

L300 Go[®] 

מערכת לגירוי חשמלי תפקודי

מדריך למטפל

כל הזכויות שמורות

אין לשכפל, לשדר, לתמלל, לאחסן במערכת אחזור או לתרגם לשפה או לשפת מחשב כלשהי חלק כלשהו מפרסום זה – בכל דרך או על ידי גורם צד-שלישי כלשהו – ללא אישור מראש בכתב של Bioness Inc.

סימנים מסחריים

www.bioness.com | Bioness Inc. הם סימנים מסחריים של Bioness Logo®-ו Bioness, myBioness™, L300 Go®

פטנטים של Bioness

מוצר זה מכוסה על ידי פטנט אמריקני או בינלאומי אחד או יותר. פטנטים נוספים ממתנינים לאישור. למידע נוסף על פטנטים, בקר באתר האינטרנט של Bioness בכתובת הבאה: <http://www.bioness.com/Patents.php>

כתב ויתור
























Bioness Inc. וחברות הבת שלה לא יישאו באחריות לכל פגיעה או נזק לאדם כלשהו, שייגרמו במישרין או בעקיפין כתוצאה משימוש בלתי מורשה במוצרי Bioness Inc. או מתיקון בלתי מורשה שלהם. Bioness Inc. לא תישא בכל אחריות לכל נזק שנגרם למוצריה, במישרין או בעקיפין, כתוצאה משימוש ו/או מתיקון על ידי אנשים שאינם מורשים.

מדיניות סביבתית

במהלך החלפת חלק כלשהו של המערכת L300 Go, לאנשי השירות מומלץ להקפיד להשליכו באופן הולם; יש למחזר חלקים ככל שהדבר ישים. לקבלת מידע נוסף לגבי הליכים מומלצים אלה, פנה אל Bioness Inc. מחויבת לחיפוש וליישום מתמידים של הליכי הייצור ושגרות השירות הטובים ביותר האפשריים.



רשימת סמלים

זהירות	
אזהרה	
בידוד כפול (שווה ערך לדרגה II של IEC 536)	
חלק(ים) מיושם(ים) מסוג BF	
קרינה בלתי מייננת	
תאריך הייצור	
יצרן	
חל איסור להשליך מוצר זה יחד עם אשפה ביתית אחרת	
עיין במדריך/חוברת הפעלה	
מספר חידוש מלאי	
מספר פריט	
מספר סידורי	
נועד לשימוש במטופל אחד בלבד – כדי למנוע זיהום צולב	
לשימוש חוזר על ידי מטופל יחיד	
התקן רפואי	
טמפרטורת אחסון	
מגבלת לחות	
מגבלת לחץ אטמוספרי	
שמור במצב יבש	
רמת אטימות IP (ליחידת בקרה)	IP22
רמת אטימות IP (ל-EPG)	IP42
רמת אטימות IP (לחיישן כף הרגל)	IP52
שמאל	
ימין	
מאמתת, בודקת ועורכת ביקורת של תאגידיים ומוצרים. (UL) Underwriters Laboratories היא סוכנות בלתי תלויה ומוכרת ברחבי העולם המאשרת,	
נציג מורשה באירופה	

תוכן העניינים

1	פרק 1: מבוא
3	פרק 2: מידע בנושא בטיחות
3	התוויות לשימוש
3	התוויות נגד
3	אזהרות
4	אמצעי זהירות
5	תופעות לוואי
6	דיווח על אירועים
6	הנחיות לטיפול בעור
7	פרק 3: תנאים סביבתיים המשפיעים על השימוש
7	מידע על תדרי רדיו (RF)
7	אישור תאימות
7	בטיחות בנסיעות ושדה תעופה
8	פליטות אלקטרומגנטיות
8	אזהרות
9	פרק 4: המערכת L300 Go
9	סד FS לרגל התחמונה
9	סד FS לירך
10	EPG לרגל התחמונה ו-EPG לירך
12	יחידת בקרה
13	מצבי הפעלה של מערכת L300 Go
13	מצב הליכה
13	מצב תרגול אופני כושר
14	מצב תרגול
14	מצב מטפל
14	חיישן כף רגל
15	הטענת מערכת L300 Go
16	הפעלה/כיבוי של מערכת L300 Go
16	בחירת מצב הפעלה באמצעות יחידת בקרה
17	התאמה של עוצמת הגירוי באמצעות יחידת בקרה
18	שינוי אותות שמע ורטט באמצעות יחידת הבקרה
19	הפסקת הגירוי באמצעות יחידת הבקרה וה-EPG

פרק 5: ערכת L300 Go למטפל, רכיבים ואביזרים, תכנת	21
ערכת L300 Go למטפל	21
רכיבים ואביזרים של L300 Go	22
Bioness Clinician Programmer	23
פרק 6: תיאורי התאמת ובדיקת אביזרים	25
רצועות סד ה-FS לרגל התחתונה	25
כיסוי רצועה אישי (סד ה-FS לרגל התחתונה)	26
פאנלים אישיים (סד ה-FS לרגל התחתונה)	27
בסיסי אלקטרודות	28
אלקטרודות	29
כיסויי חוטים	31
כיסויי כפתורים	31
כבל התאמה	32
כיסויי רצועה אישיים (סד ה-FS לירך)	32
אלקטרודות בד לירך	33
רפידות לחיפוש כף רגל	33
בודק	34
פרק 7: ניווט בתוכנת Bioness Clinician Programmer Application	35
מסך כניסה (Login)	35
מסך מסד נתוני מטופלים (Patient Database)	35
סרגל ניווט	36
מסך הגדרות תכנות (Programming Setting)	37
מסך פרמטרים (Parameter)	37
מסך הליכה (Gait)	38
מסך תרגול באופני כושר	38
מסך תרגול	38
המסך "לוח בקרה של המטופל" (Patient Dashboard)	40
מסך דיווחים	40
מבחן הליכה של 10 מטרים	41
מסך יציאה/הגדרות (Logout/Settings)	42
מסך הגדרות יישום (Application Settings)	42
איפוס של ה-EPG להגדרות יצרן	43
מסך מידע (Information)	44
פרק 8: התאמה למטופל	45
הכנת העור	45
התאמה של אלקטרודות Quick Fit	45

46.....	חיבור אלקטרודות הידרוג'ל עם בסיסי אלקטרודות.
47.....	חיבור כבל ההתאמה.
48.....	הגדרות מוכנות לשימוש.
48.....	התאמת מנח האלקטרודה בזמן הגירוי: המטופל במצב ישיבה.
49.....	בדיקת השפעת שינוי מיקום.
49.....	התאמת מנח האלקטרודה במהלך גירוי: המטופל בעמידה.
49.....	העברת האלקטרודות לסד ה-FS לרגל התחתונה.
51.....	הרכבת סד ה-FS לרגל התחתונה.
52.....	בדיקה חוזרת של מיקום האלקטרודה: המטופל במצב ישיבה ועמידה.
52.....	התאמה של אלקטרודות בד עגולות במידה קטנה.
53.....	התאמה של אלקטרודות בד עגולות.
54.....	התאמה של אלקטרודות ניתוב.
55.....	התאמת חיישן כף רגל.
56.....	הסרת סד ה-FS לרגל התחתונה.
56.....	התאמה של אלקטרודות בד לירך.
57.....	הרכבת סד ה-FS לירך.
59.....	בדיקת המיקום של סד ה-FS לירך המטופל במצב ישיבה ועמידה.
59.....	צימוד ה-EPG לירך.
59.....	הסרת סד ה-FS לירך.
61.....	פרק 9: תכנות למטופל.
61.....	צימוד יישום Bioness Clinician Programmer למערכת L300 Go.
62.....	יצירת פרופיל מטופל חדש.
63.....	העלאת פרופיל מטופל למערכת L300 Go.
63.....	תכנות הגדרות גירוי.
64.....	תכנות הגדרות גירוי מתקדמות.
65.....	מסך תכנות של פרמטרי תכנות מתקדמים.
66.....	תכנות הגדרות הליכה.
67.....	תכנות הגדרות תרגול באופני כושר.
69.....	תכנות הגדרות תרגול.
71.....	שינוי הגדרות ההתראה הקולית והרטט באמצעות יישום Bioness Clinician Programmer.
73.....	פרק 10: הדרכת מטופל.
75.....	פרק 11: תחזוקה וניקוי.
75.....	טעינה.
75.....	החלפת סוללה בחיישן כף הרגל.
76.....	סוללת ה-EPG – תחזוקה.
76.....	החלפה של סוללת יחידת הבקרה.

77 החלפה של אלקטרודות Quick Fit
78 החלפה של אלקטרודות ניתוב
79 החלפת אלקטרודות בד עגולות
80 החלפה של אלקטרודות הידרוג'ל
81 החלפה של בסיסי האלקטרודות
82 החלפת אלקטרודות בד לירך
83 הסרת EPG
83 הסרת הרצועות של סד ה-FS לירך
84 ניקוי של רכיבי מערכת L300 Go
84 ניקוי סד ה-FS לרגל התחתונה
85 חיטוי של רכיבי מערכת L300 Go
85 חיטוי הסד ויחידת הבקרה
86 חיטוי תיקי הנשיאה של ערכת המערכת וערכת המטפל
87 פרק 12: צימוד רכיבי חלקי חילוף
87 הגדרת צימוד
87 צימוד ה-EPG של הרגל התחתונה אל EPG לירך
87 צימוד של יחידת בקרה חדשה אל EPG
88 צימוד של יחידת בקרה קיימת עם EPG שונה
88 צימוד של חיישן כף רגל חדש ל-EPG
89 פרק 13: פתרון בעיות
89 שימוש בבודק
90 תיאורים של קודי שגיאה
91 שאלות נפוצות
93 פרק 14: מפרט טכני
101 פרק 15: מידע על תקשורת אלחוטית
101 מאפייני מערכת
102 מידע על תאימות אלקטרומגנטית (EMC)
105 פרק 16: בטיחות, אבטחת ופרטיות הרשת

מבוא

פגיעות/מחלות במערכת העצבים המרכזית (CNS) גורמות לעתים תכופות הפרעת הליכה הנקראת "צניחת כף רגל". אנשים הסובלים מצניחת כף רגל אינם מסוגלים להרים את כף הרגל שלהם בזמן הליכה. לעתים קרובות הם גוררים את כף הרגל שלהם, דבר שגורם לחוסר יציבות ומאמץ מוגבר במהלך ההליכה. אנשים רבים עם פגיעות/מחלות של ה-CNS ומוגבלויות אחרות סובלים גם מחולשת שריר הירך, אשר נלווית או שאינה קשורה לצניחת כף הרגל. שרירי ירך חלשים עלולים לגרום לקשיים משמעותיים בכיפוף או ביישור של הברך במהלך ניידות.

מטרתה של המערכת L300 Go היא לשפר את ההליכה בקרב אנשים הסובלים מצניחה בכף הרגל וכן את הכיפוף והיישור של הברך באנשים עם חולשה בשריר הירך. רכיבי המערכת L300 Go מתקשרים באופן אלחוטי כדי לשלוח פעימות חשמליות לאורך העצב הפרונאלי המשותף אל הנקודה המוטורית של השריר השוקתי הקדמי, דבר שגורם לכפיפה גבית של הקרסול בשלב התנועה של ההליכה למניעת צניחת כף הרגל. כמו כן, המערכת L300 Go יכולה לספק גירוי לשריר הירך הארבע ראשי או שרירי מיתר הברך, כדי לספק כפיפה או יישור של הברך בזמן ההליכה. מערכת L300 Go יכולה גם לספק גירוי לשריר אחד או לשני השרירים ברגל העליונה והתחתונה, כדי לקדם את הלימוד מחדש, למנוע/לעכב ניוון עקב אי-שימוש, לשמר או להעלות את טווח התנועה של המפרק ו/או לשפר את זרימת הדם המקומית.

מערכת L300 Go כוללת את סד הגירוי התפקודי (FS) לרגל התחתונה (זמין בגודל רגיל וקטן) עם מחולל פעימות חיצוני (EPG), סד הגירוי התפקודי (FS) לירך עם EPG, יחידת בקרה אופציונלית וחיישן כף רגל אופציונלי. ניתן להשתמש בסד ה-FS לרגל התחתונה ובסד ה-FS לירך בשילוב או בנפרד.

המערכת L300 Go מיועדת לשימוש בבית חולים/מוסד בריאותי או בסביבה של בית מגורים/במסגרת טיפול ביתי.



איור 1-1: מערכת L300 Go

המדריך למטפל עבור המערכת L300 Go כולל את המידע הבא:

- מידע חשוב בנושא בטיחות של מערכת L300 Go.
- רכיבי מערכת L300 Go.
- כיצד להגדיר, להפעיל ולתחזק את המערכת L300 Go.
- תוכנת Bioness Clinician Application.
- כיצד להתאים את המערכת L300 Go.
- כיצד לתכנת את המערכת L300 Go.
- פתרון תקלות.

ערכת L300 Go למטפל כוללת את הרכיבים והאביזרים הנדרשים להתאמה ולתכנות של מערכת L300 Go. המדריך למטפל מתאר את תכולת הערכות למטפל והוראות השימוש. תיאור קצר של רכיבי מערכת L300 Go מסופק לעיון. L300 Go Clinician Kit מיועדת לשימוש בידי קלינאי בעל הכשרה. למידע מקיף על תכולת ערכת המערכת L300 Go והוראות השימוש, עיין במדריך למשתמש של L300 Go.

הקפד לעיין במדריך למשתמש, כולל כל המידע בנושא בטיחות, יחד עם המטופלים שלך, לפני שהם מתחילים להשתמש במערכת L300 Go. אם יש לך שאלות כלשהן, פנה למחלקת התמיכה הטכנית של Bioness בטלפון 800-211-9136, אפשרות 3 (ארה"ב וקנדה), או למפיץ המקומי. באפשרותך להיכנס גם לאתר בכתובת www.bioness.com.

מידע בנושא בטיחות

התוויות לשימוש

מטרתה של המערכת L300 Go היא לספק כפיפה גבית (דורסיפלקציה) של הקרסול בילדים ומבוגרים עם צניחה של כף הרגל ו/או לסייע לכיפוף או יישור של הברך במבוגרים עם חולשת שרירים הקשורה למחלה/פגיעה בנוירונים המוטוריים העליונים (למשל, עקב שבץ, פגיעה בנתיבים המובילים אל חוט השדרה). המערכת L300 Go מספקת גירוי חשמלי של השרירים ברגל הפגועה כדי לאפשר כפיפה גבית של הקרסול ו/או כיפוף או יישור של הברך; באופן זה היא יכולה גם לשפר את ההליכה של המטופל.

המערכת L300 Go עשויה לסייע גם ב:

- זירוז הלימוד מחדש של השריר
- מניעה או עיכוב של ניוון עקב אי-שימוש
- שמירה על טווח התנועה או הגדלתו
- שיפור זרימת הדם המקומית

התוויות נגד

- מטופלים עם קוצב לב "לפי דרישה", דפיברילטור או כל שתל חשמלי אינם יכולים להשתמש במערכת L300 Go.

אזהרות

- אין להשתמש במערכת L300 Go על רגל שבה ממוקם שתל מתכתי ישירות מתחת לאלקטרודות.
- אין להשתמש במערכת L300 Go אם יש על הרגל פצע ממקור הידוע או החשוד כסרטני.
- אין להשתמש במערכת L300 Go ברגל שיש בה פגיעה מקומית, כמו שבר או פריקה, מכיוון שהתנועה מהגירוי עלולה להשפיע לרעה על הפגיעה.
- השפעות ארוכות טווח של גירוי חשמלי כרוני מעבר ל-12 חודשים עוד לא הוכחו.
- אין להרכיב את סד ה-FS לרגל התחתונה וסד ה-FS לירך על על אזורים נפוחים, מזהמים או מודלקים, או על בליטות בעור (לדוגמה, דלקת ורידים, דלקת פקיקית של הוורידים ודליות).
- חיבור בו-זמני של המערכת L300 Go אל המטופל ואל ציוד ניתוחי בתדר גבוה עלול לגרום לכוויות בעור במקומות שבהם אלקטרודות הגירוי נוגעות ב-EPG ופוגעות בו.
- אין להשתמש במערכת L300 Go במרחק של פחות ממטר אחר מציוד טיפולי המבוסס על גלים קצרים או גלי מיקרו. ציוד כזה עלול לגרום לחוסר יציבות בפליטת EPG.
- הגדרת המערכת L300 Go תתבצע על ידי מטפל מוסמך בלבד.
- אם אתה חש אי-נוחות כלשהי, כבה את הגירוי והסר את סד ה-FS לרגל התחתונה ו/או סד ה-FS לירך. אם לא ניתן להפסיק את הגירוי, הסר את סד ה-FS כדי להפסיק את הגירוי.

אמצעי זהירות

- מצב דלקתי בקרבת סד ה-FS לרגל התחתונה וסד ה-FS לירך עלול להחמיר כתוצאה מתנועה, פעילות שרירים או לחץ מהסד. המלץ למטופלים להשתמש במערכת L300 Go עד עד לאחר חלוף הדלקת.
- יש לפעול בזהירות במהלך הטיפול בחולים עם חשד לבעיות לב או בעיות לב מאובחנות.
- יש לייעץ למטופלים לנקוט זהירות במהלך השימוש בסד ה-FS:
- אם למטופל יש נטייה לדימום לאחר טראומה חריפה או שבר.
- בעקבות הליכים כירורגיים שבוצעו לאחרונה, כאשר התכווצות בשריר עלולה להפריע את תהליך הריפוי.
- אזורי עור שנעדרת מהם תחושה רגילה.
- אם יש למטופל חשד לאפילפסיה או אפילפסיה מאובחנת.
- מטופלים מסוימים עשויים לחוות גירוי או תגובה אלרגית בעור כתוצאה מהגירוי החשמלי או המגע עם האמצעי בעל מוליכות חשמלית. ניתן למנוע גירוי על ידי שינוי הפרמטרים לגירוי, סוג האלקטרודות או מיקום האלקטרודות.
- אין להשתמש במערכת L300 Go ללא אלקטרודות.
- לאחר הסרת סד ה-FS לרגל התחתונה ו/או סד ה-FS לירך ייתכן שתבחין באדמומיות ובפסים מתחת לאזורי האלקטרודות – מדובר במצב תקין. האדמומיות אמורה לחלוף בתוך כשעה אחת. אדמומיות שאינה חולפת, נגעים או שלפוחיות הם סימנים של גירוי. המלץ למטופלים להשתמש במערכת L300 Go עד לאחר חלוף הדלקת וליידע את המטפל.
- המלץ למטופלים להפסיק להשתמש במערכת L300 Go ולהתייעץ עם המטפל שלהם אם הגירוי אינו מתחיל בזמן הנכון במהלך ההליכה.
- המלץ למטופלים לכבות את המערכת L300 Go כאשר הם נמצאים בתחנת דלק. אין להשתמש במערכת L300 Go בקרבת דלק, אדים או כימיקלים העלולים להתלקח.
- מיקום האלקטרודות והגדרות הגירוי ייקבעו על ידי המטפל בלבד.
- השתמש רק באלקטרודות מערכת L300 Go המסופקים על ידי Bioness.
- כבה את המערכת L300 Go לפני הסרה או החלפה של אלקטרודות.
- יש לקבל אישור ספציפי מרופא לפני השימוש במערכת L300 Go במטופלים הסובלים משינויים בזרימה העורקית או הוורידית התקינה באזור השרוול עקב פקקת עורקים או ורידים, אי-ספיקה מקומית, חסימה, פיסטולה עורקית-ורידית לצורכי המודיאליזה או הפרעה ראשונית בכלי הדם.
- יש לקבל אישור מפורש מרופא לפני השימוש במערכת L300 Go במקרה של פגם מבני באזור המיועד לגירוי.
- טרם נקבעה מידת הבטיחות של שימוש במערכת L300 Go במהלך היריון.
- מערכת L300 Go עלולה לגרום להחמרה של בעיות עור על הרגל עליה מותקנים סד ה-FS לרגל התחתונה ו/או סד ה-FS לירך.
- יש לספק השגחה וסיוע של מבוגר לכל מטופל הנזקק לעזרה בעת השימוש במערכת L300 Go.
- המטופל הוא המפעיל המיועד של המערכת L300 Go.
- את רצועת הצוואר של יחידת הבקרה יש לחבוש סביב הצוואר, ואם לא נעשה בה שימוש נכון היא עלולה לגרום לנזק גופני.

- הגן על כל הרכיבים האלקטרוניים ממגע עם מים, כגון כיורים, אמבטיות, מקלחת, גשם, שלג וכו'.
- אין לאחסן את המערכת L300 Go במקומות שבהם הטמפרטורה עלולה לעלות על טווח הסביבה הקביל: -25°C עד 55°C (13°F עד 131°F). טמפרטורות קיצוניות יכולות להזיק לרכיבים.
- אין לנסות לתקן את המערכת L300 Go בעצמך. צור קשר עם Bioness אם אתה נתקל בבעיה טכנית שאינה מוזכרת במדריך זה.
- יש להרכיב את סד ה-FS לרגל התחתונה וסד ה-FS לירך על רגלו של המשתמש עבורו הותאמו בלבד. אין להשתמש בו לאף אדם אחר ובשום חלק אחר של הגוף.
- יש לכבות את מערכת L300 Go לפני הרכבת סד ה-FS לרגל התחתונה ו/או סד ה-FS לירך. אין להפעיל את מערכת L300 Go לפני שסד ה-FS לרגל התחתונה ו/או סד ה-FS קובעו במקומם.
- המלץ למטופלים לכבות את המערכת L300 Go לפני הפעלת מכונות או עיסוק בכל פעולה שבה התכווצויות בלתי רצוניות של השריר עלולות לגרום לפגיעה (למשל, נהיגה ברכב, רכיבה על אופניים וכו').
- הגן על רכיבים אלקטרוניים של מערכת L300 Go מעיבוי. בעת העברת הרכיבים בין טמפרטורות חמות וקרות, יש להניח אותם בשקית ניילון אטומה, ולאפשר להם להסתגל באיטיות (במשך שעתיים לפחות) לשינוי הטמפרטורה לפני השימוש.
- בשימוש בציוד חשמלי רפואי יש לנקוט אמצעי זהירות מיוחדים בהקשר עם תאימות אלקטרומגנטית.
- המלץ למטופלים להסיר מגופם את המערכת L300 Go לפני שהם עוברים הליך אבחוני או טיפולי כלשהו, כגון צילום רנטגן, בדיקת אולטרסאונד, MRI וכו'.
- למרות ש-L300 Go (בסד התחתון במידה קטנה) מיועד להתאמה ולשימוש הן על ידי מטופלים ילדים והן על ידי מבוגרים במידה קטנה, על הטיפול ופעולות האחזקה במערכת להתבצע על ידי משתמשים בוגרים בלבד, מטופלים בוגרים ו/או מומחים בתחום הרפואה.

תופעות לוואי

- במקרה הבלתי סביר שיתרחש אחד מהאירועים הבאים, המלץ למטופלים להפסיק להשתמש במערכת L300 Go שברשותם באופן מיידי ולפנות לרופא המטפל בהם:
- סימנים של גירוי משמעותי או פצעי לחץ במקום בו סד ה-FS בא במגע עם העור.
 - הגברה משמעותית בעוויתיות השריר
 - תחושת עקה בלב במהלך הגירוי
 - נפיחות ברגל, בברך, בקרסול או בכף הרגל.
- דווח על גירויים בעור ועל כוויות מתחת לאלקטרודות כתוצאה מהשימוש בהתקנים חשמליים לגירוי השריר.

דיווח על אירועים

יש לדווח ליצרן ולרשות המוסמכת של המדינה החברה באיחוד האירופי בה שוהה המשתמש ו/או המטופל על כל אירוע חמור שאירע וקשור להתקן (אם התרחש בתוך האיחוד האירופי).

הנחיות לטיפול בעור

ללא טיפול מתאים בעור, שימוש ממושך בגירוי חשמלי עלול לגרום לגירוי בעור או לתגובה עורית לאלקטרודות או לסד ה-FS לרגל התחתונה וסד ה-FS לירך. גירוי בעור נוטה להתרחש לאחר כשלושה חודשים של שימוש. כדי לשמור על בריאות העור עם שימוש ממושך במערכת L300 Go, חשוב להיצמד לשגרת טיפוח העור ביומיום.

- נקה את העור במקום שבו הוא בא במגע עם האלקטרודות עם מטלית רטובה. אם יש שמנים או קרמים על העור, יש להסירם באמצעות סבון ומים. יש לשטוף היטב.
- בעת ההרכבה וההסרה של סד ה-FS לרגל התחתונה ו/או סד ה-FS לירך יש לוודא תמיד שאין סימנים של אדמומיות או פריחה בעור.
- יש להחליף את האלקטרודות מדי שבועיים או לעתים קרובות יותר, אפילו אם נראה שהן במצב טוב.
- אם אתה משתמש באלקטרודות על בסיס בד, הקפד להרטיב אותן לפני השימוש ומדי שלוש-ארבע שעות כדי לקבל תוצאות מיטביות.
- לאחר הסרת סד ה-FS לרגל התחתונה ו/או סד ה-FS לירך, יש לכסות תמיד את האלקטרודות ההידרוג'ל במכסי מגן מפלסטיק, כאשר הדבר רלוונטי.
- עודף שיער במקום בגוף שבו מודבקות האלקטרודות עשוי להחליש את מגע האלקטרודות עם העור. במידת הצורך, יש להסיר שיער גוף עודף באמצעות מכונת גילוח או מספריים. אין להשתמש בסכין גילוח. סכין גילוח עשויה לגרות את העור.
- בעת מיקום סד ה-FS לרגל התחתונה ו/או סד ה-FS לירך, ודא כי קיים מגע אחיד בין האלקטרודות לבין העור.
- אוורר את העור באמצעות הסרת סד ה-FS לרגל התחתונה וסד ה-FS לירך למשך 15 דקות לפחות מדי שלוש-ארבע שעות.

אם יתרחשו גירוי בעור או תגובה בעור, על המטופלים להפסיק להשתמש במערכת L300 Go שברשותם באופן מיידי וליצור קשר עם המטפל או רופא העור שלהם. באפשרותך לפנות גם לתמיכה הטכנית של Bioness בטלפון 800-211-9136, אפשרות 3 (ארה"ב וקנדה), או למפיץ המקומי. על המטופלים להמשיך להשתמש במערכת רק כאשר העור החלים לחלוטין, ולאחר מכן לפעול על פי פרוטוקול ריכוך העור בהתאם להמלצתו של המומחה שלהם בתחום הבריאות.

תנאים סביבתיים המשפיעים על השימוש

מידע על תדרי רדיו (RF)

מספר רכיבים של מערכת L300 Go שמתקשרים באמצעות תקשורת רדיו נבדקו ונמצאו כתואמים לגבולות של מכשיר דיגיטלי מסוג B, בהתאם לחלק 15 (מכשירי RF) של נוהלי FCC (ועדת התקשורת הפדרלית). מגבלות אלה נועדו לספק הגנה סבירה מפני הפרעות מזיקות בהתקנה ביתית. ציוד זה יוצר אנרגיית RF, משתמש בו ומקרין אותו, ואם לא מותקן ולא נעשה בו שימוש בהתאם להוראות, עלול לגרום להפרעות מזיקות לתקשורת רדיו. עם זאת, אין ערובה לכך שלא תתרחש הפרעה בהתקנה מסוימת. אם ציוד זה גורם להפרעות מזיקות לקליטת רדיו או טלוויזיה, אשר ניתן לקבוע על-ידי כיבוי הציוד והפעלתו, מומלץ למשתמש לנסות לתקן את ההפרעה באמצעות אחד או יותר מהצעדים הבאים:

- כיוון או הזזה של האנטנה הקולטת.
 - הגדלת ההפרדה בין הציוד לבין המקלט.
 - פנייה לסוחר או לטכנאי רדיו/טלוויזיה מנוסה לקבלת סיוע.
- אין למקם את האנטנה לכל סוג של משדר במקביל או להפעיל בשילוב עם כל אנטנה אחרת או משדר אחר. ציוד תקשורת RF נייד עשוי להשפיע על המערכת L300 Go.

אישור תאימות

מערכת L300 Go תואמת לאמור בחלק 15 של נוהלי FCC. ההפעלה תתבצע בכפוף לתנאים הבאים:

1. התקן זה אינו יכול לגרום להפרעות מזיקות.
 2. התקן זה חייב לקבל כל הפרעה שהתקבלה, כולל הפרעה שעלולה לגרום לפעולה לא רצויה.
- ציוד זה תואם למגבלות החשיפה לקרינת RF של FCC שנקבעו עבור סביבה בלתי מבוקרת.

בטיחות בנסיעות ושדה תעופה

מטען המערכת L300 Go עם תקע מתחלף תואם את המתח באוסטרליה, בבריטניה, באיחוד האירופי ובארה"ב: 50/60 Hz, 240-100 V

המלץ למטופלים לכבות את המערכת L300 Go לפני מעבר של בדיקת בטחון בשדה התעופה וללבוש בגדים רפויים כדי שניתן יהיה להראות את המערכת L300 Go לאנשי הביטחון בקלות. סביר להניח שמערכת L300 Go תפעיל את אזעקת הביטחון. על המטופלים להיות מוכנים להסיר את מערכת L300 Go, כדי שאנשי הביטחון יוכלו לסרוק אותה, או שעליהם לבקש שיסרקו את המערכת אם אינם רוצה להסירה. מומלץ למטופלים לשאת איתם העתק של מרשם למערכת L300 Go.

המטופלים יכולים לבקש העתק של המרשם שלהם על ידי פנייה אל Bioness או אל הרופא שלהם.

הערה: מערכת L300 Go כוללת משדרי רדיו. תקנות רשות התעופה הפדרלית דורשות שכל מכשירי שידור הרדיו יהיו כבויים במהלך הטיסה. התייעץ עם חברת התעופה שלך לגבי השימוש בטכנולוגיית Bluetooth בעוצמה נמוכה לפני הפעלת המערכת L300 Go בטיסה.

פליטות אלקטרומגנטיות

המערכת L300 Go דורשת אמצעי זהירות מיוחדים הקשורים לתאימות אלקטרומגנטית (EMC). יש להתקין את המערכת ולהפעיל אותה לשירות בהתאם למידע של EMC המופיע במדריך זה. ראה פרק 15.

המערכת L300 Go נבדקה ואושרה לשימוש עם הציוד הבא:

- מתאם AC עם תקע מתחלף, דגם מספר LG4-7200, מסופק על ידי Bioness Inc.
- כבל טעינה מגנטי, דגם מספר LG4-7100, מסופק על ידי Bioness Inc.

אזהרות

- אין להשתמש במערכת L300 Go במרחק של פחות ממטר אחד מציוד טיפולי המבוסס על גלים קצרים או גלי מיקרו. ציוד כזה עלול לגרום לחוסר יציבות בפליטת EPG.
- הסר מגופך את המערכת L300 Go לפני שתעבור הליך אבחוני או טיפולי כלשהו, כגון צילום רנטגן, בדיקת אולטרסאונד, דימות תהודה מגנטית (MRI) וכו'.
- אין להשתמש במערכת L300 Go בצמוד לציוד אחר או כשהיא בערימה עם ציוד אחר. אם יש צורך בשימוש בסמוך או בערימה, יש להשגיח אחר הציוד או המערכת כדי לוודא תפקוד תקין בתצורה שבה ייעשה השימוש.
- השימוש באביזרים, מתמרים וכבלים אחרים מאלה שצוינו (למעט מתמרים וכבלים שנמכרו על ידי היצרן של מערכת L300 Go כחלקים חלופיים למרכיבים פנימיים) עלול לגרום להגברת פליטות או לחסינות מופחתת של מערכת L300 Go.
- במערכת L300 Go ייתכנו הפרעות מציוד אחר, אפילו כאשר ציוד אחר זה תואם לדרישות פליטה של CISPR (ועדה בינלאומית מיוחדת בנושא הפרעות רדיו, הוועדה האלקטרוטכנית הבינלאומית).
- אם רמת עוצמת הקול של התראה קולית נמוכה מרמות הסביבה, רמות הסביבה יכולות לעכב את זיהוי המשתמש בתנאי ההתראה.

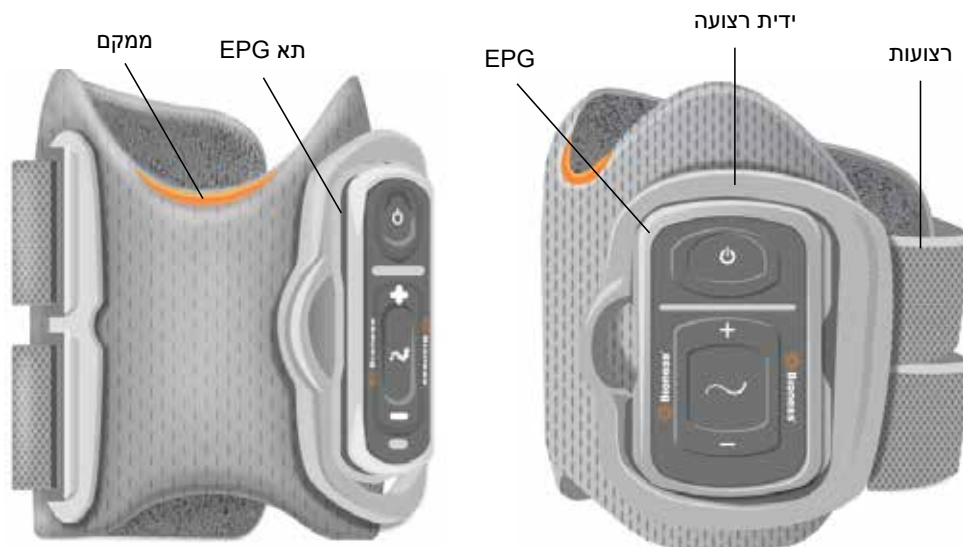
המערכת L300 Go

המערכת L300 Go כוללת את סד הגירוי התפקודי (FS) לרגל התחתונה עם מחולל פעימות חיצוני (EPG), סד הגירוי התפקודי (FS) לירך עם EPG, יחידת בקרה אופציונלית וחיישן כף רגל אופציונלי.

המערכת L300 Go היא בעלת שני סוגים שונים של ערכות: לרגל התחתונה ולירך. רכיבי ערכת המערכת לרגל התחתונה מתקשרים באופן אלחוטי כדי לגרות את העצב הפרונאלי המשותף (נמצא מאחורי ומעט דיסטלית לראש השוקית) ולגרום לכיווץ של השריר השוקתי הקדמי ושל השריר הפרונאלי, עם כפיפה גבית מאוזנת (ללא היפוץ פנימי או חיצוני מוגזם). רכיבי ערכת המערכת לירך מתקשרים באופן אלחוטי כדי לגרות את שריר הירך הארבע ראשי או שרירי מיתר הברך לצורך כיפוף או יישור של הברך.

סד FS לרגל התחתונה

סד ה-FS לרגל התחתונה הוא שרוול המולבש על הרגל ישירות מתחת לעצם הפיקה, והוא נועד להקל על התנועה כלפי מעלה כף הרגל והבהונות. ראה איור 4-1. ניתן להשיג סד ה-FS לרגל התחתונה עבור רגל ימין ורגל שמאל ובשני גדלים (בינוני וקטן). סד ה-FS לרגל התחתונה כולל תא תושבת ל-EPG, את ה-EPG לרגל התחתונה ואלקטרודות משולבות. הוא גם כולל מערכת מיקום מתוכנתת אנטומית למיקום מדויק על הרגל ורצועה שנתן להדק ביד אחת.



איור 4-1: סד FS לרגל התחתונה

סד FS לירך

סד ה-FS לירך הוא שרוול פרופיל נמוך הממוקם מעל הברך, ממרכז בצד האחורי או הקדמי לירך. מטרתו היא לעזור בכפיפה או ביישור של הברך. ראה איור 4-2. ניתן להשיג את סד ה-FS לירך עבור רגל ימין ושמאל.

FS-ה לירך כולל תושבת ל-EPG, EPG לירך ואלקטרודות משולבות. הוא כולל גם ממקם המאפשר למקם את סד ה-FS לירך על הרגל באופן מדויק ולהבטיח מגע חוזר עם האלקטרודה. סד ה-FS לירך מגיע עם בעל רצועות מתכוננות המחזיקות את הסד במקומו על הירך. סד ה-FS לירך ניתן לשימוש בנפרד (תצורת ירך עצמאית) או בשילוב עם סד ה-FS לרגל התחתונה.



