

L300 Go[®]

System til funktionel elektrisk stimulation

KLINIKERVEJLEDNING

Klinikervejledning 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	5
Rapportering af hændelser	6
Retningslinjer for hudpleje	6
Kapitel 3: Omgivende forhold, der påvirker brugen	7
Oplysninger om RF-kommunikation (radiofrekvens)	7
Overensstemmelsescertificering.....	7
Sikkerhed på rejser og i lufthavne	7
Elektromagnetisk emission	8
Advarsler	8
Kapitel 4: L300 Go-systemet	9
Underbensmanchet	9
Lårmanchet	9
Underbens-EPG og lår-EPG.....	10
Kontrolenhed.....	12
L300 Go-systemets driftstilstande	13
<i>Gangtilstand</i>	13
<i>Cykeltræningstilstand</i>	13
<i>Træningstilstand</i>	14
<i>Klinikertilstand</i>	14
Fodsensor	14
Opladning af L300 Go-systemet	15
Tænding/slukning af L300 Go-systemet	16
Valg af driftstilstand ved hjælp af kontrolenheden	16
Justering af stimulationsintensiteten med kontrolenheden	17
Ændring af lyd- og vibrationsfeedback med kontrolenheden	18
Deaktivering af stimulation ved hjælp af kontrolenheden og EPG'en	19
Kapitel 5: L300 Go-klinikerkit, komponenter og tilbehør og programmeringsenhed	21

L300 Go-klinikerkit	21
L300 Go-komponenter og -tilbehør	22
Bioness-programmeringsenhed til klinikere	23
Kapitel 6: Beskrivelse af tilpasnings- og testtilbehør	25
Remme til underbensmanchet	25
Personligt removertræk (underbensmanchet)	26
Personlige indlæg (underbensmanchet)	27
Elektrodebaser	28
Elektroder	29
Ledningsskjulere	31
Tryklåsskjulere	31
Tilpasningskabel	32
Personlige removertræk (lårmanchet)	32
Tekstilelektroder til låret	33
Fodsensorpuder	33
Testenhed	34
Kapitel 7: Softwarenavigation i Bioness-programmeringsapp til klinikere	35
Skærmen Login	35
Skærmen Patientdatabase	35
Navigationlinje	36
Skærmen Programmeringsindstillinger	37
Skærmen Parameter	37
Skærmen Gang	38
Skærmen Cykeltræning	38
Skærmen Træning	38
Skærmen Patientdashboard	40
Skærmen Rapporter	40
Ti meters gangtest	41
Skærmen Logout/indstillinger	42
Skærmen Applikationsindstillinger	42
Fabriksnulstilling af EPG	43
Skærmen Oplysninger	44
Kapitel 8: Patienttilpasning	45
Forberedelse af huden	45
Tilpasning af elektroderne til hurtig påsætning	45

Påsætning af hydrogelelektroderne og elektrodebaserne	46
Tilslutning af tilpasningskablet	47
OOBE-indstillinger	48
Justering af elektrodens placering under stimulationen: Siddende patient	48
Test af effekten af en placeringsændring	49
Justering af placeringen af elektroden under stimulationen: Med patienten stående ..	49
Overførsel af elektroderne til underbensmanchetten	49
Påsætning af underbensmanchetten.....	51
Testning af elektrodeplaceringen igen: Med patienten siddende og stående	52
Tilpasning af de små runde tekstilelektroder	52
Tilpasning af de runde tekstilelektroder	53
Tilpasning af styreelektroden	54
Tilpasning af fodsensoren	55
Aftagning af underbensmanchetten	56
Tilpasning af lårtekstilelektroderne	56
Påsætning af lårmanchetten	57
Kontrol af lårmanchettens placering: Med patienten siddende og stående	59
Parring af lår-EPG'en	59
Aftagning af lårmanchetten	59
Kapitel 9: Patientprogrammering.....	61
Parring af Bioness-programmeringsappen til klinikere og L300 Go-systemet.	61
Oprettelse af en ny patientprofil	62
Overførsel af en patientprofil til L300 Go-systemet	63
Programmering af stimulationsindstillinger.....	63
Programmering af avancerede stimulationsindstillinger	64
Indstillinger på siden Programmering af avancerede parametre	65
Programmering af gangindstillinger	66
Programmering af cykeltræningsindstillinger.....	67
Programmering af træningsindstillinger	69
Ændring af lyd- og vibrationsfeedback med Bioness-programmeringsappen til klinikere	71
Kapitel 10: Patientoplæring.....	73
Kapitel 11: Vedligeholdelse og rengøring	75
Opladning	75
Udskiftning af batteriet i fodsensoren	75
Vedligeholdelse af EPG-batteri	76

Udskiftning af batteriet i kontrolenheden.....	76
Udskiftning af elektroderne til hurtig påsætning	77
Udskiftning af styreelektroderne	78
Udskiftning af de runde tekstilelektroder	79
Udskiftning af hydrogelelektroderne	80
Udskiftning af elektrodebaserne	81
Udskiftning af lårtekstilelektroderne	82
Udtagning af EPG'en	83
Fjernelse af lårmanchettens remme.....	83
Rengøring af L300 Go-systemets komponenter.....	84
Rengøring af underbensmanchetten	84
Desinfektion af komponenterne i L300 Go-systemet.....	85
Desinfektion af EPG'en og kontrolenheden.....	85
Desinfektion af taskerne til systemkittet og klinikerkittet.....	86
Kapitel 12: Parring af udskiftningskomponenter	87
Parringskonfiguration.....	87
Parring af underbens-EPG og lår-EPG	87
Parring af en ny kontrolenhed til EPG'en	87
Parring af en eksisterende kontrolenhed med en anden EPG	88
Parring af en ny fodsensor til EPG'en.....	88
Kapitel 13: Fejlfinding	89
Brug af testenheden	89
Beskrivelse af fejlkoder.....	90
Ofte stillede spørgsmål	91
Kapitel 14: Tekniske specifikationer.....	93
Kapitel 15: Oplysninger om trådløst netværk.....	101
Systemkarakteristika	101
Oplysninger om elektromagnetisk kompatibilitet (EMC)	102
Kapitel 16: Netværkssikkerhed og beskyttelse af personlige oplysninger	105

Indledning

Skader/sygdomme 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 bøjning eller strækning af knæet hos personer med svage lårmuskler. L300 Go-systemet kommunikerer trådløst og leverer elektriske impulser til peroneusnerven og til det motoriske punkt i tibialis anterior-musklen, hvilket giver dorsalfleksion i anklen under svingfasen ved gang, så foden ikke slæbes. L300 Go-systemet kan også levere stimulation til quadriceps eller haserne for at give bøjning eller strækning af knæet under gang. 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 låрманchet med en EPG, en valgfri kontrolenhed og en valgfri fodsensor. Underbensmanchetten og låрманchetten 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 klinikervejledning til L300 Go indeholder en beskrivelse af:

- Vigtige sikkerhedsoplysninger om L300 Go-systemet.
- L300 Go-systemets komponenter.
- Konfiguration, brug og vedligeholdelse af L300 Go-systemet.
- Bioness-appen til klinikere
- Tilpasning af L300 Go-systemet.
- Programmering af L300 Go-systemet.
- Fejlfindingsoplysninger.

L300 Go-klinikerkittet indeholder de nødvendige komponenter og tilbehør til tilpasning og programmering af L300 Go-systemet. Denne klinikervejledning indeholder en beskrivelse af indholdet i klinikerkittet og brugsanvisninger. L300 Go-klinikerkit er beregnet til brug af en uddannet kliniker. Der gives også en kort beskrivelse af komponenterne i L300 Go-systemet. Der henvises til brugervejledningen til L300 Go vedrørende fyldestgørende oplysninger om indholdet i L300 Go-systemkittet og brugsanvisninger.

Sørg for at gennemgå brugervejledningen, herunder alle sikkerhedsoplysninger, med dine patienter, før de bruger L300 Go-systemet. Hvis du har spørgsmål, kan du kontakte Bioness' kundeservice på 800-211-9136, valgmulighed 3 (USA og Canada) eller den lokale forhandler. Du kan også besøge www.bioness.com.

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

- Patienter 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 forvriddning, 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 patienten 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. Råd patienterne til at stoppe brugen af L300 Go-systemet, indtil eventuel betændelse er forsvundet.
- Vær forsigtig ved behandling af patienter med formodede eller diagnosticerede hjerteproblemer.
- Råd patienterne til at bruge manchetten med forsigtighed:
 - Hvis patienten har tendens til hæmorage efter akut traume eller fraktur.
 - Efter nylige operationer, hvor muskelsammentrækning kan forstyrre helingsprocessen.
 - På hudområder, hvor der ikke er normal følesans.
 - Hvis patienten har epilepsi, eller der er mistanke herom.
- Nogle patienter kan opleve hudirritation, en allergisk reaktion eller overfølsomhed over for den elektriske stimulation eller det elektrisk ledende medium. Irritation kan undgås ved 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. Råd patienterne til at stoppe brugen af L300 Go-systemet, indtil eventuel betændelse er forsvundet, og til at kontakte deres kliniker.
- Råd patienterne til at stoppe brugen af L300 Go-systemet og kontakte klinikerens, hvis stimulationen ikke starter på det korrekte tidspunkt under gang.
- Råd patienterne til at slukke for L300 Go-systemet på tankstationer. Brug ikke L300 Go-systemet i nærheden af brandfarlige brændstoffer, dampe eller kemikalier.
- Kun den behandlende kliniker bør vælge elektrodeplacering og stimulationsindstillinger.
- Brug kun elektroder fra Bioness til L300 Go-systemet.
- Sluk for L300 Go-systemet, før elektroderne tages af eller sættes på.
- Sørg for at få en særlig lægegodkendelse, før L300 Go-systemet bruges på patienter, der har en ændring i den normale arterielle eller venøse gennemstrømning i manchettens område. Ændringen kan skyldes arteriel eller venøs trombose, lokal insufficiens, okklusion, arteriovenøs fistel til brug ved hæmodialyse eller en primær forstyrrelse i vaskulaturen.
- Sørg for at få en særlig lægegodkendelse, før L300 Go-systemet bruges på patienter med en strukturel deformitet i det område, der skal stimuleres.
- 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.
- Kontrolenhedens 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 patient, 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.
- Råd patienterne til at slukke 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.
- Råd patienterne til at tage L300 Go-systemet af før diagnostiske eller behandlingsmæssige medicinske procedurer som f.eks. røntgenundersøgelse, ultralyd, MR-scanning osv.
- 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 en eller flere af følgende bivirkninger forekommer, skal patienterne tilrådes at stoppe brugen af L300 Go-systemet øjeblikkeligt og kontakte lægen:

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

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

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.

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. Hudirritation forekommer normalt efter ca. tre måneders brug. 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 hver anden uge eller hyppigere, selv hvis de ser ud til at være i god stand.
- Tekstilbaserede elektroder skal vædes før brug og hver tredje til fjerde time for at yde optimalt.
- Når underbensmanchetten og/eller lårmanchetten tages af, skal hydrogelelektroderne 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 patienterne stoppe med at bruge L300 Go-systemet øjeblikkeligt og kontakte deres kliniker eller hudlæge. De kan også kontakte Bioness' kundefdeling på 800-211-9136, valgmulighed 3 (USA og Canada) eller den lokale forhandler. Patienterne bør først genoptage brugen, når huden er helt helet, og derefter skal der følges en hudbehandlingsprotokol i henhold til behandlingsspecialistens anbefaling.

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: 100-240V, 50/60 Hz.

Råd patienterne til at slukke for deres L300 Go-system, inden de går igennem sikkerhedskontrollen i en lufthavn, og til at være iklædt løstsiddende tøj, så de nemt kan vise sikkerhedspersonalet deres L300 Go-system. L300 Go-systemet vil sandsynligvis igangsætte sikkerhedsalarmer. Patienterne skal være forberedt på at tage L300 Go-systemet af, så sikkerhedspersonalet kan scanne det, eller de skal bede om at få scannet systemet, hvis de ikke ønsker at tage det af. Vi anbefaler, at patienterne medbringer en kopi af recepten på deres L300 Go-system.

Patienterne kan få en kopi af deres recept ved at kontakte Bioness eller deres 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 15.

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 alarmen.

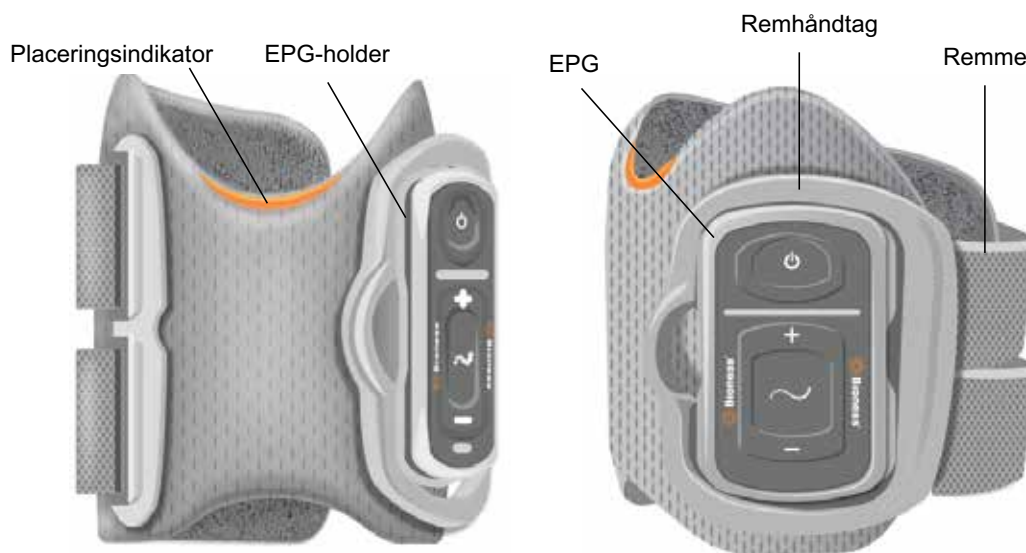
L300 Go-systemet

L300 Go-systemet består af en underbensmanchet med en ekstern impulsgenerator (EPG), en lårmanchet med en EPG, en valgfri kontrolenhed og en valgfri fodsensor.

L300 Go-systemet kan fås i to forskellige systemkit: Underben og lår. Komponenterne i systemkittet til underbenet kommunikerer trådløst for at stimulere peroneusnerven (normalt placeret bagtil og lidt distalt på den øverste del af lægbenet) til at trække tibialis anterior- og peroneusmusklerne sammen, hvilket giver dorsalfleksion (uden større inversion eller eversion). Komponenterne i systemkittet til låret kommunikerer trådløst for at stimulere quadriceps eller haserne for at give bøjning eller strækning af knæet.

Underbensmanchet

Underbensmanchetten er en ortose, som sidder på benet lige under patella og er beregnet til at gøre det lettere at bevæge foden og tæerne opad. Se figur 4-1. 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 opnå nøjagtig placering på benet, og en rem, der kan fastgøres med én hånd.



Figur 4-1: Underbensmanchet

Lårmanchet

Lårmanchetten er en lavprofil-ortose, der anbringes over knæet og centrerer på bagsiden eller forsiden af låret. Den er udviklet til at assistere bøjning eller strækning af knæet. Se figur 4-2. 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 (konfiguration til låret alene) eller sammen med underbensmanchetten.



Figur 4-2: Lårmanchet

Muskelsammentrækningskraftens effektivitet i lårmanchetten afhænger af det elektriske stimulationssignals amplitude, varighed, frekvens og impulsform. Klinikerne kan påvirke muskelsammentrækningens kraft, effektivitet og timing ved at justere stimulationsparametrene, så der opnås tilstrækkelig fleksion eller ekstension ved gang.

Underbens-EPG og lår-EPG

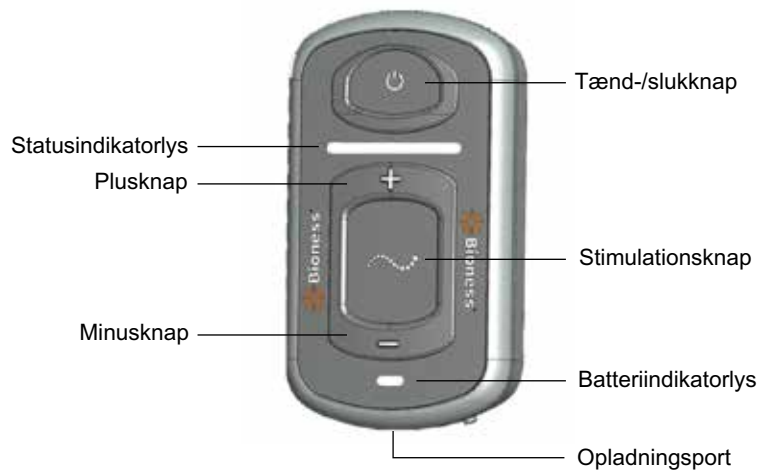
Underbens-EPG'en genererer den elektriske stimulation, der er nødvendig for at sammentrække de muskler i benet, som løfter foden og tæerne. EPG'en indeholder en integreret bevægelsessensor og gangregistreringsalgoritme, der synkroniserer den elektriske stimulation med ganghændelser (hælkontakt og hælløft). Underbens-EPG'en reagerer også på almindelige trådløse Bluetooth®-lavenergisygnaler (BLE-signaler) fra den valgfri kontrolenhed og fodsensoren. 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 patienter, der bruger underbensmanchetten sammen med lårmanchetten) og fodsensoren med henblik på at slå stimulationen til eller fra.

Styrken af den fremkaldte muskelsammentrækning afhænger af det elektriske stimulationssignals amplitude, varighed, frekvens og impulsform. Klinikerne kan påvirke muskelsammentrækningens kraft, effektivitet og timing ved at justere stimulations- og gangparametrene. EPG'en kan enten aktivere én eller to stimulationskanaler, afhængigt af manchettypen og elektrodeindstillingen. Se kapitlet "Patientprogrammering" i denne vejledning for at få flere oplysninger.

Patienterne kan også justere den elektriske stimulation ved hjælp af kontrolknapperne på EPG'en, myBioness-appen eller kontrolenheden. EPG'en har fire knapper, to indikatorlys og et genopladeligt batteri (lithium-ion-batteri, 1000 mAh). Se figur 4-3, tabel 4-1 og tabel 4-2. EPG'en udsender en lydalarm, hvis den trådløse kommunikation bliver afbrudt, eller hvis komponenten ikke fungerer korrekt.

EPG'en klikkes på plads i holderen på manchetten og bør kun fjernes fra holderen i forbindelse med vedligeholdelse og rengøring af manchetten. Batteriopladningsporten er placeret i bunden af EPG'en.



Figur 4-3: EPG

EPG'en udsender visuel feedback (se tabel 4-1) og/eller lydfeedback, når: der bliver trykket på en EPG-knap, der bliver leveret stimulation, der er blevet registreret en fejl, eller når batteriniveaet er lavt. EPG'en giver vibrationsfeedback, når: der bliver trykket på en EPG-knap, der bliver leveret stimulation, eller når der bliver registreret en fejl.

EPG	Visning	Beskrivelse	Definition
Status indikatorlys	(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
Batteri indikatorlys	(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 4-1: EPG-visninger

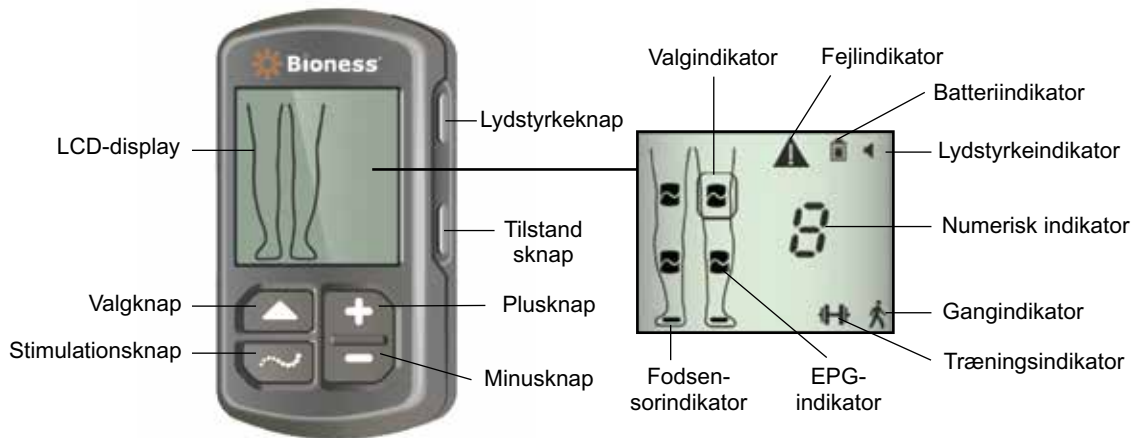
EPG-knap	Beskrivelse	Funktion
	Tænd-/slukknop	Tænder eller slukker systemet
	Stimulationsknop	Tænder eller slukker stimulationen i den valgte tilstand
	Plusknop	Øger stimulationsintensiteten
	Minusknop	Reducerer stimulationsintensiteten

Tabel 4-2: 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/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 4-4, tabel 4-3 og tabel 4-4. Den bliver forsynet af et enkelt lithium-knapcellebatteri (CR2032-batteri). LCD-skærmen på kontrolenheden viser oplysninger om L300 Go-systemets drift. Den viser stimulationsintensitetsniveau, driftstilstand, batteriopladningsstatus, elektronisk registreringsstatus og fejlmeddelelser. Se tabel 4-4.














Figur 4-4: Kontrolenhed

Knap på kontrolenhed	Beskrivelse	Funktion
	Valgknop	Vælger en EPG
	Stimulationknop	Tænder eller slukker stimulationen i den valgte tilstand
	Plusknop	Øger stimulationsintensiteten
	Minusknop	Reducerer stimulationsintensiteten
Ikke relevant	Lydstyrkeknop	Aktiverer eller deaktiverer lydfeedback fra EPG'en
Ikke relevant	Tilstandsknap	Vælger gang- eller træningstilstand

Tabel 4-3: 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
	Ikon for EPG i fejltilstand	Der er registreret en fejl for EPG, som blinker
	Ikon for valg	Viser valgt EPG

Ikoner på LCD-display	Beskrivelse	Funktion
	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 mulig
	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 4-4: Beskrivelse af ikonerne på kontrolenhedens LCD-display

L300 Go-systemets driftstilstande

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

Gangtilstand

Gangtilstand bruges til gang. I gangtilstanden er stimulationen synkroniseret med ganghændelser, enten ved hjælp af de integrerede bevægelsessensorer i EPG'en eller fodsensoren, for at give dorsalfleksion og strækning eller bøjning af knæet, når hælen eller forfoden løftes fra jorden, og afslapning, når hælen eller forfoden kommer i kontakt med jorden.

Under gang kontrolleres stimulationen i underbens-EPG'en og/eller lår-EPG'en af den samme ganghændelsesdetektor: enten via bevægelsessensoren i underbens-EPG'en eller via fodsensoren, i den relevante gangfase.

Cykeltræningstilstand

Cykeltræningstilstanden bruges til at træne musklerne, når patienten 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 patienten og kræver, at patienten træder pedalerne rundt.

Bemærk! Cykeltræningstilstand er ikke kompatibel med kontrolenheden.

Træningstilstand

Træningstilstand bruges til at træne musklerne, når patienten ikke går (f.eks. når patienten sidder ned, står eller ligger ned). Træningstilstanden virker uafhængigt af fodsensoren og bevægelsessensorerne i underbens-EPG'en. Stimulationen sker i forudindstillede cyklusser.

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

Klinikertilstand

Klinikertilstanden gør det muligt for klinikerens at forbedre træningen. Klinikertilstanden anvendes til at starte/pausere stimulation i underbensmanchetten og lårmanchetten hver for sig eller samtidigt. Klinikerens kan vælge klinikertilstand for at forbedre træningen, f.eks. ved at medtage balancetræning hos akutte og subakutte patienter. Klinikertilstanden bruger de stimulationsparametre, der angives for gangtilstand. Klinikerens kan aktivere klinikertilstanden ved at holde stimulations- og minusknappen på kontrolenheden nede i fem sekunder. Tryk på stimulationsknappen vil levere manuel stimulation til de valgte manchetter, så længe der bliver trykket på stimulationsknappen. Klinikertilstanden afsluttes ved at trykke på tilstandsknappen.

