



System na funkčnú elektrickú stimuláciu

PRÍRUČKA PRE LEKÁRA

Príručka pre lekára k systému L300 Go – autorské práva

© 2021, Bioness Inc.

Všetky práva vyhradené

Žiadna časť tejto publikácie nesmie byť v žiadnej forme ani žiadnou treťou stranou reprodukováaná, prenášaná, prepisovaná, uložená vo vyhľadávacom systéme ani preložená do ľubovoľného jazyka alebo počítačového jazyka bez predchádzajúceho písomného súhlasu spoločnosti Bioness Inc.

Ochranné známky

L300 Go®, myBioness™, Bioness a logo Bioness® sú ochranné známky spoločnosti Bioness Inc. | www.bioness.com |

Patenty spoločnosti Bioness

Tento výrobok je chránený jedným alebo viacerými patentmi registrovanými v USA a iných krajinách. Ďalšie patenty sú v štádiu registrácie. Ďalšie informácie o patentoch nájdete na webovej lokalite spoločnosti Bioness na adrese <http://www.bioness.com/Patents.php>

Odmietnutie záruky

Spoločnosť Bioness Inc. a jej pridružené spoločnosti nenesú zodpovednosť za žiadne poranenie alebo škodu vzniknutú priamo alebo nepriamo, ktorejkoľvek osobe v dôsledku neoprávneného používania alebo opravovania výrobkov spoločnosti Bioness Inc. Spoločnosť Bioness Inc. neprijíma žiadnu zodpovednosť za žiadnu škodu, priamu ani nepriamu, vzniknutú na výrobkoch spoločnosti v dôsledku používania alebo opravy neoprávnenou osobou.

Zásady ochrany životného prostredia



Odporúča sa, aby obsluha pri výmene ktorejkoľvek súčasti systému L300 Go tieto súčasti zlikvidovala správnym spôsobom, prípadne ich podľa možnosti recyklovala. Ak chcete získať podrobnejšie informácie o týchto odporúčaných postupoch, obráťte sa na spoločnosť Bioness Inc. Spoločnosť Bioness Inc. sa snaží neustále hľadať a zavádzať najlepšie možné výrobné a servisné postupy.



Bioness Inc.

25103 Rye Canyon Loop
Valencia, CA 91355 USA
Telefón: 800.211.9136
E-mail: info@bioness.com
Webová lokalita: www.bioness.com


























Bioness Europe B.V.

Stationsweg 41
3331 LR Zwijndrecht, Holandsko
Tel.: +31 78 625 6088
Email: international@nl.bioness.com
Webová lokalita: www.bioness.com



Zoznam symbolov

	Upozornenie
	Výstraha
	Dvojitá izolácia (zodpovedá triede II normy IEC 536)
	Použité časti typu BF
	Neionizujúce žiarenie
	Dátum výroby
	Výrobca
	Tento výrobok sa nesmie likvidovať s iným komunálnym odpadom.
	Prečítajte si návod na použitie/príručku
	Objednávacie číslo
	Číslo šarže
	Sériové číslo
	Určené len pre jedného pacienta – aby sa predišlo krížovej kontaminácii
	Na viacnásobné použitie iba u jedného pacienta
	Zdravotnícka pomôcka
	Teplota pri skladovaní
	Hraničné hodnoty vlhkosti
	Hraničné hodnoty atmosférického tlaku
	Udržiavajte v suchu
IP22	Stupeň ochrany krytom (pre riadiacu jednotku)
IP42	Stupeň ochrany krytom (pre EPG)
IP52	Stupeň ochrany krytom (pre nožný snímač)
	Vľavo
	Vpravo
	Underwriters Laboratories (UL) je nezávislá, globálne uznávaná agentúra, ktorá certifikuje, overuje, testuje, kontroluje a audituje spoločnosti a produkty.
	Autorizovaný zástupca v Európskej únii

Obsah

Kapitola 1: Úvod	1
Kapitola 2: Bezpečnostné informácie	3
Indikácie použitia	3
Kontraindikácie	3
Výstrahy	3
Upozornenia.....	4
Nežiaduce reakcie	5
Hlásenie incidentov	6
Pokyny pre starostlivosť o pokožku	6
Kapitola 3: Podmienky okolitého prostredia s vplyvom na používanie	7
Informácie o komunikácii prostredníctvom rádiovkej frekvencie (RF)	7
Vyhlásenie o zhode	7
Bezpečnosť pri cestovaní a na letiskách.....	7
Elektromagnetické emisie	8
Výstrahy	8
Kapitola 4: Systém L300 Go	9
Manžeta na predkolenie	9
Manžeta na stehno	9
EPG predkolenia a EPG stehna	10
Riadiaca jednotka.....	12
Prevádzkové režimy systému L300 Go	13
<i>Režim chôdze</i>	13
<i>Režim cyklistického tréningu</i>	13
<i>Režim tréningu</i>	14
<i>Režim lekára</i>	14
Nožný snímač	14
Nabíjanie systému L300 Go	15
Zapnutie/vypnutie systému L300 Go	16
Výber prevádzkového režimu na riadiacej jednotke	16
Úprava intenzity stimulácie použitím riadiacej jednotky	17
Zmena zvukovej a vibračnej spätnej väzby použitím riadiacej jednotky	18
Vypnutie stimulácie pomocou riadiacej jednotky a EPG.....	19
Kapitola 5: Súprava L300 Go pre lekára, súčasti a príslušenstvo, programátor	21

Súprava systému L300 Go pre lekára	21
Súčasti a príslušenstvo k systému L300	22
Programátor pre lekára Bioness	23
Kapitola 6: Opis príslušenstva na nasadenie a testovanie	25
Popruhy na manžetu na predkolenie	25
Osobný kryt na popruh (manžeta na predkolenie)	26
Osobné panely (manžeta na predkolenie)	27
Podložky elektród	28
Elektródy	29
Prvky na ukrytie káblov	31
Kryty na otvory pre pripínacie prvky	31
Spojovací káblik	32
Osobné kryty na popruhy (manžeta na stehno)	32
Látkové elektródy na stehno	33
Podložky nožného snímača	33
Testovacie zariadenie	34
Kapitola 7: Ovládanie softvéru Bioness aplikácie programátora pre lekára	35
Obrazovka prihlásenia	35
Obrazovka databázy pacientov	35
Navigačná lišta	36
Obrazovka nastavenia programovania	37
Obrazovka parametrov	37
Obrazovka chôdze	38
Obrazovka cyklistického tréningu	38
Obrazovka tréningu	38
Obrazovka panelu pacienta	40
Obrazovka správ	40
Desaťmetrový test chôdze	41
Obrazovka odhlásenia/nastavení	42
Obrazovka nastavení aplikácie	42
Obnovenie výrobných nastavení EPG	43
Obrazovka informácií	44
Kapitola 8: Upevnenie na telo pacienta	45
Príprava pokožky	45
Upevnenie rýchlopínacích elektród	45

Pripevnenie hydrogélových elektród a podložiek elektród	46
Pripojenie spojovacieho káblíka	47
Nastavenia out-of-box	48
Úprava polohy elektródy počas stimulácie: sediaci pacient.....	48
Test účinku zmeny polohy	49
Úprava polohy elektród počas stimulácie: stojaci pacient	49
Prenos elektród na manžetu na predkolenie	49
Nasadenie manžety na predkolenie.....	51
Opakovaná skúška umiestnenia elektródy: pacient v sede a v stojí.....	52
Upevnenie malých okrúhlych látkových elektród	52
Upevnenie okrúhlych látkových elektród	53
Upevnenie riadiacej elektródy	54
Upevnenie nožného senzora	55
Zloženie manžety na predkolenie	56
Upevnenie látkových elektród na stehno.....	56
Nasadenie manžety na stehno	57
Testovanie polohy manžety na stehno: Pacient v sede a v stojí	59
Spárovanie EPG stehna.....	59
Zloženie manžety na stehno	59
Kapitola 9: Programovanie pacienta	61
Spárovanie aplikácie Bioness programátora pre lekára so systémom L300 Go.....	61
Vytvorenie nového profilu pacienta.....	62
Nahratie profilu pacienta do systému L300 Go.....	63
Naprogramovanie nastavení stimulácie	63
Naprogramovanie rozšírených nastavení stimulácie.....	64
Nastavenia obrazovky programovania rozšírených parametrov	65
Programovanie nastavení chôdze.....	66
Programovanie nastavení cyklistického tréningu.....	67
Programovanie nastavení tréningu	69
Zmena nastavení zvukovej a vibračnej spätnej väzby pomocou aplikácie	
Bioness programátora pre lekára	71
Kapitola 10: Zaškolenie pacienta	73
Kapitola 11: Údržba a čistenie.....	75
Nabíjanie	75
Výmena batérie nožného snímača.....	75

Údržba batérie EPG	76
Výmena batérie v riadiacej jednotke	76
Výmena rýchlopínacích elektród	77
Výmena riadiacích elektród	78
Výmena okrúhlych látkových elektród	79
Výmena hydrogélových elektród	80
Výmena podložiek elektród	81
Výmena látkových elektród na stehno	82
Vyberanie EPG	83
Odstránenie popruhov z manžety na stehno	83
Čistenie súčastí systému L300 Go	84
Čistenie manžety na predkolenie	84
Čistenie popruhov na stehno	85
Dezinfekcia súčastí systému L300 Go	85
Dezinfekcia EPG a riadiacej jednotky	85
Dezinfekcia puzdier na súpravy systému a súpravy pre lekára	86
Kapitola 12: Párovanie komponentov náhradných dielov	87
Nastavenie párovania	87
Párovanie EPG predkolenia a EPG stehna	87
Spárovanie novej riadiacej jednotky s EPG	87
Spárovanie existujúcej riadiacej jednotky s iným EPG	88
Spárovanie nového nožného snímača s EPG	88
Kapitola 13: Riešenie problémov	89
Používanie testera	89
Opisy chybových kódov	90
Časté otázky	91
Kapitola 14: Technické údaje	93
Kapitola 15: Informácie o bezdrôtovej technológii	101
Charakteristiky systému	101
Informácie o elektromagnetickej kompatibilite (EMC)	102
Kapitola 16: Zabezpečenie siete, bezpečnosť a ochrana osobných údajov	105

Úvod

Poranenia a choroby centrálného nervového systému (CNS) často spôsobujú poruchu chôdze nazývanú pokles nohy. Ľudia, ktorí trpia poklesom nohy, nie sú schopní zdvihnúť chodidlo pri chôdzi. Často ťahajú nohy po zemi, čo vedie k nestabilite a zvýšenej námahe počas chôdze. Mnohí ľudia s poraneniami/ ochoreniami a ďalšími poruchami CNS tiež trpia slabosťou svalov stehna, ktorá je súbežná alebo nezávislá od poklesu nohy. Slabé svaly stehien môžu spôsobiť značné ťažkosti s ohýbaním alebo vystieraním kolena počas chôdze.

Systém L300 Go je navrhnutý tak, aby zlepšoval chôdzu u ľudí trpiacich poklesom nohy ako aj ohýbanie a vystieranie kolena v prípade jedincov so slabosťou stehenných svalov. Systém L300 Go komunikuje bezdrôtovo a aplikuje elektrické impulzy cez spoločný lýtkový nerv a do motorického bodu predného píšťalového svalu, čím zabezpečuje dorziflexiu členku v švihovej fáze chôdze a zabraňuje poklesu nohy. Systém L300 Go môže tiež stimulovať štvorhlavý sval stehna alebo zákolenný sval, a zabezpečiť tak ohýbanie alebo vystieranie kolena počas chôdze. Systém L300 Go dokáže tiež stimulovať svaly hornej aj dolnej časti nohy, s cieľom uľahčiť rehabilitáciu svalov, zabrániť/spomaliť atrofiu pri ich nepoužívaní, udržiavať alebo zvyšovať rozsah pohybu kĺbov alebo zvyšovať lokálny prietok krvi.

Systém L300 Go sa skladá z manžety na funkčnú stimuláciu (FS) predkolenia (dostupnej v normálnej a malej veľkosti) s externým generátorom impulzov (EPG), manžety na funkčnú stimuláciu (FS) stehna s EPG, voliteľnej riadiacej jednotky a voliteľného nožného snímača. Manžeta na predkolenie a manžeta na stehno sa môžu používať každá nezávisle alebo spoločne.

Systém L300 Go je určený na používanie v nemocničnom/profesionálnom zdravotníckom zariadení alebo v prostredí domácej starostlivosti.



Obrázok 1-1: Systém L300 Go

Príručka k systému L300 Go pre lekára opisuje:

- dôležité bezpečnostné informácie o systéme L300 Go,
- komponenty systému L300 Go,
- postup ako nastaviť, prevádzkovať a udržiavať systém L300 Go,
- Softvér Bioness aplikácie pre lekára.
- postup pri nasadzovaní systému L300 Go,
- postup pri programovaní systému L300 Go,
- informácie o riešení problémov.

Súprava L300 Go pre lekára obsahuje súčasti a príslušenstvo potrebné na nasadenie a programovanie systému L300 Go. V príručke pre lekára sa opisuje obsah súprav pre lekára a pokyny na používanie. Uvádza sa v nej aj základný stručný opis súčastí systému L300 Go. Podrobné informácie o súprave systému L300 Go a pokyny na používanie nájdete v používateľskej príručke k systému L300 Go.

Pred použitím systému L300 Go si spolu s pacientom prečítajte túto používateľskú príručku vrátane všetkých bezpečnostných pokynov. V prípade akýchkoľvek otázok sa obráťte na technickú podporu spoločnosti Bioness na čísle 800 211 9136, voľba 3 (v USA a Kanade) alebo na miestneho distribútora. Môžete tiež navštíviť stránku www.bioness.com.

Bezpečnostné informácie

Indikácie použitia

Systém L300 Go je určený na poskytovanie dorziflexie členku u dospelých a pediatrických jedincov s poklesom nohy alebo na podporu ohýbania a vystierania kolena u dospelých jedincov so svalovou slabosťou súvisiacou s ochorením/poranením horných motorických neurónov (napr. mozgová mŕtvica, poškodenie nervových dráh miechy). Systém L300 Go elektricky stimuluje svaly postihnutej nohy, s cieľom poskytovať členkovú dorziflexiu chodidla alebo ohýbanie alebo vystieranie kolena, vďaka čomu je možné zlepšenie chôdze jednotlivca.

Systém L300 Go môže tiež:

- uľahčovať rehabilitáciu svalov,
- zabraňovať/spomaľovať atrofiu pri ich nepoužívaní,
- udržiavať alebo zvyšovať rozsah pohybu kĺbov,
- zvyšovať lokálny prietok krvi.

Kontraindikácie

- Pacienti s kardiostimulátorom, defibrilátorom alebo iným elektrickým implantátom by nemali používať systém L300 Go.

Výstrahy

- Systém L300 Go by sa nemal používať na nohe, kde je priamo pod elektródami kovový implantát.
- Systém L300 Go by sa nemal používať na nohe, na ktorej sa nachádzajú alebo predpokladajú kancerózne lézie.
- Systém L300 Go by sa nemal používať na nohe v mieste s poruchou, ako je zlomenina alebo dislokácia, ktorá by mohla byť nepriaznivo ovplyvnená pohybom zo stimulácie.
- Dlhodobé účinky chronickej elektrickej stimulácie nie sú známe.
- Manžeta na predkolenie a manžeta na stehno by sa nemali nosiť nad opuchnutými, infikovanými alebo zapálenými oblasťami ani na koži s vyrážkou, napríklad na plochách s flebitídou, tromboflebitídou alebo kŕčovými žilami.
- Súčasné pripojenie systému L300 Go k pacientovi a vysokofrekvenčnému chirurgickému zariadeniu môže viesť k popáleniu kože v mieste kontaktu stimulačných elektród a k poškodeniu EPG.
- Nepoužívajte systém L300 Go do vzdialenosti 90 cm (3 stopy) od terapeutických prístrojov vysielajúcich krátke vlny alebo mikrovlny. Takéto zariadenie môže spôsobiť nestabilitu výstupu EPG.
- Systém L300 Go smie konfigurovať iba oprávnený lekár.
- V prípade akýchkoľvek problémov vypnite stimuláciu a odstráňte manžetu na predkolenie alebo manžetu na stehno. Ak stimuláciu nemožno vypnúť, odstráňte manžetu a zastavte stimuláciu.

Upozornenia

- Zápal v oblasti manžety na predkolenie a manžety na stehno sa môže zhoršiť pohybom, svalovou aktivitou alebo tlakom z manžety. Odporúčte pacientom, aby prestali používať systém L300 Go, kým zápal nezmizne.
- Pri liečbe pacientov s predpokladanými alebo diagnostikovanými problémami so srdcom postupujte opatrne.
- Odporúčte pacientom, aby pri používaní manžety postupovali opatrne:
 - ak sú po akútnom úraze alebo zlomenine náchylní ku krvácaniu,
 - po nedávnych chirurgických zákrokoch, keď svalové kontrakcie môžu narušiť proces hojenia,
 - na oblastiach pokožky so zníženou citlivosťou,
 - ak má pacient predpokladanú alebo diagnostikovanú epilepsiu.
- U niektorých pacientov sa môže vyskytnúť podráždenie kože, alergická reakcia alebo precitlivenosť na elektrickú stimuláciu alebo na elektricky vodivé médium. Dráždeniu sa môžete vyhnúť zmenou stimulačných parametrov, typu elektród alebo umiestnenia elektród.
- Nepoužívajte systém L300 Go bez elektród.
- Po odstránení manžety na predkolenie alebo manžety na stehno je normálne, že plochy pod elektródami sú začervenané a otláčené. Začervenanie by malo zmiznúť približne do hodiny. Pretrvávajúce začervenanie, lézie alebo pľuzgiere sú príznakom podráždenia. Odporúčte pacientom, aby prestali používať systém L300 Go, kým zápal nezmizne a upozornili svojho lekára.
- Ak sa stimulácia počas chôdze nespúšťa v správnom čase, odporúčte pacientom, aby prestali systém L300 Go používať a poradili sa so svojím lekárom.
- Odporúčte pacientom, aby na čerpacích staniciach systém L300 Go vypínali. Nepoužívajte systém L300 Go v blízkosti horľavých palív, výparov alebo chemikálií.
- Umiestnenie elektród a nastavenie stimulácie môže určiť iba váš ošetrojúci lekár.
- Používajte iba elektródy systému L300 Go dodávané spoločnosťou Bioness.
- Pred odstránením alebo výmenou elektród systém L300 Go vypnite.
- Pred použitím systému L300 Go u pacientov so zmeneným prietokom v žilách alebo tepnách v oblasti manžety v dôsledku lokálnej nedostatočnosti, oklúzie, arteriovenózneho fistuly na účely hemodialýzy alebo primárnej poruchy cievneho riečiska si vyžiadajte osobitné vyjadrenie lekára.
- Pred použitím systému L300 Go u pacientov so štrukturálnou deformitou v oblasti plánovanej stimulácie si vyžiadajte osobitné vyjadrenie lekára.
- Bezpečnosť používania systému L300 Go počas tehotenstva nebola stanovená.
- Problémy s kožou na nohe, kde sa nosí manžeta na predkolenie alebo manžeta na stehno, sa používaním systému L300 Go môžu zhoršiť.
- Dohľad a pomoc dospeléj osoby by sa mal poskytnúť každej osobe, ktorá potrebuje pomoc pri používaní systému L300 Go.
- Systém L300 Go je určený na použitie pacientom.

- Krčný popruh riadiacej jednotky je určený na nosenie okolo krku a pri nesprávnom používaní môže spôsobiť ujmu na zdraví.
- Chráňte všetky elektronické komponenty pred kontaktom s vodou, napríklad v dreze, vo vani, v sprche, pri daždi, snežení a pod.
- Nenechávajte systém L300 Go uložený na mieste, kde by teplota mohla prekročiť prijateľný rozsah: od -25 °C do 55 °C (od -13 °F do 131 °F). Extrémne teploty môžu poškodiť komponenty.
- Nepokúšajte sa opravovať systém L300 Go. Ak sa stretnete s technickým problémom, na ktorý sa nevzťahuje táto príručka, kontaktujte spoločnosť Bioness.
- Manžeta na predkolenie a manžeta na stehno sa má nosiť iba na nohe pacienta, pre ktorého je nastavená. Nemá ju nosiť nikto iný a nemá sa nosiť na žiadnej inej časti tela.
- Pred nasadením manžety na predkolenie alebo manžety na stehno vypnite systém L300 Go. Nezapínajte systém L300 Go, kým nie je manžeta na predkolenie alebo manžeta na stehno upevnená na svojom mieste.
- Poradte pacientom, aby pred obsluhou strojov alebo vykonávaním akýchkoľvek činností, pri ktorých by nedobrovoľné svalové kontrakcie mohli spôsobiť zranenie (napr. riadenie motorového vozidla, jazda na bicykli, atď.), vypli systém L300 Go.
- Chráňte elektronické súčiastky systému L300 Go pred kondenzáciou. Pri presúvaní komponentov medzi teplým a studeným prostredím ich umiestnite do vzduchotesného plastového vrečka a nechajte ich pomaly (aspoň dve hodiny) prispôsobiť sa zmene teploty pred použitím.
- Zdravotnícke elektrické zariadenie vyžaduje zvláštne bezpečnostné opatrenia týkajúce sa elektromagnetickej kompatibility.
- Poradte pacientom, aby si pred každým diagnostickým alebo terapeutickým lekársym zákrokom, ako je röntgenové vyšetrenie, ultrazvukové vyšetrenie, magnetická rezonancia atď., zložili systém L300 Go.
- Zatiaľ čo L300 Go (malá manžeta na predkolenie) je navrhnutá tak, aby ju mohli používať pediatričtí pacienti, ako aj ľudia menšieho veku, systém je určený na riadenie a obsluhu iba dospelými používateľmi, dospelými ošetrovateľmi alebo zdravotníckymi pracovníkmi.

Nežiaduce reakcie

Nasledujúce udalosti nie sú pravdepodobné, ale v prípade ich výskytu odporučte pacientom, aby okamžite prestali používať systém L300 Go a obrátili sa na lekára:

- príznaky výrazných podráždení alebo dekubitov na miestach, kde sa manžeta na FS dotýka pokožky,
- výrazné zvýšenie svalovej spasticity,
- pocit tlaku pri srdci počas stimulácie,
- opuch nôh, kolena, členku alebo chodidla.

Pri používaní napájaných svalových stimulátorov boli hlásené podráždenia kože a popáleniny pod stimulačnými elektródami.

Hlásenie incidentov

Každý vážny incident, ktorý sa vyskytne v súvislosti s pomôckou, je potrebné nahlásiť výrobcovi a príslušnému orgánu členského štátu, v ktorom sa používateľ a/alebo pacient nachádza, ak je to v rámci Európskej únie.

Pokyny pre starostlivosť o pokožku

Pri nedostatočnej starostlivosti o pokožku môže dlhodobé používanie elektrickej stimulácie spôsobiť podráždenie pokožky alebo kožnú reakciu na elektródy, prípadne na manžetu na predkolenie a manžetu na stehno. Podráždenie pokožky sa zvyčajne vyskytuje po troch mesiacoch používania. Ak si chcete udržať zdravú pokožku pri dlhodobom používaní systému L300 Go, je dôležité dodržiavať každodennú rutinu starostlivosti o pokožku.

- Očistite kožu v mieste priľnutia elektród mokrou hubkou. Ak je na pokožke olej alebo pleťová voda, očistite ju mydlom a vodou. Dobre opláchnite.
- Pri nasadzovaní alebo odnímaní manžety na predkolenie a manžety na stehno vždy skontrolujte, či pokožka nie je začervenaná alebo pokrytá vyrážkou.
- Vymieňajte elektródy každé dva týždne alebo častejšie, aj keď sa zdajú byť v dobrom stave.
- Vlhké elektródy na báze tkanín pred použitím a po 3 – 4 hodinách v záujme dosiahnutia optimálneho výkonu navlhčite.
- Po odobratí manžety na predkolenie alebo manžety na stehno hydrogélové elektródy vždy zakryte ochrannými plastovými krytmi.
- Nadmerné ochlpenie v mieste priľnutia elektród, môže znížiť kontakt elektródy s pokožkou. Podľa potreby odstráňte nadmerné telesné ochlpenie pomocou elektrického holiaceho strojčeka alebo nožníc. Nepoužívajte žiletku. Žiletka môže podráždiť pokožku.
- Pri umiestnení manžety na predkolenie alebo manžety na stehno sa uistite, že elektródy sú rovnomerne v kontakte s pokožkou.
- Nechajte pokožku dýchať tak, že každé tri až štyri hodiny odstránite manžetu na predkolenie a manžetu na stehno aspoň na 15 minút.

Ak sa vyskytne podráždenie pokožky alebo kožná reakcia, pacienti musia okamžite prestať používať systém L300 Go a musia vyhľadať svojho lekára alebo dermatológa. Môžu sa tiež obrátiť na oddelenie podpory pre klientov spoločnosti Bioness na čísle 800 211 9136, voľba 3 (v USA a Kanade) alebo na miestneho distribútora. Pacient môže znovu začať používať systém až po úplnom zahojení pokožky a následne musí dodržiavať postup starostlivosti o pokožku podľa odporúčaní lekára.

Podmienky okolitého prostredia s vplyvom na používanie

Informácie o komunikácii prostredníctvom rádiovkej frekvencie (RF)

Komunikácia niektorých súčastí systému L300 Go sa vykonáva prostredníctvom rádiovkej komunikácie, pre ktorú sa vykonali skúšky a potvrdil sa súlad s limitmi pre digitálne prístroje triedy B podľa časti 15 (RF prístroje) predpisov komisie FCC (Federal Communications Commission). Tieto limity sú navrhnuté tak, aby poskytovali účinnú ochranu proti škodlivému rušeniu pri domácom používaní. Tento prístroj vytvára, využíva a môže vyžarovať rádiovú energiu a ak nie je nainštalovaný a používaný v súlade s pokynmi, môže spôsobiť škodlivé rušenie rádiových komunikácií. Nemožno však zaručiť, že nedôjde k rušeniu pri určitej inštalácii. Ak tento prístroj spôsobuje škodlivú interferenciu pri prijímaní rádiového alebo televízneho signálu (je možné to zistiť vypnutím a zapnutím prístroja), používateľ by sa mal pokúsiť interferenciu odstrániť jedným alebo viacerými z nasledujúcich opatrení:

- zmena orientácie alebo polohy prijímacej antény,
- zväčšenie vzdialenosti medzi prístrojom a prijímačom,
- požiadanie o pomoc predajcu alebo skúseného technika poskytujúceho servis pre rádiá a televízory.

Anténa pre každý vysielateľ nesmie byť umiestnená ani prevádzkovaná spolu so žiadnou inou anténou alebo žiaričom.

Prenosné a mobilné rádiové frekvenčné komunikačné zariadenia môžu ovplyvniť systém L300 Go.

Vyhlásenie o zhode

Systém L300 Go je v súlade s časťou 15 predpisov komisie FCC. Na prevádzku sa vzťahujú nasledujúce dve podmienky:

1. táto pomôcka nesmie spôsobovať škodlivé rušenie,
2. táto pomôcka musí byť schopná tolerovať akékoľvek rušenie z iných zariadení vrátane rušenia, ktoré môže spôsobiť nežiaduce zmeny v jej prevádzke.

Tento prístroj je v súlade s obmedzeniami vystavenia RF radiácii komisie FCC stanovenými pre nekontrolované prostredia.

Bezpečnosť pri cestovaní a na letiskách

Nabíjačka systému L300 Go s vymeniteľnými sieťovými adaptérmí je kompatibilná s napätím elektrickej siete v Austrálii, Spojenom kráľovstve, Európskej únii a Spojených štátoch: 100 – 240 V, 50/60 Hz.

Odporúčte pacientom, aby pred prechodom cez bezpečnostnú kontrolu na letisku systém L300 Go vypli a nosili voľné oblečenie, aby svoj systém L300 Go mohli jednoducho ukázať pracovníkom bezpečnostnej kontroly. Systém L300 Go pravdepodobne spustí bezpečnostný alarm. Pacienti musia byť pripravení zložiť systém L300 Go, aby ho pracovníci bezpečnostnej kontroly mohli skontrolovať pomocou skenera, alebo požiadať o kontrolu systému pomocou skenera, ak ho nechcú skladať. Odporúča sa, aby pacienti mali pri sebe kópiu lekárskeho predpisu systému L300 Go.

Pacienti sa môžu obrátiť na spoločnosť Bioness alebo svojho lekára a vyžiadať si kópiu predpisu.

Poznámka: Systém L300 Go zahŕňa rádiové vysielače. V predpisoch Federálnej správy letectva sa vyžaduje, aby boli všetky vysielače rádiových vln počas letu vypnuté. Pred zapnutím systému L300 Go počas letu sa poraďte s leteckou spoločnosťou o používaní nízkoenergetickej technológie Bluetooth.

Elektromagnetické emisie

Systém L300 Go vyžaduje špeciálne opatrenia týkajúce sa elektromagnetickej kompatibility (EMC). Tento systém musí byť nainštalovaný a uvedený do prevádzky podľa informácií o EMC uvedených v tomto návode. Pozrite kapitolu 15.

Systém L300 Go bol testovaný a certifikovaný na použitie s nasledujúcimi komponentmi:

- Sieťový adaptér s vymeniteľnými kolíkmi, modelové číslo LG4-7200, dodávaný spoločnosťou Bioness Inc.
- Magnetický nabíjací kábel, číslo modelu LG4-7100, dodávaný spoločnosťou Bioness Inc.

Výstrahy

- Nepoužívajte systém L300 Go do vzdialenosti troch stôp (1 meter) od terapeutických prístrojov vysielaúcich krátke vlny alebo mikrovlny. Takéto prístroje môžu spôsobiť nestabilitu výstupu EPG.
- Zložte si systém L300 Go pred akýmkoľvek diagnostickým alebo terapeutickým lekárskeým zákrokom, ako je röntgenové vyšetrenie, ultrazvuk, zobrazovanie pomocou magnetickej rezonancie (MRI) atď.
- Systém L300 Go nepoužívajte v blízkosti iných zariadení ani ho na ne nekladte. Ak je nevyhnutné používať systém v takýchto podmienkach, je potrebné pozorovaním overiť normálnu prevádzku zariadenia alebo systému v konfigurácii, v akej sa bude používať.
- Použitie príslušenstva, prevodníkov a káblov, ktoré nie sú uvedené v tomto dokumente (s výnimkou príslušenstva a káblov predávaných výrobcom systému L300 Go ako náhradných dielov pre vnútorné komponenty), môže mať za následok zvýšenie emisií alebo zníženie odolnosti systému L300 Go.
- Systém L300 Go môže byť rušený iným zariadením, aj keď toto iné zariadenie vyhovuje emisným požiadavkám CISPR (International Special Commission on Radio Interference, International Electrotechnical Commission).
- Ak je úroveň hlasitosti zvukových upozornení nižšia ako úroveň okolitého prostredia, okolitá úroveň môže brániť používateľovi rozpoznať upozornenia.

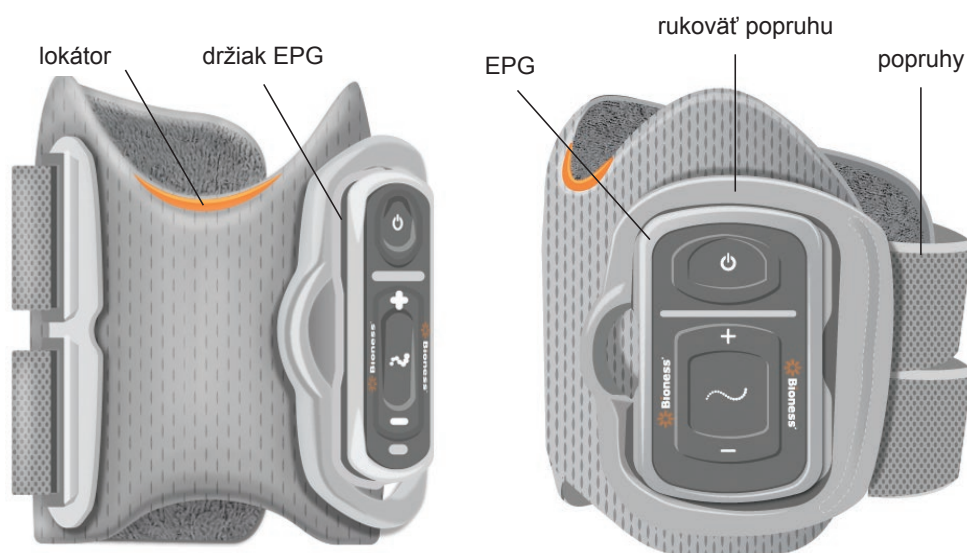
System L300 Go

System L300 Go sa skladá z manžety na predkolenie s externým generátorom impulzov (EPG), manžety na stehno s EPG, voliteľnej riadiacej jednotky a voliteľného nožného snímača.

System L300 Go má dva rôzne typy súprav systému: súpravu na predkolenie a súpravu na stehno. Bezdrôtová komunikácia súčastí súpravy systému na predkolenie poskytuje stimuláciu spoločného peroneálneho nervu (normálne sa nachádza posteriórne a mierne distálne voči hlavici lýtkovej kosti), umožňujúcu kontrakciu predného píšťalového svalu a lýtkového svalu, a zabezpečuje tak vyrovnanú dorziflexiu (bez nadmernej inverzie alebo everzie). Bezdrôtová komunikácia súčastí súpravy systému na stehno poskytuje stimuláciu štvorhlavého svalu stehna alebo zákolenného svalu, a zabezpečuje tak ohýbanie a vystieranie kolena.

Manžeta na predkolenie

Manžeta na predkolenie je ortéza, ktorá sa upevňuje na nohu priamo pod jabíčkom a je navrhnutá tak, aby uľahčovala pohyb chodidla a prstov na nohe smerom nahor. Pozrite si obrázok 4-1. Manžeta na predkolenie je dostupná v pravom a ľavom vyhotovení a v dvoch veľkostiach (normálnej a malej). Manžeta na predkolenie obsahuje držiak EPG, EPG predkolenia a integrované elektródy. Obsahuje aj anatomicky tvarovaný lokátor, ktorý zabezpečuje presné umiestnenie na nohe, a popruh, ktorý sa uťahuje jednou rukou.

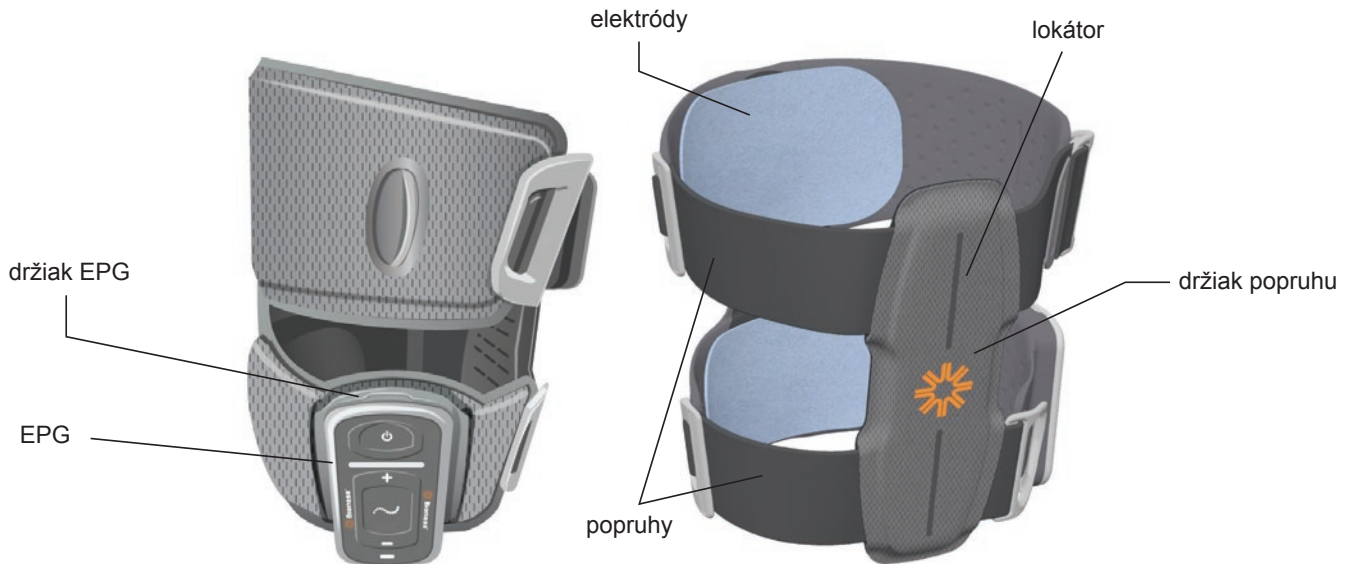


Obrázok 4-1: Manžeta na predkolenie

Manžeta na stehno

Manžeta na stehno je ortéza s nízkym profilom, ktorá sa upevňuje nad koleno na stred zadnej alebo prednej strany stehna. Je navrhnutá tak, aby pomáhala pri ohýbaní alebo vystieraní kolena. Pozrite si obrázok 4-2. Manžeta na stehno je dostupná v pravom a ľavom vyhotovení.