איור 2-4: סד FS לירך

יעילותה של עוצמת כיווץ השריר תלויה במשרעת, במשך, בתדר ובצורת הגל של אות הגירוי החשמלי. המטפל יכול להשפיע על העוצמה, על היעילות ועל העיתוי של התכווצות השרירים על ידי כוונן פרמטרי הגירוי כדי לספק את הכיפוף או היישור של הברך במהלך הליכה.

EPG לרגל התחתונה ו-EPG לירך

EPG לרגל התחתונה מחולל גירוי חשמלי לכיווץ השרירים ברגל ולהרמת כף הרגל והאצבעות. ה-EPG כולל חיישן תנועה משולב ואלגוריתם של זיהוי תנועה לצורך סנכרון של האות החשמלי עם אירועי ההליכה (הרמה והורדה של העקב). ה-EPG לרגל התחתונה מגיב גם לאותות אלחוטיים דרך Bluetooth® בעוצמה נמוכה (BLE) מיחידת הבקרה וחיישן כף רגל. אם המשתמש מרכיב את סד ה-FS לרגל התחתונה וסד ה-FS לירך, ה-EPG ישלח אותות אלחוטיים גם אל ה-EPG לירך.

EPG לירך מחולל גירוי חשמלי המשמש לכיפוף או ליישור של הברך. ה-EPG לירך מגיב לאותות אלחוטיים המגיעים מיחידת הבקרה, ה-EPG של הרגל התחתונה (עבור מטופלים המרכיבים סד ה-FS לרגל התחתונה יחד עם סד הירך) וחיישן כף הרגל כדי להפעיל או להפסיק את הגירוי.

יעילותה של עוצמת כיווץ השריר תלויה במשרעת, במשך, בתדר ובצורת הגל של אות הגירוי החשמלי. המטפל יכול להשפיע על העוצמה, על היעילות ועל העיתוי של התכווצות השרירים על ידי כוונן פרמטרי הגירוי. ה-EPG יכול להפעיל ערוץ גירוי אחד או שני ערוצים, תלוי בסוג הסד ובהגדרה מראש של האלקטרודה. לקבלת מידע נוסף עיין בפרק "תכנות למטופל" של מדריך זה.

כמו כן, המטופלים יכולים להתאים את הגירוי החשמלי שלהם באמצעות לחצני בקרה על ה-EPG, יישום myBioness או יחידת הבקרה. ה-EPG כולל ארבעה לחצנים, שתי נוריות חיווי וסוללה נטענת (סוללת ליתיום יון של 1000 mAh). ראה איור 3-4, טבלה 4-1 וטבלה 4-2. ה-EPG פולט התראה קולית כאשר התקשורת האלחוטית נכשלת או אם יש תקלה ברכיב.

ה-EPG ננעל בתוך תאי ה-EPG על הסדים ויש להוציאו מהתא לצורך תחזוקה ובעת ניקוי הסדים בלבד. יציאת המטען של הסוללה ממוקמת בחלק התחתון של ה-EPG.



איור 4-3: EPG

ה-EPG פולט את חזותי (ראה טבלה 4-1) ו/או קולית במקרים הבאים: לחיצה על לחצן EPG, מתן גירוי, איתור שגיאה או רמה נמוכה של סוללה. ה-EPG מספק התראת רטט במקרים הבאים: לחיצה על לחצן EPG, מתן גירוי או איתור שגיאה.

הגדרה	תיאור	תצוגה	EPG
EPG פועל, אין גירוי	נורית ירוקה מהבהבת	(מהבהבת)	נורית מחוון סטטוס
EPG פועל ונותן גירוי	נורית צהובה מהבהבת	(מהבהבת)	
EPG פועל ונותן גירוי ידני	נורית צהובה מאירה	(מאירה)	
מצב צימוד	הבהוב ירוק, צהוב ואדום לסירוגין	(לסירוגין)	
שגיאה פעילה / תקלה ב-EPG / סוללה התרוקנה	נורית אדומה מהבהבת	(מהבהבת)	
סוללת EPG נטענת	נורית ירוקה מהבהבת	(מהבהבת)	נורית מחוון סוללה
טעינת EPG הושלמה	נורית ירוקה מאירה לזמן קצר בעת הפעלה	(מאירה)	
רמת טעינה נמוכה של סוללת EPG	נורית צהובה מאירה	(מאירה)	

טבלה 4-1: תצוגות EPG

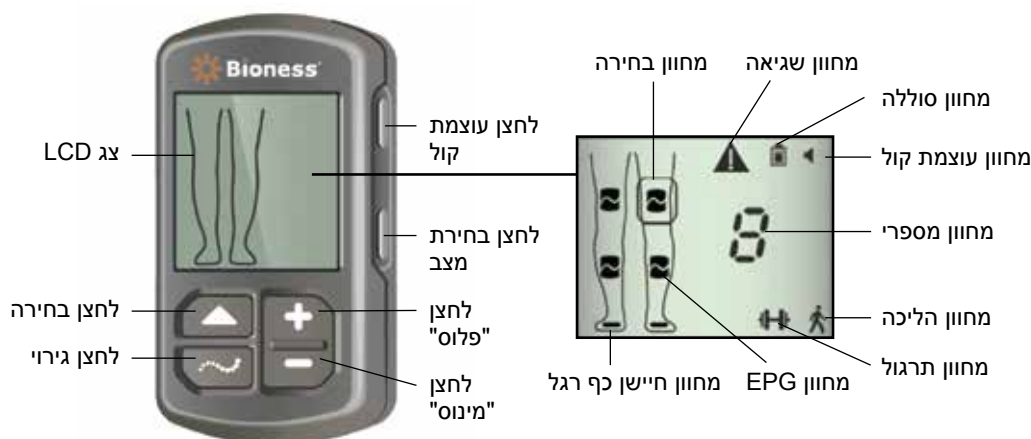
תפקיד	תיאור	לחצן EPG
הפעלה וכיבוי של המערכת	לחצן הפעלה	
הפעלה והפסקה של הגירוי במצב הפעולה הנוכחי	לחצן גירוי	
הגברת הגירוי	לחצן "פלוס"	
החלשת הגירוי	לחצן "מינוס"	

טבלה 4-2: תפקידים של לחצני EPG

יחידת בקרה

יחידת הבקרה היא בקר אופציונלי נייד שמאפשר תקשורת אלחוטית עם מערכת L300 Go. יחידת הבקרה שולחת ומקבלת אותות אלחוטיים מה-EPG ומחיישן כף הרגל. היא משמשת לבחירת מצב הפעלה, הפעלה/הפסקה של הגירוי, בחירת של עוצמת הגירוי, כוונן עוצמה של התראות קוליות ב-EPG וניטור ביצועי המערכת.

יחידת הבקרה כוללת שישה לחצנים וצג LCD. ראה איור 4-4, טבלה 4-3 וטבלה 4-4. היא מופעלת על ידי סוללת כפתור ליתיום אחת (סוללה מסוג CR2032). צג LCD של יחידת בקרה מתקשר עם ביצועי מערכת L300 Go. היא מציגה את רמת עוצמת הגירוי, את מצב הפעלה, את סטטוס טעינת הסוללה, את סטטוס הרישום האלקטרוני ואת הודעות השגיאה. ראה טבלה 4-4.



איור 4-4: יחידת בקרה

לחצן יחידת בקרה	תיאור	תפקיד
	לחצן בחירה	בחירת EPG
	לחצן גירוי	הפעלה והפסקה של הגירוי במצב הפעולה הנוכחי
	לחצן "פלוס"	הגברת הגירוי
	לחצן "מינוס"	החלשת הגירוי
לא ישים	לחצן עוצמת קול	הפעלה וביטול של אותות שמע של ה-EPG
לא ישים	לחצן מצב	בחירת מצב הליכה או תרגול

טבלה 4-3: תפקידים של לחצני יחידת בקרה

צלמיות בצג LCD	תיאור	תפקיד
	צלמית מצב "EPG מוכן"	המערכת מתקשרת עם EPG, אך אינה שולחת גירוי
	צלמית מצב "EPG מספק גירוי"	המערכת מתקשרת עם EPG ושולחת גירוי
 (מהבהבת)	צלמית מצב "שגיאת EPG"	אותרה שגיאת EPG
	צלמית בחירה	מצביעה על ה-EPG שנבחר

צלמיות בצג LCD	תיאור	תפקיד
	צלמית חיישן כף רגל	המערכת מתקשרת עם חיישן כף רגל
 (מהבהבת)	צלמית שגיאת חיישן כף רגל	אותרה שגיאה בחיישן כף רגל
	צלמית מצב הליכה	המערכת מוגדרת למצב "הליכה"
	צלמית מצב תרגול	המערכת מוגדרת למצב "תרגול"
	צלמית טעינת סוללה (תקינה)	הסוללה טעונה עבור ה-EPG הנבחר
 (מהבהבת)	צלמית טעינת סוללה (נמוכה)	טעינת הסוללה נמוכה ויש להטעין אותה עבור ה-EPG הנבחר
 (מהבהבת)	צלמית שגיאה	המערכת זיהתה שגיאה
	צלמית עוצמת שמע	מצביע על כך שאותות שמע/מגע אפשריים
	מחוון מספרי – עוצמת הגירוי	מציג את עוצמת הגירוי הנוכחית
	מחוון מספרי – שגיאה	האות "E" ומספר השגיאה מהבהבים לסירוגין
	מחוון מספרי – צימוד	האות "P" מציינת כי יחידת הבקרה נמצאת במצב צימוד

טבלה 4-4: תיאורים של צלמיות בצג LCD של יחידת הבקרה

מצבי הפעלה של מערכת L300 Go

למערכת L300 Go ישנם ארבעה מצבי הפעלה: מצב הליכה, מצב תרגול באופני כושר, מצב תרגול ומצב מטפל.

מצב הליכה

מצב הליכה מיועד להליכה רגילה. במצב הליכה הגירוי מסונכרן עם אירועי הליכה, באמצעות חיישני תנועה משולבים של EPG או חיישן הליכה, כדי להשיג כיפוף ויישור של הברך כאשר העקב או קדמת הרגל מתרוממים מהקרקע והרפיה לאחר שהברך או קדמת הרגל נוגעים בקרקע.

במהלך ההליכה הגירוי של EPG ברגל התחתונה ו/או הירך מבוקר על ידי אותו גלאי אירועי הליכה: באמצעות חיישן תנועה ב-EPG התחתון או באמצעות חיישן כף רגל, בשלב המתאים של ההליכה.

מצב תרגול אופני כושר

מצב תרגול באופני כושר מיועד לאימון שרירים כאשר המטופל משתמש באופני כושר ניחים. במצב תרגול באופני כושר הגירוי מסונכרן עם המחזור של מנח הארכובה כדי להגיע למצב של כפיפה גבית וכפיפה או יישור של הברך. הגירוי במהלך מצב תרגול באופני כושר מופעל על ידי המטופל ודורש מהמטופל להשתתף בתנועת הדיווש.

הערה: מצב תרגול באופני כושר אינו מתאים לשימוש עם יחידת בקרה.

מצב תרגול

מצב תרגול משמש לאימון שרירים שלא במצב הליכה של המטופל (למשל, בישיבה או בשכיבה). מצב תרגול אינו תלוי בחיישן כף הרגל ובחיישני התנועה של ה-EPG ברגל התחתונה. הגירוי ניתן במחזורים שמוגדרים מראש.

מצב תרגול מיועד להקל על המשתמשים בסד ה-FS לירך באימון מחדש של השריר, למניעה או לעיכוב של ניוון שרירי הירך כתוצאה מאי-שימוש, לשימור או לשיפור של טווח התנועה של מפרקי הברך ולשיפור זרימת הדם המקומית. מצב תרגול מיועד להקל על המשתמשים בסד ה-FS לירך באימון מחדש של השריר, למניעה או לעיכוב של ניוון שרירי הירך כתוצאה מאי-שימוש, לשימור או לשיפור של טווח התנועה של מפרקי הברך ולשיפור זרימת הדם המקומית.

מצב מטפל

מצב מטפל מאפשר למטפל להחיל תרגום מתקדם. מצב מטפל משמש כדי להתחיל/להפסיק את הגירוי בסד ה-FS לרגל התחתונה ובסד ה-FS לירך באופן בלתי תלוי או בו זמנית. המטפל יכול לבחור במצב מטפל כדי לשפר את האימון ולכלול, למשל, תרגול שיווי משקל במטופלים אקוטיים ותת-אקוטיים. מצב מטפל משתמש בפרמטרי גירוי המוגדרים למצב הליכה. המטפל יכול להפעיל מצב מטפל באמצעות לחיצה במשך חמש שניות על הלחצנים 'גירוי' ו'מינוס' שביחידת הבקרה. לחיצה על מצב גירוי תפעיל גירוי ידני אל הסדים הנבחרים כל עוד לחצן הגירוי לחוץ. ליציאה ממצב מטפל, לחץ על לחצן המצב.

חיישן כף רגל

חיישן כף רגל הוא רכיב אופציונלי של מערכת L300 Go. חיישן כף רגל משתמש באלגוריתם מעקב הליכה דינמי בכדי לזהות כאשר כף הרגל נמצאת על הקרקע או באוויר ומעביר אותות אלחוטיים אל EPG כדי לסנכרן את הגירוי בהתאם לדפוס ההליכה.

הערה: חיישן כף רגל אינו מתאים לשימוש עם מערכת L300 Go כאשר היא מוגדרת למצב תרגול באופני כושר.

חיישן כף הרגל כולל חיישן לחץ, משדר ומהדק. ראה איור 4-5. חיישן הלחץ ממוקם תחת המדרס בנעל של המטופל. המשדר מחובר באמצעות מהדק לשפה הפנימית של נעל המטופל. חיישן כף רגל כולל גם שתי נוריות חיווי והוא פועל באמצעות סוללת כפתור ליתיום אחת (סוללה מסוג CR2032). ראה איור 4-5 וטבלה 4-5.



איור 4-5: חיישן כף רגל

זהירות: חיישן כף הרגל לא נבדק לשימוש באנשים שמשקלם הוא מעל 136 ק"ג (300 ליברות). ⚠

זהירות: אין להשתמש בחיישן כף רגל עם מדרס קשיח, כגון סד מותאם אישית או סד לקרסול וכף הרגל. ⚠

חיישן כף רגל	תצוגה	תיאור	הגדרה
נורית חיווי	● (מהבהבת פעמיים)	נורית ירוקה מהבהבת פעמיים	חיישן כף רגל פעיל
	● (מהבהבת)	נורית ירוקה מהבהבת באיטיות	מצב צימוד
	● (מהבהבת למשך חמש שניות)	נורית אדומה מהבהבת למשך חמש שניות	סוללה נמוכה
	● (מאירה)	נורית אדומה מאירה	שגיאה

טבלה 4-5: תצוגות חיישן כף רגל

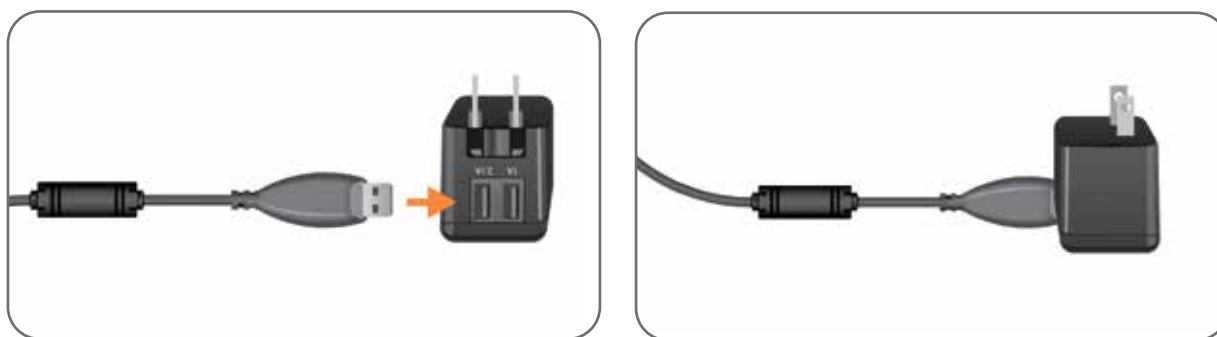
הטענת מערכת L300 Go

ה-EPG לרגל התחנת ה-EPG לירך הם הרכיבים היחידים של מערכת L300 Go הניתנים להטענה. יש להטעין את ה-EPG מדי יום ו-Bioness ממליצה להטעין את יחידות ה-EPG כאשר הן מחוברות לסדי ה-FS.

יש להטעין את ה-EPG באמצעות ערכת מטען הכלולה בערכות מערכת L300 Go. ערכת מטען המערכת כוללת מתאם AC של 15 ואט מסוג 3.1A עם USB כפול, מתאמי טעינה עבור שקעים בארה"ב ובמדינות אחרות וכן כבל טעינה USB מגנטי.

לטעינת מערכת L300 Go:

1. הוצא את ערכת מטען המערכת מהאריזה ובחר במתאם המתאים עבור המדינה או האזור שלך.
2. הכנס את קצה ה-USB שעל כבל הטעינה המגנטי לאחת משתי יציאות ה-USB הזמינות במתאם ה-AC. ראה איור 4-6.



איור 4-6: הכנסה של כבל טעינה USB לתוך מתאם AC

3. חבר את הקצה המגנטי של כבל הטעינה ליציאת המטען ב-EPG של הרגל התחנת ה-EPG לירך. יציאת המטען ממוקמת בחלק התחתון של ה-EPG. ראה איור 4-7.
4. חבר את מתאם ה-AC כאשר מחובר אליו כבל מטען USB מגנטי לתוך שקע חשמל.
5. נורית חיווי הסוללה על גבי ה-EPG תהבהב בירוק כדי לציין טעינה.
6. כאשר המערכת טעונה במלואה, נורית חיווי הסוללה על גבי ה-EPG תאיר בירוק.



איור 4-7: הגדרת הטעינה של מערכת L300 Go
(דוגמה לתצורה של סד ה-FS לרגל התחתונה וסד לירך)

זהירות: ⚠ השתמש אך ורק במטען הכלול בערכת מערכת L300 Go. שימוש בכל מטען אחר עלול לגרום נזק למערכת.

זהירות: ⚠ כדי לנתק לחלוטין את אספקת החשמל, יש לנתק את חלק מתאם ה-AC של ערכת מטען מערכת מאספקת החשמל הראשית.

זהירות: ⚠ אין להשתמש במערכת L300 Go במהלך הטעינה.

הפעלה/כיבוי של מערכת L300 Go

כדי להפעיל את מערכת L300 Go, לחץ לחיצה אחת על לחצן ההפעלה של ה-EPG של הרגל התחתונה וה-EPG לירך. המערכת תהיה במצב מוכן. כל נוריות חיווי יוארו למשך מספר שניות תוך כדי שהמערכת מבצעת בדיקה עצמית. נורית חיווי הסטטוס על גבי ה-EPG תהבהב בירוק כדי לציין שהמערכת מופעלת.

כדי לכבות את מערכת L300 Go, לחץ והחזק את לחצן ההפעלה של ה-EPG לרגל התחתונה וה-EPG לירך במשך מספר שניות. ה-EPG ירטוט בעת הכיבוי.

בחירת מצב הפעלה באמצעות יחידת בקרה

קיימים שני מצבי הפעלה שונים (מצב הליכה ומצב תרגול) שניתן לבחור באמצעות יחידת הבקרה.

כדי לבחור מצב הפעלה באמצעות יחידת הבקרה:

1. הפעל את ה-EPG לרגל התחתונה ו/או ה-EPG לירך באמצעות לחיצה על לחצן ההפעלה של ה-EPG.
2. הפעל את יחידת בקרה באמצעות לחיצה על כל לחצן.
3. יחידות ה-EPG המצומדות יופיעו בצג הדיגיטלי של יחידת הבקרה עם צלמית מחוון הבחירה מסביב לצלמית/צלמיות מחוון ה-EPG. ראה איור 1-7. להוראות צימוד, עיין בסעיף "צימוד יחידת בקרה חדשה ל-EPG".
4. אנשים המשתמשים בסד ה-FS לרגל התחתונה ובסד ה-FS לירך יכולים להשתמש בלחצן הבחירה של יחידת הבקרה כדי לעבור בין EPG לרגל התחתונה ל-EPG לירך או לבחור בשתי יחידות ה-EPG. ראה איור 4-8.

5. כדי לבחור במצב הליכה, לחץ על לחצן המצב ביחידת הבקרה עד שצלמית מחוון ההליכה תופיע בפינה הימנית התחתונה של הצג הדיגיטלי. ראה איור 4-8.
6. כדי לבחור במצב תרגול, לחץ על לחצן המצב ביחידת הבקרה עד שצלמית מחוון האימון תופיע בפינה הימנית התחתונה של הצג הדיגיטלי. ראה איור 4-8.



איור 4-8: בחירת מצב הפעלה על יחידת בקרה

7. כדי להפעיל את מצב ההליכה או מצב האימון, לחץ על לחצן הגירוי ביחידת הבקרה.
8. נורית חיווי הסטטוס ביחידות ה-EPG תהבהב בצהוב.
9. כדי לבטל את הצימוד של יחידת הבקרה עם ה-EPG, לחץ בו-זמנית על לחצן המצב ולחצן הגירוי במשך חמש שניות. מחווני בחירה יופיעו ללא צלמיות EPG לאישור כי ביטול הצימוד עבר בהצלחה.

להפעלת מצב פעולה באמצעות EPG:

10. הפעל את ה-EPG של הרגל התחתונה ו/או ה-EPG לירך באמצעות לחיצה על לחצן ההפעלה של כל EPG.
11. לחץ על לחצן הגירוי על אחד מה-EPG כדי להפעיל את מצב ההליכה.
12. לחץ והחזק את לחצן הגירוי על ה-EPG למשך שלוש שניות כדי להפעיל את מצב האימון. לחץ על לחצן הגירוי למשך שלוש שניות נוספות כדי לחזור למצב הליכה.

כאשר ה-EPG מופעל ראשון ולחצן הגירוי נלחץ, זה תמיד יפעיל את מצב ההליכה, אלא אם האביזר היה קודם במצב תרגול ולא כובה. ניתן גם להשתמש ביחידת בקרה כדי לעבור למצב תרגול. לאחר שמצב תרגול נבחר ביחידת הבקרה, ניתן להשתמש בלחצן הגירוי על ה-EPG כדי להפעיל את מצב הפעולה הנבחר.

התאמה של עוצמת הגירוי באמצעות יחידת בקרה

בהפעלה ראשונית של מצב הליכה או תרגול, רמת עוצמת הגירוי תמיד תהיה "5". רמה זו נקבעת על ידי המטפל שלך. בדרך כלל לא תידרש להתאים את עוצמת הגירוי, אלא רק במהלך הליכה על משטחים שונים או בנעליים שונות.

הערה: עוצמת גירוי "0" פירושה "אין גירוי".

כדי לכוון את עוצמת הגירוי (עבור משתמשים בסד ה-FS לרגל התחתונה או בסד ה-FS נפרד לירך):

1. לחץ לחיצה אחת על הלחצן "פלוס" או על הלחצן "מינוס" ביחידת הבקרה או ב-EPG כדי להגביר או להחליש את הגירוי. ראה איור 4-9.
2. הספירה של העוצמה החדשה תופיע על הצג הדיגיטלי על יחידת הבקרה.



איור 4-9: התאמה של עוצמת הגירוי

כדי לכוון את עוצמת הגירוי (עבור מטופלים המשתמשים בסד ה-FS לרגל התחתונה וגם בסד ה-FS לירך):

1. את עוצמת הגירוי יש לכוון בנפרד עבור כל EPG מחובר. לחץ על לחצן הבחירה כדי לבחור ב-EPG של הרגל התחתונה או ב-EPG לירך. ראה איור 4-9.
 2. לחץ לחיצה אחת על הלחצן "פלוס" או על הלחצן "מינוס" ביחידת הבקרה או ב-EPG כדי להגביר או להחליש את הגירוי. ראה איור 4-9.
 3. הספירה של העוצמה החדשה תופיע על הצג הדיגיטלי על יחידת הבקרה.
 4. חזור על השלבים 1 עד 3 עבור EPG מחובר אחר.
- הערה:** ניתן לכוון את עוצמת הגירוי גם ללא שימוש ביחידת בקרה, באמצעות לחיצה על לחצני "פלוס" או "מינוס" על כל EPG.

שינוי אותות שמע ורטט באמצעות יחידת הבקרה

ה-EPG יכול לספק אותות שמע ורטט בזמן מתן הגירוי. עוצמת ההתראה הקולית והרטט מוגדרת ע"י יישום Bioness Clinician Programmer. אם אותות השמע במהלך הגירוי מופעלים, באפשרותו של המטופל לבטל אותם באמצעות יחידת הבקרה.



צלמית מחוון עוצמת קול

לחצן עוצמת קול

איור 4-10: לחצן עוצמת קול על יחידת הבקרה

כדי לבטל את אותות השמע במהלך גירוי:

1. לחץ על לחצן עוצמת השמע על יחידת הבקרה. ראה איור 4-10. צלמית מחוון עוצמת השמע בפינה הימנית העליונה של הצג הדיגיטלי תיעלם.

כדי להפעיל את אותות השמע במהלך גירוי:

1. לחץ על לחצן עוצמת השמע על יחידת הבקרה. ראה איור 4-10. צלמית מחוון עוצמת השמע תופיע בפינה הימנית העליונה של הצג הדיגיטלי.

הפסקת הגירוי באמצעות יחידת הבקרה וה-EPG

כדי להפסיק את הגירוי באמצעות יחידת הבקרה:

1. הפעל את יחידת הבקרה באמצעות לחיצה על אחד הלחצנים.
2. יחידות ה-EPG שמספקות גירוי יופיעו על הצג הדיגיטלי ביחידת הבקרה כסמל מצב "EPG מספק גירוי".
3. כדי להפסיק את הגירוי, לחץ על לחצן הגירוי ביחידת הבקרה. ראה איור 4-8.

כדי לכבות את הגירוי באמצעות EPG:

1. לחץ על לחצן הגירוי על ה-EPG כדי להפסיק את הגירוי.
2. נורית חיווי הסטטוס על גבי ה-EPG תהבהב בירוק.

הערה: לאחר לחיצה על לחצן הגירוי על ה-EPG לצורך כיבוי הגירוי, ה-EPG יהיה במצב מוכן בתוכנית ההפעלה האחרונה שנבחרה. אם לוחצים פעם נוספת על לחצן הגירוי, ה-EPG יפעיל את הגירוי במצב ההפעלה האחרון שנבחר לפני כיבוי הגירוי.

ערכת L300 Go למטפל, רכיבים ואביזרים, תכנת

ערכת המטפל של מערכת L300 Go כוללת את הרכיבים והאביזרים הנדרשים להתאמת מערכת L300 Go למטופל. טאבלט Bioness Clinician Programmer של L300 Go משמש לתכנות המערכת L300 Go.

ערכת L300 Go למטפל

לכמויות התכולה אנה עיין ברשימת התוכן המסופקת עם ערכת L300 Go למטפל.



רכיבים ואביזרים של L300 Go

הערה: לא כל הרכיבים והאביזרים המפורטים להלן כלולים ערכת L300 Go למטפל.



אלקטרודת Quick Fit
(איור של אלקטרודה ימנית)

☞



אלקטרודת בד עם ניתוב
(איור של אלקטרודה ימנית)

☞



אלקטרודת Quick Fit
קטנה במידה A

☞



אלקטרודת Quick Fit
קטנה במידה B

☞



אלקטרודות הידרוג'ל

☞



סט בסיסים לאלקטרודות
הידרוג'ל, 45 מ"מ

☞



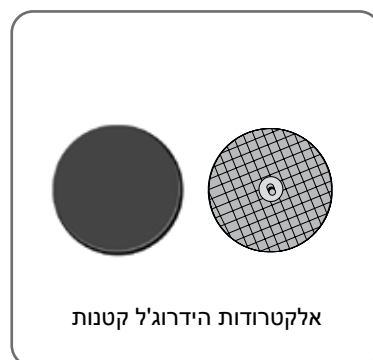
חיישן בד עגול, 45 מ"מ

☞



סט בסיסים לאלקטרודות
בד, 45 מ"מ

☞



אלקטרודות הידרוג'ל קטנות

☞



חיישן בד עגול קטן, 36 מ"מ

☞



סט בסיסי אלקטרודות
קטנים, 36 מ"מ

☞



סד FS לרגל התחתונה
עם כיסויי כפתורים

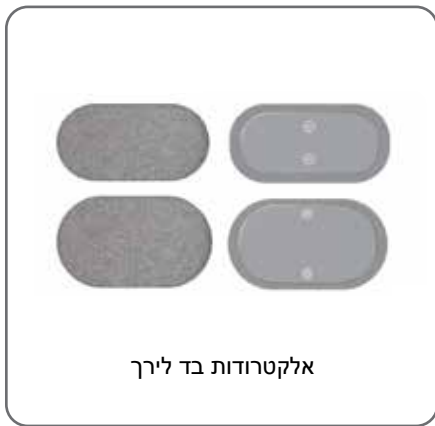
☞



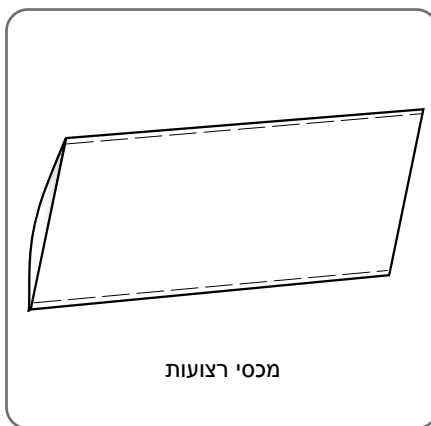
טאבלט Bioness Clinician Programmer



פאנלים אישיים (איור של פאנלים רגילים)



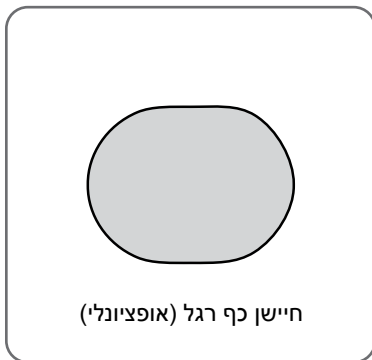
אלקטרודות בד לירך



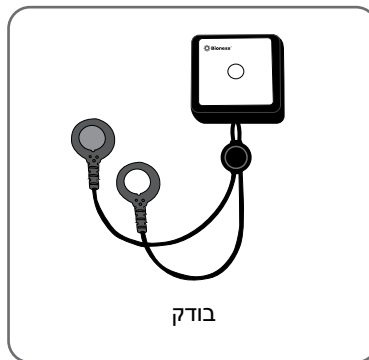
מכסי רצועות



רצועות סד ה-FS לרגל התחתונה



חיישן כף רגל (אופציונלי)



בודק



כבל התאמה



Bioness Clinician Programmer

- טאבלט Bioness Clinician Programmer עם עט
- יישום Bioness Clinician Programmer
- מתאם Bluetooth®
- מטען של Bioness Clinician Programmer

תיאורי התאמת ובדיקת אביזרים

רצועות סד ה-FS לרגל התחתונה

רצועת סד ה-FS לרגל התחתונה משמשת להחזקת סד ה-FS לרגל התחתונה במקומו על הרגל. רצועות סד ה-FS לרגל התחתונה היא גמישה ומתהדקת מסביב לרגל ותא ה-EPG. ראה איור 6-1. רצועת סד ה-FS לרגל התחתונה עבור סד ה-FS לרגל התחתונה במידה רגילה מגיעה בארבע מידות: קטן (S), בינוני (M), גדול (L) ואוניברסלי. רצועת סד ה-FS לרגל התחתונה עבור סד ה-FS לרגל התחתונה במידה קטנה מגיעה בשתי מידות: קטן מאוד (XS) וקטן מאוד מאוד (XXS).

לבחירת רצועת סד ה-FS לרגל התחתונה:

- מדוד את ההיקף של רגל המטופל בנקודה הרחבה ביותר (בחלק הרחב של שריר הסוברך) ועיין בטבלה 6-1.

כדי לחבר את רצועת סד ה-FS לרגל התחתונה לסד ה-FS של הרגל התחתונה:

- החלק את הרצועה דרך המובילים והאבזמים של רצועת סד ה-FS לרגל התחתונה. ודא כי מהדקי הלולאות והקרסים פונים החוצה מה-FS לרגל התחתונה. לחץ על מהדקי הלולאות והקרסים כדי להדק את הרצועה. ראה איור 6-2.

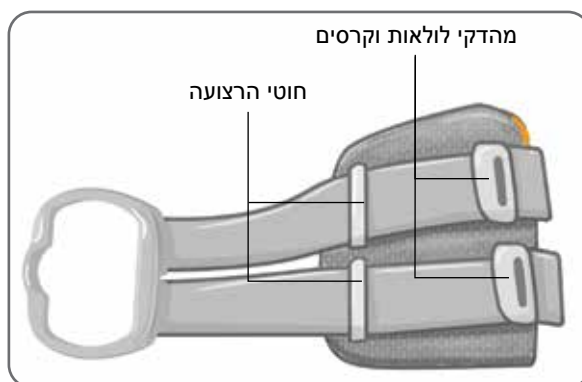


איור 6-1: סד ה-FS לרגל התחתונה במידה רגילה מהודק על רגל ימין.

סד ה-FS לרגל התחתונה במידה רגילה	
מידת רצועה של סד ה-FS	היקף הרגל
קטן (S)	36-29 ס"מ (11-14 אינץ')
בינוני (M)	42-36 ס"מ (14-16 אינץ')
גדול (L)	51-42 ס"מ (16-20 אינץ')
אוניברסלי	51-29 ס"מ (11-20 אינץ')

מידת הרצועה של סד ה-FS	היקף הרגל
קטן מאוד מאוד (XXS)	26-21 ס"מ (8-10 אינץ')
קטן מאוד (XS)	31-25 ס"מ (9-12.2 אינץ')

טבלה 6-1: תרשים התאמה של רצועת סד ה-FS לרגל התחתונה.



איור 6-2: רצועות סד ה-FS לרגל התחתונה מחוברת לסד ה-FS לרגל התחתונה במידה רגילה

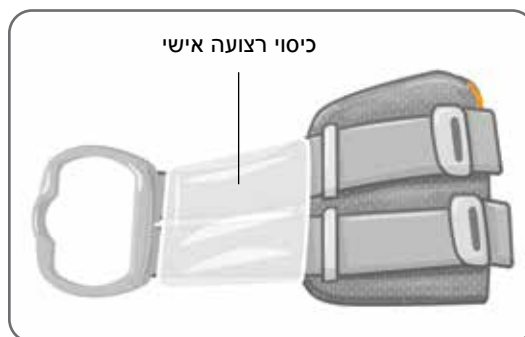
כיסוי רצועה אישי (סד ה-FS לרגל התחתונה)

כיסוי רצועה אישי מולבש מעל רצועות סד ה-FS לרגל התחתונה ומשמש ככיסוי היגייני כאשר סד ה-FS לרגל התחתונה משמש מטופלים מרובים.

⚠️ זהירות: כיסוי רצועה אישי מיועד לשימוש על ידי מטופל אחד בלבד לצורך מניעת זיהום צולב.

כדי לחבר את כיסוי הרצועה האישי:

1. החלק את כיסוי הרצועה האישי מעל סד ה-FS לרגל התחתונה. ראה איור 6-3.
2. אם כיסוי הרצועה האישי ארוך מדי, חתוך למידה הנדרשת.



איור 6-3: כיסוי רצועה אישי על סד ה-FS לרגל התחתונה

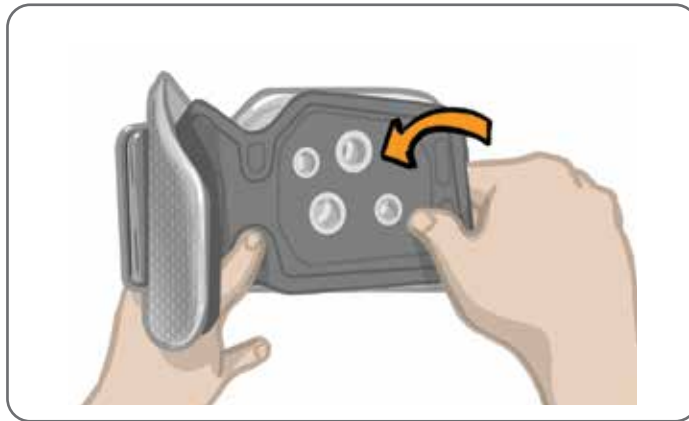
פאנלים אישיים (סד ה-FS לרגל התחתונה)

הפאנלים האישיים הם ציפוי פנימי ניתן להסרה עבור סד ה-FS לרגל התחתונה, המיועדים לשימוש במרפאה, במקרים בהם סד ה-FS לרגל התחתונה משמש מטופלים מרובים. הפאנל האישי זמין במידה קטנה ורגילה, וכן בתצורה ימנית ושמאלית. פאנל אישי במידה רגילה משמש עם סד ה-FS לרגל התחתונה במידה רגילה וכולל ארבעה פתחי כפתורים. פאנל אישי במידה קטנה משמש עם סד ה-FS לרגל התחתונה במידה קטנה וכולל שני פתחי כפתורים.