Fodsensor

Fodsensoren er en valgfri komponent til L300 Go-systemet. Fodsensoren anvender en dynamisk gangregistreringsalgoritme til at registrere, om foden er på jorden eller i luften, og sender trådløse signaler til EPG'en/EPG'erne for at synkronisere stimulationen med patientens gangmønster.

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 4-5. Tryksensoren placeres under indlægssålen i patientens sko. Senderen clipses fast på indersiden af skoen. Fodsensoren har også to indikatorlys, og den forsynes af et enkelt lithium-knappcellebatteri (CR2032-batteri). Se figur 4-5 og tabel 4-5.



Figur 4-5: Fodsensor

⚠ 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.

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 4-5: Visninger på fodsensor

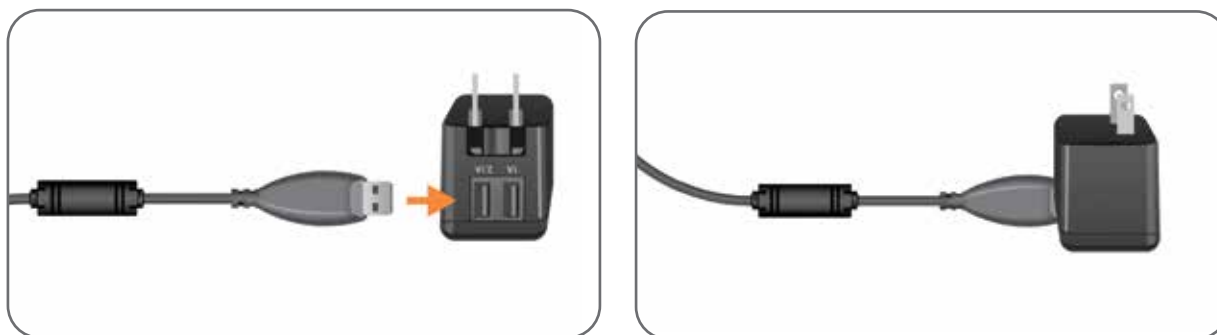
Opladning af L300 Go-systemet

Underbens-EPG'en og lår-EPG'en er de eneste komponenter i L300 Go-systemet, der kan oplades. EPG'en/EPG'erne skal oplades dagligt, og Bioness anbefaler, at EPG'en/EPG'erne efterlades i manchetten/manchetterne under opladning.

EPG'en/EPG'erne skal oplades med det systemopladningssæt, der er inkluderet i L300 Go-systemkittet. Systemopladningssættet indeholder en dobbelt USB 3.1A 15 w vekselstrømsadapter, opladningsadapters til amerikanske og internationale stikkontakter og en magnetisk USB-opladerledning.

Sådan oplades L300 Go-systemet:

1. Tag systemopladningssættet ud af emballagen, og vælg den adapter, der passer til det land, du befinder dig i.
2. Sæt USB-enden på den magnetiske opladerledning ind i en af de to USB-porte på vekselstrømsadapteren. Se figur 4-6.



Figur 4-6: Indsættelse af USB-opladerledning i vekselstrømsadapter

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 4-7.
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.



Figur 4-7: Opladningsoversigt til L300 Go-systemet
(eksemplet viser en konfiguration med underbendsmanchet og lårmanchet)

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

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

⚠ Forsigtig! Du må ikke bruge L300 Go-systemet, mens EPG'en oplader.

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 vibrerer, 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 kontrolenhed til EPG'en".
4. Hvis du både bruger underbendsmanchetten og lårmanchetten, kan du bruge valgknappen på kontrolenheden til at skifte mellem underbens-EPG'en og lår-EPG'en eller til at vælge begge EPG'er. Se figur 4-8.

- 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 4-8.
- 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 4-8.



Figur 4-8: Valg af driftstilstand på kontrolenheden:

- Du aktiverer gang- eller træningstilstanden ved at trykke på stimulationsknappen på kontrolenheden.
- Statusindikatorlyset på EPG'en/EPG'erne vil skifte til et blinkende gult lys.
- 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:

- Tænd for underbens-EPG'en og/eller lår-EPG'en ved at trykke på tænd-/slukknappen på hver af EPG'erne.
- Tryk på stimulationsknappen på en af EPG'erne, hvis du vil aktivere gangtilstand.
- 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 med kontrolenheden

Første gang du aktiverer gang- eller træningstilstanden, vil stimulationsintensitetsniveauet altid være "5". Dette niveau indstilles af klinikerne. Normalt behøver patienten kun at justere stimulationsintensiteten ved gang på andre overflader eller i andre sko.



Figur 4-10: Lydstyrkeknapp på kontrolenheden

Sådan deaktiveres lydfeedback under stimulation:

1. Tryk på lydstyrkeknappen på kontrolenheden. Se figur 4-10. Ikonet for lydstyrke i øverste højre hjørne på digitaldisplayet forsvinder.

Sådan aktiveres lydfeedback under stimulation:

1. Tryk på lydstyrkeknappen på kontrolenheden. Se figur 4-10. Ikonet for lydstyrke i øverste højre hjørne på digitaldisplayet kommer frem.

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. Stimulationen stoppes ved at trykke på stimulationsknappen på kontrolenheden. Se figur 4-8.

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 på EPG'en for at deaktivere stimulationen, vil EPG'erne 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.

L300 Go-klinikerkit, komponenter og tilbehør og programmeringsenhed

L300 Go-klinikerkittet indeholder de komponenter og det tilbehør, der er anvendt til at tilpasse L300 Go-systemet til en patient. Bioness-programmeringstabletten til klinikere bruges til at programmere L300 Go-systemet.

L300 Go-klinikerkit

Se mængderne af indhold i den indholdsliste, der fulgte med L300 Go-klinikerkittet.

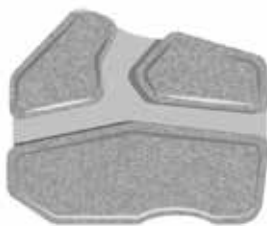


L300 Go-komponenter og -tilbehør

Bemærk! Ikke alle komponenter og alt tilbehør angivet nedenfor medfølger i L300 Go-klinikerkitet.



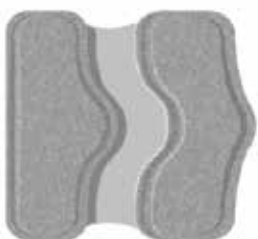
Elektrode til hurtig påsætning
(højre) [CE]



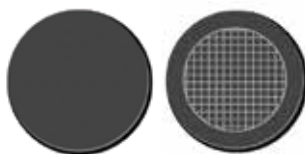
Styreelektrode, tekstil
(højre) [CE]



Lille elektrode til hurtig
påsætning - A [CE]



Lille elektrode til hurtig
påsætning - B [CE]



Hydrogelelektroder [CE]



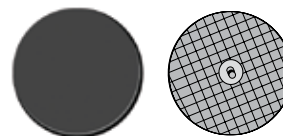
Sæt med hydrogelelektrodebaser,
45 mm [CE]



Rund tekstilelektrode,
45 mm [CE]



Sæt med tekstilelektrodebaser,
45 mm [CE]



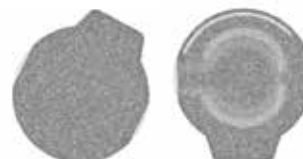
Små hydrogelelektroder [CE]



Lille rund tekstilelektrode,
36 mm [CE]




Sæt med små elektrodebaser,
36 mm [CE]




Tryklåsskulere til
underbensmanchet [CE]



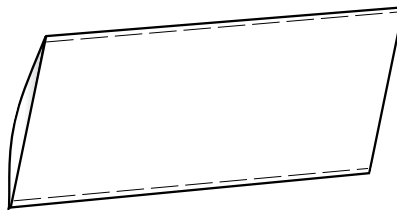
Bioness-programmeringstablet til klinikere 



Personlige indlæg (almindelig størrelse) 



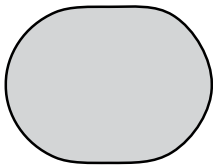
Tekstilelektroder til låret 




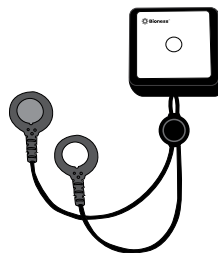
Removertræk 



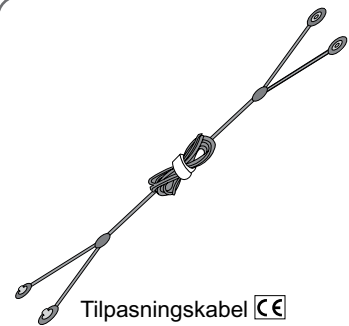
Remme til underbensmanchet 




Fodsensorpuder (valgfri) 



Testenhed



Tilpasningskabel 

Bioness-programmeringsenhed til klinikere

- Bioness-programmeringstablet med pen til klinikere
- Bioness-programmeringsapp til klinikere
- Bluetooth®-dongle
- Oplader til Bioness-programmeringsenhed til klinikere

Beskrivelse af tilpasnings- og testtilbehør

Remme til underbensmanchet

Remmen til underbensmanchetten bruges til at holde underbensmanchetten på plads på benet. Remmen til underbensmanchetten er elastisk og fastgøres rundt om benet og EPG-holderen. Se figur 6-1. Remmen til underbensmanchetten i almindelig størrelse fås i fire størrelser: small (S), medium (M), large (L) og universal. Remmen til den lille underbensmanchet fås i to størrelser: extra small (XS) og extra extra small (XXS).

Sådan vælges der en rem til underbensmanchetten:

- Mål omkredsen af patientens ben, hvor det er bredest (lægmuskulens bug), og se tabel 6-1.

Sådan fastgøres remmen til underbensmanchetten på underbensmanchetten:

- Skub remmen gennem remføringerne og spænderne på underbensmanchetten. Sørg for, at velcrospænderne vender væk fra underbensmanchetten. Tryk på velcrospænderne for at fastgøre remmen. Se figur 6-2.

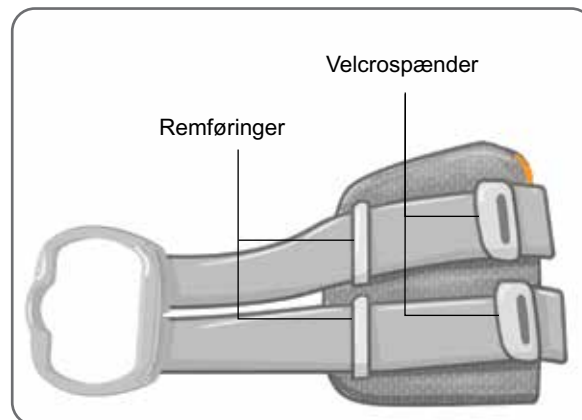


Figur 6-1: Underbensmanchet i almindelig størrelse fastgjort på højre ben.

Underbensmanchet i almindelig størrelse	
Størrelse på manchetrem	Benomkreds
Small (S)	29-36 cm (11-14")
Medium (M)	36-42 cm (14-16")
Large (L)	42-51 cm (16-20")
Universal	29-51 cm (11-20")

Lille underbensmanchet	
Størrelse på manchetrems	Benomkreds
Extra Extra Small (XXS)	21-26 cm (8-10")
Extra Small (XS)	25-31 cm (9-12,2")

Tabel 6-1: Tilpasningstabel for rem til underbensmanchet.



Figur 6-2: Rem til underbensmanchet fastgjort på underbensmanchet i almindelig størrelse

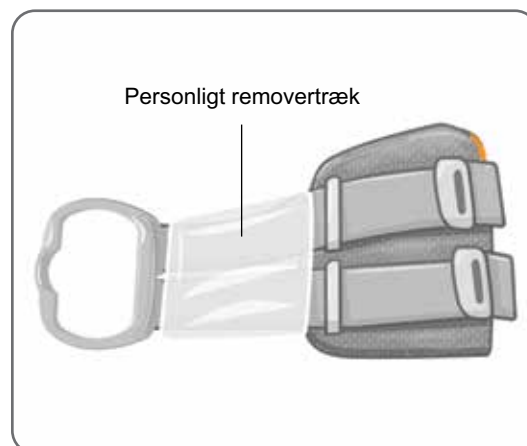
Personligt removertræk (underbensmanchet)

Det personlige removertræk trækkes hen over underbensmanchetremsen og bruges som et hygiejnisk overtræk, når underbensmanchetten bruges på flere patienter.

⚠ Forsigtig! Det personlige removertræk må kun bruges til én patient for at forhindre krydskontaminering.

Sådan sættes det personlige removertræk på

1. Træk det personlige removertræk over remmen på underbensmanchetten. Se figur 6-3.
2. Klip det personlige removertræk til, hvis det er for langt.



Figur 6-3: Personligt removertræk på underbensmanchetten

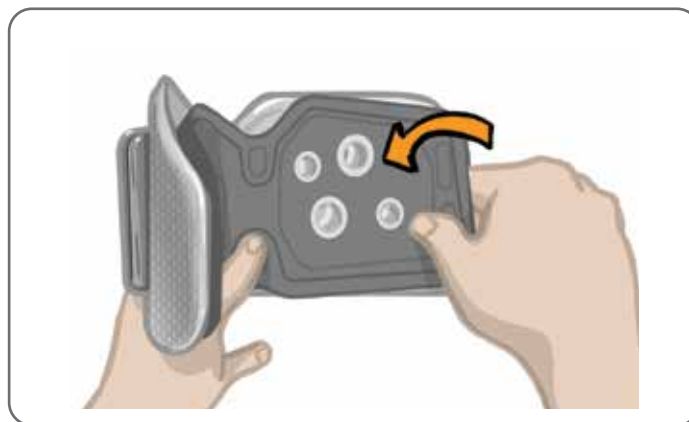
Personlige indlæg (underbensmanchet)

Det personlige indlæg er et udskifteligt indvendigt for til underbensmanchetten til brug på klinikken, når underbensmanchetten anvendes af flere patienter. Det personlig indlæg fås i lille og almindelig størrelse samt i højre- og venstrekonfiguration. Det personlige indlæg i almindelig størrelse anvendes sammen med underbensmanchetten i almindelig størrelse og har fire knaphuller. Det personlige indlæg i lille størrelse anvendes sammen med underbensmanchetten i lille størrelse og har to knaphuller.

⚠ Forsigtig! Det personlige indlæg må kun bruges til én patient for at forhindre krydskontaminering.

Sådan fastgøres det personlige indlæg til underbensmanchetten ved de første tilpasninger:

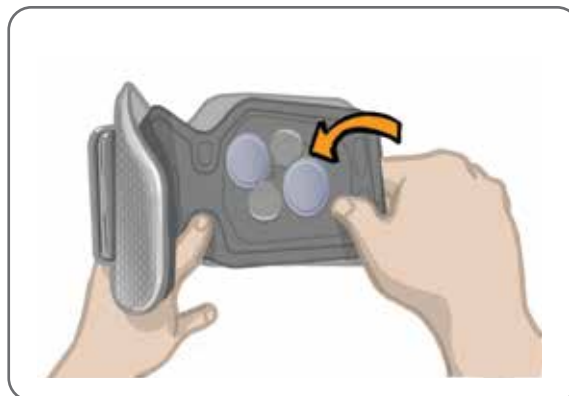
1. Hvis det personlige indlæg i almindelig størrelse anvendes, skal det anbringes over de fire knaphuller på underbensmanchetten i almindelig størrelse. Se figur 6-4.
2. Det lille personlige indlæg anbringes, så det flugter med den lille underbensmanchet, hvorefter der trykkes ned for at fastgøre velcroen til det indvendige for i manchetten.



Figur 6-4: Montering af det personlige indlæg

Sådan fjernes det personlige indlæg fra underbensmanchetten:

1. Fjern det personlige indlæg fra underbensmanchetten. Se figur 6-5.



Figur 6-5: Fjernelse af det personlige indlæg

2. Skriv patientens navn og remstørrelse på mærkatet på det personlige indlæg. Hvis hydrogelelektroder benyttes, sættes beskyttelsesfilmen på hydrogelelektroderne. Hvis der anvendes tekstilelektroder, lægges de til lufttørring.

3. Opbevar det personlige indlæg og elektroderne til patientens næste session.

Bemærk! Når patienten vender tilbage til klinikken til et opfølgende besøg, skal det personlige indlæg fastgøres (med elektrodebaserne og elektroderne påsat) til det indvendige for i underbensmanchetten.

Elektrodebaser

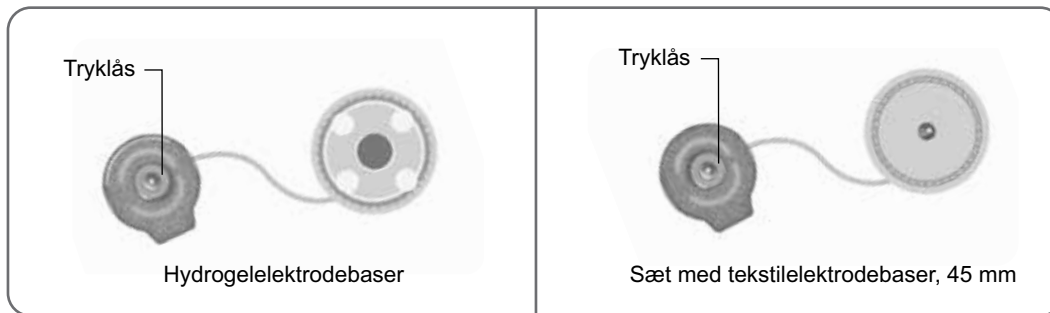
Elektrodebaserne bruges til at:

- Hæve elektroderne fra det indvendige for på underbensmanchetten for at gøre elektrodekontakten bedre.
- Sikre korrekt placering af elektroderne ved hver påsætning.

Elektrodebaserne har en tryklås, så de kan sættes i tryklåshullerne på underbensmanchetten.

Følgende elektrodebaser kan bruges sammen med underbensmanchetten i almindelig størrelse: (Se figur 6-6)

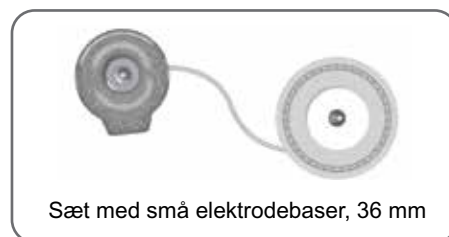
- L300-tekstilelektrodebaser i almindelig størrelse (bruges med L300-tekstilelektroderne i almindelig størrelse)
- Hydrogelelektrodebaser (bruges med hydrogelelektroderne)



Figur 6-6: Elektrobasemuligheder med underbensmanchetten i almindelig størrelse.

Følgende elektrodebaser kan anvendes sammen med den lille underbensmanchet: (Se figur 6-7)

- Små elektrodebaser (anvendes både sammen med de små hydrogelelektroder og de små tekstilelektroder).



Figur 6-7: Elektrobasemuligheder med underbensmanchetten i lille størrelse.

Bemærk! Elektrodebaserne kan bruges igen. Rengør elektrodebaserne med koldt vand for at fjerne overskydende hydrogel, hvis det er blevet brugt. Desinficer derefter elektrodebaserne med alkohol. Se kapitlet "Vedligeholdelse og rengøring" i denne vejledning for at få flere oplysninger.

⚠ Forsigtig! Kun en kliniker bør udskifte eller ændre placeringen af elektrodebaserne.

Elektroder

Elektroderne transmitterer det elektriske signal fra EPG'en til den pågældende nerve, og der er fire typer elektroder, der kan bruges sammen med underbensmanchetten.

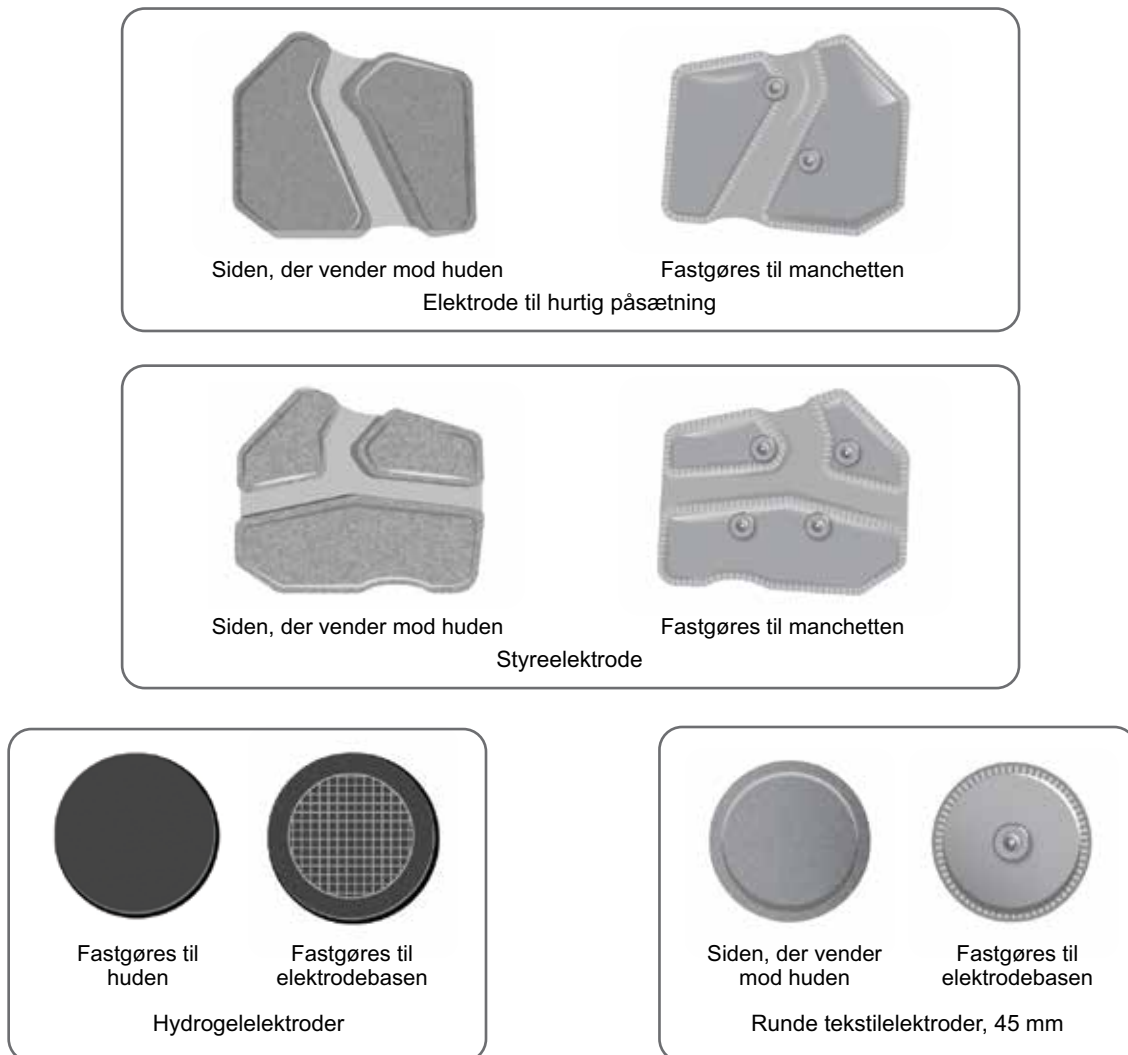
⚠ Forsigtig! Elektroderne må kun bruges til én patient. L300 Go-elektroderne må kun bruges til én patient for at forhindre krydskontaminering. Det er kun hydrogelelektroderne, der er forsynet med en udløbsdato. Kontrollér udløbsdatoen for at sikre dig, at elektroderne kan anvendes 2 uger frem, før du 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.