Manžeta na stehno obsahuje držiak EPG, EPG stehna a integrované elektródy. Je vybavená aj lokátorom, ktorý slúži na presné umiestnenie manžety na stehno a zabezpečenie opakovateľného kontaktu elektródy. Manžeta na stehno má nastaviteľné popruhy, ktoré držia manžetu na stehne. Manžeta na stehno sa dá používať buď samostatne (konfigurácia samostatného systému na stehno), alebo spolu s manžetou na predkolenie.



Obrázok 4-2: Manžeta na stehno

Účinnosť vyvolanej sily svalovej kontrakcie v manžete na stehno závisí od amplitúdy, trvania, frekvencie a tvaru krivky signálu elektrickej stimulácie. Lekár môže ovplyvniť silu, účinnosť a časovanie svalovej kontrakcie úpravou parametrov stimulácie, a zabezpečiť tak dostatočné ohýbanie alebo vystieranie kolena počas chôdze.

EPG predkolenia a EPG stehna

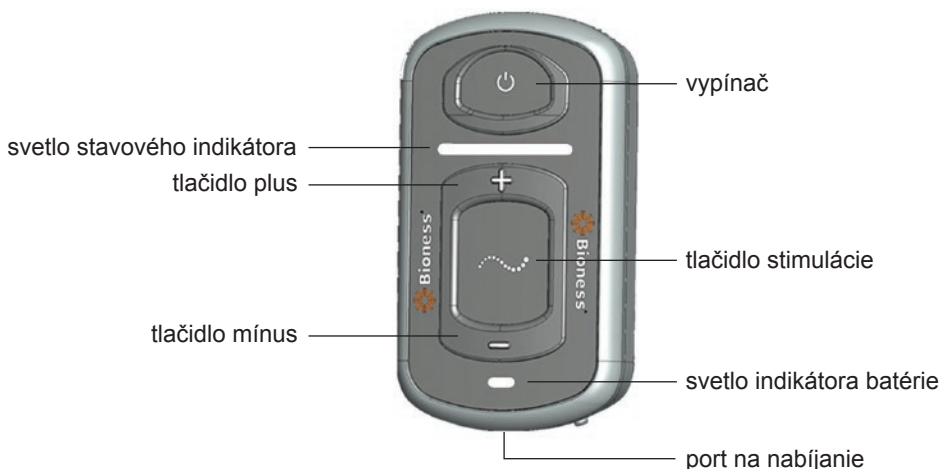
EPG predkolenia generuje elektrickú stimuláciu, ktorá slúži na sťahovanie svalov nohy, ktoré dvíhajú chodidlo a prsty. EPG obsahuje integrovaný pohybový snímač a algoritmus detekcie chôdze na synchronizovanie elektrickej stimulácie s fázou chôdze (položenie päty a zdvihnutie päty). EPG predkolenia reaguje aj na štandardné bezdrôtové signály Bluetooth® Low Energy (BLE) z voliteľnej riadiacej jednotky a voliteľného nožného snímača. Ak pacient nosí manžetu na predkolenie, ako aj manžetu na stehno, EPG predkolenia vysiela bezdrôtové signály aj do EPG stehna.

EPG stehna generuje elektrickú stimuláciu, ktorá slúži na ohýbanie alebo vystieranie kolena. EPG stehna reaguje na bezdrôtové signály z riadiacej jednotky, EPG predkolenia (pre pacientov, ktorí používajú manžetu na predkolenie so stehennou manžetou) a nožného snímača a zapína alebo vypína stimuláciu.

Účinnosť vyvolanej sily svalovej kontrakcie závisí od amplitúdy, trvania, frekvencie a tvaru krivky signálu elektrickej stimulácie. Lekár môže ovplyvniť silu, účinnosť a časovanie svalovej kontrakcie úpravou parametrov stimulácie a chôdze. V závislosti od typu manžety a nastavenia elektródy môže EPG aktivovať buď jeden, alebo dva stimulačné kanály. Ďalšie informácie nájdete v kapitole Programovanie pacienta v tejto príručke.


Pacienti môžu nastaviť elektrickú stimuláciu použitím ovládacích tlačidiel na EPG, pomocou aplikácie myBioness alebo riadiacej jednotky. EPG je vybavený štyrmi tlačidlami, dvoma indikátormi a nabíjateľnou batériou (lítium-iónová batéria 1000 mAh). (pozri obr. 4-3, tabuľku 4-1 a tabuľku 4-2). EPG spustí zvukové upozornenie, keď zlyhá bezdrôtová komunikácia alebo dôjde k poruche súčastí.

EPG sa zasunie do držiaka na manžete a z držiaka sa môže vyberať len na účely údržby a pri čistení manžiet. Nabíjací port batérie sa nachádza na spodnej časti EPG.







Obrázok 4-3: EPG

EPG spustí vizuálne (pozrite si tabuľku 4-1) alebo zvukové upozornenie: pri stlačení tlačidla EPG, spustení stimulácie, zistení chyby alebo nízkej úrovni nabitia batérie. EPG spustí vibračné upozornenie: pri stlačení tlačidla EPG, spustení stimulácie alebo zistení chyby.

EPG	Displej	Opis	Význam
Svetlo stavového indikátora	 (Bliká)	Bliká zelené svetlo	EPG je zapnutý, žiadna stimulácia
	 (Bliká)	Bliká žlté svetlo	EPG je zapnutý a dochádza k stimulácii
	 (Neprerušované svetlo)	Svieti žlté svetlo	EPG je zapnutý a dochádza k manuálnej stimulácii
	 (Svieti striedavo)	Striedavo svieti zelené, žlté a červené svetlo	Režim párovania
	 (Bliká)	Bliká červené svetlo	Aktívna chyba/porucha EPG/takmer vybitá batéria
Svetlo indikátora batérie	 (Bliká)	Bliká zelené svetlo	Batéria EPG sa nabíja
	 (Neprerušované svetlo)	Pri zapnutí na chvíľu neprerušovane svieti zelené svetlo	Nabíjanie EPG sa dokončilo
	 (Neprerušované svetlo)	Svieti žlté svetlo	Batéria EPG je takmer vybitá

Tabuľka 4-1: Indikátory na EPG

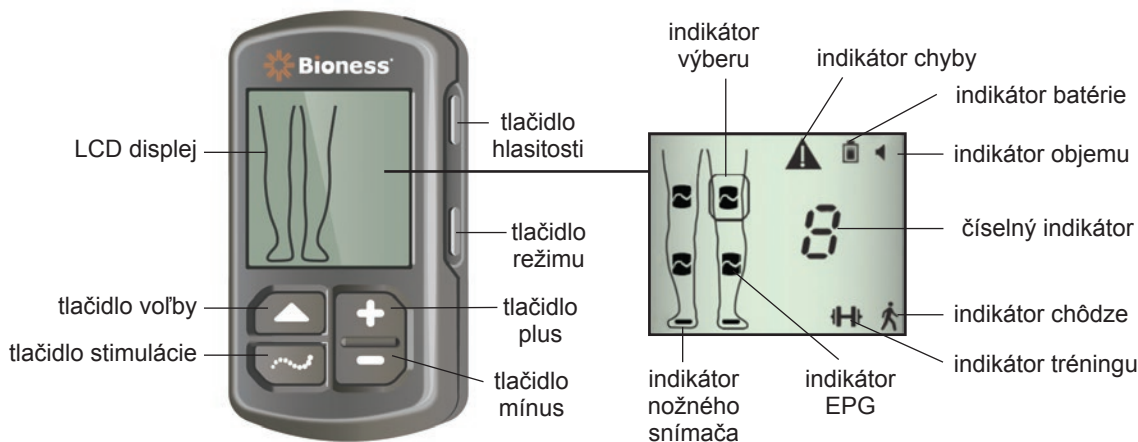
Tlačidlo EPG	Opis	Funkcia
	Vypínač	Zapína a vypína systém
	Tlačidlo stimulácie	Zapína alebo vypína stimuláciu v aktuálne vybranom režime
	Tlačidlo plus	Zvyšuje intenzitu stimulácie
	Tlačidlo mínus	Znižuje intenzitu stimulácie

Tabuľka 4-2: Funkcie tlačidla EPG

Riadiaca jednotka

Riadiaca jednotka je voliteľný ručný ovládač, ktorý bezdrôtovo komunikuje so systémom L300 Go. Riadiaca jednotka vysiela a prijíma bezdrôtovú komunikáciu z EPG a nožného snímača. Služi na výber prevádzkového režimu, zapnutie alebo vypnutie stimulácie, jemné doladenie intenzity stimulácie, nastavenie hlasitosti zvukového upozornenia EPG a monitorovanie výkonu systému.

Riadiaca jednotka je vybavená šiestimi tlačidlami a LCD displejom. Pozrite si obrázok 4-4, tabuľku 4-3 a tabuľku 4-4. Je napájaná z jednej okrúhlej lítiovej batérie (batéria CR2032). Na obrazovke LCD displeja riadiacej jednotky sa nachádzajú informácie o činnosti systému L300 Go. Zobrazuje úroveň intenzity stimulácie, prevádzkový režim, stav nabitia batérie, stav elektronickej registrácie a chybové hlásenia. (pozri tabuľku 4-4).














Obrázok 4-4: Riadiaca jednotka

Tlačidlo riadiacej jednotky	Opis	Funkcia
	Tlačidlo voľby	Vyberá EPG
	Tlačidlo stimulácie	Zapína alebo vypína stimuláciu v aktuálne vybranom režime
	Tlačidlo plus	Zvyšuje intenzitu stimulácie
	Tlačidlo mínus	Znižuje intenzitu stimulácie
-	Tlačidlo hlasitosti	Zapína a vypína zvuk spätnej väzby EPG
-	Tlačidlo režimu	Vyberá režim chôdze alebo tréningu

Tabuľka 4-3: Funkcie tlačidla riadiacej jednotky

Ikony LCD displeja	Opis	Funkcia
	Ikona stavu pripravenosti EPG	Systém komunikuje s EPG, ale neposkytuje stimuláciu
	Ikona stavu stimulácie EPG	Systém komunikuje s EPG a EPG poskytuje stimuláciu
	Ikona chybového stavu EPG	Zistila sa porucha EPG, ktorý bliká
	Ikona výberu	Indikuje vybraný EPG

Ikony LCD displeja	Opis	Funkcia
	Ikona nožného snímača	Systém komunikuje s nožným snímačom
 (bliká)	Ikona poruchy nožného snímača	Zistila sa porucha nožného snímača
	Ikona režimu chôdze	Systém je v režime chôdze
	Ikona režimu tréningu	Systém je v režime tréningu
	Ikona úrovne nabitia batérie (normálna)	Batéria je nabitá pre vybraný EPG
 (bliká)	Ikona úrovne nabitia batérie (nízka)	Úroveň nabitia batérie je nízka a musí sa dobiť pre vybraný EPG
 (bliká)	Ikona chyby	Systém zistil chybu
	Ikona hlasitosti	Signalizuje, že je aktivované zvukové/hmatové upozornenie
	Číselný indikátor – úroveň intenzity stimulácie	Zobrazuje aktuálnu úroveň intenzity stimulácie
	Číselný indikátor – chyba	Striedavo zobrazuje „E“ a číslo chyby
	Číselný indikátor – párovanie	Objaví sa P, ktoré indikuje, že riadiaca jednotka je v režime párovania

Tabuľka 4-4: Opis ikon LCD displeja riadiacej jednotky

Prevádzkové režimy systému L300 Go

Systém L300 Go má štyri prevádzkové režimy: režim chôdze, režim cyklistického tréningu, režim tréningu a režim lekára.

Režim chôdze

Režim chôdze sa používa pri kráčaní. V režime chôdze sa stimulácia synchronizuje s aktivitami chôdze buď pomocou pohybových snímačov integrovaných v EPG, alebo pomocou nožného snímača tak, aby sa dosiahla dorziflexia a ohnutie alebo vystretie kolena, keď sa päta alebo chodidlo zdvihne zo zeme, a uvoľnenie, keď sa päta alebo chodidlo dotkne zeme.

Počas chôdze sa stimulácia EPG predkolenia alebo EPG stehna v príslušnej fáze chôdze ovláda tým istým detektorom fáze chôdze: buď prostredníctvom pohybového snímača v dolnom EPG, alebo prostredníctvom nožného snímača.

Režim cyklistického tréningu

Režim cyklistického tréningu sa používa na tréning svalov, pričom pacient používa stacionárny bicykel. V režime cyklistického tréningu sa stimulácia synchronizuje s cyklom polohy kľuky tak, aby sa dosiahla dorziflexia a ohnutie alebo vystretie kolena. Stimuláciu počas režimu cyklistického tréningu spúšťa používateľ a je potrebné, aby pri tom šliapal do pedálov.

Poznámka: Režim cyklistického tréningu nie je kompatibilný s riadiacou jednotkou.

Režim tréningu

Režim tréningu sa používa na tréning svalov, keď pacient nekráča (napríklad pri sedení alebo ležaní). Režim tréningu funguje nezávisle od nožného snímača a snímačov pohybu v EPG predkolenia. Stimulácia sa aktivuje vo vopred nastavených cykloch.

Pre používateľov manžety na predkolenie je režim tréningu navrhnutý tak, aby uľahčoval rehabilitáciu svalov, bránil atrofii svalov dolných končatín alebo ju spomaľoval, udržiaval alebo zlepšoval pohybový rozsah členkového kĺbu a zlepšoval lokálny krvný obeh. Pre používateľov manžety na stehno je režim tréningu navrhnutý tak, aby uľahčoval rehabilitáciu svalov, bránil atrofii stehenných svalov alebo ju spomaľoval, udržiaval alebo zlepšoval pohybový rozsah kĺbov kolien a zlepšoval lokálny krvný obeh.

Režim lekára

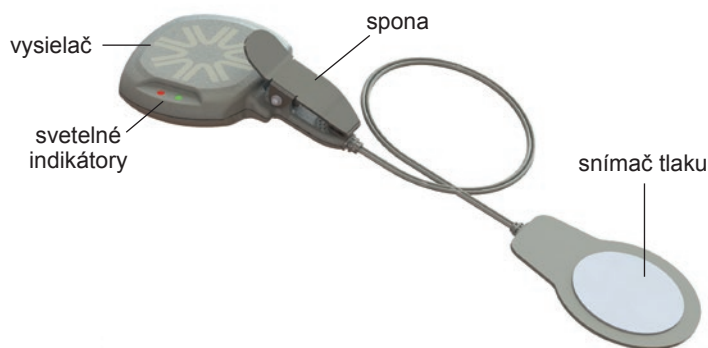
Režim lekára umožňuje lekárovi aplikovať rozšírený tréning. Režim lekára sa používa na spustenie alebo pozastavenie stimulácie v manžete na predkolenie a manžete na stehno nezávisle alebo súčasne. Lekár môže vybrať režim lekára na rozšírenie tréningu a zahrnúť napríklad cvičenie rovnováhy v prípade pacientov v akútnom a subakútnom stave. V režime lekára sa používa súbor parametrov stimulácie pre režim chôdze. Lekár môže aktivovať režim lekára stlačením a podržaním tlačidla stimulácie a tlačidla mínus na riadiacej jednotke na päť sekúnd. Stlačením tlačidla stimulácie sa aktivuje manuálna stimulácia vo vybratých manžetách, kým je tlačidlo stimulácie stlačené. Ak chcete režim lekára ukončiť, stlačte tlačidlo režimu.

Nožný snímač

Nožný snímač je voliteľnou súčasťou systému L300 Go. Nožný snímač využíva algoritmus dynamického sledovania chôdze na detekciu, či sa noha nachádza na zemi alebo vo vzduchu a vysiela bezdrôtové signály do generátorov EPG na synchronizovanie stimulácie v závislosti od spôsobu chôdze.

Poznámka: Nožný snímač nie je kompatibilný s používaním systému L300 Go počas režimu cyklistického tréningu.

Nožný snímač je vybavený snímačom tlaku, vysielačom a sponou. Pozrite si obrázok 4-5. Snímač tlaku sa pripevňuje pod vložku topánky pacienta. Vysielač sa nosí pripnutý k vnútornému okraju topánky. Nožný snímač je vybavený aj dvoma svetelnými indikátormi a je napájaný jednou okrúhlou lítiovou batériou (batéria CR2032). Pozrite si obrázok 4-5 a tabuľku 4-5.



Obrázok 4-5: Nožný snímač

⚠ Upozornenie: Nožný snímač nebol overený na použitie u osôb s hmotnosťou vyššou ako 300 libier (136 kg).

⚠ Upozornenie: Nepoužívajte nožný snímač s tvrdou vložkou, ako je napríklad vlastná pevná ortéza alebo členková ortéza.

Nožný snímač	Displej	Opis	Význam
Svetelný indikátor	● (Zabliká dvakrát)	Zelené svetlo zabliká dvakrát	Nožný snímač je aktívny
	● (Bliká)	Pomaly bliká zelené svetlo	Režim párovania
	● (Bliká 5 sekúnd)	Červené svetlo bliká 5 sekúnd	Slabá batéria
	● (Neprerušované svetlo)	Svieti červené svetlo	Chyba

Tabuľka 4-5: Stav zobrazenia nožného snímača

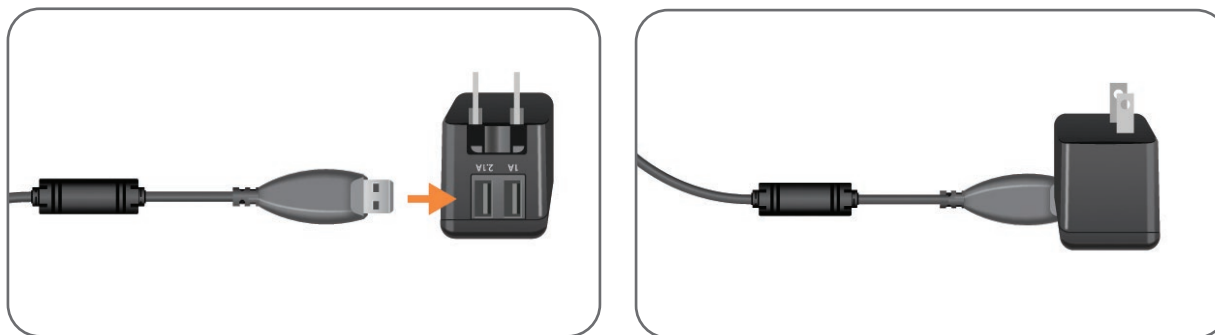
Nabíjanie systému L300 Go

EPG predkolenia a EPG stehna sú jediné časti systému L300 Go, ktoré sa dajú nabíjať. Generátory EPG sa musia nabíjať každý deň a spoločnosť Bioness odporúča nabíjať generátory EPG, keď sú pripojené k manžetám.

Generátory EPG sa musia nabíjať pomocou súpravy nabíjačky systému, ktorá je priložená k súpravám systému L300 Go. Systémová nabíjačka obsahuje dvojité USB adaptéry na striedavý prúd 3,1 A 15 W, nabíjacie adaptéry pre americké a medzinárodné zásuvky a magnetický USB nabíjací kábel.

Nabíjanie systému L300 Go:

1. Vyberte súpravu nabíjačky systému z obalu a vyberte adaptér vhodný pre vašu krajinu alebo región.
2. Zasuňte konektor USB magnetického nabíjacieho kábla do ktoréhokoľvek z dvoch dostupných portov USB na sieťovom adaptéri. Pozrite si obrázok 4-6.



Obrázok 4-6: Zasunutie USB nabíjacieho kábla do sieťového adaptéra

3. Pripojte magnetický koniec nabíjacieho kábla k nabíjaciemu portu na EPG predkolenia alebo EPG stehna. Nabíjací port sa nachádza na spodnej časti EPG. Pozrite si obrázok 4-7.
4. Pripojte sieťový adaptér s pripojeným magnetickým USB nabíjacím káblom (káblami) do elektrickej zásuvky.
5. Indikátor stavu batérie na EPG bude blikať na zeleno, čím signalizuje nabíjanie.
6. Indikátor stavu batérie na EPG svieti na zeleno, keď je systém úplne nabitý.



Obrázok 4-7: Nastavenie nabíjania systému L300 Go
(príklad konfigurácie manžety na predkolenie a manžety na stehno)

⚠ Upozornenie: Používajte len nabíjačku, ktorá je súčasťou súpravy systému L300 Go. Pri použití inej nabíjačky môže dôjsť k poškodeniu systému.

⚠ Upozornenie: Ak chcete úplne odpojiť napájací zdroj, časť napájacieho adaptéra systémovej nabíjačky musí byť odpojená od hlavného napájacieho zdroja.

⚠ Upozornenie: Nepoužívajte systém L300 Go, kým sa EPG nabíja.

Zapnutie/vypnutie systému L300 Go

Ak chcete systém L300 Go zapnúť, stlačte raz vypínač na EPG predkolenia alebo EPG stehna. Systém bude v stave pripravenosti. Všetky indikátory sa na niekoľko sekúnd rozsvietia, kým systém vykonáva autonómny test. Indikátor stavu na EPG bude blikať zelenou farbou, čím signalizuje, že systém je zapnutý.

Ak chcete systém L300 Go vypnúť, stlačte a podržte vypínač na EPG predkolenia alebo EPG stehna na tri sekundy. Pri vypínaní EPG vibruje.

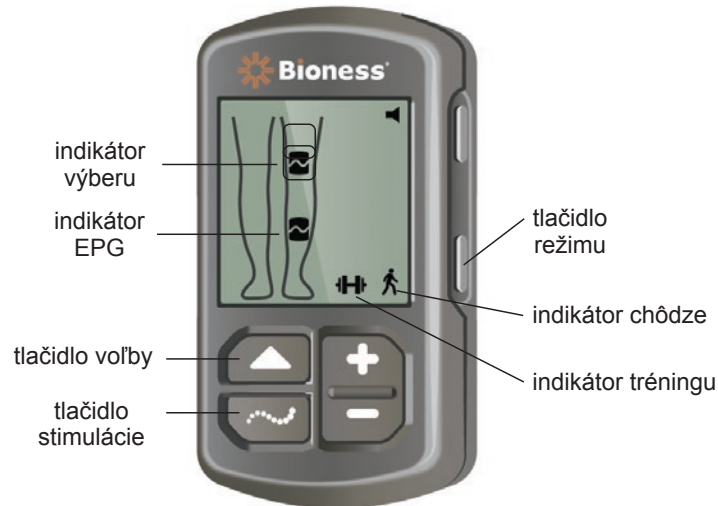
Výber prevádzkového režimu na riadiacej jednotke

Existujú dva rôzne prevádzkové režimy (režim chôdze a režim tréningu), ktoré si môžete vybrať pomocou riadiacej jednotky.

Výber prevádzkového režimu pomocou riadiacej jednotky:

1. Zapnite EPG predkolenia alebo EPG stehna stlačením tlačidla napájania na EPG.
2. Riadiacu jednotku zapnite stlačením ľubovoľného tlačidla.
3. Spárované EPG sa objavia na digitálnom displeji na riadiacej jednotke s ikonou indikátora výberu v blízkosti ikony indikátora EPG. Pozrite si obrázok 7-1. Pokyny na spárovanie nájdete v časti Spárovanie novej riadiacej jednotky s EPG v tejto príručke.

4. Pre pacientov používajúcich manžetu na predkolenie a manžetu na stehno sa tlačidlo výberu na riadiacej jednotke dá použiť na prepínanie medzi EPG predkolenia a EPG stehna alebo na výber oboch EPG. Pozrite si obrázok 4-8.
5. Ak chcete vybrať režim chôdze, stláčajte tlačidlo režimu na riadiacej jednotke, kým sa v pravom dolnom rohu digitálneho displeja nezobrazí ikona indikátora chôdze. Pozrite si obrázok 4-8.
6. Ak chcete vybrať režim tréningu, stláčajte tlačidlo režimu na riadiacej jednotke, kým sa v pravom dolnom rohu digitálneho displeja nezobrazí ikona indikátora tréningu. Pozrite si obrázok 4-8.



Obrázok 4-8: Výber prevádzkového režimu na riadiacej jednotke

7. Ak chcete aktivovať režim chôdze alebo režim tréningu, stlačte tlačidlo stimulácie na riadiacej jednotke.
8. Indikátor stavu na EPG sa zmení na blikajúce žlté svetlo.
9. Ak chcete zrušiť spárovanie riadiacej jednotky s EPG, presvedčte sa, že je riadiaca jednotka v režime spánku a na päť sekúnd súčasne stlačte tlačidlá režimu a stimulácie. Indikátory výberu sa zobrazia bez ikon EPG, čo potvrdzuje, že zrušenie spárovania prebehlo úspešne.

Zapnutie prevádzkového režimu pomocou EPG:

10. Zapnite EPG predkolenia alebo EPG stehna stlačením tlačidla napájania na EPG.
11. Ak chcete aktivovať režim chôdze, stlačte tlačidlo stimulácie na jednom z EPG.
12. Stlačte a podržte tlačidlo stimulácie na EPG na tri sekundy, čím aktivujete režim tréningu. Stlačením tlačidla stimulácie na ďalšie tri sekundy sa vrátite do režimu chôdze.

Po prvom zapnutí EPG a stlačení tlačidla stimulácie bude vždy aktivovaný režim chôdze, pokiaľ nebol predtým v režime tréningu a nebol vypnutý. Riadiaca jednotka môže slúžiť aj na prepnutie do režimu tréningu. Po zvolení režimu tréningu na riadiacej jednotke sa môže aktivovať zvolený prevádzkový režim pomocou tlačidla stimulácie na EPG.

Úprava intenzity stimulácie použitím riadiacej jednotky

Keď sa prvýkrát aktivuje režim chôdze alebo tréningu, úroveň intenzity stimulácie bude vždy 5. Túto úroveň nastavil lekár. Normálne pacient nebude musieť upravovať intenzitu stimulácie inak, ako pri chôdzi na rôznych povrchoch alebo v rôznych topánkach.

Poznámka: Úroveň intenzity 0 zodpovedá vypnutej stimulácii.

Úprava intenzity stimulácie (pre pacientov používajúcich manžetu na predkolenie alebo manžetu na stehno):

1. Stlačením tlačidla plus alebo mínus na riadiacej jednotke alebo na EPG zvýšte alebo znížte intenzitu stimulácie. Pozrite si obrázok 4-9.
2. Nové číslo úrovne sa zobrazí na digitálnom displeji na riadiacej jednotke.



Obrázok 4-9: Úprava intenzity stimulácie

Ak chcete upraviť intenzitu stimulácie (pre pacientov používajúcich tak manžetu na predkolenie, ako aj manžetu na stehno):

1. Intenzitu stimulácie bude potrebné nastaviť zvlášť pre každý pripojený EPG. Stlačením tlačidla výberu na riadiacej jednotke vyberte buď EPG predkolenia, alebo EPG stehna. Pozrite si obrázok 4-9.
2. Stlačením tlačidla plus alebo mínus na riadiacej jednotke zvýšte alebo znížte intenzitu stimulácie. Pozrite si obrázok 4-9.
3. Nové číslo úrovne sa zobrazí na digitálnom displeji na riadiacej jednotke.
4. Kroky jeden až tri opakujte aj pre druhé pripojené EPG.

Poznámka: Intenzitu stimulácie je možné nastaviť aj bez použitia riadiacej jednotky stlačením tlačidiel plus alebo mínus na každom EPG.

Zmena zvukovej a vibračnej spätnej väzby použitím riadiacej jednotky

EPG má schopnosť poskytovať zvukovú a vibračnú spätnú väzbu pri poskytovaní stimulácie. Nastavenie vibračného a zvukového upozornenia sa ovláda pomocou softvéru Bioness aplikácie programátora pre lekára. Ak je zapnutá zvuková signalizácia počas stimulácie, pacient ju môže vypnúť pomocou riadiacej jednotky.



Obrázok 4-10: Tlačidlo hlasitosti na riadiacej jednotke

Ak chcete vypnúť zvukovú spätnú väzbu počas stimulácie:

1. Stlačte tlačidlo hlasitosti na riadiacej jednotke. Pozrite si obrázok 4-10. Ikona indikátora hlasitosti v pravom hornom rohu digitálneho displeja zmizne.

Ak chcete zapnúť zvukovú spätnú väzbu počas stimulácie:

1. Stlačte tlačidlo hlasitosti na riadiacej jednotke. Pozrite si obrázok 4-10. Ikona indikátora hlasitosti v pravom hornom rohu digitálneho displeja sa objaví.

Vypnutie stimulácie pomocou riadiacej jednotky a EPG

Vypnutie stimulácie pomocou riadiacej jednotky:

1. Riadiacu jednotku zapnite stlačením ľubovoľného tlačidla.
2. Na digitálnom displeji riadiacej jednotky sa zobrazia stimulujúce EPG ako ikona stavu stimulácie EPG.
3. Ak chcete zastaviť stimuláciu, stlačte tlačidlo stimulácie na riadiacej jednotke. Pozrite si obrázok 4-8.

Vypnutie stimulácie pomocou EPG:

1. Stlačte tlačidlo stimulácie na EPG, aby sa stimulácia ukončila.
2. Indikátor stavu na EPG sa zmení na blikajúce zelené svetlo.

Poznámka: Po vypnutí stimulácie stlačením tlačidla stimulácie na EPG bude EPG v poslednom zvolenom prevádzkovom režime v stave pripravenosti. Ak stlačíte znovu tlačidlo stimulácie, EPG aktivuje stimuláciu v poslednom prevádzkovom režime, ktorý bol vybraný pred vypnutím stimulácie.

Súprava L300 Go pre lekára, súčasti a príslušenstvo, programátor

Súprava systému L300 Go pre lekára obsahuje súčasti a príslušenstvo, ktoré sa používajú na nasadenie systému L300 Go na telo pacienta. Na programovanie systému L300 Go sa využíva programovací tablet pre lekára Bioness.

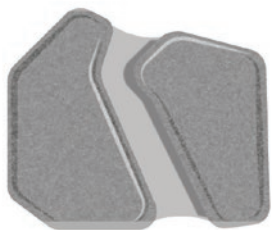
Súprava systému L300 Go pre lekára

V zozname obsahu, ktorý bol dodaný so súpravou systému L300 Go pre lekára, skontrolujte počet položiek.

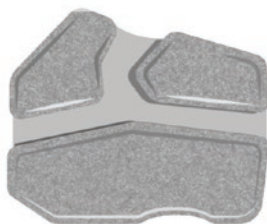


Súčasti a príslušenstvo k systému L300

Poznámka: Nie všetky súčasti a príslušenstvo uvedené nižšie sú súčasťou súpravy L300 Go pre lekára.



Rýchloupínacia elektróda
(zobrazená pravá)



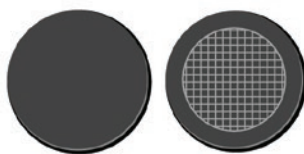
Riadiaca látková elektróda
(zobrazená pravá)



Malá rýchloupínacia elektróda – A



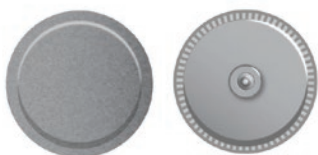
Malá rýchloupínacia elektróda – B



Hydrogélové elektródy



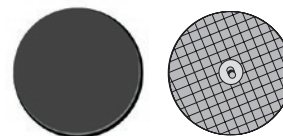
Súprava podložiek
hydrogélových elektród, 45 mm



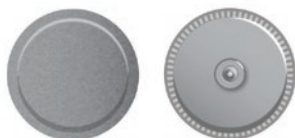
Okrúhla látková elektróda, 45 mm



Súprava podložiek látkových
elektród, 45 mm



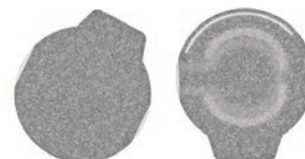
Malé hydrogélové elektródy



Malé okrúhle látkové elektródy,
36 mm



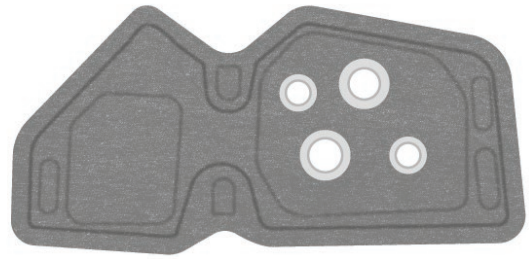
Súprava podložiek malých
elektród, 36 mm



Kryty na otvory pre pripínacie
prvky na manžete na predkolenie



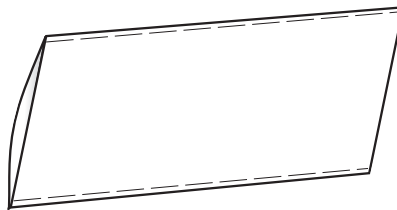
Programovací tablet pre lekára Bioness



Osobné panely (zobrazené sú normálne)



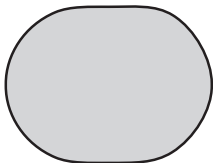
Látkové elektródy na stehno



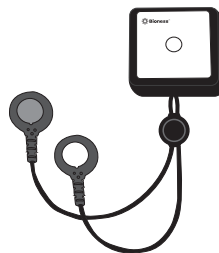
Kryty popruhov



Popruhy na manžetu na predkolenie



Podložky nožného snímača
(nepovinné)



Testovacie zariadenie



Spojovací káblík

Programátor pre lekára Bioness

- Programovací tablet pre lekára Bioness so stylusom
- Aplikácia programátora pre lekára Bioness
- Bluetooth®
- Nabíjačka programátora pre lekára Bioness

Opis príslušenstva na nasadenie a testovanie

Popruhy na manžetu na predkolenie

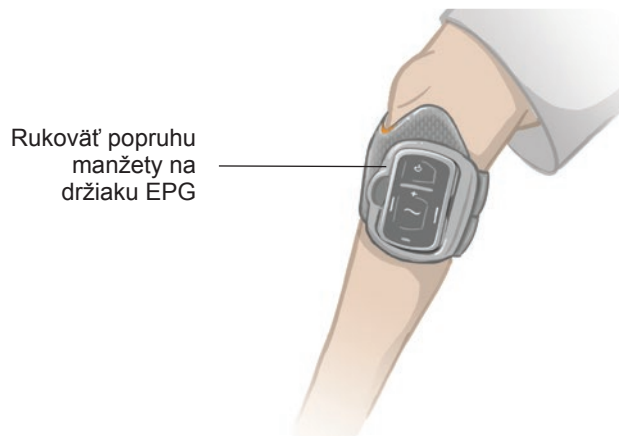
Popruh na manžetu na predkolenie sa používa na pridržanie manžety na predkolenie na mieste. Popruh na manžetu na predkolenie je elastický a pripevňuje sa na nohu a držiak EPG. Pozrite si obrázok 6-1. Popruh na manžetu na FS na normálnu manžetu na predkolenie sa dodáva v štyroch veľkostiach: malý (S), stredný (M), veľký (L), a univerzálny. Popruh na manžetu na FS na malú manžetu na predkolenie sa dodáva v dvoch veľkostiach: veľmi malý (XS) a veľmi veľmi malý (XXS).

Výber popruhu na manžetu na predkolenie:

- Odmerajte obvod nohy pacienta na najširšom mieste (bruško píšťalového svaly) a pozrite si tabuľku 6-1.

Pripevnenie popruhu na manžetu na predkolenie na manžetu na predkolenie:

- Zasuňte popruh cez vodidlá popruhu a spony na manžete na predkolenie. Upevňovacie prvky suchého zipsu musia smerovať od manžety na predkolenie. Stlačením upevňovacích prvkov suchého zipsu upevníte popruh. Pozrite si obrázok 6-2.