זהירות: הפאנל האישי מיועד לשימוש על ידי מטופל אחד בלבד לצורך מניעת זיהום צולב. ⚠

כדי לחבר את הפאנל האישי לסד ה-FS לרגל התחתונה לצורך התאמה ראשונית:

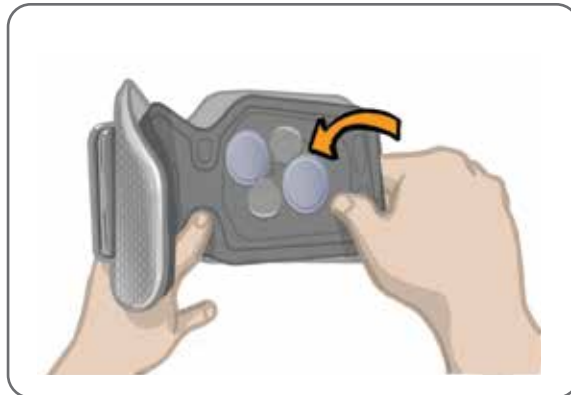
1. עבור פאנל אישי במידה רגילה, יש ליישר את הפאנל מעל ארבעת פתחי הכפתורים שעל סד ה-FS לרגל התחתונה במידה רגילה. ראה איור 6-4.
2. עבור פאנל אישי קטן, יש ליישר את מנח הפאנל מעל סד ה-FS לרגל התחתונה במידה קטנה וללחוץ מטה כדי לחבר את הוולקרו לכיסוי הפנימי של הסד.



איור 6-4: חיבור הפאנל הפנימי

כדי להסיר את הפאנל האישי מסד ה-FS לרגל התחתונה:

1. הסר את הפאנל האישי מסד ה-FS לרגל התחתונה. ראה איור 6-5.



איור 6-5: הסרת הפאנל האישי

2. כתוב את שמו של המטופל ואת מידת הרצועה על תווית הפאנל האישי. אם משתמשים באלקטרודות הידרוג'ל, יש להדביק למקום את מכסי האלקטרודות. אם משתמשים באלקטרודות בד, יש לאפשר לאלקטרודות להתייבש באוויר.

3. יש לשמור את הפאנל האישי והאלקטרודות לפגישה הבאה עם המטופל.

הערה: כאשר המטופל חוזר לביקורת במרפאה, יש לחבר את הפאנל האישי (עם בסיסי האלקטרודות והאלקטרודות המצורפים) לכיסוי הפנימי של סד ה-FS לרגל התחתונה.

בסיסי אלקטרודות

בסיס האלקטרודות משמשים למטרות הבאות:

- להרים את האלקטרודות מהכיסוי הפנימי של סד ה-FS לרגל התחתונה כדי למטב את מגע האלקטרודות.
- להבטיח מנח נכון של האלקטרודות עם כל הנחה.

בסיסי האלקטרודות מצוידים בתופסן לצורך חיבור לפתחים של סד ה-FS לרגל התחתונה.

ניתן להשתמש בסד ה-FS לרגל התחתונה במידה רגילה עם בסיסי האלקטרודות הבאים: (ראה איור 6-6)

- בסיסים לאלקטרודות L300 מבד במידה רגילה (לשימוש עם אלקטרודות בד L300 במידה רגילה)
- בסיסי אלקטרודות מהידרוג'ל (לשימוש עם אלקטרודות הידרוג'ל)



איור 6-6: אופציות בסיסי אלקטרודות לסד ה-FS לרגל התחתונה במידה רגילה

עם סד ה-FS הקטן לרגל התחתונה ניתן להשתמש בבסיסי אלקטרודות הבאים: (ראה איור 6-7)

- בסיסי אלקטרודות קטנים (לשימוש עם אלקטרודות הידרוג'ל קטנים ואלקטרודות בד קטנים)



איור 6-7: אופציות לבסיסי אלקטרודות לסד ה-FS הקטן לרגל התחתונה

הערה: בסיס האלקטרודות מיועדים לשימוש חוזר. נקה את בסיסי האלקטרודות באמצעות מים קרים כדי להסיר שאריות הידרוג'ל כלשהן, אם רלוונטי. לאחר מכן חטא את בסיסי האלקטרודות באמצעות אלכוהול. למידע נוסף ראה פרק "תחזוקה וניקוי" של מדריך זה.

⚠️ זהירות: החלפה או שינוי מיקום של בסיסי אלקטרודות צריכים להתבצע על ידי מטפל בלבד.

אלקטרודות

אלקטרודות משדרות את האות החשמלי מה-EPG אל עצב היעד; קיימים ארבעה סוגי אלקטרודות בהם ניתן להשתמש עם דוד ה-FS לרגל התחתונה.

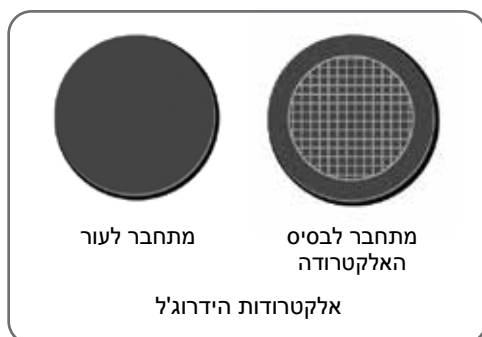
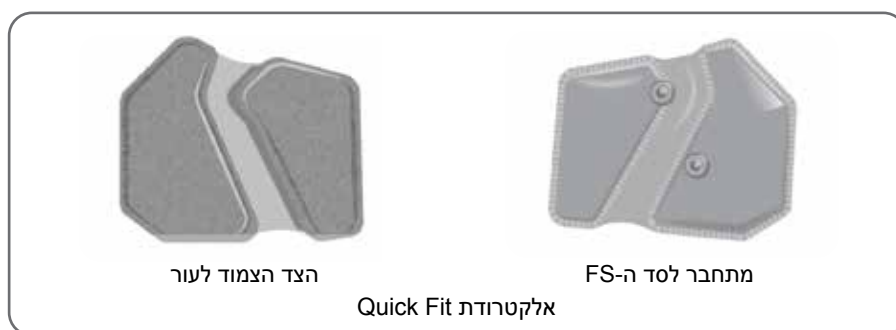
זהירות: ⚠ האלקטרודות מיועדות לשימוש על ידי מטופל אחד בלבד. אלקטרודות L300 Go מיועדים לשימוש על ידי מטופל אחד בלבד לצורך מניעת זיהום צולב. רק לאלקטרודות הידרוג'ל יש תאריך תפוגה, לכן לפני השימוש יש לוודא כי תאריך התפוגה הוא יותר משבועיים ממועד תחילת השימוש. כדי לבצע הזמנה חוזרת של כל האלקטרודות, צור קשר עם הנציג המקומי או בקר באתר www.bioness.com.

זהירות: ⚠ השתמש רק באלקטרודות המסופקות על ידי Bioness.

זהירות: ⚠ אין להשתמש במערכת L300 Go כאשר האלקטרודות אינן מחוברות לסד ה-FS.

ניתן להשתמש בסד ה-FS לרגל התחתונה עם האלקטרודות הבאות: (ראה איור 6-8)

- אלקטרודות בד עגולות, 45 מ"מ
- אלקטרודות הידרוג'ל
- אלקטרודות Quick Fit, שמאל או ימין
- חיישן ניתוב, שמאל או ימין



איור 6-8: אופציות חאלקטרודות לסד ה-FS לרגל התחתונה

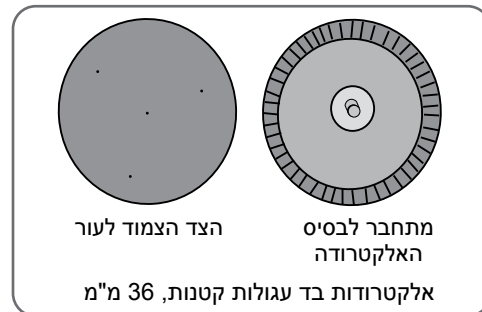
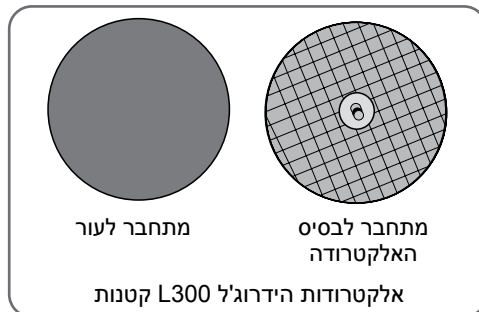
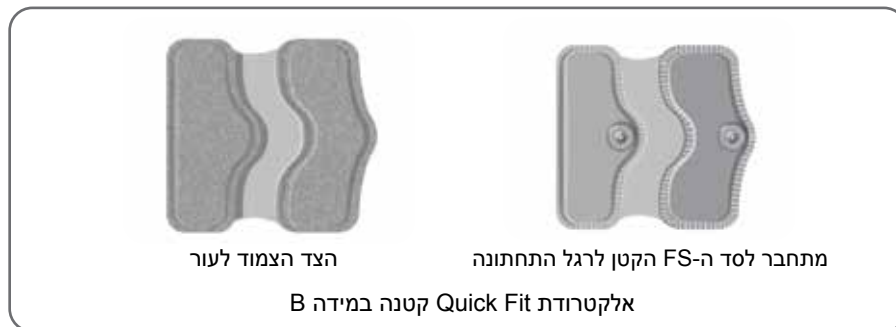
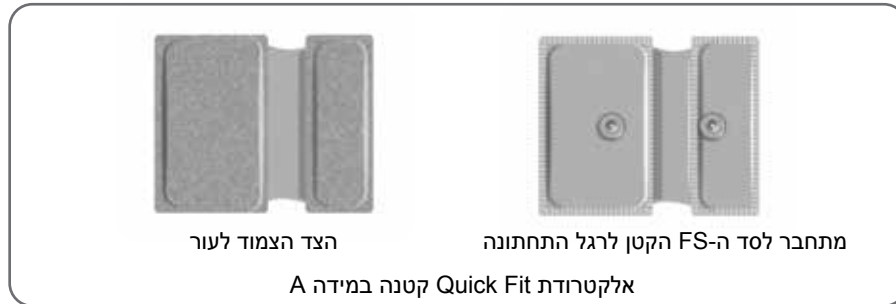
ניתן להשתמש בסד ה-FS הקטן לרגל התחתונה עם האלקטרודות הבאות: (ראה איור 6-9)

• אלקטרודת Quick Fit קטנה במידה A

• אלקטרודת Quick Fit קטנה במידה B

• חיישן בד עגול קטן, 36 מ"מ

• אלקטרודות הידרוג'ל L300 במידה קטנה (משמשות בתהליך התאמה בלבד)



איור 6-9: אופציות לאלקטרודות לסד ה-FS הקטן לרגל התחתונה

כיסויי חוטים

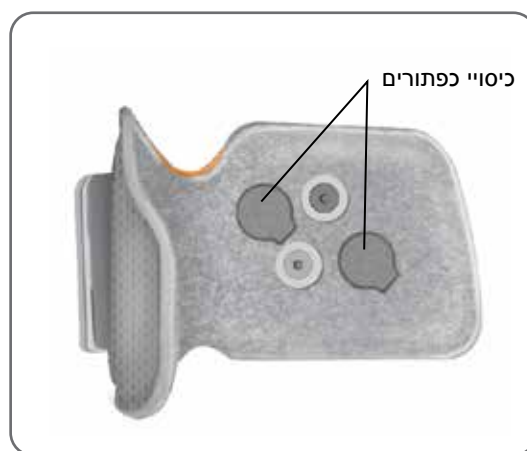
כיסויי החוטים משמשים לכיסוי החוטים וכפתורי הלחיצה של בסיסי האלקטרודות, כאשר הם מחוברים לסד ה-FS לרגל התחתונה. כיסויי החוטים משמשים עבור מטופלים המשתמשים באלקטרודות הידרוג'ל או אלקטרודות בד. ראה איור 6-10.



איור 6-10: סד ה-FS לרגל התחתונה עם כיסויי חוטים

כיסויי כפתורים

כיסויי כפתורים משמשים לסגירה של שני פתחי חיבור בסד ה-FS לרגל התחתונה במידה רגילה בעת השימוש בחיישן Quick Fit, אלקטרודות הידרוג'ל או אלקטרודות בד עגולות. ראה איור 6-11.



איור 6-11: כיסויי כפתורים המחוברים לסד ה-FS לרגל התחתונה

כבל התאמה

כבל ההתאמה משמש לחיבור חשמלי של כפתורי הבסיס של האלקטרודה לפתחים של סד ה-FS לרגל התחתונה במהלך ההתאמה. ראה איור 6-12. כבל ההתאמה משמש עם אלקטרודות הידרוג'ל או אלקטרודות בד עגולות במהלך פגישת ההתאמה הראשונית.



איור 6-12: כבל התאמה מחובר לסד ה-FS לרגל התחתונה ולבסיסי האלקטרודות

כיסויי רצועה אישיים (סד ה-FS לירך)

כיסויי רצועה אישיים מולבש מעל שתי הרצועות של סד ה-FS לירך ומשמשים ככיסוי היגייני במקרים בהם סד ה-FS לירך משמש מטופלים מרובים.

⚠ זהירות: כיסויי רצועה אישיים מיועדים לשימוש על ידי מטופל אחד בלבד לצורך מניעת זיהום צולב.

כדי לחבר את כיסויי הרצועה האישיים:

1. החלק כיסוי רצועה אישי אחד מעל כל אחת מן הרצועות שעל סד ה-FS לירך. ראה איור 6-13.
2. אם כיסוי הרצועה האישי ארוך מדי, חתוך למידה הנדרשת.



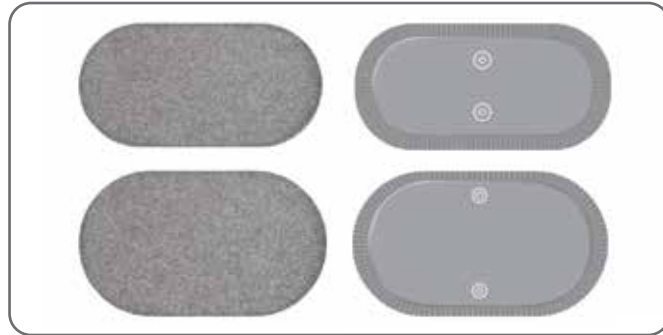
איור 6-13: כיסויי רצועה אישיים (על סד ה-FS לירך)

אלקטרודות בד לירך

סד ה-FS לירך משתמש בשתי אלקטרודות בד ליצירת גירוי בשרירי הרגל העליונה. ראה איור 6-14. אלקטרודות הירך ננעלות על הפאנל הפרוקסימלי והדיסטלי של סד ה-FS לירך.

זהירות: השתמש רק באלקטרודות המסופקות על ידי Bioness. ⚠

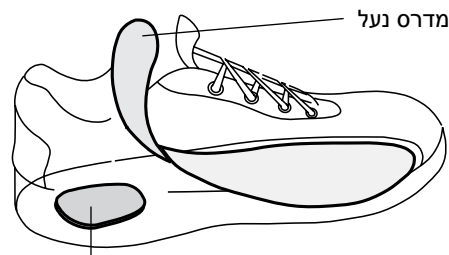
זהירות: אין להשתמש במערכת L300 Go כאשר האלקטרודות אינן מחוברות לסד ה-FS לירך. ⚠



איור 6-14: אלקטרודות בד לירך

רפידות לחיישן כף רגל

רפידה לחיישן כף רגל משמשת לקיבוע של חיישן לחץ לחיישן כף רגל בחלק הפנימי של נעל המטופל. רפידה לחיישן כף רגל ממוקמת בתוך המדרס וחיישן לחיישן כף רגל ממוקם מעל הרפידה לחיישן כף רגל. ראה איור 6-15.

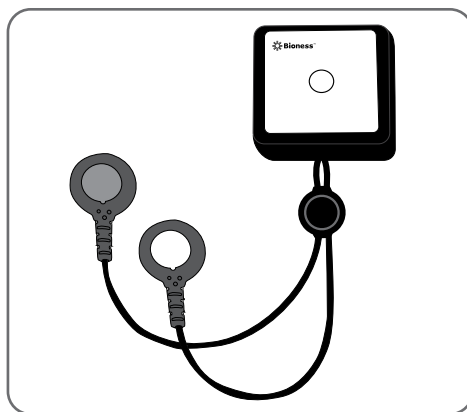


רפידה לחיישן כף רגל

איור 6-15: מיקום הרפידה לחיישן כף רגל

בודק

הבודק משמש לפתרון בעיות כדי לאשר כי ניתן גירוי. הוא בודק האם קיימת תקלה במגע בסד ה-FS לרגל התחתונה, בסד ה-FS לירך או ב-EPG. הבודק מספק התראת שמע כאשר הוא מחובר לסד ה-FS לרגל התחתונה, סד ה-FS לירך או ל-EPG וניתן גירוי. למידע נוסף על הבודק, עיין בפרק "פתרון בעיות" של מדריך זה.



איור 16-6: בודק

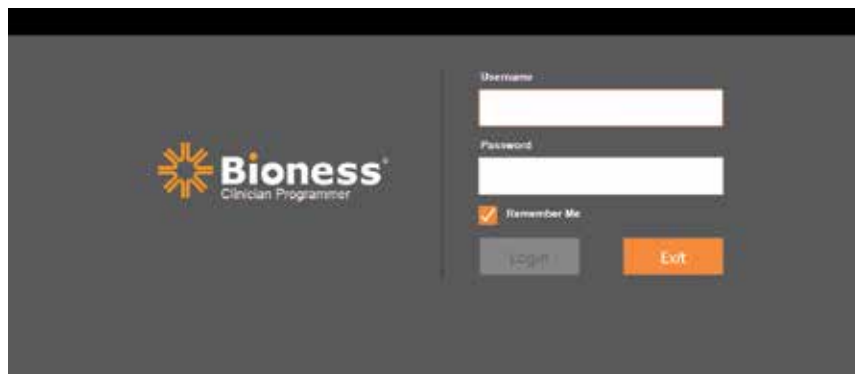
ניווט בתוכנת Bioness Clinician Programmer Application

יישום L300 Go למטפל משתמש בתוכנה קניינית המאפשרת למטפל להגדיר פרמטרים ותוכניות גירוי עבור המטופל. יישום L300 Go למטפל משתמש בפלטפורמת מחשב לוח מבוססת Windows® ואותות אלחוטיים דרך Bluetooth® בעוצמה נמוכה (BLE) כדי לתקשר עם מערכת L300 Go. יישום L300 Go למטפל משמש לצורך תכנות עבור המטופל במרפאה. כמו כן, יישום L300 Go למטפל מאפשר למטפל לקבל דוחות פעילות של מטופלים.

יישום L300 Go למטפל כולל שישה מסכים עיקריים - מסך כניסה, מסך נתוני מטופלים, לוח בקרה של המטופל, הגדרות תכנות, דוחות ומסכי יציאה/הגדרות.

מסך כניסה (Login)

מסך הכניסה משמש להתחברות לתוכנה של יישום Bioness Clinician Programmer. מסך הכניסה מופיע לאחר הפעלת התוכנה. במסך זה על המשתמש להזין את שם המשתמש והסיסמה שלו וללחוץ על לחצן הכניסה (Login). ראה איור 7-1.



איור 7-1: מסך כניסה (Login)

מסך מסד נתוני מטופלים (Patient Database)

לאחר מסך הכניסה, יישום Bioness Clinician Programmer Application יציג את מסך מסד נתוני המטופלים. במסך מסד נתוני המטופל מופיעה רשימה של כל קבצי המטופלים המאוחסנים ביישום Bioness Clinician Programmer. ממסך זה המטפל יכול לבצע חיפוש של קובץ מטופל, לייבא או לייצא קובץ מטופל או לערוך את קובץ המטופל. מסך זה משמש גם לייצור של קבצי מטופל חדשים.

מסך מסד נתוני מטופל (Patient Database) כולל ארבע צלמיות ושדה טקסט לחיפוש. ראה איור 7-2.

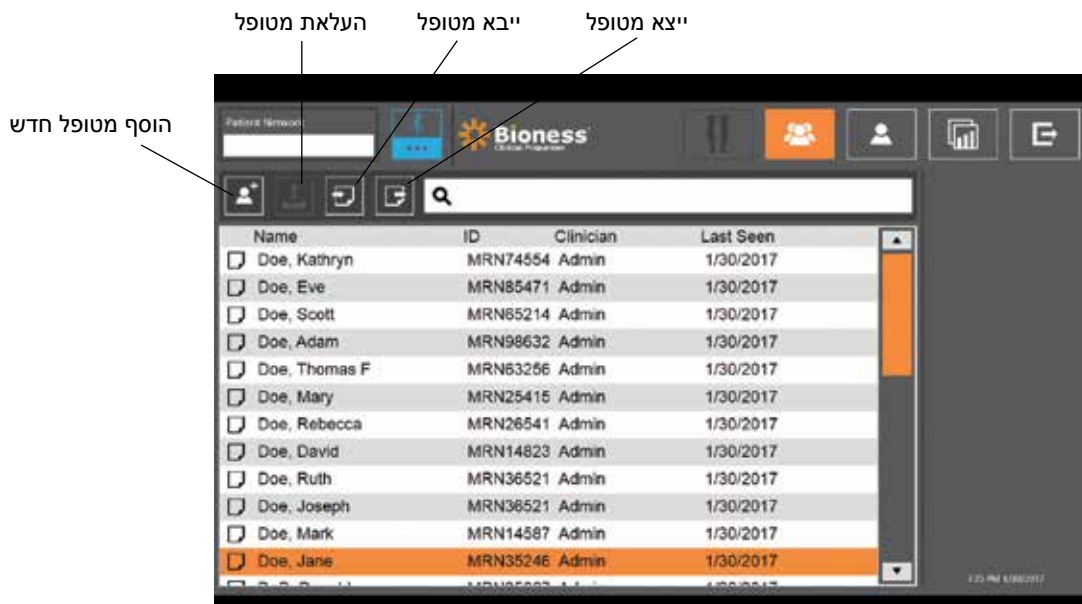
- צלמית "הוסף מטופל חדש" (Add New Patient) משמשת להוספת קובץ מטופל חדש ליישום Bioness Clinician Programmer.

- צלמית "העלאת מטופל" (Upload Patient) משמשת להעלאת קובץ מטופל ל-EPG מצומד.

הערה: צלמית "העלאת מטופל" לא תהיה פעילה עד שה-EPG יחובר ליישום Bioness Clinician Programmer.

- צלמית "ייצא מטופל" (Export Patient) משמשת לייצוא של קובץ המטופל וטעינתו ליישום Bioness Clinician Programmer.

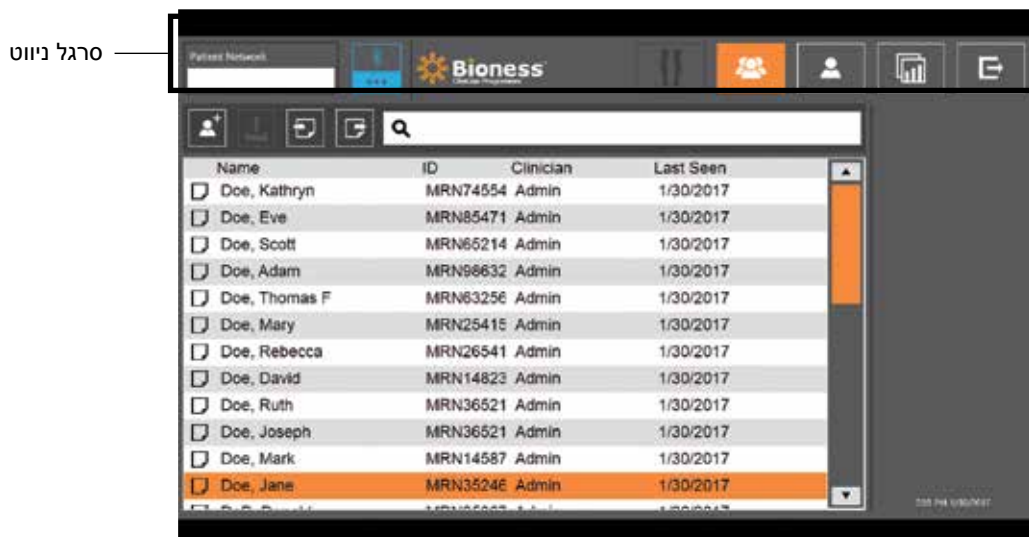
- צלמית "ייבא מטופל" (Import Patient) משמשת לייבוא קובץ מטופל מיישום Bioness Clinician Programmer.



איור 2-7: מסך מסד נתוני מטופלים (Patient Database)

סרגל ניווט

סרגל הניווט ממוקם בחלק העליון של כל אחד מהמסכים ביישום Bioness Clinician Programmer. הוא כולל חמש צלמיות תפריט, שדה רשת המטופל ולחצן מצב הקישור. ראה איור 3-7 ואיור 4-7.



איור 3-7: סרגל ניווט על מסך התכנות

כאשר יישום Bioness Clinician Programmer מצומד עם מערכת L300 Go של מטופל, שמו של המטופל יופיע בשדה רשת המטופל עם קו תחום כתום, והצלמית של המסך הפעיל תופיע גם היא בכתום. ראה איור 4-7.

כאשר יישום Bioness Clinician Programmer למטפל אינו מצומד עם מערכת L300 Go מטופל, שדה רשת המטופל יהיה ריק עם קו תוחם כחול והצלמית של המסך הפעיל תופיע גם היא בכחול.



איור 7-4: סרגל ניווט – מחובר למערכת למטופל

מסך הגדרות תכנות (Programming Setting)

מסך הגדרות התכנות נגיש רק אם יישום Bioness Clinician Programmer מצומד עם מערכת L300 Go, וקובץ המטופל הועלה לרשת המטופל. מטפל משתמש במסך זה כדי לתכנת את הגדרות פרמטרי הגירוי, תוכנות והגדרות מתקדמות במערכת L300 Go של המטופל. מסך הגדרות תכנות כולל ארבעה מסכים עם תפריטי משנה: פרמטרים (Parameter), הליכה (Gait), תרגול אופני כושר (Cycle Training) ואימון (Training). ראה איור 7-5.



איור 7-5: מסך הגדרות תכנות (Programming Setting) (מוצג מסך גירוי [Stim] – תפריט משנה)

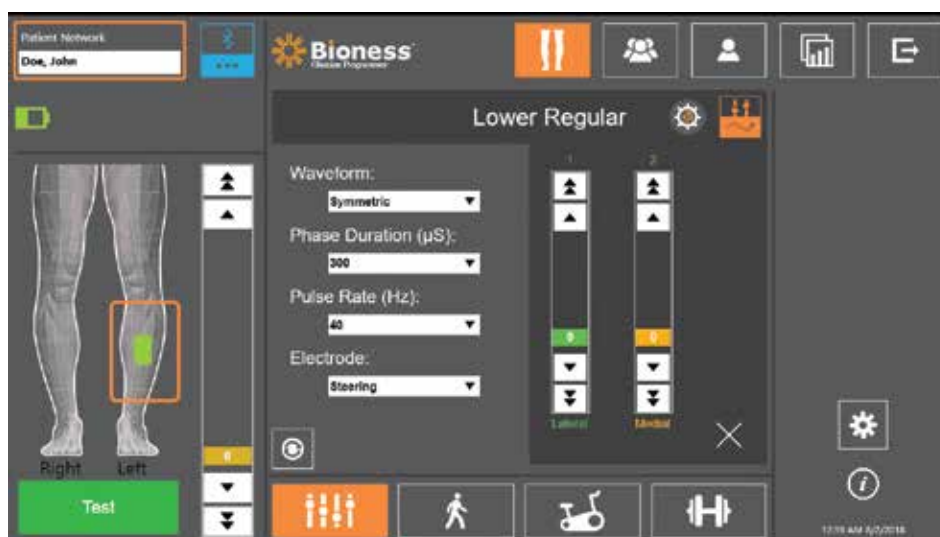
מסך פרמטרים (Parameter)

מסך פרמטרים משמש לתכנות של הגדרות הגירוי עבור ה-EPG שנבחר. ניתן להגיע לחלון ההגדרות המתקדמות גם ממסך זה באמצעות לחיצה על צלמית "הגדרות מתקדמות". ראה איור 7-6.

אם המטופל משתמש באלקטרודת ניתוב, ודא כי התפריט הנפתח של החיפוש (Electrode) מוגדר לאלקטרודת ניתוב (Steering Electrode) כדי שהצלמית "הגדרות מתקדמות" (Advanced Settings) תהיה נגישה. לחץ על צלמית "פרמטרים מתקדמים" (Advanced Parameter) לפתיחת חלון הפרמטרים המתקדמים. כעת המטפל יכול להתאים את עוצמת הגירוי המדיאלי והאחורי. ראה איור 7-7.



איור 7-6: מוצג מסך פרמטרים עם הגדרות מתקדמות



איור 7-7: מוצג מסך פרמטרים עם פרמטרים מתקדמים

מסך הליכה (Gait)

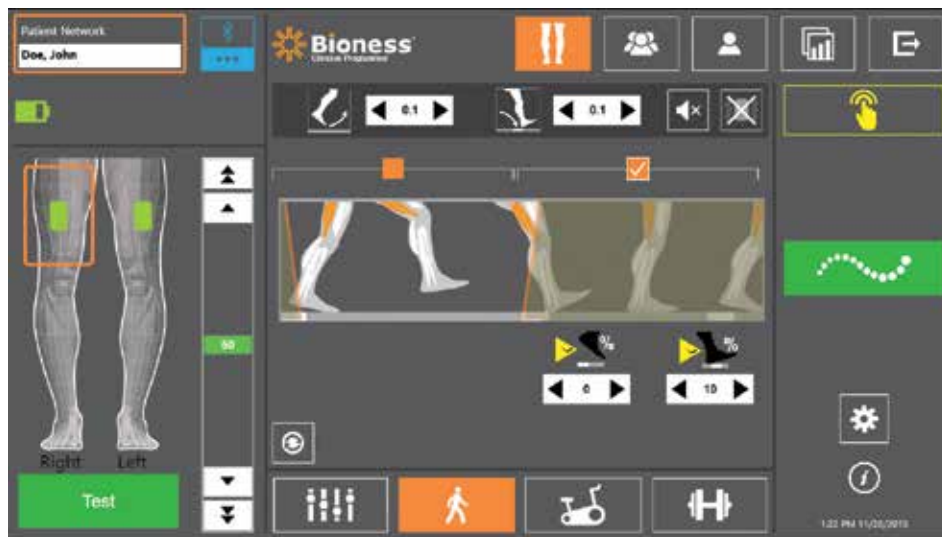
מסך ההליכה משמש לתכנות הגדרות מצב הליכה. ראה איור 7-8. מסך זה משמש גם לשליטה על התראות שמע ורטט במהלך הגדרות הגירוי. כדי לגשת למסך זה, לחץ על צלמית מסך הליכה (Gait). ראה איור 7-5.

מסך תרגול באופני כושר

מסך תרגול באופני כושר משמש לתכנות הגדרות מצב תרגול באופני כושר. ראה איור 7-9. הגדרות משרעת הגירוי במסך זה אינן תלויות באלו המשמשות למצב הליכה. כדי לגשת למסך זה, לחץ על צלמית "תרגול אופני כושר" (Cycle Training). ראה איור 7-5.

מסך תרגול

מסך האימון מיועד לתכנות הגדרות המשמשות במצב תרגול. ראה איור 7-10. כדי לגשת למסך זה, לחץ על הצלמית "תרגול" (Training). ראה איור 7-5.



איור 7-8: מסך הליכה (Gait)



איור 7-9: מסך תרגול באופני כושר

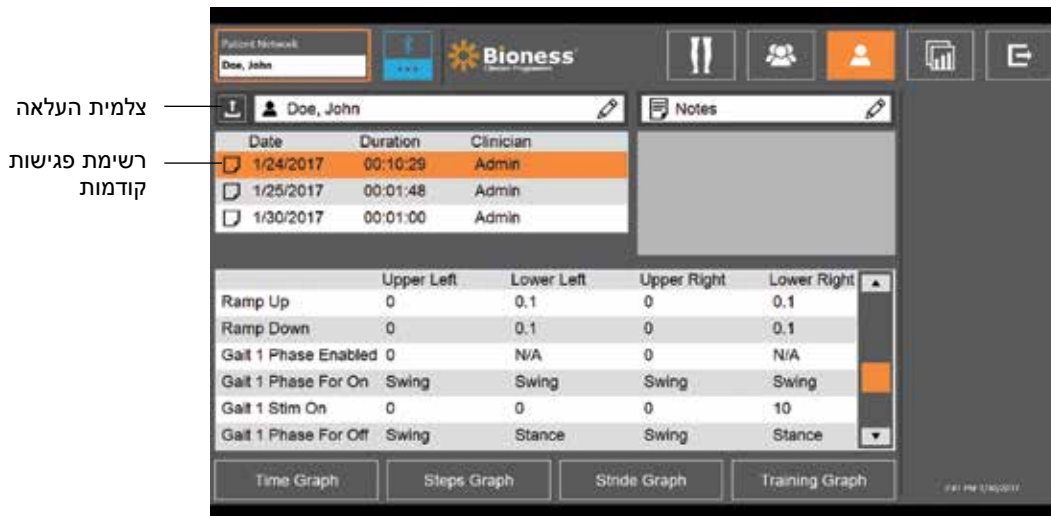


איור 7-10: מסך תרגול

המסך "לוח בקרה של המטופל" (Patient Dashboard)

מסך לוח בקרה של המטופל מאפשר למטפל לסקור את כל המידע הרלוונטי על מטופל מסוים, כולל היסטוריה של הגדרות, דוחות נתונים והערות. ראה איור 7-11. כדי לגשת למסך "לוח בקרה של המטופל" (Patient Dashboard), לחץ על צלמית "לוח בקרה של המטופל" הממוקמת על סרגל הניווט. ראה איור 7-4.

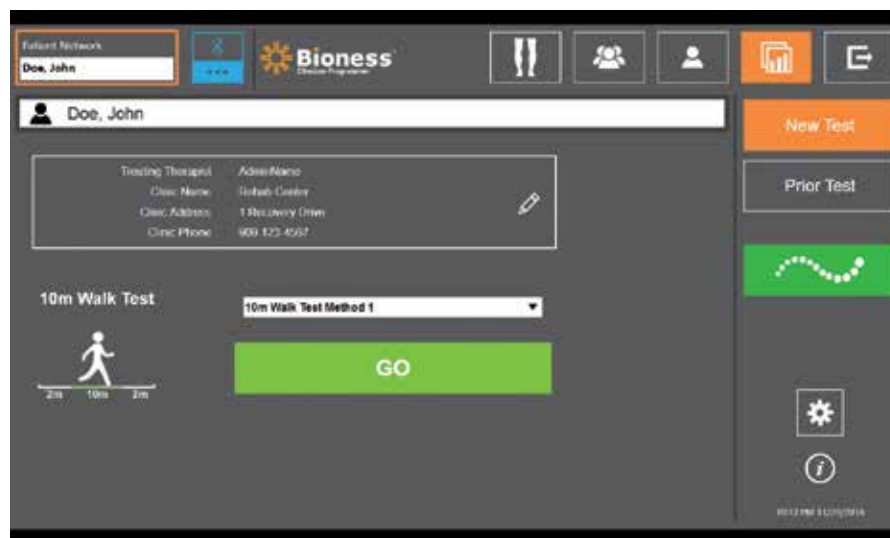
ניתן לסקור ולהעלות הגדרות מהפגישה הקודמת לשימוש בפגישה זו. בחר פגישה קודמת מהרשימה ולחץ על הצלמית "עדכון" (Upload) כדי להעלות את ההגדרות לרשת המטופל.



