontrolenheden er slukket.
- Rejuster placeringen af lårmanchetten.
- Sørg for, at remmene sidder stramt.
- Tænd for lår-EPG'en ved at trykke på tænd-/slukknappen på EPG'en.
- Test placeringen af lårmanchetten ved at trykke på stimulationsknappen på EPG'en og holde den nede i mindst fem sekunder. EPG'en leverer stimulation, indtil du slipper stimulationsknappen.

Hvorfor er stimulationen svingende, når jeg går, selvom L300 Go-systemet ikke viser nogen fejl?

Stå stille, og skift vægten på benene fra side til side.

Hvis brugeren anvender fodsensoren:

- Kontrollér, at tryksensoren sidder korrekt, flyt tryksensoren en smule fremad i skoen, eller løsne dit snørebånd.
- Kontrollér, om ledningerne i fodsensoren er slidte, og kontrollér senderen og tryksensoren for skader.
- Hvis de er beskadiget, skal du kontakte Bioness for at få en ny del.

Hvad skal jeg gøre, hvis huden er irriteret, eller jeg får en hudreaktion, hvor elektroderne eller manchetten sidder?

- Stop med at bruge L300 Go-systemet øjeblikkeligt.
- Kontakt din kliniker eller hudlæge og Bioness' kundeafdeling på 800.211.9136, valgmulighed 3 (USA og Canada) eller den lokale forhandler.
- Genoptag først brugen, når huden er fuldstændig helet.
- Spørg din kliniker eller hudlæge til råds om, hvordan du skal behandle huden.

Jeg har fået en udskiftningskomponent og fik at vide, at den skulle "parres". Hvorfor er parring vigtigt, og hvordan parrer jeg en komponent?

L300 Go-systemets komponenter skal parres for at kunne kommunikere trådløst. Når en kontrolenhed, EPG eller fodsensoren udskiftes, skal udskiftningskomponenten parres med de eksisterende komponenter. Se kapitlet "Parring af udskiftningskomponenter" i denne vejledning for at få flere oplysninger.

Tekniske specifikationer

| Specifikationer for kontrolenhed | |
|----------------------------------|---|
| Klassifikation | Intern strømehed, kontinuerlig drift med anvendt del/anvendte dele af typen BF |
| Driftstilstande | Gang, træning og kliniker |
| Batteritype | Lithium-knapcellebatteri, CR2032, 3 V, 240 mAh |
| Betjeningsknapper | <ul style="list-style-type: none"> • Valgknap – til valg af EPG • Tilstandsknap – til valg af driftstilstand • Stimulationsknap – til aktivering/deaktivering af stimulation • Minus- og plusknapper – til reduktion eller øgning af stimulationsintensitetsniveauet • Lydstyrkeknap – til aktivering/deaktivering af lydfeedback fra EPG'en |
| Indikationer | <ul style="list-style-type: none"> • EPG-ikon (klar-, stimulations- og fejltilstand), fodsensor-ikon, driftstilstand-ikon, batteriniveau-ikon, fejl-ikon og lydstyrke-ikon (mute) • Numerisk display til visning af stimulationsintensitet og fejlkoder |
| Bæremuligheder | I lomme eller halsrem |
| Mål | <ul style="list-style-type: none"> • Længde: 75 mm (3") • Bredde: 40 mm (1,6") • Højde: 17 mm (0,7") |
| Vægt | 60 gram |

| Specifikationer for kontrolenhed | |
|-------------------------------------|--|
| Krav til det omgivende miljø | <p>Transport- og opbevaringsbetingelser:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Temperatur: -25 °C til +55 °C • Relativ luftfugtighed: 5 % til 90 % • Tryk: 20 kPa til 106 kPa <p>Driftsbetingelser:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Temperatur: 5 °C til 40 °C • Relativ luftfugtighed: 5 % til 75 % • Driftstryk: 80 kPa til 106 kPa |
| IP-klassifikation: | <p>IP22</p> <p>Beskyttelse mod:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Genstande >12,5 mm • Dryppende vand ved hældning op til 15° <p>Effektiv mod:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Fingre eller lignende genstande • Vertikale dråber må ikke have skadelige virkninger, når udstyret har en hældningsvinkel op til 15° i forhold til den normale position. |
| FCC ID-nr. | RYYEYSGJN |