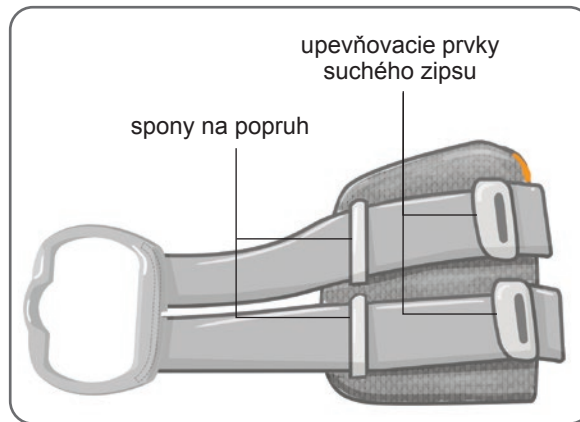


Obrázok 6-1: Normálna manžeta na predkolenie umiestnená na pravej nohe.

Normálna manžeta na predkolenie	
Veľkosť popruhu na manžetu	Obvod nohy
Malý (S)	29 – 36 cm (11 – 14 palcov)
Stredný (M)	36 – 42 cm (14 – 16 palcov)
Veľký (L)	42 – 51 cm (16 – 20 palcov)
Univerzálny	29 – 51 cm (11 – 20 palcov)

Malá manžeta na predkolenie	
Veľkosť popruhu na manžetu	Obvod nohy
Veľmi veľmi malý (XXS)	21 – 26 cm (8 – 10 palcov)
Veľmi malý (XS)	25 – 31 cm (9 – 12,2 palcov)

Tabuľka 6-1: Tabuľka veľkostí popruhov na manžetu na predkolenie



Obrázok 6-2: Popruh na manžetu na predkolenie pripevnený na normálnu manžetu na predkolenie

Osobný kryt na popruh (manžeta na predkolenie)

Osobný kryt na popruh sa nasúva na manžetu na predkolenie a používa sa ako hygienický kryt, keď manžetu na predkolenie používajú viacerí pacienti.

⚠ Upozornenie: Osobný kryt na popruh je určený na používanie len pre jedného pacienta, aby sa zabránilo krížovej kontaminácii.

Pripevnenie osobného krytu na popruh:

1. Natiahnite osobný kryt na popruh na manžetu na popruh na manžetu na predkolenie. Pozrite si obrázok 6-3.
2. Ak je osobný kryt na popruh príliš dlhý, podľa potreby ho odstrihnite.



Obrázok 6-3: Osobný kryt na popruh na manžete na predkolenie

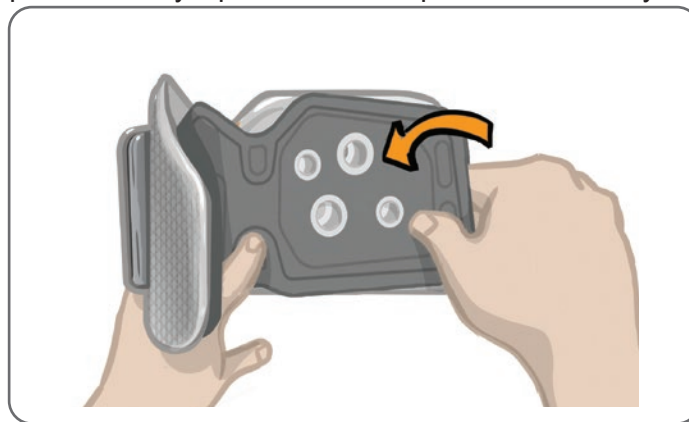
Osobné panely (manžeta na predkolenie)

Osobný panel je odoberateľná vnútorná podložka pre manžetu na predkolenie, ktorá sa používa na klinike, keď manžetu na predkolenie používa viac pacientov. Osobný panel sa dodáva v malej a normálnej veľkosti, ako aj v pravej a ľavej konfigurácii. Normálny osobný panel sa používa s normálnou manžetou na predkolenie a je vybavený štyrmi dierkami. Malý osobný panel sa používa s malou manžetou na predkolenie a je vybavený dvomi dierkami.

⚠ Upozornenie: Osobný panel je určený na používanie len pre jedného pacienta, aby sa zabránilo krížovej kontaminácii.

Pripevnenie osobného panela na manžetu na predkolenie pri prvom nasadzovaní:

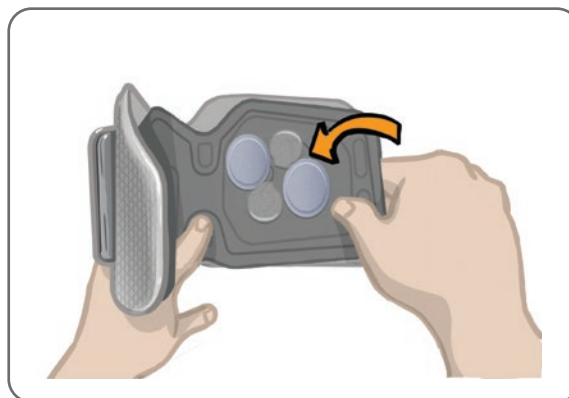
1. V prípade normálneho osobného panela zarovnajte panel so štyrmi dierkami na normálnej manžete na predkolenie. Pozrite si obrázok 6-4.
2. V prípade malého osobného panela zarovnajte polohu panela na malej manžete na predkolenie a stlačením nadol pripevníte suchý zips na vnútornú podšívku manžety.



Obrázok 6-4: Pripevnenie osobného panela

Odstránenie osobného panela z manžety na predkolenie:

1. Vyberte osobný panel z manžety na predkolenie. Pozrite si obrázok 6-5.



Obrázok 6-5: Odstraňovanie osobného panela

2. Na štítok na osobnom paneli napíšte meno a veľkosť popruhu pacienta. Ak sa používajú hydrogélové elektródy, znovu nalepte kryty elektród. Ak sa používajú látkové elektródy, nechajte elektródy vyschnúť na vzduchu.

3. Odložte osobný panel a elektródy na nasledujúcu reláciu pacienta.

Poznámka: Keď sa pacient vráti na kliniku na kontrolnú návštevu, nasadíte osobný panel (s pripevnenými podložkami elektród a elektródami) na vnútornú podšívku manžety na predkolenie.

Podložky elektród

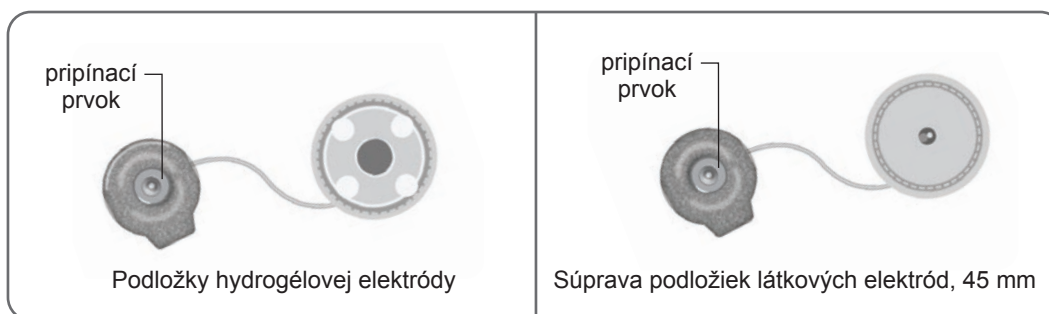
Podložky elektród sa používajú na:

- Zdvihnutie elektród od vnútornej podšívky manžety na predkolenie, aby sa optimalizoval kontakt elektródy.
- zaručenie správnej polohy elektród pri každej aplikácii.

Podložky elektród sú vybavené pripínacím prvkom slúžiacim na pripojenie do otvorov na manžete na predkolenie.

S normálnou manžetou na predkolenie sa používajú nasledujúce podložky elektród (Pozrite si obrázok 6-6)

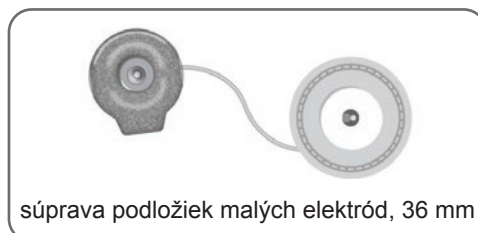
- Podložky pre normálne látkové elektródy L300 (používajú sa s normálnymi látkovými elektródami L300)
- Podložky pre hydrogélové elektródy (používajú sa s hydrogélóvymi elektródami)



Obrázok 6-6: Varianty podložiek elektród pre normálnu manžetu na predkolenie

S malou manžetou na predkolenie sa používa nasledujúca podložka elektródy (Pozrite si obrázok 6-7)

- Podložky pre malé elektródy (používajú sa pre malé hydrogélové elektródy, ako aj pre malé látkové elektródy)



Obrázok 6-7: Varianty podložiek elektród pre malú manžetu na predkolenie

Poznámka: Podložky elektród sú určené na opakované použitie. Ak je to potrebné, podložky elektród vyčistíte studenou vodou, aby sa odstránili všetky zvyšky hydrogélu. Potom podložky elektród vydezinfikujete alkoholom. Ďalšie informácie nájdete v kapitole Údržba a čistenie v tejto príručke.

⚠ Upozornenie: Len lekár smie vymeniť podložky elektród alebo zmeniť ich polohu.

Elektródy

Elektródy vysielajú elektrický signál z EPG do cieľového nervu. Existujú štyri typy elektród, ktoré sa môžu používať s manžetou na predkolenie.

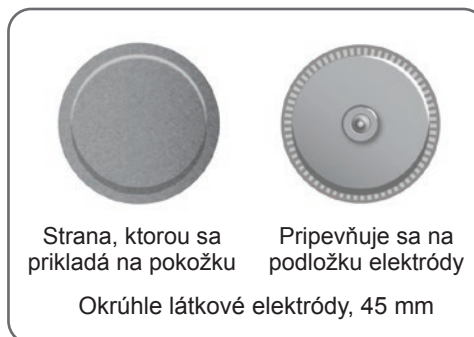
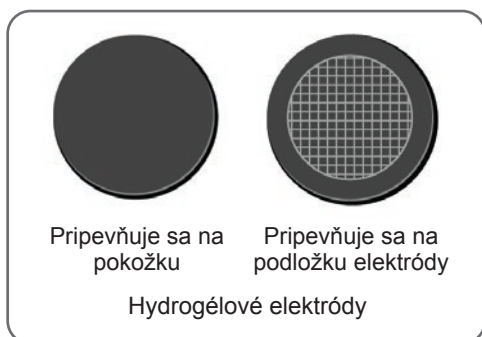
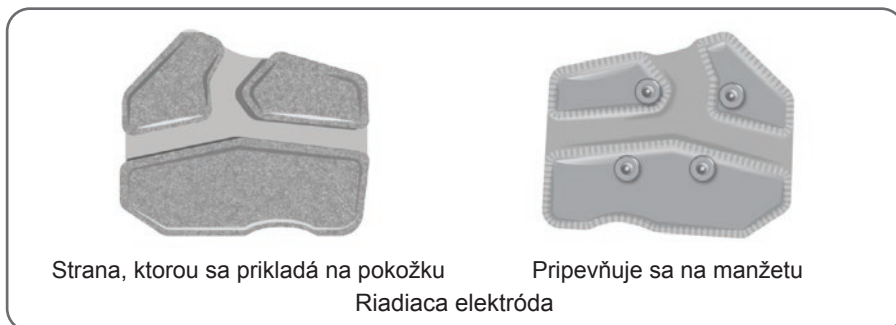
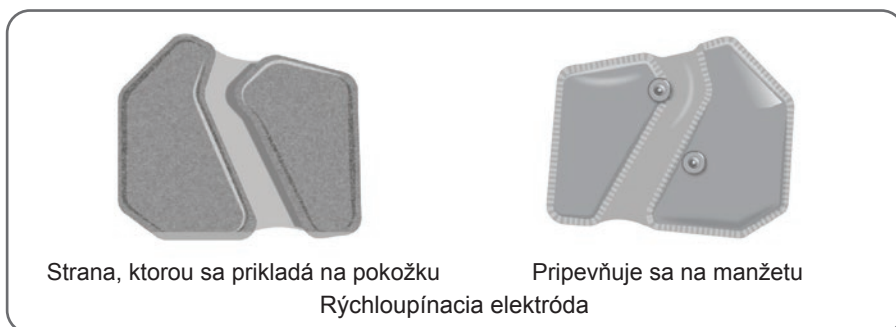
⚠ Upozornenie: Elektródy nie sú určené na použitie u viac ako jedného konkrétneho pacienta. Elektródy L300 Go sú určené na použitie len pre jedného pacienta, aby sa zabránilo krížovej kontaminácii. Iba hydrogélové elektródy majú dátum expirácie, preto pred ich použitím skontrolujte, či dátum expirácie nespadá do tohto dvojtýždňového obdobia. Ak chcete opätovne objednať všetky elektródy, obráťte sa na svojho miestneho zástupcu spoločnosti alebo navštívte stránku www.bioness.com

⚠ Upozornenie: Používajte len elektródy dodávané spoločnosťou Bioness.

⚠ Upozornenie: Systém L300 Go nepoužívajte bez elektród pripevnených k manžete.

S manžetou na predkolenie sa môžu používať nasledujúce elektródy (Pozrite si obrázok 6-8)

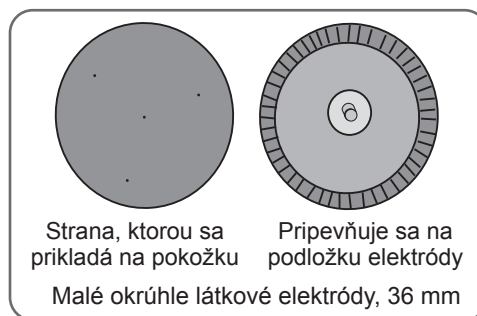
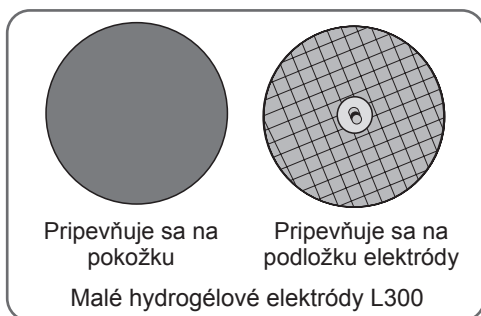
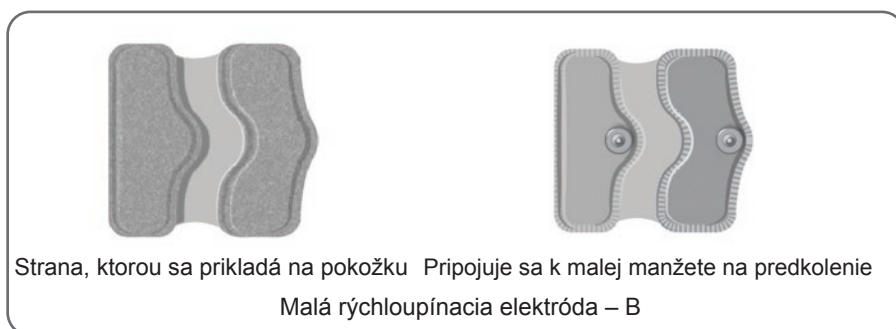
- Rýchloupínacia elektróda, ľavá alebo pravá
- Riadiaca elektróda, ľavá alebo pravá
- Okrúhle látkové elektródy, 45 mm
- Hydrogélové elektródy



Obrázok 6-8: Varianty elektródy pre manžetu na predkolenie

S malou manžetou na predkolenie je možné používať nasledujúce elektródy (Pozrite si obrázok 6-9)

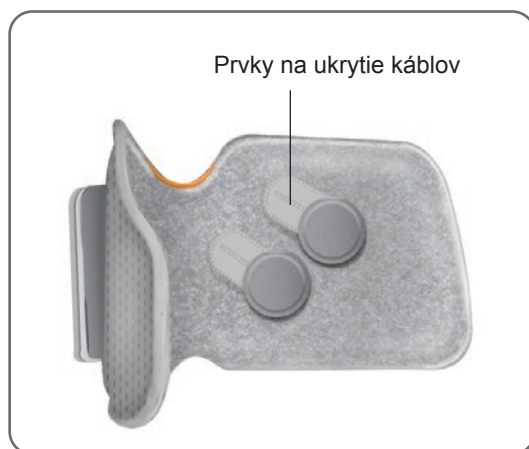
- Malá rýchchloupínacia elektróda – A
- Malá rýchchloupínacia elektróda – B
- Malé okrúhle látkové elektródy, 36 mm
- Malé hydrogélové elektródy L300 (používajú sa len pri nasadzovaní)



Obrázok 6-9: Varianty elektródy pre malú manžetu na predkolenie

Prvky na ukrytie káblov

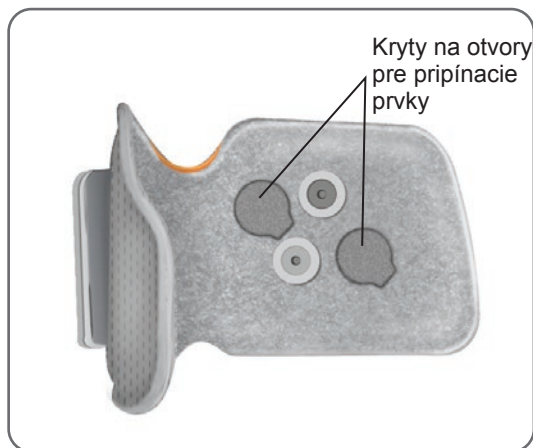
Prvky na ukrytie káblov sa používajú na zakrytie káblov a pripínacích prvkov podložiek elektród pripravených na manžetu na predkolenie. Prvky na ukrytie káblov sa používajú u pacientov, ktorí používajú hydrogélkové elektródy alebo látkové elektródy. Pozrite si obrázok 6-10.



Obrázok 6-10: Manžeta na predkolenie s prvkami na ukrytie káblov

Kryty na otvory pre pripínacie prvky

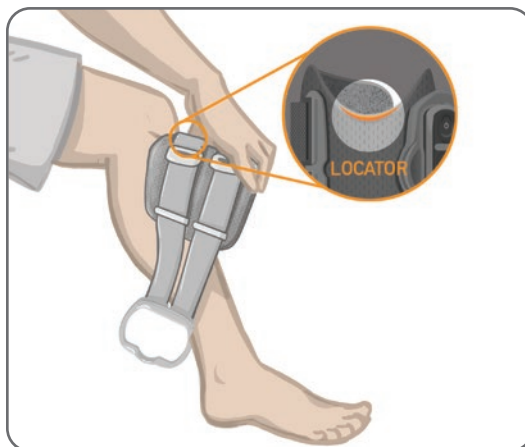
Kryty na otvory pre pripínacie prvky sa používajú na uzatváranie dvoch otvorov pre pripínacie prvky na normálnej manžete na predkolenie pri používaní normálnej rýchlopínacej elektródy, hydrogélových elektród alebo okrúhlych látkových elektród. Pozrite si obrázok 6-11.



Obrázok 6-11: Kryty na otvory pre pripínacie prvky pripravené na manžete na predkolenie

Spojovací káblík

Spojovací káblík sa používa na elektrické spojenie pripínacích prvkov podložiek elektród s otvormi pre pripínacie prvky na manžete na predkolenie počas nasadzovania. Pozrite si obrázok 6-12. Spojovací káblík sa používa s hydrogélovými alebo okrúhlymi látkovými elektródami počas prvého nasadzovania.



Obrázok 6-12: Spojovací káblík pripojený k manžete na predkolenie a podložkám elektródy

Osobné kryty na popruhy (manžeta na stehno)

Osobné kryty na popruhy sa nasúvajú na dva popruhy na manžetu na stehno a používajú sa ako hygienický kryt, keď manžetu na stehno používajú viacerí pacienti.

⚠ Upozornenie: Osobné kryty na popruhy sú určené na používanie len pre jedného pacienta, aby sa zabránilo krížovej kontaminácii.

Pripevnenie osobných krytov na popruhy:

1. Na každý popruh na manžetu na stehno natiahnite jeden osobný kryt na popruh. Pozrite si obrázok 6-13.
2. Ak je osobný kryt na popruh príliš dlhý, podľa potreby ho odstrihnite.



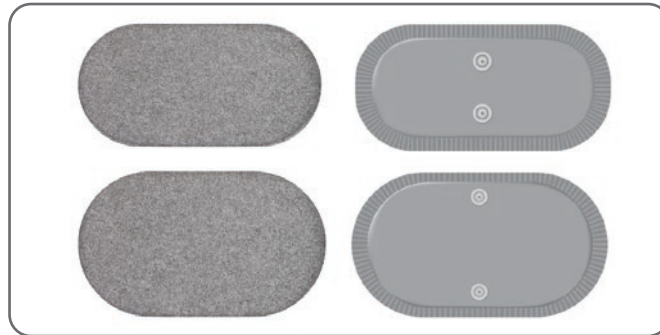
Obrázok 6-13: Osobné kryty na popruhy na manžetu na stehno

Látkové elektródy na stehno

S manžetou na stehno sa používajú dve látkové elektródy, ktoré poskytujú elektrickú stimuláciu svalstvu hornej časti nohy. Pozrite si obrázok 6-14. Látkové elektródy na stehno sa pripevnia na proximálny a distálny panel manžety na stehno.

⚠ **Upozornenie:** Používajte len elektródy dodávané spoločnosťou Bioness.

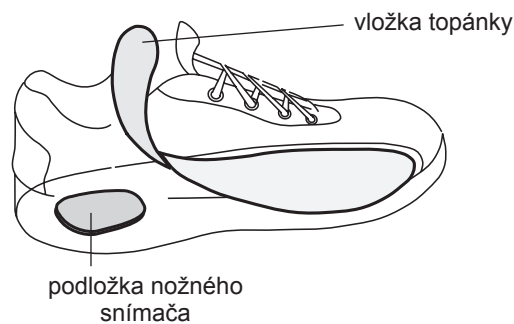
⚠ **Upozornenie:** Systém L300 Go nepoužívajte bez elektród pripojených k manžete na stehno.



Obrázok 6-14: Látkové elektródy na stehno

Podložky nožného snímača

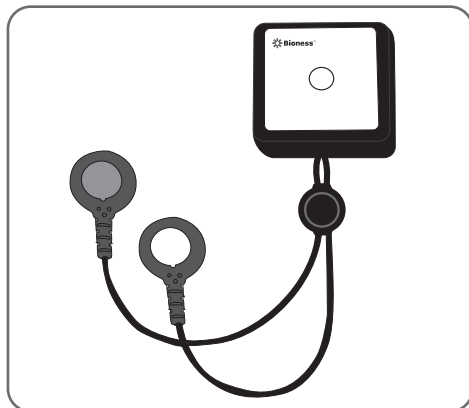
Podložka nožného snímača sa používa na pripevnenie snímača tlaku nožného snímača na vnútornú časť topánky pacienta. Podložka nožného snímača sa umiestni pod vložku a snímač tlaku nožného snímača sa umiestni na vrchnú časť podložky nožného snímača. Pozrite si obrázok 6-15.



Obrázok 6-15: Umiestnenie podložky nožného snímača

Testovacie zariadenie

Testovacie zariadenie sa používa pri riešení problémov na potvrdenie, že prebieha stimulácia. Testuje, či manžeta na predkolenie, manžeta na stehno alebo EPG nie sú odpojené. Testovacie zariadenie vysiela zvukové upozornenie, keď je pripojené k manžete na predkolenie, manžete na stehno alebo EPG a prebieha stimulácia. Ďalšie informácie o testovacom zariadení nájdete v kapitole Riešenie problémov v tejto príručke.



Obrázok 6-16: Testovacie zariadenie

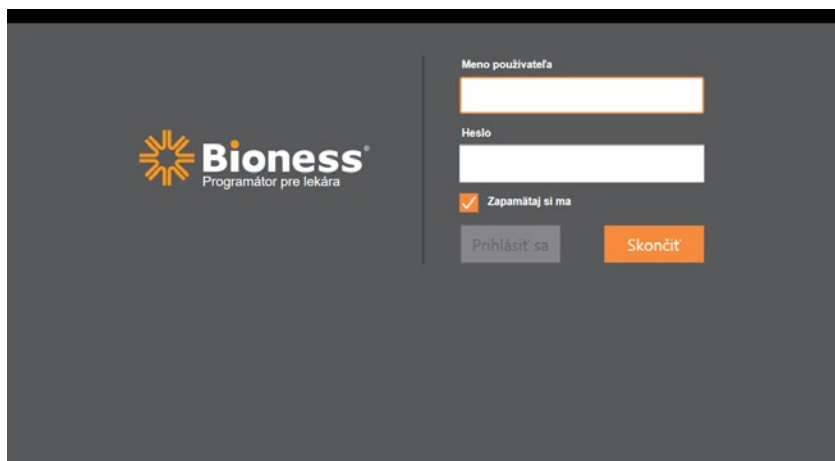
Ovládanie softvéru Bioness aplikácie programátora pre lekára

Aplikácia Bioness programátora pre lekára využíva vlastný softvér, ktorý umožňuje lekárovi konfigurovať parametre stimulácie a programy pre pacienta. Aplikácia Bioness programátora pre lekára využíva systém Windows® na platforme tabletu a na komunikáciu so systémom L300 Go sa požívajú štandardné bezdrôtové signály Bluetooth® Low Energy (BLE). Aplikácia Bioness programátora pre lekára sa používa na klinike na programovanie pacienta. Aplikácia Bioness programátora pre lekára umožňuje lekárovi aj vyhľadávať záznamy o aktivite pacienta.

Aplikácia Bioness programátora pre lekára obsahuje šesť hlavných obrazoviek: obrazovku prihlásenia, obrazovku databázy pacientov, obrazovku panelu pacienta, obrazovku nastavenia programovania, obrazovku správ a obrazovku odhlásenia/nastavení.

Obrazovka prihlásenia

Obrazovka prihlásenia sa používa na prihlásenie do aplikácie Bioness programátora pre lekára. Obrazovka prihlásenia sa zobrazí po spustení softvéru. Na tejto obrazovke musí používateľ zadať meno používateľa a heslo a stlačiť tlačidlo Prihlásiť sa. Pozrite si obrázok 7-1.



Obrázok 7-1: Obrazovka prihlásenia

Obrazovka databázy pacientov

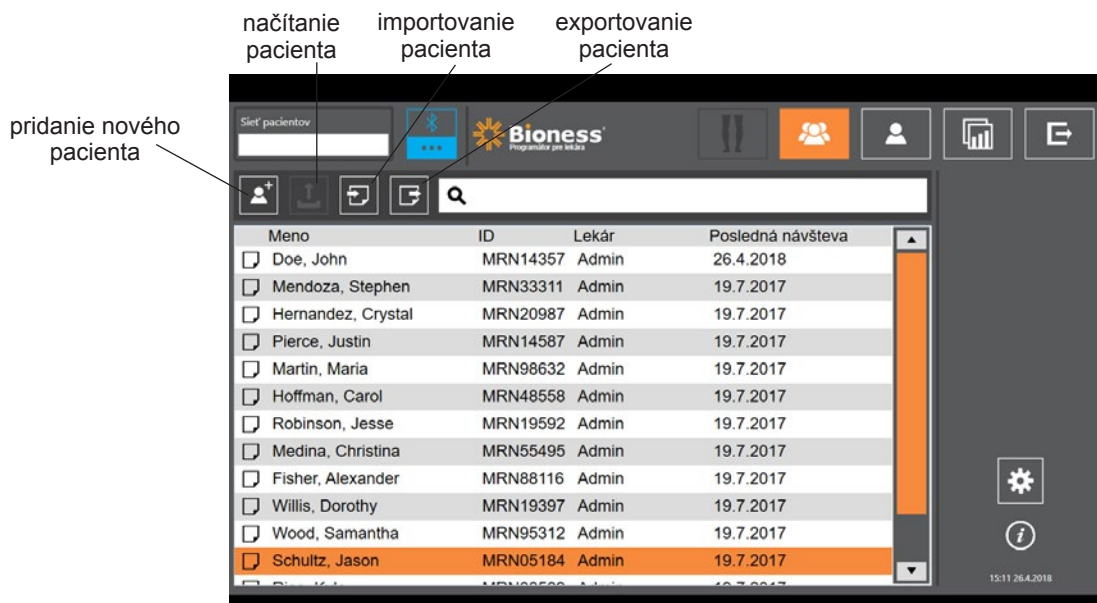
Po obrazovke prihlásenia sa v aplikácii Bioness programátora pre lekára zobrazí obrazovka databázy pacientov. Na obrazovke databázy pacientov sú uvedené súbory všetkých pacientov, ktorí sú uložení v aplikácii Bioness programátora pre lekára. Na tejto obrazovke môže lekár súbor pacienta vyhľadať, importovať ho alebo exportovať alebo ho upraviť. Táto obrazovka sa používa aj na vytvorenie súborov nových pacientov.

Obrazovka databázy pacientov obsahuje štyri ikony a textové pole na vyhľadávanie. Pozrite si obrázok 7-2.

- Ikona pridania nového pacienta – používa sa na pridanie súboru nového pacienta do aplikácie Bioness programátora pre lekára.
- Ikona načítania pacienta – používa sa na načítanie súboru pacienta do spárovaného EPG.

Poznámka: Ikona načítania pacienta je neaktívna, kým sú EPG pripojené k aplikácii Bioness programátora pre lekára.

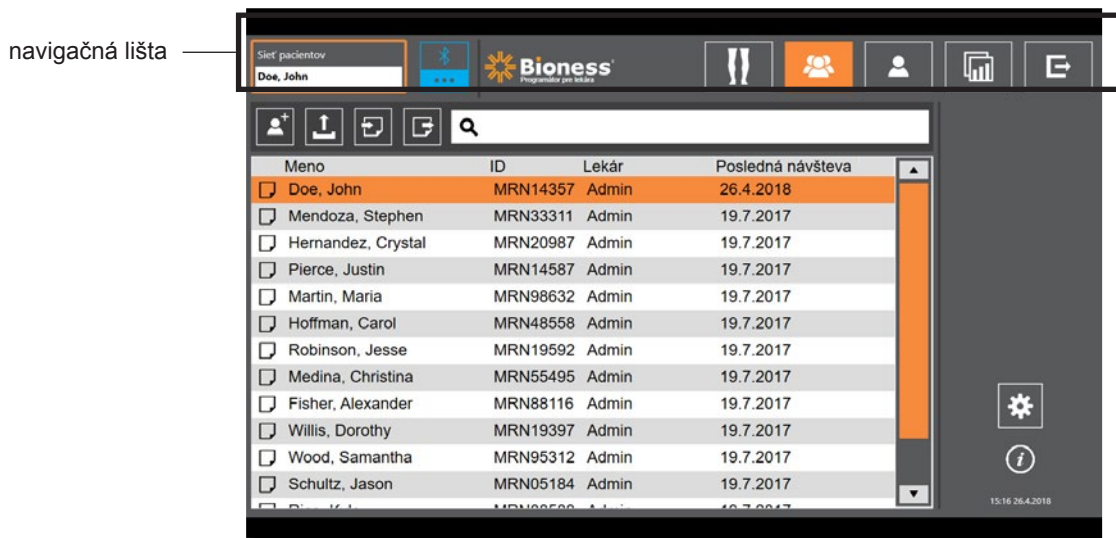
- Ikona exportovania pacienta – používa sa na exportovanie súboru pacienta a jeho načítanie do inej aplikácie Bioness programátora pre lekára.
- Ikona importovania pacienta – používa sa na importovanie súboru pacienta z inej aplikácie Bioness programátora pre lekára.



Obrázok 7-2: Obrazovka databázy pacientov

Navigačná lišta

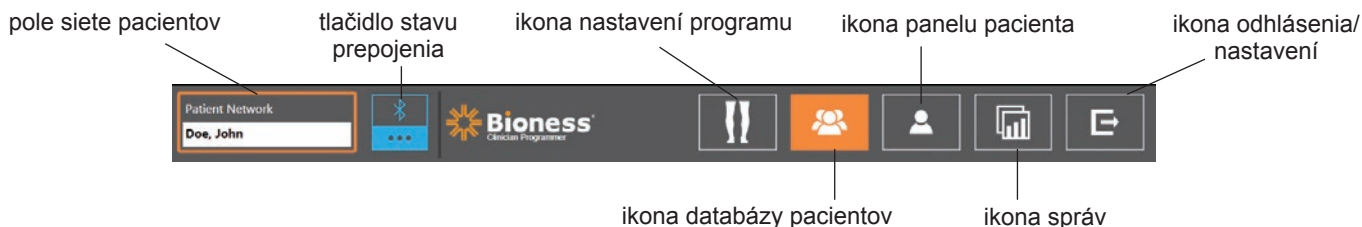
Navigačná lišta sa zobrazuje vo vrchnej časti každej obrazovky softvéru aplikácie Bioness programátora pre lekára. Obsahuje päť ikon ponúk, pole siete pacientov a tlačidlo stavu prepojenia. Pozrite si obrázok 7-3 a obrázok 7-4.



Obrázok 7-3: Navigačná lišta na obrazovke programovania

Keď je aplikácia Bioness programátora pre lekára spárovaná so systémom L300 Go pacienta, meno pacienta v poli siete pacientov sa zobrazuje s oranžovým okrajom a aj ikona aktívnej obrazovky sa zobrazuje ako oranžová. Pozrite si obrázok 7-4.

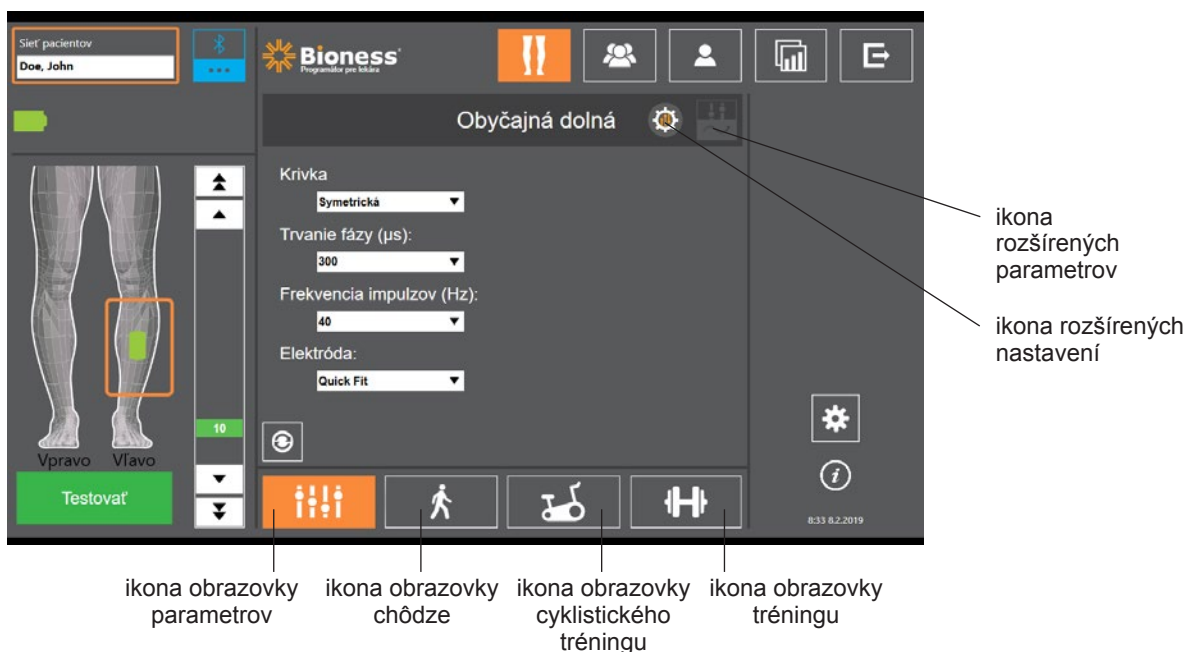
Keď aplikácia Bioness programátora pre lekára nie je spárovaná so systémom L300 Go pacienta, pole siete pacientov je prázdne, s modrým okrajom a aj ikona aktívnej obrazovky sa zobrazuje ako modrá.



Obrázok 7-4: Navigačná lišta – prepojená so systémom pacienta

Obrazovka nastavenia programovania

Prístup na obrazovku nastavenia programovania je možný iba vtedy, keď je aplikácia Bioness programátora pre lekára spárovaná so systémom L300 Go a súbor pacienta bol načítaný do siete pacientov. Túto obrazovku používa lekár na programovanie nastavení parametrov stimulácie, programov a rozšírených nastavení systému L300 Go pacienta. Obrazovka nastavenia programovania obsahuje obrazovky štyroch vedľajších ponúk: parametrov, chôdze, cyklistického tréningu a tréningu. Pozrite si obrázok 7-5.