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

Følgende elektroder kan anvendes sammen med underbensmanchetten: (Se figur 6-8)

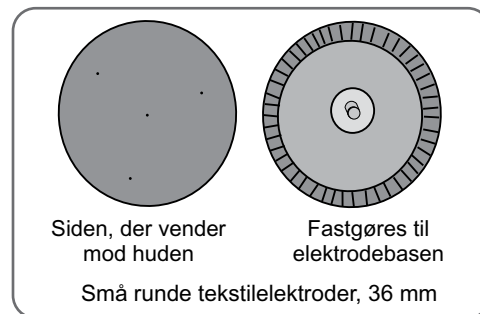
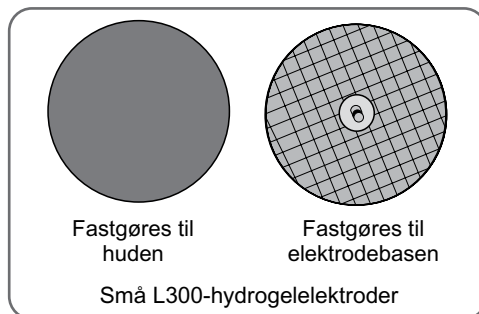
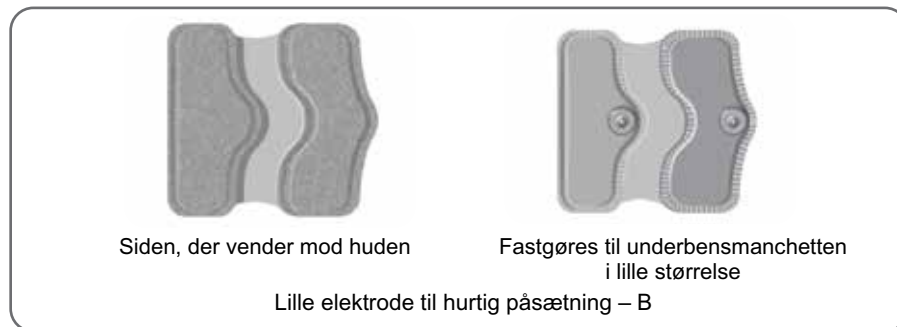
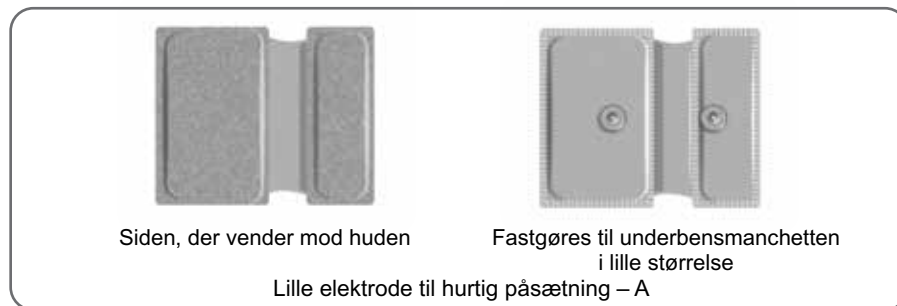
- Elektrode til hurtig påsætning, venstre eller højre
- Runde tekstilelektroder, 45 mm
- Styreelektrode, venstre eller højre
- Hydrogelelektroder



Figur 6-8: Elektrodemuligheder med underbensmanchetten

Følgende elektroder kan anvendes sammen med den lille underbensmanchet: (Se figur 6-9)

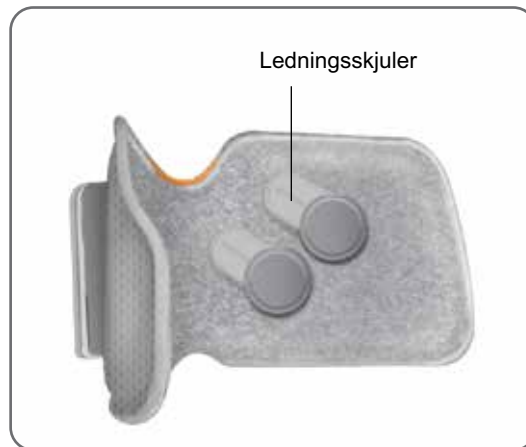
- Lille elektrode til hurtig påsætning – A
- Lille elektrode til hurtig påsætning – B
- Lille rund tekstilelektrode, 36 mm
- Små L300-hydrogelelektroder (kun til brug i tilpasningsprocessen)



Figur 6-9: Elektrodemuligheder med underbensmanchetten i lille størrelse.

Ledningsskjulere

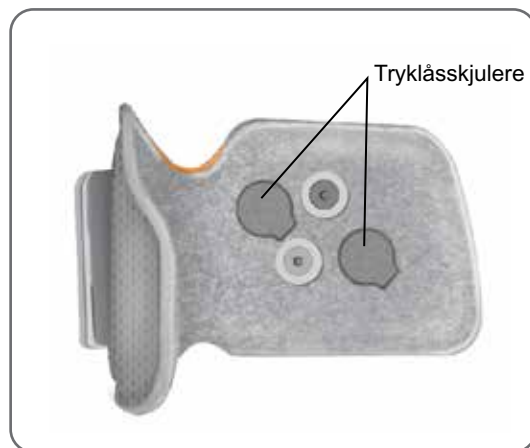
Ledningsskjulere bruges til at dække ledninger og tryklåse på elektrodebaserne, når de er fastgjort til underbensmanchetten. Ledningsskjulere anvendes hos patienter, der bruger hydrogelelektroder eller tekstilelektroder. Se figur 6-10.



Figur 6-10: Underbensmanchet med ledningsskjulere

Tryklåsskjulere

Tryklåsskjulere bruges til at lukke to af tryklåshullerne på underbensmanchetten i almindelig størrelse, når der anvendes elektroder til hurtig påsætning, hydrogelelektroder eller runde tekstilelektroder. Se figur 6-11.



Figur 6-11: Tryklåsskjulere fastgjort på underbensmanchetten

Tilpasningskabel

Tilpasningskablet bruges til elektrisk tilslutning af elektrodebasetryklåsene til tryklåshullerne på underbensmanchetten under tilpasningen. Se figur 6-12. Tilpasningskablet anvendes sammen med hydrogelelektroder eller runde tekstilelektroder i forbindelse med den indledende tilpasningssession.



Figur 6-12: Tilpasningskabel forbundet til underbensmanchetten og elektrodebaserne

Personlige removertræk (lårmanchet)

De personlige removertræk trækkes hen over de to remme på lårmanchetten og bruges som et hygiejnisk overtræk, når lårmanchetten bruges på flere patienter.

⚠ Forsigtig! De personlige removertræk må kun bruges til én patient for at forhindre krydskontaminering.

Sådan sættes de personlige removertræk på:

1. Træk et personligt removertræk over hver rem på lårmanchetten. Se figur 6-13.
2. Klip det personlige removertræk til, hvis det er for langt.



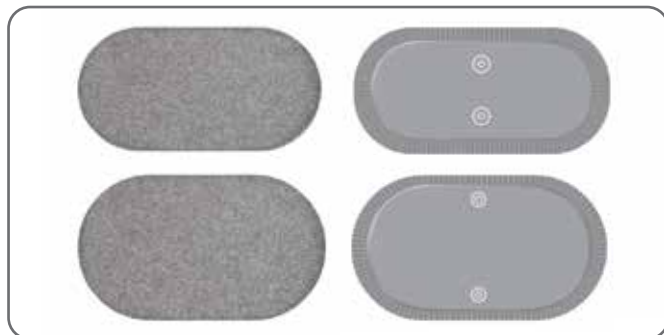
Figur 6-13: Personlige removertræk på lårmanchetten

Tekstilelektroder til låret

Lårmanchetten leverer elektrisk stimulation til lårmusklerne via to tekstilelektroder. Se figur 6-14. Tekstilelektroderne til låret klikkes fast på lårmanchettens proksimale og distale paneler.

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

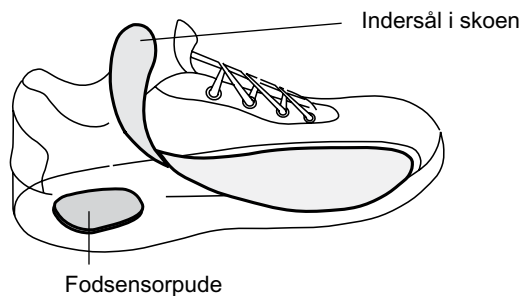
⚠ **Forsigtig!** L300 Go-systemet må kun bruges, hvis elektroderne er sat fast på lårmanchetten.



Figur 6-14: Tekstilelektroder til låret

Fodsensorpuder

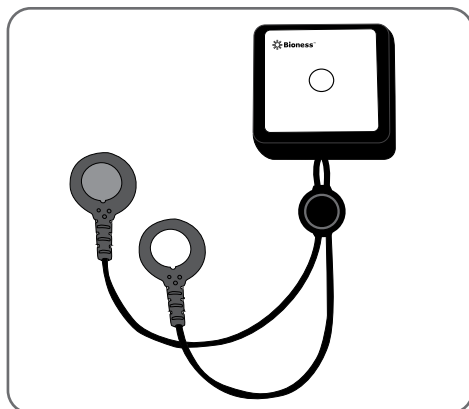
Fodsensorpuden bruges til at fastgøre fodsensorens tryksensor indvendigt i patientens sko. Fodsensorpuden placeres under indersålen, og fodsensorens tryksensor placeres oven på fodsensorpuden. Se figur 6-15.



Figur 6-15: Placering af fodsensorpuder

Testenhed

Testenheden anvendes til fejlfinding for at kontrollere, at der bliver leveret stimulation. Den tester, om der er en afbrydelse i underbensmanchetten, lårmanchetten eller EPG'en. Testenheden giver lydfeedback, når den er forbundet til underbensmanchetten, lårmanchetten eller EPG'en, og der bliver anvendt stimulation. Du kan finde flere oplysninger om testenheden i kapitlet "Fejlfinding" i denne vejledning.



Figur 6-16: Testenhed

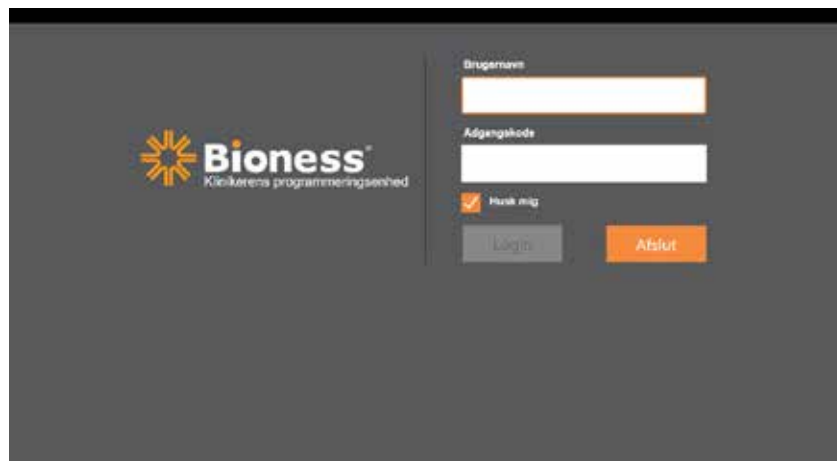
Softwarenavigation i Bioness-programmeringsapp til klinikere

Bioness-programmeringsappen til klinikere anvender proprietær software, som gør det muligt for klinikerens at konfigurere stimulationsparametre og programmer til patienten. Bioness-programmeringsappen til klinikere anvender en Windows®-baseret tablet PC-plattform og kommunikerer med L300 Go-systemet via almindelige trådløse Bluetooth®-lavenergisygnaler (BLE-signaler). Bioness-programmeringsappen til klinikere anvendes på klinikken til patientprogrammering. Bioness-programmeringsappen til klinikere gør det også muligt for klinikerens at hente patientens aktivitetslog.

Bioness-programmeringsappen til klinikere består af seks hovedskærme: skærmene Login, Patientdatabase, Patientdashboard, Programmeringsindstillinger, Rapporter og Logout/indstillinger.

Skærmen Login

Skærmen Login anvendes til at logge ind på Bioness-programmeringsappen til klinikere. Skærmen Login kommer frem, når softwaren bliver startet. På denne skærm skal brugeren indtaste sit brugernavn og sin adgangskode og trykke på knappen Login. Se figur 7-1.



Figur 7-1: Skærmen Login

Skærmen Patientdatabase

Efter skærmen Login viser Bioness-programmeringsappen til klinikere skærmen Patientdatabase. Skærmen Patientdatabase viser alle de patientfiler, der er lagret i Bioness-programmeringsappen til klinikere. Fra denne skærm kan klinikerens søge efter en patientfil, importere eller eksportere patientfilen eller redigere patientfilen. Denne skærm anvendes også til at oprette nye patientfiler.

Skærmen Patientdatabase består af fire ikoner og en søgelinje. Se figur 7-2.

- Ikonet Tilføj ny patient – anvendes til at føje en ny patientfil til Bioness-programmeringsappen til klinikere.
- Ikonet Overfør patient – anvendes til at overføre en patientfil til en parret EPG.

Bemærk! Ikonet Overfør patient er deaktiveret, indtil EPG'erne er forbundet med Bioness-programmeringsappen til klinikere.

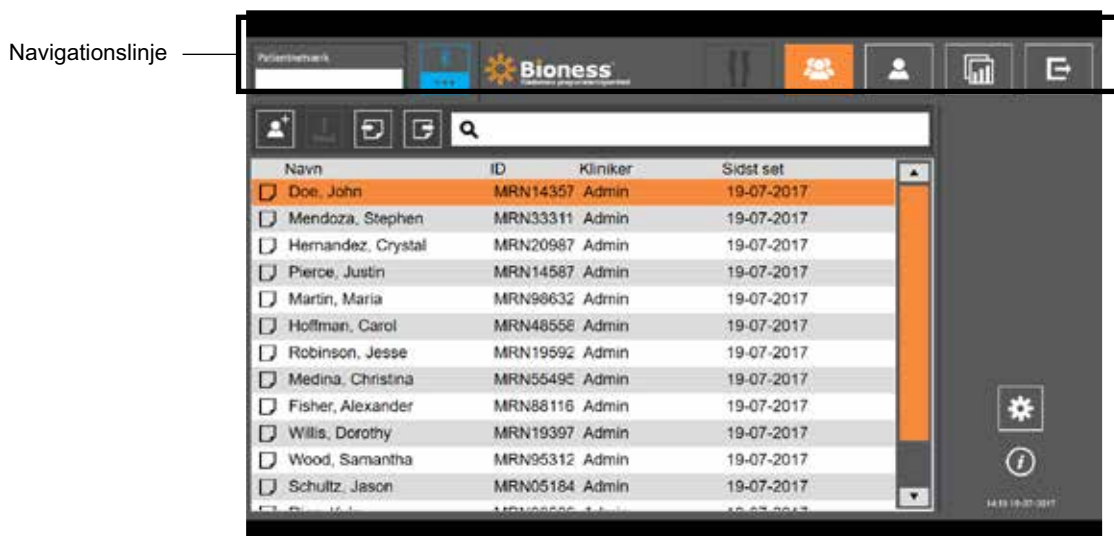
- Ikonet Eksportér patient – anvendes til at eksportere en patientfil og overføre til en anden Bioness-programmeringsapp til klinikere.
- Ikonet Importér patient – anvendes til at importere en patientfil fra en anden Bioness-programmeringsapp til klinikere.



Figur 7-2: Skærmen Patientdatabase

Navigationslinje

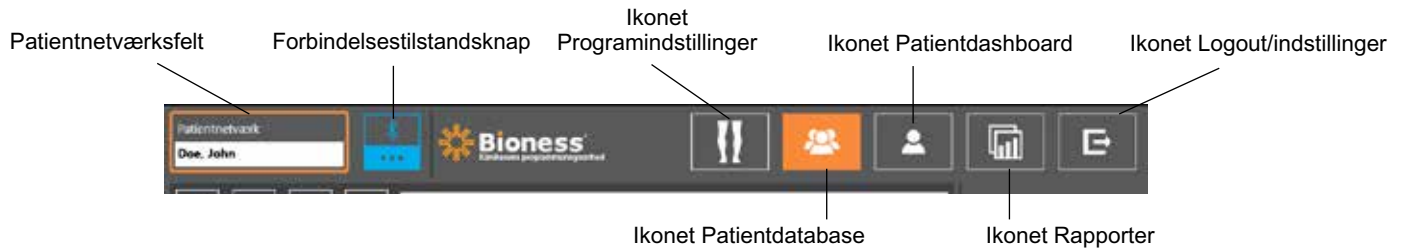
Navigationslinjen findes øverst på hver skærm i Bioness-programmeringsappen til klinikere. Den består af fem menuikoner, patientnetværksfeltet og forbindelsestilstandsknappen. Se figur 7-3 og figur 7-4.



Figur 7-3: Navigationslinje på skærmen Programmering

Hvis Bioness-programmeringsappen til klinikere er parret med en patients L300 Go-system, vil patientens navn være vist i patientnetværksfeltet omgivet af en orange ramme, og ikonet for den aktive skærm vil også være vist i orange. Se figur 7-4.

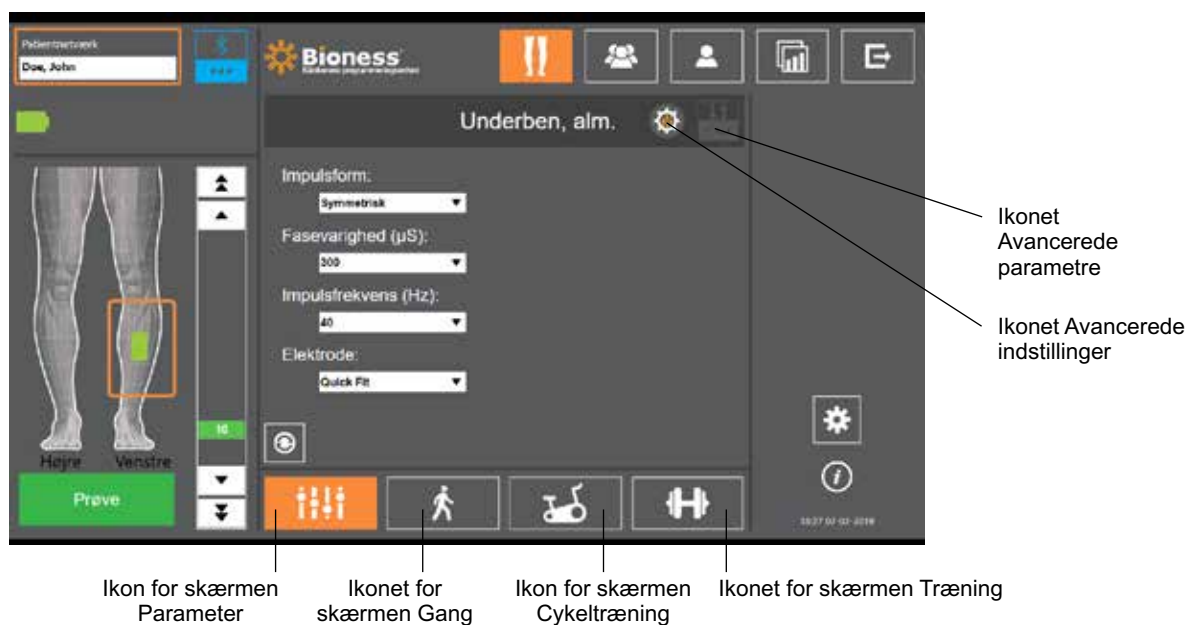
Hvis Bioness-programmeringsappen til klinikere ikke er parret med en patients L300 Go-system, vil patientnetværksfeltet være tomt og omgivet af en blå ramme, og ikonet for den aktive skærm vil også være vist i blå.



Figur 7-4: Navigationslinje – Forbundet til en patients system

Skærmen Programmeringsindstillinger

Skærmen Programmeringsindstillinger er kun tilgængelig, hvis Bioness-programmeringsappen til klinikere er parret med et L300 Go-system, og der er overført en patientfil til patientnetværket. Klinikerer anvender skærmen til at programmere indstillingerne for stimulationsparametre, programmer og avancerede indstillinger på en patients L300 Go-system. Skærmen Programmeringsindstillinger består af fire undermenuskærme: Skærmene Parameter, Gang, Cykeltræning og Træning. Se figur 7-5.



Figur 7-5: Skærmen Programmeringsindstillinger (visning af skærmen Stimulation (underskærm))

Skærmen Parameter

Skærmen Parameter bruges til at programmere stimulationsindstillingerne for den valgte EPG. Fra denne skærm kan du også gå til vinduet med avancerede indstillinger ved at trykke på ikonet Avancerede indstillinger. Se figur 7-6.

Hvis patienten bruger styreelektroden, skal du sørge for, at styreelektrode er valgt på rullemenuen Elektroder, for at aktivere ikonet Avancerede parametre. Tryk på ikonet Avancerede parametre for at åbne vinduet med de avancerede parametre. Klinikerer kan så justere den mediale og laterale stimulationsintensitet. Se figur 7-7.



Figur 7-6: Skærmen Parameter med visning af avancerede indstillinger



Figur 7-7: Skærmen Parameter med visning af avancerede parametre

Skærmen Gang

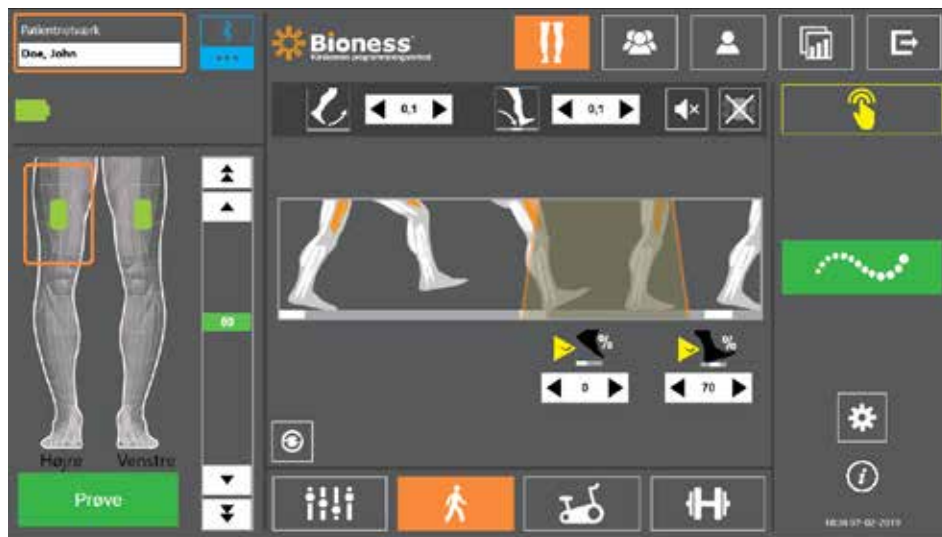
Skærmen Gang anvendes til at programmere indstillingerne for gangtilstand. Se figur 7-8. Denne skærm bruges også til at styre indstillingerne for lyd- og vibrationsfeedback under stimulation. Du går til denne skærm ved at trykke på ikonet for skærmen Gang. Se figur 7-5.

Skærmen Cykeltræning

Skærmen Cykeltræning anvendes til at programmere indstillingerne for cykeltræningstilstand. Se figur 7-9. Indstillingerne for stimulationsamplitude på denne skærm er uafhængige af de indstillinger, der anvendes til gangtilstand. Du går til denne skærm ved at trykke på cykeltræningsikonet. Se figur 7-5.

Skærmen Træning

Skærmen Træning bruges til at programmere de indstillinger, der bliver anvendt i træningstilstand. Se figur 7-10. Du går til denne skærm ved at trykke på træningsikonet. Se figur 7-5.



Figur 7-8: Skærmen Gang



Figur 7-9: Skærmen Cykeltræning



Figur 7-10: Skærmen Træning

Skærmen Patientdashboard

Skærmen Patientdashboard giver klinikerne mulighed for at se alle relevante oplysninger om en specifik patient, herunder historik over sessionsindstillinger, datalogfiler og noter. Se figur 7-11. Tryk på ikonet for skærmen Patientdashboard på navigationslinjen for at gå til skærmen Patientdashboard. Se figur 7-4.