| Specifikationer for EPG | |
|--------------------------|--|
| Klassifikation | Intern strømenhed, kontinuerlig drift med anvendt del/anvendte dele af typen BF |
| Batteritype | Genopladeligt lithium-ion-batteri, 3,7 V, 1000 mAh |
| Betjeningsknapper | <ul style="list-style-type: none"> • Tænd-/slukknop – tænder/slukker for systemet • Stimulationsknop – til aktivering/deaktivering af stimulation • Minus- og plusknapper – til reduktion eller øgning af stimulationsintensitetsniveauet |

| Specifikationer for EPG | |
|--|--|
| Indikationer | <ul style="list-style-type: none"> • Statusindikatorlys og batteriindikatorlys • Lyd- og vibrationsfeedback • "Biplyde" for lydalarmer |
| Mål | <ul style="list-style-type: none"> • Længde: 82 mm (3,2") • Bredde: 47 mm (1,9") • Højde: 15 mm (0,6") |
| Vægt | 60 gram |
| Krav til det omgivende miljø | <p>Transport- og opbevaringsbetingelser:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Temperatur: -25 °C til +55 °C • Relativ luftfugtighed: 5 % til 90 % • Tryk: 20 kPa til 106 kPa <p>Driftsbetingelser:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Temperatur: 5 °C til 40 °C • Relativ luftfugtighed: 5 % til 75 % • Driftstryk: 80 kPa til 106 kPa |
| IP-klassifikation: | <p>IP42</p> <p>Beskyttelse mod:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Indtrængning af faste genstande >1 mm • Dryppende vand ved hældning op til 15° <p>Effektiv mod:</p> <ul style="list-style-type: none"> • De fleste ledninger, skruer osv. • Vertikale dråber må ikke have skadelige virkninger, når udstyret har en hældningsvinkel op til 15° i forhold til den normale position. |
| Produktlevetid (forudsat tiltænkt brug) | 3 år |
| FCC ID-nr. | RYYEYSGJN |

| Impulsparametre | | | | | |
|---|--|-----|-----|-----|-----|
| Impuls | Balanceret tofaset | | | | |
| Impulsform | Symmetrisk eller asymmetrisk | | | | |
| Intensitet (maks.) | 0-100 mA, 1-mA opdeling (positiv fase) | | | | |
| Maksimal intensitet (rms) | 16,5 mA (rms) | | | | |
| Maks. spænding | 130 V | | | | |
| | Symmetrisk | | | | |
| Varighed af positiv puls (µsek) | 100 | 150 | 200 | 250 | 300 |
| Varighed af negativ impuls (µsek) | 100 | 150 | 200 | 250 | 300 |
| Interfaseinterval (µsek) | 50, 100, 200 | | | | |
| Total impulsvarighed for interfaseinterval på 50 µsek | 250 | 350 | 450 | 550 | 650 |
| | Asymmetrisk | | | | |
| Varighed af positiv impuls (µsek) | 100 | 150 | 200 | 250 | 300 |
| Varighed af negativ impuls (µsek) | 300 | 450 | 600 | 750 | 900 |
| Interfaseinterval (µsek) | 20, 50, 100, 200 | | | | |

| | | | | | |
|--|---|-----|-----|------|------|
| Total impulsvarighed for interfaseinterval på 50 µsek | 450 | 650 | 850 | 1050 | 1250 |
| Maks. belastning | 80000 ohm (ved maksimal spændingsbegrænsning) | | | | |
| Min. belastning | 100 ohm | | | | |
| Impulsfrekvensmodulation | 10-45 Hz, 5 Hz opdeling | | | | |
| Gangparametre | | | | | |
| Svingstyring, forsinkelse (%) | 0-100 % af fasetid, 5 % opdeling | | | | |
| Svingstyring, slut (%) | 0-100 % af fasetid, 5 % opdeling | | | | |
| Fodstillingstyring, forsinkelse (%) | 0-100 % af fasetid, 5 % opdeling | | | | |
| Fodstillingstyring, slut (%) | 0-100 % af fasetid, 5 % opdeling | | | | |
| Øg | 0-0,5 sekunder; 0,1 sekunds opdeling | | | | |
| Reducer | 0-0,5 sekunder; 0,1 sekunds opdeling | | | | |
| Forlænget (%) | 0-100 % fodstillingstid, 5 % opdeling | | | | |
| Maksimal stimulationsvarighed | 1-10 sekunder; 1 sekunds opdeling | | | | |
| * Stimulationen kan enten starte i sving- eller fodstillingsfasen. | | | | | |