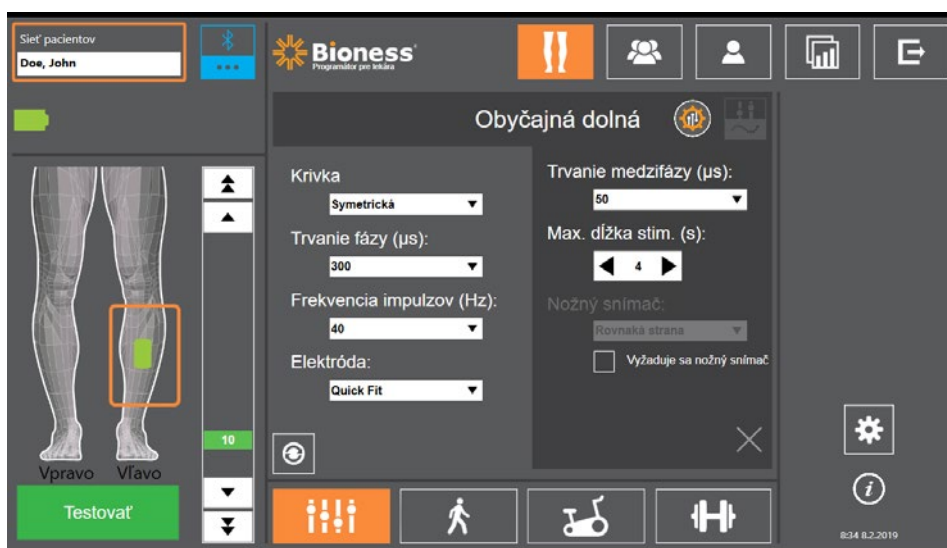


Obrázok 7-5: Obrazovka nastavenia programovania (zobrazená je obrazovka (vedľajšia ponuka) stimulácie)

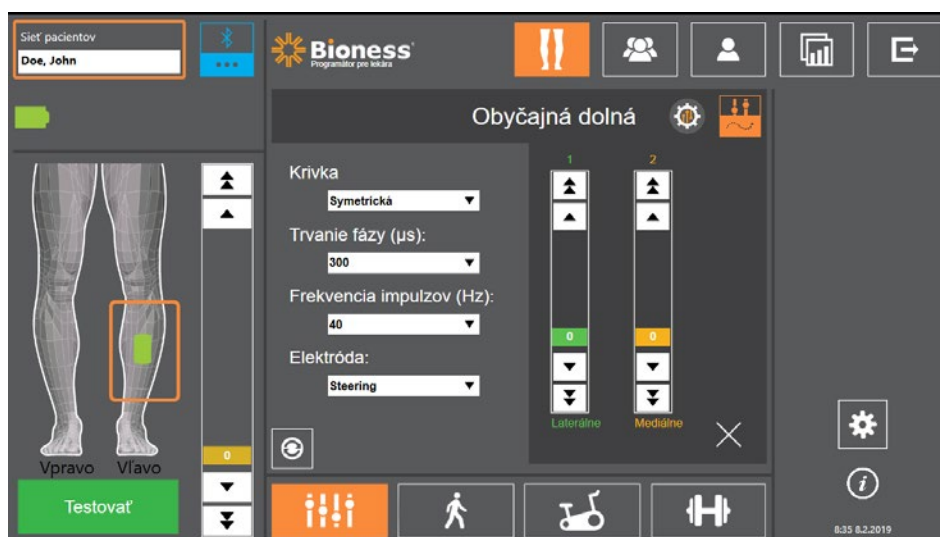
Obrazovka parametrov

Obrazovka parametrov sa používa na programovanie nastavení stimulácie pre vybraný EPG. Na tejto obrazovke možno prejsť stlačením ikony Rozšírené nastavenia na okno s rozšírenými nastaveniami. Pozrite si obrázok 7-6.

Ak pacient používa riadiacu elektródu, v rozbaľovacej ponuke Elektróda musí byť vybraná možnosť Riadiaca elektróda, aby sa aktivovala ikona rozšírených parametrov. Ak chcete otvoriť okno rozšírených parametrov, stlačte ikonu rozšírených parametrov. Lekár potom môže upraviť intenzitu mediálnej a laterálnej stimulácie. Pozrite si obrázok 7-7.



Obrázok 7-6: Obrazovka parametrov so zobrazením rozšírených nastavení



Obrázok 7-7: Obrazovka parametrov so zobrazením rozšírených parametrov

Obrazovka chôdze

Obrazovka chôdze sa používa na programovanie nastavení režimu chôdze. Pozrite si obrázok 7-8. Na tejto obrazovke sa ovláda zvukové a vibračné upozornenie počas nastavení stimulácie. Na túto obrazovku prejdete stlačením ikony obrazovky chôdze. Pozrite si obrázok 7-5.

Obrazovka cyklistického tréningu

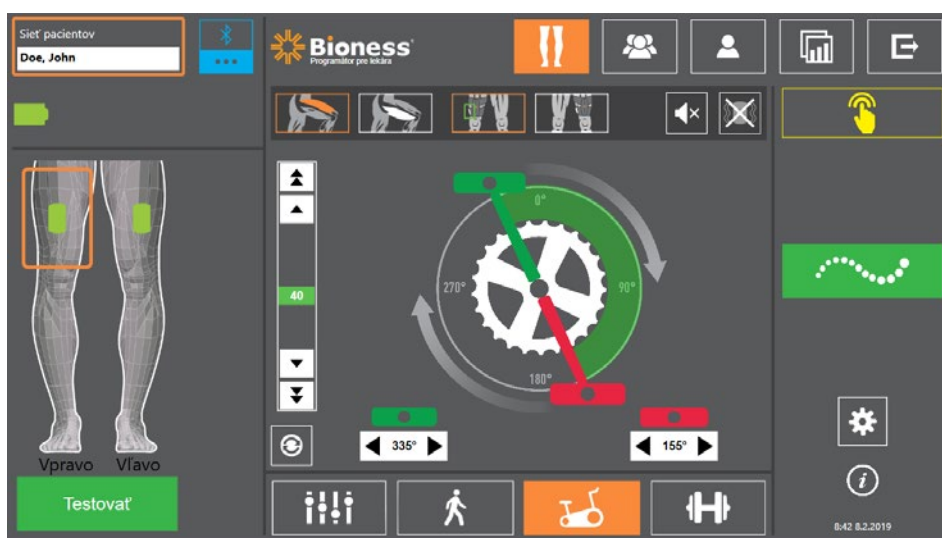
Obrazovka cyklistického tréningu sa používa na programovanie nastavení režimu cyklistického tréningu. Pozrite si obrázok 7-9. Nastavenia amplitúdy stimulácie na obrazovke sú nezávislé od nastavení používaných v režime chôdze. Na túto obrazovku prejdete stlačením ikony obrazovky cyklistického tréningu. Pozrite si obrázok 7-5.

Obrazovka tréningu

Obrazovka tréningu sa používa na programovanie nastavení, ktoré sa používajú v režime tréningu. Pozrite si obrázok 7-10. Na túto obrazovku prejdete stlačením ikony obrazovky tréningu. Pozrite si obrázok 7-5.



Obrázok 7-8: Obrazovka chôdze



Obrázok 7-9: Obrazovka cyklistického tréningu

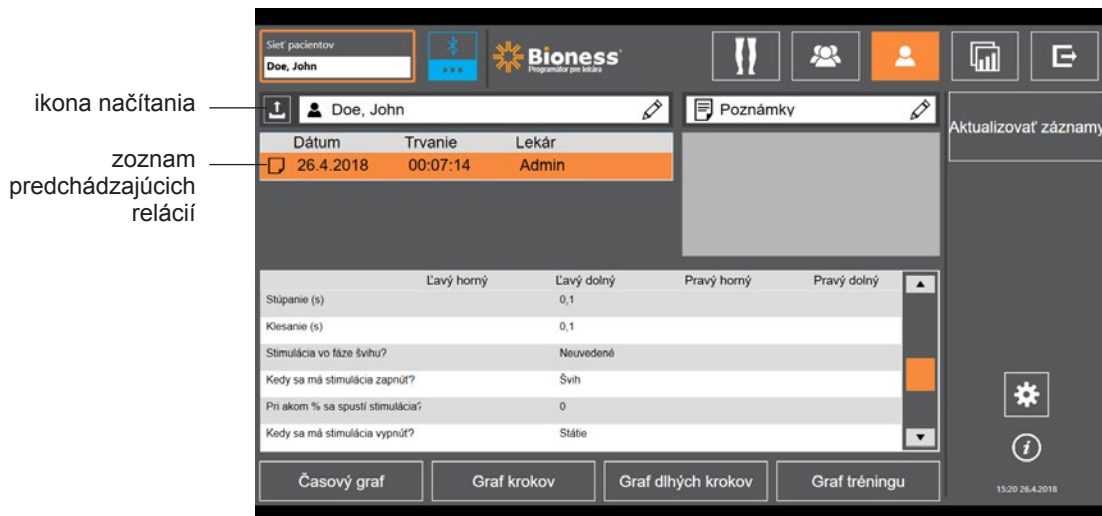


Obrázok 7-10: Obrazovka tréningu

Obrazovka panelu pacienta

Obrazovka panelu pacienta umožňuje lekárovi sledovať všetky dôležité informácie o konkrétnom pacientovi vrátane histórie nastavenia relácií, záznamu údajov a poznámok. Pozrite si obrázok 7-11. Ak chcete otvoriť obrazovku panelu pacienta, stlačte ikonu panelu pacienta na navigačnej lište. Pozrite si obrázok 7-4.

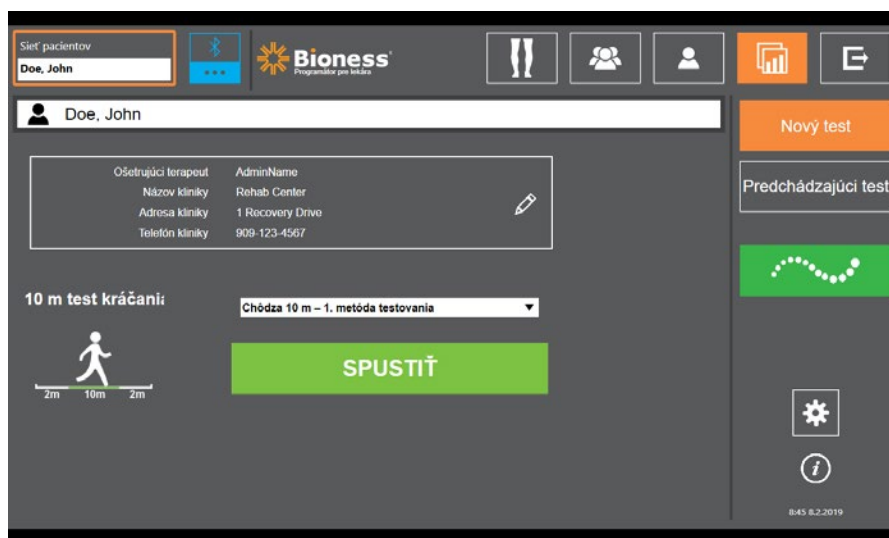
Môžete prezerať a načítavať nastavenia z predchádzajúcej relácie a použiť ich v aktuálnej relácii. Vyberte zo zoznamu predchádzajúcu reláciu a stlačením ikony načítania načítajte nastavenia do siete pacientov.



Obrázok 7-11: Obrazovka panelu pacienta

Obrazovka správ

Lekár môže otvoriť obrazovku správ a zobraziť predchádzajúce údaje a vytvoriť nové správy o testoch. Pozrite si obrázok 7-12. Ak chcete otvoriť obrazovku správ, stlačte ikonu správ na navigačnej lište. Pozrite si obrázok 7-4.



Obrázok 7-12: obrazovka správ

Desaťmetrový test chôdze

Aplikácia Bioness programátora pre lekára podporuje 10-metrový test chôdze, ktorý vyhodnocuje rýchlosť chôdze pacienta v metroch za sekundu v nastavenej vzdialenosti. Tento test umožňuje lekárovi nastaviť kategóriu pohybu a riziko pádu. Existujú dve bežné metódy na vykonanie 10-metrového testu chôdze. Softvér vypočítava rýchlosť chôdze pacienta tak, že vydolí vzdialenosť prejdenuú pacientom celkovým časom jeho chôdze.

Metóda č. 1

Metóda č. 1 je predvoleným nastavením. Počas tohto testu prejde pacient bez pomoci celkovú vzdialenosť 14 metrov. Softvér vypočíta rýchlosť chôdze na vzdialenosť desať metrov.

1. Na obrazovke nového testu stlačte ikonu ceruzky a zadajte meno terapeuta, názov zdravotníckeho zariadenia a kontaktné údaje. Stlačením ikony uloženia pokračujte.
2. Stlačením tlačidla stimulácie zapnite režim chôdze.
3. Dajte pacientovi pokyn, aby prešiel dva metre (čo mu umožní dosiahnuť normálnu rýchlosť pohodlnej chôdze).
4. Stlačením tlačidla Spustiť spustíte stopky.
5. Stlačením tlačidla Hotovo zastavte stopky, keď pacient prejde desať metrov.
6. Nechajte pacienta na zvyšných dvoch metroch spomaliť.
7. Po stanovení rýchlosti chôdze musí lekár v rozbaľovacej ponuke priradiť kategóriu pohybu Perry (domácnosť, verejnosť alebo obmedzená verejnosť) a riziko pádu (nízke, stredné alebo vysoké).
8. Uložte výsledky stlačením tlačidla Uložiť výsledky alebo ich stlačením tlačidla Opakovať test zahodte a spustíte nový test.

Poznámka: Uložené údaje zahŕňajú meno terapeuta, názov zdravotníckeho zariadenia, kontaktné údaje, celkový čas chôdze, rýchlosť chôdze, kategóriu pohybu a riziko pádu.

9. Výsledok je možné exportovať stlačením tlačidla Exportovať na obrazovke predchádzajúceho testu.

Metóda č. 2

Metóda č. 2 je druhou metódou na vykonanie 10-metrového testu chôdze. Počas tohto testu prejde pacient bez pomoci celkovú vzdialenosť 10 metrov. Softvér vypočíta rýchlosť chôdze na vzdialenosť šesť metrov.

1. Na obrazovke nového testu stlačte ikonu ceruzky a zadajte meno terapeuta, názov zdravotníckeho zariadenia a kontaktné údaje. Stlačením ikony uloženia pokračujte.
2. Stlačením tlačidla stimulácie zapnite režim chôdze.
3. Dajte pacientovi pokyn, aby prešiel dva metre (čo mu umožní dosiahnuť normálnu rýchlosť pohodlnej chôdze).
4. Stlačením tlačidla Spustiť spustíte stopky.
5. Stlačením tlačidla Hotovo zastavte stopky, keď pacient prejde šesť metrov.
6. Nechajte pacienta na zvyšných dvoch metroch spomaliť.
7. Po stanovení rýchlosti chôdze musí lekár v rozbaľovacej ponuke priradiť kategóriu pohybu Perry (domácnosť, verejnosť alebo obmedzená verejnosť) a riziko pádu (nízke, stredné alebo vysoké).

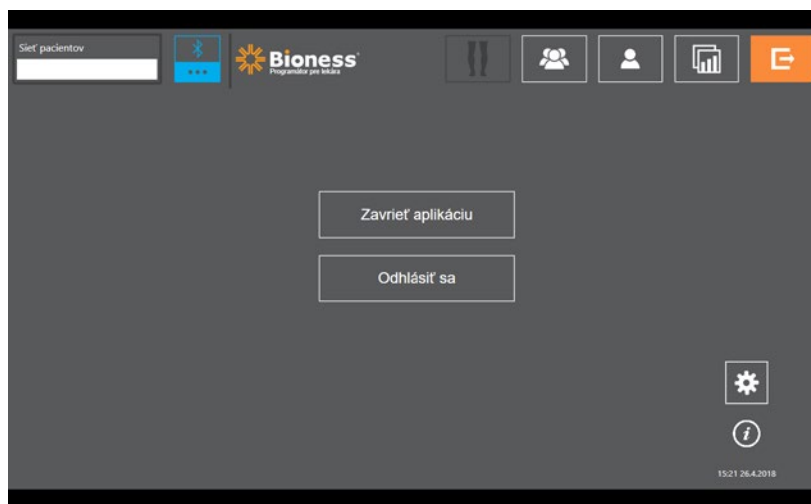
- Uložte výsledky stlačením tlačidla Uložiť výsledky alebo ich stlačením tlačidla Opakovať test zahodíte a spustíte nový test.

Poznámka: Uložené údaje zahŕňajú meno terapeuta, názov zdravotníckeho zariadenia, kontaktné údaje, celkový čas chôdze, rýchlosť chôdze, kategóriu pohybu a riziko pádu.

- Výsledok je možné exportovať stlačením tlačidla Exportovať na obrazovke predchádzajúceho testu.


Obrazovka odhlásenia/nastavení

Obrazovka odhlásenia/nastavení sa používa na odhlásenie zo softvéru aplikácie Bioness programátora pre lekára a zatvorenie aplikácie.

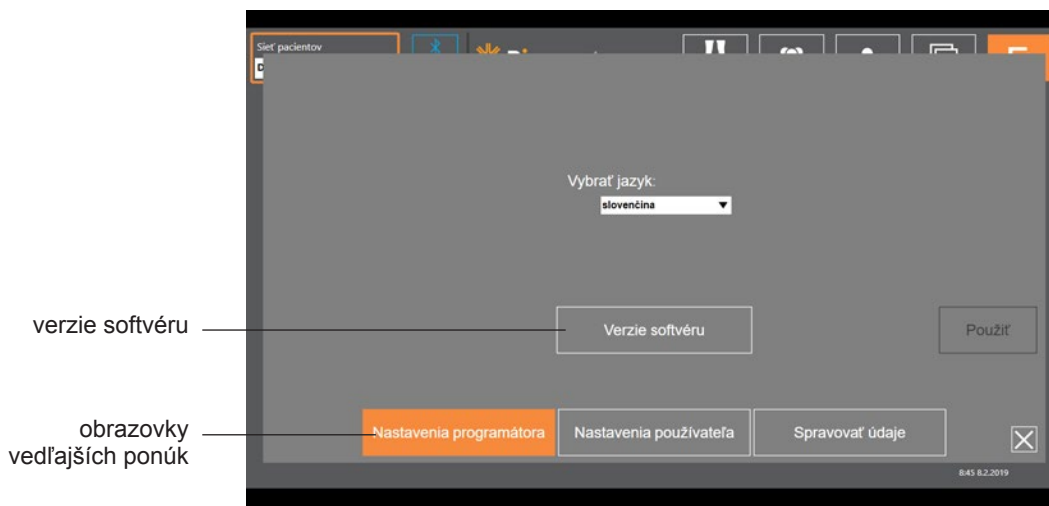


Obrázok 7-13: Obrazovka odhlásenia/nastavení

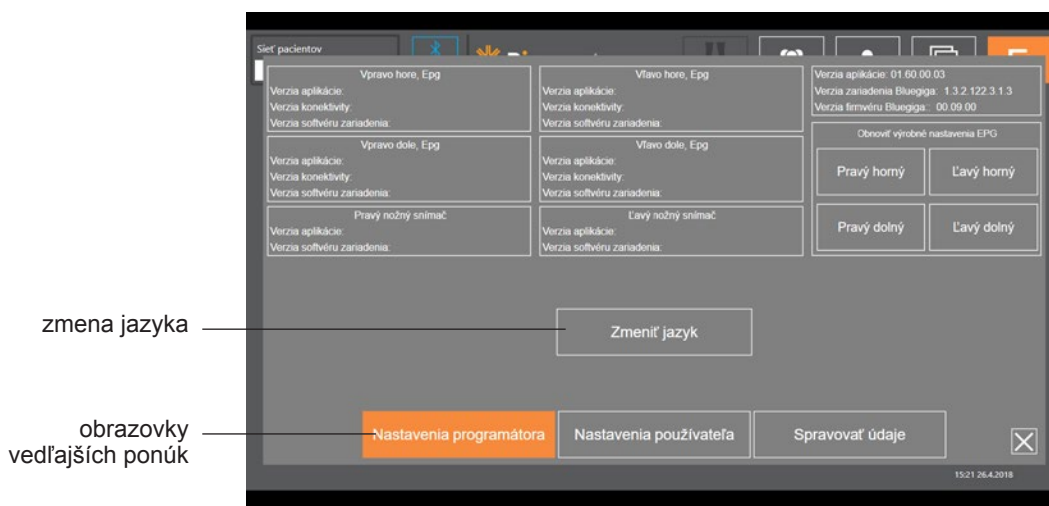
Obrazovka nastavení aplikácie

Obrazovka nastavení aplikácie, ktorá sa otvára prostredníctvom ikony  nachádzajúcej sa v pravom dolnom rohu na každej obrazovke, sa používa na úpravu nastavení jazyka, spravovanie profilov používateľa a spravovanie údajov. Obrazovka nastavení aplikácie obsahuje tri obrazovky vedľajších ponúk. Pozrite si obrázok 7-14.

- Nastavenia programátora: používajú sa na výber nastavenia jazyka, zobrazenie verzií softvéru a obnovenie výrobných nastavení EPG. Stlačením tlačidla Verzie softvéru alebo Zmeniť jazyk môžete prepínať medzi dvoma dostupnými obrazovkami. Pozrite si obrázok 7-14 a obrázok 7-15.
- Nastavenia používateľa: používa sa na správu profilov používateľa (lekára) vrátane pridania účtov nových používateľov, úpravu profilov, zrušenie účtov používateľov a resetovanie hesiel.
- Správa údajov: používa sa na načítanie systémových údajov a export systémových záznamov EPG.



Obrázok 7-14: Obrazovka nastavení aplikácie – zmena jazyka




Obrázok 7-15: Obrazovka nastavení aplikácie – verzie softvéru

Obnovenie výrobných nastavení EPG


Ak chcete obnoviť nastavenia EPG z výroby, otvorte obrazovku nastavení aplikácie a potom kliknutím na položku Verzie softvéru zobrazíte tlačidlá obnovenia výrobných nastavení. Ak chcete obnoviť výrobné nastavenia EPG pri použití iného typu manžety (napr. pravá alebo ľavá). Nižšie uvedený príklad ozrejmuje postup resetu EPG z ľavého predkolenia na použitie na malej manžete pravého predkolenia. Podobný postup sa dá aplikovať aj na reset EPG pri manžete na stehno.

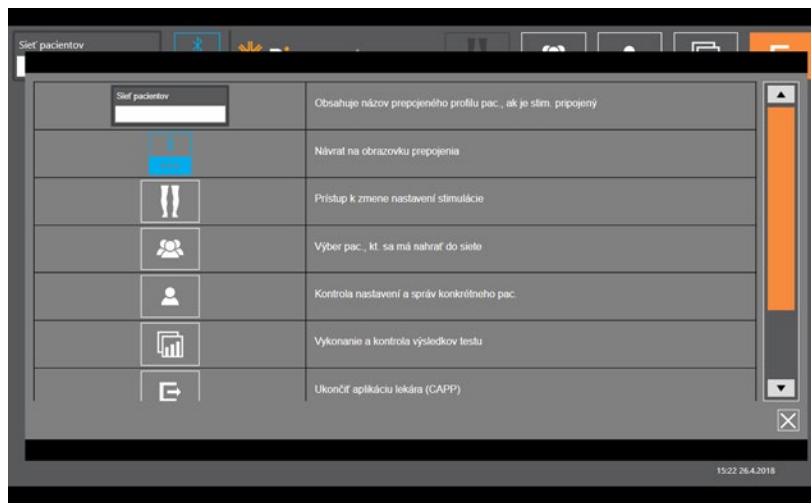
Obnovenie výrobných nastavení EPG:

1. Odstráňte centrálny EPG z predchádzajúcej manžety (napr. normálnej manžety na ľavé predkolenie) a umiestnite ho na požadovanú manžetu (napr. malú manžetu na pravé predkolenie).
2. Spárujte pravú malú manžetu na predkolenie s aplikáciou Bioness na programovanie pre lekára, ako keby to bola manžeta na ľavé predkolenie, a ponechajte prebehnúť synchronizačnú sekvenciu.
3. Kliknite na ikonu nastavení aplikácie  a výberom položky Verzia softvéru zobrazíte možnosti obnovenia výrobných nastavení. Pozrite si obrázok 7-14.

4. V časti obnovenia výrobných nastavení vyberte polohu, v ktorej bol EPG predtým (napr. manžeta na ľavé predkolenie). Týmto sa spustí obnovenie výrobných nastavení, na EPG bude blikať červený stavový riadok. Po skončení alarm stíšte stlačením vypínača. Vypnite EPG a znovu ho zapnite. EPG rozpozná nové umiestnenie.

Obrazovka informácií

Obrazovka informácií sa otvára pomocou informačnej ikony , ktorá sa nachádza na každej obrazovke úplne vpravo pod ikonou nastavení aplikácie. Na obrazovke informácií sa nachádzajú informácie o funkciách dostupných na obrazovkách aplikácie Bioness programátora pre lekára. Obrazovka informácií je dynamická a zobrazené informácie závisia od obrazovky, z ktorej sa otvára. Pozrite si obrázok 7-16.



Obrázok 7-16: Obrazovka informácií

Upevnenie na telo pacienta

Príprava pokožky

Pred nasadením manžety na predkolenie alebo manžety na stehno vždy skontrolujte, či na pokožke pacienta nie sú známky podráždenia. Ak sa vyskytuje podráždenie, pred použitím systému L300 Go počkajte, kým sa úplne nezahojí. V záujme dosiahnutia optimálnej stimulácie by mala byť pokožka pod manžetou čistá a zdravá.

Príprava pokožky:

1. Na čistenie pokožky na miestach, kde sa jej dotýkajú elektródy, používajte vlhkú utierku. Ak sú na pokožke prítomné oleje alebo pleťové vody, očistite pokožku mydlom a vodou. Dobre opláchnite.
2. V prípade potreby odstráňte z oblasti prebytočné ochlpenie pomocou nožníc. Nepoužívajte žiletku. Žiletka môže podráždiť pokožku.

Upevnenie rýchlopínacích elektród

Pri prvom nasadení sa odporúča uprednostniť použitie rýchlopínacích elektród pred inými typmi elektród.

Na manžetu na predkolenie sa môže používať jeden rýchlopínací typ elektródy, ktorý je dostupný v ľavej a pravej konfigurácii. Na malú manžetu na predkolenie sa môžu používať dva typy rýchlopínacích elektród, malá rýchlopínacia elektróda – A alebo malá rýchlopínacia elektróda – B.

Výber malej rýchlopínacej elektródy L300 :

1. Odmerajte obvod nohy pacienta na najširšom mieste (bruško píštalového svalu) a pozrite si tabuľku 8-1.

Poznámka: Pacientom s obvodom lýtka stredného rozsahu (24 – 25 cm) sa môžu hodiť oba typy malých rýchlopínacích elektród L300.

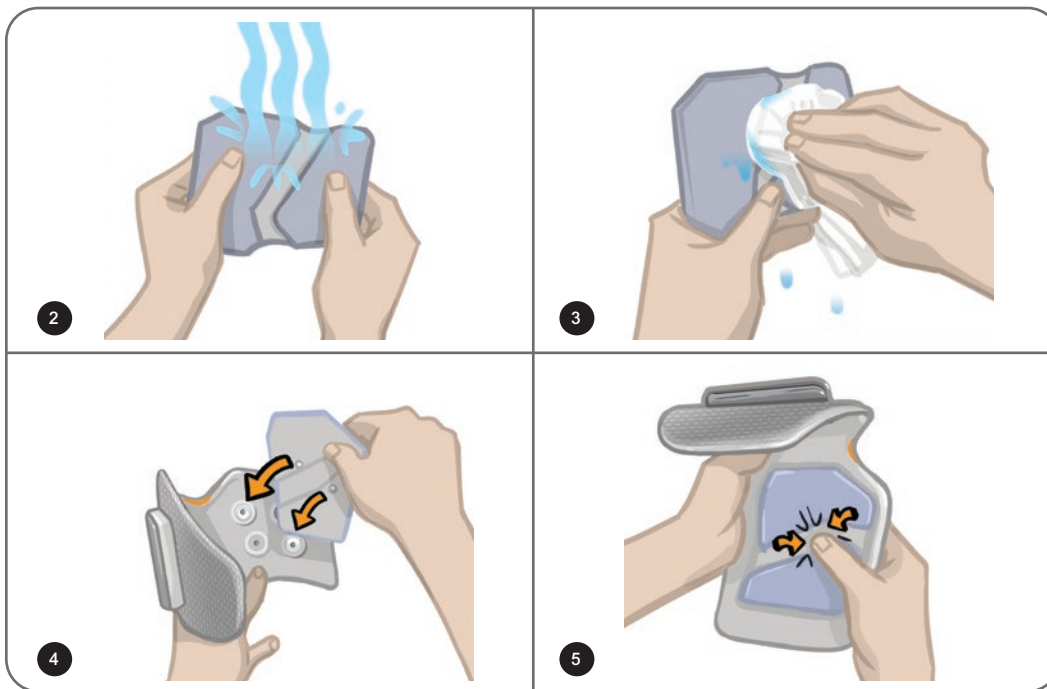
Malá rýchlopínacia elektróda	Obvod lýtka
Malá rýchlopínacia elektróda – A	24 – 31 cm
Malá rýchlopínacia elektróda – B	22 – 25 cm

Tabuľka 8-1: Schéma montáže malej rýchlopínacej elektródy L300

Ak chcete namontovať rýchlopínaciu elektródu: **(Pozrite si obrázok 8-1)**

1. Uistite sa, že EPG je vypnutý a potom zložte manžetu na predkolenie z nohy pacienta.
2. Navlhčite celú novú rýchlopínaciu elektródu vo vode, až kým nebude nasýtená.
3. Odstráňte prebytočnú vodu z rýchlopínacej elektródy handričkou.
4. Zarovnajte oranžové a modré pripínacie prvky na rýchlopínacej elektróde s oranžovými a modrými otvormi na manžete na predkolenie.

5. Pevným zatlačením nasadte rýchlopínaciu elektródu na manžetu na predkolenie.
6. Nasadte manžetu na predkolenie.
7. Upravte nastavenia stimulácie, aby ste dosiahli požadovanú dorziflexnú odozvu.



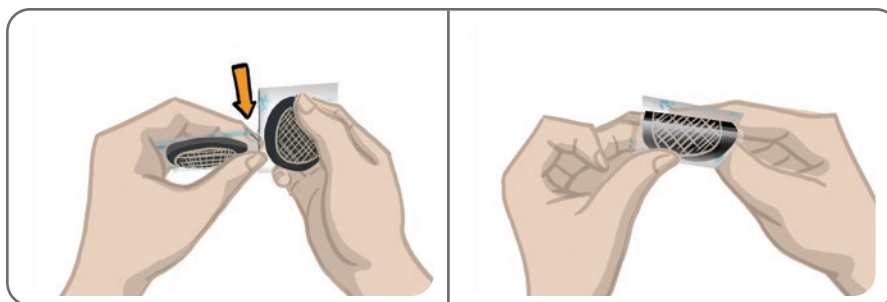
Obrázok 8-1: Nasadenie rýchlopínacej elektródy (zobrazená rýchlopínacia elektróda a manžeta na predkolenie)

Pripevnenie hydrogélových elektród a podložiek elektród

⚠ Upozornenie: Hydrogélové elektródy nie sú určené na použitie pre viac ako jedného konkrétneho pacienta. Elektródy sú určené na použitie iba pre jedného pacienta, aby sa zabránilo krížovej kontaminácii.

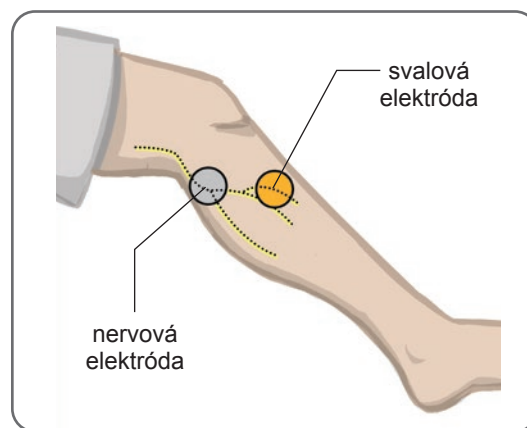
Pripevnenie hydrogélových elektród na nohu:

1. Uistite sa, že EPG predkolenia je vypnutý.
2. Oddel'te od seba dve nové hydrogélové elektródy pozdĺž perforácie. Pozrite si obrázok 8-2.
3. Oddel'te dvojdielne kryty z každej elektródy a zlikvidujte ich. Pozrite si obrázok 8-2.



Obrázok 8-2: Oddel'ovanie hydrogélových elektród a oddel'ovanie dvojdielnych krytov

4. V prípade pacientov, ktorí používajú manžetu na predkolenie, pripojte stranu elektród s mriežkou k podložkám hydrogélových elektród a pevne pritlačte.
5. V prípade pacientov, ktorí používajú malú manžetu na predkolenie, pripnite elektródy stranou s pripínacím prvkom k podložkám malých elektród.
6. Z elektród odstráňte veľké kryty (s logom Bioness) a odložte ich. (Medzi jednotlivými použitiami hydrogélové elektródy vždy zakryte. Logo Bioness na kryte musí vždy smerovať nahor.)
7. Pacient sa musí posadiť a vystrieť nohu v uhle flexie medzi 15 a 20 stupňov. (Pacient musí túto polohu zachovať počas celého nasadzovania.) Ak je to možné, päta má byť zdvihnutá.
8. Jednu elektródu (nervovú elektródu) umiestnite na spoločný lýtkový nerv, distálne a mierne posteriórne voči hlavici lýtkovej kosti. Pozrite si obrázok 8-3.
9. Druhú elektródu (svalovú elektródu) umiestnite približne 5 cm (2 palce) distálne a anteriórne voči nervovej elektróde na bruško predného píšťalového svalu.



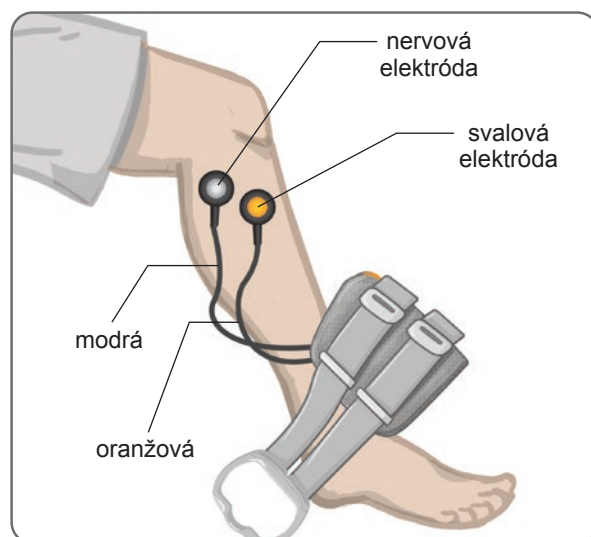
Obrázok 8-3: Umiestnenie elektród na nohe

Poznámka: Malé hydrogélové elektródy sú určené len na nasadzovanie a nie na domáce použitie pre pacienta.

Pripojenie spojovacieho káblíka

Pripojenie spojovacieho káblíka:

1. EPG musí byť pripojený k držiaku EPG na manžete na predkolenie.
2. Zapojte spojovací káblík do podložiek elektród a do otvorov pre pripínacie prvky na manžete na predkolenie.
3. Zapojte oranžové konce spojovacieho káblíka do podložky svalovej elektródy a oranžového otvoru pre pripínacie prvky na manžete. Pozrite si obrázok 8-4.



Obrázok 8-4: Spojovací káblík zapojený

4. Zapojte modré konce spojovacieho káblíka do podložky nervovej elektródy a modrého otvoru pre pripínacie prvky na manžete. Pozrite si obrázok 8-4.
5. Umiestnite manžetu na predkolenie vedľa nohy pacienta. Pozrite si obrázok 8-4.