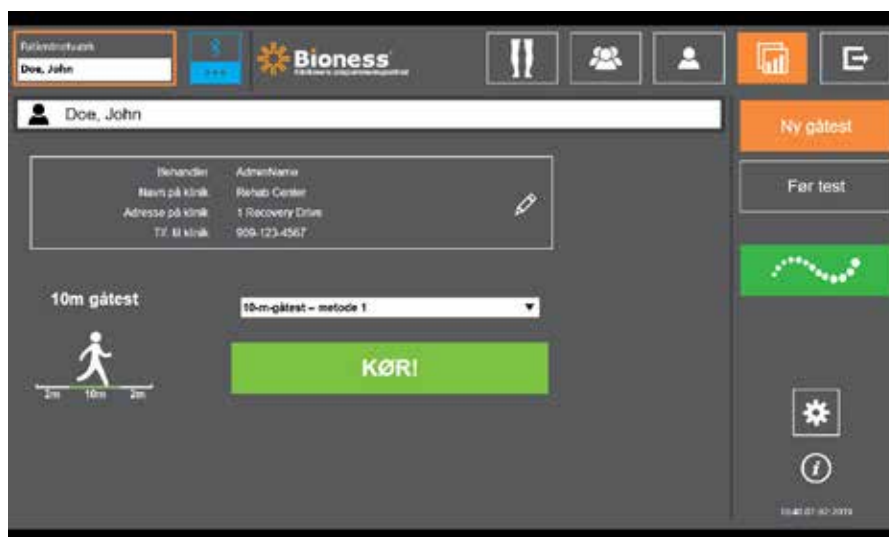
Du kan gennemgå og overføre indstillinger fra en tidligere session, der skal anvendes til den aktuelle session. Vælg en tidligere session på listen, og tryk på ikonet Overfør for at overføre indstillingerne til patientens netværk.



Figur 7-11 Skærmen Patientdashboard

Skærmen Rapporter

Klinikerne kan gå til skærmen Rapporter for at se tidligere data og generere nye testrapporter. Se figur 7-12. Tryk på ikonet Rapporter på navigationslinjen for at gå til skærmen Rapporter. Se figur 7-4.



Figur 7-12: Skærmen Rapporter

Ti meters gangtest

Bioness-programmeringsappen til klinikere understøtter 10 meters gangtesten, som vurderer patientens ganghastighed i meter pr. sekund over en bestemt afstand. Denne test gør det muligt for en kliniker at indstille ambulatoriekategorien og faldrisikoen. Der findes to almindelige metoder til udførelse af 10 meters gangtesten. Softwaren udregner patientens ganghastighed ved at dividere den afstand, som patienten har gået, med det samlede tidsforbrug.

Metode 1

Metode 1 er standardindstillingen Under denne test går patienten i alt 14 meter uden hjælp. Softwaren udregner ganghastigheden over en afstand på ti meter.

1. Tryk på blyantikonet på skærmen Ny test for at indtaste behandlerens navn samt klinikkens navn og kontaktoplysninger. Tryk på ikonet Gem for at fortsætte.
2. Tryk på knappen Stimulering for at starte gangtilstand.
3. Instruer patienterne i at gå to meter (lad patienten accelerere til en normal behagelig ganghastighed).
4. Tryk på Gå for at starte stopuret.
5. Tryk på Udført for at stoppe stopuret, når patienten har gået ti meter.
6. Lad patienten mindske farten på de resterende to meter.
7. Når ganghastigheden er fundet, skal klinikerens tildele en ambulatoriekategori (Husholdning, Lokalsamfund eller Begrænset lokalsamfund) og Faldrisiko (Lav, Moderat eller Høj) fra rullelisterne.
8. Tryk på knappen Gem resultater for at gemme resultaterne, eller tryk på knappen Gentag test for at slette resultaterne og begynde en ny test.

Bemærk! De gemte data omfatter behandlerens navn, klinikkens navn og kontaktoplysninger, samlet tid, ganghastighed, ambulatoriekategori og faldrisiko.

9. Resultatet kan eksporteres ved at trykke på knappen Eksport på skærmen Tidligere test.

Metode 2

Metode 2 er en anden metode til udførelse af 10 meter gangtesten. Under denne test går patienten i alt 10 meter uden hjælp. Softwaren udregner ganghastigheden over en afstand på seks meter.

1. Tryk på blyantikonet på skærmen Ny test for at indtaste behandlerens navn samt klinikkens navn og kontaktoplysninger. Tryk på ikonet Gem for at fortsætte.
2. Tryk på knappen Stimulering for at starte gangtilstand.
3. Instruer patienterne i at gå to meter (lad patienten accelerere til en normal behagelig ganghastighed).
4. Tryk på Gå for at starte stopuret.
5. Tryk på Udført for at stoppe stopuret, når patienten har gået seks meter.
6. Lad patienten mindske farten på de resterende to meter.
7. Når ganghastigheden er fundet, skal klinikerens tildele en ambulatoriekategori (Husholdning, Lokalsamfund eller Begrænset lokalsamfund) og Faldrisiko (Lav, Moderat eller Høj) fra rullelisterne.

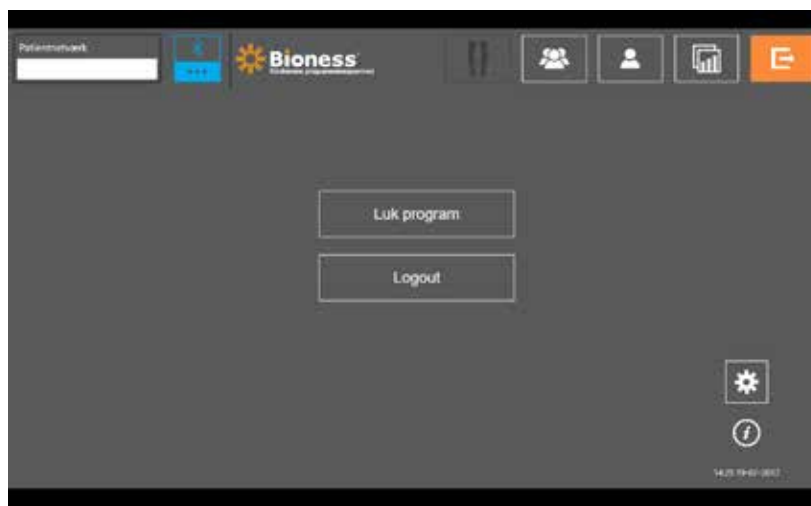
- Tryk på knappen Gem resultater for at gemme resultaterne, eller tryk på knappen Gentag test for at slette resultaterne og begynde en ny test.

Bemærk! De gemte data omfatter behandlerens navn, klinikkens navn og kontaktoplysninger, samlet tid, ganghastighed, ambulatoriekategori og faldrisiko.

- Resultatet kan eksporteres ved at trykke på knappen Eksport på skærmen Tidligere test.


Skærmen Logout/indstillinger

Skærmen Logout/indstillinger bruges til at logge af Bioness-programmeringsappen til klinikere og lukke applikationen.

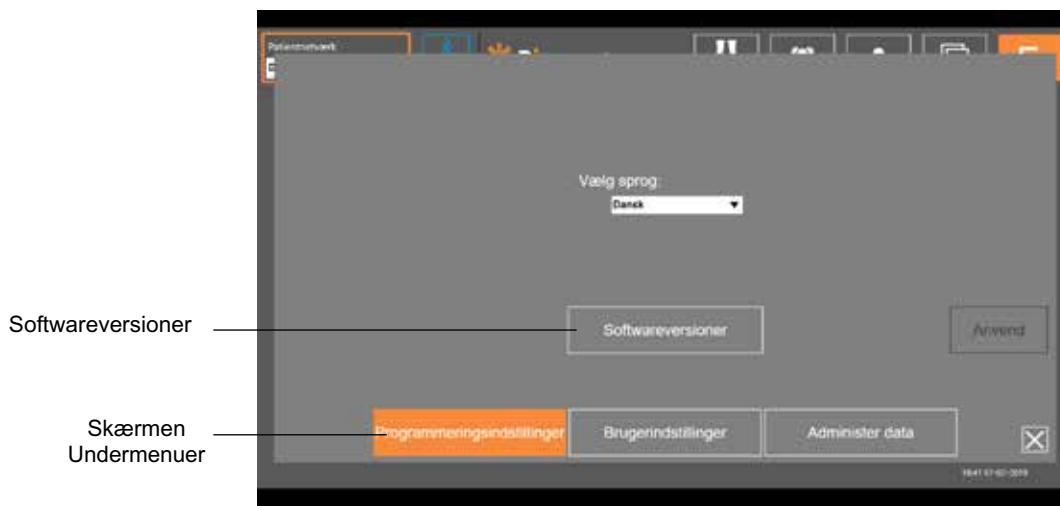


Figur 7-13: Skærmen Logout/indstillinger

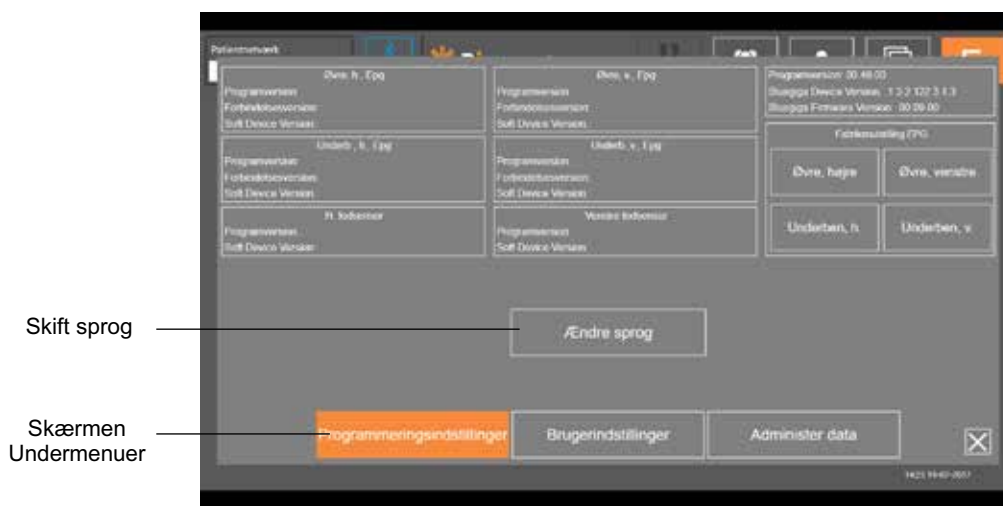
Skærmen Applikationsindstillinger

Skærmen Applikationsindstillinger, der åbnes med ikonet  i nederste højre hjørne på skærmen, bruges til at justere sprogindstillinger, administrere brugerprofiler og administrere data. Skærmen Applikationsindstillinger består af tre undermenuskærme. Se figur 7-14.

- Programmeringsindstillinger: bruges til valg af sprogindstilling, visning af softwareversioner og fabriksnulstilling af EPG'erne. Tryk på knappen Softwareversioner eller Skift sprog for at skifte mellem de to tilgængelige skærme. Se figur 7-14 og figur 7-15.
- Brugerindstillinger: bruges til at administrere brugerprofiler (klinikerprofiler), herunder tilføjelse af nye brugerkonti, redigering af profiler, deaktivering af brugerkonti og nulstilling af adgangskoder.
- Administrer data: bruges til at indlæse systemdata og eksportere EPG-systemlogfiler.



Figur 7-14: Skærmen Applikationsindstillinger – Skift sprog




Figur 7-15: Skærmen Applikationsindstillinger – Softwareversioner

Fabriksnulstilling af EPG


For at fabriksnulstille en EPG skal du gå til skærmen Applikationsindstillinger og klikke på Softwareversioner for at få vist knapperne til fabriksnulstilling. Følg nedenstående trin for at fabriksnulstille en EPG til brug med en anden manchetype (f.eks. højre eller venstre). Eksemplet nedenfor viser, hvordan du nulstiller en EPG fra en venstre underbensmanchet, så du kan anvende den med en højre underbensmanchet i lille størrelse. Der kan anvendes en lignende fremgangsmåde for at nulstille en EPG til en lårmanchet.

Sådan fabriksnulstilles en EPG:

1. Tag den centrale EPG ud af den hidtil anvendte manchete (f.eks. venstre underbensmanchet i almindelig størrelse), og anbring den i den ønskede manchete (f.eks. højre underbensmanchet i lille størrelse).
2. Par højre underbensmanchet i lille størrelse med Bioness-programmeringsappen til klinikere, som hvis det var en venstre underbensmanchet, og lad den køre igennem synkroniseringsforløbet.
3. Klik på Applikationsindstillinger , og vælg Softwareversion for at se mulighederne for fabriksnulstilling. Se figur 7-14.

4. I sektionen fabriksnulstilling skal du vælge den placering, hvor EPG'en blev brugt tidligere (f.eks. venstre underben). Det vil starte fabriksnulstillingen, og statusbjælken på EPG'en vil blinke rødt. Når det er gjort, skal du slå alarmsignalet fra ved at trykke på tænd-/slukknappen. Sluk EPG'en, og tænd den igen, hvorefter den vil genkende den nye placering.

Skærmen Oplysninger

Du går til skærmen Oplysninger via informationsikonet , som findes yderst til højre på alle skærme lige under ikonet Applikationsindstillinger. Skærmen Oplysninger giver oplysninger om de tilgængelige funktioner på skærmene i Bioness-programmeringsappen til klinikere. Skærmen Oplysninger er dynamisk, idet de viste oplysninger er forskellige, afhængigt af fra hvilken skærm du går til Oplysninger. Se figur 7-16.



Figur 7-16: Skærmen Oplysninger

Patienttilpasning

Forberedelse af huden

Kontrollér altid patientens hud for tegn på irritation, før du tilpasser underbensmanchetten og/eller lårmanchetten. Hvis der er hudirritation, skal du vente med at bruge L300 Go-systemet, til huden er fuldstændig helet. Huden under manchetten skal være ren og sund for at opnå optimal stimulation.

Sådan forberedes huden:

1. Rengør de hudområder, der vil være i kontakt med elektroderne, med en våd klud. Hvis der er 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.

Tilpasning af elektroderne til hurtig påsætning

Ved første tilpasning anbefales det at bruge elektroder til hurtig påsætning inden brug af andre elektrodetyper.

Underbensmanchetten kan bruges sammen med én type elektrode til hurtig påsætning, som fås i en venstre- og en højrekonfiguration. Den lille underbensmanchet kan bruges sammen med to typer elektroder til hurtig påsætning: den lille elektrode til hurtig påsætning – A eller den lille elektrode til hurtig påsætning – B.

Sådan vælges en lille L300-elektrode til hurtig påsætning:

1. Mål omkredsen af patientens ben, hvor det er bredest (lægmuskulens bug), og se tabel 8-1.

Bemærk! Patienter med mellemstor lægomkreds (24-25 cm) kan muligvis passe begge typer små L300-elektroder til hurtig påsætning.

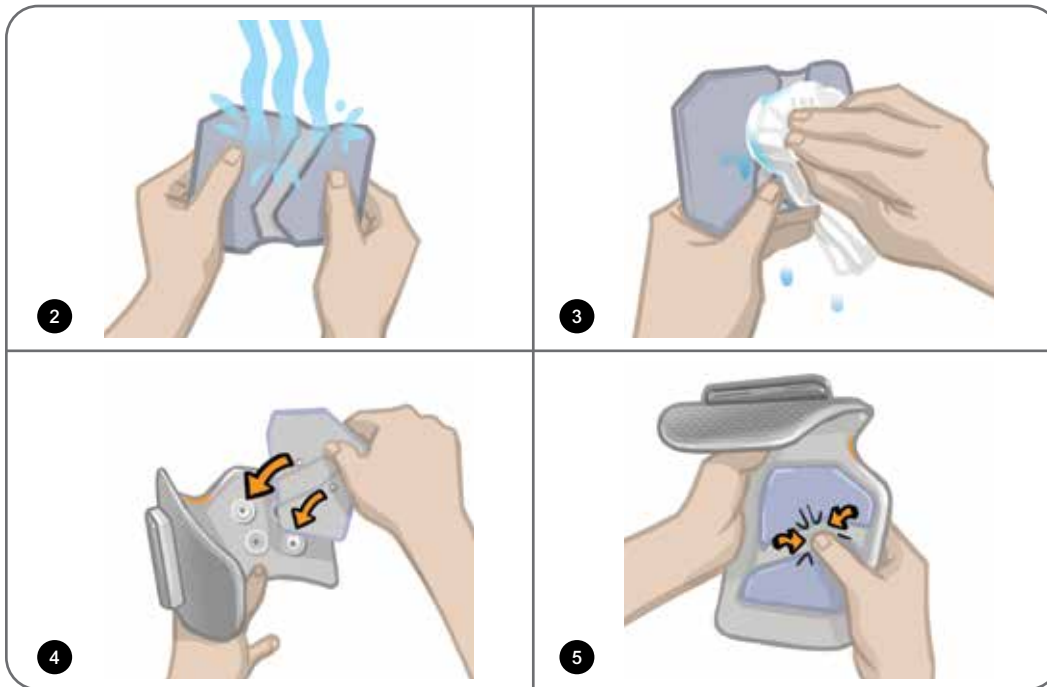
Lille elektrode til hurtig påsætning	Læggens omkreds
Lille elektrode til hurtig påsætning – A	24-31 cm
Lille elektrode til hurtig påsætning – B	22-25 cm

Tabel 8-1: Tilpasningstabel for den lille L300-elektrode til hurtig påsætning

Sådan tilpasses elektroden til hurtig påsætning: **(Se figur 8-1)**

1. Sørg for, at EPG'en er slukket, og tag så underbensmanchetten af patientens ben.
2. Fugt hele den nye elektrode til hurtig påsætning med vand, indtil den er mættet.
3. Fjern overskydende vand fra elektroden til hurtig påsætning med en klud.
4. Anbring de orange og blå tryklåse på elektroden til hurtig påsætning ud for de orange og blå tryklåshuller på underbensmanchetten.

5. Tryk godt til for at klikke elektroden til hurtig påsætning fast på underbensmanchetten.
6. Påsætning af underbensmanchetten
7. Juster stimulationsindstillingerne for at opnå den ønskede dorsalfleksionsreaktion.



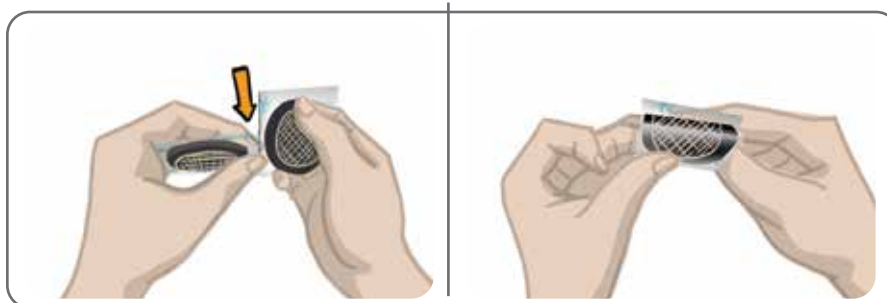
Figur 8-1: Tilpasning af elektroden til hurtig påsætning
(illustrationen viser elektroden til hurtig påsætning og underbensmanchetten)

Påsætning af hydrogelelektroderne og elektrodebaserne

⚠ Forsigtig! Hydrogelelektroderne må kun bruges til én patient. Elektroderne må kun bruges til én patient for at forhindre krydskontaminering.

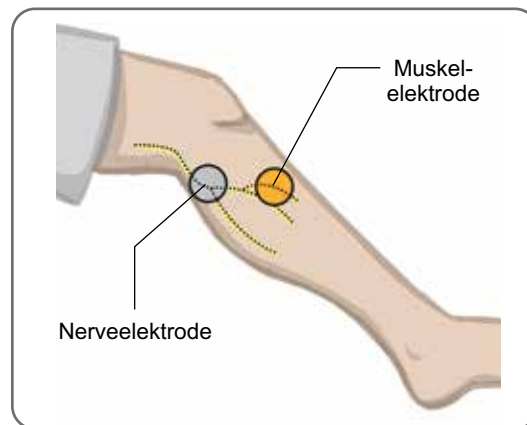
Sådan sættes hydrogelelektroderne på benet:

1. Sørg for, at underbens-EPG'en er slukket.
2. Skil de to nye hydrogelelektroder fra hinanden langs perforeringen. Se figur 8-2.
3. Del den todelte beskyttelsesfilm på hver elektrode, og smid filmen ud. Se figur 8-2.



Figur 8-2: Adskillelse af hydrogelelektroderne og deling af den todelte beskyttelsesfilm.

4. Hos patienter, der bruger underbensmanchetten: Fastgør gittersiden af elektroderne til hydrogelelektrodebaserne, og tryk hårdt ned på dem.
5. Hos patienter, der bruger den lille underbensmanchet: Knap elektroderne fast i de små elektrodebaser ved hjælp af tryklåsene.
6. Fjern de største stykker beskyttelsesfilm (med Bioness-logoet) fra elektroderne, og gem dem. (Hydrogelelektroderne skal altid tildækkes, når de ikke er i brug. Sørg for, at Bioness-logoet vender opad).
7. Få patienten til at sidde ned og strække sit ben til mellem 15 og 20 graders fleksion. (Patienten skal bevare denne position gennem hele tilpasningsprocessen). Hælen skal om muligt være løftet.
8. Placer en elektrode (nerveelektroden) over peroneusnerven bagtil og lidt distalt på den øverste del af lægbenet. Se figur 8-3.
9. Placer den anden elektrode (muskelelektroden) ca. 5 cm (2") distalt og foran nerveelektroden over tibialis anterior-muskulens bug.



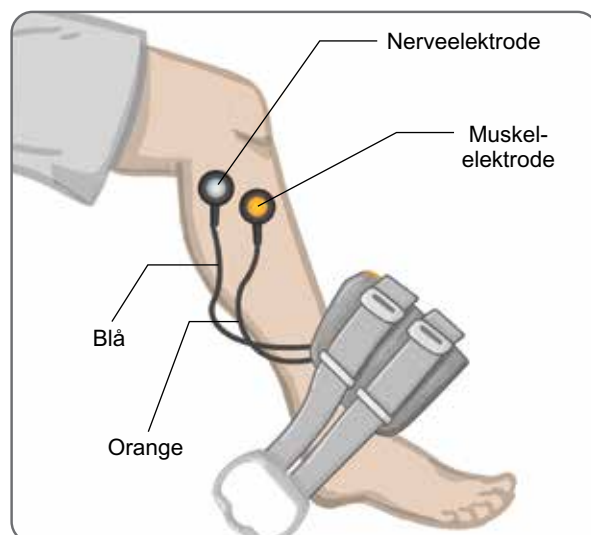
Figur 8-3: Placering af elektroderne på benet.

Bemærk! De små hydrogelelektroder er kun beregnet til tilpasningsformål og ikke til brug hjemme hos patienten.

Tilslutning af tilpasningskablet

Sådan tilsluttes tilpasningskablet:

1. Sørg for, at EPG'en sidder fast i EPG-holderen på underbensmanchetten.
2. Slut tilpasningskablet til elektrodebaserne og tryklåshullerne på underbensmanchetten.
3. Slut de orange ender af tilpasningskablet til muskelelektrodebaserne og det orange tryklåshul på manchetten. Se figur 8-4.



Figur 8-4: Tilsluttet tilslutningskabel.

4. Slut de blå ender af tilpasningskablet til nerveelektrodebaserne og det blå tryklåshul på manchetten. Se figur 8-4.
5. Placer underbensmanchetten ud for patientens fod. Se figur 8-4.

OBE-indstillinger

OBE-indstillingerne er nogle standardparameterindstillinger, som er programmeret ind i EPG'en med henblik på patienttilpasning. Hos nye patienter kan klinikerne aktivere OBE-indstillingerne ved at holde stimulations- og tilstandsknappen på kontrolenheden nede i fem sekunder. Om ønsket kan disse standardparameterindstillinger anvendes som patientens L300 Go-systemindstillinger. Afslut OBE-tilstand ved at trykke på valgknappen. Hvis der ønskes andre parameterindstillinger, skal klinikerne gå til Bioness-programmeringsappen til klinikerne og programmere disse.

Bemærk! Stimulationsintensiteten er som standard sat til 0.

Justering af elektrodens placering under stimulationen: Siddende patient

Sådan kontrolleres elektrodernes placering:

1. Hos nye patienter skal du holde stimulations- og tilstandsknappen på kontrolenheden nede i fem sekunder for at aktivere standardparameterindstillingerne.
2. Stimulationsintensitetsniveauet er som standard sat til 0. Tryk på stimulationsknappen på EPG'en for at aktivere stimulationen.

Bemærk! Observer patientens fod for korrekt dorsalfleksion under stimulationen.