| Parametre for cykeltræning | |
|-------------------------------|---|
| Øg | Ikke justerbar. Nulstil til 0 sekunder. |
| Reducer | Ikke justerbar. Nulstil til 0 sekunder. |
| Maksimal stimulationsvarighed | Ikke justerbar. Nulstil til 2 sekunder. |

| Tidspunkt for igangsættelse af EPG-alarm | |
|--|--|
| Ukorrekt stimulation | Tidsfrist for alarm < 5 sek. |
| Kommunikationsfejl | Tidsfrist for alarm < 1 sek. |
| Beskadiget hukommelse | Tidsfrist for alarm < 100 ms |
| EPG i forkert manchete | Tidsfrist for alarm (efter aktivering af stimulation) < 100 ms |
| Elektrodealarm (kortslettet / dårlig kontakt / åben) | Tidsfrist for alarm < 2,5 sek. |
| Fladt batteri | Tidsfrist for alarm < 1 sek. |

Bemærk! Alarmens signalområde er 39-51 dBA.

| Specifikationer for fodsensor | |
|-------------------------------|---|
| Klassifikation | Intern strømhed, kontinuerlig drift med anvendt del/anvendte dele af typen BF |
| Batteritype | Lithium-knapcellebatteri, CR2032, 3V, 240 mAh |
| Senderens mål | <ul style="list-style-type: none"> • Længde: 65 mm (2,6") • Bredde: 50 mm (2") • Højde: 10 mm (0,4") |
| Vægt | 25 gram |

| | |
|-------------------------------------|---|
| Krav til det omgivende miljø | <p>Transport- og opbevaringsbetingelser:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Temperatur: -25 °C til +55 °C • Relativ luftfugtighed: 5 % til 90 % • Tryk: 20 kPa til 106 kPa <p>Driftsbetingelser:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Temperatur: 5 °C til 40 °C • Relativ luftfugtighed: 5 % til 75 % • Driftstryk: 80 kPa til 106 kPa |
| IP-klassifikation: | <p>IP52</p> <p>Beskyttelse mod:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Støv • Dryppende vand ved hældning op til 15° <p>Effektiv mod:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Der er ikke fuldstændig beskyttelse mod indtrængen af støv, men det må ikke trænge ind i så store mængder, at det forstyrrer tilfredsstillende drift af udstyret. • Vertikale dråber må ikke have skadelige virkninger, når udstyret har en hældningsvinkel op til 15° i forhold til den normale position. |
| FCC ID-nr. | RYYEYSGJN |

| Specifikationer for underbensmanchetten | | |
|--|---|--|
| | Underbensmanchet i almindelig størrelse | Lille underbensmanchet |
| Materiale | Tekstilpolymer | Tekstilpolymer |
| Passer til benomkreds | 29-51 cm (11-20") | 22-31 cm (8-12,2") |
| Mål | <ul style="list-style-type: none"> • Højde: 160 mm (6,3") • Bredde: 100 mm (3,9") • Dybde: 125 mm (4,9") | <ul style="list-style-type: none"> • Højde: 110,5 mm (4,5") • Bredde: 80 mm (3") • Dybde: 100 mm (4") |
| Vægt | Ca. 150 gram (4,8 oz) | Ca. 104 gram (3,6 oz) |

| Specifikationer for lårmanchetten | |
|-----------------------------------|--|
| Materiale | Tekstilpolymer |
| Passer til benomkreds | <ul style="list-style-type: none"> •Omkreds øverst på låret: 53-85 cm •Omkreds nederst på låret: 33-50 cm •Lårlængde: 24-35 cm |
| Mål | Længde: 200 mm Omkreds (minimum): <ul style="list-style-type: none"> •Proksimalt panel: 270 mm •Distalt panel, almindelig: 310 mm •Distalt panel, stor: 510 mm |
| Vægt | Ca. 300 gram |

| Specifikationer for systemopladeren | |
|--|--|
| Brug de sikkerhedsgodkendte strømforsyninger i medicinsk klasse II, som Bioness leverer eller har godkendt, med følgende klassifikation: | |
| Input | |
| Spænding | 100–240 V |
| Strømstyrke | 0,5 A |
| Frekvens | 50-60 Hz |
| Output | |
| Spænding | 5,0 V |
| Strømstyrke | <ul style="list-style-type: none"> •USB 1: 2,1 A •USB 2: 1,0 A |