Nastavenia out-of-box

Nastavenia out-of-box sú nastavenia predvolených parametrov, ktoré boli naprogramované do EPG na upevnenie na telo pacienta. Lekár môže pre nových pacientov aktivovať nastavenia out-of-box, ak stlačí a päť sekúnd podrží stlačené tlačidlá stimulácie a režimu na riadiacej jednotke. Tieto predvolené parametre sa v prípade potreby môžu používať na nastavenia systému L300 Go pacienta. Ak chcete režim out-of-box opustiť, stlačte tlačidlo výberu. Ak sa požadujú nastavenia iných parametrov, lekár môže otvoriť aplikáciu Bioness na programátora pre lekára.

Poznámka: Predvolené nastavenie intenzity stimulácie je 0.

Úprava polohy elektródy počas stimulácie: sediaci pacient

Kontrola polohy elektród:

1. Pri nových pacientoch stlačte a podržte na päť sekúnd tlačidlo stimulácie a tlačidlo režimu na riadiacej jednotke, aby ste umožnili nastavenie predvolených parametrov.
2. Predvolená úroveň intenzity stimulácie je 0. Ak chcete aktivovať stimuláciu, stlačte tlačidlo stimulácie na EPG.

Poznámka: Počas stimulovania sledujte, či je dorziflexia nohy pacienta správna.

1. Stláčaním tlačidla plus na EPG postupne zvyšujte intenzitu stimulácie, aby sa dosiahla dorziflexia s malým podielom everzie.
2. **V prípade nadmernej inverzie:** Posterolaterálnym posunutím nervovej elektródy zvýšte everziu.
3. **V prípade nadmernej everzie:** Miernym anteriórnym posunutím nervovej elektródy znížte everziu.

Dorziflexia sa môže vyvážiť aj posúvaním svalovej elektródy. Anteriórnym posunutím svalovej elektródy sa everzia nohy zníži, posterolaterálnym posunutím sa everzia zvýši. Vyhýbajte sa stimulácii priamo nad diafýzou tibiae, pretože by to mohlo byť nepohodlné a menej účinné.

Test účinku zmeny polohy

1. Pri testovaní účinku zmeny polohy jemne posuňte elektródu a pokožku spolu ako celok cez oblasť spoločného lýtkového nervu. (Nenechávajte stimuláciu zapnutú príliš dlho. Mohlo by to spôsobiť únavu.)

Poznámka: Jemným stlačením podložiek elektród počas stimulácie simulujte tlak z manžety.

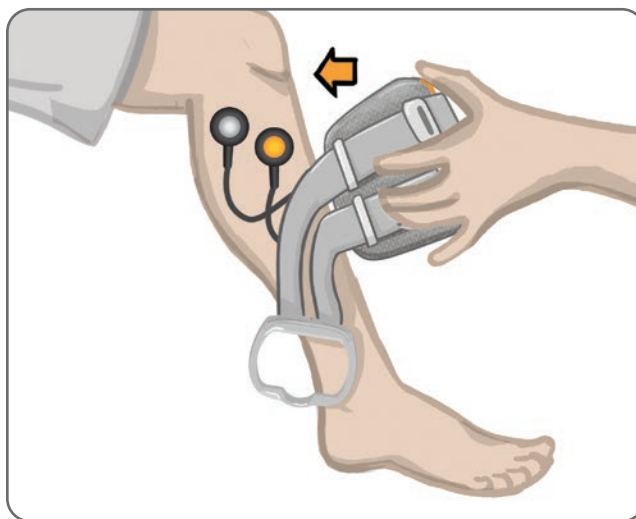
Úprava polohy elektród počas stimulácie: stojaci pacient

Po dosiahnutí správnej dorziflexie, keď pacient sedí, zopakujte test so stojacim pacientom s vystretým kolenom a nohou vo vzduchu, ak je to možné. V prípade potreby upravte stimuláciu alebo polohu elektródy, aby sa dosiahla správna dorziflexia v tejto polohe.

Prenos elektród na manžetu na predkolenie

Pri prenášaní elektród na manžetu na predkolenie postupujte nasledovne:

1. Stlačením tlačidla stimulácie na EPG zastavte stimuláciu.
2. Pomocou popisovača urobte štyri malé značky v rovnakej vzdialenosti od seba na nohe pacienta okolo podložiek elektród.
3. Odpojte spojovací káblík od podložiek elektród a manžety na predkolenie, dávajte pozor, aby sa elektródy nepohli.
4. Pri používaní v nemocnici pripevnite kryt na popruh na manžetu a osobný panel na manžetu na predkolenie.
5. Zachyťte manžetu na predkolenie na každej strane, aby ortéza zostala mierne otvorená. Potom nakloňte manžetu smerom od nohy v uhle približne 30 stupňov.
6. Umiestnite lokátor manžety pod jabíčko kolena cez tibiálne plató. Pozrite si obrázok 8-5. Manžeta sa nesmie dotýkať podložiek elektród. Lokátor musí priliehať tesne, ale pohodlne, pod spodnou časťou jabíčka kolena.

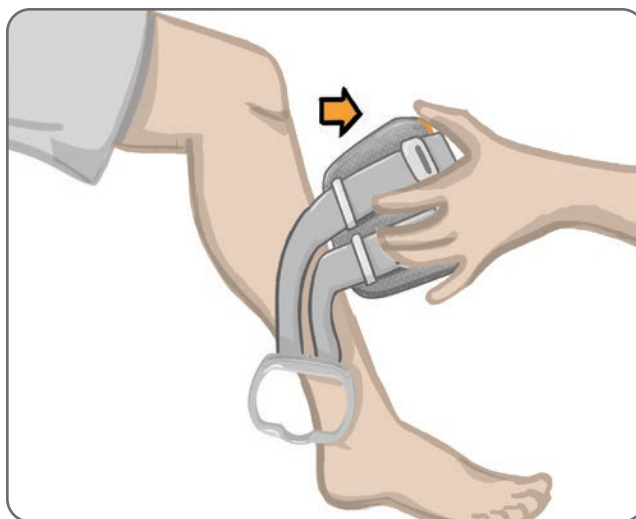


Obrázok 8-5: Umiestnenie lokátora pod jabĺčko kolena

7. Manžetu na predkolenie ponechajte otvorenú, spodnú časť manžety spustite nadol, aby sa predného povrchu tibia mohla dotýkať len predná časť manžety. Potom otočte konce manžety na predkolenie okolo nohy a zachyťte podložky elektród. Pozrite si obrázok 8-6.
8. Jemne odtiahnite manžetu na predkolenie z nohy. Pozrite si obrázok 8-7.
9. Pevným pritlačením zaistíte podložky elektród na manžete na predkolenie. Zasuňte pripínacie prvky podložiek elektród do otvorov na manžete.



Obrázok 8-6: Zachytenie podložiek elektród



Obrázok 8-7: Odtiahnutie manžety na predkolenie so zachytenými podložkami elektród

Nasadenie manžety na predkolenie.

Nasadenie manžety na predkolenie:

1. Pretrite nohu vlažnou vodou.
2. Pacient sa musí posadiť a vystrieť koleno tak, aby bolo zreteľne vystúpené jabĺčko kolena. V prípade potreby použite podložku pod nohu.
3. Nakloňte vrchnú časť manžety na predkolenie smerom k nohe. Jemne posuňte lokátor smerom nahor k spodnej časti jabĺčka kolena. Spustíte spodnú časť manžety, kým sa nezarovná s nohou. Manžeta na predkolenie musí jemne zovrieť nohu.
4. Zatiahnite popruh okolo nohy, spustíte držiak manžety na predkolenie a zatiahnite popruh.
5. Zatiahnutá manžeta musí byť pripevnená pohodlne, lokátor sa musí nachádzať pod jabĺčkom kolena a rukoväť popruhu sa musí nachádzať na držiaku, ako je zobrazené na obrázku 8-8.



Obrázok 8-8: Manžeta na predkolenie na pravej nohe

Opakovaná skúška umiestnenia elektródy: pacient v sede a v stojí

Ak chcete vykonať opakovanú skúšku umiestnenia elektródy, postupujte nasledovne:

1. Stlačte vypínač na EPG predkolenia. EPG bude pri zapnutí vibrovať a poskytne zvukovú spätnú väzbu.
2. Stlačte a podržte tlačidlo stimulácie na EPG predkolenia aspoň na desať sekúnd. EPG bude aplikovať stimuláciu, kým tlačidlo stimulácie neuvoľníte.
3. Ak reakcia pacienta nie je presná alebo je v rozpore s pôvodnou reakciou, premiestnite manžetu na predkolenie a posúďte reakciu na stimuláciu. Nenechávajte stimuláciu zapnutú príliš dlho, pretože môže dôjsť k únave.

Upevnenie malých okrúhlych látkových elektród

Poznámka: Malé hydrogélové elektródy sa používajú iba pri počiatočnom skúšobnom procese. Po určení polohy elektród musia byť malé hydrogélové elektródy odstránené a nahradené malými okrúhlymi látkovými elektródami.

Ak chcete upevniť malé okrúhle látkové elektródy, postupujte nasledovne: (Pozrite si obrázok 8-9)

1. Uistite sa, že EPG je vypnutý a potom zložte malú manžetu na predkolenie z nohy pacienta.
2. Opatrne odpojte malé hydrogélové elektródy od podložiek malých elektród. Dávajte si pozor, aby ste neoddelili podložky elektród od malej manžety na predkolenie.
3. Vyberte malé okrúhle látkové elektródy z balenia.
4. Navlhčite nové malé okrúhle látkové elektródy vodou, až kým nenasiaknu.
5. Mäkkou handričkou opatrne utierajte alebo vysajte prebytočnú vodu zo zadnej strany (strana s pripínacím prvkom) elektród.
6. Zacvaknite malé okrúhle látkové elektródy do podložiek pre malé elektródy.
7. Nasadzte manžetu na predkolenie a overte požadovanú dorziflexnú odozvu. Ak je to potrebné, prispôbte stimulačné nastavenie alebo polohu látkovej elektródy.



Obrázok 8-9: Upevnenie malých okrúhlych látkových elektród

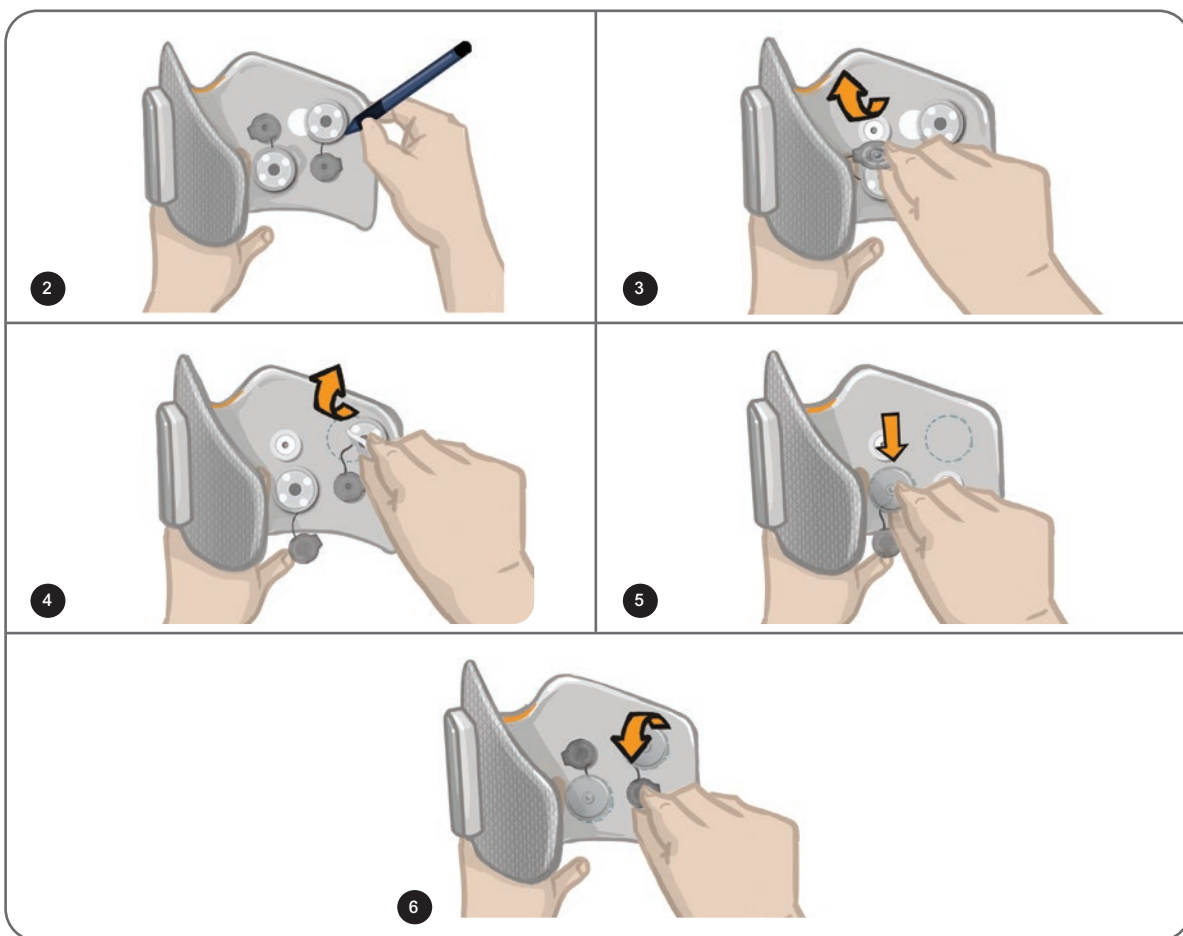
Upevnenie okrúhlych látkových elektród

Ak chcete upevniť podložky okrúhlych látkových elektród, postupujte nasledovne (Pozrite si obrázok 8-10)

1. Uistite sa, že EPG je vypnutý a potom zložte manžetu na predkolenie z nohy pacienta.
2. Označte pozíciu podložiek hydrogélových elektród na podšívke manžety.
3. Vytiahnite pripínacie prvky na podložkách hydrogélových elektród z otvorov na manžete.
4. Odstráňte podložky hydrogélových elektród.
5. Pripevnite podložky látkových elektród tam, kde boli pripojené podložky hydrogélových elektród.

Poznámka: Podložka látkovej elektródy je o 2 mm menšia ako podložka hydrogélovej elektródy.

6. Pripnite pripínacie prvky na podložkách látkových elektród k otvorom na manžete.



Obrázok 8-10: Upevnenie podložiek okrúhlych látkových elektród

Ak chcete upevniť okrúhle látkové elektródy, postupujte nasledovne: (Pozrite si obrázok 8-11)

1. Navlhčíte nové okrúhle látkové elektródy vodou, až kým nenasiaknu.
2. Mäkkou handričkou opatrne utrite alebo vysajte prebytočnú vodu zo zadnej strany (strana s pripínacím prvkom) látkových elektród.
3. Pripevnite látkové elektródy k podložkám látkových elektród na manžete.

4. Nasadíte manžetu na predkolenie a overte či nastane požadovaná dorziflexná odozva. Ak je to nutné, optimalizujte nastavenia stimulácie alebo polohu látkových elektród.



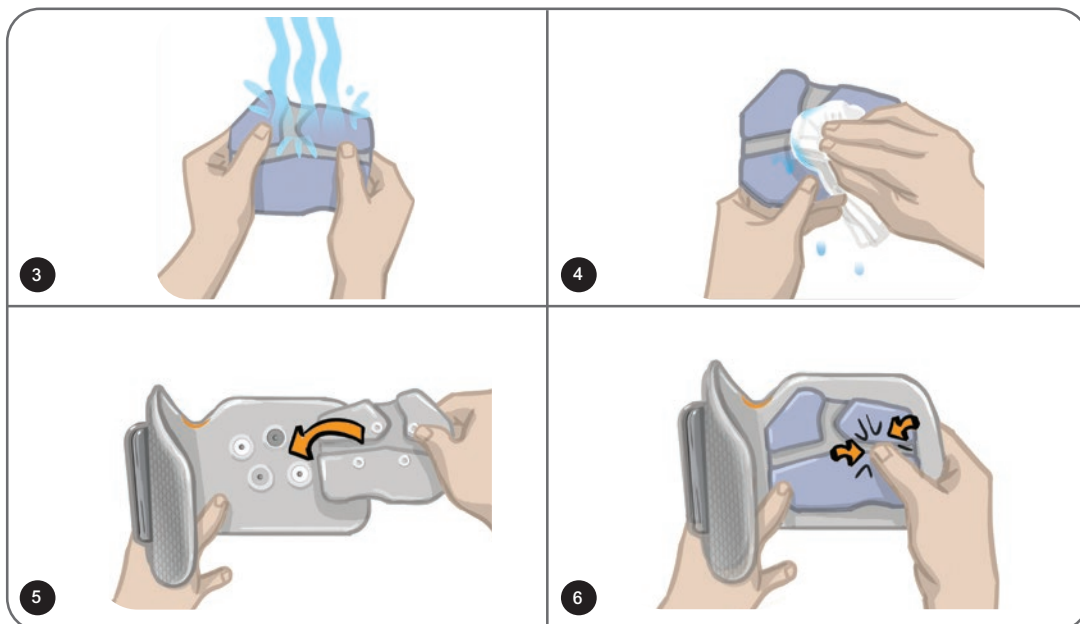
Obrázok 8-11: Upevnenie okrúhlej látkovej elektródy

Upevnenie riadiacej elektródy

Riadiaca elektróda sa používa s manžetou predkolenia a umožňuje lekárovi nastaviť intenzitu liečebnej a druhej stimulácie.

Ak chcete upevniť riadiacu elektródu, postupujte nasledovne (Pozrite si obrázok 8-12)

1. Zložte manžetu z nohy pacienta.
2. Uistite sa, že EPG je vypnutý.
3. Navlhčíte vodou celú riadiacu elektródu, až kým nenasiakne.
4. Odstráňte prebytočnú vodu z riadiacej elektródy handričkou.
5. Zarovnajte pripínacie prvky na riadiacej elektróde s otvormi na manžete na predkolenie.
6. Pevným zatlačením nasadíte riadiacu elektródu na manžetu na predkolenie. Uistite sa, že ste stlačili oblasti nad všetkými štyrmi pripínacími prvkami.
7. Nasadíte manžetu na predkolenie.
8. Upravte nastavenia stimulácie, aby ste docielili požadovanú dorziflexnú odozvu.



Obrázok 8-12: Upevnenie riadiacej elektródy

Upevnenie nožného senzora

Nožný senzor je voliteľnou súčasťou systému L300 Go. Lekár určí, či je potrebný nožný snímač na základe pacientových príznakov.

⚠ Upozornenie: Nožný snímač nebol overený na použitie u osôb s hmotnosťou vyššou ako 300 libier (136 kg).

⚠ Upozornenie: Nepoužívajte nožný snímač s tvrdou vložkou, ako je napríklad vlastná pevná ortéza alebo členková ortéza.

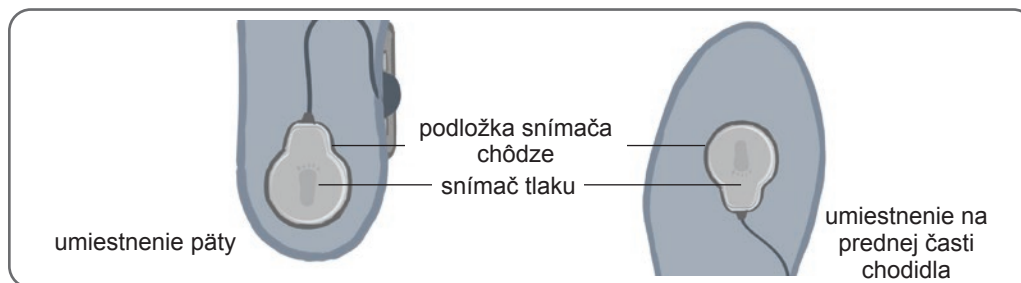
Umiestnenie nožného snímača možno nastaviť na základe počiatočného kontaktného miesta pacienta so zemou. Pre väčšinu pacientov by mal byť nožný snímač umiestnený na päte. Pre pacientov, ktorí majú počiatočný kontakt so zemou v blízkosti prstov, môže byť nožný snímač umiestnený na prednej časti chodidla.

Poznámka: Podložka nožného snímača a snímač tlaku nožného snímača by mali byť umiestnené pod stielkou topánky. Ak nemá topánka odnímateľnú stielku, umiestnite podložku nožného snímača a snímač tlaku na hornú časť stielky. Potom umiestnite mäkkú, tenkú (jednu alebo dve vrstvy) generickú stielku.

Umiestnenie nožného snímača do topánky:

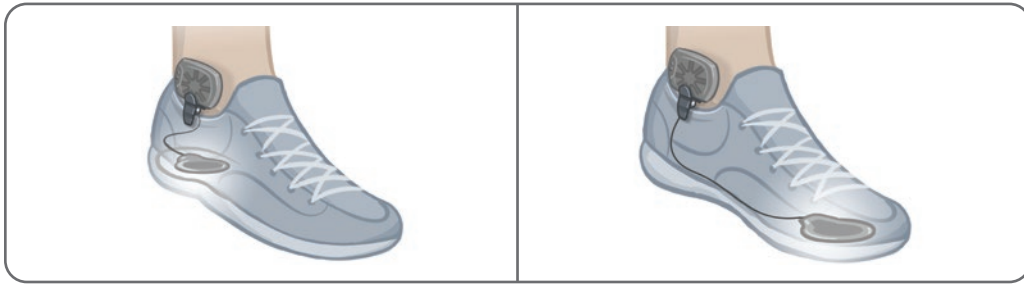
1. Pre nových pacientov je potrebné spárovať nožný snímač s EPG predkolenia. V prípade pacientov, ktorí pri používaní samostatného systému L300 Go na stehno potrebujú voliteľný nožný snímač, musí byť tento nožný snímač spárovaný s EPG stehna. Pokyny na párovanie nájdete v tejto príručke v časti „Párovanie nového nožného snímača s EPG“.
2. Určite vhodné umiestnenie (polohu na päte alebo polohu na prednej časti chodidla) nožného snímača na základe príznakov pacienta.
3. Zdvihnite stielku topánky a pripevnite podložku nožného snímača na pätu alebo prednú časť topánky.
4. Pri pozícií na päte umiestnite kábel senzora chodidla smerom k špičke topánky. Pri pozícií na prednej časti nohy umiestnite kábel nožného snímača smerom k päte topánky. Pripojte snímač tlaku k podložke nožného senzora. Pozrite si obrázok 8-13.

Poznámka: Obrázok chodidla na nožnom senzore bude obrátený v polohe prednej časti chodidla.



Obrázok 8-13: Umiestnenie nožného snímača v topánke

5. Uchytíte vysielač nožného snímača k vnútornému okraju topánky. Otočte hviezdicové logo na vysielači smerom od členku. Pozrite si obrázok 8-14.
6. Zakryte snímač tlaku vložkou. Zasuňte akýkoľvek prebytočný kábel pod vložku. Pozrite si obrázok 8-14.



Obrázok 8-14: Konečná poloha nožného snímača pripevneného k topánke

Zloženie manžety na predkolenie.

Zloženie manžety na predkolenie:

1. Na vypnutie systému stlačte vypínač na EPG.
2. Popisovačom označte na nohe miesto umiestnenia lokátora manžety na predkolenie.
3. Rozopnite držadlo popruhu manžety z držiaka EPG a pomaly zdvihnite manžetu na predkolenie z pokožky.

Poznámka: V prípade pacientov, ktorí používajú s manžetou na predkolenie hydrogélové elektródy, je potrebné opatrne odlúpnúť elektródy z kože a znovu nasadiť kryty na elektródy.

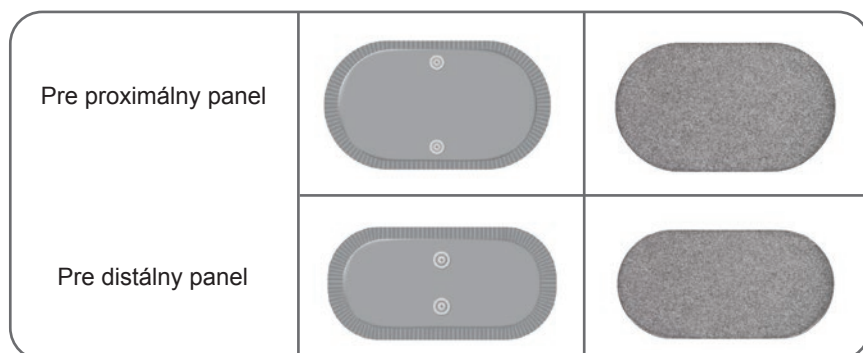
4. Popisovačom vytvorte malú, rovnomernú značku okolo podložky elektródy na vložke manžety na predkolenie (alebo na osobnom paneli) ako referenciu.
5. Ak je to vhodné, zakryte káble podložky elektródy a pripínacie prvky krytkou. Uistite sa, že káble sú zastrčené pod krytkou.

Poznámka: Uistite sa, že ste poučili pacientov, ktorí budú používať systém L300 Go doma, aby každé tri až štyri hodiny nechali pokožku dýchať zložením manžety na predkolenie aspoň na 15 minút.

Upevnenie látkových elektród na stehno

Látkové elektródy na stehno sa upevňujú na pripínacie prvky na paneloch manžety na stehno. Väčšia látková elektróda na stehno sa upevňuje na proximálny panel na manžete na stehno. Menšia látková elektróda na stehno sa upevňuje na distálny panel na manžete na stehno. Pozrite si obrázok 8-15.

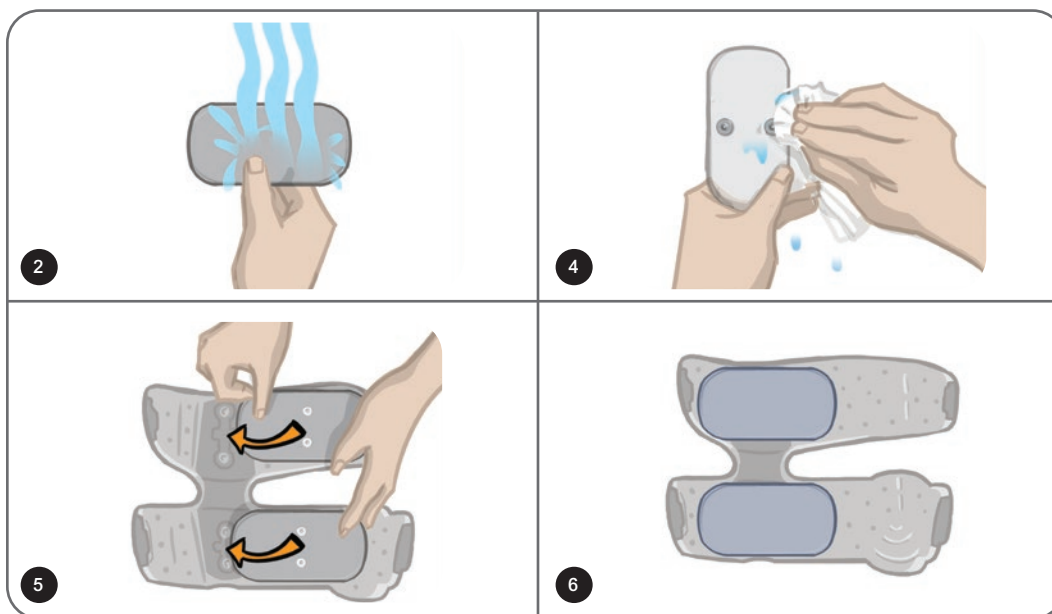
⚠ Upozornenie: Látkové elektródy na stehno nie sú určené na použitie u viac ako jedného konkrétneho pacienta. Látkové elektródy na stehno sú určené len pre jedného pacienta, aby sa zabránilo krížovej kontaminácii.



Obrázok 8-15: Látkové elektródy na stehno

Ak chcete nasadiť látkové elektródy na stehno, postupujte nasledovne: (Pozrite si obrázok 8-16)

1. Uistite sa, že EPG stehna je vypnutý.
2. Navlhčite látkové elektródy na stehno vodou. jemne pritlačte látkové elektródy na stehno k sebe.
3. Handričkou odstráňte prebytočnú vodu z pripínacej strany látkových elektród na stehno.
4. Zarovnajte pripínacie prvky na látkových elektródach na stehno s otvormi na manžete na stehno.
5. Pevne zatlačte, aby sa látkové elektródy na stehno uchytili na proximálnom a distálnom paneli manžety na stehno.



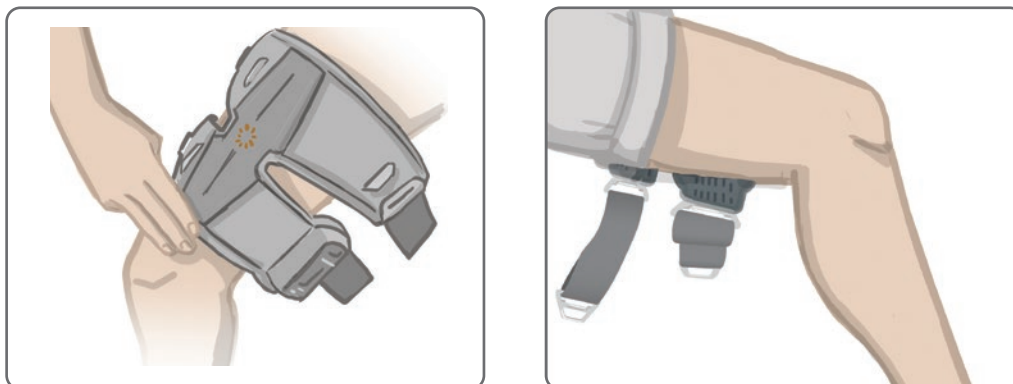
Obrázok 8-16: Upevnenie látkových elektród na stehno

Nasadenie manžety na stehno

Nasadenie manžety na stehno:

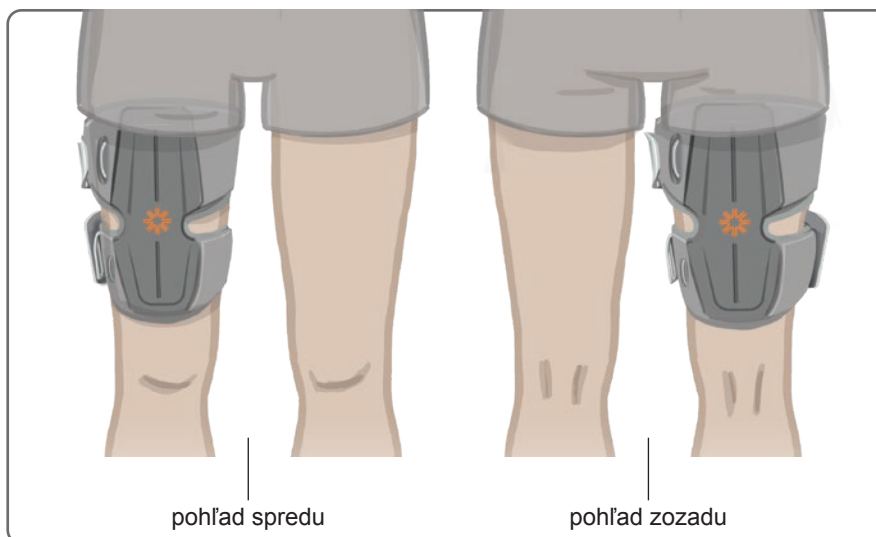
1. Posadte pacienta do stabilnej polohy na okraji stoličky.
2. Uistite sa, že látkové elektródy na stehno sú bezpečne pripevnené k panelom manžiet na stehno.

3. Pri použití v nemocnici nasadíte kryt popruhu manžety na manžetu na stehno.
4. Umiestnite lokátor manžety na stehno do stredu stehna, približne na tri šírky prsta proximálne od jabíčka kolena, ak stimulujete štvorhlavý sval stehna alebo od podkolennej jamky, ak stimulujete zákolenný sval. Pozrite si obrázok 8-17.



Obrázok 8-17: Správna poloha lokátora manžety na stehno (vľavo) zobrazená poloha na štvorhlavom svale stehna, (vpravo) zobrazená poloha na zákolennom svale

5. Vycentrujte mostík v strede stehna. Pozrite si obrázok 8-18.
6. Upevnite popruhy tak, že vložíte sponu popruhu do háčika pripevneného k panelom manžety na stehno. Pozrite si obrázok 8-18. V prípade potreby utiahnite popruhy nastavením upevňovacích prvkov popruhov.



Obrázok 8-18: Správna poloha manžety na stehno (vľavo) upevňovacia poloha na štvorhlavom svale stehna na pravej nohe, (vpravo) upevňovacia poloha na zákolennom svale na pravej nohe

Testovanie polohy manžety na stehno: Pacient v sede a v stojí

Ak chcete skontrolovať polohu manžety na stehno, postupujte nasledovne:

1. Posadte pacienta tak, aby mu predkolenie voľne viselo bez prekážok. Skontrolujte, či je EPG zapnuté a spárované s riadiacou jednotkou.
2. Pri nových pacientoch podržte na päť sekúnd na riadiacej jednotke tlačidlá stimulácie a režimu, čím aktivujete predvolené nastavenia parametrov.

Poznámka: Tieto predvolené parametre sa v prípade potreby môžu používať na nastavenia systému L300 Go pacienta. Ak sa požadujú nastavenia iných parametrov, lekár môže otvoriť aplikáciu Bioness na programátora pre lekára.

3. Predvolená úroveň intenzity stimulácie je 0. Ak chcete aktivovať stimuláciu, stlačte tlačidlo stimulácie na EPG.
4. Stláčaním tlačidla plus na EPG postupne zvyšujte intenzitu stimulácie, až kým sa nedosiahne požadované vystretie alebo ohyb kolena.
5. Po dosiahnutí správneho vystretia alebo ohybu kolena u pacienta, ktorý sedí, zopakujte test so stojacim pacientom s kolenom pod nastaviteľným uhlom a nohou vo vzduchu.
6. V prípade potreby upravte intenzitu stimulácie tak, aby sa dosiahlo vystretie alebo ohyb kolena v tejto polohe.

Spárovanie EPG stehna

U pacientov, ktorí používajú manžetu na predkolenie a manžetu na stehno, musí byť EPG stehna spárovaný s EPG predkolenia. Pokyny na spárovanie nájdete v časti „Spárovanie EPG predkolenia s EPG stehna“ v tejto príručke.

V prípade pacientov, ktorí pri používaní samostatného systému na stehno potrebujú voliteľný nožný snímač, musí byť EPG stehna spárovaný s týmto nožným snímačom. Pokyny na spárovanie nájdete v časti Spárovanie nového nožného snímača s EPG v tejto príručke. Pokyny na nasadenie nožného snímača nájdete v časti Upevnenie nožného snímača v tejto kapitole.

Zloženie manžety na stehno

1. Na vypnutie systému stlačte vypínač na EPG.
2. Vytiahnite obe súpravy popruhov.
3. Pomaly odtiahnite manžetu na stehno od pokožky pacienta.
4. Odstráňte látkové elektródy na stehno z manžety na stehno a odložte ich na miesto, kde môžu vyschnúť na vzduchu, čím sa zabráni tvorbe plesní.

Poznámka: Uistite sa, že ste poučili pacientov, ktorí budú používať systém L300 Go doma, aby vetrali pokožku tak, že odstránia manžetu na stehno aspoň na 15 minút po každých troch až štyroch hodinách.

Programovanie pacienta

Pred programovaním systému L300 Go sa uistite, že elektródy a manžeta sú správne upevnené na tele pacienta a pacient sa nachádza v sediacej polohe. Pokyny na upevnenie nájdete v kapitole Upevnenie na telo pacienta v tejto príručke.