1. Tryk på plusknappen på EPG'en for gradvist at øge stimulationsintensiteten for at opnå dorsalfleksion med en lille grad af eversion.
2. **Ved for stor grad af inversion:** Flyt nerveelektroden posterolateralt for at øge eversion.
3. **Ved for stor grad af eversion:** Flyt nerveelektroden en smule anteriort for at mindske eversion.

Muskelelektroden kan også flyttes for at skabe den rette balance i dorsalfleksionen. Flyt muskelelektroden anteriort for at mindske eversion af foden eller posterolateralt for at øge eversion. Undgå stimulation lige over tibiaskaftet, da det kan være ubehageligt og mindre effektivt.

Test af effekten af en placeringsændring

1. For at teste effekten af en placeringsændring skal du forsigtigt flytte elektroden og huden som et hele over peroneusnerveområdet. (Stimulationen må ikke være tændt for længe. Det kan resultere i træthed).

Bemærk! Tryk forsigtigt på elektrodebaserne under testen for at simulere trykket fra manchetten.

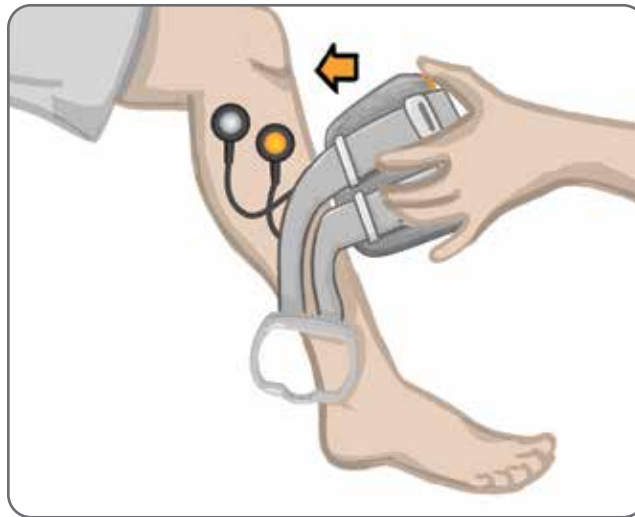
Justering af placeringen af elektroden under stimulationen: Med patienten stående

Når korrekt dorsalfleksion opnås, mens patienten er siddende, skal du om muligt teste patienten igen, mens vedkommende er stående med knæet strakt og foden oppe i luften. Juster om nødvendigt stimulationen eller elektrodens placering for at opnå korrekt dorsalfleksion i denne position.

Overførsel af elektroderne til underbensmanchetten

Sådan overføres elektroderne til underbensmanchetten:

1. Tryk på stimulationsknappen på EPG'en for at stoppe stimulationen.
2. Brug en pen, og lav fire små mærker med lige store mellemrum på patientens ben rundt om elektrodebaserne som reference.
3. Tag tilpasningskablet ud af elektrodebaserne og underbensmanchetten, men sørg for, at elektroderne ikke flyttes.
4. Hos indlagte patienter skal der sættes et removertræk og et personligt indlæg på underbensmanchetten.
5. Tag fat i underbensmanchetten i begge sider for at åbne ortosen en smule. Vip derefter den nederste del af manchetten ca. 30 grader væk fra benet.
6. Anbring underbensmanchettens placeringsindikator under patella over tibiaplateauet. Se figur 8-5. Kontrollér, at manchetten ikke er i berøring med elektrodebaserne. Placeringsindikatoren skal sidde stramt, men behageligt, under den inferiore pol af patella.

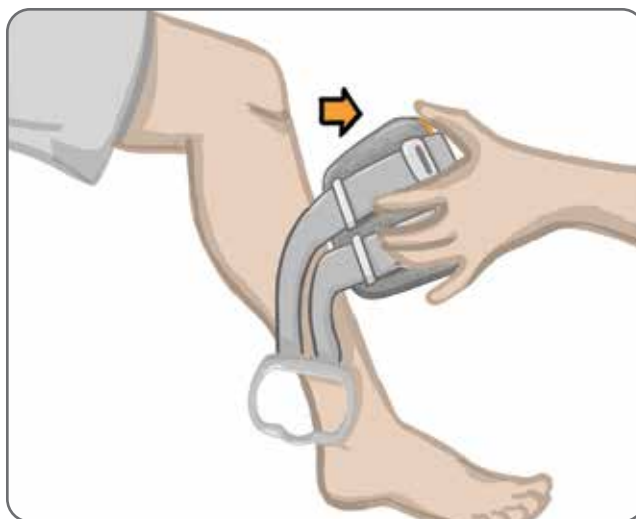


Figur 8-5: Anbringelse af placeringsindikatoren under patella

7. Hold underbensmanchetten åben, og sænk den nederste del af manchetten, så kun forsiden af manchetten rører den anteriore overflade af tibia. Vikl derefter enderne af underbensmanchetten rundt om benet for at "indkapsle" elektrodebaserne. Se figur 8-6.
8. Tag forsigtigt underbensmanchetten af benet. Se figur 8-7.
9. Tryk hårdt på elektrodebaserne for at fastgøre dem til underbensmanchetten. Tryk elektrodebasetryklåsene fast i tryklåshullerne på manchetten.



Figur 8-6: Elektrodebaserne indkapsles



Figur 8-7: Fjernelse af underbensmanchetten med indkapslede elektrodebaser

Påsætning af underbensmanchetten

Sådan sættes underbensmanchetten på:

1. Tør benet af med lunkent vand.
2. Få patienten til at sidde ned og strække sit knæ, så patella tydeligt ses. Brug om nødvendigt en fodstøtte.
3. Vip den øverste del af underbensmanchetten ind mod benet. Skub forsigtigt placeringsindikatoren op til bunden af patella. Sænk den nederste del af manchetten, indtil den flugter med benet. Underbensmanchetten skal sidde behageligt på benet.
4. Træk remhåndtaget rundt om benet og holderen på underbensmanchetten for at fastgøre den.
5. Sørg for, at den fastgjorte manchet sidder behageligt med placeringsindikatoren under patella og remhåndtaget rundt om holderen, som vist på figur 8-8.



Figur 8-8: Underbensmanchet på højre ben.

Testning af elektrodeplaceringen igen: Med patienten siddende og stående

Sådan testes elektrodeplaceringen igen:

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.
3. Hvis patientens reaktion ikke er præcis eller er inkonsekvent i forhold til den oprindelige reaktion, skal du flytte underbensmanchetten og vurdere reaktionen på stimulationen. Stimulationen må ikke være tændt for længe, da det kan medføre træthed.

Tilpasning af de små runde tekstilelektroder

Bemærk! De små hydrogelelektroder bruges kun i den indledende tilpasningsproces. Når elektrodernes placering er blevet fastlagt, skal de små hydrogelelektroder fjernes og udskiftes med de små runde tekstilelektroder.

Sådan tilpasses de små runde tekstilelektroder (Se figur 8-9)

1. Sørg for, at EPG'en er slukket, og tag så den lille underbensmanchet af patientens ben.
2. Tag forsigtigt de små hydrogelelektroder af de små elektrodebaser. Pas på ikke at tage elektrodebaserne af den lille underbensmanchet.
3. Fjern de små runde tekstilelektroder fra pakken.
4. Gør de nye små runde tekstilelektroder fugtige med vand, indtil de er gennemvædet.
5. Tør eller dup forsigtigt overskydende vand af elektrodernes bagside (siden med tryklåsen) med en blød klud.
6. Tryk de små runde tekstilelektroder ind i de små elektrodebaser.
7. Sæt underbensmanchetten på, og kontrollér, at der opnås den ønskede dorsalfleksionsreaktion. Du kan om nødvendigt justere stimulationsindstillingen eller placeringen af tekstilelektroderne.



Figur 8-9: Tilpasning af de små runde tekstilelektroder

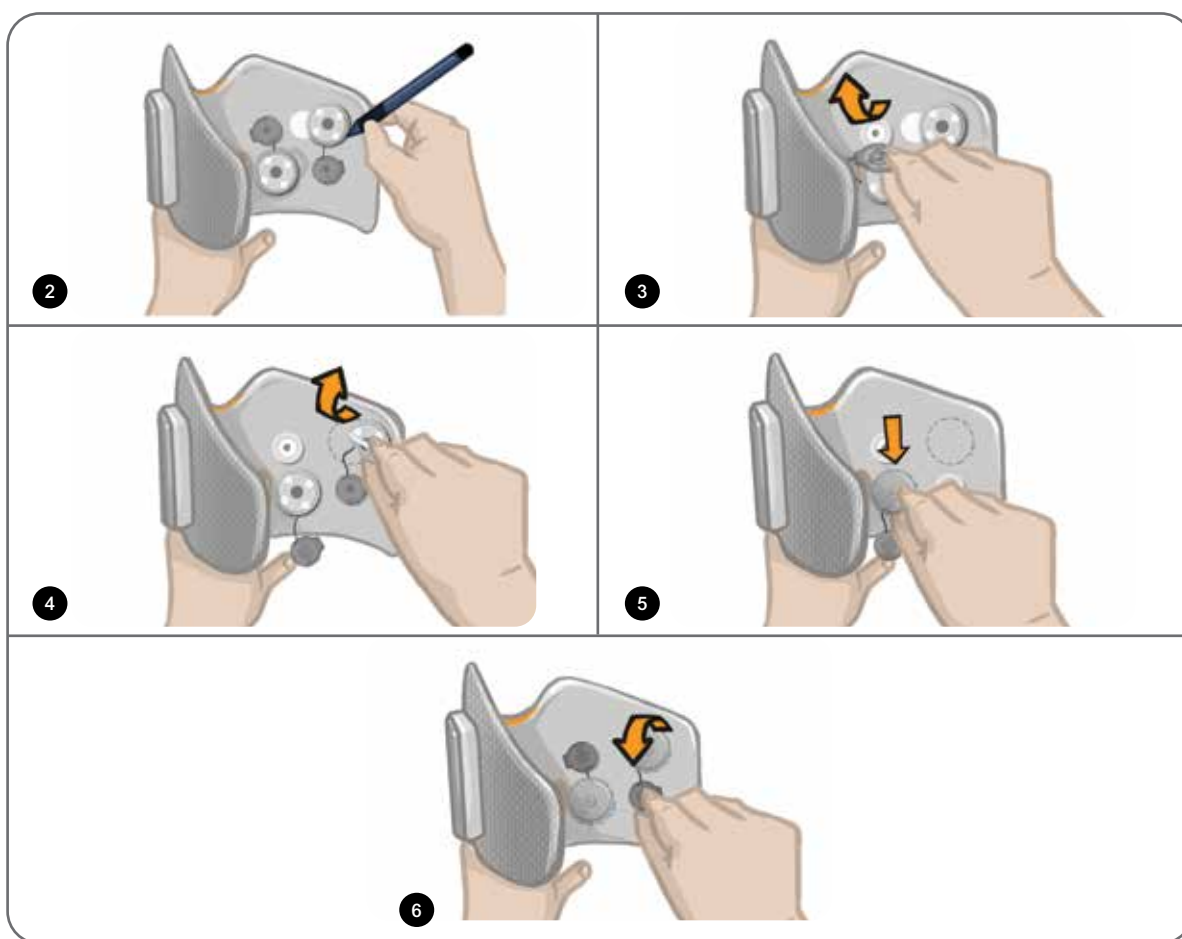
Tilpasning af de runde tekstilelektroder

Sådan tilpasses de runde tekstilelektrodebaser: (Se figur 8-10)

1. Sørg for, at EPG'en er slukket, og tag så underbensmanchetten af patientens ben.
2. Markér placeringen af hydrogelelektrodebaserne på foret i manchetten.
3. Knap hydrogelelektrodebaserne af tryklåshullerne på manchetten.
4. Fjern hydrogelelektrodebaserne.
5. Fastgør tekstilelektrodebaserne der, hvor hydrogelelektrodebaserne var fastgjort.

Bemærk! Tekstilelektrodebasen er 2 mm mindre i højde end hydrogelelektrodebasen.

6. Tryk tekstilelektrodebaserne fast i tryklåshullerne på manchetten.



Figur 8-10: Tilpasning af de runde tekstilelektrodebaser

Sådan tilpasses de runde tekstilelektroder: (Se figur 8-11)

1. Fugt de nye runde tekstilelektroder med vand, indtil de er gennemvædet.
2. Tør eller dup forsigtigt overskydende vand af tekstilelektrodernes bagside (siden med tryklåsen) med en blød klud.
3. Fastgør tekstilelektroderne til tekstilelektrodebaserne på manchetten.

4. Sæt underbensmanchetten på, og kontrollér, at der opnås den ønskede dorsalfleksionsreaktion. Du kan om nødvendigt justere stimulationsindstillingerne og placeringen af tekstilelektroderne.



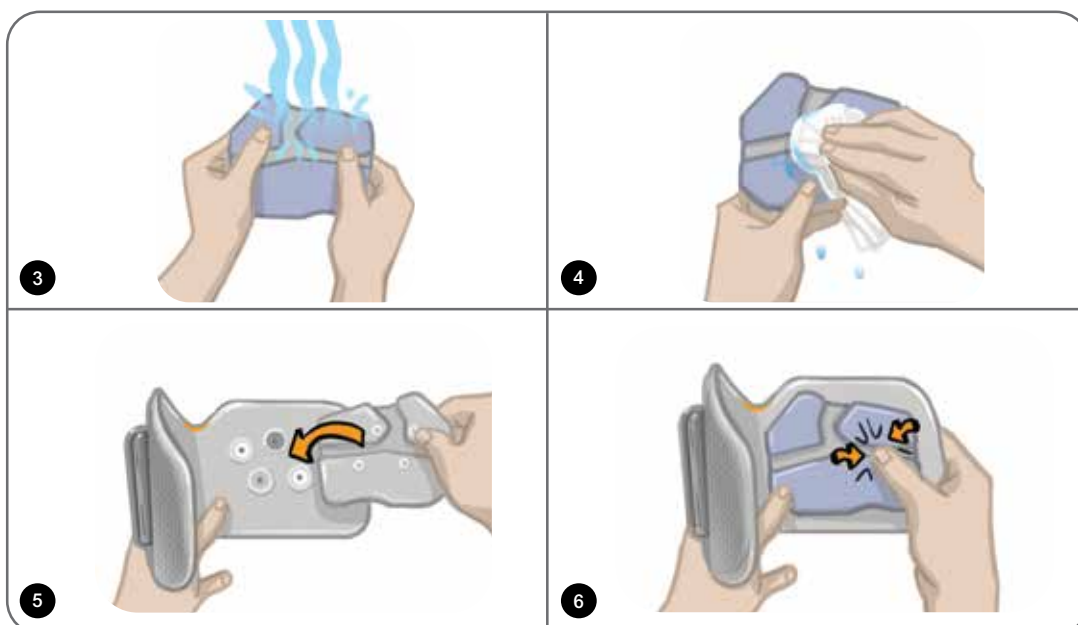
Figur 8-11: Tilpasning af den runde tekstilelektrode

Tilpasning af styreelektroden

Styreelektroden anvendes sammen med underbensmanchetten og giver klinikerens mulighed for at justere den mediale og laterale stimulationsintensitet.

Sådan tilpasses styreelektroden: (Se figur 8-12)

1. Tag manchetten af patientens ben.
2. Sørg for, at EPG'en er slukket.
3. Fugt hele styreelektroden med vand, indtil den er mættet.
4. Fjern overskydende vand fra styreelektroden med en klud.
5. Anbring tryklåsene på styreelektroden ud for tryklåshullerne på underbensmanchetten.
6. Tryk godt til for at klikke styreelektroden fast på underbensmanchetten. Sørg for at trykke på områderne over alle fire tryklåse.
7. Påsætning af underbensmanchetten
8. Juster stimulationsindstillingerne for at opnå den ønskede dorsalfleksionsreaktion.



Figur 8-12: Tilpasning af styreelektroden

Tilpasning af fodsensoren

Fodsensoren er en valgfri komponent i L300 Go-systemet. Det er op til klinikerens at vurdere, om patienten har brug for fodsensoren.

⚠ 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.

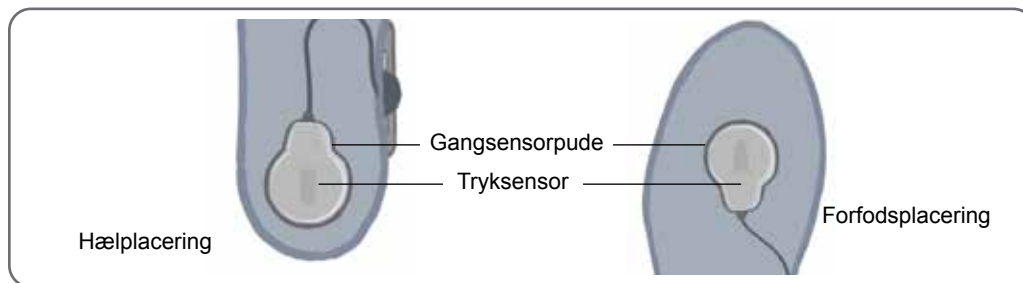
Placeringen af fodsensoren kan justeres, afhængigt af patientens første kontaktpunkt. Hos de fleste patienter skal fodsensoren placeres ved hælen. Hos patienter, der har første kontakt med jorden i nærheden af tærne, kan fodsensoren placeres ved forfoden.

Bemærk! Fodsensorpuden og tryksensoren til fodsensoren skal placeres under skoens indersål. Hvis skoen ikke har en aftagelig indersål, skal fodsensorpuden og tryksensoren placeres oven på indersålen. Placer derefter en almindelig blød, tynd indersål (med ét lag i stedet for to) over dem.

Placering af fodsensoren i skoen:

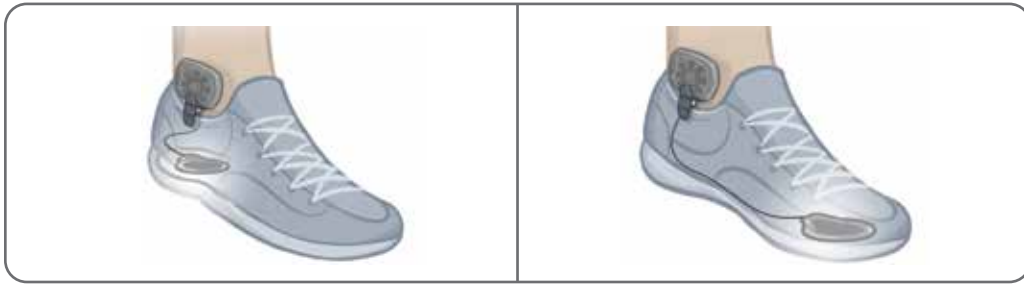
1. Hos nye patienter skal fodsensoren parres med underbens-EPG'en. Hos patienter, der har brug for den valgfri fodsensoren, når de bruger L300 Go-systemet til låret alene, skal fodsensoren parres med deres låre-EPG. Du kan finde yderligere oplysninger om parring i afsnittet "Parring af en ny fodsensoren til EPG'en" i denne vejledning.
2. Fastlæg den korrekte placering (hælplacering eller forfodsplacering) af fodsensoren ud fra patientens behov.
3. Løft skoens indersål, og sæt en fodsensorpude fast i skoens hæl eller forfod.
4. Ved placering ved hælen skal fodsensorens ledning pege hen mod skoens spids. Ved placering ved forfoden skal fodsensorens ledning pege hen mod skoens hæl. Slut tryksensoren til fodsensorpuden. Se figur 8-13.

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



Figur 8-13: Placering af fodsensoren i skoen

5. Sæt fodsensorens sender fast på indersiden af skoen. Stjerne-logoet på senderen skal vende væk fra anklen. Se figur 8-14.
6. Tildæk tryksensoren med indlægssålen. Skub eventuel overskydende ledning ind under indersålen. Se figur 8-14.



Figur 8-14: Endelig placering af fodsensoren efter fastgøring på sko

Aftagning af underbensmanchetten

Sådan tages underbensmanchetten af:

1. Tryk på tænd-/slukknappen på EPG'en for at slukke systemet.
2. Markér med en pen placeringen af underbensmanchettens placeringsindikator på benet til reference.
3. Løft remhåndtaget af EPG-holderen på manchetten, og løft langsomt underbensmanchetten væk fra huden.

Bemærk! Hos patienter, der bruger hydrogelelektroder sammen med underbensmanchetten, skal du forsigtigt trække elektroderne af huden og sætte beskyttelsesfilmen på elektroderne igen.

4. Brug en pen, og lav små mærker med lige store mellemrum rundt om elektrodebaserne på foret i underbensmanchetten (eller på det personlige indlæg) til reference.
5. Dæk om nødvendigt ledninger og tryklåse på elektrodebaserne med ledningsskjulere. Sørg for, at ledningerne er stoppet ned under ledningsskjulere.

Bemærk! Sørg for, at fortælle patienter, som skal bruge L300 Go-systemet derhjemme, at de skal tage underbensmanchetten af i mindst 15 minutter hver tredje til fjerde time, så huden får lov til at ånde.

Tilpasning af lårtekstilelektroderne

Tekstilelektroderne til låret knappes på lårmanchettens paneler. Den største tekstilelektrode til låret knappes på lårmanchettens proksimale panel. Den mindste tekstilelektrode til låret knappes på lårmanchettens distale panel. Se figur 8-15.

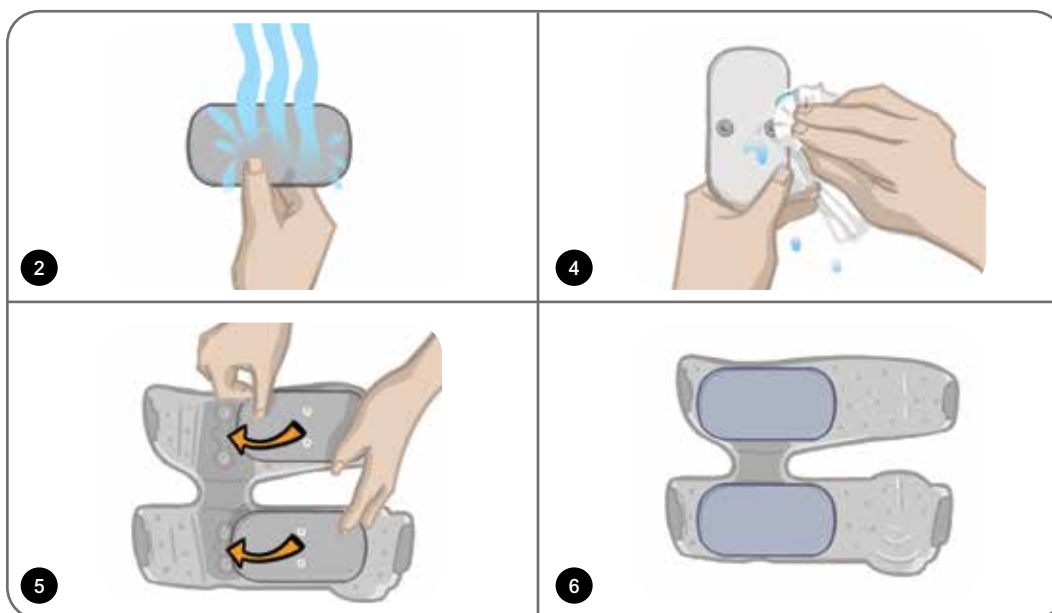
⚠ Forsigtig! Tekstilelektroderne til låret må kun bruges til én patient. Tekstilelektroderne til låret må kun bruges til én patient for at forhindre krydskontaminering.



Figur 8-15: Tekstilektroder til låret

Sådan tilpasses lårtexstilektroderne: (Se figur 8-16)

1. Sørg for, at lår-EPG'en er slukket.
2. Fugt lårtexstilektroderne med vand. Pres forsigtigt lårtexstilektroderne sammen.
3. Fjern overskydende vand fra tryklåssiden på lårtexstilektroderne med en klud.
4. Anbring tryklåsene på lårtexstilektroderne ud for tryklåshullerne på lårmanchetten.
5. Tryk godt ned for at knappe lårtexstilektroderne fast på lårmanchettens proksimale og distale panel.