Bemærk! Du må ikke bruge L300 Go-systemet under opladning. Du må ikke bære underbensmanchetten eller lårmanchetten under opladning.

| Specifikationer for elektroder og elektrodebaser–underbensmanchet | |
|---|--|
| Hydrogelelektroder | <ul style="list-style-type: none"> • To hydrogelelektroder med en diameter på 45 mm (1,77") og et overfladeareal på 15,8 cm² • Transport- og opbevaringstemperatur: 5 °C til 27 °C (41,0 °F til 80,6 °F) • Relativ luftfugtighed: 35 % til 50 % <p>Bemærk! Brug kun elektroder, der er leveret af Bioness Inc.</p> |
| Hydrogelelektrodebaser, 45 mm | <ul style="list-style-type: none"> • To flytbare polymerelektrodebaser med en diameter på 45 mm (1,77") til individuel tilpasning |
| Tekstilelektrodebaser, 45 mm | <ul style="list-style-type: none"> • To flytbare elektrodebaser af TPE (termoplastisk elastomer) med en diameter på 45 mm (1,77") |
| Runde tekstilelektroder, 45 mm | <ul style="list-style-type: none"> • To flytbare elektroder med en diameter på 45 mm (1,77") i ikke-vævet polymer (80 % viskose, 20 % polypropylen); ledende lag, rustfrit stål • Han-tryklås • LDPE (polyethylen med lav densitet) 10 % + EVA (ethylenvinylacetat) • Overfladeareal: 15,8 cm² |
| Elektrode til hurtig påsætning (højre – A og venstre – A) | <ul style="list-style-type: none"> • Ikke-vævet polymer (80 % viskose, 20 % polypropylen); ledende lag, rustfrit stål • Han-tryklås • LDPE (polyethylen med lav densitet) 10 % + EVA (ethylenvinylacetat) • Overfladeareal: 43,2 cm²\55,3 cm² |
| Styreelektrode (højre og venstre) | <ul style="list-style-type: none"> • Ikke-vævet polymer (80 % viskose, 20 % polypropylen); ledende lag, rustfrit stål • Han-tryklås • LDPE (polyethylen med lav densitet) 10 % + EVA (ethylenvinylacetat) • Overfladeareal: 21,2 cm² (proksimal katode)\19,5 cm² (distal katode)\56,9 cm² (anode) |

| | |
|---|---|
| Små runde Tekstilelektroder, 36 mm | <ul style="list-style-type: none"> • To flytbare elektroder med en diameter på 36 mm (1,41") i ikke-vævet polymer (80 % viskose, 20 % polypropylen); ledende lag, rustfrit stål • Han-tryklås • LDPE (polyethylen med lav densitet) 10 % + EVA (ethylenvinylacetat) • Overfladeareal: 10,1 cm² |
| Små elektrodebaser, 36 mm | <ul style="list-style-type: none"> • To flytbare elektrodebaser af TPE (termoplastisk elastomer) med en diameter på 36 mm (1,41") |
| L300-elektrode til hurtig på sætning – lille A | <ul style="list-style-type: none"> • Ikke-vævet polymer (80 % viskose, 20 % polypropylen); ledende lag, rustfrit stål • Han-tryklås • LDPE (polyethylen med lav densitet) 10 % + EVA (ethylenvinylacetat) • Overfladeareal: 31,1 cm² \ 20,6 cm² |
| L300-elektrode til hurtig på sætning – lille B | <ul style="list-style-type: none"> • Ikke-vævet polymer (80 % viskose, 20 % polypropylen); ledende lag, rustfrit stål • Han-tryklås • LDPE (polyethylen med lav densitet) 10 % + EVA (ethylenvinylacetat) • Overfladeareal: 19,9 cm² \ 28,2 cm² |

| Specifikationer for tekstilelektroder til lårmanchetten | |
|--|---|
| Materiale | Uvævet stof Bemærk! Brug kun elektroder, der er leveret af Bioness Inc. |
| Mål | Proksimal Oval: 130 mm x 75 mm Distal Oval: 120 mm x 63 mm |