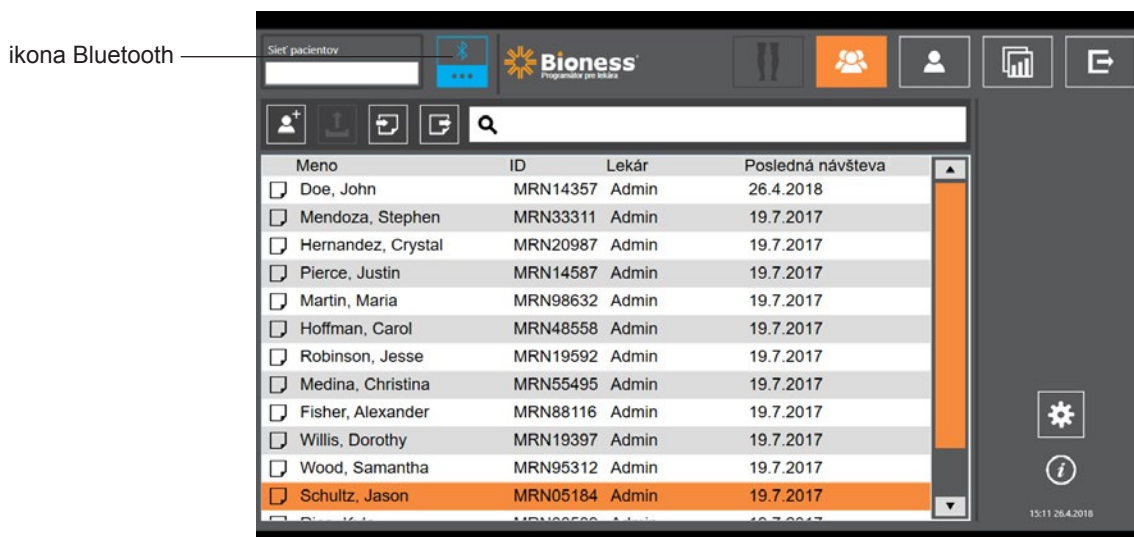
Spárovanie aplikácie Bioness programátora pre lekára so systémom L300 Go.

Pred spárovaním aplikácie Bioness programátora pre lekára so systémom L300 Go skontrolujte, či sú komponenty pacienta (EPG, nožný snímač a riadiaca jednotka) navzájom spárované. Pozrite si kapitolu Spárovanie komponentov náhradných dielov v tejto príručke.

Keď je EPG predkolenia alebo samostatný EPG stehna spárovaný s aplikáciou Bioness programátora pre lekára, aplikácia Bioness programátora pre lekára automaticky rozpozná ostatné komponenty, ktoré sú spárované s EPG. Napríklad nožný snímač alebo EPG stehna (pre pacientov používajúcich manžetu na stehno s manžetou na predkolenie).


Spárovanie aplikácie Bioness programátora pre lekára so systémom L300 Go:

1. Zapnite programovací tablet pre lekára Bioness a spustíte aplikáciu Bioness programátora pre lekára stlačením jej ikony (CAPP).
2. Objaví sa prihlasovacia obrazovka. Zadajte používateľské meno a heslo a potom stlačte tlačidlo Prihlásiť sa.
3. Objaví sa obrazovka databázy pacientov. V navigácii stlačte ikonu Bluetooth®. Pozrite si obrázok 9-0.

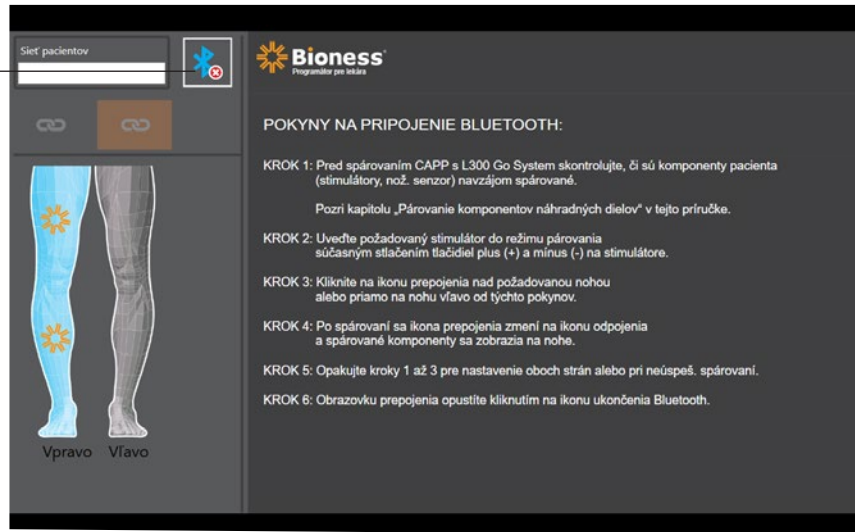


Obrázok 9-0: Ikona Bluetooth®

4. Kliknite na ikonu prepojenia, ktorá sa nachádza nad požadovanou nohou. Pozrite si obrázok 9-1.
5. Uvedte požadovaný EPG do režimu párovania tak, že súčasne stlačíte tlačidlo plus (+) a mínus (-) na EPG.

- Po spárovaní sa ikona prepojenia zmení na oranžovú ikonu zrušenia prepojenia .

ikona ukončenia Bluetooth



Obrázok 9-1: Obrázovka prepojenia

- Obrázovku prepojenia opustíte kliknutím na ikonu ukončenia Bluetooth.
- Po dokončení párovania sa zobrazí okno s výzvou na vytvorenie nového profilu pacienta, na výber a nahrať existujúceho profilu pacienta zo zoznamu pacientov alebo na prácu s profilom pacienta, ktorý je už vložený do EPG.

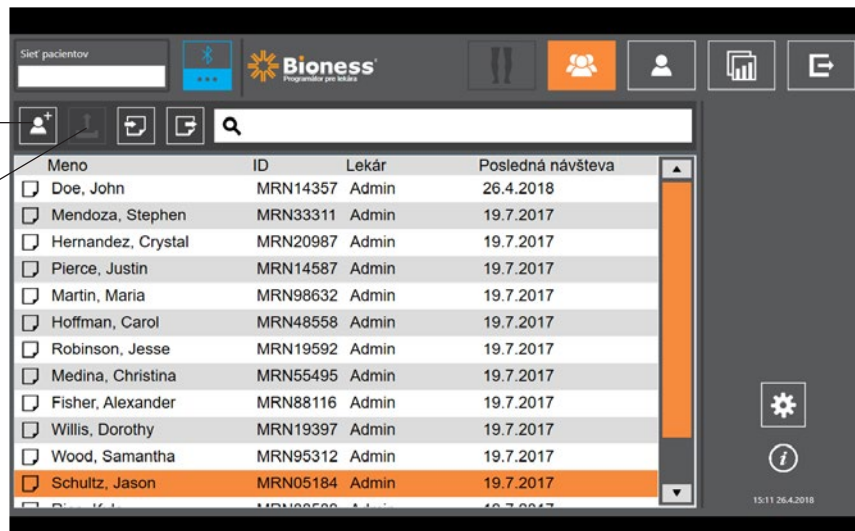
Vytvorenie nového profilu pacienta

Ak chcete vytvoriť nový profil pacienta, postupujte nasledovne:

- Uistite sa, že systém L300 Go je spárovaný s aplikáciou Bioness programátora pre lekára.
- Na obrazovke databázy pacientov stlačte ikonu pridania nového pacienta. Pozrite si obrázok 9-2.

ikona pridania nového pacienta

ikona načítania



Obrázok 9-2: Ikona pridania nového pacienta

- Zadajte demografické údaje pacienta (ID pacienta, zákonné meno, dátum narodenia [MM/DD/RRRR] a pohlavie).
- Stlačením tlačidla Uložiť uložíte nový profil pacienta.

Nahratie profilu pacienta do systému L300 Go

Existujúci profil pacienta sa dá nahráť do siete pacientov a do spárovaného EPG.


Ak chcete nahráť existujúci profil pacienta, postupujte nasledovne:

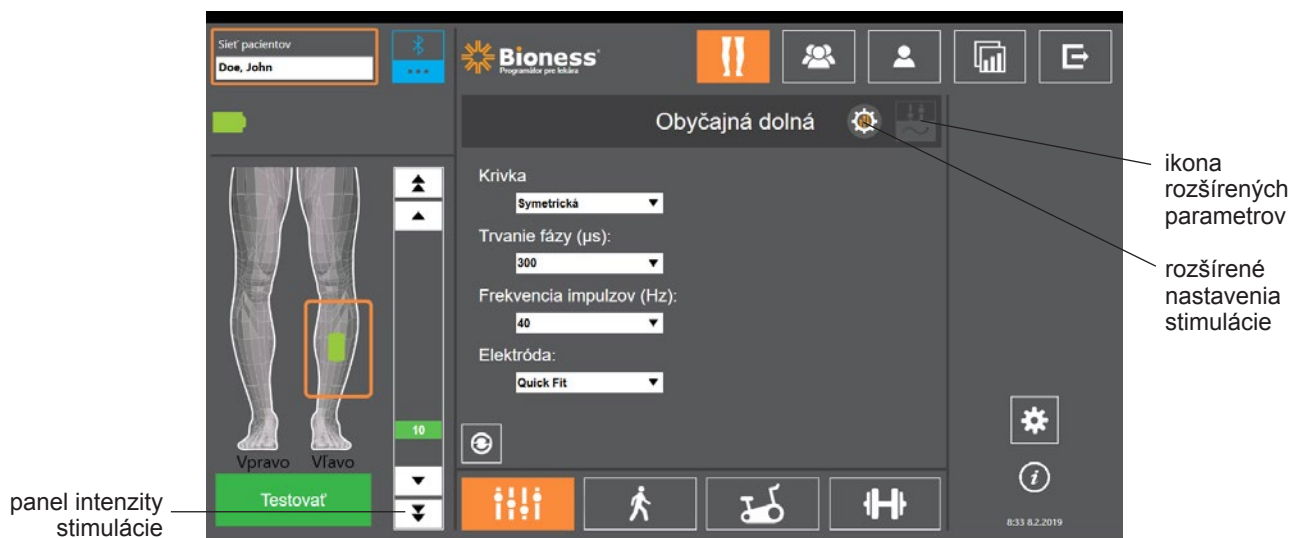
1. Uistite sa, že systém L300 Go je spárovaný s aplikáciou Bioness programátora pre lekára.
2. Otvorte obrazovku databázy pacientov a označte pacienta v zozname pacientov. Pozrite si obrázok 9-2.
3. Stlačte ikonu načítania. Pozrite si obrázok 9-2. Zobrazí sa okno s hlásením „Naprogramujte všetky stimulatory pre pacienta: X,X“. Stlačte tlačidlo Pokračovať.
4. Aplikácia programátora pre lekára Bioness nahrá demografické údaje pacienta do siete pacientov a spárovaného EPG.
5. Zobrazí sa okno s hlásením: „X,X sa nahralo do Programátora“. Stlačte tlačidlo OK.

Naprogramovanie nastavení stimulácie

Hneď, ako sa aplikácia Bioness programátora pre lekára spáruje so systémom L300 Go a pacient sa nahrá do siete pacientov, lekár môže naprogramovať nastavenia stimulácie.

Ak chcete naprogramovať nastavenia stimulácie, postupujte nasledovne:

1. Skontrolujte, či je pacient v sediacej polohe.
2. Stlačte ikonu nastavení programu  na navigačnom paneli, aby sa otvorila obrazovka parametrov.
3. Obrazovka zobrazí prepojené EPG ako zelenú ikonu na schéme nachádzajúcej sa na ľavej strane obrazovky parametrov. Pozrite si obrázok 9-3.
4. Vybratý EPG bude obkolesovať oranžový rámček.
5. Pomocou kontextových zoznamov upravíte nastavenia parametrov ako sú Krivka, Trvanie fázy, Frekvencia impulzov a Elektróda. Definície nastavenia parametrov nájdete v tabuľke 9-1.
6. Pri nových pacientoch sa uistite, že panel intenzity stimulácie je nastavený na hodnotu 0. Pozrite si obrázok 9-3.



Obrázok 9-3: Programovanie stimulácie, obrazovka parametrov

7. Stlačením tlačidla Testovať zapnete stimuláciu. Pomocou šípok na paneli intenzity stimulácie postupne zvyšujte intenzitu stimulácie na požadovanú úroveň. Stimulácia sa začne postupným zvyšovaním času (čas potrebný na zvýšenie stimulácie z nuly na maximálnu nastavenú úroveň) rovným postupnému zvyšovaniu času nastavenému na obrazovke chôdze. Nenechávajte stimuláciu zapnutú príliš dlho. Mohlo by to spôsobiť únavu.

Poznámka: Keď sa poskytuje stimulácia, tlačidlo Testovať bude červené a ikona EPG sa so stimulačnou vlnou zmení na žltú.

8. Ak pacient používa viac ako jeden EPG, nastavenia sa tiež musia naprogramovať na ďalší EPG. Vyberte požadovanú ikonu EPG na obrazovke parametrov a zopakujte kroky 5-7.

Všetky zmeny uskutočnené v aplikácii Bioness programátora pre lekára sa neimplementujú a neuložia, kým nestlačíte tlačidlo Testovať. To aktivuje nastavenia a uloží informácie do spárovaného EPG.

Parameter stimulácie	Význam
Intenzita	Sila stimulácie: 0 mA až 100 mA v krokoch po 1 mA
Krivka	Typ stimulácie: Symetrická alebo asymetrická
Trvanie fázy	Dĺžka trvania impulzu: 100 – 300 μ s v krokoch po 50 μ s
Frekvencia impulzov	Frekvencia stimulácie: 10 Hz až 45 Hz, v krokoch po 5Hz
Elektroda	Typ elektródy: Rýchlopínacia (predvolená), okrúhla látková, hydrogélová, riadiaca

Tabuľka 9-1: Definície nastavenia parametrov stimulácie

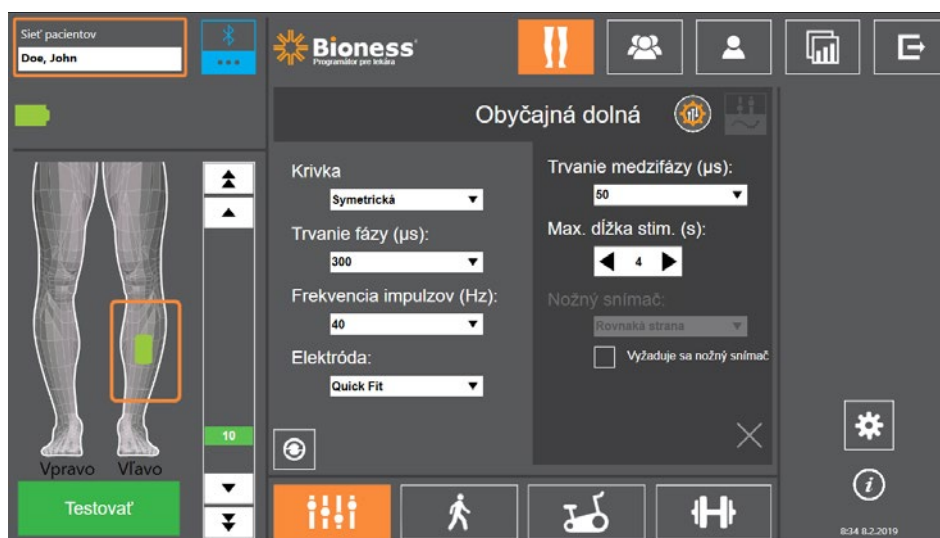
Naprogramovanie rozšírených nastavení stimulácie

1. Na obrazovke parametrov stlačte ikonu rozšírených nastavení stimulácie, aby sa otvorilo okno rozšírených nastavení stimulácie. Pozrite si obrázok 9-3 a obrázok 9-4.
2. Nastavte pokročilé nastavenia parametrov Doba trvania medzifázy, Max. dĺžka stimulácie a Nožný snímač.

Rozšírený parameter stimulácie	Význam
Doba trvania medzifázy	Predvolená hodnota tohto nastavenia je 50, aby sa zvýšila produkcia sily, čo poskytuje najsilnejšiu kontrakciu s minimálnym nepohodlím. Rozsah sa dá nastaviť na 20, 50, 100 a 200. Symetrická krivka je 50, predvolená asymetrická krivka je 20.
Max. dĺžka stimulácie	Aby sa zabránilo nadmernej únave svalov, ktoré aktivujú dorziflexiu, systém L300 Go je navrhnutý tak, aby automaticky zastavil stimuláciu po stanovenom počte sekúnd (maximálne trvanie stimulácie). Táto bezpečnostná funkcia je užitočná vtedy, keď pacient sedí alebo leží a noha, na ktorej používa systém L300 Go, je vo vzduchu a systém je v režime chôdze. Obmedzuje čas trvania stimulácie. Ak chcete upraviť maximálnu dĺžku trvania stimulácie, na zmenu trvania stláčajte šípky. Pre rýchlych a stabilných používateľov: Toto nastavenie môže byť pomerne nízke (predvolené nastavenie je 4 sekundy). Najnižšie nastavenie by malo byť maximálnym časom, počas ktorého pacient zdvihne nohu pri kráčaní po schodoch alebo aby sa vyhol prekážke. Pre pomalých chodcov alebo pacientov, ktorí práve začínajú s rehabilitáciou: Toto nastavenie možno bude musieť trvať dlhšie ako 4 sekundy u pacientov, ktorí potrebujú viac času na pohyb nohy počas fázy švihy pri chôdzi.

Rozšírený parameter stimulácie	Význam
Nožný snímač	Keď je aplikácia Bioness programátora pre lekára pripojená k systému, ktorý používa nožný snímač. Povolí sa nastavenie nožného snímača. Pomocou rozbaľovacieho zoznamu vyberte možnosť: Kontralaterálne alebo Rovnaká strana. Políčko Vyžaduje sa nožný snímač – ak nie je začiarknuté, zapne sa funkcia zálohovania snímania pohybu. Ak nožný snímač nekomunikuje s EPG, EPG bude na detekciu chôdze používať integrované snímače pohybu.

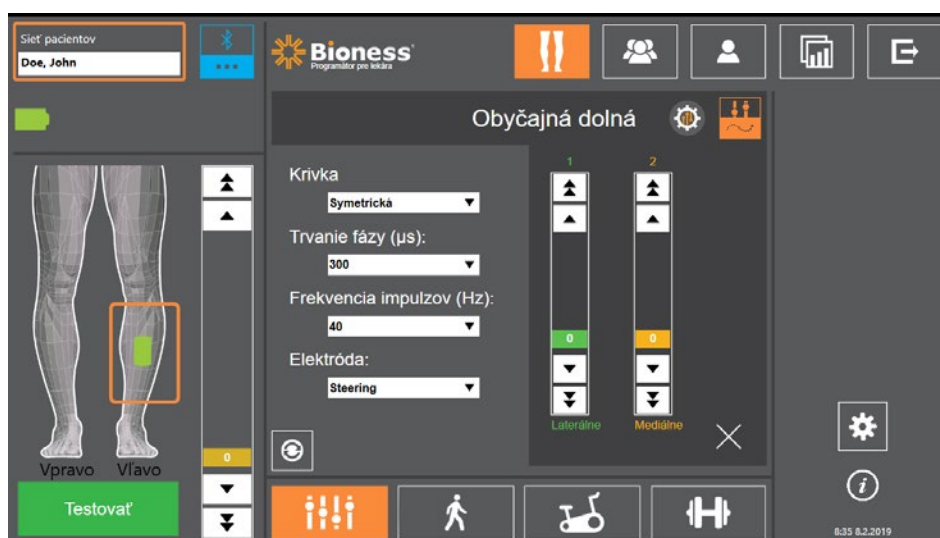
Tabuľka 9-2: Definície rozšíreného nastavenia parametrov stimulácie



Obrázok 9-4: Programovanie stimulácie, obrazovka parametrov s oknom rozšírených nastavení

Nastavenia obrazovky programovania rozšírených parametrov


Ak pacient používa riadiacu elektródu, uistite sa, že kontextová ponuka Elektróda je nastavená na položku Riadiaca elektróda, čo aktivuje ikonu rozšírených parametrov. Ak chcete otvoriť okno rozšírených parametrov, stlačte ikonu rozšírených parametrov. Pozrite si obrázok 9-3. Lekár môže potom nastaviť intenzitu strednej a laterálnej stimulácie pre EPG predkola. Pozrite si obrázok 9-5.

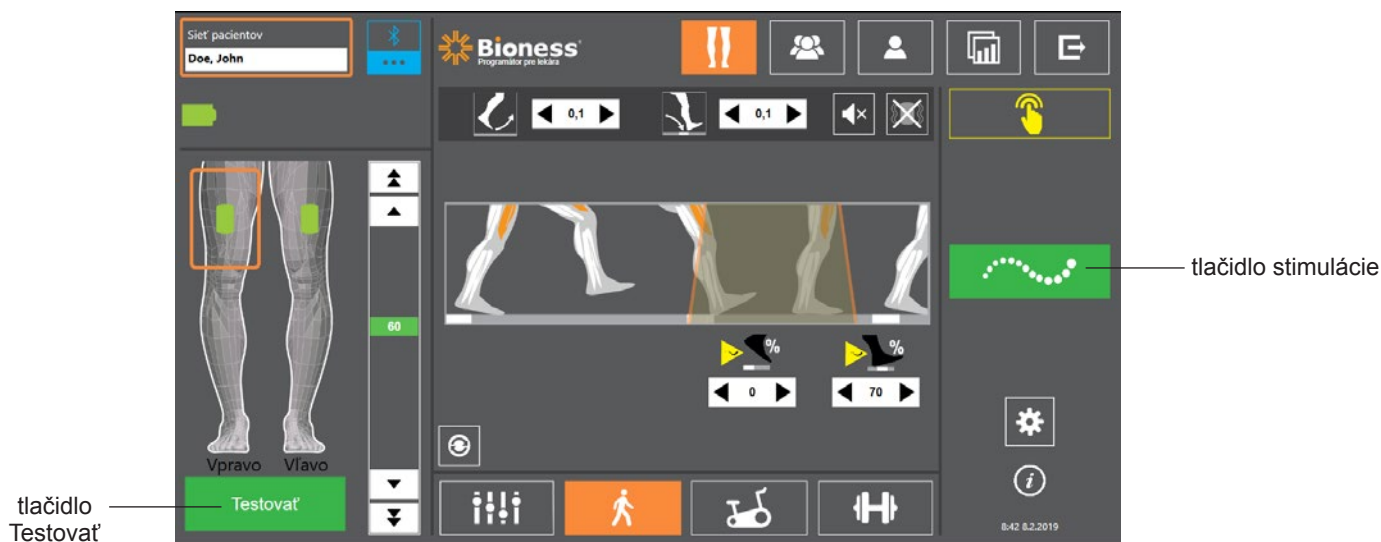


Obrázok 9-5: Programovanie stimulácie, obrazovka parametrov s oknom rozšírených parametrov

Programovanie nastavení chôdze




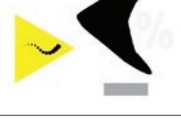
Ak chcete naprogramovať nastavenia chôdze, postupujte nasledovne:

1. Skontrolujte, či je pacient v stojacej polohe.
2. Na obrazovke parametrov stlačte ikonu obrazovky chôdze .
3. Otvorí sa obrazovka nastavení chôdze. Pozrite si obrázok 9-6.



Obrázok 9-6: Programovanie stimulácie, obrazovka nastavení chôdze

4. Upravte nastavenia Postupné zvyšovanie, Postupné znižovanie, Rozšírené, Oneskorené a Intenzita. Pozrite si tabuľku 9.3.

Parameter chôdze	Význam
 Postupné zvyšovanie	Čas v sekundách, ktorý je potrebný na to, aby sa stimulácia zvýšila z nuly na maximálnu nastavenú úroveň. Pomalé zvyšovanie prúdu spríjemňuje stimuláciu, pomáha predchádzať extenzným reflexom a oddaľuje kontrakciu svalstva. Hodnoty sú od 0 do 0,5 sekundy, a to v krokoch po 0,1 sekundy.
 Postupné znižovanie	Čas v sekundách, ktorý je potrebný na to, aby sa stimulácia znížila z maximálnej nastavenej úrovne na nulu. Prúd sa pomaly znižuje, aby sa postupne znížila svalová kontrakcia. Zvýšte túto hodnotu, aby ste predišli ťlapkaniu chodidla. Hodnoty sú od 0 do 0,5 sekundy, a to v krokoch po 0,1 sekundy.
 Rozšírené	Percentuálny podiel celkovej doby medzi zdvihnutím päty a položením päty, kedy stimulácia pokračuje po kontakte päty s povrchom. Tento parameter určuje časový úsek, predtým ako stimulácia začne klesať. Zvýšte hodnotu, aby ste predišli ťlapkaniu chodidla a genu recurvatum (hyperextenzia kolena) alebo zvýšili stabilitu členku počas státia.
 Oneskorené	Percento celkového času, o ktorý sa stimulácia oneskorí po zistení udalosti chôdze. Služi na zabránenie predčasnemu zdvihnutiu nohy. Tento parameter určuje časový úsek, predtým ako stimulácia začne stúpať. (% oneskorenia = celková doba od zdvihu päty po dotyk päty.)

Parameter chôdze	Význam
Intenzita	Sila elektrickej stimulácie. Hodnoty od 0 po 100 mA. Počiatočná hodnota na posúvači intenzity predstavuje úroveň stanovenú v nastaveniach stimulácie. V režime chôdze sa dá úroveň intenzity zmeniť. Zostáva pôvodná v režime tréningu, kým v nastaveniach režimu tréningu na obrazovke Tréning nie je aktivovaná možnosť „Aktivovať špeciálnu úroveň intenzity“.


Tabuľka 9-3: Definície parametra chôdze

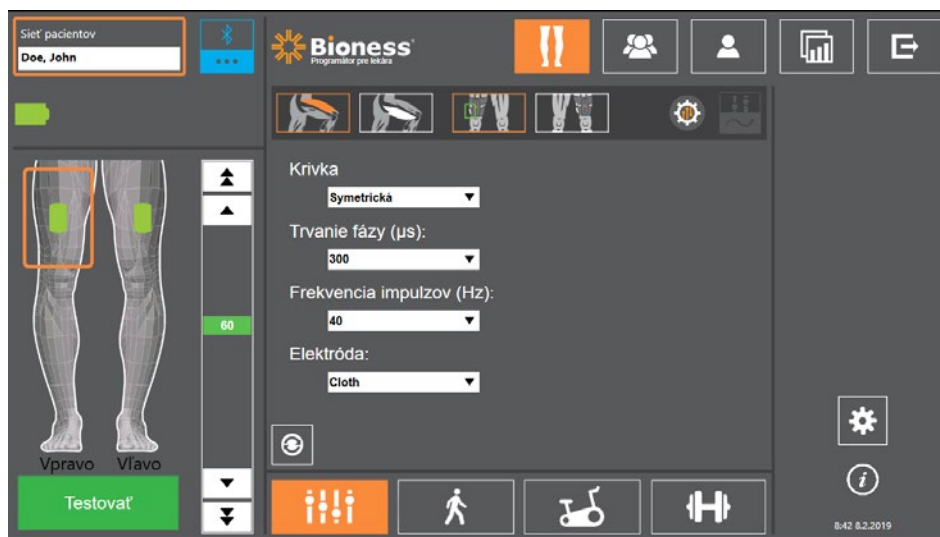
Poznámka: Ak chcete minimalizovať genu recurvatum (hyperextenzia kolena/zovretie kolena) a tľapkanie chodidla, použite možnosť Rozšírené na vytvorenie excentrickej kontrakcie dorziflektorov po kontakte päty.

5. Stlačte tlačidlo stimulácie, aby sa otestovali a uložili nastavenia. Stimulácia bude reagovať na vstup aktivity chôdze buď zo snímača chodidla (ak to prichádza do úvahy), alebo z integrovaného snímača pohybu EPG.
6. Nastavenia jemne doladíte počas chôdze pacienta.
7. Ak chcete stimuláciu zastaviť, znovu stlačte tlačidlo stimulácie.

Programovanie nastavení cyklistického tréningu

Ak chcete naprogramovať nastavenia cyklistického tréningu, postupujte nasledovne:



1. Posadte pacienta na stoličku alebo na terapeutickú podložku.
2. Stlačte ikonu nastavení programu  na navigačnom paneli, aby sa otvorila obrazovka parametrov. Pozrite si obrázok 9-7.



Obrázok 9-7: Programovanie stimulácie, obrazovka nastavení parametrov


3. Obrazovka zobrazí prepojené EPG ako zelenú ikonu na schéme nohy, nachádzajúcej sa na ľavej strane obrazovky parametrov. Pozrite si obrázok 9-7. Vybratý EPG bude obkolesovať oranžový rámček.

Poznámka: V prípade samostatnej manžety na stehno umiestnenie zelenej ikony EPG môže, ale nemusí zodpovedať fyzickej polohe EPG na tele pacienta. Zelená ikona EPG sa používa na označenie použitia manžety „ľavého“ alebo „pravého“ typu. Na každej nohe však môže byť použitá manžeta „ľavého“ alebo „pravého“ typu.

- Pomocou rozbaľovacieho zoznamu upravte nastavenia parametrov elektródy na obrazovke parametrov. Definície nastavenia parametrov nájdete v tabuľke 9-1.
- Stlačte ikonu cyklistického tréningu . Pozrite si obrázok 9-8.
- V prípade samostatnej manžety na stehno vyberte príslušnú svalovú skupinu (štvorhlavý sval stehna alebo zákolenný sval) stlačením príslušného tlačidla na výber svalov . Tento výber sa zvýrazní oranžovou farbou. Pozrite si obrázok 9-8.



Obrázok 9-8: Programovanie stimulácie, obrazovka nastavení cyklistického tréningu

- V prípade samostatnej manžety na stehno vyberte fyzickú polohu (bočná alebo stredná) EPG stlačením ikony umiestnenia EPG . Tento výber sa označí zeleným rámčekom. Pozrite si obrázok 9-8.

Poznámka: Výber svalov a možnosti umiestnenia EPG sa vzťahujú len na samostatnú manžetu na stehno a nezobrazujú sa pri iných manžetách.

- Pri nových pacientoch pomocou šípok na Paneli intenzity stimulácie skontrolujte, či je intenzita stimulácie nastavená na 0. Pozrite si obrázok 9-8.

- Stlačením tlačidla Testovať uložte nastavenie a zapnite stimuláciu. Pomocou šípok na paneli intenzity stimulácie postupne zvyšujte intenzitu stimulácie na požadovanú úroveň. Pozrite si obrázok 9-8.

Poznámka: Intenzita stimulácie v režime cyklistického tréningu je nezávislá od nastavení intenzity na obrazovkách parametrov, chôdze a tréningu. Keď sa poskytuje stimulácia, tlačidlo Testovať bude červené a ikona EPG sa so stimulačnou vlnou zmení na žltú. Nenechávajte stimuláciu zapnutú príliš dlho, pretože môže dôjsť k únave.

- Ak pacient používa viac ako jeden EPG, naprogramujte nastavenia pre každý ďalší EPG. Vyberte požadovanú ikonu EPG na obrazovke parametrov a zopakujte kroky 4-9.

- Posaďte pacienta na stacionárny bicykel.

- Dajte pacientovi pokyn, aby začal bicyklovať s nohami položenými na pedáloch tak, aby noha postihnutej strany bola umiestnená v hornej časti kľuky alebo v polohe 12 hodín.

- Ak pacient používa systém L300 Go obojstranne, umiestnite pedále v hornej a v dolnej časti kľuky.

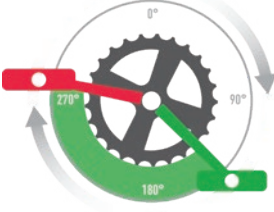


Poznámka: V závislosti od východiskovej polohy nohy pacienta počas používania režimu cyklistického tréningu môže algoritmus detekcie pohybu systému L300 Go oneskoriť stimuláciu až o 3 otáčky kľuky od jej spustenia.

14. Stlačením tlačidla stimulácie uložte nastavenia a zapnite stimuláciu. Stimulácia bude reagovať na vstup cyklistickej aktivity zo snímača pohybu integrovaného v EPG.

15. Jemne doladzte intenzitu stimulácie, kým pacient bicykuje. Pozrite si obrázok 9-8.

16. Jemne doladzte nastavenia spustenia a zastavenia stimulácie, kým pacient bicykuje. (pozri tabuľku 9-4).

Poznámka: Aktivácia indikátora zvukovej spätnej väzby môže pomôcť pri optimalizácii nastavení spustenia a zastavenia stimulácie. Pozrite si obrázok 9-8. Prehmatanie svalov môže pomôcť určiť moment, kedy dochádza ku kontrakcii svalstva.

Parameter cyklistického tréningu	Význam
 <p>Načasovanie stimulácie</p>	<p>Umožňuje úpravy načasovania stimulácie počas režimu cyklistického tréningu. Zelený pedál určuje začiatok stimulácie v rámci cyklu, červený pedál určuje zastavenie stimulácie.</p> <p>Ak je simulácia neaktívna, stláčaním a posúvaním pedálov možno realizovať hrubú reguláciu časovania spustenia a zastavenia simulácie. Hrubá regulácia časovania spustenia a zastavenia simulácie nie je dostupná v prípade aktívnej stimulácie. Je to z dôvodu zaistenia bezpečnosti pacienta. Otáčanie kontroliek v smere hodinových ručičiek znamená vždy rotáciu smerom k prednej časti stacionárneho bicykla. Posun pedála v smere hodinových ručičiek spôsobí, že sa udalosť stimulácie v rámci cyklu spustí neskôr, posun pedála proti smeru hodinových ručičiek spôsobí, že sa udalosť stimulácie spustí skôr.</p>
 <p>Spustenie stimulácie</p>	<p>Umožňuje presné načasovanie spustenia stimulácie počas aktívnej stimulácie v režime cyklistického tréningu. Šípka posunie začiatok stimulácie o 5 stupňov dopredu alebo dozadu.</p>
 <p>Zastavenie stimulácie</p>	<p>Umožňuje presné načasovanie zastavenia stimulácie počas aktívnej stimulácie v režime cyklistického tréningu. Šípka posunie koniec stimulácie o 5 stupňov dopredu alebo dozadu.</p>


Tabuľka 9-4: Definície parametrov režimu cyklistického tréningu

17. Ak pacient používa viac ako jeden EPG, vyberte všetky EPG a opakovaním krokov 14 – 16 jemne doladzte nastavenia.

18. Ak chcete stimuláciu zastaviť, znovu stlačte tlačidlo stimulácie.

Programovanie nastavení tréningu






Ak chcete naprogramovať nastavenia tréningu, postupujte nasledovne:

1. Na obrazovke parametrov stlačte ikonu obrazovky tréningu .
2. Otvorí sa obrazovka nastavení tréningu. Pozrite si obrázok 9-9.



Obrázok 9-9: Programovanie stimulácie, obrazovka nastavení tréningu





3. Upravte nastavenia položiek Čas zapnutia, Čas vypnutia, Postupné zvyšovanie, Postupné znižovanie a Celkový čas. (pozri tabuľku 9-5).
4. Ak je požadovaná intenzita stimulácie iná, ako je nastavená intenzita chôdze, označte políčko vedľa položky Povolit' špecifickú intenzitu tréningu. Následne upravte úroveň intenzity stimulácie.
5. Stlačením tlačidla stimulácie tréningu spustíte stimuláciu v režime tréningu.
6. Stlačte tlačidlo stimulácie tréningu ešte raz a vypnete stimuláciu alebo nechajte program spustený počas určeného času.

Parameter tréningu	Význam
 Čas zapnutia	Množstvo času, počas ktorého sa aplikuje stimulácia.
 Čas vypnutia	Čas pokoja medzi stimuláciami
 Postupné zvyšovanie	Čas v sekundách, ktorý je potrebný na to, aby sa stimulácia zvýšila z nuly na maximálnu nastavenú úroveň. Pomalé zvyšovanie prúdu spríjemňuje stimuláciu, pomáha predchádzať extenzným reflexom a oddaľuje kontrakciu svalstva. Hodnoty sú od 0 do 2 sekundy, a to v krokoch po 0,5 sekundy.
 Postupné znižovanie	Čas v sekundách, ktorý je potrebný na to, aby sa stimulácia znížila z maximálnej nastavenej úrovne na nulu. Prúd sa pomaly znižuje, aby sa postupne znížila svalová kontrakcia. Zvýšte túto hodnotu, aby ste predišli tlapkaniu chodidla. Hodnoty sú od 0 do 2 sekundy, a to v krokoch po 0,5 sekundy.
 Celkový čas	Celková doba trvania tréningu. Doba trvania tréningu pozostáva z opakovaných cyklov parametrov postupného zvyšovania, času zapnutia, postupného znižovania a času vypnutia, až do uplynutia celkovej doby trvania relácie.