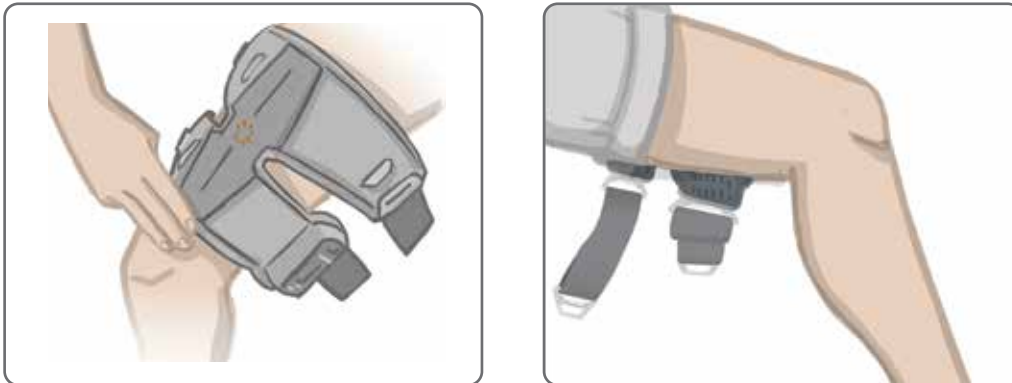
Figur 8-16: Tilpasning af lårtexstilektroderne

Påsætning af lårmanchetten

Sådan sættes lårmanchetten på:

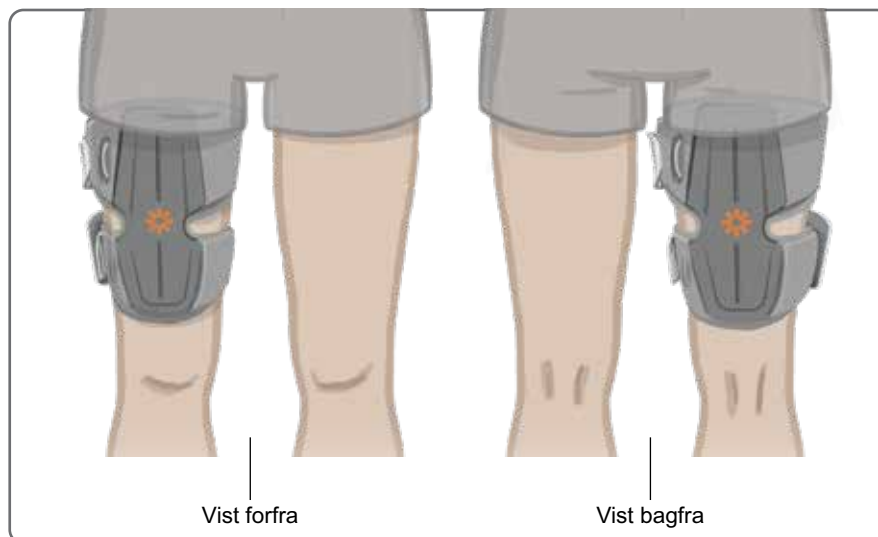
1. Få patienten til at sætte sig i en stabil position på kanten af en stol.
2. Sørg for, at lårtexstilektroderne sidder ordentligt fast på panelerne på lårmanchetten.
3. Hos indlagte patienter skal der sættes et removertræk på lårmanchetten.

- Anbring lårmanchettens placeringsindikator (en markeringslinje, der kan mærkes med fingrene) på midten af låret, ca. tre fingerbredder proksimalt fra patella, hvis quadriceps skal stimuleres, eller fra fossa poplitea, hvis haserne skal stimuleres. Se figur 8-17.



Figur 8-17: Korrekt placering af placeringsindikatoren på lårmanchetten (venstre illustration – quadricepstilpasset placering, højre illustration – hasetilpasset position)

- Sørg for, at midterstykket sidder midt på låret. Se figur 8-18.
- Fastgør remmene ved at sætte remspændet i krogen på lårmanchettens paneler. Se figur 8-18. Om nødvendigt kan du stramme remmene ved at justere remspænderne.



Figur 8-18: Korrekt placering af lårmanchetten ved (venstre) quadricepstilpasset placering på højre ben og ved (højre) hasetilpasset placering på højre ben.

Kontrol af lårmanchettens placering: Med patienten siddende og stående

Sådan kontrolleres lårmanchettens placering:

1. Få patienten til at sidde ned, så underbenet hænger uhindret. Sørg for, at EPG'en er tændt og parret med kontrolenheden.
2. Hos nye patienter skal du holde stimulations- og tilstandsknappen på kontrolenheden nede i fem sekunder for at aktivere standardparameterindstillingerne.

Bemærk! Om ønsket kan disse standardparameterindstillinger anvendes som patientens L300 Go-systemindstillinger. Hvis der ønskes andre parameterindstillinger, skal klinikerens gå til Bioness-programmeringsappen til klinikere og programmere disse.

3. Stimulationsintensitetsniveauet er som standard sat til 0. Tryk på stimulationsknappen på EPG'en for at aktivere stimulationen.
4. Tryk på plusknappen på EPG'en for gradvist at øge stimulationsintensiteten for at opnå den ønskede ekstension eller fleksion i knæet.
5. Når der opnås korrekt ekstension eller fleksion med patienten siddende, testes der igen med patienten stående, knæet i en justerbar vinkel og foden løftet.
6. Om nødvendigt justeres stimulationsintensiteten for at opnå ekstension eller fleksion af knæet i denne position.

Parring af lår-EPG'en

Hos patienter, der både anvender underbensmanchetten og lårmanchetten, skal lår-EPG'en parres med underbens-EPG'en. Du kan finde yderligere oplysninger om parring i afsnittet "Parring af underbens-EPG og lår-EPG" i denne vejledning.

Hos patienter, der har brug for den valgfri fodsensor, når de bruger systemet til låret alene, skal lår-EPG'en parres med fodsensoren. Du kan finde yderligere oplysninger om parring i afsnittet "Parring af en ny fodsensor til EPG'en" i denne vejledning. Du kan finde oplysninger om tilpasning af fodsensoren i afsnittet "Tilpasning af fodsensoren" i dette kapitel.

Aftagning af lårmanchetten

1. Tryk på tænd-/slukknappen på EPG'en for at slukke systemet.
2. Frigør begge remme.
3. Løft langsomt lårmanchetten væk fra patientens hud.
4. Tag lårtekstilektroderne af lårmanchetten, og opbevar dem et sted, hvor de kan lufttørre, for at undgå skimmelvækst.

Bemærk! Sørg for at fortælle patienter, som skal bruge L300 Go-systemet derhjemme, at de skal tage lårmanchetten af i mindst 15 minutter hver tredje til fjerde time for at lade huden ånde.

Patientprogrammering

Inden du begynder programmeringen af L300 Go-systemet, skal du sørge for, at elektroderne og manchetten er blevet korrekt tilpasset på patienten, og at patienten sidder ned. Du finder tilpasningsinstruktioner i kapitlet "Patienttilpasning" i denne vejledning.

Parring af Bioness-programmeringsappen til klinikere og L300 Go-systemet.

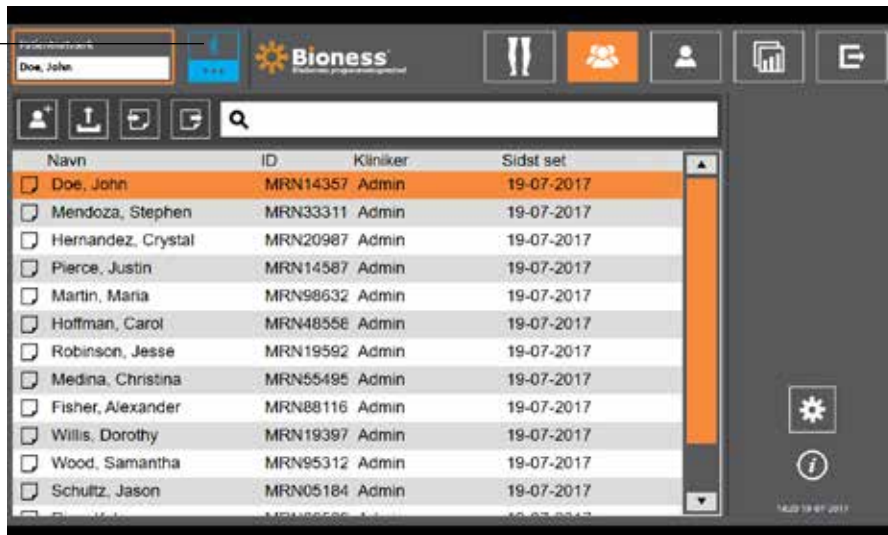
Inden du parrer Bioness-programmeringsappen til klinikere med L300 Go-systemet, skal du sørge for, at patientens komponenter (EPG/EPG'er, fodsensor og/eller kontrolenhed) allerede er blevet parret. Du kan finde instruktioner i parring i kapitlet "Parring af udskiftningskomponenter" i denne vejledning.

Når en underbens-EPG eller en EPG til låret alene bliver parret med Bioness-programmeringsappen til klinikere, vil Bioness-programmeringsappen til klinikere automatisk genkende de andre komponenter, der er parret med den pågældende EPG, for eksempel en fodsensor eller lår-EPG (hos patienter, der bruger lårmanchetten sammen med underbensmanchetten).

Sådan parres Bioness-programmeringsappen til klinikere med L300 Go-systemet:


1. Tænd for Bioness-programmeringstabletten til klinikere, og start Bioness-programmeringsappen til klinikere (CAPP) ved at trykke på det tilhørende ikon.
2. Skærmen Login kommer frem. Indtast et brugernavn og en adgangskode, og tryk så på knappen Login.
3. Skærmen Patientdatabase kommer frem. Tryk på Bluetooth®-ikonet i navigationslinjen. Se figur 9-0.

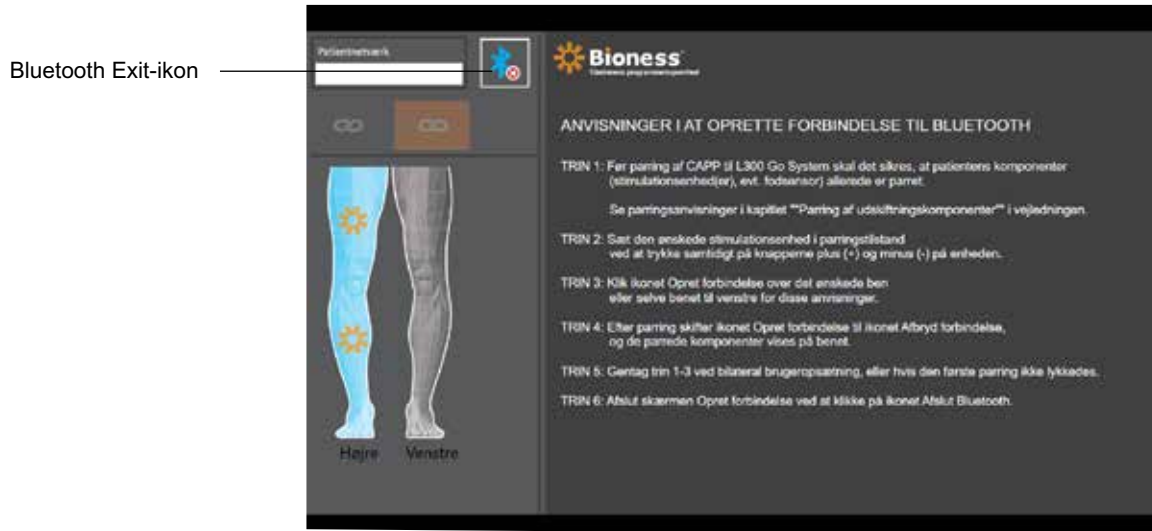
Bluetooth-ikon



Figur 9-0: Bluetooth®-ikon

4. Klik på ikonet Opret forbindelse over det ønskede ben. Se figur 9-1.
5. Sæt den ønskede EPG i parringstilstand ved at trykke samtidigt på knappen plus (+) og knappen minus (-) på EPG'en.

- Efter parring skifter ikonet Opret forbindelse til det orange ikon Afbryd forbindelse .



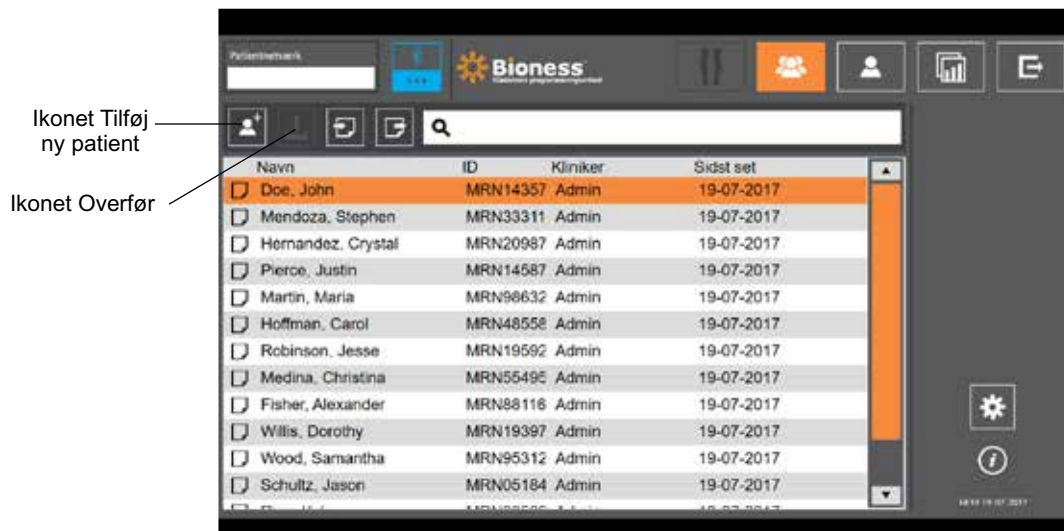
Figur 9-1: Skærmen Opret forbindelse

- Luk skærmen Opret forbindelse ved at klikke på ikonet Bluetooth Exit.
- Når parring er udført, vises et vindue, som beder brugeren om at oprette en ny patientprofil, vælge og overføre en eksisterende patientprofil fra patientlisten eller arbejde med en patientprofil, som allerede er indlæst på EPG'en.

Oprettelse af en ny patientprofil

Sådan oprettes en ny patientprofil:

- Sørg for, at L300 Go-systemet er parret med Bioness-programmeringsappen til klinikere.
- Tryk på ikonet Tilføj ny patient på skærmen Patientdatabase Se figur 9-2.



Figur 9-2: Ikonet Tilføj ny patient

- Indtast patientens demografiske oplysninger (patient-id, navn, fødselsdato [MM/DD/ÅÅÅÅ] og køn).
- Tryk på knappen Gem for at gemme den nye patientprofil.

- Tryk på knappen Test for at tænde for stimulationen. Øg gradvist stimulationsintensiteten til det ønskede niveau ved hjælp af pilene på søjlen med stimulationsintensitet. Stimulationen starter med en forøgelsestid (den tid, det tager for stimulationen at stige fra nul til det maksimalt angivne niveau), som er lig med den forøgelsestid, der er indstillet på skærmen Gang. Stimulationen må ikke være tændt for længe. Det kan resultere i træthed.

Bemærk! Når der bliver leveret stimulation, vil knappen Test være vist i rød, og EPG-ikonet bliver gult med en stimulationsbølge.

- Hvis patienten bruger mere end en EPG, skal indstillingerne også programmeres til den anden EPG. Vælg ikonet for den ønskede EPG på skærmen Parameter, og gentag trin 5-7.

Hvis der foretages ændringer i indstillingerne for Bioness-programmeringsappen til klinikere, vil de ikke blive implementeret og gemt, før der bliver trykket på knappen Test. Dette aktiverer indstillingerne og gemmer oplysningerne på den parrede EPG.

Stimulationsparameter	Definition
Intensitet	Stimulationens styrke: 0 mA til 100 mA, i trin à 1 mA
Impulsform	Stimulationstype: Symmetrisk eller asymmetrisk
Fasevarighed	Impulsvarighed: 100 µsek til 300 µsek i trin på 50 µsek.
Impulsfrekvens	Stimulationsfrekvens: 10 Hz til 45 Hz, i trin à 5 Hz
Elektrode	Elektrodetype: Til hurtig påsætning (standard), rund tekstil, hydrogel, styre

Tabel 9-1: Definition af indstillinger for stimulationsparametre

Programmering af avancerede stimulationsindstillinger

- Tryk på ikonet Avancerede stimulationsindstillinger på skærmen Parameter for at åbne vinduet Avancerede stimulationsindstillinger. Se figur 9-3 og figur 9-4.
- Juster de avancerede indstillinger for interfaseperiode, maks. stim.tid og fodsensor.

Avanceret stimulationsparameter	Definition
Interfaseperiode	Den indstilling sættes som standard til 50 for at øge kraftfremkaldelsen og give den stærkeste sammentrækning med minimalt ubehag. Områderne varierer fra 20, 50, 100 og 200. Standardværdien for symmetrisk impulsform er 50, standardværdien for asymmetrisk impulsform er 20.
Maks. stim.tid	For at undgå markant muskeltræthed med deraf følgende aktivering af dorsalfleksion er L300 Go-systemet designet til at stoppe stimulationen automatisk efter et bestemt antal sekunder (den maksimale stimulationsvarighed). Denne sikkerhedsfunktion er nyttig, når patienten sidder eller ligger ned, og det ben, hvor L300 Go-systemet er fastgjort, er løftet, og systemet er i gangtilstand. Det begrænser varigheden af stimulationen. Du ændrer den maksimale stimulationsvarighed ved at trykke på pilene. For hurtige og stabile brugere: Denne indstilling kan være relativt lav (standardindstillingen er 4 sekunder). Den laveste indstilling bør være det maksimale antal sekunder, det tager for patienten at løfte sit ben for at gå op ad en trappe eller undgå en forhindring. For langsomt gående eller patienter, der lige er gået i gang med genoptræning: Denne indstilling skal muligvis være højere end 4 sekunder for en patient, der kræver mere tid til at flytte benet under svingfasen ved gang.

Avanceret stimulationsparameter	Definition
Fodsensor	Når Bioness-programmeringsappen til klinikere er forbundet til et system, der anvender en fodsensor, vil indstillingen Fodsensor være aktiveret. Brug rullelisten for at vælge: Kontralateral vs. samme side. Feltet Fodsensor påkrævet – når afkrydsningen i dette felt fjernes, aktiveres funktionen sikkerhedskopi af bevægelsesføling. Hvis fodsensoren ikke kommunikerer med EPG'en, vil EPG'en anvende de integrerede bevægelsessensorer til gangregistrering.

Tabel 9-2: Definition af indstillinger for avancerede stimulationsparametre



Figur 9-4: Programmering af stimulation, skærmen Parameter med vinduet Avancerede indstillinger

Indstillinger på siden Programmering af avancerede parametre


Hvis patienten bruger styreelektroden, skal du sørge for, at styreelektrode er valgt på rullelisten Elektroder; det vil aktivere ikonet Avancerede parametre. Tryk på ikonet Avancerede indstillinger for at åbne vinduet med de avancerede parametre. Se figur 9-3. Klinikeren kan så justere den mediale og laterale stimulationsintensitet for underbens-EPG'en. Se figur 9-5.



Figur 9-5: Programmering af stimulation, skærmen Parameter med vinduet Avancerede parametre

Programmering af gangindstillinger





Sådan programmeres gangindstillinger:

1. Sørg for, at patienten står op.
2. På skærmen Parameter skal du trykke på ikonet for skærmen Gang .
3. Skærmen Gangindstillinger åbnes. Se figur 9-6.



Figur 9-6: Programmering af stimulation, skærmen Gangindstillinger

4. Juster indstillingerne for Øg, Reducer, Forlænget, Forsinkelse og Intensitet. Se tabel 9.3.

Gangparameter	Definition
 Øg	Det antal sekunder det tager for stimulationen at blive øget fra nul til det maksimalt angivne niveau. En gradvis opbygning af strømmen gør stimulationen mere behagelig, hjælper med at undgå strækreflekser og udskyder begyndende muskelsammentrækninger. Værdierne er fra 0 til 0,5 sekunder med 0,1 sekunders intervaller.
 Reducer	Det antal sekunder det tager for stimulationen at blive reduceret fra det maksimalt angivne niveau til nul. Strømmen reduceres langsomt for at reducere muskelsammentrækningen gradvist. Øg denne indstilling for at undgå, at foden "klasker" mod jorden. Værdierne er fra 0 til 0,5 sekunder med 0,1 sekunders intervaller.
 Forlænget	Procentdelen af det samlede tidsrum fra hælkontakt til hælløft, hvor stimulationen fortsætter, efter hælen har fået kontakt med jorden. Denne parameter angiver den tid, der går, før stimulationen reduceres. Forøg denne indstilling for at undgå, at foden "klasker" mod jorden og genu recurvatum (hyperekstension af knæ/springknæ) eller for at øge ankelstabilitet under fodstilling.
 Forsinkelse	Procent af samlet tid, som stimuleringen forsinkes, efter at en ganghændelse er registreret. Bruges til at forebygge, at foden løftes for tidligt. Denne parameter angiver den tid, der går, før stimulationen øges. (Forsinkelse i % beregnes ud fra samlet tid fra hælen slipper jorden, til den rammer igen).

Gangparameter	Definition
Intensitet	Styrken af den elektriske stimulation. Værdierne er fra 0 til 100 mA. Startværdier på intensitetsbjælken er det angivne niveau under konfiguration af stim.indstillingerne. Intensitetsniveauet kan ændres i gangtilstand og fastholdes i træningstilstand, medmindre du har aktiveret "Aktivér specifikt intensitetsniveau for træningstilstand" på skærmen Træning.


Tabel 9-3: Definition af gangparametre

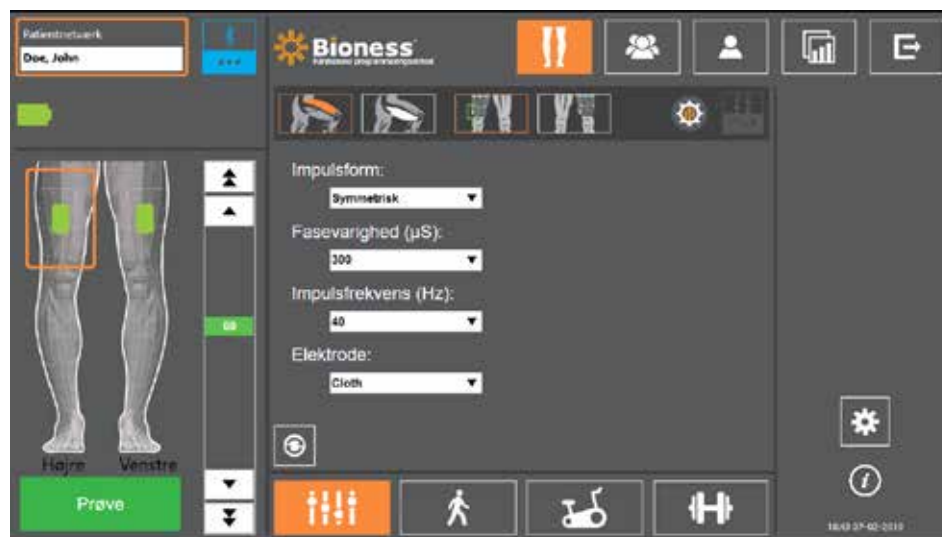
Bemærk! Genu recurvatum (hyperekstension af knæet/springknæ) og "klask" af foden mod jorden kan minimeres ved at bruge indstillingen Forlænget til at skabe en excentrisk sammentrækning af dorsalfleksorerne efter hælkontakt

- Tryk på stimulationsknappen for at teste og gemme indstillingerne. Stimulationen vil svare til gangaktivitetsinput fra enten fodsensoren (hvis relevant) eller fra den integrerede bevægelsessensor i EPG'en.
- Finjuster indstillinger, mens patienten går.
- Tryk på stimulationsknappen igen for at stoppe stimulationen.

Programmering af cykeltræningsindstillinger

Sådan programmeres cykeltræningsindstillinger:



- Anbring patienten i en stol eller på en behandlingsmåtte.
- Tryk på ikonet Programmér indstillinger  på navigationslinjen for at åbne skærmen Parameter. Se figur 9-7.