איור 7-11 המסך "לוח בקרה של המטופל" (Patient Dashboard)

מסך דיווחים

המטפל יכול לגשת למסך דוחות (Reports) כדי לסקור נתונים קודמים וליצור דוחות בדיקה חדשים. ראה איור 7-12. כדי לגשת למסך "דוחות" (Reports) לחץ על צלמית "לוח בקרה של המטופל" הממוקמת על סרגל הניווט. ראה איור 7-4.



איור 7-12: מסך דיווחים

מבחן הליכה של 10 מטרים

יישום Bioness Clinician Programmer תומך במבחן ההליכה ל-10 מטרים, המעריך את מהירות הליכתו של המטופל במטרים לשנייה לאורך מרחק מוגדר. בדיקה זו מאפשרת למטפל להגדיר את הקטגוריה האמבולטורית ואת הסיכון לנפילה. ישנן שתי שיטות נפוצות לביצוע מבחן הליכה של 10 מטרים. התוכנה מחשבת את מהירות ההליכה של המטופל על ידי חילוק המרחק שעבר המטופל בזמן הכולל שזה לקח.

שיטה 1

שיטה 1 היא הגדרת ברירת המחדל. במהלך בדיקה זו, המטופל הולך ללא סיוע מרחק של 14 מטרים. התוכנה מחשבת את מהירות ההליכה על פני מרחק של עשרה מטרים.

1. במסך "בדיקה חדשה" (New Test) לחץ על צלמית העיפרון כדי להזין את שם המטפל, שם המרפאה ופרטי קשר. לחץ על הצלמית "שמירה" (Save) כדי להמשיך.
 2. לחץ על לחצן גירוי (Stimulation) כדי להפעיל את מצב ההליכה.
 3. הנחה את המטופל ללכת שני מטרים (אפשר למטופל להעלות את המהירות עד מהירות הליכה נוחה רגילה).
 4. לחץ על "התחל" (Go) כדי להפעיל את שעון העצר.
 5. לחץ על "עצור" (Done) כדי לעצור את שעון העצר לאחר שהמטופל עבר 10 מטרים.
 6. אפשר למטופל להוריד את מהירות ההליכה לאורך שני מטרים אחרונים.
 7. לאחר קביעת מהירות ההליכה, המטפל חייב לבחור בקטגוריה אמבולטורית ע"פ פרי (Perry Ambulatory Category) בית [Household], קהילה [Community] או קהילה מוגבלת [Limited Community] ואת הסיכון לנפילה (נמוך [Low], בינוני [Moderate] או גבוה [High]) מהתפריטים הנפתחים.
 8. לחץ על לחצן "שמירת תוצאות" (Save Results) כדי לשמור את התוצאות, או לחץ על לחצן "בצע שוב" (Redo Results) כדי למחוק את התוצאות ולהתחיל בבדיקה חדשה.
- הערה:** הנתונים שנשמרים כוללים את שם המטפל, שם המרפאה, פרטי הקשר, הזמן הכולל, מהירות ההליכה, הקטגוריה האמבולטורית וסיכון לנפילה.
9. את התוצאה ניתן לייצא באמצעות לחיצה על לחצן "ייצוא" (Export) על מסך "בדיקה קודמת" (Prior Test).

שיטה 2

שיטה 2 היא השיטה השנייה לעריכת בדיקת הליכה של 10 דקות. במהלך בדיקה זו, המטופל הולך ללא סיוע מרחק של 10 מטרים. התוכנה מחשבת את מהירות ההליכה על פני מרחק של שישה מטרים.

1. במסך "בדיקה חדשה" (New Test) לחץ על צלמית העיפרון כדי להזין את שם המטפל, שם המרפאה ופרטי קשר. לחץ על הצלמית "שמירה" (Save) כדי להמשיך.
2. לחץ על לחצן גירוי (Stimulation) כדי להפעיל את מצב ההליכה.
3. הנחה את המטופל ללכת שני מטרים (אפשר למטופל להעלות את המהירות עד מהירות הליכה נוחה רגילה).
4. לחץ על "התחל" (Go) כדי להפעיל את שעון העצר.
5. לחץ על "עצור" (Done) כדי לעצור את שעון העצר לאחר שהמטופל עבר שישה מטרים.
6. אפשר למטופל להוריד את מהירות ההליכה לאורך שני מטרים אחרונים.

7. לאחר קביעת מהירות ההליכה, המטפל חייב לבחור בקטגוריה אמבולטורית ע"פ פרי (Perry Ambulatory Category) (בית [Household], קהילה [Community] או קהילה מוגבלת [Limited Community] ואת הסיכון לנפילה (נמוך [Low], בינוני [Moderate] או גבוה [High]) מהתפריטים הנפתחים.

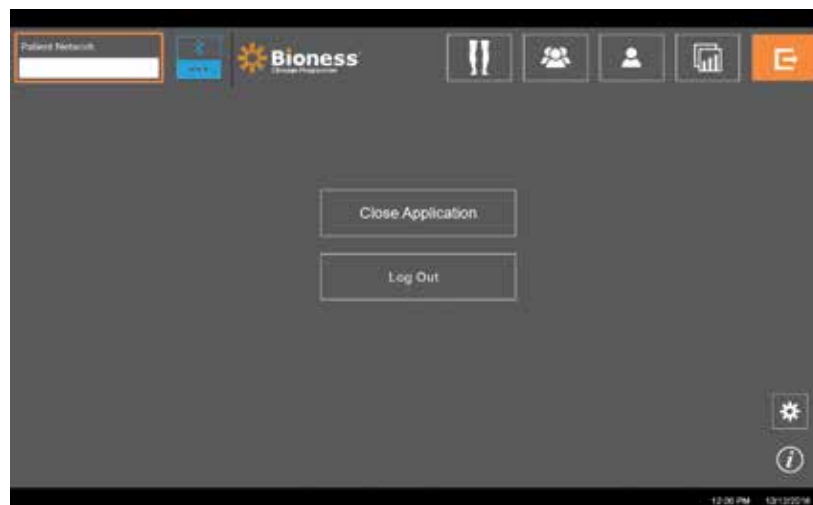
8. לחץ על לחצן "שמירת תוצאות" (Save Results) כדי לשמור את התוצאות, או לחץ על לחצן "בצע שוב" (Redo Results) כדי למחוק את התוצאות ולהתחיל בבדיקה חדשה.

הערה: הנתונים שנשמרים כוללים את שם המטפל, שם המרפאה, פרטי הקשר, הזמן הכולל, מהירות ההליכה, הקטגוריה האמבולטורית והסיכון לנפילה.

9. את התוצאה ניתן לייצא באמצעות לחיצה על לחצן "ייצוא" (Export) על מסך "בדיקה קודמת" (Prior Test).


מסך יציאה/הגדרות (Logout/Settings)

מסך יציאה/הגדרות (Logout/Settings) משמש ליציאה מיישום Bioness Clinician Programmer וסגירת היישום.

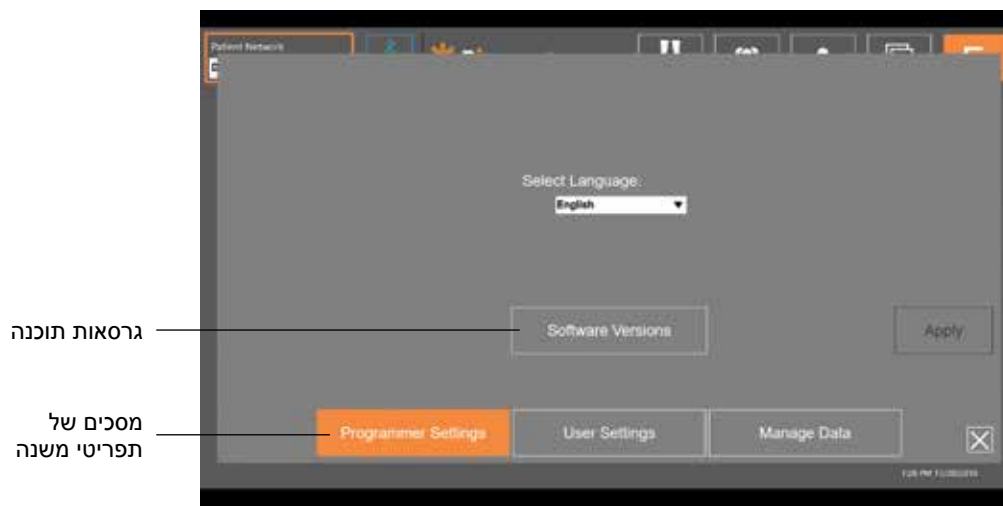


איור 7-13: מסך יציאה/הגדרות (Logout/Settings)

מסך הגדרות יישום (Application Settings)

מסך הגדרות יישום (Application Settings), אליו ניתן להגיע באמצעות צלמית  הממוקמת בפינה הימנית התחתונה של כל מסך, משמש להתאמת הגדרות שפה, ניהול פרופילי משתמשים וניהול נתונים. מסך הגדרות יישום כולל שלושה מסכים עם תפריטי משנה: ראה איור 7-14.

- הגדרות תכנת (Programmer Settings): משמש לבחירת הגדרת שפה, הצגת גרסאות תוכנה ואיפוס של ה-EPG להגדרות יצרן. לחץ על לחצן "גרסאות תוכנה" (Software Versions) או "שינוי שפה" (Change Language) כדי להחליף בין שני המסכים הזמינים. ראה איור 7-14 ואיור 7-15.
- הגדרות משתמש (User Settings): משמש לניהול פרופילי משתמשים (מטפל), כולל הוספת חשבונות משתמש חדשים, עריכת פרופילים, השבתת חשבונות משתמשים ואיפוס סיסמאות
- ניהול נתונים (Manage Data): משמש לטעינת נתוני מערכת וייצוא דוחות מערכת EPG



איור 7-14: מסך הגדרות יישום – שינוי שפות



איור 7-15: מסך הגדרות יישום – גרסאות תוכנה

איפוס של ה-EPG להגדרות יצרן

כדי לבצע איפוס EPG להגדרות יצרן יש לגשת למסך הגדרות היישום ולאחר מכן ללחוץ על "גרסאות תוכנה" (Software Versions) כדי לראות את לחצני האיפוס להגדרות יצרן. בצע את השלבים הבאים כדי לבצע איפוס EPG להגדרות יצרן לצורך שימוש עם סד תחתון אחר (לדוגמה ימני או שמאלי). הדוגמה להלן מסבירה כיצד לאפס את ה-EPG מסד ה-FS לרגל התחתונה לצורך שימוש עם סד FS לרגל התחתונה. ניתן לבצע תהליך דומה כדי לאפס EPG עבור סד FS לירך.

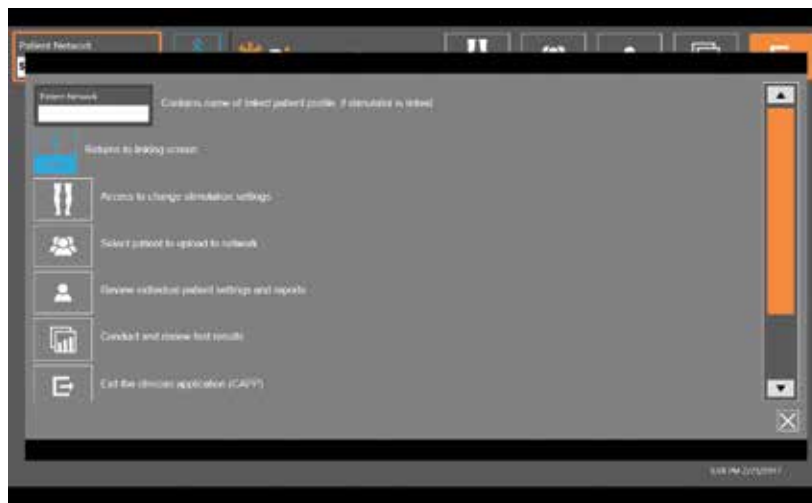
כדי לאפס EPG להגדרות יצרן:

1. הסר את ה-EPG המרכזי מהסד הקודם (למשל, סד ה-FS התחתון השמאלי הרגיל) והנח אותו בתוך הסד המבוקש (למשל, סד ה-FS הקטן הימני התחתון).
2. בצע צימוד של סד ה-FS הקטן הימני עם יישום Bioness Clinician Programmer, כאילו הוא היה סד FS תחתון שמאלי, ואפשר לו לבצע רצף סנכרון.
3. לחץ על "הגדרות היישום" (Application Settings) ⚙️ ובחר ב"גרסת תוכנה" (Software Version) כדי לצפות באפשרויות האיפוס להגדרות היצרן. ראה איור 7-14.

4. תחת התפריט של איפוס להגדרות היצרן, בחר את המיקום בו ה-EPG נמצא קודם לכן (לדוגמה סד ה-FS לרגל התחתונה). פעולה זו תפעיל את האיפוס להגדרות יצרן עם סרגל סטטוס אדום מהבהבת על ה-EPG. לאחר מכן, השתק את ההתראה באמצעות לחיצת על לחצן ההדלקה. כבה את ה-EPG והפעל אותו שוב. ה-EPG יזהה את מיקומו החדש.

מסך מידע (Information)

ניתן להגיע למסך המידע באמצעות צלמית "מידע" (information) המופיעה על כל אחד מהמסכים מצד ימין מתחת לצלמית "הגדרות יישום" (Application Settings). מסך המידע מספק מידע על התכונות הזמינות על המסכים של יישום Bioness Clinician Programmer. מסך המידע הוא דינמי מכיוון שהמידע שמוצג תלוי במסך שממנו ניגשו אליו. ראה איור 7-16.



איור 7-16: מסך מידע (Information)

התאמה למטופל

הכנת העור

לפני הרכבת סד ה-FS לרגל התחתונה ו/או סד ה-FS לירך על מטופל, יש לוודא תמיד כי אין סימני גירוי על העור. אם קיים גירוי כלשהו, יש להמתין להחלמה מלאה לפני המשך השימוש במערכת L300 Go. לגירוי מיטבי, העור תחת סד ה-FS צריך להיות נקי ובריא.

להכנת העור:

1. השתמש במטלית רטובה כדי לנקות את העור במקומות המגע של האלקטרודות. אם יש שמנים או קרמים על העור, נקה אותו באמצעות סבון ומים. יש לשטוף היטב.
2. אם יש צורך בכך, קצץ שיער גוף עודף מהאזור באמצעות מספריים. אין להשתמש בסכין גילוח. סכין גילוח עשויה לגרות את העור.

התאמה של אלקטרודות Quick Fit

עבור ההתאמות הראשונות מומלץ להשתמש באלקטרודות Quick Fit לפני השימוש באלקטרודות מסוג שונה.

ניתן להשתמש בסד ה-FS לרגל התחתונה עם סוג אחד של אלקטרודות Quick Fit, הזמינה בתצורה ימנית ושמאלית. ניתן להשתמש בסד ה-FS הקטן לרגל התחתונה עם שני סוגי אלקטרודות Quick Fit: אלקטרודות Quick Fit קטנה במידה A או אלקטרודות Quick Fit קטנה במידה B.

לבחירת אלקטרודות Quick Fit קטנה של L300:

1. מדוד את ההיקף של רגל המטופל בנקודה הרחבה ביותר (בחלק הרחב של שריר הסוברך) ועיין בטבלה 8-1.
- הערה:** למטופלים עם טווח בינוני של היקף השוק (24-25 ס"מ) עשויים להתאים שני הסוגים של אלקטרודות Quick Fit של L300, במידה קטנה.

אלקטרודות Quick Fit קטנה	היקף השוק
אלקטרודות Quick Fit קטנה במידה A	31-24 ס"מ
אלקטרודות Quick Fit קטנה במידה B	25-22 ס"מ

טבלה 8-1: תרשים התאמה של אלקטרודות Quick Fit קטנה של L300

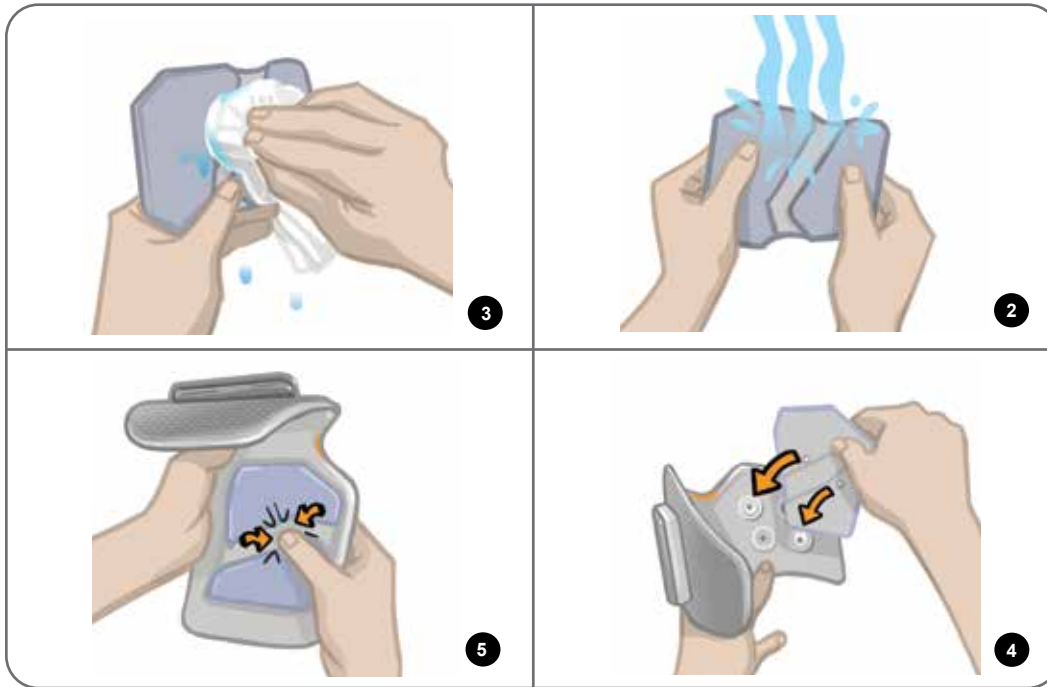
להתאמה של אלקטרודות Quick Fit: (ראה איור 8-1)

1. ודא כי ה-EPG כבוי והסר את סד ה-FS לרגל התחתונה מרגלו של המטופל.
2. הרטב את אלקטרודות Quick Fit החדשה במים עד שתהיה ספוגה.
3. הסר עודפי מים מאלקטרודות Quick Fit באמצעות מטלית.
4. ישר את הכפתור הכתום והכחול של אלקטרודות ה-Quick Fit עם פתחי החיבור הכתום והכחול של סד ה-FS לרגל התחתונה.

5. לחץ בחוזקה כדי לנעול את אלקטרודת Quick Fit של סד ה-FS לרגל התחתונה.

6. הרכב את סד ה-FS לרגל התחתונה.

7. התאם את הגדרות הגירוי כדי להשיג את התגובה הרצויה של כיפוף גבי.



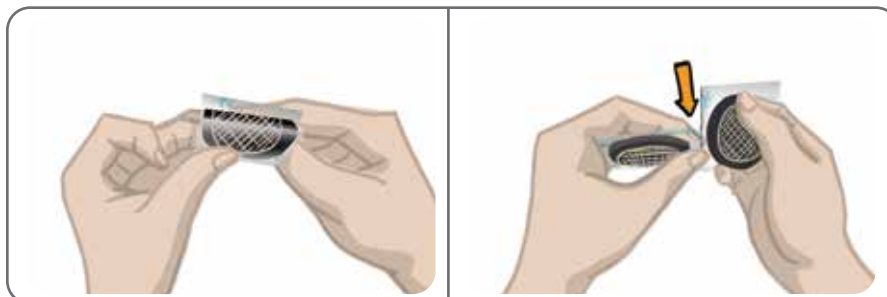
איור 8-1: התאמה של אלקטרודת Quick Fit (מוציגים אלקטרודת Quick Fit וסד ה-FS לרגל התחתונה של L300)

חיבור אלקטרודות הידרוג'ל עם בסיסי אלקטרודות

⚠️ זהירות: אלקטרודות הידרוג'ל מיועדות לשימוש על ידי מטופל אחד בלבד. האלקטרודות מיועדות לשימוש על ידי מטופל אחד בלבד לצורך מניעת זיהום צולב.

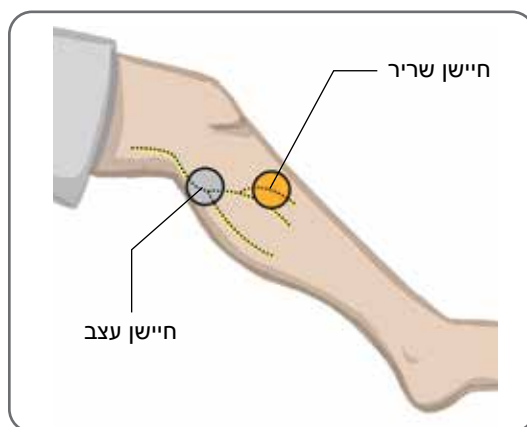
כדי לחבר אלקטרודות הידרוג'ל לרגל:

1. ודא כי ה-EPG לרגל התחתונה כבוי.
2. הפרד בין שתי אלקטרודות הידרוג'ל החדשות לאורך הניקוב. ראה איור 8-2.
3. פצל את המכסים בני שני חלקים על כל אלקטרודה והשלך אותם. ראה איור 8-2.



איור 8-2: הפרדה של אלקטרודות הידרוג'ל והפרדה של מכסים בני שני חלקים

4. עבור מטופלים המשתמשים בסד ה-FS לרגל התחתונה, חבר את הצד המרושת של האלקטרודות אל בסיסי אלקטרודות ההידרוג'ל ולחץ בחוזקה.
5. עבור מטופלים המשתמשים בסד ה-FS הקטן לרגל התחתונה, חבר את צד כפתורי הלחיצה של האלקטרודות לתוך בסיסי אלקטרודות קטנים.
6. הסר את המכסים הגדולים (עם הלוגו של Bioness) מהאלקטרודות ושמור אותם. (תמיד כסה את האלקטרודות ההידרוג'ל בין השימושים). ודא כי הלוגו של Bioness על המכסה פונה כלפי מעלה).
7. הושב את המטופל והושט את רגלו לכיפוף של 15-20 מעלות. (על המטופל להישאר במנח זה לכל אורך תהליך ההתאמה). אם ניתן, יש להרים את העקב.
8. מקם אלקטרודה אחת (אלקטרודת העצב) מעל העצב הפרונאלי המשותף, דיסטלית ומעט מאחורי ראש השוקית. ראה איור 8-3.
9. מקם את האלקטרודה השנייה (אלקטרודת השריר) כחמישה ס"מ (שני אינץ') דיסטלית וקדמית לאלקטרודת העצב, מעל בליטת השריר השוקתי הקדמי.



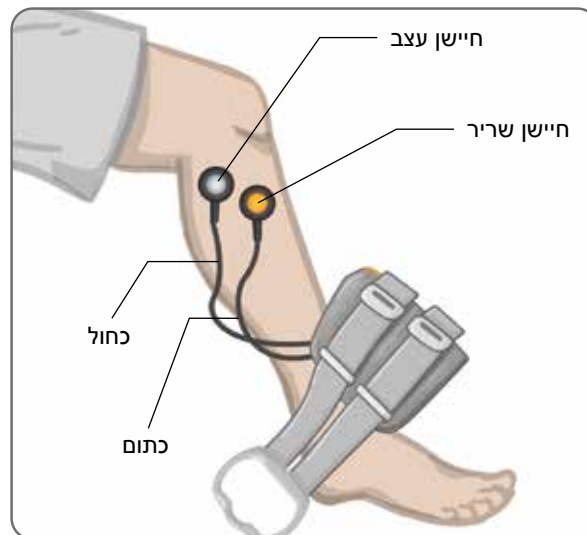
איור 8-3: מיקום האלקטרודות על הרגל

הערה: אלקטרודות ההידרוג'ל קטנות מיועדות למטרות התאמה בלבד ולא לשימוש ביתי של מטופל.

חיבור כבל ההתאמה

לחיבור כבל ההתאמה:

1. ודא כי ה-EPG מחובר עריסת ה-EPG על סד ה-FS לרגל התחתונה.
2. חבר את כבל ההתאמה לבסיסי אלקטרודות ולפתחי של סד ה-FS לרגל התחתונה.
3. חבר את הקצוות הכתומים של כבל ההתאמה לבסיסי אלקטרודת השריר ופתח החיבור של סד ה-FS כתום. ראה איור 8-4.



איור 8-4: כבל התאמה מחובר

4. חבר את הקצוות הכחולים של כבל ההתאמה לבסיס אלקטרודת העצב והפתח של סד ה-FS הכחול. ראה איור 8-4.
5. הנח את סד ה-FS לרגל התחתונה ליד כף רגלו של המטופל. ראה איור 8-4.

הגדרות מוכנות לשימוש

הגדרות מוכנות לשימוש הן הגדרות פרמטרי ברירת מחדל שתוכנתו לתווך EPG להתאמה למטופל. עבור מטופלים חדשים, המטפל יכול להפעיל הגדרות מוכנות לשימוש באמצעות לחיצה על לחצני "גירוי" ו"מצב" על יחידת הבקרה למשך חמש שניות. במקרה הצורך ניתן להשתמש בהגדרות פרמטרי ברירת מחדל כהגדרות מערכת של L300 Go של המטופל. כדי לצאת ממצב הגדרות מוכנות לשימוש, לחץ על לחצן הבחירה. אם ברצונו של המטפל להגדיר פרמטרים אחרים, עליו לגשת לתוכנת יישום Bioness Clinician Programmer לצורך תכנות.

הערה: עוצמת הגירוי המוגדרת כברירת מחדל היא "0".

התאמת מנח האלקטרודה בזמן הגירוי: המטופל במצב ישיבה

כדי לבדוק את מנח האלקטרודות:

1. עבור מטופלים חדשים, לחץ והחזק למשך חמש שניות את הלחצנים "גירוי" ו"מצב" על יחידת הבקרה כדי לאפשר את ברירת המחדל של הפרמטרים.

2. עוצמת הגירוי המוגדרת כברירת מחדל היא "0". לחץ על לחצן הגירוי על ה-EPG כדי לאפשר את הגירוי.

הערה: בעת החלת הגירוי, בדוק את כף רגלו של המטופל לכפיפה גבית הולמת.

1. לחץ על לחצן ה'פלוס' על ה-EPG כדי להעלות בהדרגה את עוצמת הגירוי להשגת כפיפה גבית עם היפוך חיצוני קטן.

2. **אם קיים היפוך פנימי מוגזם:** הזז את האלקטרודה אחורית-לטרלית להעלאת ההיפוך החיצוני.

3. **אם קיים היפוך חיצוני מוגזם:** הזז את האלקטרודה מעט קדימה כדי להפחית את ההיפוך החיצוני.

ניתן להזיז את אלקטרודה השריר כדי לאזן את הכיפוף הגבי. הבא את אלקטרודת השריר קדימה כדי להפחית את ההיפוך החיצוני של כף הרגל או אחורה כדי להעלות את ההיפוך החיצוני. הימנע מגירוי ישירות מעל עצם השוקה מכיוון שהוא עלול לגרום לאי-נוחות ולהיות פחות יעיל.

בדיקת השפעת שינוי מיקום

1. כדי לבדוק את השפעת שינוי המיקום, הזז בעדינות את האלקטרודה והעור כיחידה אחת מעל אזור העצב הפרונאלי המשותף. (אין להשאיר את הגירוי פועל למשך זמן רב. הדבר עלול להביא לתשישות.)

הערה: לחץ בעדינות על בסיסי האלקטרודות בזמן הבדיקה כדי לדמות את הלחץ מסד ה-FS.

התאמת מנח האלקטרודה במהלך גירוי: המטופל בעמידה

לאחר השגת כיפוף גבי טוב בזמן שהמטופל יושב, אם ניתן, יש לבצע בדיקה חוזרת כאשר המטופל עומד עם ברך ישרה וכף רגל באוויר. אם נדרש, התאם את הגירוי או את מיקום האלקטרודה כדי להגיע לכיפוף גבי טוב במנח זה.

העברת האלקטרודות לסד ה-FS לרגל התחתונה

להעברת האלקטרודות לסד ה-FS לרגל התחתונה:

1. לחץ על לחצן הגירוי על ה-EPG כדי להפסיק את הגירוי.
2. השתמש בעט כדי לסמן ארבעה סימנים קטנים עם מרווחים זהים על רגלו של המטופל מסביב לבסיסי האלקטרודות לצורך סימוכין.
3. נתק את כבל ההתאמה מבסיסי האלקטרודות וסד ה-FS לרגל התחתונה; הקפד לא להזיז את האלקטרודות.
4. עבור שימוש באשפוז, חבר את כיסוי רצועת סד ה-FS ואת הפאנל האישי לסד ה-FS לרגל התחתונה.
5. תפוס את סד ה-FS לרגל התחתונה מכל צד כדי לפתוח מעט את השרוול. לאחר מכן הטה את תחתית סד ה-FS מהרגל בכ-30 מעלות.
6. הכנס את הממקם של ה-FS לרגל התחתונה מתחת לפיקת הברך, מעל עצם השוקה. ראה איור 5-8. ודא כי סד ה-FS אינו נוגע בבסיסי האלקטרודות. הממקם צריך להיות צמוד, אך בנוחות, מתחת לציר הנמוך של פיקת הברך.



איור 5-8: הנחת הממקם מתחת לפיקת הברך.

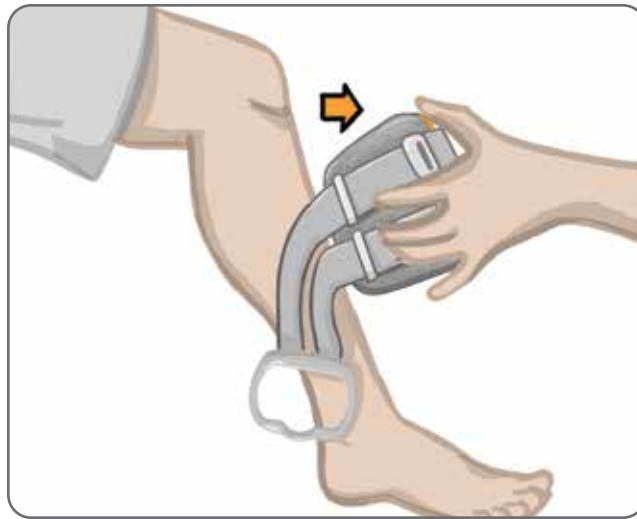
7. תוך כדי שמירה על סד ה-FS לרגל התחתונה במצב פתוח, הנמך את החלק התחתון של סד ה-FS ואפשר רק לחלק הקדמי של סד ה-FS לבוא במגע עם המשטח הקדמי של השוקה. לאחר מכן, עטוף את הקצוות של סד ה-FS לרגל התחתונה מסביב לרגל כדי "לתפוס" את בסיסי האלקטרודות. ראה איור 6-8.

8. הסר בעדינות את סד ה-FS לרגל התחתונה מן הרגל. ראה איור 7-8.

9. לחץ בחוזקה על בסיסי האלקטרודות כדי לקבע אותם על סד ה-FS לרגל התחתונה. הכנס את כפתורי בסיסי האלקטרודות אל הפתחים של סד ה-FS.



איור 6-8: תפיסה של בסיסי האלקטרודות



איור 7-8: הסרת סד ה-FS לרגל התחתונה עם בסיסי אלקטרודות תפוסים

הרכבת סד ה-FS לרגל התחתונה

להרכבת סד ה-FS לרגל התחתונה:

1. נגב את הרגל במים פושרים.
2. הושב את המטופל ויישר את הברך כדי שהפיקה תיראה בבירור. השתמש בשרפרף, אם נדרש.
3. הטה את החלק העליון של סד ה-FS לרגל התחתונה לעבר הרגל. החלק בעדינות את הממקם מעלה לבסיס פיקת הברך. הנמך את החלק התחתון של סד ה-FS עד שיהיה מיושר עם הרגל. סד ה-FS לרגל התחתונה אמור לחבוק את הרגל בעדינות.
4. משוך את ידית הרצועה מסביב לרגל והעריסה של סד ה-FS לרגל התחתונה כדי להדק אותו.
5. וודא כי סד ה-FS מהודק מונח בנוחות, כאשר הממקם נמצא מתחת לפיקת הברך וידית הרצועה מסביב לעריסה, כמוצג באיור 8-8.



איור 8-8: סד ה-FS לרגל התחתונה על רגל ימין

בדיקה חוזרת של מיקום האלקטרודה: המטופל במצב ישיבה ועמידה

הנחת אלקטרודה לבדיקה חוזרת:

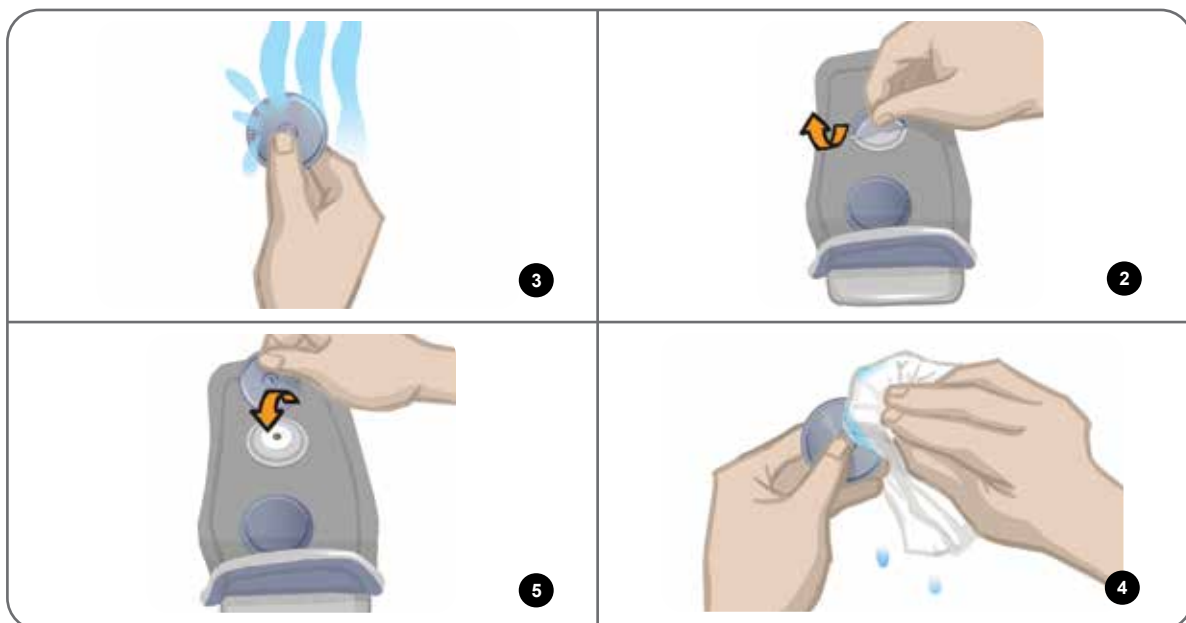
1. לחץ על לחצן ההפעלה של EPG לרגל התחנת. ה-EPG יספק התראת שמע ורטט עם הפעלתו.
2. לחץ והחזק את לחצן הגירוי שעל ה-EPG של הרגל התחנת למשך חמש שניות לפחות. ה-EPG ישלח גירוי עד שחרור לחצן הגירוי.
3. אם תגובת המטופל אינה מדויקת או אינה עולה בקנה אחד עם התגובה המקורית, שנה את המיקום של סד ה-FS לרגל התחנת והערך את התגובה לגירוי. אין להשאיר את הגירוי פועל למשך זמן רב.

התאמה של אלקטרודות בד עגולות במידה קטנה

הערה: אלקטרודות הידרוג'ל קטנים משמשות לתהליך התאמה ראשוני בלבד. לאחר שנקבע מיקום האלקטרודות, יהיה צורך להסיר את אלקטרודות ההידרוג'ל הקטנות ולהחליפן באלקטרודות בד עגולות קטנות.

להתאמה של אלקטרודות בד עגולות במידה קטנה: (ראה איור 8-9)

1. ודא כי ה-EPG כבוי והסר את סד ה-FS במידה קטנה מרגלו של המטופל.
2. נתק בזהירות את אלקטרודות ההידרוג'ל הקטנות מבסיסי האלקטרודות קטנים. היזהר לא לנתק את בסיסי האלקטרודות מסד ה-FS לרגל התחנת.
3. הוצא את אלקטרודות הבד העגולות במידה קטנה מהאריזה.
4. הרטב את אלקטרודות הבד העגולות החדשות במידה קטנה במים עד שיהיו ספוגות.
5. השתמש במטלית רכה כדי לנגב בעדינות או לספוג עודפי מים מהצד האחורי (הצד עם הכפתור) של אלקטרודות.
6. חבר בלחיצה את אלקטרודות הבד העגולים לבסיסי אלקטרודות קטנים.
7. הרכב את סד ה-FS לרגל התחנת וודא כי הרגל מתכופפת במידה מספקת. אם יש צורך בכך, התאם את הגדרות הגירוי או את המנח של אלקטרודות הבד.