Oplysninger om trådløst netværk

Systemkarakteristika

L300 Go-systemets komponenter kommunikerer trådløst med hinanden.

| | |
|---|---|
| Beskrivelse | Branchestandardiseret Bluetooth®-lavenergi (BLE) 4.1 kommunikationsprotokol |
| Frekvensbånd ved drift | 2,4 Ghz, ISM-bånd (2402-2480 MHz) |
| Modulationstype | FSK |
| Modulationssignaltipe | Binær datameddelelse |
| Dataområde [= frekvens for modulationssignal] | 250 Kbps |
| Effektiv isotrop strålingseffekt | 4 dBm |
| Modtagerbåndbredde | 812 kHz ved en valgt frekvens |
| EMC-testning | Overholder bestemmelserne i FCC 15.2473 (gælder i USA) Overholder IEC 60601-1-2 Overholder IEC 60601-2-10 |

- **Tjenestekvalitet (QOS):** L300 Go-systemet er udviklet og afprøvet til at have en responstid på 10-100 ms efter registrering af en hælhændelse, afhængigt af systemkonfigurationen.
- **Trådløs interferens:** L300 Go-systemet er udviklet og afprøvet til ikke at modtage interferens fra andre RF-enheder (herunder andre L300 Go-systemer, WiFi-netværk, mobiltelefoner, mikrobølgeovne og Bluetooth®-enheder).

L300 Go-systemet bliver ikke påvirket af en lang række forventede EMI-sendere, såsom elektroniske vareovervågningssystemer (EAS), radiofrekvensidentifikationssystemer (RFID), tag-deaktiverer og metaldetektorer. Der er dog ingen garanti for, at der ikke vil forekomme interferens i en specifik situation.

⚠ Forsigtig! Hvis driften af L300 Go-systemet bliver påvirket af andet udstyr, skal brugeren slukke for L300 Go-systemet og flytte sig væk fra det interfererende udstyr.

Oplysninger om elektromagnetisk kompatibilitet (EMC)

| Vejledning og producentens erklæring – elektromagnetisk stråling | | |
|---|----------------|---|
| L300 Go-systemet er beregnet til brug i de elektromagnetiske miljøer, der er angivet herunder. Kunden eller brugeren af L300 Go-systemet skal sikre, at det bruges i et sådant miljø. | | |
| Strålingstest | Overholdelse | Elektromagnetisk miljø – vejledning |
| RF-stråling CISPR 11 | Gruppe 1 | L300 Go-systemet bruger kun RF-energi til de interne funktioner. RF-strålingen er derfor meget lav og forårsager sandsynligvis ingen interferens i omkringstående elektronisk udstyr. |
| RF-stråling CISPR 11 | Klasse B | L300 Go-systemet er beregnet til brug i alle bygninger, herunder private hjem og bygninger med direkte tilslutning til det offentlige lavspændingsstrømforsyningsnetværk, der leverer strøm til private hjem. |
| Emission af harmonisk strøm IEC 61000-3-2 | Klasse A | |
| Stråling ved spændingsfluktuation IEC 61000-3-3 | Opfylder dette | |

**Vejledning og fabrikantens erklæring–
Elektromagnetisk immunitet for alt udstyr og alle systemer**

L300 Go-systemet er beregnet til brug i de elektromagnetiske miljøer, der er angivet herunder. Kunden eller brugeren af L300 Go-systemet skal sikre, at det bruges i et sådant miljø.