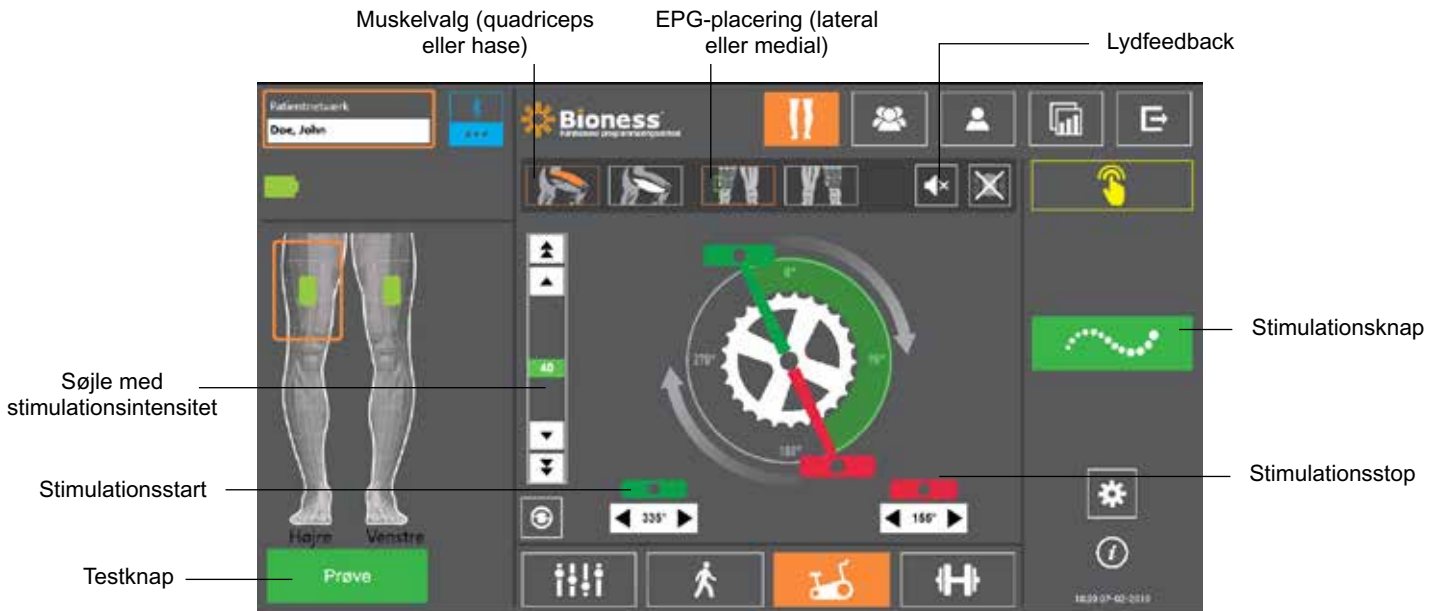


Figur 9-7: Programmering af stimulation, skærmen Parameterindstillinger


- Skærmen viser den/de forbundne EPG/EPG'er som et grønt ikon på bendiagrammet i venstre side af skærmen Parameter. Se figur 9-7. Den valgte EPG vil være omgivet af en orange ramme.

Bemærk! Ved brug af manchetten til låret alene svarer placeringen af det grønne EPG-ikon ikke altid til EPG'ens fysiske placering på patienten. Det grønne EPG-ikon anvendes til at angive brugen af en "venstre" eller "højre" manchette. En "venstre" eller "højre" manchetype kan dog bruges på begge ben.

4. Brug rullelisten til at justere indstillingerne for elektrodeparameter på skærmen Parameter. I tabel 9-1 kan du se en definition af parameterindstillingerne.
5. Tryk på ikonet for skærmen Cykeltræning . Se figur 9-8.
6. Vælg den korrekte muskelgruppe (quadriceps eller hase) for manchetten til låret alene ved at trykke på den relevante muskelvalgsknap . Valget markeres med orange. Se figur 9-8.



Figur 9-8: Programmering af stimulation, skærmen Cykeltræningsindstillinger

7. Ved brug af manchetten til låret alene skal EPG'ens fysiske placering (lateral eller medial) vælges ved at trykke på ikonet for EPG-placering . Valget indrammes med grøn farve. Se figur 9-8.

Bemærk! Indstillingerne Muskelvalg og EPG-placering er kun tilgængelige for manchetten til låret alene og vises ikke i forbindelse med andre manchetter.

8. Hos nye patienter, skal du sørge for at indstille stimulationsintensiteten til 0 ved hjælp af pilene på søjlen med stimulationsintensitet. Se figur 9-8.
9. Tryk på knappen Test for at gemme indstillingerne og tænde for stimulationen. Øg gradvist stimulationsintensiteten til det ønskede niveau ved hjælp af pilene på søjlen med stimulationsintensitet. Se figur 9-8.

Bemærk! Stimulationsintensiteten i cykeltræningstilstand er uafhængig af intensitetsindstillingerne på skærmene Parameter, Gang og Træning. Når der bliver leveret stimulation, vil knappen Test være vist i rød, og EPG-ikonet bliver gult med en stimulationsbølge. Stimulationen må ikke være tændt for længe, da det kan medføre træthed.

10. Hvis patienten bruger mere end én EPG, skal indstillingerne programmeres for hver yderligere EPG. Vælg ikonet for den ønskede EPG på skærmen Parameter, og gentag trin 4-9.
11. Anbring patienten på en kondicykel.
12. Instruer patienten i at begynde med fødderne på pedalerne med foden på den påvirkede side placeret øverst på pedalarmen eller i klokken 12-position.
13. Hvis patienten bruger L300 Go-systemet bilateralt, skal pedalerne placeres øverst og nederst på pedalarmen.

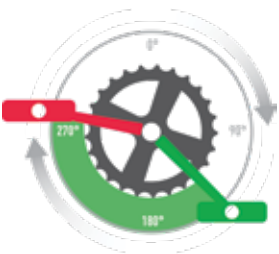


Bemærk! Afhængig af patientens fods startposition ved brug af cykeltræningstilstanden kan L300 Go-systemets algoritme for bevægelsesregistrering forsinke stimulationen med op til tre omdrejninger af pedalarmen, inden stimulationen startes.

14. Tryk på stimulationsknappen for at gemme indstillingerne og starte stimulationen. Stimulationen reagerer på input fra cyklingen fra bevægelsessensoren integreret i EPG'en.

15. Finjuster stimulationsintensiteten, mens patienten cykler. Se figur 9-8.

16. Finjuster indstillingerne for start og stop af stimulation, mens patienten cykler. Se tabel 9-4.

Bemærk! Aktivering af indikatoren for lydfeedback kan være med til at optimere indstillingerne for start og stop af stimulation. Se figur 9-8. Muskelpalpatation kan være med til at bestemme, hvornår muskelsammentrækningen sker.

Cykeltræningsparameter	Definition
	<p>Tillader justering af stimulationstiming i Cykeltræningstilstand. Den grønne pedal angiver, hvor stimulationen starter i cyklussen, og den røde pedal angiver, hvor stimulationen stopper.</p> <p>Når stimuleringen er inaktiv, kan starts- og stoptidspunktet for stimulering grovjusteres ved at trykke på og trække i pedalerne. Af hensyn til patientsikkerheden er grovjustering af starts- og stoptidspunktet for stimulering ikke mulig, når stimulationen er aktiv. Rotation af betjeningselementerne med uret angiver altid rotation mod fronten af kondicyklen. Når pedalen føres i retning med uret, medfører det, at stimuleringen sker senere i cyklussen, og når pedalen føres i retning mod uret, medfører det, at stimuleringen sker tidligere.</p>
	<p>Stimulationsstart</p> <p>Giver mulighed for finjustering af starttidspunktet for stimulering, når stimuleringen i cykeltræningstilstand er aktiv. Pilene fremskynder eller forsinker starten af stimuleringen med 5 grader.</p>
	<p>Stimulationsstop</p> <p>Pilene til finjustering af stoptidspunkt for stimulering, når stimuleringen i cykeltræningstilstand er aktiv. Pilene fremskynder eller forsinker stop af stimuleringen med 5 grader.</p>


Tabel 9-4: Definitioner af parametre for cykeltræningstilstand

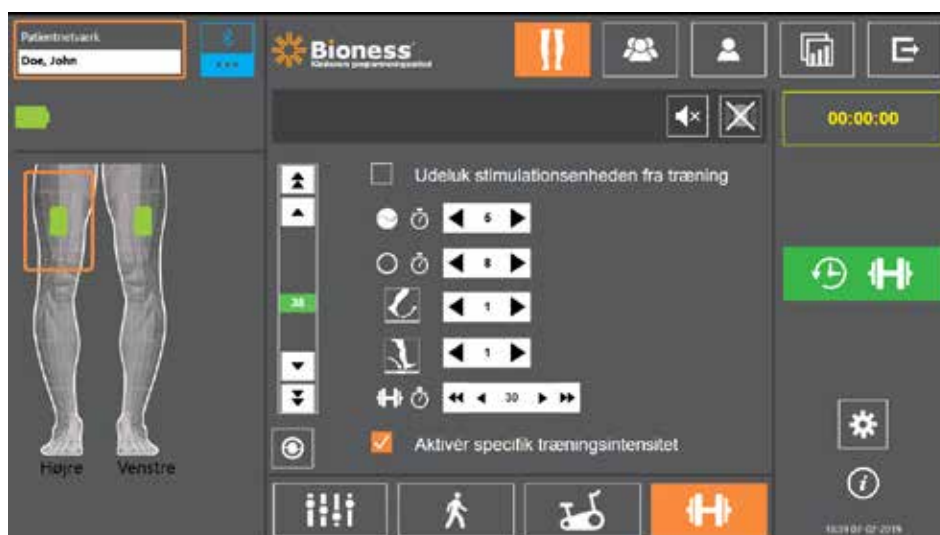
17. Hvis patienten bruger mere end én EPG, skal alle EPG'er vælges og trin 14-16 gentages for at finjustere indstillingerne.

18. Tryk på stimulationsknappen igen for at stoppe stimulationen.

Programmering af træningsindstillinger






Sådan programmeres træningsindstillinger:

1. På skærmen Parameter skal du trykke på ikonet for skærmen Træning .
2. Skærmen Træningsindstillinger åbnes. Se figur 9-9.



Figur 9-9: Programmering af stimulation, skærmen Træningsindstillinger

3. Juster indstillingerne for Aktiveret tid, Deaktiveret tid, Øg, Reducer og Tid i alt. Se tabel 9-5.
4. Hvis der ønskes en anden stimulationsintensitet end den, der er indstillet for gangintensitet, skal du sætte kryds i feltet "Aktivér specifik træningsintensitet". Juster så niveauet for stimulationsintensitet.
5. Tryk på knappen for træningsstimulation for at starte stimulation i træningstilstand.
6. Tryk på knappen Træningsstimulation igen for at deaktivere stimulationen eller lade programmet køre i den angivne tid.

Træningsparameter	Definition
 Aktiveret tid	Det tidsrum, hvor stimulation anvendes.
 Deaktiveret tid	Hviletiden mellem stimulationer.
 Øg	Det antal sekunder det tager for stimulationen at blive øget fra nul til det maksimalt angivne niveau. En gradvis opbygning af strømmen gør stimulationen mere behagelig, hjælper med at undgå strækreflekser og udskyder begyndende muskelsammentrækninger. Værdierne er fra 0 til 2 sekunder med 0,5 sekunders intervaller.
 Reducer	Det antal sekunder det tager for stimulationen at blive reduceret fra det maksimalt angivne niveau til nul. Strømmen reduceres langsomt for at reducere muskelsammentrækningen gradvist. Øg denne indstilling for at undgå, at foden "klasker" mod jorden. Værdierne er fra 0 til 2 sekunder med 0,5 sekunders intervaller.
 Tid i alt	Den samlede tid for træningsperioden. Træningsperioden består af gentagne cyklusser for parametrene Øg, Aktiveret tid, Reducer og Deaktiveret tid, indtil den samlede session udløber.

Tabel 9-5: Definition af træningsparametre

Ændring af lyd- og vibrationsfeedback med Bioness-programmeringsappen til klinikere

Under Programmering af stimulation er der på skærmene Gangindstillinger, Cykeltræningsindstillinger og Træningsindstillinger et ikon for lydfeedback og et ikon for vibrationsfeedback. Disse ikoner aktiverer eller deaktiverer lyd- og vibrationsfeedback under stimulation. Ikonerne på skærmen Gangindstillinger bruges til at styre lyd- og vibrationsfeedback, når EPG'en er i gangtilstand. Ikonerne på skærmen Træningsindstillinger bruges til at styre lyd- og vibrationsfeedback, når EPG'en er i cykeltræningstilstand. Ikonerne på skærmen Træningsindstillinger bruges til at styre lyd- og vibrationsfeedback, når EPG'en er i træningstilstand.

Ikon	Definition
	Lydfeedback er aktiveret
	Lydfeedback er deaktiveret
	Vibrationsfeedback er aktiveret
	Vibrationsfeedback er deaktiveret

Patientoplæring

Klinikerne og patienterne skal kende de begrænsninger, advarsler og forholdsregler, der er forbundet med L300 Go-systemet. Klinikerne skal gennemgå sikkerhedsoplysningerne med patienterne og oplære patienterne i konfiguration, betjening og vedligeholdelse af systemet. Patienterne skal forstå systemets visninger og indikatorer samt fejlfindingsløsningerne. Klinikerne og patienterne skal vide, hvem de skal kontakte for at få klinisk og teknisk support.

Et oplæringsprogram bør dække følgende emner, som er beskrevet i denne vejledning og i brugervejledningen til L300 Go:

- Generelle sikkerhedsoplysninger, herunder retningslinjerne for hudpleje
- En oversigt over L300 Go-systemet
- Påsætning og aftagning af manchetten
- Udskiftning af elektroder og elektrodebaser
- Placering af fodsensoren i skoen (for patienter, der bruger denne)
- Betjening af kontrolenheden eller myBioness™-appen
- Systemets komponentknapper, visninger og lydalarmer: disses definitioner og funktioner
- Brug af tilstandene Gang, Cykeltræning og Træning.
- Instruktioner i vedligeholdelse og rengøring
- Gennemgang af den grundlæggende fejlfinding
- Muligheder for at kontakte Teknisk Support

Vedligeholdelse og rengøring

Opladning

Oplad Bioness-programmeringstabletten til klinikere dagligt. Batterierne til underbens-EPG'en og lår-EPG'en skal også oplades hver dag. Du finder oplysninger om EPG-opladning i afsnittet "Opladning af L300 Go-systemet" i denne vejledning.

Udskiftning af batteriet i fodsensoren

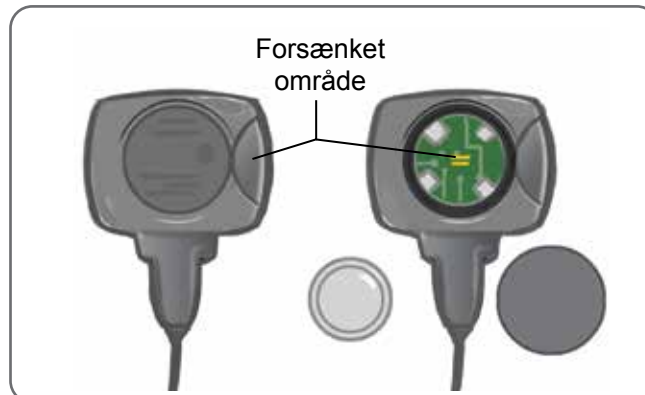
Batteriet i fodsensoren er ikke genopladeligt og skal udskiftes cirka hver sjette måned. Fodsensoren bliver forsynet af et enkelt lithium-knapcellebatteri (CR2032-batteri).

Det røde indikatorlys på fodsensoren vil blinke i fem sekunder, når enheden registrerer et lavt batteriniveau. Fodsensor-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 11-1.



Figur 11-1: Udskiftning 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 overensstemmelse med de lokale miljøbestemmelser.

Vedligeholdelse af EPG-batteri

Underbens-EPG'en 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 kontrolenheden

Batteriet i kontrolenheden er ikke genopladeligt og skal udskiftes cirka hver sjette måned, afhængigt af brugen. Kontrolenheden bliver forsynet af et enkelt lithium-knapcellebatteri (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-knapcellebatteri (CR2032). Brug af et forkert batteri kan medføre skader på L300 Go-systemet.


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 11-2.



Figur 11-2: Udskiftning af batteriet i kontrolenheden

2. Læg mærke til placeringen af "+" på det gamle batteri.
3. Fjern det gamle batteri.
4. Læg det nye batteri i, og tryk forsigtigt ned på det. "+" skal vende opad (væk fra dækslet).
5. 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 overensstemmelse med de lokale miljøbestemmelser.

Udskiftning af elektroderne til hurtig påsætning

Elektroderne til hurtig påsætning skal udskiftes mindst hver anden uge eller tidligere, hvis de bliver slidte.

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

⚠ **Forsigtig!** Brug ikke L300 Go-systemet uden elektroder.

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

Sådan udskiftes elektroderne til hurtig påsætning: (Se figur 11-3)

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 tryklåshuller på underbensmanchetten.
6. Tryk godt til for at klikke elektroden til hurtig påsætning fast på underbensmanchetten.



Figur 11-3: Udskiftning af elektroden til hurtig påsætning

Instruer patienterne i at fjerne og fugte hele elektroden til hurtig påsætning på ny, hver gang de tager underbensmanchetten af benet i mere end en time, og efter hver tredje eller fjerde times brug. Tag altid elektroden til hurtig påsætning af underbensmanchetten, når du fugter den.

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

Bemærk! Elektroden til hurtig påsætning skal opbevares et sted, hvor den kan lufttørre, når den ikke er i brug.

Udskiftning af styreelektroderne

Styreelektroderne skal udskiftes mindst hver anden uge eller tidligere, hvis de bliver slidte.

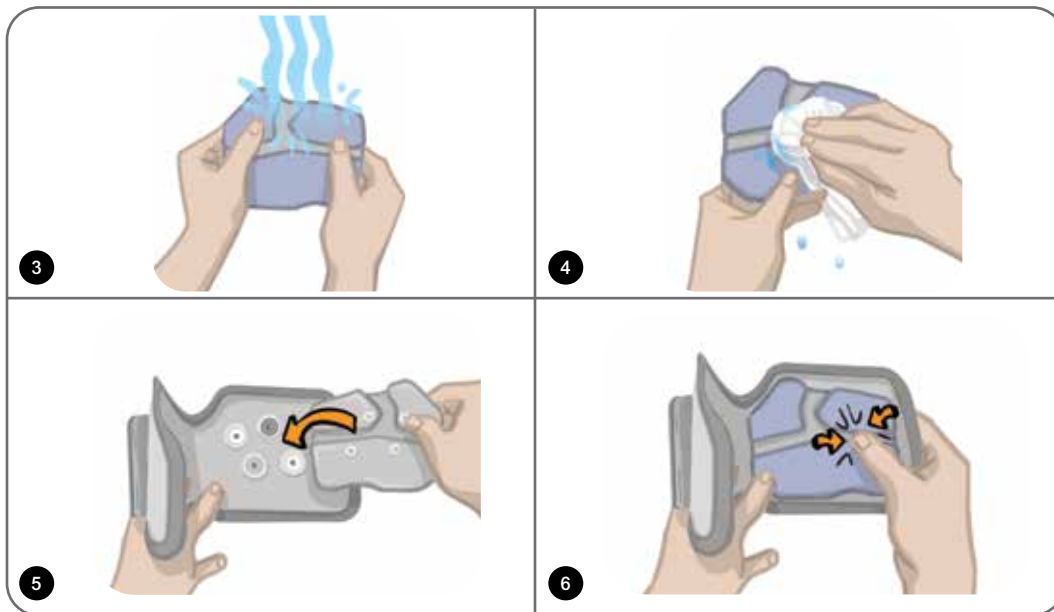
⚠ Forsigtig! Brug kun elektroderne fra Bioness.

⚠ Forsigtig! Brug ikke L300 Go-systemet uden elektroder.

⚠ Forsigtig! Undgå at folde eller sno styreelektroden.

Sådan udskiftes styreelektroderne: (Se figur 11-4)

1. Sørg for, at underbens-EPG'en 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 11-4: Udskiftning af styreelektroden

Instruer patienterne i at fjerne og fugte styreelektroden på ny, hver gang de tager underbensmanchetten af benet i mere end en time, og efter hver tredje eller fjerde times brug. Tag altid styreelektroden af underbensmanchetten, når du fugter den.

Hvis styreelektroden tørrer ud, kan reaktionen på stimulationen ændre sig. Hvis patienten har brug for at justere intensiteten af stimulationen oftere end normalt, skal vedkommende prøve at fugte elektroden igen eller udskifte den.

Bemærk! Styreelektroden skal opbevares et sted, hvor den kan lufttørre, når den ikke er i brug.

Udskiftning af de runde tekstilelektroder

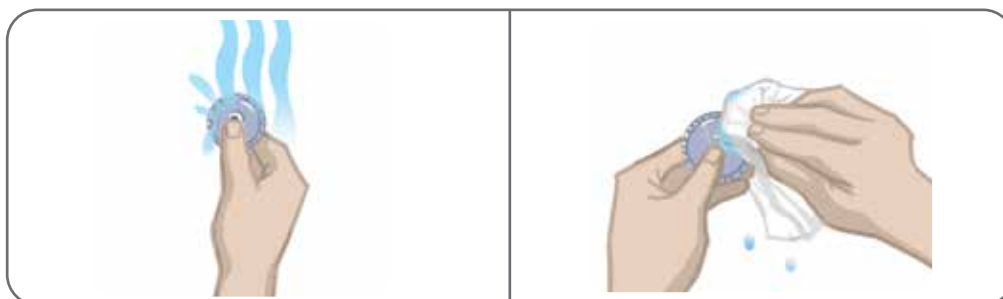
Tekstilelektroderne skal udskiftes mindst hver anden uge eller oftere, hvis de bliver slidte.

⚠ Forsigtig! Brug kun tekstilelektroder fra Bioness.

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

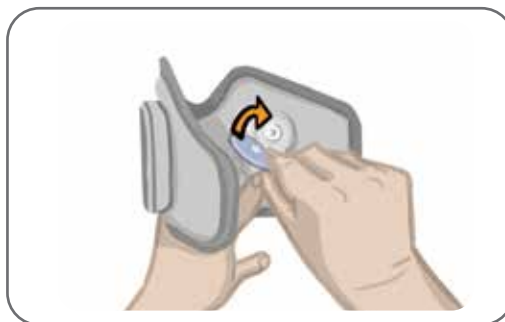
Sådan udskiftes de runde tekstilelektroder:

1. Sørg for, at underbens-EPG'en er slukket.
2. Træk forsigtigt de brugte runde tekstilelektroder af tekstilelektrodebaserne. Pas på ikke at tage elektrodebaserne af underbensmanchetten.
3. Du kan om nødvendigt rengøre elektrodebaserne med en fugtig klud. Elektrodebaserne kan rengøres og desinficeres let med 70 % isopropylalkohol (IPA).
4. Fugt de runde tekstilelektroder med vand, indtil de er mættede. Se figur 11-5.
5. Tør eller dup forsigtigt overskydende vand af på elektrodernes bagside (siden med tryklåsen) med en klud. Se figur 11-5.



Figur 11-5: Fugtning og fjernelse af overskydende vand

6. Sæt de runde tekstilelektroder på elektrodebaserne. Se figur 11-6.



Figur 11-6: Påsætning af de runde tekstilelektroder

Instruer patienterne i at fjerne og fugte de runde tekstilelektroder på ny, hver gang de fjerner underbensmanchetten fra benet i mere end en time, og efter hver tredje eller fjerde times brug. Tag altid elektroderne af underbensmanchetten, når du fugter dem.

Hvis de runde tekstilelektroder tørrer ud, kan reaktionen på stimulationen ændre sig. Hvis patienten har brug for at justere intensiteten af stimulationen oftere end normalt, skal vedkommende prøve at fugte elektroden igen eller udskifte den. Tekstilelektroderne skal opbevares et sted, hvor de kan lufttørre, når de ikke er i brug.