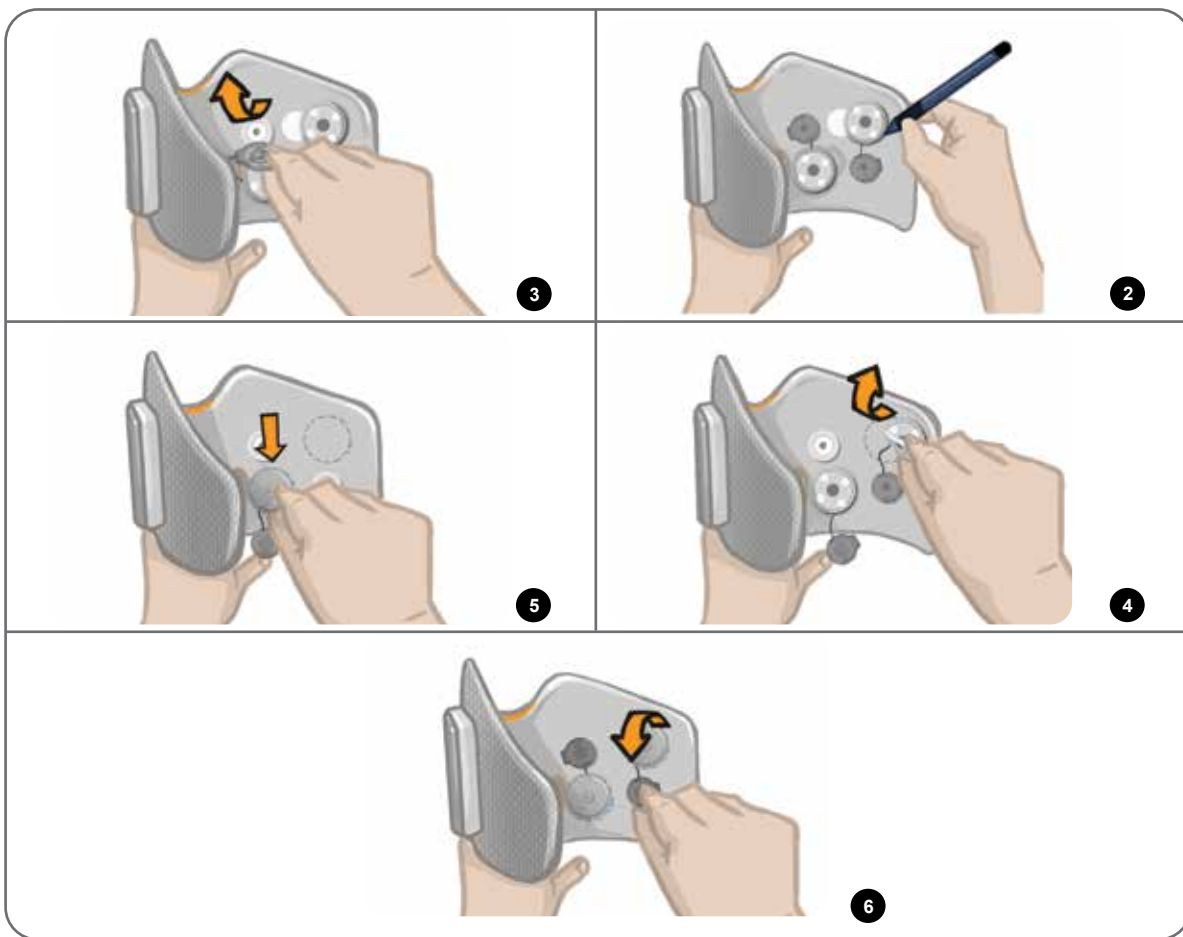


איור 8-9: התאמה של אלקטרודות בד עגולות במידה קטנה

התאמה של אלקטרודות בד עגולות

כדי להתאים בסיסים לאלקטרודות בד עגולים: (ראה איור 8-10)

1. ודא כי ה-EPG כבוי והסר את סד ה-FS לרגל התחתונה מרגלו של המטופל.
 2. סמן את מיקום בסיסי אלקטרודות הידרוג'ל על רצועת סד ה-FS.
 3. נתק את כפתור הלחיצה על בסיסי אלקטרודות הידרוג'ל מן הפתחים של סד ה-FS.
 4. הסר את הבסיסים של אלקטרודות הידרוג'ל.
 5. חבר את בסיסי אלקטרודות הבד למקומות שבהם היו מחוברים אלקטרודות הידרוג'ל.
- הערה:** בסיס חיישן הבד הוא קטן בשני מ"מ בגובה מבסיס אלקטרודה הידרוג'ל.
6. חבר את כפתורי הלחיצה שעל בסיסי אלקטרודות הבד לפתחים שעל סד ה-FS.



איור 8-10: התאמת בסיסים לאלקטרודות בד עגולים:

להתאמה של אלקטרודות בד עגולות: (ראה איור 8-11)

1. הרטב את אלקטרודות הבד העגולות החדשות במים עד שיהיו ספוגות.
2. השתמש במטלית רכה כדי לנגב בעדינות או לספוג עודפי מים מהצד האחורי (הצד עם הכפתור) של אלקטרודות הבד.
3. חבר את אלקטרודות הבד אל בסיסי אלקטרודות הבד על סד ה-FS במידה רגילה.

4. הרכב את סד ה-FS לרגל התחתונה וודא כי הרגל מתכופפת במידה מספקת. אם יש צורך בכך, התאם בצורה טובה יותר את הגדרות הגירוי ואת המנח של אלקטרודות הבד.



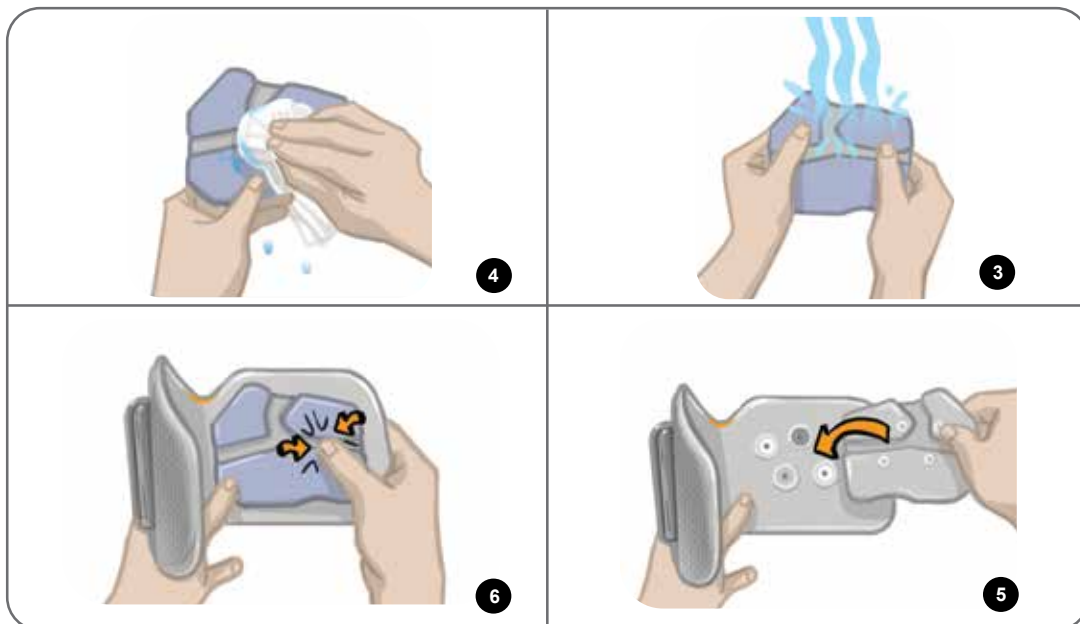
איור 8-11: התאמה של חיישן בד עגול

התאמה של אלקטרודת ניתוב

אלקטרודת הניתוב משמשת יחד עם סד ה-FS לרגל התחתונה ומאפשרת למטפל להתאים את עוצמת הגירוי הרפואי והלטרלי.

להתאמה של אלקטרודת הניתוב: (ראה איור 8-12)

1. הסר את סד ה-FS מן הרגל של המטופל.
2. ודא כי ה-EPG כבוי.
3. הרטב את אלקטרודת הניתוב במים עד שתהיה ספוגה.
4. הסר עודפי מים מאלקטרודת הניתוב באמצעות מטלית.
5. ישר את הכפתורים שעל אלקטרודת הניתוב עם הפתחים של סד ה-FS לרגל התחתונה.
6. לחץ בחוזקה כדי לנעול את אלקטרודת הניתוב לתוך סד ה-FS לרגל התחתונה. הקפד ללחוץ על האזורים מעל כל ארבעת הכפתורים.
7. הרכב את סד ה-FS לרגל התחתונה.
8. התאם את הגדרות הגירוי כדי להשיג את התגובה הרצויה של כיפוף גבי.



איור 8-12: התאמה של אלקטרודת ניתוב

התאמת חיישן כף רגל

חיישן כף רגל הוא רכיב אופציונלי של מערכת L300 Go. המטפל יקבע האם יש צורך בחיישן כף רגל על סמך נתוני המטופל.

זהירות: חיישן כף הרגל לא נבדק לשימוש באנשים שמשקלם הוא מעל 136 ק"ג (300 ליברות). ⚠

זהירות: אין להשתמש בחיישן כף רגל עם מדרס קשיח, כגון סד מותאם אישית או סד לקרסול וכף הרגל. ⚠

ניתן להתאים את המיקום של חיישן כף רגל על סמך נקודת המגע הראשונית של המטופל. עבור רוב המטופלים המיקום הנכון לחיישן כף רגל הוא מתחת לעקב. עבור מטופלים שהמגע הראשוני שלהם בקרקע הוא ליד אצבעות כף הרגל, ניתן להניח את חיישן כף רגל באזור הרגל הקדמית.

הערה: רפידה לחיישן כף רגל וחיישן לחץ לכף רגל יש למקם תחת המדרס בנעל. אם בנעל אין מדרס הניתן להסרה, הנח את הרפידה לחיישן כף רגל וחיישן הלחץ על גבי המדרס. לאחר מכן, הנח מעליהם מדרס רגיל רך ודק (שכבה אחת לעומת שתי שכבות).

הנחת חיישן כף רגל בתוך הנעל

1. עבור מטופלים חדשים, יש לבצע צימוד של חיישן כף הרגל עם ה-EPG לרגל התחתונה. עבור מטופלים עבורם נדרש שימוש בחיישן אופציונלי לכף הרגל בעת שימוש במערכת L300 Go, יחידה נפרדת לירכיים (Thigh Stand-Alone), יש לצמד את חיישן כף הרגל עם ה-EPG לירך. עבור הוראות צימוד, עיין בחלק "צימוד של חיישן כף רגל חדש ל-EPG" של מדריך זה.

2. קבע את המיקום המתאים (באזור העקב או אזור קדמת כף הרגל) של חיישן כף רגל על סמך נתוני המטופל.

3. הרום את המדרס של הנעל וחבר את רפידת חיישן כף רגל לאזור העקב או קדמת כף הרגל בנעל.

4. למיקום מנח בעקב, כוון את החוט של חיישן כף רגל אל קדמת הנעל. למיקום מנח קדמת הרגל, כוון את החוט של חיישן כף רגל אל החלק האחורי של הנעל. חבר את חיישן הלחץ אל הרפידה של חיישן כף רגל. ראה איור 8-13.

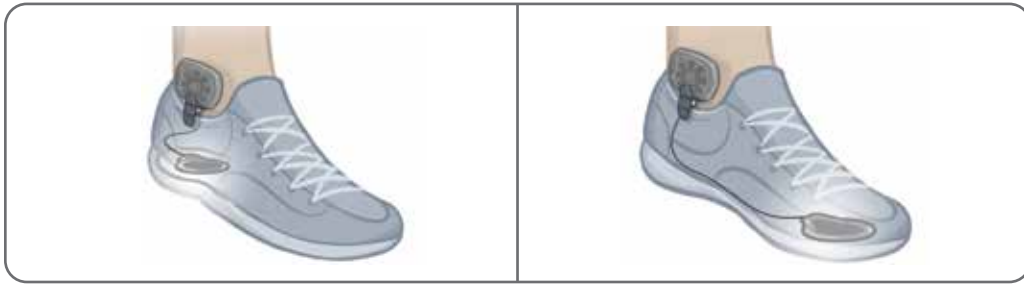
הערה: תמונת כף הרגל על חיישן כף הרגל תהיה הפוכה כאשר הוא במנח של קדמת הרגל.



איור 8-13: מיקום חיישן כף רגל בתוך הנעל

5. חבר את משדר חיישן כף הרגל לשפה הפנימית של הנעל. כוון את לוגו הכוכב שעל המשדר כלפי חוץ מהקרסול. ראה איור 8-14.

6. כסה את חיישן הלחץ במדרס. קפל את כל החוטים העודפים מתחת למדרס. ראה איור 8-14.



איור 8-14: מיקום סופי של חיישן כף רגל המחובר לנעל

הסרת סד ה-FS לרגל התחתונה

כדי להסיר סד ה-FS לרגל התחתונה:

1. לחץ על לחצן ההפעלה של ה-EPG כדי לכבות את המערכת.
 2. סמן את המיקום של ממקם סד ה-FS לרגל התחתונה על הרגל באמצעות עט סימון לצורך ייחוס.
 3. פתח את ידית רצועת סדה-FS מעריסת ה-EPG והרם את סד ה-FS לרגל התחתונה מהעור באיטיות.
- הערה:** עבור מטופלים המשתמשים באלקטרודות הידרוג'ל עם סד ה-FS לרגל התחתונה, יש לקלף בזירות את האלקטרודות מהעור ולכסות את האלקטרודות בכיסויים.
4. השתמש בעט כדי לסמן סימנים קטנים עם מרווחים זהים סביב בסיסי אלקטרודות על הכיסוי של סד ה-FS לרגל תחתונה (או על הפאנל האישי) לצורך ייחוס.
 5. אם רלוונטי, כסה את חוטי בסיסי האלקטרודות וכפתורי הלחיצה עם כיסויי החוטים. ודא כי החוטים תחובים מתחת לכיסויי החוטים.
- הערה:** הקפד להנחות את המטופלים אשר ישתמשו במערכת L300 Go בבית לאוורר את העור באמצעות הסרת סד ה-FS לרגל התחתונה למשך 15 דקות מדי שלוש-ארבע שעות.

התאמה של אלקטרודות בד לירך

אלקטרודות הבד לירך מתחברות לכפתורי הלחיצה שעל הפאנלים של סד ה-FS לירך. אלקטרודת הבד הגדולה יותר לירך מתחברת לפאנל הפרוקסימלי של סד ה-FS לירך. אלקטרודת הבד הקטנה יותר לירך מתחבר לפאנל הדיסטלי של סד ה-FS לירך. ראה איור 8-15.

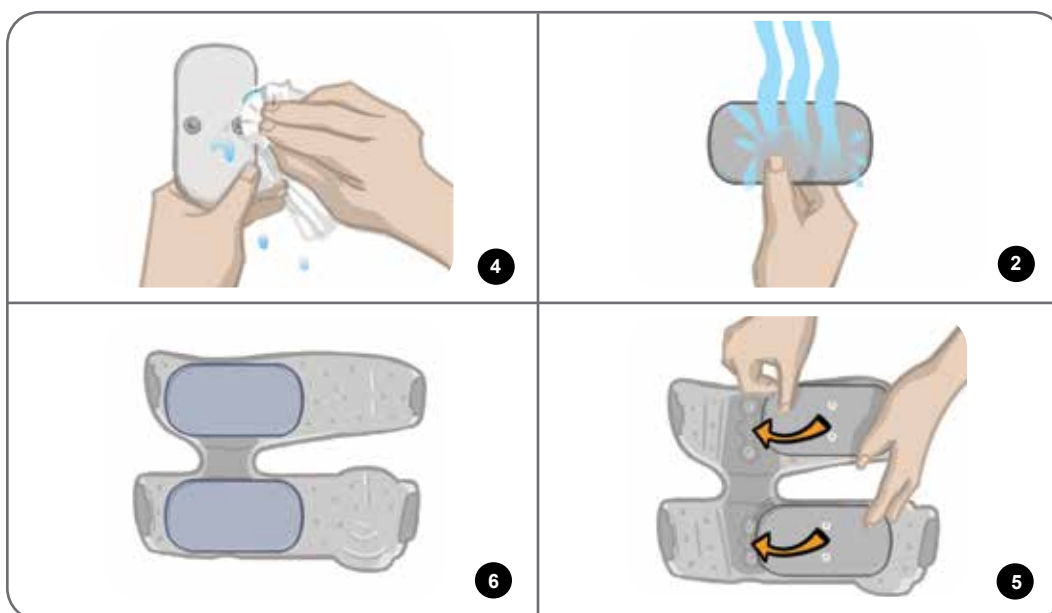
זהירות: אלקטרודות בד לירך מיועדות לשימוש על ידי מטופל אחד בלבד. אלקטרודות הבד לירך מיועדות לשימוש על ידי מטופל אחד בלבד לצורך מניעת זיהום צולב. ⚠



איור 8-15: אלקטרודות בד לירך

להתאמה של אלקטרודות בד לירך: (ראה איור 8-16)

1. ודא כי ה-EPG לירך כבוי.
2. הרטב את אלקטרודות הירך במים. לחץ בעדינות את אלקטרודות הירך יחד.
3. הסר עודפי מים מאלקטרודות הירך בצד של הכפתור באמצעות מטלית.
4. יישר את אלקטרודות הבד לירך עם פתחי החיבור של סד ה-FS לירך.
5. לחץ בחוזקה כדי לקבע את אלקטרודות הבד לירך לפאנל הדיסטלי והפרוקסימלי של סד ה-FS לירך.



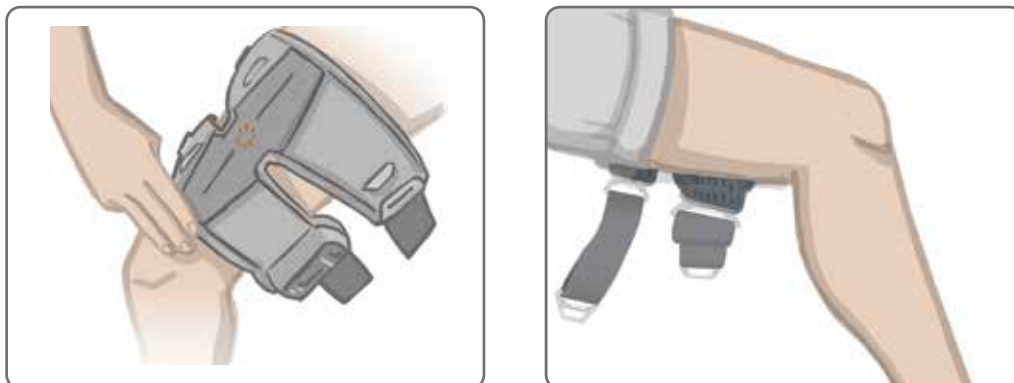
איור 8-16: התאמה של אלקטרודות בד לירך

הרכבת סד ה-FS לירך

כדי להרכיב סד ה-FS לירך:

1. אמור למטופל לשבת במנח יציב על קצה הכיסא.
2. ודא כי אלקטרודות הבד לירך מחוברות היטב לפאנלים של סד ה-FS לירך.
3. לצורך שימוש באשפוז, חבר את כיסוי רצועת סד ה-FS לסד ה-FS לירך.

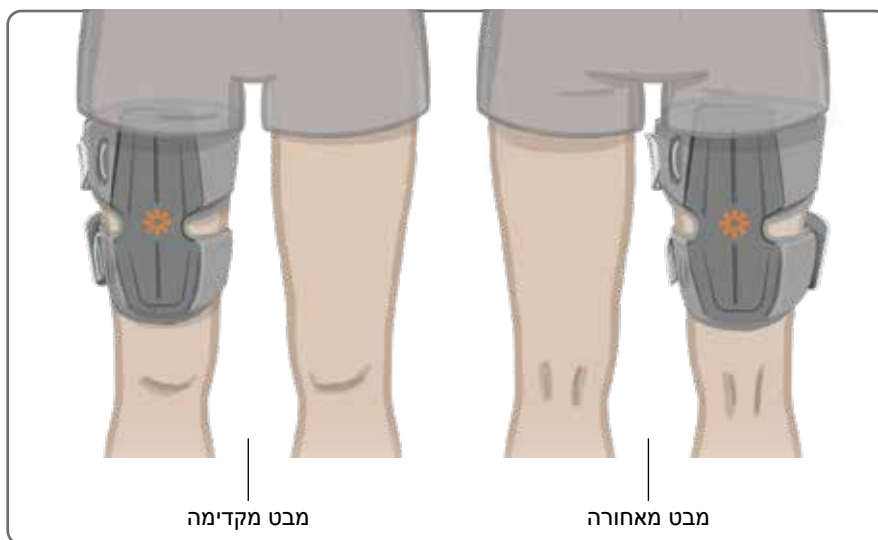
4. הנח את הממקם של סד ה-FS לירך (סימן מגע לאצבע) בקו האמצע לירך, במרחק של כשלוש אצבעות פרוקסימלית לפיקת הברך, אם ניתן גירוי לשריר הירך הארבע ראשי או לגומץ בית הברך אם ניתן גירוי לשרירי מיתר הברך. ראה איור 8-17.



איור 8-17: מנח נכון של ממקם סד ה-FS לירך (שמאל) שריר הירך הארבע ראשי, (ימין) שרירי מיתר הברך

5. מרכז את הגשר על קו האמצע של הירך. ראה איור 8-18.

6. הדק את הרצועות באמצעות הכנסת אבזם הרצועה לתוך לולאה המחוברת לפאנלים של סד ה-FS לירך. ראה איור 8-18. במידת הצורך, יש למתוח את הרצועה על ידי כיוון מחברי הרצועה.



איור 8-18: מנח נכון של סד ה-FS לירך (שמאל) בשריר הירך הארבע ראשי, (ימין) בשרירי מיתר הברך

בדיקת המיקום של סד ה-FS לירך המטופל במצב ישיבה ועמידה

לבדיקת המיקום של סד ה-FS לירך:

1. בקש מהמטופל לשבת, כאשר הרגל התחתונה מתנדנדת ללא הפרעות. ודא כי ה-EPG מופעל ומצומד ליחידת הבקרה.
2. עבור מטופלים חדשים, לחץ והחזק את לחצני "גירוי" ו"מצב" שעל יחידת הבקרה במשך חמש שניות כדי להפעיל את הגדרות הפרמטרים של ברירת המחדל.
3. **הערה:** במקרה הצורך ניתן להשתמש בהגדרות הפרמטרים של ברירת המחדל כהגדרות מערכת L300 Go של המטופל. אם ברצונך של המטופל להגדיר פרמטרים אחרים, עליו להיכנס לתוכנת Bioness Clinician Programmer לצורך תכנות.
3. עוצמת הגירוי המוגדרת כברירת מחדל היא "0". לחץ על לחצן הגירוי על ה-EPG כדי לאפשר את הגירוי.
4. לחץ על לחצן ה'פלוס' על ה-EPG כדי להעלות בהדרגה את עוצמת הגירוי להשגת כפיפה או יישור בברך עד המידה הרצויה.
5. לאחר השגת כיפוף ויישור טוב בזמן שהמטופל יושב, בדוק שוב את המטופל כאשר הוא עומד עם הברך בזווית הניתנת לכיוון וכף הרגל באוויר.
6. אם נדרש, התאם את עוצמת הגירוי כדי להגיע לכיפוף או יישור במנח זה.

צימוד ה-EPG לירך

עבור מטופלים המרכיבים סד ה-FS לרגל התחתונה וסד ה-FS לירך, יש לבצע צימוד של ה-EPG לירך עם ה-EPG של הרגל התחתונה. להוראות כיצד לבצע את הצימוד, עיין בחלק "צימוד ה-EPG של הרגל התחתונה ל-EPG לירך" של מדריך זה.

עבור מטופלים עבורם נדרש שימוש בחיישן אופציונלי לכף הרגל עם מערכת נפרדת לירך, יש לצמד את ה-EPG לירך עם חיישן כף הרגל. להוראות כיצד לבצע את הצימוד, עיין בחלק "צימוד של חיישן כף רגל חדש ל-EPG" של מדריך זה. להוראות התאמה של חיישן כף רגל עיין בחלק "התאמת חיישן כף רגל" של מדריך זה.

הסרת סד ה-FS לירך

1. לחץ על לחצן ההפעלה של ה-EPG כדי לכבות את המערכת.
 2. פתח את שני הסטים של הרצועות.
 3. הרם באיטיות את סד ה-FS לירך מן העור של המטופל.
 4. הסר את אלקטרודות הברך לירך מסד ה-FS לירך ואחסן אותן במקום בו הן יכולות להתייבש באוויר, כדי למנוע התפתחות עובש.
- הערה:** הקפד להנחות את המטופלים אשר ישתמשו במערכת L300 Go בבית לאוורר את העור באמצעות הסרת סד ה-FS לירך למשך 15 דקות מדי שלוש-ארבע שעות.

תכנות למטופל

לפני תכנות מערכת L300 Go, ודא כי האלקטרודות וסד ה-FS הותאמו כהלכה למטופל, וכי המטופל במצב ישיבה. לקבלת הוראות התאמה עיין בפרק "התאמה למטופל" של מדריך זה.

צימוד יישום Bioness Clinician Programmer למערכת L300 Go

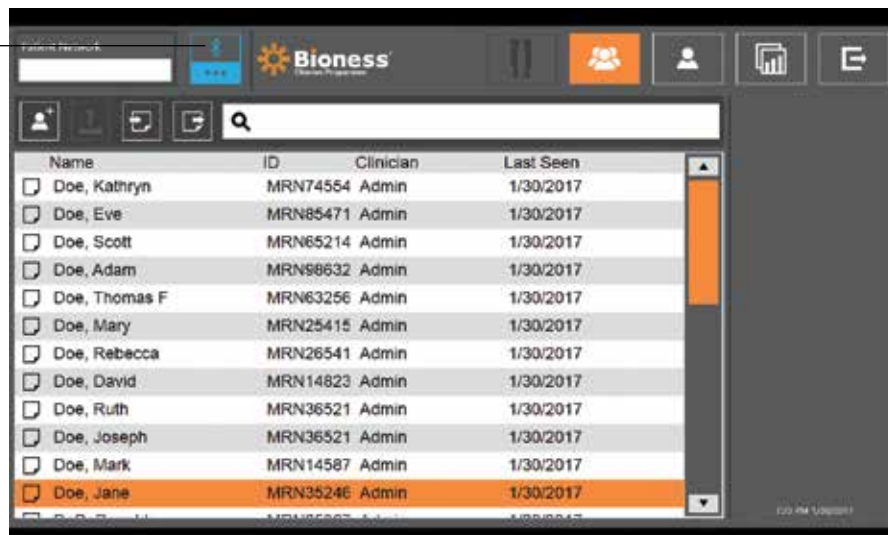
לפני צימוד יישום Bioness Clinician Programmer עם מערכת L300 Go ודא כי הרכיבים של המטופל (EPG), חיישן לכף הרגל ו/או יחידת הבקרה) כבר מצומדים. לקבלת הוראות צימוד עיין בפרק "צימוד רכיבי חלקי חילוף" של מדריך זה.

כאשר ה-EPG של הרגל התחנתה או ה-EPG הנפרד לירך מצומדים עם יישום Bioness Clinician Programmer, יישום Bioness Clinician Programmer יזהה אוטומטית רכיבים אחרים המצומדים לאותו EPG. למשל, חיישן כף רגל או EPG לירך (עבור מטופלים המשתמשים בסד ה-FS לירך עם סד ה-FS לרגל התחנתה).


כדי לצמד את יישום Bioness Clinician Programmer למערכת L300 Go:

1. הדלק את טאבלט Bioness Clinician Programmer והפעל את יישום Bioness Clinician Programmer באמצעות לחיצה על הצלמית של יישום Bioness Clinician Programmer (CAPP).
2. יופיע מסך כניסה (Login). הזן שם משתמש (username) וסיסמה (password), ולאחר מכן לחץ על לחצן הכניסה (Login).
3. יופיע מסך מסד נתוני מטופלים (Patient Database). בסרגל הניווט לחץ על צלמית ה-Bluetooth®. ראה איור 9-0.

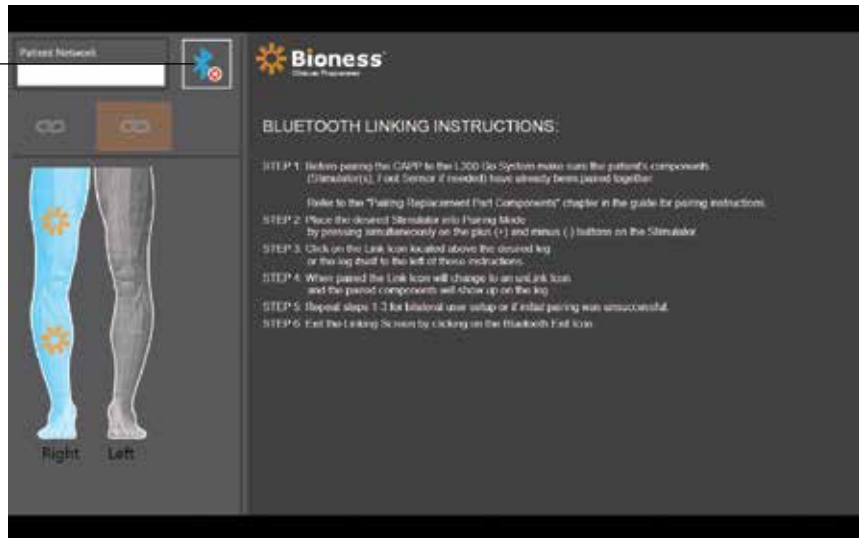
צלמית Bluetooth



איור 9-0: צלמית Bluetooth®

4. לחץ על צלמית הקישור (Linking) מעל הרגל הנדרשת. ראה איור 9-1.
5. העבר את ה-EPG הנדרש למצב צימוד (Pairing) באמצעות לחיצה בו-זמנית על לחצני 'פלוס' (+) ו'מינוס' (-) על ה-EPG.
6. לאחר הצימוד, צלמית הקישור (Linking) תשתנה לצלמית ביטול קישור (Unlinked) כתומה .

צלמית יציאה
Bluetooth-



איור 9-1: מסך קישור (Linking)

7. צא ממסך הקישור באמצעות לחיצה על צלמית יציאה (Bluetooth Exit).

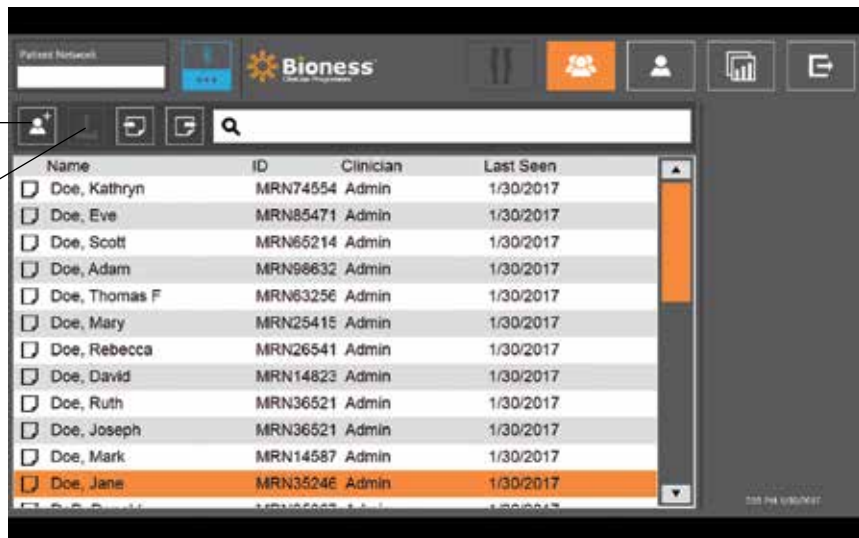
8. לאחר השלמת הצימוד יוצג חלון אשר יבקש מן המשתמש ליצור פרופיל מטופל חדש, לבחור ולהעלות פרופיל מטופל קיים מרשימת המטופלים, או לעבוד עם פרופיל מטופל אשר הועלה כבר ל-EPG.

יצירת פרופיל מטופל חדש

כדי ליצור פרופיל מטופל חדש:

1. ודא כי מערכת L300 Go מצומדת עם יישום Bioness Clinician Programmer.
2. במסך מסד נתוני מטופלים (Patient Database) לחץ על הצלמית "הוסף מטופל חדש" (Add New Patient). ראה איור 9-2.

צלמית "הוסף
מטופל חדש"
צלמית העלאה



איור 9-2: צלמית "הוסף מטופל חדש"

3. הזן פרטים דמוגרפיים של המטופל (תעודת זהות של המטופל, שם רשמי, תאריך לידה [שנה/חודש/יום] ומין).

4. לשמירת פרופיל מטופל חדש, לחץ על Save.

העלאת פרופיל מטופל למערכת L300 Go

ניתן להעלות פרופיל מטופל לרשת המטופלים ול-EPG מצומד.


כדי להעלות פרופיל מטופל קיים:

1. ודא כי מערכת L300 Go מצומדת עם יישום Bioness Clinician Programmer.
2. פתח מסך מסד נתוני מטופלים (Patient Database) וסמן את המטופל ברשימת המטופלים (Patient List).
ראה איור 9-2.
3. לחץ על צלמית "העלאה" (Upload). ראה איור 9-2. יופיע חלון עם הכיתוב: "תכנת את כל התקני הגירוי עם מטופל: X,X" (Program all stimulators with patient: X,X) לחץ על הלחצן 'המשך' (Continue).
4. יישום Bioness Clinician Programmer יעלה את הפרטים הדמוגרפיים של המטופל לרשת המטופלים ול-EPG המצומד.
5. יופיע חלון עם הכיתוב: "X,X הועלה לתכנת" (X,X has been loaded onto the Programmer) לחץ על הלחצן OK (אישור).

תכנות הגדרות גירוי

לאחר צימוד יישום Bioness Clinician Programmer עם מערכת L300 Go והעלאת מטופל לרשת המטופלים, המטפל יכול לתכנת את הגדרות הגירוי.

לתכנות הגדרות הגירוי:

1. הושב את המטופל.
2. לחץ על צלמית "הגדרות תכנות" (Program Settings)  בסרגל הניווט כדי לפתוח את מסך הפרמטרים (Parameter).
3. המסך יציג את ה-EPG המקושר(ים) בתור צלמית ירוקה על תרשים בצד שמאל של מסך הפרמטרים. ראה איור 9-3.
4. מסביב ל-EPG הנבחר יופיע תיחום כתום.
5. השתמש ברשימות נפתחות כדי להתאים את הגדרות צורת הגל, משך הפאזה, קצב הפעימות ופרמטרים של אלקטרודות. למידע על הגדרת פרמטרים, עיין בטבלה 9-1.
6. עבור מטופלים חדשים וודא כי סרגל עוצמת הגירוי מוגדר ל"0". ראה איור 9-3.



איור 9-3: תכנות הגירוי, מסך פרמטרים

7. לחץ על לחצן בדיקה (Test) כדי להפעיל את הגירוי. העלה בהדרגה את עוצמת הגירוי עד הרמה הרצויה באמצעות חיצים על סרגל עוצמת הגירוי. הגירוי יחל עם זמן עלייה (הזמן שלוקח לגירוי לעלות מאפס לרמה המרבית שהוגדרה) השווה לזמן העלייה המוגדר במסך הליכה (Gait). אין להשאיר את הגירוי פועל למשך זמן רב. הדבר עלול להביא לתשישות.

הערה: בעת מתן הגירוי, לחצן הבדיקה (Test) יהיה צבוע באדום וצלמית ה-EPG תהפוך לצהובה עם גל הגירוי.

8. אם המטופל משתמש ביותר מ-EPG אחד, יהיה צורך לתכנת את ההגדרות גם עבור EPG נוסף. בחר בצלמית ה-EPG הרצויה ממסך פרמטרים (Parameter) וחזור על שלבים 5-7.