| Immunitetstest | IEC 60601- testniveau | Niveau for overholdelse | Elektromagnetisk miljø – vejledning |
|---|---|---|--|
| Elektrostatisk udladning (ESD) IEC 61000-4-2 | +/- 8 kV kontakt +/- 15 kV luft | +/- 8 kV kontakt +/- 15 kV luft | Gulve bør være af træ, beton eller keramiske fliser. Hvis gulvene er dækket af et syntetisk materiale, bør den relative luftfugtighed være på mindst 30 %. |
| Elektrisk hurtig transient/ bygetransient IEC 61000-4-4 | +/- 2 kV i forbindelse med strømforsyning +/- 1 kV for input-/output-ledninger | +/- 2 kV i forbindelse med strømforsyning | Netspændingens kvalitet skal svare til et almindeligt virksomheds- eller hospitalsmiljø. |
| Spændingsbølge IEC 61000-4-5 | +/- 1 kV ledning til ledning +/- 2 kV ledning til jord | +/- 1 kV ledning til ledning +/- 2 kV ledning til jord | Netspændingens kvalitet skal svare til et almindeligt virksomheds- eller hospitalsmiljø. |

| Immunitetstest | IEC 60601-testniveau | Niveau for overholdelse | Elektromagnetisk miljø – vejledning |
|---|---|---|--|
| <p>Spændingsdyk, korte afbrydelser og spændingsvariationer på strømforsyningens inputledninger IEC 61000-4-11</p> | <p>< 5 % U_T (95 % dyk i U_T) i 0,5 periode</p> <p>40 % U_T (60 % dyk i U_T) i 5 perioder</p> <p>70 % U_T (30 % dyk i U_T) i 25 perioder</p> <p>< 5 % U_T (95 % dyk i U_T) i 5 sekunder</p> | <p>< 5 % U_T (95 % dyk i U_T) i 0,5 periode</p> <p>40 % U_T (60 % dyk i U_T) i 5 perioder</p> <p>70 % U_T (30 % dyk i U_T) i 25 perioder</p> <p>< 5 % U_T (95 % dyk i U_T) i 5 sekunder</p> | <p>Netspændingens kvalitet skal svare til et almindeligt virksomheds- eller hospitalsmiljø. Hvis brugeren af L300 Go-systemet kræver uafbrudt drift under strømafbrydelser, anbefales det, at udstyret forsynes via en nødstrømforsyning eller et batteri.</p> |
| <p>Netfrekvens (50/60 Hz) for magnetfelt IEC 61000-4-8</p> | <p>30 A/m</p> | <p>30 A/m</p> | <p>Netfrekvensen for magnetfelter skal være på et niveau, som svarer til et almindeligt sted i et almindeligt virksomheds- eller hospitalsmiljø.</p> |
| <p>Bemærk! U_T er hovedspændingen for vekselstrøm før anvendelse af testniveauet.</p> | | | |

Vejledning og producentens erklæring – Elektromagnetisk immunitet

L300 Go-systemet er beregnet til brug i det elektromagnetiske miljø, der er angivet herunder. Kunden eller brugeren af L300 Go-systemet skal sikre, at det bruges i et sådant miljø.

| Immunitetstest | IEC 60601-testniveau | Niveau for overholdelse | Elektromagnetisk miljø – vejledning |
|--------------------------------|---|--|---|
| | | | Bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr må ikke anvendes tættere på nogen del af L300 Go-systemet, herunder kablerne, end den anbefalede afstand, som beregnes på baggrund af den ligning, der gælder for senderens frekvens. |
| Ledningsbåret RF IEC 61000-4-6 | 3 Vrms 150 kHz til 80 MHz 6 Vrms ISM- og amatørradiobånd | 3 Vrms 150 kHz til 80 MHz 6 Vrms ISM- og amatørradiobånd | Anbefalet afstand: $d = 1,2\sqrt{P}$ |
| Udstrålet RF IEC 61000-4-3 | 10 V/m 80 MHz til 2,7 GHz Proksimitetsfelter iht. 60601-1-2 4. udgave | $[E1] = 10 \text{ V/m}$ i 26 MHz til 2,7 GHz Proksimitetsfelter iht. 60601-1-2 4. udgave | Anbefalet afstand: $d = 0,4\sqrt{P}$, i området 80-800 MHz $d = 0,7\sqrt{P}$, i området 800-2700 MHz |

NOTE 1: Ved 80 MHz og 800 MHz gælder det højere frekvensområde.

NOTE 2: Disse retningslinjer gælder måske ikke i alle situationer. Elektromagnetisk udbredelse påvirkes af bygningers, objekters og menneskers optagelse og refleksion.