Tabuľka 9-5: Definície parametra tréningu

Zmena nastavení zvukovej a vibračnej spätnej väzby pomocou aplikácie Bioness programátora pre lekára

Obrazovky nastavenia programovania stimulácie chôdze, nastavenia cyklistického tréningu a nastavenia tréningu obsahujú ikonu zvukovej spätnej väzby a ikonu vibračnej spätnej väzby. Tieto ikony povolia alebo zakážu počas stimulácie zvukovú alebo vibračnú spätnú väzbu. Ikony na obrazovke nastavení chôdze ovládajú zvukovú a vibračnú spätnú väzbu, keď je EPG v režime chôdze. Ikony na obrazovke nastavení cyklistického tréningu ovládajú zvukovú a vibračnú spätnú väzbu, keď je EPG v režime cyklistického tréningu. Ikony na obrazovke nastavení tréningu ovládajú zvukovú a vibračnú spätnú väzbu, keď je EPG v režime tréningu.

Ikona	Význam
	Zvuková spätná väzba je povolená
	Zvuková spätná väzba je zakázaná
	Vibračná spätná väzba je povolená
	Vibračná spätná väzba je zakázaná

Zaškolenie pacienta

Lekári a pacienti musia poznať obmedzenia, upozornenia a bezpečnostné opatrenia týkajúce sa systému L300 Go. Lekári musia posúdiť bezpečnostné informácie spolu s pacientmi a zaškoliť pacientov pri príprave, prevádzke a údržbe systému. Pacienti musia chápať zobrazenia a indikátory systému, ako aj riešenia v prípade problémov. Lekári a pacienti musia vedieť, koho kontaktovať v prípade potreby klinickej a technickej podpory.

Program zaškolenia musí obsahovať nasledujúce témy, ktoré sú opísané v tejto príručke a v používateľskej príručke k systému L300 Go:

- Všeobecné bezpečnostné informácie vrátane pokynov pre starostlivosť o pokožku
- Prehľad systému L300 Go
- Nasadenie a zloženie manžety
- Výmena elektród a podložiek elektród
- Umiestnenie snímača chodidla do topánky (pre pacientov, ktorí používajú túto možnosť)
- Prevádzka riadiacej jednotky alebo aplikácie myBioness™
- Tlačidlá, zobrazenia a zvukové upozornenia systémových komponentov: ich definície a funkcie
- Používanie režimov chôdze, cyklistického tréningu a tréningu.
- Pokyny k údržbe a čisteniu
- Prehľad základného riešenia problémov
- Kontaktovanie technickej podpory

Údržba a čistenie

Nabíjanie

Programovací tablet pre lekára Bioness nabíjajte každý deň. Aj batérie EPG predkolenia a EPG stehna je potrebné nabíjať každý deň. Pokyny pre nabíjanie EPG nájdete v časti Nabíjanie systému L300 Go tejto príručky.

Výmena batérie nožného snímača

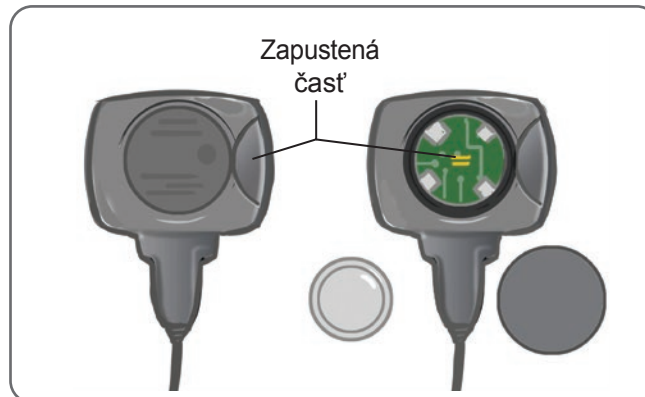
Batéria v nožnom snímači sa nedá nabíjať a mala by sa vymeniť približne každých šesť mesiacov. Nožný snímač je napájaný z jednej okrúhlej lítiovej batérie (batéria CR2032).

Červený indikátor na nožnom snímači bude blikať päť sekúnd, keď sa zistí, že batéria je slabá. Ikona indikátora nožného snímača na riadiacej jednotke bude tiež blikať.

⚠ Výstraha: Pri výmene batérií používajte iba lítiovú okrúhlu batériu CR2032. Použitie nesprávnej batérie môže mať za následok poškodenie systému L300 Go.

Ak chcete vymeniť batériu nožného snímača, vykonajte nasledujúce kroky:

1. Pomocou zapustenej časti na zadnej strane nožného snímača, otvorte kryt batérie. Pozrite si obrázok 11-1.



Obrázok 11-1: Výmena batérie nožného snímača

2. Všimnite si orientáciu pólu „+“ na starej batérii.
3. Vyberte starú batériu.
4. Počkejte aspoň 120 sekúnd (2 minúty) a potom vložte novú batériu. Pól „+“ musí smerovať nahor.
5. Opätovne nasadte kryt batérie na zadnú časť snímača chodidla tak, že ho pevne zatlačíte, aby kryt znovu dosadol.
6. Stlačením snímača tlaku na nožnom snímači aktivujete snímač.
7. Ak sa týmto nezapne nožný snímač, skratujte konektor batérie tak, že dáte mincu alebo batériu samotnú, medzi kladnú a zápornú svorku nožného snímača. Zopakujte kroky 5 – 6.



Vyberte starú batériu a správne ju zlikvidujte podľa miestnych environmentálnych predpisov.

Údržba batérie EPG

EPG predkolenia a EPG stehna obsahujú nabíjateľnú batériu, ktorá nie je odoberateľná. Nepokúšajte sa batériu EPG vymeniť. Udržiavajte rutinné každodenné dobíjanie, ak systém používate pravidelne, a minimálne raz mesačne, ak je systém skladovaný. Nenechávajte EPG dlhšiu dobu bez nabíjania, aby sa minimalizovalo riziko zníženia životnosti batérie. Príslušné prevádzkové a skladovacie podmienky nájdete v technických špecifikáciách v rámci tohto návodu. Pri údržbe zodpovedajúcim spôsobom sa očakáva, že batéria EPG vydrží niekoľko rokov. Ak potrebujete podporu v súvislosti s pomôckou, obráťte sa na oddelenie podpory pre klientov spoločnosti Bioness na čísle 800 211 9136, voľba 3 (v USA a Kanade) alebo na miestneho distribútora.

Výmena batérie v riadiacej jednotke

Batéria v riadiacej jednotke sa nedá nabíjať a v závislosti od použitia ju bude potrebné vymeniť približne po každých šiestich mesiacoch. Riadiaca jednotka je napájaná z jednej okrúhlej lítiovej batérie (batéria CR2032).

Ikona indikátora batérie na riadiacej jednotke bude blikať päť sekúnd pri zapnutí, keď je batéria riadiacej jednotky takmer vybitá.

⚠ Výstraha: Pri výmene batérií používajte iba lítiovú okrúhlu batériu CR2032. Použitie nesprávnej batérie môže mať za následok poškodenie systému L300 Go.

Ak chcete vymeniť batériu riadiacej jednotky, vykonajte nasledujúce kroky:

1. Pomocou zapustenej časti na zadnej strane riadiacej jednotky otvorte kryt batérie. Ak je ťažké odstrániť kryt, môžete na otvorenie krytu použiť mincu. Pozrite si obrázok 11-2.



Obrázok 11-2: Výmena batérie v riadiacej jednotke

2. Všimnite si orientáciu pólu „+“ na starej batérii.
3. Vyberte starú batériu.
4. Vložte novú batériu tak, že najskôr vložíte batériu smerom k zadnej časti a potom opatrne zatlačíte batériu smerom nadol. Pól „+“ musí smerovať nahor.
5. Opätovne nasadte kryt batérie na zadnú časť riadiacej jednotky tak, že ho pevne zatlačíte, aby kryt znovu dosadol.

ⓧ Vyberte starú batériu a správne ju zlikvidujte podľa miestnych environmentálnych predpisov.

Výmena rýchlopínacích elektród

Rýchlopínacie elektródy sa musia vymieňať najmenej raz za dva týždne alebo aj skôr, ak sa opotrebojú.

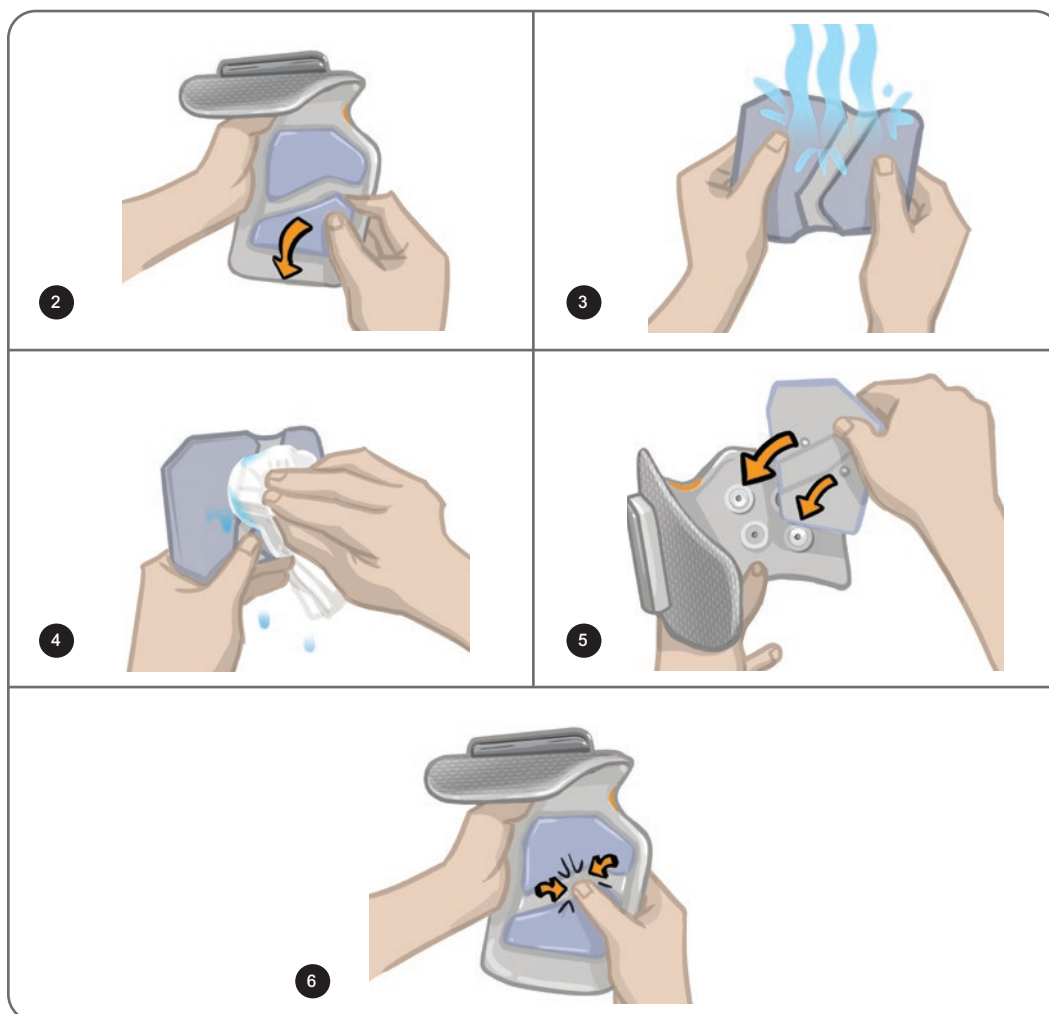
⚠ **Upozornenie:** Používajte len elektródy dodávané spoločnosťou Bioness.

⚠ **Upozornenie:** Nepoužívajte systém L300 Go bez elektród.

⚠ **Upozornenie:** Rýchlopínaciu elektródu nestláčajte ani nekrúťte.

Ak chcete vymeniť rýchlopínacie elektródy, vykonajte nasledujúce kroky: (Pozrite si obrázok 11-3)

1. Uistite sa, že EPG predkolenia je vypnutý.
2. Opatrne vyberte použitú rýchlopínaciu elektródu z manžety na predkolenie.
3. Rýchlopínacie elektródy navlhčite vodou, kým nebudú nasýtené.
4. Pomocou tkaniny opatrne utrite prebytočnú vodu z elektródy alebo ju odsajte.
5. Zarovnajajte oranžové a modré pripínacie prvky na rýchlopínacej elektróde s oranžovými a modrými otvormi na manžete na predkolenie.
6. Pevným zatlačením nasadíte rýchlopínaciu elektródu na manžetu na predkolenie.



Obrázok 11-3: Výmena rýchlopínacej elektródy

Poučte pacienta, aby zložil a opätovne navlhčil celú rýchlopínáciu elektródu pri každom zložení manžety na predkolenie z nohy na dobu dlhšiu ako jednu hodinu a po každých troch až štyroch hodinách používania. Ak chcete navlhčiť rýchlopínáciu elektródu, vždy ju vyberte z manžety na predkolenie.

Ak rýchlopínacia elektróda vyschne, môže sa zmeniť reakcia na stimuláciu. Ak pacient potrebuje upravovať intenzitu stimulácie častejšie ako zvyčajne, pokúste sa znovu navlhčiť elektródu alebo ju vymeniť.

Poznámka: Keď rýchlopínáciu elektródu nepoužívate, nechajte ju vyschnúť na vzduchu.

Výmena riadiacich elektród

Riadiace elektródy sa musia vymieňať najmenej raz za dva týždne alebo aj skôr, ak sa opotrebujú.

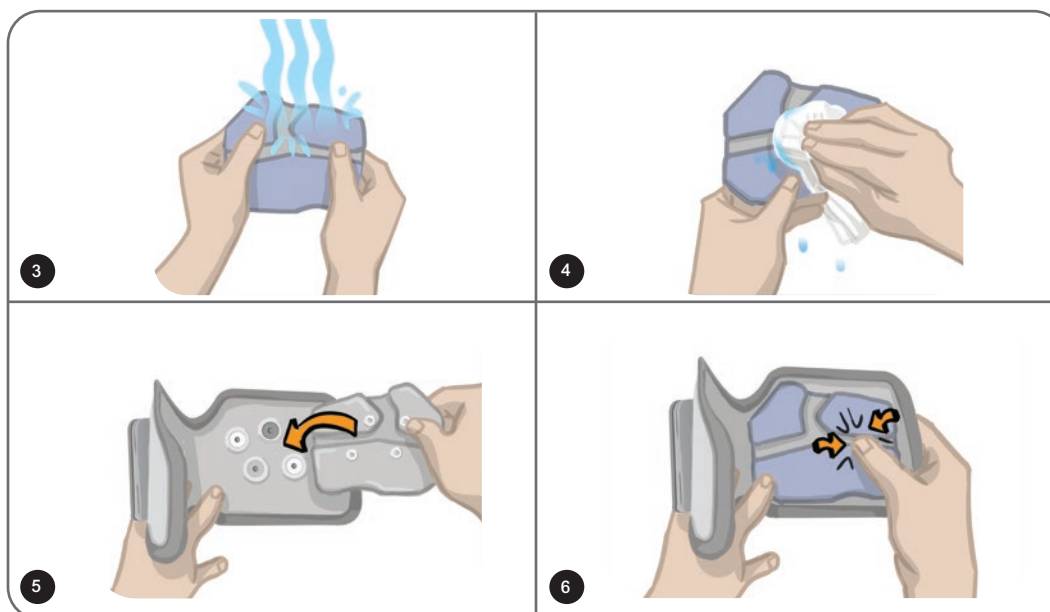
⚠ Upozornenie: Používajte len elektródy dodávané spoločnosťou Bioness.

⚠ Upozornenie: Nepoužívajte systém L300 Go bez elektród.

⚠ Upozornenie: Riadiacu elektródu nestláčajte ani nekrúťte.

Ak chcete vymeniť riadiace elektródy, vykonajte nasledujúce kroky: (Pozrite si obrázok 11-4)

1. Uistite sa, že EPG predkolenia je vypnutý.
2. Opatrne vyberte použitú riadiacu elektródu z manžety na predkolenie.
3. Elektródu navlhčíte vodou, kým nebude nasýtená.
4. Pomocou tkaniny opatrne utrite prebytočnú vodu z elektródy alebo ju odsajte.
5. Zarovnajzte štyri pripínacie prvky na riadiacej elektróde so štyrmi otvormi na manžete na predkolenie.
6. Pevným zatlačením nasadíte riadiacu elektródu na manžetu na predkolenie.



Obrázok 11-4: Výmena riadiacej elektródy

Poučte pacienta, aby zložil a opätovne navlhčil celú riadiacu elektródu pri každom zložení manžety na predkolenie z nohy na dobu dlhšiu ako jednu hodinu a po každých troch až štyroch hodinách používania. Ak chcete navlhčiť riadiacu elektródu, vždy ju vyberte z manžety na predkolenie.

Ak riadiaca elektróda vyschne, môže sa zmeniť reakcia na stimuláciu. Ak pacient potrebuje upravovať intenzitu stimulácie častejšie ako zvyčajne, pokúste sa znovu navlhčiť elektródu alebo ju vymeniť.

Poznámka: Keď riadiacu elektródu nepoužívate, nechajte ju vyschnúť na vzduchu.

Výmena okrúhlych látkových elektród

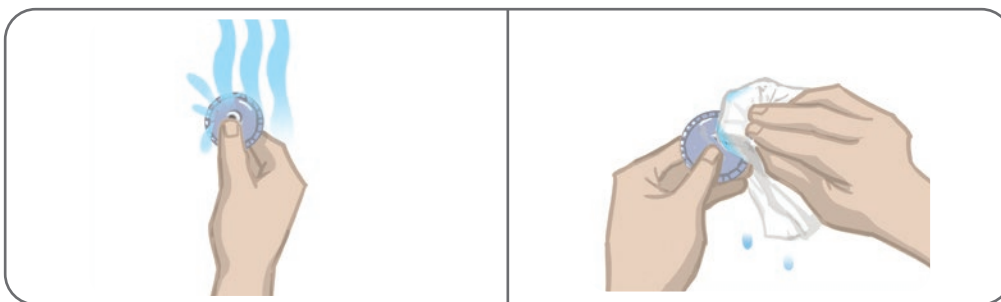
Látkové elektródy sa musia vymieňať najmenej raz za dva týždne alebo aj skôr, ak sa opotrebojú.

⚠ **Upozornenie:** Používajte len látkové elektródy dodané spoločnosťou Bioness.

⚠ **Upozornenie:** Systém L300 Go nepoužívajte bez elektród.

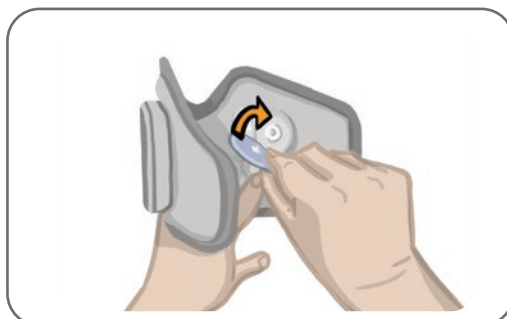
Ak chcete vymeniť okrúhle látkové elektródy, postupujte nasledovne:

1. Uistite sa, že EPG predkolenia je vypnutý.
2. Opatrne vytiahnite použité okrúhle látkové elektródy z podložiek látkových elektród. Dávajte si pozor, aby ste neodpojili podložky elektród od manžety na predkolenie.
3. V prípade potreby očistite podložky elektród vlhkou tkaninou. Podložky elektród môžete čistiť a dezinfikovať (dezinfekcia nízkej úrovne) pomocou 70 % izopropylalkoholu (IPA).
4. Okrúhle látkové elektródy navlhčíte vodou, kým nebudú nasýtené. Pozrite si obrázok 11-5.
5. Tkaninou jemne utrite alebo odsajte prebytočnú vodu zo zadnej strany (strana s pripínacími prvkami) elektród. Pozrite si obrázok 11-5.



Obrázok 11-5: Navlhčenie a odstránenie prebytočnej vody

6. Upevnite okrúhle látkové elektródy k podložkám elektród. Pozrite si obrázok 11-6.



Obrázok 11-6: Nasadenie okrúhlych látkových elektród

Poučte pacienta, aby zložil a opätovne navlhčil okrúhle látkové elektródy pri každom zložení manžety na predkolenie z nohy na dobu dlhšiu ako jednu hodinu a po každých troch až štyroch hodinách používania. Ak chcete navlhčiť elektródy, vždy ich vyberte z manžety na predkolenie.

Ak okrúhle látkové elektródy vyschnú, môže sa zmeniť reakcia na stimuláciu. Ak pacient potrebuje upravovať intenzitu stimulácie častejšie ako zvyčajne, pokúste sa znovu navlhčiť elektródu alebo ju vymeniť. Keď sa látkové elektródy nepoužívajú, odložte ich na miesto, kde môžu vyschnúť na vzduchu.

Výmena hydrogélových elektród

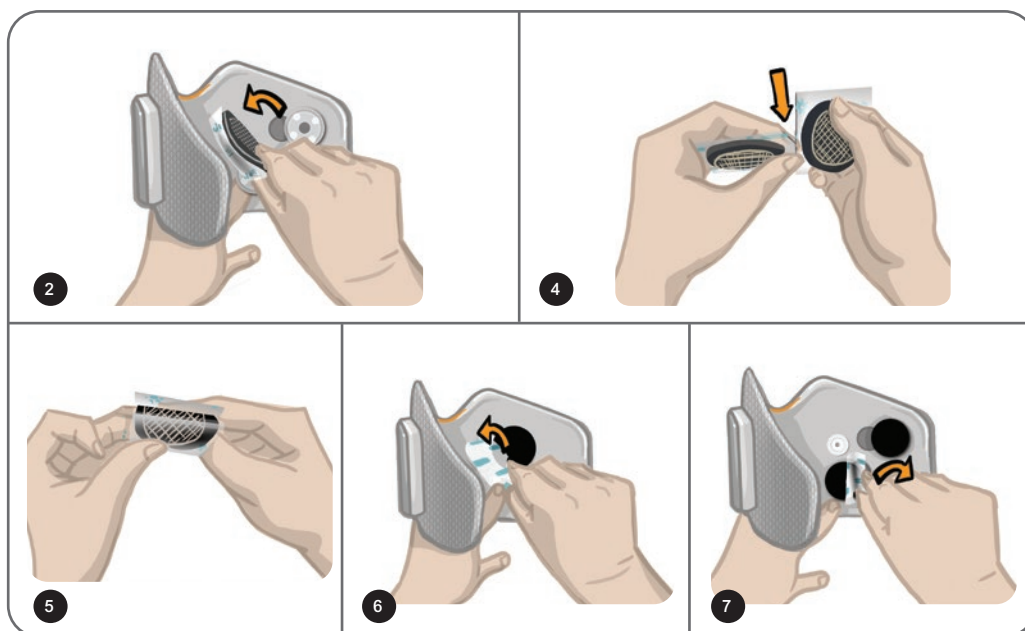
Hydrogélové elektródy sa musia vymieňať najmenej raz za dva týždne.

⚠ Upozornenie: Používajte len hydrogélové elektródy dodávané spoločnosťou Bioness.

⚠ Upozornenie: Systém L300 Go nepoužívajte bez elektród.

Ak chcete vymeniť hydrogélové elektródy L300, postupujte nasledovne: (Pozrite si obrázok 11-7)

1. Uistite sa, že EPG predkolenia je vypnutý.
2. Opatrne vytiahnite použité hydrogélové elektródy z podložiek elektród. Dávajte si pozor, aby ste neodpojili podložky elektród od manžety na predkolenie.
3. V prípade potreby očistite podložky elektród vlhkou tkaninou. Podložky elektród môžete čistiť a dezinfikovať (dezinfekcia nízkej úrovne) pomocou 70 % izopropylalkoholu (IPA).
4. Oddel'te od seba dve nové elektródy pozdĺž perforácie.
5. Oddel'te dvojdielne kryty z každej novej elektródy a zlikvidujte ich.
6. Nasad'te stranu elektród s mriežkou k podložkám elektród a pevne ich zatlačte.
7. Odstráňte kryty z elektród.



Obrázok 11-7: Výmena hydrogélových elektród

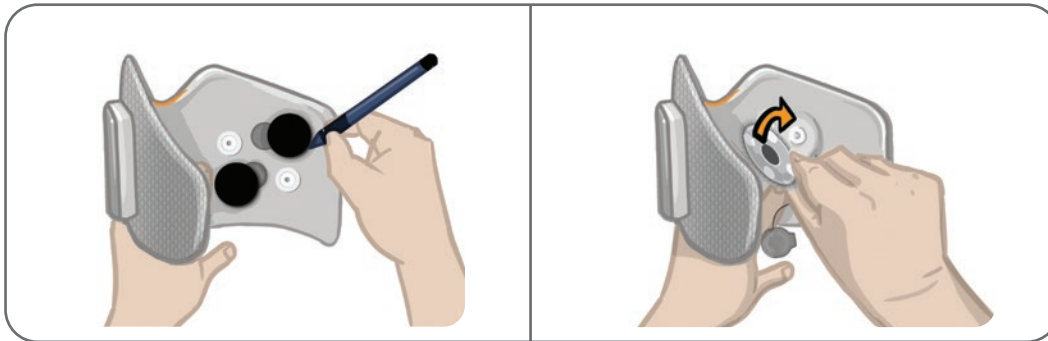
Uchovajte obaly na ochranu elektród medzi jednotlivými použitiami. Pri opätovnom použití obalov sa uistite, že logo spoločnosti Bioness smeruje nahor. Ak elektródový gél vyschne, nahrad'te elektródy novou súpravou elektród.

Výmena podložiek elektród

V závislosti od používania môže byť potrebné vymeniť podložky elektród po jednom roku používania.

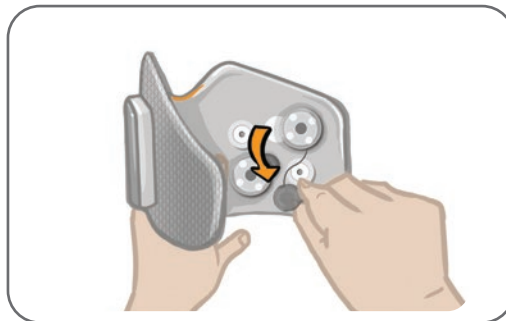
Výmena podložiek elektród:

1. Zložte krytky káblov a trvalým popisovačom si poznačte polohu použitých podložiek elektród na podšívku manžety. Pozrite si obrázok 11-8.
2. Odpojte pripínacie prvky podložiek elektród od otvorov pre pripínacie prvky. Pozrite si obrázok 11-8.

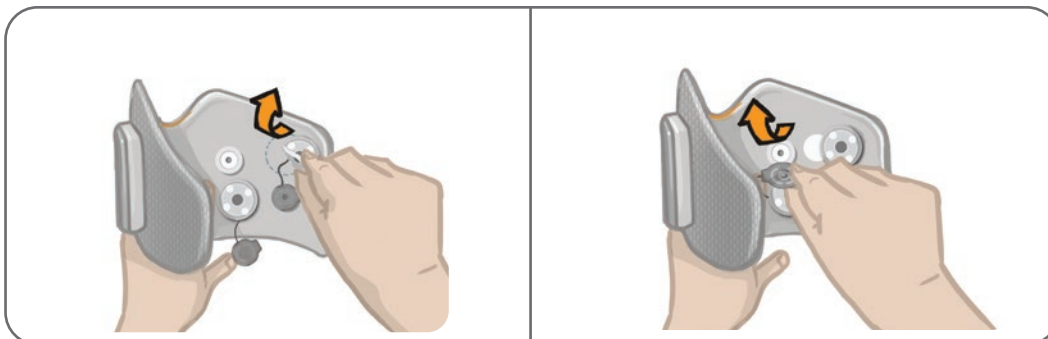


Obrázok 11-8: Označte polohu podložky elektródy (vľavo)
Odpojte pripínacie prvky podložiek elektród (vpravo)

3. Odstráňte použité podložky elektród z manžety. Pozrite si obrázok 11-9.
4. Nasadíte nové podložky elektród tam, kde boli pripojené predchádzajúce podložky. Pozrite si obrázok 11-10.
5. Pripojte pripínacie prvky podložiek elektród do otvorov pre pripínacie prvky. Pozrite si obrázok 11-10.
6. Ak je to potrebné, zakryte káble a pripínacie prvky krytkou.



Obrázok 11-9: Odstránenie použitých podložiek elektród



Obrázok 11-10: Nasadenie nových podložiek elektród (vľavo)
Pripojenie pripínacích prvkov podložiek elektród (vpravo)

Výmena látkových elektród na stehno

Látkové elektródy na stehno sa musia vymieňať najmenej raz za dva týždne alebo aj skôr, ak sa poškodia.

⚠ Upozornenie: Používajte len elektródy dodávané spoločnosťou Bioness.

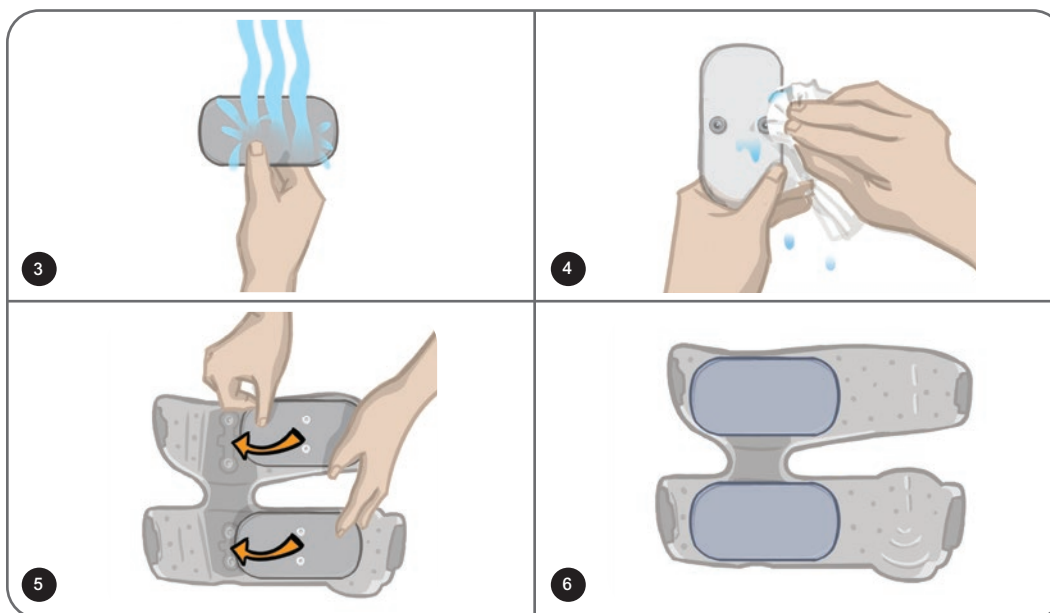
⚠ Upozornenie: Systém L300 Go nepoužívajte bez pripojených elektród.

Ak chcete vymeniť látkové elektródy na stehno, vykonajte nasledujúce kroky: (Pozrite si obrázok 11-11)

1. Uistite sa, že EPG stehna je vypnutý.
2. Opatrne vyberte elektródy na stehno z manžety na stehno.
3. Navlhčite látkové elektródy na stehno vodou. Jemne pritlačte látkové elektródy na stehno k sebe.
4. Handričkou odstráňte prebytočnú vodu z pripínacej strany látkových elektród na stehno.
5. Zarovnajte pripínacie prvky na látkových elektródach na stehno s otvormi na manžete na stehno.
6. Pevne zatlačte, aby sa malá látková elektróda na stehno pripevnila k dolnému panelu manžety na stehno. Pevne zatlačte, aby sa veľká látková elektróda na stehno pripevnila k hornému panelu manžety na stehno.

Vysvetlite pacientom, aby zložili a opätovne navlhčili látkové elektródy na stehno pri každom zložení manžety na stehno z nohy na dobu dlhšiu ako jednu hodinu a po každých troch až štyroch hodinách používania. Ak chcete navlhčiť látkové elektródy na stehno, vždy ich vyberte z manžety na stehno.

Ak látkové elektródy na stehno vyschnú, môže sa zmeniť reakcia na stimuláciu. Ak pacient potrebuje upravovať intenzitu stimulácie častejšie ako zvyčajne, pokúste sa znovu navlhčiť elektródu alebo ju vymeniť. Keď látkové elektródy na stehno nepoužívate, nechajte ich vyschnúť na vzduchu.



Obrázok 11-11: Výmena látkových elektród na stehno

Vyberanie EPG

EPG na predkolenie a EPG na stehno by ste mali vyberať iba na účely údržby a čistenia manžety na predkolenie alebo manžety na stehno.

Ak chcete vybrať EPG, vykonajte nasledujúce kroky:

1. Uistite sa, že EPG je vypnutý.
2. Vytiahnite hornú časť EPG z držiaka.
3. Vytiahnite dolnú časť EPG z držiaka.

Ak chcete znovu vložiť EPG:

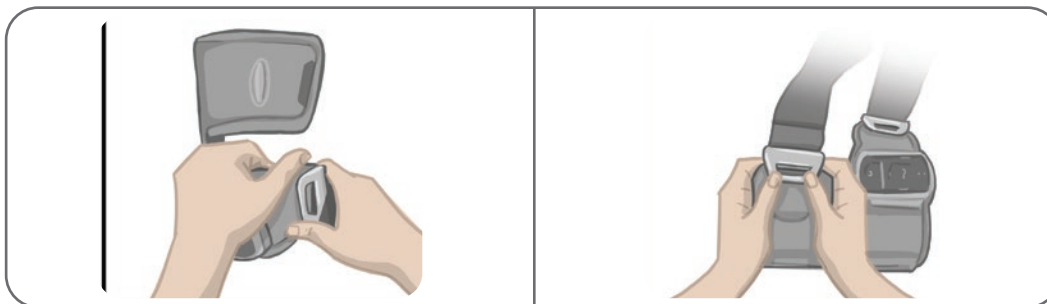
1. Vložte dolnú časť EPG do držiaka. Potom opatrne zatlačte hornú časť EPG, kým pripínacie prvky nezapadnú do držiaka.

Odstránenie popruhov z manžety na stehno

Popruhy na stehno je možné vybrať z manžety na stehno s cieľom čistenia alebo výmeny popruhu.

Ak chcete odstrániť popruhy na stehno, vykonajte nasledujúce kroky:

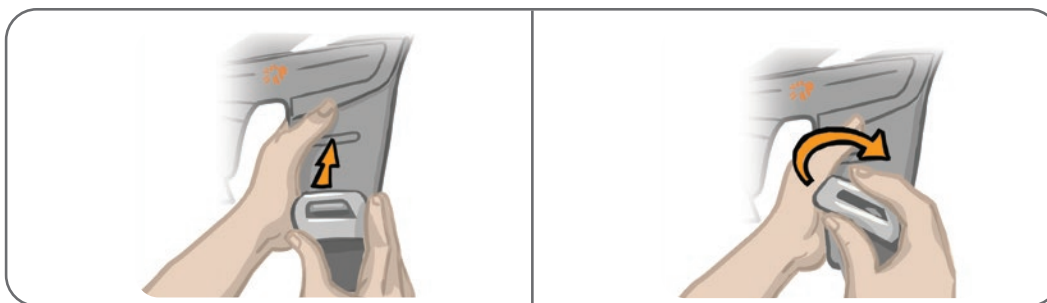
1. Zatlačte pripevnenú sponu popruhu na stehno do manžety na stehno za súčasného otáčavého pohybu. Pozrite si obrázok 11-12.
2. Vysuňte popruh na stehno von z manžety na stehno a odpojte ho.



Obrázok 11-12: Odstránenie popruhov na stehno

Ak chcete znovu nasadiť popruhy na stehno:

1. Zarovnajzte sponu popruhu s háčikom pripevneným k panelu manžety na stehno.
2. Zatlačte sponu popruhu palcom smerom k popruhu (smer od manžety na stehno). Pozrite si obrázok 11-13. Spona popruhu sa zasunie do háčika panelu manžety na stehno.



Obrázok 11-13: Opätovné nasadenie popruhov na stehno

Systém pozostáva z mechanických aj elektronických súčastí. Nevhodná manipulácia s nimi môže spôsobiť zdravotné riziká. Likvidácia systému musí prebehnúť v súlade s miestnymi predpismi.

Čistenie súčastí systému L300 Go

Všetky súčasti systému L300 Go možno čistiť ich dôkladným utretím navlhčenou tkaninou. Elektrické súčasti nie sú vodotesné. **Neponárajte ich do vody.**

Čistenie manžety na predkolenie

Manžeta na predkolenie je jediná súčasť, ktorú možno ponoriť do vody na účely vyčistenia. Spoločnosť Bioness odporúča čistiť manžetu na predkolenie pri výmene elektród.