שינויים אשר יתבצעו ביישום Bioness Clinician Programmer לא ייושמו ולא יישמרו עד שלחצן הבדיקה (Test) יילחץ. פעולה זו תפעיל את ההגדרות ותשמור את המידע ב-EPG המצומד.

פרמטר גירוי	הגדרה
עוצמה	חוזק הגירוי: 0 mA עד 100 mA, בצעדים של 1mA
צורת גל	סוג גירוי: סימטרי או אסימטרי
אורך פאזה	אורך זמן הפעימה: 100 מילי-שניות עד 300 מילי-שניות, במדרגות של 50 מילי-שניות.
קצב הפעימה	תדירות הגירוי: 10 הרץ עד 45 הרץ, בצעדים של 5 הרץ
חיישן	סוג החיישן: Quickfit (ברירת מחדל), בד עגול, הידרוג'ל, ניתוב

טבלה 9-1: הגדרות של פרמטר גירוי

תכנות הגדרות גירוי מתקדמות

1. במסך פרמטרים (Parameter), לחץ על צלמית 'הגדרות גירוי מתקדמות' (Advanced Stim Setting) כדי לפתוח את החלון של הגדרות גירוי מתקדמות. ראה איור 3-9 ואיור 4-9.

2. הגדר את פרק הזמן בין השלבים, משך הגירוי המרבי וההגדרות המתקדמות של חיישן כף הרגל.

פרמטרי גירוי מתקדמים	הגדרה
הזמן בין הפאזות	ברירת המחדל של הגדרה זו היא 50 כדי להעלות את ייצור העוצמה, לסיפוק הכיווך החזק ביותר עם אי-נוחות מינימלית. הטווח הוא 20, 50, 10 ו-200. ברירת מחדל של צורת גל סימטרית היא 50, ברירת מחדל של צורת גל אסימטרית היא 20.
זמן גירוי מרבי	כדי להימנע מתשישות יתרה של השרירים המפעילים את הכפיפה הגבית, המערכת L300 Go מתוכננת לעצור את הגירוי אוטומטית לאחר מספר שניות מוגדר (משך הגירוי המרבי). תכונת בטיחות זו שימושית כאשר המטופל יושב או שוכב, הרגל שאליה מורכבת המערכת L300 Go באוויר והמערכת היא במצב הליכה. היא מגבילה את משך הגירוי. כדי להתאים את משך הגירוי המרבי, לחץ על החיצים כדי לשנות את משך הזמן. למשתמשים מהירים ויציבים: הגדרה זו יכולה להיות נמוכה יחסית (ברירת המחדל היא ארבע שניות). ההגדרה הנמוכה ביותר צריכה להיות הזמן המרבי שבו לוקח למטופל להרים את הרגל כדי לעלות במדרגה או להימנע ממכשול. עבור מטופלים עם הליכה אטית או כאלו שרק החלו את תהליך השיקום: ייתכן שהגדרה זו צריכה להיות גבוהה יותר מ-4 שניות עבור מטופל שנדרש לו יותר זמן כדי לקדם את הרגל שלו במהלך שלב התנועה של ההליכה.

הגדרה	פרמטרי גירוי מתקדמים
<p>כאשר יישום Bioness Clinician Programmer מחובר למערכת המשתמשת בחיישן כף רגל. הגדרת חיישן מערכת תהיה פעילה. השתמש ברשימה נפתחת כדי לבחור: צד נגדי לעומת אותו הצד. עבור תיבה הדורשת חיישן כף רגל – כאשר התיבה אינה מסומנת, הדבר מפעיל את תכונת הגיבוי של חישת התנועה. אם חיישן כף הרגל אינו מתקשר עם ה-EPG, ה-EPG ישתמש בחיישני התנועה המשולבים לגילוי התנועה.</p>	<p>חיישן כף רגל</p>

טבלה 9-2: הגדרות מתקדמות של פרמטר גירוי



איור 9-4: תכנות הגירוי, מסך פרמטרים עם חלון הגדרות מתקדמות

מסך תכנות של פרמטרי תכנות מתקדמים

אם המטופל משתמש באלקטרודת ניתוב, ודא כי התפריט הנפתח של האלקטרודה (Electrode) מוגדר לאלקטרודת ניתוב (Steering Electrode) – הצלמית "הגדרות מתקדמות" (Advanced Settings) תהפוך לנגישה. לחץ על צלמית "פרמטרים מתקדמים" (Advanced Parameter) לפתיחת חלון הפרמטרים המתקדמים. ראה איור 9-3. כעת המטופל יכול להתאים את עוצמת הגירוי המדיאלי והאחורי עבור ה-EPG של הרגל התחתונה. ראה איור 9-5.




איור 9-5: תכנות הגירוי, מסך פרמטרים עם חלון פרמטרים מתקדמים

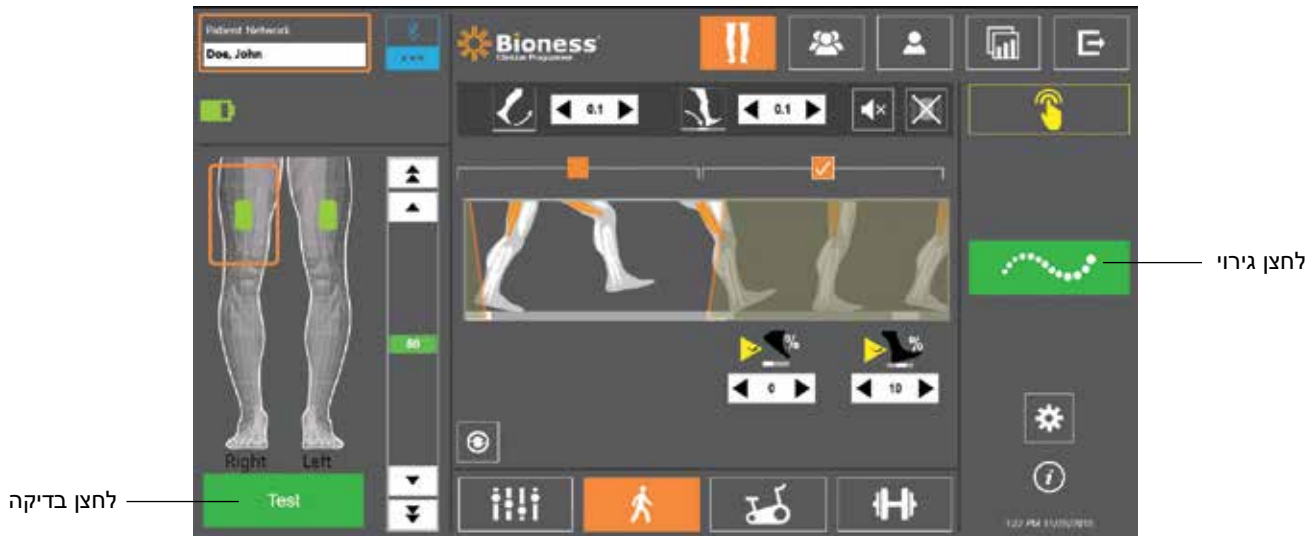
תכנות הגדרות הליכה

לתכנות הגדרות ההליכה:

1. ודא כי המטופל נמצא בעמידה.

2. במסך הפרמטרים (Parameter) לחץ על צלמית מסך ההליכה (Gait) 

3. ייפתח מסך הגדרות הליכה (Gait Settings). ראה איור 9-6.



איור 9-6: תכנות גירוי, מסך הגדרות הליכה

4. התאם את הגדרות ההעלאה, ההורדה, ההארכה, העיכוב והעוצמה. ראה טבלה 9.3.

הגדרה	פרמטר הליכה
הזמן בשניות שלוקח לגירוי לעלות מאפס לרמה המרבית שהוגדרה. היבנות מדורגת של הזרם החשמלי הופכת את הגירוי לנוח יותר, מסייעת להימנע מהחזרי מתיחה ודוחה את התחלת כיווץ השריר. הערכים הם מ-0 עד 0.5 בעליות של 0.1 שניות.	 עליה למעלה (Ramp Up)
הזמן בשניות שלוקח לגירוי לרדת מהרמה המרבית לאפס. הזרם מופחת באיטיות כדי להפחית בהדרגה את כיווץ השריר. העלה הגדרה זו כדי למנוע הטחת כף רגל. הערכים הם מ-0 עד 0.5 בעליות של 0.1 שניות.	 ירידה למטה (Ramp Down)
אחוז הזמן הכולל מירידת עקב לעליית עקב, שבו הגירוי ממשיך לאחר מגע העקב עם הקרקע. פרמטר זה מגדיר את אורך הזמן לפני שהגירוי מתחיל לרדת. העלה הגדרה זו כדי למנוע הטחת רגל ויישור יתר של מפרק הברך (genu recurvatum) או כדי להעלות את יציבות הקרסול במהלך עמידה.	 הארכה
אחוז הזמן הכולל של דחיית הגירוי לאחר איתור אירוע הליכה. משמש למניעת הרמה של הרגל לפני הזמן. פרמטר זה מגדיר את אורך הזמן לפני שהגירוי מתחיל לעלות. (% העיכוב מחושב מהזמן הכולל של "ירידת עקב" ל"עליית עקב").	 עיכוב

הגדרה	פרמטר הליכה
עוצמת הגירוי החשמלי. הערכים הם בין 0 ל-100 mA. הערך הראשוני שמופיע על סרגל העוצמה יהיה הרמה שנקבעה כאשר קובעים את הגדרות הגירוי. ניתן לבצע שינויים ברמת הגירוי במצב הליכה, והם יישמרו במצב תרגול, אלא אם הפעלת את הפונקציה "אפשר רמת עוצמה ספציפית" (Enable specific intensity level) עבור מצב תרגול במסך האימון.	עוצמה

טבלה 9-3: הגדרות פרמטר הליכה

הערה: כדי למזער יישור יתר של מפרק הברך (genu recurvatum) והטחת כף רגל, השתמש באופציית הרחבה בכדי ליצור כיווץ אקסצנטרי של שריר הדורסיפלקסור לאחר מנה העקב.

5. כדי למזער את יישור יתר של מפרק הברך (genu recurvatum) והטחת כף רגל, השתמש באופציית הרחבה כדי ליצור כיווץ אקסצנטרי של שריר הדורסיפלקסור לאחר מנה העקב. הגירוי יגיב לקלט פעילות ההליכה מחיישן כף רגל (אם רלוונטי) או מחיישן תנועה משולב של EPG.

6. בצע התאמות קטנות של ההגדרות בזמן שהמטופל הולך.

7. לחץ שוב על לחצן הגירוי כדי להפסיק את הגירוי.

תכנות הגדרות תרגול באופני כושר

כדי לתכנת הגדרות תרגול באופני כושר:

1. הושב את המטופל על כיסא או מזרן טיפול.



2. לחץ על צלמית "הגדרות תכנות" (Program Settings)  בסרגל הניווט כדי לפתוח את מסך הפרמטרים (Parameter). ראה איור 9-7.

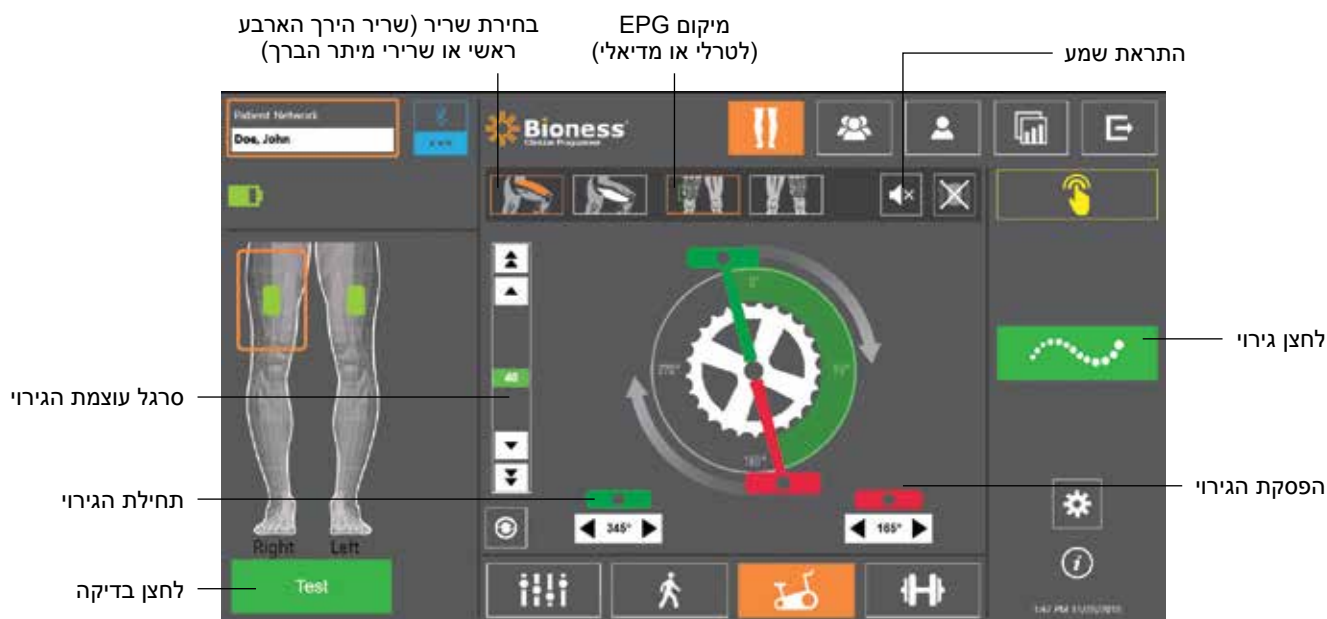


איור 9-7: תכנות גירוי, מסך הגדרות פרמטר


3. המסך יציג את יחידות ה-EPG המקושרות בתור צלמית ירוקה על תרשים רגל בצד שמאל של מסך הפרמטרים. ראה איור 9-7. מסביב ל-EPG הנבחר יופיע תיחום כתום.

הערה: עבור סד ה-FS ליחידה נפרדת לירך, מיקום הצלמית הירוקה יכול להיות תואם או לא תואם למיקום הפיזי של ה-EPG על המטופל. הצלמית הירוקה משמשת לסימון השימוש בסד 'שמאל' או 'ימין'. עם זאת, סוג סד 'שמאל' או 'ימין' יכול לשמש בכל אחת מהרגליים.

4. השתמש ברשימה הנפתחת כדי להתאים את הפרמטרים של האלקטרודות על מסך הפרמטרים. למידע על הגדרת פרמטרים, עיין בטבלה 9-1.
5. לחץ על צלמית  במסך תרגול באופני כושר (Cycle Training) ראה איור 9-8.
6. עבור סד ה-FS העצמאי לירך יש לבחור בקבוצת השרירים המתאימה (שריר הירך הארבע ראשי או שרירי מיתר הברך) באמצעות לחיצה על לחצן בחירת שריר (Muscle Selection) המתאים . הבחירה תסומן בכתום. ראה איור 9-8.



איור 9-8: תכנות גירוי, מסך הגדרות תרגול באופני כושר

7. עבור סד ה-FS העצמאי לירך, בחר את המיקום הפיזי (לטרלי או מדיאלי) של ה-EPG באמצעות לחיצה על צלמית מיקום ה-EPG . הבחירה תסומן בתיחום ירוק. ראה איור 9-8.
- הערה:** אופציות בחירת השריר (Muscle Selection) ומיקום EPG (EPG Location) ישימות רק עם סד ה-FS העצמאי לירך, ואינן מופיעות בסוגי סדים אחרים.
8. עבור מטופלים חדשים יש לוודא כי עוצמת הגירוי מוגדרת כ-0 באמצעות החיצים שעל סרגל עוצמת הגירוי. ראה איור 9-8.
9. לחץ על לחצן בדיקה (Test) כדי לשמור את ההגדרה ולהפעיל את הגירוי. העלה בהדרגה את עוצמת הגירוי עד הרמה הרצויה באמצעות חיצים על סרגל עוצמת הגירוי. ראה איור 9-8.
- הערה:** עוצמת הגירוי במצב תרגול באופני כושר אינה תלויה בהגדרות העוצמה במסכי פרמטר (Parameter), הליכה (Gait) ואימון (Training). בעת מתן הגירוי, לחצן הבדיקה (Test) יהיה צבוע באדום וצלמית ה-EPG תהפוך לצהובה עם גל הגירוי. אין להשאיר את הגירוי פועל למשך זמן רב משום שהדבר עלול לגרום לעייפות.
10. אם המטופל משתמש ביותר מ-EPG אחד, תכנת את ההגדרות עבור כל EPG נוסף. בחר בצלמית ה-EPG הרצוי ממסך פרמטרים (Parameter) וחזור על שלבים 9-4.
11. הושב את המטופל על אופני כושר.
12. הנחה את המטופל להתחיל לדווש עם כפות הרגליים, כאשר כף הרגל הפגועה או הצד הפגוע ממוקמים במעלה הארכובה או במנח של 12 שעות.
13. אם המטופל משתמש במערכת L300 Go משני הצדדים, מצב את הדוושות מעל ומתחת לארכובה.

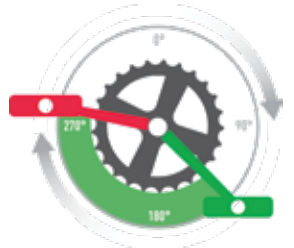


הערה: כתלות במנח התחילי של כף רגלו של המטופל בזמן השימוש במצב תרגול באופני כושר, אלגוריתם גילוי התנועה של L300 Go עשוי לעכב את הגירוי למשך עד שלושה סיבובים של הארכובה לפני תחילת הגירוי.

14. לחץ על לחצן גירוי (Stimulation) כדי לשמור את ההגדרות ולהפעיל את הגירוי. הגירוי יגיב לקלט פעילות דיווש מחיישן תנועה משולב עם EPG.

15. בצע כיוונים עדינים של עוצמת הגירוי בזמן שהמטופל מדווש. ראה איור 9-8.

16. בצע כיוונים עדינים שלהגדרות התחלה וסיום בזמן שהמטופל מדווש. ראה טבלה 9-4.

הערה: הפעלת המחונן של התראה קולית עשויה לסייע במיטוב הגדרות תחילת וסיום הגירוי. ראה איור 9-8. מישוש השריר עשוי לסייע לקבוע מתי מתרחש כיווץ השריר.

הגדרה	פרמטר תרגול אופני כושר
מאפשר להתאים את תזמון הגירוי במצב תרגול באופני כושר. הדושה הירוקה מצביעה מתי מתחיל הגירוי במחזור, והדושה האדומה מצביעה מתי הגירוי מפסיק. כאשר הגירוי אינו פעיל, לחיצה וגרירה של הדושות מאפשרת שליטה כוללת על זמני תחילת וסיום הגירוי. על מנת לשמור על בטיחות המטופל, לא ניתן לשלוט באופן כולל על זמני תחילת וסיום הגירוי כאשר גירוי פעיל. סיבוב עם כיוון השעון של הבקרים תמיד ייצג סיבוב לכיוון קדמת אופני כושר. קידום הדושות עם כיוון השעות יביא לכך שאירוע הגירוי יתרחש מאוחר יותר במחזור, והנעת הדושות נגד כיוון השעון תביא לכך שהאירוע יתרחש מוקדם יותר.	 <p>תזמון הגירוי</p>
מאפשר בקרה של תזמון תחילת הגירוי כאשר מצב גירוי תרגול באופני כושר פעיל. החיצים מקדמים או מעקבים את תחילת הגירוי בחמש מעלות.	 <p>תחילת הגירוי</p>
מאפשר בקרה של תזמון הפסקת הגירוי כאשר מצב גירוי תרגול באופני כושר פעיל. החיצים מקדמים או מעקבים את הפסקת הגירוי בחמש מעלות.	 <p>הפסקת הגירוי</p>


טבלה 9-4: הגדרות פרמטר של מצב תרגול באופני כושר

17. אם המטופל משתמש ביותר מ-EPG אחד, בחר כל EPG וחזור על הצעדים 14-16 כדי לבצע כיוון עדין של ההגדרות.

18. לחץ שוב על לחצן הגירוי כדי להפסיק את הגירוי.

תכנות הגדרות תרגול



כדי לתכנת הגדרות תרגול:

1. במסך הפרמטרים (Parameter) לחץ על צלמית מסך תרגול (Training) .
2. יפתח מסך הגדרות תרגול (Training Settings). ראה איור 9-9.



איור 9-9: תכנות גירוי, מסך הגדרות תרגול





3. התאם הגדרות זמן הפעלה (On Time), זמן כיבוי (Off Time), העלאה (Ramp Up), הורדה (Ramp Down), וזמן כולל (Total time). ראה טבלה 5-9.
4. אם רוצים להגדיר עוצמת הגירוי שונה מזו שהוגדרה עבור עוצמת ההליכה, סמן את התיבה ליד האופציה "אפשר עוצמת תרגול ספציפית" (Enable Specific Training Intensity). לאחר מכן התאם את רמת עוצמת הגירוי.
5. לחץ על הלחצן "גירוי תרגול" (Training Stimulation) כדי להתחיל בגירוי במצב תרגול.
6. לחץ שוב על הלחצן "גירוי תרגול" (Training Stimulation) בכד לכבות את הגירוי או לאפשר לתכנה לפעול לאורך הזמן שהוקצב עבורה.

הגדרה	פרמטר תרגול
אורך זמן מתן הגירוי.	 זמן הפעלה (On Time)
אורך זמן המנוחה בין הגירויים	 זמן כיבוי (Off Time)
הזמן בשניות שלוקח לגירוי לעלות מאפס לרמה המרבית שהוגדרה. היבנות מדורגת של הזרם החשמלי הופכת את הגירוי לנוח יותר, מסייעת להימנע מהחזרי מתיחה ודוחה את התחלת כיווץ השריר. הערכים הם מ-0 עד 2 בעליות של 0.5 שניות.	 עליה למעלה (Ramp Up)
הזמן בשניות שלוקח לגירוי לרדת מהרמה המרבית לאפס. הזרם מופחת באיטיות כדי להפחית בהדרגה את כיווץ השריר. העלה הגדרה זו כדי למנוע הטחת כף רגל. הערכים הם מ-0 עד 2 בעליות של 0.5 שניות.	 ירידה למטה (Ramp Down)
הזמן הכולל של תקופת האימון. תקופת האימון כוללת פרמטרי מחזורים של עליה למעלה, זמן הפעלה, ירידה למטה וזמן כיבוי, עד שיחלוף כל הזמן המוקצב.	 זמן כולל (Total Time)

טבלה 5-9: הגדרות פרמטר תרגול

שינוי הגדרות ההתראה הקולית והרטט באמצעות יישום Bioness Clinician Programmer

מסכי הגדרות תכנות גירוי בהליכה, הגדרות תרגול באופני כושר ואימון כוללים צלמית של התראת שמע (Audio Feedback) וצלמית של התראת רטט (Vibration Feedback). צלמיות אלו מאפשרות להפעיל או להשתיק את התראות השמע והרטט במהלך הגירוי. הצלמיות על מסך הגדרות הליכה (Gait Settings Screen) שולטות בהתראות שמע ורטט כאשר ה-EPG הוא במצב הליכה. הצלמיות על מסך הגדרות תרגול באופני כושר (Cycle Training Settings Screen) שולטות בהתראות שמע ורטט כאשר ה-EPG במצב תרגול באופני כושר. צלמיות במסך הגדרות תרגול (Training Settings) שולטות בהתראות שמע ורטט כאשר ה-EPG נמצא במצב תרגול.

הגדרה	צלמית
התראת שמע מופעלת	
התראת שמע מושתיקת	
התראת רטט מופעלת	
התראת רטט מושתיקת	

הדרכת מטופל

מטפלים ומטופלים צריכים להיות מודעים למגבלות, אזהרות ואמצעי זהירות הקשורים למערכת L300 Go. על המטפלים לסקור את מידע הבטיחות עם המטופלים ולהדריך את המטופלים בנוגע להגדרת המערכת, הפעלתה והתחזוקה שלה. על המטופלים להבין את מסכי ומחווני המערכת וכן את הפתרונות לבעיות השונות. המטפלים והמטופלים צריכים לדעת למי עליהם לפנות לקבלת תמיכה קלינית וטכנית.

תוכנית ההדרכה צריכה לכלול את הנושאים הבאים, אשר מתוארים במדריך זה ובמדריך למשתמש במערכת L300 Go:

- מידע בטיחות כללי, כולל הנחיות לטיפול בעור
- סקירה של מערכת L300 Go
- הרכבה והסרה של סד ה-FS
- החלפת אלקטרודות ובסיסי אלקטרודות
- הנחת חיישן כף רגל בתוך נעל (עבור מטופלים המשתמשים באופציה זו)
- שימוש ביחידת בקרה או ביישום myBioness™
- לחצנים, מסכים והתראות שמע של המערכת: הגדרות ותפקידים
- באמצעות שימוש במצבי הליכה (Gait), תרגול אופני כושר (Cycle Training) תרגול (Training).
- הוראות ניקוי ותחזוקה
- סקירה של בעיות בסיסיות והפתרונות
- כיצד ליצור קשר עם תמיכה טכנית

תחזוקה וניקוי

טעינה

יש לטעון את טאבלט Bioness Clinician Programmer מדי יום. יש לטעון את סוללות ה-EPG של הרגל התחתונה וה-EPG של הירך מדי יום. את הוראות הטעינה של EPG ניתן למצוא בחלק "הטענת מערכת L300 Go" של מדריך זה.

החלפת סוללה בחיישן כף הרגל

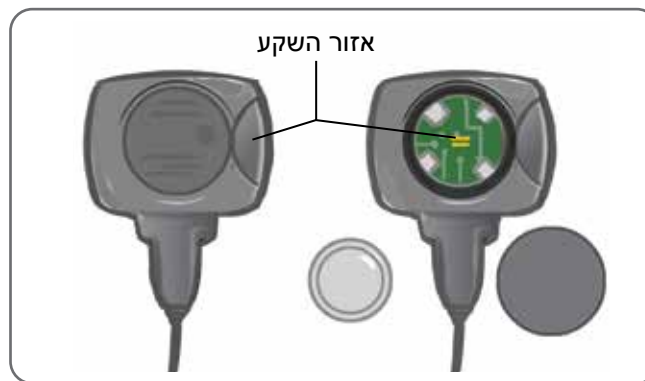
הסוללה בחיישן כף הרגל אינה נטענת ויש להחליפה בערך כל שישה חודשים. חיישן כף רגל מופעל על ידי סוללת כפתור ליתיום אחת (סוללה מסוג CR2032).

נורית החיווי האדומה על חיישן כף הרגל תהבהב למשך חמש שניות כאשר תזוהה סוללה חלשה. כמו כן, תהבהב צלמית מחוון חיישן כף רגל על יחידת הבקרה.

אזהרה: להחלפת סוללה יש להשתמש בסוללת כפתור ליתיום מסוג CR2032 בלבד. שימוש בסוללה לא נכונה עלול לגרום נזק למערכת L300 Go.

להחלפה של סוללת חיישן כף רגל:

1. השתמש בשקע בגב חיישן כף הרגל כדי ללחוץ החוצה את מכסה הסוללה. ראה איור 11-1.



איור 11-1: החלפת סוללה בחיישן כף הרגל

2. שים לב לכיוון קוטב ה-"+" של הסוללה הישנה.
3. הוצא את הסוללה הישנה.
4. המתן לפחות 120 שניות (שתי דקות) ולאחר מכן הכנס את הסוללה החדשה. סימן ה-"+" אמור להיות מופנה כלפי מעלה.
5. החזר את מכסה הסוללה למקומו בחלק האחורי של חיישן כף הרגל בלחיצה חזקה על מנת לנעול את המכסה בחזרה.
6. לחץ על חיישן הלחץ של חיישן כף הרגל כדי להפעיל את החיישן.
7. אם זה לא מפעיל את חיישן כף הרגל, קצר את מחבר הסוללה על ידי הנחת מטבע או הסוללה עצמה בין הקוטב החיובי והשלילי של חיישן כף הרגל. חזור על השלבים 5-6.

הוצא את הסוללה הישנה, והשליך אותה כהלכה בהתאם לתקנות הסביבתיות המקומיות.



סוללת ה-EPG – תחזוקה

ה-EPG לרגל התחנת ה-EPG לירך מצוידים בסוללה נטענת שאינה ניתנת להסרה. אל תנסה להחליף את סוללת ה-EPG. אם אתה משתמש במערכת באופן שוטף, דאג לטעינה יומית סדירה שלה. אם המערכת שברשותך מאוחסנת, דאג לטעון אותה לפחות אחת לחודש. כדי למזער את הסיכון של קיצור חיי הסוללה, הימנע מהשאת ה-EPG ללא טעינה לפרק זמן בלתי מוגבל. למידע על תנאי הפעלה ואחסון נאותים, עיין בסעיף המפרט הטכני במדריך זה. בתחזוקה מתאימה, ניתן לצפות מסוללת ה-EPG להחזיק מספר שנים. לתמיכה בהתקן שברשותך, פנה למחלקת התמיכה בלקוחות של Bioness בטלפון 800-211-9136, אפשרות 3 (ארה"ב וקנדה), או למפיץ המקומי.

החלפה של סוללת יחידת הבקרה

הסוללה ביחידת הבקרה אינה נטענת ויהיה צורך להחליפה בערך כל שישה חודשים, בהתאם לשימוש. יחידת הבקרה מופעלת על ידי סוללת כפתור ליתיום אחת (סוללה מסוג CR2032).

צלמית מחוון הסוללה על יחידת הבקרה תהבהב למשך חמש שניות בהפעלה כאשר הסוללה של יחידת הבקרה נמוכה.

אזהרה: להחלפת סוללה יש להשתמש בסוללת כפתור ליתיום מסוג CR2032 בלבד. שימוש בסוללה לא נכונה עלול לגרום נזק למערכת L300 Go.

כדי להחליף את סוללת יחידת הבקרה

1. השתמש בשקע בגב יחידת הבקרה כדי ללחוץ החוצה את מכסה הסוללה. אם אתה מתקשה להסיר את המכסה, ניתן להשתמש במטבע כדי לפתוח אותו. ראה איור 2-11.



איור 2-11: החלפה של סוללת יחידת הבקרה

2. שים לב לכיוון קוטב ה-"+" של הסוללה הישנה.
3. הוצא את הסוללה הישנה.
4. הכנס את הסוללה החדשה על-ידי הכנסת הסוללה קודם כל לכיוון הגב, ולאחר מכן לחיצה על הסוללה. סימן ה-"+" אמור להיות מופנה כלפי מעלה.
5. החזר את מכסה הסוללה למקומו בחלק האחורי של יחידת הבקרה בלחיצה חזקה על מנת לנעול את המכסה בחזרה.

הוצא את הסוללה הישנה, והשליך אותה כהלכה בהתאם לתקנות הסביבתיות המקומיות.



החלפה של אלקטרודות Quick Fit

יש להחליף את אלקטרודות Quick Fit מדי שבועיים לפחות או לעתים תכופות יותר אם הן נשחקות.

זהירות: השתמש רק באלקטרודות המסופקות על ידי Bioness. ⚠

זהירות: אין להשתמש במערכת L300 Go ללא אלקטרודות. ⚠

זהירות: אין לעקם או לפתל את אלקטרודת Quick Fit. ⚠

החלפה של אלקטרודות Quick Fit: (ראה איור 11-3)

1. ודא כי ה-EPG לרגל התחתונה כבוי.
2. הסר בעדינות את אלקטרודת Quick Fit מסד ה-FS לרגל התחתונה.
3. הרטב את אלקטרודות Quick Fit במים עד שיהיו ספוגים.
4. השתמש במטלית כדי לנגב בעדינות עודפי מים מהאלקטרודה או כדי לספוג אותם.
5. ישר את הכפתור הכתום והכחול של אלקטרודת ה-Quick Fit עם פתחי החיבור הכתום והכחול של סד ה-FS לרגל התחתונה.
6. לחץ בחוזקה כדי לנעול את אלקטרודת ה-Quick Fit של סד ה-FS לרגל התחתונה.



איור 11-3: החלפה של חיישן Quick Fit

הנחה את המטופל להסיר ולהרטיב מחדש את אלקטרודת Quick Fit בכל פעם שהוא מסיר את סד ה-FS לרגל התחתונה מן הרגל ליותר משעה אחת, וכן כל שלוש-ארבע שעות במהלך השימוש. בעת הרטבת אלקטרודת Quick Fit, יש להסירה תמיד מסד ה-FS לרגל התחתונה.

אם אלקטרודת Quick Fit מתייבשת, התגובה לגירוי עשויה להשתנות. אם המטופל נאלץ לכוון את עוצמת הגירוי לעתים קרובות יותר מהרגיל, יש לנסות להרטיב שוב את החיישן או להחליפו.

הערה: כאשר אלקטרודת Quick Fit אינה בשימוש, יש לאחסן אותה במקום בו היא יכולה להתייבש באוויר.

החלפה של אלקטרודות ניתוב

יש להחליף את אלקטרודות הניתוב מדי שבועיים לפחות או לעתים תכופות יותר אם הן נשחקות.

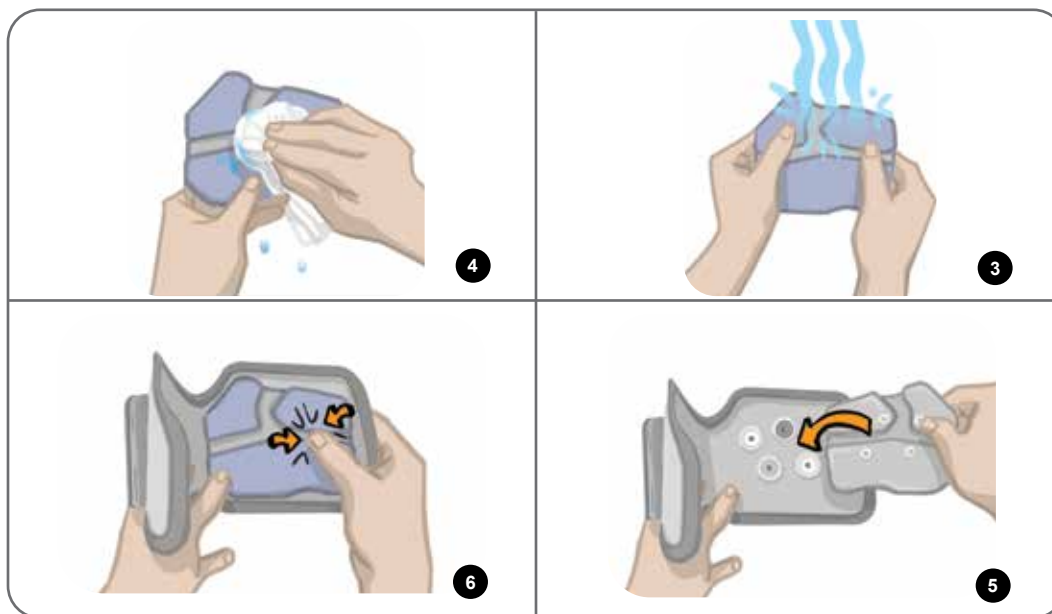
זהירות: השתמש רק באלקטרודות המסופקות על ידי Bioness. ⚠

זהירות: אין להשתמש במערכת L300 Go ללא אלקטרודות. ⚠

זהירות: אין לעקם או לפתל את אלקטרודת הניתוב. ⚠

להחלפה של אלקטרודות ניתוב: (ראה איור 4-11)

1. ודא כי ה-EPG לרגל התחתונה כבוי.
2. הסר בעדינות את אלקטרודת הניתוב מסד ה-FS לרגל התחתונה.
3. הרטב את האלקטרודה במים עד שיהיה ספוג.
4. השתמש במטלית כדי לנגב בעדינות עודפי מים מהאלקטרודה או כדי לספוג אותם.
5. יישר את ארבעת הכפתורים שעל אלקטרודת הניתוב עם ארבעת פתחי החיבור שעל סד ה-FS לרגל התחתונה.
6. לחץ בחוזקה כדי לנעול את אלקטרודת הניתוב לתוך סד ה-FS לרגל התחתונה.



איור 4-11: החלפה של חיישן ניתוב

הנחה את המטופל להסיר ולהרטיב מחדש את אלקטרודת הניתוב בכל פעם שהוא מסיר את סד ה-FS לרגל התחתונה מהרגל ליותר משעה אחת, וכן כל שלוש-ארבע שעות במהלך השימוש. בעת הרטבת אלקטרודת הניתוב, יש להסירה תמיד מסד ה-FS לרגל התחתונה.