NOTE 3: P er senderens maksimale outputeffekt i watt (W) i henhold til fabrikanten af senderen, og d er den anbefalede afstand i meter (m).

NOTE 4: Feltstyrken fra faste RF-sendere^a skal være mindre end niveauet for overholdelse i hvert frekvensområde^b, hvilket fastlægges ved hjælp af en undersøgelse af de elektromagnetiske forhold på stedet.

NOTE 5: Der kan forekomme interferens tæt på udstyr, der er markeret med følgende symbol:



^a Feltstyrken fra faste sendere, f.eks. basisstationer til radiotelefoner (mobil/trådløs) og mobil radiokommunikation over land, amatørradio, udsendelse via AM- og FM-radio samt tv-udsendelser, kan ikke forudsiges teoretisk med nøjagtighed. Det kan være en god idé at lave en undersøgelse af de elektromagnetiske forhold på stedet for at vurdere det elektromagnetiske miljø i et område med faste RF-sendere. Hvis den målte feltstyrke på det sted, hvor L300 Go-systemet bruges, overskrider det relevante RF-niveau for overholdelse, som nævnt ovenfor, skal L300 Go-systemet overvåges for at sikre normal drift. Hvis der observeres unormal drift, kan det være nødvendigt at foretage yderligere foranstaltninger, f.eks. dreje eller flytte L300 Go-systemet.

^b Ved frekvensområdet 150 kHz til 80 MHz skal feltstyrkerne være mindre end 3 V/m.

Anbefalede sikkerhedsafstande mellem bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr og L300 Go-systemet

L300 Go-systemet er beregnet til brug i et elektromagnetisk miljø, hvor udstrålede RF-forstyrrelser er kontrollerede. Kunden eller brugeren af L300 Go-systemet kan hjælpe med at undgå elektromagnetisk interferens ved at opretholde en minimumsafstand mellem bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr (sendere) og L300 Go-systemet, som anbefalet nedenfor, i henhold til kommunikationsudstyrets maksimale outputeffekt.

| Senderens nominelle maksimale outputeffekt (W) | Afstand i henhold til senderens frekvens | | |
|--|---|---|---|
| | 150 kHz til 80 MHz uden for ISM-bånd $d = 1,2\sqrt{P}$ | 80 MHz til 800 MHz $d = 0,4\sqrt{P}$ | 800 MHz til 2700 MHz $d = 0,7\sqrt{P}$ |
| 0,01 | 0,12 m | 0,04 m | 0,07 m |
| 0,1 | 0,38 m | 0,13 m | 0,22 m |
| 1 | 1,2 m | 0,4 m | 0,7 m |
| 10 | 3,8 m | 1,3 m | 2,2 m |
| 100 | 12 m | 4 m | 7 m |

NOTE 1: Ved 80 MHz og 800 MHz gælder det højere frekvensområde.

NOTE 2: Disse retningslinjer gælder måske ikke i alle situationer. Elektromagnetisk udbredelse påvirkes af bygningers, objekters og menneskers optagelse og refleksion.

Den anbefalede afstand d i meter (m) for sendere, der er bedømt til en maksimal outputeffekt, og som ikke er angivet ovenfor, kan bestemmes ved hjælp af den ligning, der gælder for senderens frekvens, hvor P er senderens maksimale outputeffekt i watt (W) i henhold til fabrikanten af senderen.

Bemærk! Alle beregninger er udført i henhold til tabellerne 204 og 206 i IEC 60601-1-2 i forbindelse med udstyr, der ikke er livsopretholdende, ved hjælp af faktorerne 3,5 i 0,15–800 MHz og 7 i 800–2500 MHz. Der er ingen krav for ISM-bånd i disse tabeller.



Bioness Inc.

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



EMERGO EUROPE

Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
Holland

©2023 Bioness Inc.

612-00877-001 Rev. F
03/2023



ELEKTROMEDICINSK UDSTYR – AF HENSYN
TIL FARE FOR ELEKTRISK STØD, BRAND OG
MEKANISK FARE MÅ DER KUN ANVENDES
STRØM/ENERGIUDSTYR I HENHOLD TIL:
ANSI/AAMI ES60601-1 (2005) + AMD 1 (2012)
CAN/CSA-C22.2No. 60601-1 (2014)
E489148