Udskiftning af hydrogelelektroderne

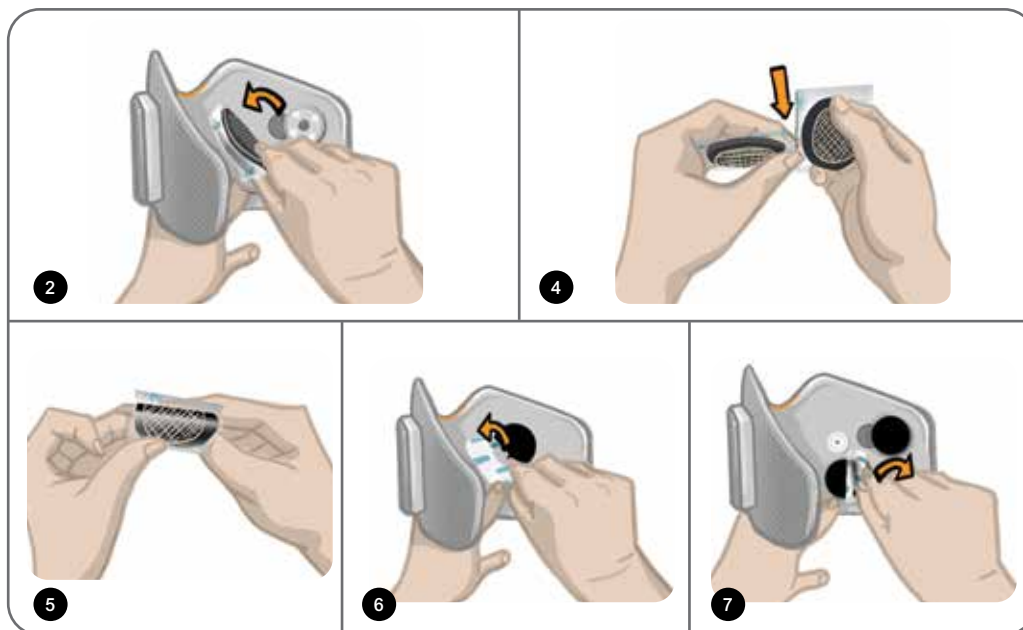
Hydrogelelektroderne skal udskiftes mindst hver anden uge.

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

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

Sådan udskiftes L300-hydrogelelektroderne: (Se figur 11-7)

1. Sørg for, at underbens-EPG'en 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. Elektrodebaserne kan rengøres og desinficeres let med 70 % isopropylalkohol (IPA).
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.



Figur 11-7: Udskiftning af hydrogelelektroderne

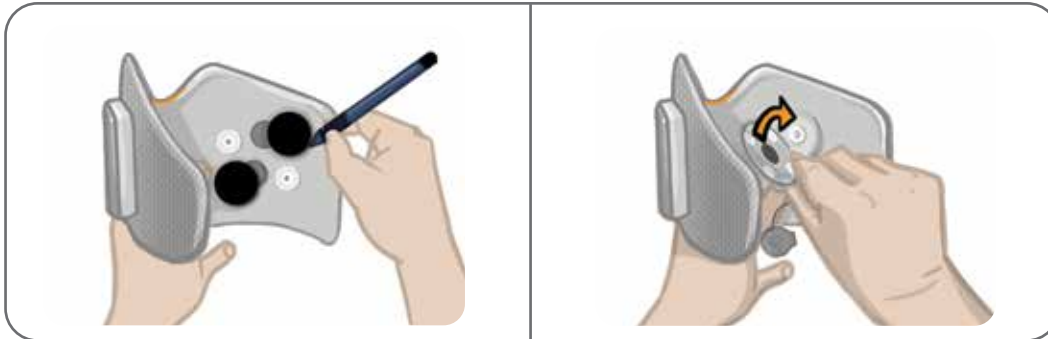
Gem beskyttelsesfilmen, så du kan bruge den igen, når elektroderne ikke er i brug. Sørg for, at Bioness-logoet vender opad, når du sætter beskyttelsesfilmen på igen. Hvis elektrodegelen tørrer ud, skal elektrodesættet udskiftes med et nyt.

Udskiftning af elektrodebaserne

Det kan være nødvendigt at udskifte elektrodebaserne efter et års brug, afhængig af brugen.

Sådan udskiftes elektrodebaserne:

1. Tag ledningsskjulere af, og markér placeringen af de brugte elektrodebaser på foret i manchetten med en pen. Se figur 11-8.
2. Tag elektrodebasetryklåsene ud af tryklåshullerne. Se figur 11-8.

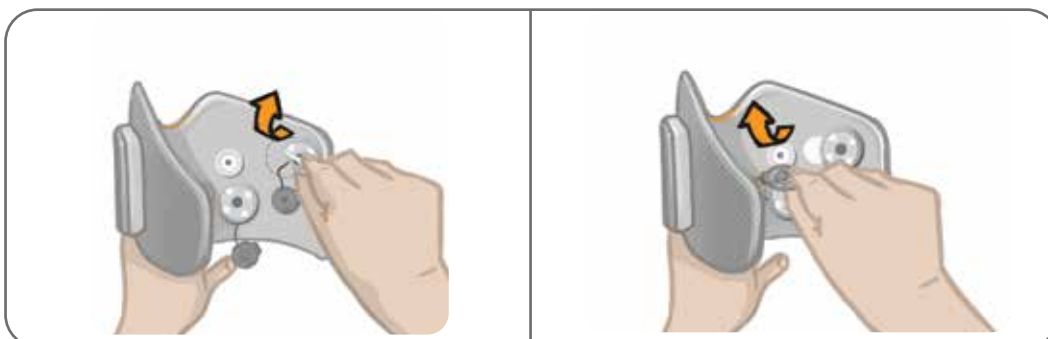


Figur 11-8: Markér elektrodebaserens placering (venstre)
Åbning af elektrodebaserens tryklåse (højre)

3. Fjern de brugte elektrodebaser fra manchetten. Se figur 11-9.
4. Fastgør de nye elektrodebaser dér, hvor de forrige baser sad. Se figur 11-10.
5. Sæt elektrodebasetryklåsene i tryklåshullerne. Se figur 11-10.
6. Dæk ledninger og tryklåse med ledningsskjulere igen, hvis du ønsker det.



Figur 11-9: Fjernelse af de brugte elektrodebaser



Figur 11-10: Fastgørelse af de nye elektrodebaser (venstre)
Lukning af elektrodebaserens tryklåse (højre)

Udskiftning af lårtekstilelektroderne

Lårtekstilelektroderne skal udskiftes hver anden uge eller oftere, hvis de går i stykker.

⚠ Forsigtig! Brug kun elektroderne fra Bioness.

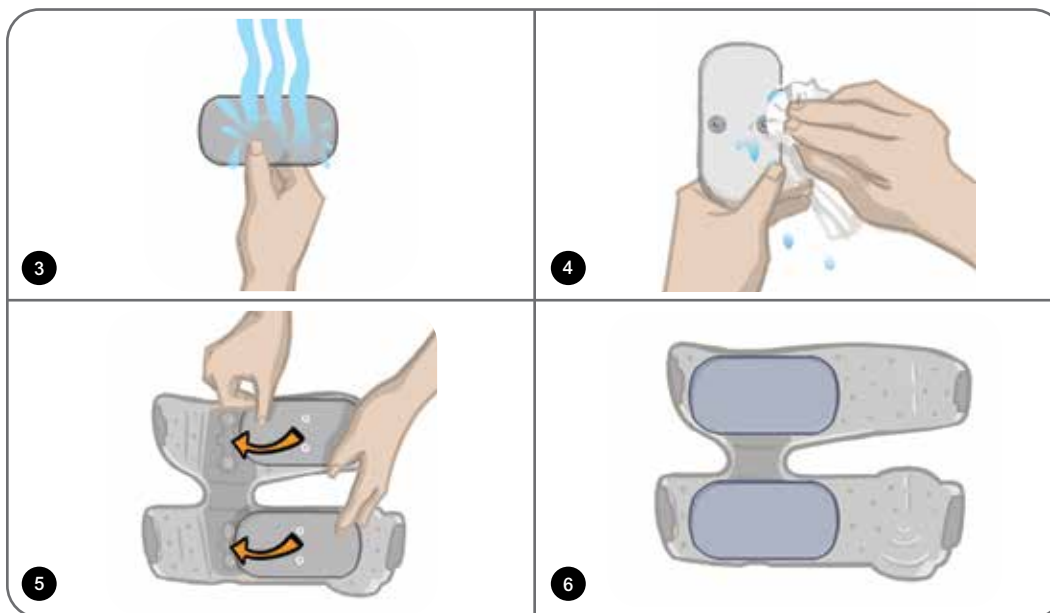
⚠ Forsigtig! Du må ikke bruge L300 Go-systemet uden påsatte elektroder.

Sådan udskiftes lårtekstilelektroderne: (Se figur 11-11)

1. Sørg for, at lår-EPG'en 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.

Instruer patienterne i at fjerne og fugte lårtekstilelektroderne på ny, hver gang de fjerner lårmanchetten fra benet i mere end en time, og efter hver tredje eller fjerde times brug. Tag altid lårtekstilelektroderne af lårmanchetten, når du fugter dem.

Hvis lårtekstilelektroderne tørrer ud, kan reaktionen på stimulationen ændre sig. Hvis patienten har brug for at justere intensiteten af stimulationen oftere end normalt, skal vedkommende prøve at fugte elektroden igen eller udskifte den. Lårtekstilelektroderne skal opbevares et sted, hvor de kan lufttørre, når de ikke er i brug.



Figur 11-11: Udskiftning 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 er slukket.
2. Træk den øverste del af EPG'en af holderen.
3. Træk den nederste del af EPG'en af holderen.

Sådan genindsættes EPG'en:

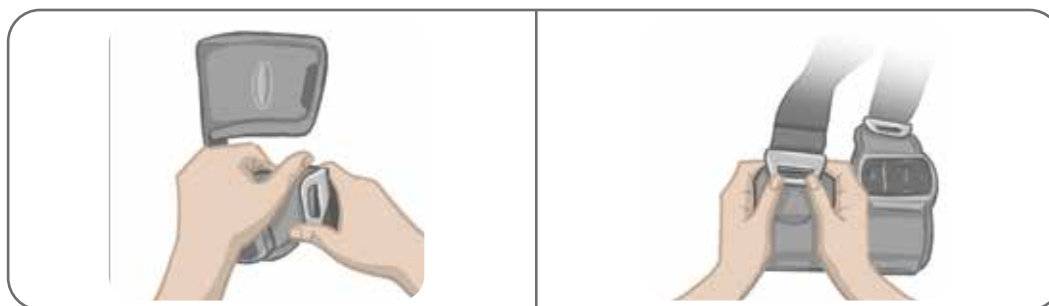
1. Sæt den nederste del af EPG'en i holderen. Tryk derefter forsigtigt på den øverste del af EPG'en, indtil den klikker på plads i holderen.

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 11-12.
2. Skub lårremmen ud i retning væk fra lårmanchetten for at frigøre den.



Figur 11-12: 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 11-13. Spændet vil klikke på plads på krogen på lårmanchettens panel.



Figur 11-13: Genpå sætning af lårremmene

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-systemets komponenter

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. Bioness anbefaler, at underbensmanchetten rengøres, når elektroderne udskiftes.

Sådan rengøres underbensmanchetten:

1. Tag underbens-EPG'en ud af holderen.
2. Fjern forsigtigt elektroderne fra elektrodebaserne. Lad elektrodebaserne og tryklåsskjulere sidde på underbensmanchetten. Sæt beskyttelsesfilmen på hydrogelelektroderne igen.

Bemærk! Personer, der bruger styreelektroden eller elektroden til hurtig på sætning, 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 yderligere 15 minutter.
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 mellem 4 og 12 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 lårremmene

1. Tag lårremmene af lårmanchetten.
2. Læg lårremmene i lunkent vand med et mildt vaskemiddel i 30 minutter. Brug ikke en vaskemaskine.
3. Skyl remmene grundigt under rindende vand.
4. Læg remmene i rent, lunkent vand i 15 minutter mere.
5. Skyl remmene under rindende vand igen.
6. Læg remmene til tørre i skyggen. Du kan også lægge dem foran en ventilator med kold luft. Du må ikke anvende en hårtørrer eller en anden varmekilde til tørringen.

Desinfektion af komponenterne i L300 Go-systemet

Desinfektion af lårmanchetten

Lårmanchettens plastdele kan desinficeres med en kombination af CaviWipes™ i henhold til producentens vejledning og 70 % alkoholservietter.

Sådan desinficeres lårmanchetten:

1. Tag lår-EPG'en ud af EPG-holderen.
2. 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.

3. Brug en eller flere nye CaviWipes, og tør overfladen grundigt over igen i et minut. Overfladen skal være synligt våd. Gentag proceduren tre gange. Brug en ny serviet hver gang.
4. 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.
5. Efter fem minutter tørres panelerne på lårmanchetten over med 70 %-alkoholservietterne, som så fjernes, så plastoverfladen kan tørre.

Desinfektion af EPG'en og kontrolenheden

Underbens-EPG'en, lår-EPG'en og kontrolenheden kan rengøres og desinficeres let med servietter eller klude, der er gennemvædet (men ikke dryppende) 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.

Desinfektion af taskerne til systemkittet og klinikerkittet

Taskerne til L300 Go-systemkittet og klinikerkittet (valgfri artikler, der sælges separat) kan rengøres og desinficeres let vha. 70 % isopropylalkohol, jf. følgende instruktioner:

1. Tør hele taskens overflade over med en serviet eller klud, der er gennemvædet med 70 % isopropylalkohol.
2. Brug en ny serviet eller klud gennemvædet med 70 % isopropylalkohol for at fjerne snavs på overfladen. Snavs hæmmer desinfektionsmidlets effektivitet, hvis det ikke fjernes.
3. Tør hele taskens overflade over igen med en ny serviet eller klud, der er gennemvædet med 70 % isopropylalkohol.
4. Brug flere nye klude eller servietter, der er gennemvædet med 70 % isopropylalkohol, efter behov for at holde hele taskens overflade våd i 10 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 systemkittet er allerede parret. Fodsensoren skal parres til de andre komponenter i forbindelse med en tilpasningssession for patienter, der bruger den valgfri fodsensor. 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 "Opladning af L300 Go-systemet" 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. 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. EPG'en vil gå i parringstilstand, og statusindikatorlyset på EPG'en vil skifte 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. 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 eksisterende kontrolenhed med en anden EPG

Bemærk! Hvis du parrer til en EPG med forskellige patientparametre, skal du sørge for at annullere parringen af kontrolenheden først, da den forrige patients oplysninger ellers gemmes på den nye EPG.

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. Tryk samtidigt på plusknappen og minusknappen på kontrolenheden, og hold dem nede i tre sekunder.
4. Tryk straks samtidigt på plusknappen og minusknappen på enten underbens-EPG'en eller EPG'en til låret alene. EPG'en vil gå i parringstilstand, og statusindikatorlyset på EPG'en vil skifte mellem grønt, gult og rødt lys.
5. Efter parringen vil statusindikatorlyset på EPG'en blinke grønt. Den forbundne EPG vil blive vist på kontrolenhedens displayskærm.
6. Patientens parametre gemt på kontrolenheden overføres til den nye EPG, medmindre parringen af kontrolenheden annulleres.

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, 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. 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.

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

Fejlfinding

Brug af testenheden

Testenheden anvendes i stedet for elektroderne og kan være en hjælp i forbindelse med fejlfinding, hvis der er en afbrydelse i underbensmanchetten, lårmanchetten og EPG'en. Testenheden giver lydfeedback, når den er forbundet til underbensmanchetten og/eller lårmanchetten. Der gives lydfeedback, når der bliver anvendt stimulering ved hjælp af Bioness-programmeringsappen til klinikere, EPG'en, fodsensoren eller kontrolenheden. Se figur 13-1 og figur 13-2 vedrørende placering af testenheden.



Figur 13-1: Testenhed tilsluttet underbensmanchetten.



Figur 13-2: Testenhed tilsluttet lårmanchetten.

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 13-1 vedrørende beskrivelser af fejlkoderne og tilhørende løsninger.

Fejlkoder for kontrolenheden og Bioness-programmeringsappen til klinikere		
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.
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.
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.

Fejlkode for kontrolenheden og Bioness-programmeringsappen til klinikere		
Fejlkode	Beskrivelse af fejl	Løsning
E17	EPG-batteri Temperaturfejl	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 13-1: Fejlkode for kontrolenheden og Bioness-programmeringsappen til klinikere

Ofte stillede spørgsmål

Hvis du har spørgsmål eller problemer, kan du kontakte Bioness' kundeafdeling på 800-211-9136, valgmulighed 3 (USA og Canada) eller den lokale forhandler. Du kan også besøge www.bioness.com.

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?

Batteriindikatoren på EPG'en lyser gult, og statusindikatorlyset blinker rødt. Når batteriet er næsten fladt, udsender EPG'en en lydalarm, og batteriindikatoren lyser, indtil batteriet er helt fladt eller sluttet til en strømkilde.

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 patientens ankel ikke bevæger sig (eller patientens fod ikke løftes tilfredsstillende), og der ikke er nogen fejlangivelse i L300 Go-systemet?

- Sørg for, at EPG'en/EPG'erne er slukket.
- Rejuster placeringen af 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 patientens knæ sig ikke tilfredsstillende, selvom der ikke er nogen fejlmeddelelser i L300 Go-systemet?

- Sørg for, at EPG'en/EPG'erne 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 patienten går, selvom L300 Go-systemet ikke viser nogen fejl?

Få patienten til at stoppe med at gå og skifte vægt fra side til side.

Hvis patienten bruger fodsensoren:

- Kontrollér, at tryksensoren sidder korrekt, flyt tryksensoren en smule fremad i skoen, eller løs snørebåndet.
- 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 patientens hud er irriteret, eller patienten har en hudreaktion, hvor elektroderne eller manchetten sidder?

Bed patienten stoppe med at bruge L300 Go-systemet med det samme, og kontakt Bioness. Patienten bør først genoptage brugen, når huden er fuldstændig helet. Giv patienterne retningslinjerne for hudpleje i forbindelse med brug af L300 Go og en plan til behandling af huden.

Hvordan kan jeg få bekræftet, at der løber strøm gennem L300 Go-systemet?

Slut testenheden til manchetten. Testenheden afgiver en brummende lyd, når stimulationsintensiteten er mindst 10 mA.

Hvad kan jeg ellers bruge testenheden til?

Testenheden kan bruges som værktøj til at demonstrere, hvornår stimulation er slået til i de forskellige stimulationstilstande.

Tekniske specifikationer

Specifikationer for kontrolenhed	
Klassifikation	Intern strømenhed, kontinuerlig drift med anvendt del/anvendte dele af typen BF
Driftstilstande	Gang, træning og kliniker
Batteritype	Lithium-knapcellebatteri, CR2032, 3V, 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"> • Ikon for EPG (klar-, stimulations- og fejltilstand), ikon for fodsensor, ikon for driftstilstand, ikon for batteriniveau, ikon for fejl og ikon for lydstyrke (mute) • Numerisk display til visning af stimulationsintensitet og fejlkoder
Bæremuligheder	I lomme eller halsrem
Mål	<ul style="list-style-type: none"> • Længde: 75 mm (2,9") • Bredde: 40 mm (1,6") • Højde: 17 mm (0,7")
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>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, 3,7V, 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
Indikationer	<ul style="list-style-type: none"> • Statusindikatorlys og batteriindikatorlys • Lyd- og vibrationsfeedback • "Biplyde" for lydalarmer
Mål	Længde: 82 mm; bredde: 47 mm; højde: 15 mm
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.

Alle logfiler lagres i EEPROM, når alarmen bliver genereret. Logfilerne bevares, så længe EPG'en har strøm i mindst nogle få sekunder efter aktivering af en alarm. Når indholdet i logfilerne når den maksimale lagringskapacitet, bliver logfilerne fornyet, idet de ældste bliver overskrevet.

Specifikationer for fodsensor	
Klassifikation	Intern strømenhed, 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	Transport- og opbevaringsbetingelser: <ul style="list-style-type: none"> • Temperatur: -25 °C til +55 °C • Relativ luftfugtighed: 5 % til 90 % • Tryk: 20 kPa til 106 kPa Driftsbetingelser: <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	<p>Længde: 200 mm</p> <p>Omkreds (minimum):</p> <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 (ethylvinylacetat) •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 (ethylvinylacetat) •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 (ethylvinylacetat) •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 tekstilelektrodebaser, 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 påsætning, 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 påsætning, 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	<ul style="list-style-type: none"> • Proximal 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
Modulationssignalttype	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.

 **Forsigtig!** Når L300 Go-systemet kontrolleres på en patient ved brug af Bioness-programmeringsappen til klinikere, skal du altid sørge for, at der er en fri "sigtelinje" mellem Bioness-programmeringsappen til klinikere og patienten. Hvis kommunikationen mellem Bioness-programmeringsappen til klinikere og patientens L300 Go-system mislykkes, skal du flytte Bioness-programmeringsappen til klinikere tættere på patientens L300 Go-system.

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 strøm-forsyning +/- 1 kV for input-/output-ledninger	+/- 2 kV i forbindelse med strøm-forsyning	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.

**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
Spændingsdyk, korte afbrydelser og spændingsvariationer på strømforsyningens inputledninger IEC 61000-4-11	<5 % U_T (>95 % dyk i U_T) i 0,5 cyklus 40 % U_T (60 % dyk i U_T) i 5 perioder 70 % U_T (30 % dyk i U_T) i 25 perioder <5 % U_T (>95 % dyk i U_T) i 5 sek.	<5 % U_T (>95 % dyk i U_T) i 0,5 cyklus 40 % U_T (60 % dyk i U_T) i 5 perioder 70 % U_T (30 % dyk i U_T) i 25 perioder <5 % U_T (>95 % dyk i U_T) i 5 sek.	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.
Netfrekvens (50/60 Hz) for magnetfelt IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Netfrekvensen for magnetfelter skal være på et niveau, som svarer til et almindeligt sted i et almindeligt virksomheds- eller hospitalsmiljø.

Bemærk! U_T er netspændingen (vekselstrøm) før anvendelse af testniveauet.

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.

Immunitets-test	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.

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.

Immunitets-test	IEC 60601-testniveau	Niveau for overholdelse	Elektromagnetisk miljø – vejledning
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	$[E_{1}] = 10 \text{ V/m}$ 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 Feltstyrke 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.

Netværkssikkerhed og beskyttelse af personlige oplysninger

Sikkerheden af Bioness' produkter er en vigtig faktor i forbindelse med beskyttelse af oplysninger og systemer mod eksterne og interne trusler. Derfor skal kunderne tage ansvar for vedligeholdelsen af et sikkert it-miljø, som overholder almindelige it-standarder. Bioness opfordrer kunder til at implementere følgende praksisser, der er branchestandarder:

- Fysisk sikkerhed (tillad f.eks. ikke, at uautoriserede personer anvender Bioness-programmeringstabletten og appen til klinikere)
- Driftsmæssig sikkerhed (undlad f.eks. at opbevare følsomme oplysninger, såsom eksporterede filer, på Bioness-programmeringstabletten til klinikere. Undlad også at efterlade en tablet uovervåget, hvis der er logget på den, og opret ikke forbindelse til internettet fra tabletten, og vær forsigtig med at sætte USB-nøgler i tabletten. Undlad at ændre softwaren på tabletten og at installere uautoriseret software på den, herunder antivirus-programmer)
- Processikkerhed (skab f.eks. bevidsthed om farerne ved social engineering, opret separate logonoplysninger for hver enkelt bruger af Bioness-programmeringsappen til klinikere, og deaktiver konti, der ikke bruges)
- Risikostyring
- Sikkerhedspolitikker
- Beredskabsplanlægning

Implementeringen af sikkerhedspraksisser kan variere fra sted til sted og omfatte mange andre teknologier, f.eks. firewalls, virusscanning og antispywareprogrammer osv. Selv om onlinefunktionalitet er deaktiveret på Bioness-programmeringstabletten til klinikere er der en lille risiko for, at systemet kan hackes eller modificeres. Kontakt Bioness' kundeafdeling på 800-211-9136, valgmulighed 3 (USA og Canada) eller din lokale forhandler, hvis der er mistanke om en sådan hændelse. Der kan også anmodes om yderligere oplysninger i forhold til sikkerhed, beskyttelse af personlige oplysninger samt tilgængelige softwareopgraderinger til systemet hos denne afdeling.



Bioness Inc.

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



EMERGO EUROPE

Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
Holland

©2023 Bioness Inc.

612-00878-001 Rev. F
04/2023



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