אם אלקטרודת הניתוב מתייבשת, התגובה לגירוי עשויה להשתנות. אם המטופל נאלץ לכוון את עוצמת הגירוי לעתים קרובות יותר מהרגיל, יש לנסות להרטיב שוב את החיישן או להחליפו.

הערה: כאשר אלקטרודת הניתוב אינה בשימוש, יש לאחסן אותה במקום בו היא יכולה להתייבש באוויר.

החלפת אלקטרודות בד עגולות

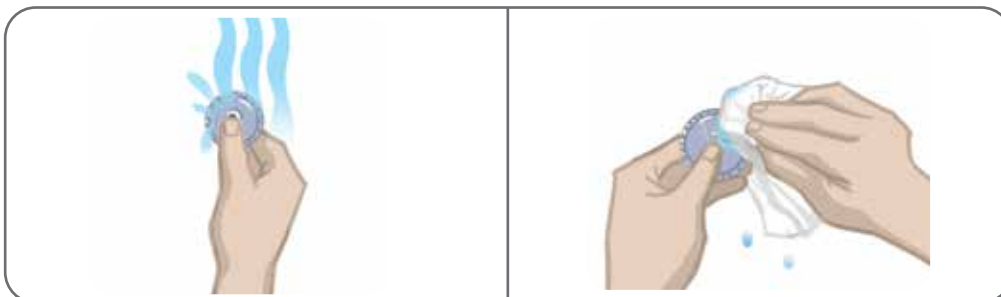
יש להחליף את אלקטרודות הבד מדי שבועיים לפחות או לעתים תכופות יותר אם הן נשחקות.

זהירות: השתמש רק באלקטרודות בד המסופקות על ידי Bioness. ⚠

זהירות: אין להשתמש במערכת L300 Go ללא אלקטרודות. ⚠

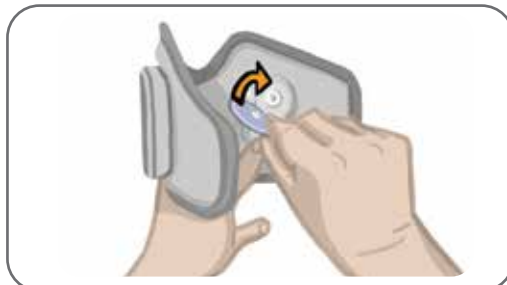
להחלפה של אלקטרודות בד עגולות:

1. ודא כי ה-EPG לרגל התחתונה כבוי.
2. משוך בעדינות את אלקטרודות הבד העגולות המשומשות מבסיסי אלקטרודות הבד. היזהר לא לנתק את בסיסי האלקטרודות מסד ה-FS לרגל התחתונה.
3. במידת הצורך, נקה את בסיסי האלקטרודות באמצעות מטלית לחה. את בסיסי אלקטרודות ניתן לנקות ולחטא ברמה נמוכה באמצעות אלכוהול איזופרופיל (IPA) של 70%.
4. הרטב את אלקטרודות הבד העגולים במים עד שיהיו ספוגות. ראה איור 5-11.
5. השתמש במטלית כדי לנגב בעדינות או לספוג עודפי מים מהצד האחורי (הצד עם הכפתור) של האלקטרודות. ראה איור 5-11.



איור 5-11: הרטבה והסרה של עודפי מים

6. חבר את אלקטרודות הבד העגולות לבסיסי אלקטרודות. ראה איור 6-11.



איור 6-11: חיבור אלקטרודות בד עגולות

הנחה את המטופל להסיר ולהרטיב מחדש את אלקטרודות הבד העגולות בכל פעם שהוא מסיר את סד ה-FS לרגל התחתונה מהרגל ליותר משעה אחת, וכן כל שלוש-ארבע שעות במהלך השימוש. בעת הרטבת האלקטרודות, יש להסירן תמיד מסד ה-FS לרגל התחתונה.

אם חיישן בד עגול מתייבש, התגובה לגירוי עשויה להשתנות. אם המטופל נאלץ לכוון את עוצמת הגירוי לעתים קרובות יותר מהרגיל, יש לנסות להרטיב שוב את החיישן או להחליפו. כאשר אלקטרודות הברד לא בשימוש, אחסן אותן במקום שבו הן יכולות להתייבש באוויר.

החלפה של אלקטרודות הידרוג'ל

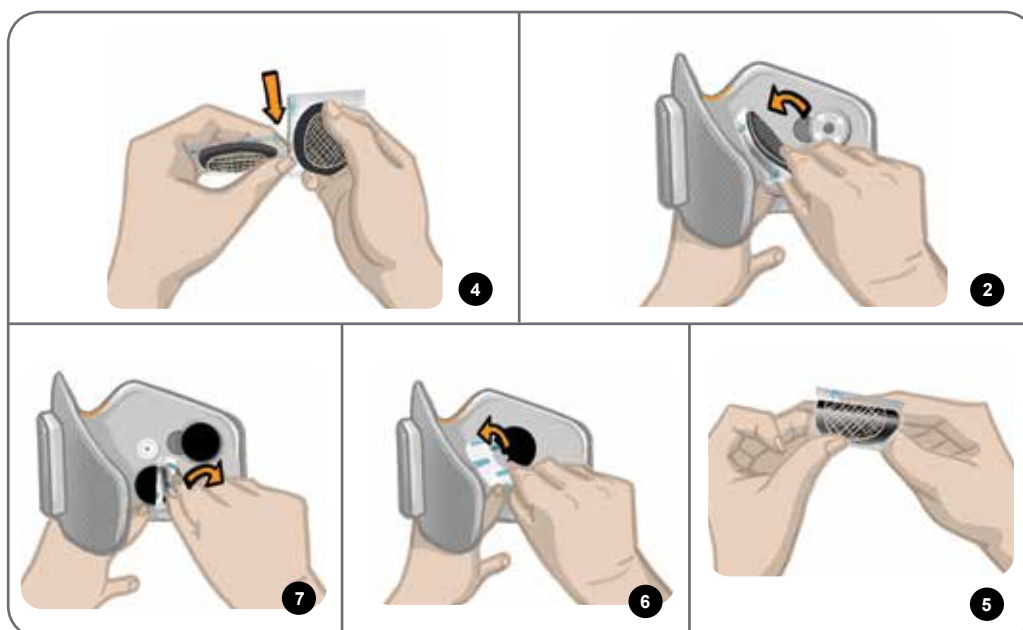
את אלקטרודות ההידרוג'ל יש להחליף מדי שבועיים לפחות.

זהירות: השתמש רק באלקטרודות הידרוג'ל המסופקות על ידי Bioness. ⚠

זהירות: אין להשתמש במערכת L300 Go ללא אלקטרודות. ⚠

להחלפה של אלקטרודות הידרוג'ל L300: (ראה איור 7-11)

1. ודא כי ה-EPG לרגל התחתונה כבוי.
2. משוך בעדינות את אלקטרודות ההידרוג'ל המשמשות מבסיסי האלקטרודות. היזהר לא לנתק את בסיסי האלקטרודות מסד ה-FS לרגל התחתונה.
3. במידת הצורך, נקה את בסיסי האלקטרודות באמצעות מטלית לחה. את בסיסי אלקטרודות ניתן לנקות ולחטא ברמה נמוכה באמצעות אלכוהול איזופרופיל (IPA) של 70%.
4. הפרד בין שתי האלקטרודות החדשות לאורך הניקוב.
5. פצל את המכסים בני שני חלקים על כל אלקטרודה חדשה והשלך אותם.
6. הצמד את הצד המרושת של האלקטרודות אל בסיסי האלקטרודות, ולאחר מכן לחץ בחוזקה.
7. הסר את הכיסויים מהאלקטרודות.



איור 7-11: החלפה של אלקטרודות הידרוג'ל

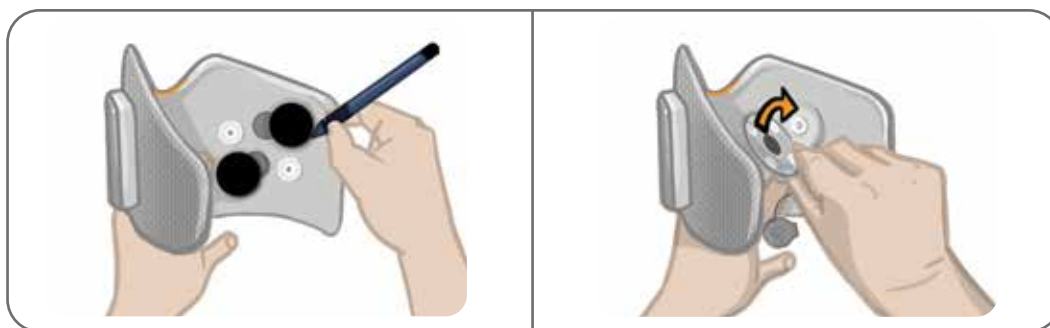
שמור על המכסים להגנה על האלקטרודות בין השימושים. בהחזרת הכיסויים ודא כי תמונות הלוגו של Bioness פונות כלפי מעלה. אם אלקטרודת הג'ל מתייבשת, החלף אותה בערכת אלקטרודה חדשה.

החלפה של בסיסי האלקטרודות

בהתאם לשימוש, ייתכן שיהיה צורך להחליף את בסיסי האלקטרודות לאחר שנה אחת של שימוש.

להחלפת בסיסי האלקטרודות:

1. הסר את כיסויי החוטים וסמן את המיקום של בסיסי האלקטרודות המשומשים על רצועת סד ה-FS באמצעות עט סימון בלתי מחיק. ראה איור 11-8.
2. נתק את כפתורי בסיסי האלקטרודות מפתחי החיבור. ראה איור 11-8.

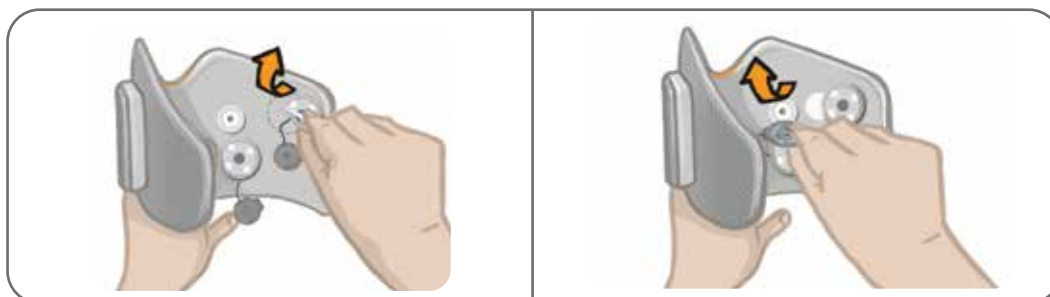


איור 11-8: סמן את המיקום של אלקטרודת הבסיס (שמאל)
נתק את כפתורי אלקטרודת הבסיס (ימין)

3. הסר את בסיסי האלקטרודות המשומשות מסד ה-FS. ראה איור 11-9.
4. חבר את בסיסי האלקטרודות החדשים למקומות שבהם היו מחוברים הבסיסים הקודמים. ראה איור 11-10.
5. חבר את כפתורי בסיסי האלקטרודות אל פתחי החיבור. ראה איור 11-10.
6. כסה את החוטים והכפתורים עם כיסויי החוטים, אם תרצה בכך.



איור 11-9: הוצאת בסיסי אלקטרודות משומשים



איור 11-10: חיבור אלקטרודות בסיס חדשות (שמאל)
ניתוק כפתורי אלקטרודות הבסיס (ימין)

החלפת אלקטרודות בד לירך

יש להחליף את אלקטרודות הבד לירך מדי שבועיים לפחות או לעתים תכופות יותר אם הן ניזוקות.

זהירות: השתמש רק באלקטרודות המסופקות על ידי Bioness. ⚠

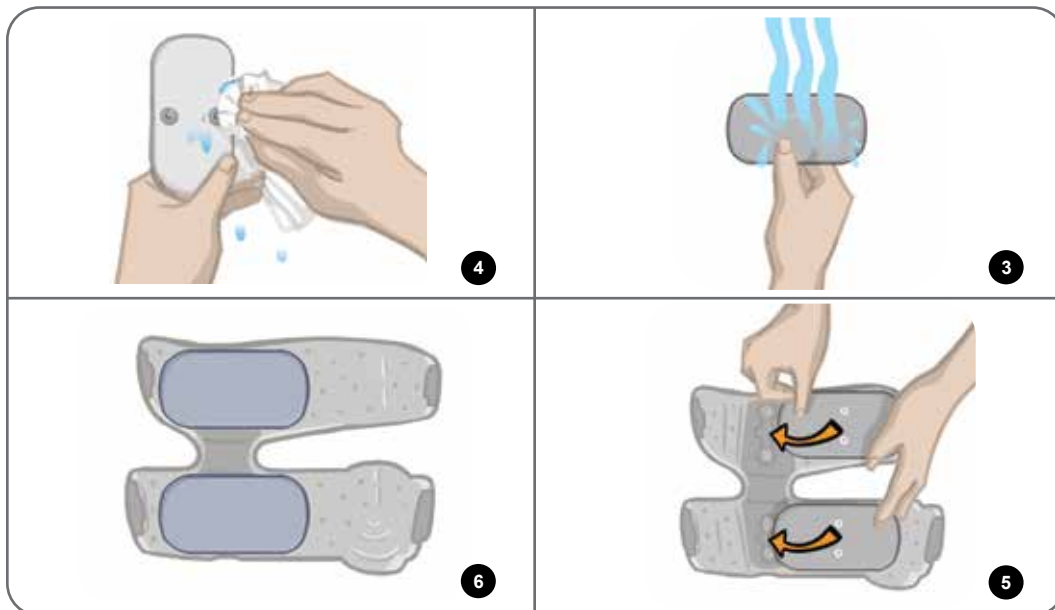
זהירות: אין להשתמש במערכת L300 Go כאשר האלקטרודות לא מחוברות. ⚠

להחלפת אלקטרודות בד לירך: (ראה איור 11-11)

1. ודא כי ה-EPG לירך כבוי.
2. הסר בעדינות את אלקטרודות הירך מסד ה-FS לירך.
3. הרטב את אלקטרודות הירך במים. לחץ בעדינות את אלקטרודות הירך יחד.
4. הסר עודפי מים מאלקטרודות הירך בצד של הכפתור באמצעות מטלית.
5. יישר את אלקטרודות הבד לירך עם פתחי החיבור של סד ה-FS לירך.
6. לחץ בחוזקה כדי לחבר את אלקטרודות הבד הקטנות לירך לפאנל התחתון של סד ה-FS לירך. לחץ בחוזקה כדי לחבר את אלקטרודות הבד הגדולות לירך לפאנל העליון של סד ה-FS לירך.

המלץ למטופל להסיר ולהרטיב מחדש את אלקטרודות הבד לירך בכל פעם שהוא מסיר את סד ה-FS לירך מהרגל ליותר משעה אחת, וכן כל שלוש-ארבע שעות במהלך השימוש. בעת הרטבת אלקטרודות הבד לירך, יש להסיר תמיד מסד ה-FS לירך.

אם חיישן בד לירך מתייבש, התגובה לגירוי עשויה להשתנות. אם המטופל נאלץ לכוון את עוצמת הגירוי לעתים קרובות יותר מהרגיל, יש לנסות להרטיב שוב את החיישן או להחליפו. כאשר אינם בשימוש, אחסן את אלקטרודות הבד לירך במקום שבו הן יכולות להתייבש באוויר.



איור 11-11: החלפת אלקטרודות בד לירך

הסרת EPG

יש להסיר את ה-EPG לרגל התחנתנה ו-EPG לירך לצורך תחזוקה וניקוי של סד ה-FS לרגל התחנתנה ו/או סד ה-FS לירך בלבד.

להסרת ה-EPG:

1. ודא כי ה-EPG כבוי.
2. משוך את ה-EPG בחלק העליון והוצא אותו מהתא.
3. הוצא את התחתית של EPG מהתא.

להחזרה ה-EPG למקום:

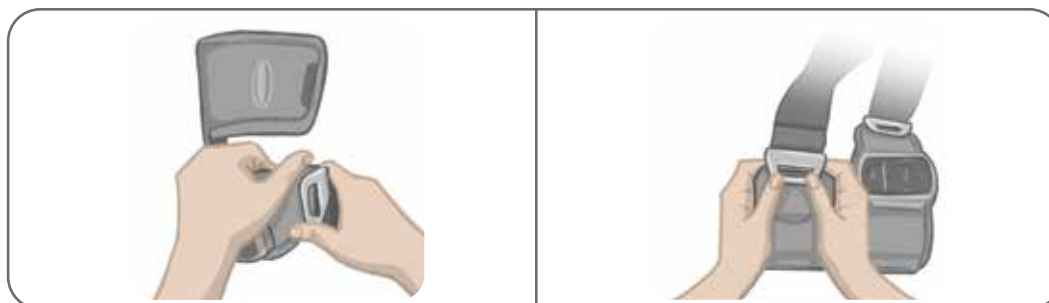
1. הכנס את תחתית ה-EPG לתוך התא. לאחר מכן, דחוף בעדינות את החלק העליון של ה-EPG עד שהוא ננעל במקום.

הסרת הרצועות של סד ה-FS לירך

ניתן להסיר את רצועות הירך מסד ה-FS לירך לצורך ניקוי או החלפת רצועה.

כדי להסיר את רצועות הירך:

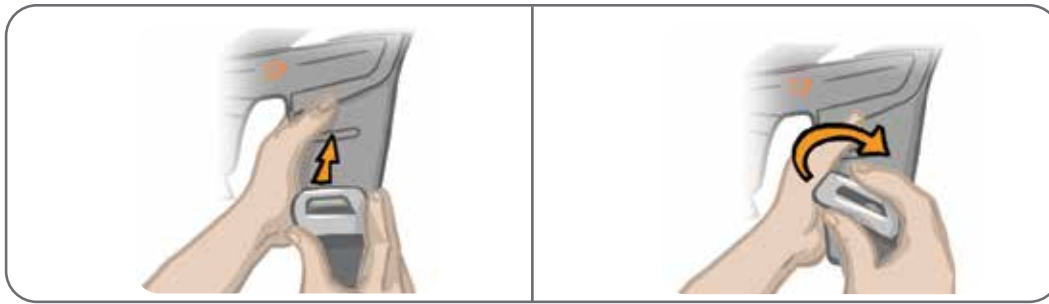
1. דחוף את אבזם הרצועה המחובר לכיוון סד ה-FS לירך בתנועה סיבובית. ראה איור 11-12.
2. החלק את רצועת הירך החוצה מסד ה-FS לירך כדי לנתק.



איור 11-12: הסרת רצועות ירך

כדי לחבר בחזרה את רצועות הירך:

1. הכנס את אבזם הרצועה אל הלולאה המחוברת לפאנלים של סד ה-FS לירך.
2. דחוף את אבזם הרצועה עם האגודלים שלך לכיוון הרצועה (בכיוון הפוך מסד ה-FS לירך). ראה איור 11-13. אבזם הרצועה ינעל לתוך הקרס של פאנל סד ה-FS לירך.



איור 11-13: חיבור רצועות ירך

המערכת כוללת מרכיבים מכניים ואלקטרוניים. טיפול בלתי הולם ברכיבים אלה עלול ליצור סכנות בריאותיות. חובה להשליך את המערכת בהתאם לתקנות המקומיות.

ניקוי של רכיבי מערכת L300 Go

את כל חלקי המערכת L300 Go ניתן לנקות באמצעות ניגוב במטלית לחה. הרכיבים החשמליים אינם חסינים למים. **אין לטבול אותם במים.**

ניקוי סד ה-FS לרגל התחתונה

סד ה-FS לרגל התחתונה הוא הרכיב היחיד הניתן לטבילה במים לצורך ניקוי. Bioness ממליצה לנקות את סד ה-FS לרגל התחתונה בעת החלפת האלקטרודות.

לניקוי סד ה-FS לרגל התחתונה:

1. הוצא את ה-EPG של הרגל התחתונה מהתא.
 2. הסר בעדינות את האלקטרודות מבסיסי האלקטרודות. השאר את בסיסי האלקטרודות והדק את המכסים המחוברים לסד ה-FS לרגל התחתונה. עבור אלקטרודות הידרוג'ל, החזר למקום את מכסי האלקטרודות.
- הערה:** על המשתמשים באלקטרודות הניתוב או באלקטרודות Quick Fit להסיר את האלקטרודה ישירות מפתחי החיבור של סד ה-FS לרגל התחתונה.
3. השרה את סד ה-FS לרגל התחתונה למשך 30 דקות במים פושרים עם חומר ניקוי עדין. אין להשתמש במכונת כביסה.
 4. שטוף היטב את סד ה-FS לרגל התחתונה תחת מים זורמים.
 5. טבול את סד ה-FS לרגל התחתונה במים נקיים בטמפרטורת החדר למשך 15 דקות נוספות.
 6. שטוף שוב את סד ה-FS לרגל התחתונה תחת מים זורמים.
 7. הספג בעדינות עודפי לחות מן ה-FS לרגל התחתונה באמצעות מגבת. אין לסחוט את סד ה-FS. הנח את סד ה-FS פרוש בצל לייבוש באוויר. (אין לתלות לייבוש). זמן הייבוש משתנה בין ארבע ל-12 שעות בהתאם לאקלים ולחות. לייבוש מהיר יותר, הנח את סד ה-FS מול מאוורר הנושב אוויר קר. אין להשתמש במייבש של אוויר חם או במקור חום אחר לייבוש.
 8. לאחר שסד ה-FS לרגל התחתונה התייבש לחלוטין, הכנס את ה-EPG של הרגל התחתונה לתא וחבר את האלקטרודות.

ניקוי רצועות הירך

1. יש להקפיד להסיר את רצועות הירך מסד ה-FS לירך.
2. הטבל את רצועות הירך למשך 30 דקות במים פושרים עם חומר ניקוי עדין. אין להשתמש במכונת כביסה.
3. שטוף את הרצועות היטב תחת מים זורמים.
4. הטבל את הרצועות במים פושרים נקיים למשך 15 דקות נוספות.
5. שטוף את הרצועות שוב תחת מים זורמים.
6. הנח את הרצועות בצל לייבוש. ניתן גם להניח את הפריטים מול מאוורר הנושב אוויר קר. אין להשתמש במייבש של אוויר חם או במקור חום אחר לייבוש.

חיטוי של רכיבי מערכת L300 Go

חיטוי סד ה-FS לירך

ניתן לחטא את חלקי הפלסטיק של סד ה-FS לירך באמצעות שילוב של מגבוני חיטוי CaviWipes™, בהתאם להוראות היצרן, ומגבוני אתנול 70%.

כדי לחטא את סד ה-FS לירך:

1. הסר את ה-EPG לירך מתא ה-EPG.
 2. נגב את משטח הפלסטיק של סד ה-FS לירך (הצד שפונה כלפי העור) באמצעות מגבוני חיטוי CaviWipes. הקפד להשתמש במגבון CaviWipes חדש עבור כל אחד מהפאנלים של סד ה-FS לירך.
- הערה:** קרא את הוראות שימוש מטעם היצרן, ופעל על פי אמצעי זהירות סטנדרטיים להגנה אישית לפי הצורך.
3. באמצעות מגבון CaviWipes חדש אחד או יותר, נגב את כל המשטח שוב למשך דקה אחת. המשטח אמור להיות רטוב באופן נראה לעין. חזור על התהליך שלוש פעמים, תוך שימוש במגבון חדש בכל פעם.
 4. הנח מגבון ספוג באתנול 70% על כל אחד מן הפאנלים של סד ה-FS לירך (על הצד המופנה כלפי העור). כסה את המשטח כולו והשאר את המגבונים הספוגים על סד ה-FS לירך למשך חמש דקות לפחות.
 5. לאחר חמש דקות נגב את הפאנלים של סד ה-FS לירך עם מגבוני אתנול 70% והסר אותם כדי לאפשר למשטח הפלסטיק להתייבש.

חיטוי הסד ויחידת הבקרה.

ניתן לנקות ולחטא את יחידת הבקרה, ה-EPG לרגל התחתונה ו-EPG לירך ברמה נמוכה באמצעות מגבונים ומטליות הספוגים (אך לא מטפטפים) באלכוהול איזופרופיל (IPA) בריכוז של 70%, לפי ההוראות להלן:

1. השתמש במגבון או במטלית ספוגים בחומר חיטוי כדי להרטיב היטב את משטח הרכיב.
2. השתמש במגבון שני הספוג בחומר חיטוי להסרת מזהמי שטח כלשהם. אם לכלוך לא יוסר, הוא יפגע ביעילות חומר החיטוי.
3. במידת הצורך, השתמש במטליות מגבוני חיטוי ספוגים נוספים כדי לשמור על רטיבות פני השטח של הרכיבים למשך שלוש דקות.

הערה: פעל על פי ההוראות של Bioness עבור זמן המגע הנדרש כדי לחסל את החיידקים.

חיטוי תיקי הנשיאה של ערכת המערכת וערכת המטפל

ניתן לנקות לחטא את תיקי הנשיאה של ערכת המערכת (פריט אופציונלי, נמכר בנפרד) וערכת המטפל L300 Go ברמה נמוכה באמצעות אלכוהול איזופרופיל (IPA) בריכוז של 70%, לפי ההוראות להלן:

1. נגב את כל המשטח של תיק הנשיאה של הערכה באמצעות מגבון או מטלית הספוגים ב-IPA בריכוז של 70%.
2. השתמש במגבון או מטלית חדשה הספוגים ב-IPA של 70% כדי להסיר מזהמי שטח כלשהם. אם לכלוך לא יוסר, הוא יפגע ביעילות חומר החיטוי.
3. נגב את כל פני השטח של תיק נשיאה הערכה פעם נוספת באמצעות מגבון או מטלית חדשים הספוגים ב-IPA בריכוז של 70%.
4. השתמש במטליות או במגבונים חדשים הספוגים ב-IPA בריכוז של 70% ככל שנדרש, כדי שכל פני השטח של תיק הנשיאה יהיו רטובים למשך 10 דקות.

הערה: פעל על פי ההוראות של Bioness עבור זמן המגע הנדרש כדי לחסל את החיידקים.

אין להשתמש בחומרי ניקוי/חיטוי אחרים כגון תערובת אקונומיקה מדוללת, או מגבוני חיטוי אחרים. Bioness לא ניסתה את יעילותם של מוצרים אלו על רכיבי מערכת L300 Go.

צימוד רכיבי חלקי חילוף

את רכיבי המערכת L300 Go יש לצמד כדי שהם יתקשרו אחד עם השני באופן אלחוטי. ה-EPG ויחידת הבקרה של ערכת המערכת כבר מצומדים. את חיישן כף הרגל יש לצמד עם הרכיבים האחרים במהלך פגישת ההתאמה העבור מטופלים המשתמשים בחיישן אופציונלי לכף הרגל. לאחר החלפה של יחידת בקרה, EPG או חיישן כף רגל, יש לצמד את החלק החדש עם הרכיבים הקיימים.

הערה: בעת הצימוד ודא כי הרכיבים נמצאים במרחק של מספר סנטימטרים זה מזה.

הגדרת צימוד

1. אם הרכיב החלופי הוא TPG, ודא כי ה-EPG החדש טעון במלואו. למידע נוסף עיין בסעיף "הטענת מערכת L300 Go" של מדריך זה.
2. ודא כי ה-EPG מחובר לעריסת ה-EPG על סד ה-FS.
3. הפעל את ה-EPG באמצעות לחיצה על לחצן ההפעלה שעל ה-EPG.

צימוד ה-EPG של הרגל התחתונה אל EPG לירך

1. ודא כי שני ה-EPG מופעלים.
2. הנח את סד ה-FS לרגל התחתונה וסד ה-FS לירך, כאשר ה-EPG מחובר אליהם, במרחק של מספר סנטימטרים זה מזה.
3. לחץ בו-זמנית על הלחצנים 'פלוס' ו'מינוס' שעל ה-EPG של הרגל התחתונה. ה-EPG יעבור למצב צימוד ונורית חיווי המצב שלו תהבהב לסירוגין בצבעים ירוק, צהוב ואדום.
4. לחץ והחזק מיד ובו-זמנית על לחצני פלוס ומינוס על EPG לירך במשך שלוש שניות. ה-EPG יעבור למצב צימוד ונורית חיווי המצב שלו תהבהב לסירוגין בצבעים ירוק, צהוב ואדום.
5. לאחר הצימוד, נורית חיווי המצב של ה-EPG תהבהב בירוק על שני ה-EPG.

צימוד של יחידת בקרה חדשה אל EPG

1. על משתמשים בסד ה-FS לרגל התחתונה לוודא כי ה-EPG של הרגל התחתונה מופעל. על משתמשים בסד ה-FS העצמאי לירך לוודא כי ה-EPG לירך מופעל.
2. הנח את סד ה-FS, עם EPG מחובר, ואת יחידת הבקרה במרחק של מספר סנטימטרים זה מזו.
3. הפעל את יחידת הבקרה באמצעות לחיצה על לחצן כלשהו. אות "P" מהבהבת תופיע על המסך. אם לא, לחץ על לחצני 'פלוס' ו'מינוס' בו זמנית עד שתופיע אות "P" מהבהבת.
4. על משתמשים בסד ה-FS לרגל התחתונה ללחוץ בו-זמנית על הלחצנים 'פלוס' ו'מינוס' שעל ה-EPG של הרגל התחתונה. ה-EPG יעבור למצב צימוד ונורית חיווי המצב שלו תהבהב לסירוגין בצבעים ירוק, צהוב ואדום.

5. על משתמשים בסד ה-FS העצמאי לירך ללחוץ ולהחזיק מיד ובו-זמנית על לחצני הפלוס והמינוס שעל ה-EPG לירך. ה-EPG יעבור למצב צימוד ונורית חיווי המצב שלו תהבהב לסירוגין בצבעים ירוק, צהוב ואדום.
6. לאחר הצימוד, נורית חיווי מצב ה-EPG תהבהב בירוק. ה-EPG החדשים יופיעו/ו על מסך התצוגה של יחידת הבקרה.

צימוד של יחידת בקרה קיימת עם EPG שונה

הערה: אם מבוצע צימוד ל-EPG עם פרמטרים של מטופל אחר, קודם יש לבטל את הצימוד של יחידת הבקרה, אחרת מידע של המטופל הקודם יישמר ב-EPG החדש.

1. על משתמשים בסד ה-FS לרגל התחנת לווודא כי ה-EPG של הרגל התחנת מופעל. על משתמשים בסד ה-FS העצמאי לירך לווודא כי ה-EPG לירך מופעל.
2. הנח את סד ה-FS עם EPG מחובר ואת יחידת הבקרה במרחק של מספר סנטימטרים אחד מהשני.
3. הפעל את יחידת הבקרה באמצעות לחיצה על לחצן כלשהו. לחץ בו-זמנית על הלחצנים 'פלוס' ו'מינוס' ביחידת הבקרה והחזק אותם.
4. לחץ והחזק מיד ובו-זמנית על הלחצנים 'פלוס' ו'מינוס' שעל ה-EPG של הרגל התחנת או ה-EPG של היחידה העצמאית לירך. ה-EPG יעבור למצב צימוד ונורית חיווי המצב שלו תהבהב לסירוגין בצבעים ירוק, צהוב ואדום.
5. לאחר הצימוד, נורית חיווי מצב ה-EPG תהבהב בירוק. יחידות ה-EPG החדשות על מסך התצוגה של יחידת הבקרה.
6. הפרמטרים של המטופל שמאוחסנים ביחידת הבקרה יעברו ל-EPG חדש, אלא אם כן בוצע ביטול הצימוד של יחידת הבקרה.

צימוד של חיישן כף רגל חדש ל-EPG

1. על משתמשים בסד ה-FS לרגל התחנת לווודא כי ה-EPG של הרגל התחנת מופעל. על משתמשים בסד ה-FS העצמאי לירך לווודא כי ה-EPG לירך מופעל.
 2. הנח את סד ה-FS עם EPG מחובר ואת חיישן כף הרגל במרחק של מספר סנטימטרים אחד מהשני.
 3. הוצא את הסוללה מחיישן כף הרגל, המתן 120 שניות, ולאחר מכן החזר את הסוללה למקומה בחיישן כף הרגל. לחץ בחוזקה על מכסה הסוללה כדי לנעול אותו במקום.
 4. לחץ על חיישן הלחץ של חיישן כף הרגל כדי להפעיל את החיישן.
 5. על משתמשים בסד ה-FS לרגל התחנת ללחוץ בו-זמנית על הלחצנים 'פלוס' ו'מינוס' שעל ה-EPG של הרגל התחנת. ה-EPG יעבור למצב צימוד ונורית חיווי המצב שלו תהבהב לסירוגין בצבעים ירוק, צהוב ואדום.
 6. על משתמשים בסד ה-FS העצמאי לירך ללחוץ ולהחזיק מיד ובו-זמנית על לחצני הפלוס והמינוס שעל ה-EPG לירך. ה-EPG יעבור למצב צימוד ונורית חיווי המצב שלו תהבהב לסירוגין בצבעים ירוק, צהוב ואדום.
 7. לאחר הצימוד, נורית חיווי מצב ה-EPG תהבהב בירוק. ונורית חיווי של חיישן כף רגל תהבהב בירוק.
- הערה:** לאחר צימוד חיישן כף הרגל עם ה-EPG הקיים, יחידת הבקרה תזהה אוטומטית את חיישן כף הרגל המצומד.

פתרון בעיות

שימוש בבודק

הבודק מיועד לשימוש במקום האלקטרודות ויכול לעזור באיתור בעיות במקרה של ניתוק בסד ה-FS של הרגל התחתונה, סד ה-FS לירך וה-EPG. הבודק מספק התראה קולית כאשר הוא מחובר לסד ה-FS לרגל התחתונה, סד ה-FS לירך ו/או ל-EPG. התראה קולית נשמעת כאשר מופעל גירוי באמצעות יישום EPG, Bioness Clinician Programmer, חיישן כף רגל או יחידת בקרה. למיקום הבודק, ראה איור 13-1 ואיור 13-2.



איור 13-1: בודק המחובר לסד ה-FS לרגל התחתונה



איור 13-2: הבודק מחובר לסד לירך

תיאורים של קודי שגיאה

כאשר מתרחשת שגיאה במערכת L300 Go, ה-EPG ישמיע התראה קולית ונורית חיווי המצב על ה-EPG תהבהב באדום. צג ה-LCD של יחידת הבקרה יציג צלמית חיווי מהבהבת של שגיאה וכן את המספר המייצג את קוד השגיאה. עיין בטבלה 13-1 לתיאורים של קודי שגיאה ופתרונות.

קודי שגיאה של יחידת הבקרה ויישום Bioness Clinician Programmer		
קוד שגיאה	תיאור השגיאה	פתרון
E1	שגיאת גירוי יתר	הגירוי מועבר בעוצמה גבוהה מהצפוי. בעיית חומרה אפשרית. הפסק את השימוש במערכת L300 Go וצור קשר עם Bioness.
E2	שגיאת גירוי יתר	הגירוי מועבר בתדירות גבוהה מהצפוי. בעיית חומרה אפשרית. הפסק את השימוש במערכת L300 Go וצור קשר עם Bioness.
E3	שגיאת תת-גירוי	הגירוי מועבר בעוצמה נמוכה מהצפוי. בעיית חומרה אפשרית. הפסק את השימוש במערכת L300 Go וצור קשר עם Bioness.
E4	שגיאת תת-גירוי	הגירוי מועבר בתדירות נמוכה מהצפוי. בעיית חומרה אפשרית. הפסק את השימוש במערכת L300 Go וצור קשר עם Bioness.
E5	חוסר איזון בטעינה	בעיית חומרה אפשרית. הפסק את השימוש במערכת L300 Go וצור קשר עם Bioness.
E6	שגיאת תקשורת	חיישן כף הרגל וה-EPG של הרגל התחתונה אינם מתקשרים. לחץ על חיישן הלחץ של חיישן כף הרגל כדי להפעיל את חיישן כף הרגל.
E7, E8, E9	תקלת תוכנה	אפס את ה-EPG. אם השגיאה נמשכת, הפסק להשתמש במערכת L300 Go ופנה ל-Bioness.
E10	פרמטר פגום	יש לתכנת מחדש את המערכת L300 Go. הפסק את השימוש במערכת L300 Go וצור קשר עם Bioness.
E11, E22	שגיאת סד לא נכון	ודא כי ה-EPG מוכנס בצורה נכונה לעריסת ה-EPG שעל סד ה-FS. על משתמשים בסד ה-FS לרגל התחתונה ובסד FS לירך לוודא כי ה-EPG הנכון הוכנס לתושבת ה-EPG. כדי שהמערכת תפעל, ה-EPG של הרגל התחתונה חייב להימצא בתוך סד ה-FS לרגל התחתונה, וה-EPG לירך חייב להימצא בתוך ה-FS לירך.
E12	שגיאת קצר באלקטרודה	ישנו קצר באלקטרודות, קצר חשמלי בסד, או שהחומרה אינה מתפקדת כהלכה. הפסק את השימוש במערכת L300 Go וצור קשר עם Bioness.
E13	שגיאת תקלה באלקטרודה	האלקטרודות שחוקות או פגומות. החלף אלקטרודות או בסיסי אלקטרודות שחוקים או פגומים. להוראות ראה סעיף "תחזוקה וניקוי" במדריך זה.
E14	שגיאת אלקטרודה פתוחה	כבה את ה-EPG באמצעות לחיצה על לחצן ההפעלה שעל ה-EPG. ודא כי האלקטרודות ו/או בסיסי האלקטרודות נעולים בתוך פתחי החיבור של סד ה-FS.
E15	סוללת EPG התרוקנה	הטען את ה-EPG. עיין בסעיף "הטענת מערכת L300 Go" של מדריך זה.
E17	סוללת ה-EPG תקלת טמפרטורה	טמפרטורת הסוללה גבוהה מדי. נתק את המטען מה-EPG. הנח את ה-EPG בחדר בטווח הטמפרטורות של תנאי הפעלה (5°C עד 41°F/40°C עד 104°F) למשך 30 דקות. לאחר 30 דקות שוב חבר את ה-EPG למטען כדי להמשיך בטעינה.

טבלה 13-1: קודי שגיאה של יחידת הבקרה ויישום Bioness Clinician Programmer

שאלות נפוצות

אם יש לך שאלות או חששות כלשהם, פנה לתמיכה הטכנית של Bioness בטלפון 800-211-9136, אפשרות 3 (ארה"ב וקנדה), או למפיץ המקומי. באפשרותך להיכנס גם לאתר בכתובת www.bioness.com.

כאשר אני מטעין את ה-EPG, איך אדע מתי הסוללות הוטענו במלואן?

נורית חיווי הסוללה על גבי ה-EPG דולקת בצבע ירוק קבוע לזמן קצר בעת הפעלה, כאשר סוללת ה-EPG טעונה במלואה. הטעינה אורכת כשלוש שעות. אם סוללת ה-EPG התרוקנה לחלוטין, טעינת סוללת ה-EPG עשויה להמשך עד שש שעות.

אם אטעין את ה-EPG מדי יום, האם הסוללות יינזקו?

לא. טעינה יומית לא תשפיע על אורך החיים או על התפקוד של סוללת EPG. מומלץ לטעון את ה-EPG מדי יום.

איך אדע מתי רמת הטעינה של סוללת EPG היא נמוכה?

נורית חיווי הסוללה על גבי ה-EPG תאיר בצהוב קבוע ונורית חיווי סטטוס תהבהב באדום. כאשר הסוללה כמעט מרוקנת ה-EPG ישמיע התרעה קולית עם נוריות חיווי של סוללה נמוכה, עד התרוקנות מלאה או חיבור לאספקת חשמל.

איך אדע מתי רמת הטעינה של סוללת חיישן כף רגל היא נמוכה?

הטעינה של סוללת חיישן כף רגל תספיק לשישה חודשים ולאחר מכן יהיה צורך להחליפה. כאשר סוללת חיישן כף רגל היא חלשה, נורית חיווי אדומה על חיישן כף רגל תהבהב למשך חמש שניות.

מה עלי לעשות אם האלקטרודות או בסיסי האלקטרודות שחוקים, מתקלפים, ניזוקו או נופלים מסד ה-FS?

החלף אלקטרודות או בסיסי אלקטרודות שחוקים או פגומים. ראה פרק "תחזוקה וניקוי" במדריך זה.

מה הקרסול של המטופל אינו זז (או שהרגל אינה מתרוממת מספיק), ומערכת L300 Go אינה מתריעה על שגיאה כלשהי?

- ודא כי ה-EPG כבוי.
- מקם את סד ה-FS מחדש.
- ודא כי הרצועה מהודקת וסד ה-FS לרגל התחתונה מקובע.
- הפעל את ה-EPG של הרגל התחתונה באמצעות לחיצה על לחצן ההפעלה על ה-EPG.
- בדוק את המיקום של סד ה-FS לרגל התחתונה באמצעות לחיצה על לחצן הגירוי על ה-EPG והחזקתו במשך חמש שניות לפחות. ה-EPG ישלח גירוי עד שחרור לחצן הגירוי.

מדוע הברך של המטופל אינה זזה בצורה מספקת, ומערכת L300 Go אינה מתריעה על שגיאה כלשהי?

- ודא כי ה-EPG כבוי.
- מקם מחדש את סד ה-FS לירך.
- ודא כי הרצועות מהודקות.
- הפעל את ה-EPG לירך באמצעות לחיצה על לחצן ההפעלה שעל ה-EPG.
- בדוק את המיקום של סד ה-FS לירך באמצעות לחיצה על לחצן הגירוי על ה-EPG והחזקתו במשך חמש שניות לפחות. ה-EPG ישלח גירוי עד שחרור לחצן הגירוי.

מדוע הגירוי אינו עקבי כאשר המטופל הולך, אם מערכת L300 Go אינה מתריעה על שגיאה כלשהי?

אמור למטופל להפסיק ללכת להעביר את המשקל שלו מצד לצד.

עבור מטופלים המשתמשים בחיישן כף רגל:

- בדוק מיקום נכון של חיישן לחץ, מקום מחדש את חיישן הלחץ על ידי הזזתו מעט קדימה בנעל, או שחרר את השרוכים.
- בדוק את חוט חיישן כף הרגל לשחיקה או נזק ובדוק את המשדר וחיישן לחץ לנזק.
- במקרה של נזק, צור קשר עם Bioness לקבלת חלק חלופי.

מה לעשות אם יש למטופל גירוי בעור או תגובה עורית במקום המגע עם אלקטרודות סד ה-FS?

אמור למטופל להפסיק את השימוש במערכת L300 Go ובאופן מיידי וצור קשר עם Bioness. על המטופל לחדש את השימוש רק כאשר העור החלים לחלוטין. ספק למטופלים הנחיות לטיפול בעור של L300 Go ופרוטוקול לריכוך העור.

כיצד אני יכול לוודא כי החשמל עובר דרך מערכת L300 Go?

חבר את הבודק לסד ה-FS. הבודק יזמזם כאשר עוצמת הגירוי היא 10 mA לפחות.

לאיזו עוד מטרה אני יכול להשתמש בבודק?

ניתן להשתמש בבודק בתור כלי לימוד, כדי להדגים מתי הגירוי פעיל במצבי גירוי שונים.

מפרט טכני

מפרט של יחידת בקרה	
סיווג	מופעל באופן פנימי, פעולה מתמשכת עם חלק(ים) מיושם(ים) מסוג BF
מצבי פעולה	הליכה, תרגול ומטפל
סוג הסוללה	סוללת כפתור ליתיום, CR2032, 3V, 240 מיליאמפר-שעה
בקרות	<ul style="list-style-type: none"> • לחצן בחירה – לבחירת EPG • לחצן מצב – לבחירת מצב הפעלה • לחצן גירוי – הפעלה/כיבוי של גירוי • לחצני 'מינוס' ו'פלוס' – הפחתה או העלאה של עוצמת הגירוי • לחצן עוצמת קול – מפעיל/מכבה אותות שמע ב-EPG
מחווניים	<ul style="list-style-type: none"> • צלמית EPG (מוכן, גירוי ומצב שגיאה), צלמית חיישן כף רגל, צלמית מצב פעולה, צלמית טעינת סוללה, צלמית שגיאה וצלמית שמע (השתקה) • תצוגה נומרית עבור הצגה של עוצמת גירוי וקוד שגיאה
אפשרויות נשיאה	בכיס או עם רצועת צוואר
מידות	<ul style="list-style-type: none"> • אורך: 75 מ"מ (2.9 אינץ') • רוחב: 40 מ"מ (1.6 אינץ') • גובה: 17 מ"מ (0.7 אינץ')
משקל	60 גרם
טווחים סביבתיים	<p>תנאי הובלה ואחסון:</p> <ul style="list-style-type: none"> • טמפרטורה: -25°C עד $+55^{\circ}\text{C}$ • לחות יחסית: 5% עד 90% • לחץ: 20 קילו-פסקל עד 106 קילו-פסקל <p>תנאי הפעלה:</p> <ul style="list-style-type: none"> • טמפרטורה: 5°C עד 40°C • לחות יחסית: 5% עד 75% • לחץ הפעלה: 80 קילו-פסקל עד 106 קילו-פסקל
דירוג רמת אטימות	<p>IP22</p> <p>הגנה נגד:</p> <ul style="list-style-type: none"> • גודל אובייקט < 12.5 מ"מ • מים מטפטפים בהטיה של עד 15° <p>יעיל נגד:</p> <ul style="list-style-type: none"> • אצבעות או אובייקטים דומים • למים שמטפטפים במאונך לא תהיה השפעה מזיקה כאשר המארז מוטה בזווית של עד 15° מהמנח הרגיל שלו.
מספר FCC ID	RYYEYSGJN

מפרט EPG	
סיווג	מופעל באופן פנימי, פעולה מתמשכת עם חלקים (ים) מיושם (ים) מסוג BF
סוג הסוללה	סוללת ליתיום יון נטענת, 3.7V, 1000 מיליאמפר-שעה
בקורות	<ul style="list-style-type: none"> • לחצן הפעלה – מפעיל/מכבה את המערכת • לחצן גירוי – הפעלה/כיבוי של גירוי • לחצני 'מינוס' ו'פלוס' – הפחתה או העלאה של עוצמת הגירוי
מחווניים	<ul style="list-style-type: none"> • נורית מחוון מצב ונורית מחוון סוללה • התראות שמע ורטט • זמזם להתראות קוליות
מידות	אורך: 82 מ"מ, רוחב: 47 מ"מ, גובה: 15 מ"מ
משקל	60 גרם
טווחים סביבתיים	<p>תנאי הובלה ואחסון:</p> <ul style="list-style-type: none"> • טמפרטורה: -25°C עד $+55^{\circ}\text{C}$ • לחות יחסית: 5% עד 90% • לחץ: 20 קילו-פסקל עד 106 קילו-פסקל <p>תנאי הפעלה:</p> <ul style="list-style-type: none"> • טמפרטורה: 5°C עד 40°C • לחות יחסית: 5% עד 75% • לחץ הפעלה: 80 קילו-פסקל עד 106 קילו-פסקל
דירוג רמת אטימות	<p>IP42</p> <p>הגנה נגד:</p> <ul style="list-style-type: none"> • אטימות למוצקים עד < 1 מ"מ • מים מטפטפים בהטיה של עד 15° <p>יעיל נגד:</p> <ul style="list-style-type: none"> • רוב החוטים, ברגים וכו'. • למים שמטפטפים במאונך לא תהיה השפעה מזיקה כאשר המארז מוטה בזווית של עד 15° מהמנח הרגיל שלו.
משך חיי המוצר (בהינתן השימוש המיועד)	3 שנים
מספר FCC ID	RYYEYSGJN
פרמטרי פעימה	
פעימה	דו-פאזית מאוזנת
צורת גל	סימטרי או אסימטרי
עוצמה (בשיא)	100-0 mA, רזולוציה של 1mA (מופע חיובי)
עוצמה מרבית (rms)	16.5 מיליאמפר (rms)
מתח מרבי	130 וולט

סימטרי					
300	250	200	150	100	משך פעימה חיובית (מיקרו-שניות)
300	250	200	150	100	משך פעימה שלילית (מיקרו-שניות)
200, 100, 50					מרווח בין-פאזי (מיקרו-שניות)
650	550	450	350	250	משך פעימה כולל עבור מרווח בין-פאזי של 50 מיקרו-שניות
אסימטרי					
300	250	200	150	100	משך פעימה חיובית (מיקרו-שניות)
900	750	600	450	300	משך פעימה שלילית (מיקרו-שניות)
200, 100, 50, 20					מרווח בין-פאזי (מיקרו-שניות)
1250	1050	850	650	450	משך פעימה כולל עבור מרווח בין-פאזי של 50 מיקרו-שניות
80000 אום (בכפוף למגבלת מתח מרבי)					עומס מרבי
100 אום					עומס מינימלי
45-10 הרץ, רזולוציה של 5 הרץ					קצב חזרת הפעימה

פרמטרי הליכה	
100%-0% מזמן פאזה*, רזולוציה של 5%	עיכוב בקרת תנודה (%)
100%-0% מזמן פאזה*, רזולוציה של 5%	סיום בקרת תנודה (%)
100%-0% מזמן עמידה*, רזולוציה של 5%	עיכוב בקרת עמידה (%)
100%-0% מזמן פאזה*, רזולוציה של 5%	סיום בקרת עמידה (%)
0.5-0 שניות, רזולוציה של 0.1 שניות	עליה למעלה (Ramp Up)
0.5-0 שניות, רזולוציה של 0.1 שניות	ירידה למטה (Ramp Down)
100%-0% מזמן עמידה*, רזולוציה של 5%	הארכה (%)
10-1 שניות, רזולוציה של 1 שניות	משך גירוי מרבי
*פרץ גירוי יכול להתחיל בשלב התנודה או בשלב העמידה.	

פרמטרי תרגול אופני כושר	
לא ניתן להתאים. מוגדר מראש ל-0 שניות.	עליה למעלה (Ramp Up)
לא ניתן להתאים. מוגדר מראש ל-0 שניות.	ירידה למטה (Ramp Down)
לא ניתן להתאים. מוגדר מראש לשתי שניות.	משך גירוי מרבי

זמן הפעלת התראה ב-EPG	
השהיה עד התראה של > 5 שניות	שגיאת גירוי
השהיה עד התראה של > 1 שניות	כשל בתקשורת
השהיה עד התראה של > 100 מילי-שניות	זיכרון פגום
השהיה עד התראה (לאחר תחילת הגירוי) של > 100 מילי-שניות	EPG נמצא בסד לא נכון
השהיה עד התראה של > 2.5 שניות	התראת מצב אלקטרודה (קצר / בעיה במגע / פתוח)
השהיה עד התראה של > 1 שניות	סוללה התרוקנה

הערה: טווח אות התראה הוא 39-51 dBA.

כל הדוחות מאוחסנים ב-EEPROM לאחר יצירת ההתרעה. הדוחות נשמרים כל עוד יש טעינה ב-EPG למשך מספר שניות לפחות לאחר הפעלת ההתרעה. לאחר שתוכן הדוחות יגיע לקיבולת אחסון מרבית, היומנים והרשומות הישנים יוחלפו בחדשים.

מפרט חיישן כף רגל	
מופעל באופן פנימי, פעולה מתמשכת עם חלק(ים) מיושם(ים) מסוג BF	סיווג
סוללת כפתור ליתיום, CR2032, 3V, 240 מיליאמפר-שעה	סוג הסוללה
<ul style="list-style-type: none"> • אורך: 65 מ"מ (2.6 אינץ') • רוחב: 50 מ"מ (2 אינץ') • גובה: 10 מ"מ (0.4 אינץ') 	מידות המשדר
25 גרם	משקל
<p>תנאי הובלה ואחסון:</p> <ul style="list-style-type: none"> • טמפרטורה: -25°C עד +55°C • לחות יחסית: 5% עד 90% • לחץ: 20 קילו-פסקל עד 106 קילו-פסקל <p>תנאי הפעלה:</p> <ul style="list-style-type: none"> • טמפרטורה: 5°C עד 40°C • לחות יחסית: 5% עד 75% • לחץ הפעלה: 80 קילו-פסקל עד 106 קילו-פסקל 	טווחים סביבתיים
<p>IP52</p> <p>הגנה נגד:</p> <ul style="list-style-type: none"> • אבק • מים מטפטפים בהטיה של עד 15° <p>יעיל נגד:</p> <ul style="list-style-type: none"> • אין מניעה מלאה מחדירת אבק, אך אסור לו להיכנס בכמות המספקת כדי להפריע לפעולה הולמת של הציוד. • למים שמטפטפים במאונך לא תהיה השפעה מזיקה כאשר המארז מוטה בזווית של עד 15° מהמנח הרגיל שלו. 	דירוג רמת אטימות
RYYEYSGJN	מספר FCC ID

המפרט של סד ה-FS לרגל התחתונה		
סד ה-FS לרגל התחתונה במידה רגילה	סד FS קטן לרגל התחתונה	
חומר	בד-פולימר	בד-פולימר
היקף גפה	51-29 ס"מ (20-11 אינץ')	31-22 ס"מ (8-12.2 אינץ')
מידות	<ul style="list-style-type: none"> גובה: 160 מ"מ (6.3 אינץ') רוחב: 100 מ"מ (3.9 אינץ') עומק: 125 מ"מ (4.9 אינץ') 	<ul style="list-style-type: none"> גובה: 110.5 מ"מ (4.5 אינץ') רוחב: 80 מ"מ (3 אינץ') עומק: 100 מ"מ (4 אינץ')
משקל	כ-150 גרם (4.8 אונקיות)	כ-104 גרם (3.6 אונקיות)

המפרט של חיישן סד ה-FS לירך	
חומר	בד-פולימר
היקף גפה	<ul style="list-style-type: none"> היקף גפה עליונה: 85-53 ס"מ היקף גפה תחתונה: 50-33 ס"מ אורך ירך: 35-24 ס"מ
מידות	אורך: 200 מ"מ היקף (מינימלי): <ul style="list-style-type: none"> פאנל פרוקסימלי: 270 מ"מ פאנל דיסטלי, רגיל: 310 מ"מ פאנל דיסטלי, גדול: 510 מ"מ
משקל	כ-300 גרם

מפרט מטען מערכת	
השתמש בספק כוח רפואי בדרגת בטיחות II שסופק/אושר על ידי Bioness, עם הנתונים הבאים:	
כניסה	
מתח	100-240 וולט
זרם	0.5 A
תדר	50-60 הרץ
יציאה	
מתח	5.0 וולט
זרם	<ul style="list-style-type: none"> USB 1: 2.1 A USB 2: 1.0 A

הערה: אין להשתמש במערכת L300 Go בזמן טעינה. אין להרכיב את סד ה-FS לרגל התחתונה או סד ה-FS לירך בזמן טעינה.

המפרטים של האלקטרודות ובסיסי האלקטרודות – סד ה-FS לרגל התחתונה	
<ul style="list-style-type: none"> שתי אלקטרודות הידרוג'ל בקוטר של 45 מ"מ (1.77 אינץ'), שטח פנים של 15.8 סמ"ר טמפרטורת הובלה ואחסון: 5°C עד 27°C (41.0°F עד 80.6°F) לחות יחסית: 35% עד 50% <p>הערה: השתמש רק באלקטרודות המסופקות על ידי Bioness Inc.</p>	אלקטרודות הידרוג'ל
<ul style="list-style-type: none"> שני בסיסי אלקטרודות להתאמה אישית מפולימר, שמיקומם ניתן לשינוי, בקוטר 45 מ"מ (1.77 אינץ') 	בסיסים לאלקטרודות הידרוג'ל, 45 מ"מ
<ul style="list-style-type: none"> שני בסיסי אלקטרודות מאלסטומר תרמופלסטי (TPE), שמיקומם ניתן לשינוי, בקוטר 45 מ"מ (1.77 אינץ') 	בסיסים לאלקטרודות בד, 45 מ"מ
<ul style="list-style-type: none"> זוג, קוטר של 45 מ"מ (1.77 אינץ'), מיקומם ניתן לשינוי, בד פולימר לא ארוג (80% ויסקוזה, 20% פוליפרופילן); שכבה מוליכה, פלדת אל-חלד מחבר לחיצה זכר פוליאיתילן בצפיפות נמוכה 10% (LDPE) + אתילן ויניל אצטט (EVA) שטח פנים: 15.8 סמ"ר 	אלקטרודות בד עגולות, 45 מ"מ
<ul style="list-style-type: none"> בד פולימר לא ארוג (80% ויסקוזה, 20% פוליפרופילן); שכבה מוליכה, פלדת אל-חלד מחבר לחיצה זכר פוליאיתילן בצפיפות נמוכה 10% (LDPE) + אתילן ויניל אצטט (EVA) שטח פנים: 43.2 סמ"ר / 55.3 סמ"ר 	אלקטרודת Quick Fit (ימין – A ושמאל – A)
<ul style="list-style-type: none"> בד פולימר לא ארוג (80% ויסקוזה, 20% פוליפרופילן); שכבה מוליכה, פלדת אל-חלד מחבר לחיצה זכר פוליאיתילן בצפיפות נמוכה 10% (LDPE) + אתילן ויניל אצטט (EVA) שטח פנים: 21.2 סמ"ר (קתודה פרוקסימלית) / 19.5 סמ"ר (קתודה דיסטלית) / 56.9 סמ"ר (אנודה) 	אלקטרודת ניתוב (ימין ושמאל)
<ul style="list-style-type: none"> זוג, קוטר של 36 מ"מ (1.41 אינץ'), מיקומם ניתן לשינוי, בד פולימר לא ארוג (80% ויסקוזה, 20% פוליפרופילן); שכבה מוליכה, פלדת אל-חלד מחבר לחיצה זכר פוליאיתילן בצפיפות נמוכה 10% (LDPE) + אתילן ויניל אצטט (EVA) שטח פנים: 10.1 סמ"ר 	אלקטרודות בד עגולות קטנות, 36 מ"מ
<ul style="list-style-type: none"> שני בסיסי אלקטרודות מאלסטומר תרמופלסטי (TPE), שמיקומם ניתן לשינוי, בקוטר 36 מ"מ (1.41 אינץ') 	בסיסי אלקטרודות בד קטנים, 36 מ"מ
<ul style="list-style-type: none"> בד פולימר לא ארוג (80% ויסקוזה, 20% פוליפרופילן); שכבה מוליכה, פלדת אל-חלד מחבר לחיצה זכר פוליאיתילן בצפיפות נמוכה 10% (LDPE) + אתילן ויניל אצטט (EVA) שטח פנים: 31.1 סמ"ר / 20.6 סמ"ר 	אלקטרודת Quick Fit של L300, קטנה A
<ul style="list-style-type: none"> בד פולימר לא ארוג (80% ויסקוזה, 20% פוליפרופילן); שכבה מוליכה, פלדת אל-חלד מחבר לחיצה זכר פוליאיתילן בצפיפות נמוכה 10% (LDPE) + אתילן ויניל אצטט (EVA) שטח פנים: 19.9 סמ"ר / 28.2 סמ"ר 	אלקטרודת Quick Fit של L300, קטנה B

המפרט של אלקטרודת הבד של סד ה-FS לירך	
חומר	בד לא ארוג הערה: השתמש רק באלקטרודות המסופקות על ידי Bioness Inc.
מידות	<ul style="list-style-type: none"> • אליפטי פרוקסימלי: 130 מ"מ x 75 מ"מ • אליפטי דיסטלי: 120 מ"מ x 63 מ"מ

מידע על תקשורת אלחוטית

מאפייני מערכת

המערכת L300 Go מקשרת בין הרכיבים באופן אלחוטי.

פרוטוקול Bluetooth® בעוצמה נמוכה (BLE) 4.1 סטנדרטי לתעשייה.	תיאור
2.4 ג'יגה-הרץ, פס ISM (2401-2482 מגה-הרץ)	תדר הפעלה
FSK	סוג מידול
הודעת נתונים בינארית	סוג אות מידול
250 Kbps	קצב נתונים [= תדר אות מידול]
4 dBm	עוצמת הקרינה האיזוטרופית האפקטיבית
812 קילו-הרץ סביב תדר שנבחר	רוחב פס של מקלט
תואם לתקנות FCC 15.2473 (עבור ארה"ב) תואם לתקנת IEC 60601-1-2 תואם לתקנת IEC 60601-2-10	בדיקת EMC

- **איכות השירות (QOS):** המערכת L300 Go תוכננה ונבדקה לשיעור תגובה של 10-100 מילי-שניות השהיה, בהתאם לתצורת המערכת לאחר איתור אירוע בעקב.

- **הפרעה אלחוטית:** המערכת L300 Go תוכננה ונבחנה שלא לקבל או ליצור הפרעה למכשירי RF אחרים (כולל מערכות L300 Go אחרות, רשתות WiFi, מכשירים סלולריים, תנורי מיקרוגל ומכשירי Bluetooth® אחרים).

מערכת L300 Go אינה רגישה למגוון רחב של פולטי EMI צפוי, כגון מערכות מעקב אלקטרוניות (EAS), מערכות זיהוי תדר רדיו (RFID), מבטלי תגים וגלאי מתכות. עם זאת, אין ערובה לכך שלא תתרחש הפרעה בנסיבות מסוימות.

זהירות: אם הביצועים של המערכת L300 Go מושפעים מצידוד אחר, המשתמש צריך לכבות את המערכת L300 Go, ולהתרחק מהצידוד המפריע.

זהירות: בזמן בקרת מערכת L300 Go על מטופל באמצעות יישום Bioness Clinician Programmer, ודא כי תמיד קיימת תקשורת בין יישום Bioness Clinician Programmer והמטופל. במקרה של כשל בתקשורת בין יישום Bioness Clinician Programmer ומערכת L300 Go של המטופל, קרב את יישום Bioness Clinician Programmer למערכת L300 Go של המטופל.

מידע על תאימות אלקטרומגנטית (EMC)

הדרכה והצהרת יצרן – פליטות אלקטרומגנטיות		
המערכת L300 Go מיועדת לשימוש בסביבה האלקטרומגנטית המפורטת להלן. הלקוח או המשתמש במערכת L300 Go צריך לוודא כי הוא משתמש בה בסביבה כזו.		
סביבה אלקטרומגנטית – הדרכה	תאימות	בדיקת פליטות
המערכת L300 Go משתמשת באנרגיית RF רק עבור הפונקציה הפנימית שלה. לכן, פליטות ה-RF שלה נמוכות מאוד, והן לא צפויות לגרום לכל הפרעה בצידוד אלקטרוני בקרבת מקום.	קבוצה 1	פליטות RF CISPR 11
המערכת L300 Go מתאימה לשימוש בכל המתקנים, לרבות מתקנים מקומיים ואלה המחוברים ישירות לרשת החשמל הציבורית במתח נמוך המזינה מבנים שמשמשים למטרות מגורים.	סוג B	פליטות RF CISPR 11
	סוג A	פליטות הרמוניות של IEC 61000-3-2
	תואמת	תנודות מתח / פליטת הבהוב IEC 61000-3-3

הדרכה והצהרת יצרן – חסינות אלקטרומגנטית לכל הציוד והמערכות			
המערכת L300 Go מיועדת לשימוש בסביבה האלקטרומגנטית המפורטת להלן. הלקוח או המשתמש במערכת L300 Go צריך לוודא כי הוא משתמש בה בסביבה כזו.			
סביבה אלקטרומגנטית – הדרכה	רמת תאימות	רמת בדיקה IEC 60601	בדיקת חסינות
הרצפה צריכה להיות מרוצפת בעץ, בטון או אריחי קרמיקה. אם הרצפה מכוסה בחומר סינתטי, הלחות היחסית צריכה להיות לפחות 30%.	8 kV +/- במגע 15 kV +/- באוויר	8 kV +/- במגע 15 kV +/- באוויר	פריקה אלקטרוסטטית (ESD) IEC 61000-4-2
האיכות של החשמל הראשי צריכה להיות זו של סביבה טיפוסית מסחרית או של בית חולים.	2 kV +/- לזרם החשמל קווי אספקה	2 kV +/- לזרם החשמל קווי אספקה 1 kV +/- עבור קווי כניסה/יציאה	מעבר/פרץ חשמל מהיר IEC 61000-4-4
האיכות של החשמל הראשי צריכה להיות זו של סביבה טיפוסית מסחרית או של בית חולים.	1 kV +/- קו לקו 2 kV +/- קו לקרקע	1 kV +/- קו לקו 2 kV +/- קו לקרקע	נחשון IEC 61000-4-5

הדרכה והצהרת יצרן – חסינות אלקטרומגנטית לכל הציוד והמערכות			
המערכת L300 Go מיועדת לשימוש בסביבה האלקטרומגנטית המפורטת להלן. הלקוח או המשתמש במערכת L300 Go צריך לוודא כי הוא משתמש בה בסביבה כזו.			
סביבה אלקטרומגנטית – הדרכה	רמת תאימות	רמת בדיקה IEC 60601	בדיקת חסינות
האיכות של החשמל הראשי צריכה להיות זו של סביבה טיפוסית מסחרית או של בית חולים. אם המשתמש במערכת L300 Go נזקק להפעלה מתמשכת במהלך הפרעות חשמל, מומלץ שהציוד יופעל מתוך ספק כוח ללא הפרעה או סוללה.	U_T של 5% (נפילה של 95% ב- U_T) עבור חצי מחזור U_T של >40% (<60% נפילה ב- U_T) עבור 5 מחזורים U_T של >70% (<30% נפילה ב- U_T) עבור 25 מחזורים U_T של >5% (<95% נפילה ב- U_T) עבור 5 שניות	U_T של 5% (נפילה של 95% ב- U_T) עבור חצי מחזור U_T של >40% (<60% נפילה ב- U_T) עבור 5 מחזורים U_T של >70% (<30% נפילה ב- U_T) עבור 25 מחזורים U_T של >5% (<95% נפילה ב- U_T) עבור 5 שניות	נפילות מתח, הפרעות קצר, תנודות מתח על קווי קלט החשמל IEC 61000-4-11
שדות מגנטיים של תדר מתח צריכים להיות ברמות המאפיינות סביבה טיפוסית מסחרית או של בית חולים.	30 A/m	30 A/m	תדר מתח (50/60 הרץ) שדה מגנטי IEC 61000-4-8
הערה: U_T הוא המתח הראשי של רשת זרם החילופין לפני החלת רמת הבדיקה.			

הדרכה והצהרת יצרן – חסינות אלקטרומגנטית			
המערכת L300 Go מיועדת לשימוש בסביבה האלקטרומגנטית המפורטת להלן. הלקוח או המשתמש במערכת L300 Go צריך לוודא כי הוא משתמש בה בסביבה כזו.			
סביבה אלקטרומגנטית – הדרכה	רמת תאימות	רמת בדיקה IEC 60601	בדיקת חסינות
יש להשתמש בציוד RF נייד במרחק הגדול מהמומלץ עבור כל חלק במערכת L300 Go כולל כבלים, על סמך חישוב המשוואה החלה על תדירות המשדר.			
מרחק הפרדה מומלץ: $d = 1.2\sqrt{P}$	3 Vrms 150 קילו-הרץ עד 80 מגה-הרץ 6 Vrms ISM ותדרי תחנות רדיו חובבניות	3 Vrms 150 קילו-הרץ עד 80 מגה-הרץ 6 Vrms ISM ותדרי תחנות רדיו חובבניות	RF מועבר IEC 61000-4-6

הדרכה והצהרת יצרן – חסינות אלקטרומגנטית

המערכת L300 Go מיועדת לשימוש בסביבה האלקטרומגנטית המפורטת להלן. הלקוח או המשתמש במערכת L300 Go צריך לוודא כי הוא משתמש בה בסביבה כזו.

סביבה אלקטרומגנטית – הדרכה	רמת תאימות	רמת בדיקה IEC 60601	בדיקת חסינות
מרחק הפרדה מומלץ: טווח 80–800 MHz, $d = 0.4\sqrt{P}$ טווח 800-2700 MHz, $d = 0.7\sqrt{P}$	$[E_1] = 10 \text{ V/m}$ ב-26 מגה-הרץ עד 2.7 ג'יגה-הרץ	10 V/m 80 מגה-הרץ עד 2.7 ג'יגה-הרץ	הקרנת RF IEC 61000-4-3
	שדות קרבה בהתאם ל- 60601-1-2, מהדורה 4	שדות קרבה בהתאם ל- 60601-1-2, מהדורה 4	

הערה 1: ב-80 מגה-הרץ ו-800 מגה-הרץ, חל טווח תדר גבוה יותר.

הערה 2: הנחיות אלו עשויות שלא לחול בכל המצבים. התפשטות אלקטרומגנטית מושפעת על ידי ספיגה והשתקפות ממבנים, חפצים ואנשים.

הערה 3: P הוא דירוג ספק מוצא מירבי של המשדר בוואט (W) בהתאם ליצרן המשדר, ו-d היא מרחק הפרדה מומלץ במטרים (m).

הערה 4: חוזק השדות ממשדרי RF קבועים, כפי שהוגדר על ידי סקירת^a האתר האלקטרומגנטי, צריך להיות נמוך מרמת התאימות בכל טווח תדרים^b.



הערה 5: הפרעות עלולות להתרחש בקרבת ציוד המסומן בסמל הבא:

^a לא ניתן לחזות תאורטית ועם דיוק חוזקי שדות ממשדריים קבועים, כגון תחנות בסיס עבור טלפונים סלולריים/אלחוטיים ומכשירי רדיו נייחים, תחנות רדיו חובבניות, שידור רדיו בתדירות AM ו-FM ושידורי טלוויזיה. כדי להעריך את הסביבה האלקטרומגנטית בשל משדרי RF קבועים, יש לשקול עריכת סקר אלקטרומגנטי של האתר. אם עוצמת השדה שנמדדה באזור הימצאות מערכת L300 Go חורגת מרמת תאימות RF מתאימה כמתואר לעיל, יש לבדוק את המערכת L300 Go כדי לוודא כי פעולתה תקינה. אם נצפים ביצועים חריגים, ייתכן שיהיה צורך לנקוט אמצעים נוספים, כגון הכוונה מחדש או החלפת מיקום מערכת L300 Go.

^b בטווח תדירויות 150 קילו-הרץ עד 80 מגה-הרץ, עוצמת השדות צריכה להיות נמוכה מ-3 V/m.

בטיחות, אבטחת ופרטיות הרשת

האבטחה של מוצרי Bioness מהווה גורם חשוב בהגנה על מידע ומערכות מפני איומים חיצוניים ופנימיים. לכן נדרשים הלקוחות ליטול את האחריות לשמירה על סביבת IT מאובטחת המקיימת את תקני ה-IT הכלליים. Bioness קוראת לצרכנים ליישם את שיטות הפעולה התקניות של התעשייה להלן:

- אבטחה פיזית (לדוגמה, אין להתיר לאנשים בלתי מורשים להשתמש בטאבלט וביישום של Bioness Clinician Programmer)

- אבטחה תפעולית (לדוגמה, אין להשאיר מידע רגיש, כגון קבצים שיוצאו, על טאבלט Bioness Clinician Programmer, ואין להשאיר טאבלט מחובר ללא השגחה, אין לחבר את הטאבלט לאינטרנט ויש לנקוט בזהירות בעת חיבור כונני flash לטאבלט, אין לבצע שינויים בתוכנה של הטאבלט ואין להתקין תוכנות עליו בלתי מורשות, לרבות תוכנות לסריקת וירוסים)

- אבטחה פרוצדורלית (לדוגמה, יצירת מודעות לסכנות של הנדסה חברתית, יצירת פרטי התחברות נפרדים עבור כל משתמש ביישום Bioness Clinician Programmer וביטול חשבונות שאינם בשימוש)

- ניהול סיכונים

- מדיניות אבטחה

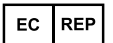
- תוכנית חירום

אופן היישום של פרקטיקות האבטחה עשוי להשתנות מאתר לאתר ולכלול טכנולוגיות רבות אחרות, כגון חומות אש, סריקת וירוסים, תוכנות נגד רוגלות וכו'. אף על פי שאפשרות ההפעלה המקוונת בטאבלט Bioness Clinician Programmer מושבתת, קיימת עדיין אפשרות קלושה להתרחשות פריצה או שינוי במערכת. אם אתה חושד כי אירוע כאמור התרחש, פנה למחלקת התמיכה הטכנית של Bioness בטלפון 800-211-9136, אפשרות 3 (ארה"ב וקנדה), או למפיץ המקומי. ניתן לבקש מידע נוסף הקשור לאבטחה, לפרטיות ולשדרוגי תוכנה זמינים עבור המערכת ממחלקה זו.



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
The Netherlands

זרם חשמלי/אנרגיה בציוד הרפואי בהקשר לסכנות התחשמלות, סכנות שריפה וסכנות מכאניות בלבד בהתאם ל: ANSI/AAMI ES60601-1 (2005) + AMD 1 (2012) CAN/CSA-C22.2No 60601-1 (2014) E489148



©2023 Bioness Inc.
612-00918-001 Rev. C
04/2023