Ak chcete vyčistiť manžetu na predkolenie, postupujte nasledovne:

1. Vyberte EPG predkolenia z držiaka.
2. Opatrne vyberte elektródy z podložiek elektród. Ponechajte podložky elektród a kryty na otvory pre pripínacie prvky pripojené k manžete na predkolenie. Pri hydrogélových elektródach znovu nasadte na elektródy kryty.

Poznámka: V prípade, že používate riadiacu elektródu alebo rýchlopínaciu elektródu, vyberte elektródu priamo z otvorov na pripínacie prvky na manžete na predkolenie.

3. Ponorte manžetu na predkolenie na 30 minút do vlažnej vody a jemného čistiaceho prostriedku. Nepoužívajte práčku.
4. Manžetu na predkolenie dôkladne opláchnite pod tečúcou vodou.
5. Ponorte manžetu na predkolenie do čistej vlažnej vody na ďalších 15 minút.
6. Manžetu na predkolenie znovu dôkladne opláchnite pod tečúcou vodou.
7. Pomocou uteráka jemne odstráňte prebytočnú vlhkosť z manžety na predkolenie. Manžetu nežmýkajte. Položte manžetu vodorovne na tienisté miesto a nechajte ju vyschnúť na vzduchu. (Nesušte zavesením.) Doba schnutia sa bude pohybovať od 4 do 12 hodín v závislosti od podnebia a vlhkosti. Na urýchlenie sušenia umiestnite manžetu pred cirkulujúci ventilátor studeného vzduchu. Nepoužívajte sušič na teplý vzduch ani iný zdroj tepla.
8. Keď je manžeta na predkolenie úplne suchá, vložte EPG predkolenia do držiaka a pripojte elektródy.

Čistenie popruhov na stehno

1. Uistite sa, že ste popruhy na stehno odstránili z manžety na stehno.
2. Ponorte popruhy na stehno na 30 minút do vlažnej vody a jemného čistiaceho prostriedku. Nepoužívajte práčku.
3. Potom popruhy dôkladne opláchnite pod tečúcou vodou.
4. Ponorte popruhy na ďalších 15 minút do čistej vlažnej vody.
5. Potom popruhy znovu opláchnite pod tečúcou vodou.
6. Dajte popruhy do tieňa a nechajte ich vyschnúť. Ak chcete, umiestnite predmety pred cirkulujúci ventilátor na studený vzduch. Nepoužívajte sušič na teplý vzduch ani iný zdroj tepla.

Dezinfekcia súčastí systému L300 Go

Dezinfekcia manžety na stehno

Plastové diely manžety na stehno môžete dezinfikovať pomocou kombinácie utierok CaviWipes™ podľa pokynov výrobcu a 70 % etanolových utierok.

Ak chcete dezinfikovať manžetu na stehno, postupujte nasledovne:

1. Odstráňte EPG stehna z držiaka EPG.
2. Plastový povrch manžety na stehno (strana, ktorá smeruje k pokožke) utierajte vlhkými dezinfekčnými utierkami CaviWipes. Uistite sa, že ste na každý z panelov manžety na stehno použili čistú utierku CaviWipes.

Poznámka: Prečítajte si návod na použitie výrobcu a podľa potreby dodržiavajte štandardné bezpečnostné opatrenia pre osobnú ochranu.

3. Pomocou jednej alebo viacerých utierok CaviWipes 1 minútu znova utierajte celý povrch. Povrch by mal byť viditeľne vlhký. Tento proces zopakujte trikrát, vždy s čistou utierkou.
4. Položte utierku nasýtenú 70 % etanolom na každý z panelov manžety na stehno (na strane, ktorá smeruje k pokožke). Zakryte celý povrch a nechajte nasýtené utierky na manžete na stehno aspoň na päť minút.
5. Po piatich minútach utrite panely manžety na stehno utierkami so 70 % etanolom a odstráňte ich, aby plastový povrch vyschol.

Dezinfekcia EPG a riadiacej jednotky

EPG predkolenia, EPG stehna a riadiacu jednotku možno čistiť a dezinfikovať (nízka úroveň dezinfekcie) pomocou utierok alebo tkanín navlhčených (nie však ponorených) do 70 % izopropylalkoholu (IPA) podľa nasledujúcich pokynov:

1. Utierkou alebo tkaninou nasýtenou dezinfekčným prostriedkom dôkladne poutierajte povrch súčasti.
2. Druhou utierkou alebo tkaninou nasýtenou dezinfekčným prostriedkom odstráňte všetky povrchové nečistoty. Ak sa nečistota neodstráni, bude brániť účinnosti dezinfekčného prostriedku.
3. Podľa potreby použite ďalšie utierky alebo tkaniny nasiaknuté dezinfekčným prostriedkom, aby bol povrch súčastí vlhký po dobu troch minút.

Poznámka: Riadte sa pokynmi spoločnosti Bioness, týkajúcimi sa stanoveného času pôsobenia, aby sa dosiahlo účinné usmrtenie baktérií.

Dezinfekcia puzdier na súpravy systému a súpravy pre lekára

Puzdrá na súpravy systému L300 Go (voliteľná položka, predáva sa samostatne) a súpravy pre lekára sa môžu čistiť a dezinfikovať (dezinfekcia nízkej úrovne) pomocou 70 % izopropylalkoholu (IPA) podľa nasledujúcich pokynov:

1. Utrite celý povrch puzdra na súpravu tkaninou alebo utierkou nasiaknutou 70 % IPA.
2. Novou tkaninou alebo utierkou nasýtenou 70 % IPA odstráňte všetky povrchové nečistoty. Znečistenie, ktoré sa neodstráni, naruší účinnosť dezinfekčného prostriedku.
3. Znovu utrite celý povrch puzdra na súpravu novou tkaninou alebo utierkou nasiaknutou 70 % IPA.
4. Podľa potreby použite ďalšie tkaniny alebo utierky nasiaknuté 70 % IPA tak, aby bol celý povrch puzdra vlhký po dobu 10 minút.

Poznámka: Riadte sa pokynmi spoločnosti Bioness, týkajúcimi sa stanoveného času pôsobenia, aby sa dosiahlo účinné usmrtenie baktérií.

Nepoužívajte iné čistiace ani dezinfekčné prostriedky, ako sú zriedené bieliace zmesi ani iné dezinfekčné utierky. Spoločnosť Bioness netestovala účinnosť týchto výrobkov na súčastiach systému L300 Go.

Párovanie komponentov náhradných dielov

Komponenty systému L300 Go musia byť navzájom spárované, aby bola možná bezdrôtová komunikácia. EPG a riadiaca jednotka v súprave systému sú už spárované. Nožný snímač sa bude musieť spárovať s ostatnými komponentmi počas stretnutia s pacientmi kvôli nasadeniu, ktorí používajú voliteľný nožný snímač. Keď sa vymení riadiaca jednotka, EPG alebo nožný snímač, nový náhradný komponent sa musí spárovať s existujúcimi komponentmi.

Poznámka: Pri párovaní sa uistite, či sú komponenty od seba vzdialené niekoľko centimetrov.

Nastavenie párovania

1. Ak je náhradným komponentom EPG, uistite sa, či je nový EPG úplne nabitý. Viac informácií nájdete v časti Nabíjanie systému L300 Go v tejto príručke.
2. Uistite sa, že EPG je pripojený k držiaku EPG na manžete.
3. EPG zapnite stlačením vypínača umiestneného na EPG.

Párovanie EPG predkolenia a EPG stehna

1. Presvedčte sa, že oba EPG sú zapnuté.
2. Umiestnite manžetu na predkolenie a manžetu na stehno s pripojenými EPG niekoľko centimetrov od seba.
3. Súčasne stlačte a podržte tlačidlá plus a mínus na EPG predkolenia. EPG prejde do párovacieho režimu a indikátor stavu EPG bude zobrazovať striedavo zelené, žlté a červené svetlo.
4. Ihneď súčasne stlačte a podržte tlačidlá plus a mínus na EPG stehna. EPG prejde do párovacieho režimu a indikátor stavu EPG bude zobrazovať striedavo zelené, žlté a červené svetlo.
5. Po spárovaní bude indikátor stavu EPG blikať zelenou farbou na oboch EPG.

Spárovanie novej riadiacej jednotky s EPG

1. Pri osobách, ktoré používajú manžetu na predkolenie, sa uistite, že EPG predkolenia je zapnutý. V prípade, že používate samostatnú manžetu na stehno, sa uistite, že EPG stehna je zapnutý.
2. Umiestnite manžetu s pripojeným EPG a riadiacou jednotkou do vzdialenosti niekoľkých centimetrov od seba.
3. Riadiacu jednotku zapnite stlačením ľubovoľného tlačidla. Na displeji obrazovky sa zobrazí blikajúce písmeno „P“. Ak nie, stláčajte súčasne tlačidlo plus a mínus, kým sa nezobrazí blikajúce písmeno „P“.
4. V prípade, že používate manžetu na predkolenie, súčasne stlačte a podržte tlačidlá plus a mínus na EPG predkolenia. EPG prejde do párovacieho režimu a indikátor stavu EPG bude zobrazovať striedavo zelené, žlté a červené svetlo.

5. V prípade, že používate samostatnú manžetu na stehno, súčasne stlačte a podržte tlačidlá plus a mínus na EPG stehna. EPG prejde do párovacieho režimu a indikátor stavu EPG bude zobrazovať striedavo zelené, žlté a červené svetlo.
6. Po spárovaní bude indikátor stavu EPG blikať na EPG zelenou farbou. Pripojené EPG sa zobrazia na digitálnom displeji na riadiacej jednotke.

Spárovanie existujúcej riadiacej jednotky s iným EPG

Poznámka: Ak spárujete EPG s inými parametrami pacienta, nezabudnite najskôr zrušiť spárovanie riadiacej jednotky, inak sa informácie o predchádzajúcom pacientovi uložia do nového EPG.

1. Pri osobách, ktoré používajú manžetu na predkolenie, sa uistite, že EPG predkolenia je zapnutý. V prípade, že používate samostatnú manžetu na stehno, sa uistite, že EPG stehna je zapnutý.
2. Umiestnite manžetu s pripojeným EPG a riadiacou jednotkou do vzdialenosti niekoľkých centimetrov od seba.
3. Riadiacu jednotku zapnite stlačením ľubovoľného tlačidla. Na riadiacej jednotke stlačte súčasne tlačidlo plus aj mínus.
4. Ihneď súčasne stlačte a tlačidlo plus a mínus, a to buď na EPG predkolenia, alebo na samostatnom EPG stehna. EPG prejde do párovacieho režimu a indikátor stavu EPG bude zobrazovať striedavo zelené, žlté a červené svetlo.
5. Po spárovaní bude indikátor stavu EPG na EPG blikať na zeleno. Pripojený EPG sa objaví na displeji obrazovky na riadiacej jednotke.
6. Parametre pacienta uložené v riadiacej jednotke sa prenású do nového EPG, pokiaľ sa nezruší spárovanie riadiacej jednotky.

Spárovanie nového nožného snímača s EPG

1. Pri osobách, ktoré používajú manžetu na predkolenie, sa uistite, že EPG predkolenia je zapnutý. V prípade, že používate samostatnú manžetu na stehno, sa uistite, že EPG stehna je zapnutý.
2. Umiestnite manžetu s pripojeným EPG a nožným snímačom do vzdialenosti niekoľkých centimetrov od seba.
3. Vyberte batériu z nožného snímača, počkajte 120 sekúnd a potom vložte batériu späť do nožného snímača. Dbajte na to, aby ste pevne zatlačili na kryt batérie, aby zapadol na svoje miesto.
4. Stlačením snímača tlaku na nožnom snímači aktivujete snímač.
5. V prípade, že používate manžetu na predkolenie, súčasne stlačte a podržte tlačidlá plus a mínus na EPG predkolenia. EPG prejde do párovacieho režimu a indikátor stavu EPG bude zobrazovať striedavo zelené, žlté a červené svetlo.
6. V prípade, že používate samostatnú manžetu na stehno, súčasne stlačte a podržte tlačidlá plus a mínus na EPG stehna. EPG prejde do párovacieho režimu a indikátor stavu EPG bude zobrazovať striedavo zelené, žlté a červené svetlo.
7. Po spárovaní EPG bude indikátor stavu na EPG blikať na zeleno a indikátor na nožnom snímači na zeleno.

Poznámka: Hneď ako sa nový nožný snímač spáruje s existujúcim EPG, riadiaca jednotka automaticky rozpozná spárovaný nožný snímač.

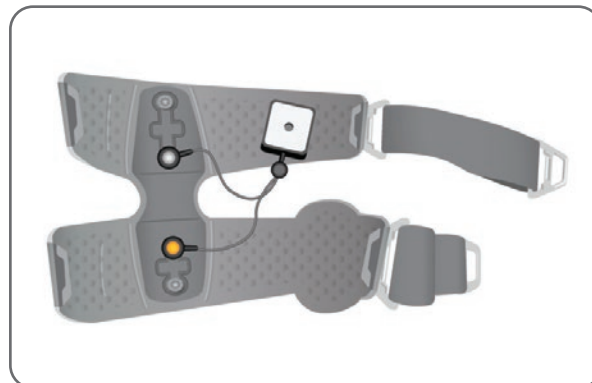
Riešenie problémov

Používanie testera

Tester sa používa na umiestnenie elektród a môže pomôcť pri riešení problémov v prípade odpojenia v manžete predkolenia, manžete na stehno alebo EPG. Tester vysiela zvukové upozornenie po pripojení k manžete na predkolenie a/alebo manžete na stehno. Zvuková spätná väzba sa objavuje po aplikácii stimulácie použitím aplikácia programátora pre lekára Bioness, EPG, nožného snímača alebo riadiacej jednotky. Umiestnenie testera si pozrite na obrázku 13-1 a obrázku 13-2.



Obrázok 13-1: Tester pripojený k manžete na predkolenie



Obrázok 13-2: Tester pripojený k manžete na stehno

Opisy chybových kódov

Ak sa vyskytne chyba v systéme L300 Go, EPG vydá zvukové upozornenie a indikátor stavu na EPG zobrazí blikajúce červené svetlo. Na LCD displeji riadiacej jednotky sa zobrazí blikajúca ikona indikátora chyby a blikajúca číselná indikácia, ktorá oznamuje kód chyby. Informácie o opisoch chybových kódov a riešeníach nájdete v tabuľke 13-1.

Chybové kódy riadiacej jednotky a aplikácia programátora pre lekára Bioness		
Kód chyby	Opis chyby	Riešenie
E1	Chyba: nadmerná stimulácia	Poskytovaná stimulácia má vyššiu intenzitu, než sa očakávalo. Môže ísť o problém s hardvérom. Prestaňte používať systém L300 Go a kontaktujte spoločnosť Bioness.
E2	Chyba: nadmerná stimulácia	Poskytovaná stimulácia má vyššiu frekvenciu, než sa očakávalo. Môže ísť o problém s hardvérom. Prestaňte používať systém L300 Go a kontaktujte spoločnosť Bioness.
E3	Chyba: nedostatočná stimulácia	Poskytovaná stimulácia má nižšiu intenzitu, než sa očakávalo. Môže ísť o problém s hardvérom. Prestaňte používať systém L300 Go a kontaktujte spoločnosť Bioness.
E4	Chyba: nedostatočná stimulácia	Poskytovaná stimulácia má nižšiu frekvenciu, než sa očakávalo. Môže ísť o problém s hardvérom. Prestaňte používať systém L300 Go a kontaktujte spoločnosť Bioness.
E5	Nevyvážené nabíjanie	Môže ísť o problém s hardvérom. Prestaňte používať systém L300 Go a kontaktujte spoločnosť Bioness.
E6	Chyba komunikácie	Nožný snímač a EPG predkolenia nekomunikujú. Stlačením snímača tlaku na nožnom snímači aktivujete nožný snímač.
E7, E8, E9	Chyba softvéru	Obnovte nastavenia EPG. Ak chyba pretrváva, prestaňte používať systém L300 Go a kontaktujte spoločnosť Bioness.
E10	Poškodený parameter	Systém L300 Go je potrebné preprogramovať. Prestaňte používať systém L300 Go a kontaktujte spoločnosť Bioness.
E11, E22	Chyba: nesprávna manžeta	Uistite sa, že EPG je správne zasunutý do držiaka EPG na manžete. V prípade používateľov manžety na predkolenie aj manžety na stehno sa uistite, že do držiaka EPG je zasunutý správny EPG. Aby systém fungoval, EPG predkolenia musí byť v manžete na predkolenie a EPG stehna v manžete na stehno.
E12	Chyba: skrat na elektróde	Elektródy sú skratované, manžeta má elektrický skrat alebo technické vybavenie nefunguje správne. Prestaňte používať systém L300 Go a kontaktujte spoločnosť Bioness.
E13	Chyba: zlá elektróda	Elektródy sú opotrebované alebo poškodené. Vymeňte všetky opotrebované alebo poškodené elektródy alebo podložky elektród. Pokyny nájdete v kapitole Údržba a čistenie v tejto príručke.
E14	Chyba: rozpojená elektróda	EPG vypnite stlačením vypínača umiestneného na EPG. Uistite sa, že elektródy alebo podložky elektród sú zasunuté do otvorov pre pripínacie prvky na manžete.
E15	Batéria EPG vybitá	Nabite EPG. Pozrite si časť Nabíjanie systému L300 Go v tejto príručke.

Chybové kódy riadiacej jednotky a aplikácia programátora pre lekára Bioness		
Kód chyby	Opis chyby	Riešenie
E17	Batéria EPG Chyba teploty	Teplota batérie je príliš vysoká. Odpojte nabíjačku od EPG. EPG umiestnite do miestnosti s prevádzkovými podmienkami pri teplotnom rozsahu (5 °C až 40 °C/41 °F až 104 °F) po dobu 30 minút. Po 30 minútach znova pripojte EPG k nabíjačke a pokračujte v nabíjaní.

Tabuľka 13-1: Chybové kódy riadiacej jednotky a aplikácia programátora pre lekára Bioness

Časté otázky

V prípade otázok alebo pochybností sa obráťte na technickú podporu spoločnosti Bioness na čísle 800 211 9136, voľba 3 (v USA a Kanade) alebo na miestneho distribútora. Môžete tiež navštíviť stránku www.bioness.com.

Ako možno pri nabíjaní EPG zistiť, kedy sú batérie úplne nabité?

Keď je batéria EPG úplne nabitá, indikátor stavu batérie na EPG zobrazuje neprerušovane svietiace zelené svetlo krátko pri zapnutí. Nabíjanie trvá približne tri hodiny. Ak sa EPG úplne vybije, môže nabitie batérie EPG trvať až šesť hodín.

Ak budem nabíjať EPG každý deň, poškodím batérie?

Nie, každodenné nabíjanie neovplyvní životnosť ani funkčnosť batérie EPG. Odporúča sa denné nabíjanie EPG.

Ako zistím, kedy je úroveň nabitia batérie EPG nízka?

Indikátor stavu batérie na EPG nepretržite svieti na žltó a indikátor stavu bliká na červeno. Keď je batéria takmer vybitá, okrem svietiacich indikátorov slabšej batérie EPG vydáva aj akustický poplach, až kým sa úplne nevybije alebo nepripojí k zdroju napájania.

Ako zistím, kedy je úroveň nabitia batérie nožného snímača nízka?

Batéria nožného snímača bude mať životnosť približne šesť mesiacov a potom bude potrebné ju vymeniť. Ak je úroveň nabitia batérie nožného snímača nízka, červený indikátor na nožnom snímači bude päť sekúnd blikáť.

Čo mám robiť, ak sú elektródy alebo podložky elektród rozstrapkané, odlupujú sa, sú poškodené alebo odpadli z manžety?

Vymeňte všetky opotrebované alebo poškodené elektródy alebo podložky elektród. Pozrite si kapitolu Údržba a čistenie v tejto príručke.

Čo ak sa členok pacienta nepohybuje (alebo sa chodidlo dostatočne nedvíha) a systém L300 Go neudáva žiadne chyby?

- Uistite sa, že EPG je vypnutý.
- Opätovne umiestnite manžetu.
- Uistite sa, že popruh je tesný a že manžeta na predkolenie je bezpečná.

- EPG predkolenia zapnite stlačením vypínača umiestneného na EPG.
- Otestujte umiestnenie manžety na predkolenie stlačením a podržaním tlačidla stimulácie na EPG aspoň na päť sekúnd. EPG bude aplikovať stimuláciu, kým tlačidlo stimulácie neuvolníte.

Čo ak sa koleno pacienta dostatočne nepohybuje a systém L300 Go neudáva žiadne chyby?

- Uistite sa, že EPG je vypnutý.
- Zmeňte polohu manžety na stehno.
- Uistite sa, že popruhy sú tesné.
- EPG stehna zapnite stlačením vypínača umiestneného na EPG.
- Otestujte umiestnenie manžety na stehno stlačením a podržaním tlačidla stimulácie na EPG aspoň na päť sekúnd. EPG bude aplikovať stimuláciu, kým tlačidlo stimulácie neuvolníte.

Prečo je stimulácia počas kráčania pacienta nekonzistentná, ale systém L300 Go neudáva žiadne chyby?

Nechajte pacienta, aby prestal chodiť a presuňte jeho hmotnosť zo strany na stranu.

Pre pacientov, ktorí používajú nožný snímač:

- Skontrolujte správne umiestnenie snímača tlaku, premiestnite snímač tlaku v topánke mierne dopredu alebo uvoľnite šnúrky.
- Skontrolujte, či kábel nožného snímača nie je opotrebovaný alebo rozstrapkaný a skontrolujte, či nie je poškodený vysielač a snímač tlaku.
- V prípade poškodenia požiadajte spoločnosť Bioness o náhradný diel.

Čo mám robiť, ak je pokožka pacienta podráždená alebo má kožnú reakciu v miestach, na ktoré sa prichytávajú elektródy alebo manžeta?

Pacient musí ihneď prestať používať systém L300 Go a kontaktovať spoločnosť Bioness. Pacient by mal pokračovať v používaní systému len vtedy, ak je pokožka úplne zahojená. Oboznámte pacientov s pokynmi týkajúcimi sa starostlivosťou o pokožku pri používaní systému L300 Go a postupom pri jej ošetrovaní.

Ako môžem overiť, či systémom L300 Go preteká prúd?

Pripojte tester k manžete. Tester bude bzučať, ak je intenzita stimulácie aspoň 10 mA.

Na čo ešte môžem použiť tester?

Tester môžete použiť ako vzdelávací nástroj, ktorý demonštruje, kedy je stimulácia zapnutá v rôznych stimulačných režimoch.

Technické údaje

Technické údaje riadiacej jednotky	
Klasifikácia	Vnútorne napájané, plynulá prevádzka s príloženými časťami typu BF
Prevádzkové režimy	Chôdza, tréning a lekár
Typ batérie	Okrúhla lítiová batéria, CR2032, 3 V, 240 mAh
Ovládacie prvky	<ul style="list-style-type: none"> • Tlačidlo výberu – slúži na výber EPG • Tlačidlo režimu – slúži na výber prevádzkového režimu • Tlačidlo stimulácie – zapína/vypína stimuláciu • Tlačidlá mínus a plus – slúžia na zníženie alebo zvýšenie úrovne intenzity stimulácie • Tlačidlo hlasitosti – slúži na zapnutie/vypnutie zvukovej spätnej väzby EPG
Indikácie	<ul style="list-style-type: none"> • Ikona EPG (pripravené, stimulácia a chybový stav), ikona nožného snímača, ikona režimu prevádzky, ikona úrovne nabitia batérie, ikona chyby a ikona hlasitosti (stlmenie zvuku) • Numerické zobrazenie intenzity stimulácie a zobrazenie kódu chyby
Možnosti prenášania	Vo vrecku alebo krčný popruh
Rozmery	<ul style="list-style-type: none"> • Dĺžka: 75 mm (2,9 palca) • Šírka: 40 mm (1,6 palca) • Výška: 17 mm (0,7 palca)
Hmotnosť	60 g
Hodnoty okolitého prostredia	<p>Podmienky na prepravu a skladovanie:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Teplota: -25 °C až +55 °C • Relatívna vlhkosť: od 5 % do 90 % • Tlak: 20 kPa až 106 kPa <p>Prevádzkové podmienky:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Teplota: 5 °C až 40 °C • Relatívna vlhkosť: od 5 % do 75 % • Prevádzkový tlak: 80 kPa až 106 kPa
Stupeň ochrany pred vniknutím	<p>IP22</p> <p>Ochrana proti:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Objekt s veľkosťou > 12,5 mm • Kvapkajúca voda pri naklonení smerom nahor pod uhlom do 15° <p>Efektívne proti:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Prsty a podobné predmety • Vertikálna kvapkajúca voda nebude mať žiadny škodlivý účinok, ak je obal naklonený pod uhlom do 15° od svojej normálnej polohy.
Ident. číslo FCC	RYYEYSGJN

Špecifikácie EPG	
Klasifikácia	Vnútorne napájané, plynulá prevádzka s príložnými časťami typu BF
Typ batérie	Nabíjateľná lítium-iónová batéria, 3,7 V, 1000 mAh
Ovládacie prvky	<ul style="list-style-type: none"> •Vypínač – slúži na zapnutie/vypnutie systému •Tlačidlo stimulácie – zapína/vypína stimuláciu •Tlačidlá mínus a plus – slúžia na zníženie alebo zvýšenie úrovne intenzity stimulácie
Indikácie	<ul style="list-style-type: none"> •Indikátor stavu a indikátor batérie •Zvuková a vibračná spätná väzba •Akustická signalizácia zvukových výstrah
Rozmery	Dĺžka: 82 mm, šírka: 47 mm, výška: 15 mm
Hmotnosť	60 g
Hodnoty okolitého prostredia	<p>Podmienky na prepravu a skladovanie:</p> <ul style="list-style-type: none"> •Teplota: -25 °C až +55 °C •Relatívna vlhkosť: od 5 % do 90 % •Tlak: 20 kPa až 106 kPa <p>Prevádzkové podmienky:</p> <ul style="list-style-type: none"> •Teplota: 5 °C až 40 °C •Relatívna vlhkosť: od 5 % do 75 % •Prevádzkový tlak: 80 kPa až 106 kPa
Stupeň ochrany pred vniknutím	<p>IP42</p> <p>Ochrana proti:</p> <ul style="list-style-type: none"> •Vniknutie pevných látok > 1 mm •Kvapajúca voda pri naklonení smerom nahor pod uhlom do 15° <p>Efektívne proti:</p> <ul style="list-style-type: none"> •Väčšina káblov, skrutiiek atď. •Vertikálna kvapkajúca voda nebude mať žiadny škodlivý účinok, ak je obal naklonený pod uhlom do 15° od svojej normálnej polohy.
Prevádzková životnosť produktu (v prípade správneho používania)	3 roky
Ident. číslo FCC	RYYEYSGJN
Parametre impulzu	
Impulz	Vyvážený dvojfázový
Krivka	Symetrická alebo asymetrická
Intenzita (max.)	0 –100 mA, rozlíšenie 1 mA (kladná fáza)
Maximálna intenzita (rms)	16,5 mA (rms)
Max. napätie	130 V

Symetrická					
Trvanie kladného impulzu (μs)	100	150	200	250	300
Trvanie záporného impulzu (μs)	100	150	200	250	300
Interval medzifázy (μs)	50, 100, 200				
Celková doba trvania impulzu pre medzifázový interval 50 μs	250	350	450	550	650
Asymetrická					
Trvanie kladného impulzu (μs)	100	150	200	250	300
Trvanie záporného impulzu (μs)	300	450	600	750	900
Interval medzifázy (μs)	20, 50, 100, 200				
Celková doba trvania impulzu pre medzifázový interval 50 μs	450	650	850	1050	1250
Max. zaťaženie	80000 ohmov (podľa obmedzenia max. napätia)				
Min. zaťaženie	100 ohmov				
Frekvencia opakovania impulzov	10 – 45 Hz, rozlíšenie 5 Hz				

Parametre chôdze	
Oneskorenie ovládania švihu (%)	0 – 100 % času fázy*, rozlíšenie 5 %
Ukončenie ovládania švihu (%)	0 – 100 % času fázy*, rozlíšenie 5 %
Oneskorenie ovládania státia (%)	0 – 100 % času fázy*, rozlíšenie 5 %
Ukončenie ovládania státia (%)	0 – 100 % času fázy*, rozlíšenie 5 %
Postupné zvyšovanie	0 – 0,5 sekúnd, rozlíšenie 0,1 sekundy
Postupné znižovanie	0 – 0,5 sekúnd, rozlíšenie 0,1 sekundy
Vystretie (%)	0 – 100 % času státia, rozlíšenie 5 %
Max. trvanie stimulácie	1 – 10 sekúnd, rozlíšenie 1 sekundy
* Výboj stimulácie sa môže začínať buď vo fáze švihu, alebo státia.	

Parametre cyklistického tréningu	
Postupné zvyšovanie	Nie je možné nastaviť. Prednastavené na 0 sekúnd.
Postupné znižovanie	Nie je možné nastaviť. Prednastavené na 0 sekúnd.
Max. trvanie stimulácie	Nie je možné nastaviť. Prednastavené na 2 sekúnd.

Čas nástupu upozornenia EPG	
Nesprávna stimulácia	Oneskorenie do upozornenia < 5 s
Zlyhanie komunikácie	Oneskorenie do upozornenia < 1 s
Poškodená pamäť	Oneskorenie do upozornenia < 100 ms
EPG je v nesprávnej manžete	Oneskorenie do upozornenia (po aktivácii stimulácie) < 100 ms
Upozornenie stavu elektródy (skrat/zlý kontakt/rozpojená)	Oneskorenie do upozornenia < 2,5 s
Batéria vybitá	Oneskorenie do upozornenia < 1 s

Poznámka: Rozsah pre signál upozornenia je 39 – 51 dBA.

Všetky protokoly sú uložené v pamäti EEPROM po vygenerovaní upozornenia. Záznamy sa uchovávajú dovtedy, pokiaľ má EPG energiu aspoň niekoľko sekúnd po aktivácii upozornenia. Akonáhle obsah protokolov dosiahne maximálnu úložnú kapacitu, záznamy sa prenású a najstaršie záznamy sa prepíšu.

Špecifikácie nožného snímača	
Klasifikácia	Vnútorne napájané, plynulá prevádzka s príloženými časťami typu BF
Typ batérie	Okrúhla lítiová batéria, CR2032, 3 V, 240 mAh
Rozmery vysielacza	<ul style="list-style-type: none"> •Dĺžka: 65 mm (2,6 palca) •Šírka: 50 mm (2 palce) •Výška: 10 mm (0,4 palca)
Hmotnosť	25 g
Hodnoty okolitého prostredia	<p>Podmienky na prepravu a skladovanie:</p> <ul style="list-style-type: none"> •Teplota: -25 °C až +55 °C •Relatívna vlhkosť: od 5 % do 90 % •Tlak: 20 kPa až 106 kPa <p>Prevádzkové podmienky:</p> <ul style="list-style-type: none"> •Teplota: 5 °C až 40 °C •Relatívna vlhkosť: od 5 % do 75 % •Prevádzkový tlak: 80 kPa až 106 kPa

Stupeň ochrany pred vniknutím	<p>IP52</p> <p>Ochrana proti:</p> <ul style="list-style-type: none"> •Prach •Kvapajúca voda pri naklonení smerom nahor pod uhlom do 15° <p>Efektívne proti:</p> <ul style="list-style-type: none"> •Vniknutiu prachu sa úplne nezabráni, ale nesmie sa dostať dnu v takom množstve, aby sa narušila uspokojivá prevádzka zariadenia. •Vertikálna kvapkajúca voda nebude mať žiadny škodlivý účinok, ak je obal naklonený pod uhlom do 15° od svojej normálnej polohy.
Ident. číslo FCC	RYYEYSGJN

Špecifikácie manžety na predkolenie		
	Normálna manžeta na predkolenie	Malá manžeta na predkolenie
Materiál	Tkanina – polymér	Tkanina – polymér
Nasadenie po obvode končatiny	29 – 51 cm (11 – 20 palcov)	22 – 31 cm (8 – 12,2 palca)
Rozmery	<ul style="list-style-type: none"> •Výška: 160 mm (6,3 palca) •Šírka: 100 mm (3,9 palca) •Hĺbka: 125 mm (4,9 palca) 	<ul style="list-style-type: none"> •Výška: 110,5 mm (4,5 palca) •Šírka: 80 mm (3 palce) •Hĺbka: 100 mm (4 palce)
Hmotnosť	Približne 150 gramov (4,8 unce)	Približne 104 gramov (3,6 unce)

Špecifikácie manžety na stehno	
Materiál	Tkanina – polymér
Nasadenie po obvode končatiny	<ul style="list-style-type: none"> •Obvod v hornej časti stehna: 53 cm – 85 cm •Obvod v dolnej časti stehna: 33 cm – 50 cm •Dĺžka stehna: 24 cm – 35 cm
Rozmery	<p>Dĺžka: 200 mm</p> <p>Obvod (minimálny):</p> <ul style="list-style-type: none"> •Proximálny panel: 270 mm •Distálny panel, normálny: 310 mm •Distálny panel, veľký: 510 mm
Hmotnosť	Približne 300 gramov

Špecifikácie nabíjačky systému	
Použite schválené napájanie pre zdravotnícke zariadenia triedy II poskytnuté alebo odsúhlasené spoločnosťou Bioness s týmito hodnotami:	
Vstup	
Napätie	100 – 240 V
Prúd	0,5 A
Frekvencia	50 – 60 Hz
Výstup	
Napätie	5,0 V
Prúd	•USB 1: 2,1 A •USB 2: 1,0 A

Poznámka: Nepoužívajte systém L300 Go, kým sa nabíja. Počas nabíjania EPG nenoste manžetu na predkolenie ani manžetu na stehno.

Špecifikácie elektródy alebo podložky elektródy – manžeta na predkolenie	
Hydrogélové elektródy	<ul style="list-style-type: none"> •Dve hydrogélové elektródy s priemerom 45 mm (1,77 palca) a plochou 15,8 cm² •Teplota pri preprave a skladovaní: Od 5 °C do 27 °C (od 41,0 °F do 80,6 °F) •Relatívna vlhkosť: od 35 % do 50 % <p>Poznámka: Používajte len elektródy dodávané spoločnosťou Bioness Inc.</p>
Podložky hydrogélovej elektródy, 45 mm	<ul style="list-style-type: none"> •Dve premiestniteľné polymérové podložky elektród s priemerom 45 mm (1,77 palca) pre individuálne nasadenie
Podložky látkových elektród, 45 mm	<ul style="list-style-type: none"> •Dve premiestniteľné elastomérové (TPE) podložky elektród s priemerom 45 mm (1,77 palca)
Okrúhle látkové elektródy, 45 mm	<ul style="list-style-type: none"> •Dve, premiestniteľné netkané polymérové vlákna (80 % viskóza, 20 % polypropylén) s priemerom 45 mm (1,77 palca); vodivá vrstva, nehrdzavejúca oceľ •Samčí nasúvací konektor •Polyetylén s nízkou hustotou (LDPE) 10 % + etylénvinylacetát (EVA) •Plocha povrchu: 15,8 cm²
Rýchlopínacia elektróda (pravá – A a ľavá – A)	<ul style="list-style-type: none"> •Netkané polymérové vlákna (80 % viskóza, 20 % polypropylén); vodivá vrstva, nehrdzavejúca oceľ •Samčí nasúvací konektor •Polyetylén s nízkou hustotou (LDPE) 10 % + etylénvinylacetát (EVA) •Plocha povrchu: 43,2 cm² / 55,3 cm²
Riadiaca elektróda (pravá a ľavá)	<ul style="list-style-type: none"> •Netkané polymérové vlákna (80 % viskóza, 20 % polypropylén); vodivá vrstva, nehrdzavejúca oceľ •Samčí nasúvací konektor •Polyetylén s nízkou hustotou (LDPE) 10 % + etylénvinylacetát (EVA) •Plocha povrchu: 21,2 cm² (proximálna katóda) / 19,5 cm² (distálna katóda) / 56,9 cm² (anóda)

Malé okrúhle látkové elektródy, 36 mm	<ul style="list-style-type: none"> •Dve, premiestniteľné netkané polymérové vlákna (80 % viskóza, 20 % polypropylén) s priemerom 36 mm (1,41 palca); vodivá vrstva, nehrdzavejúca oceľ •Samčí nasúvací konektor •Polyetylén s nízkou hustotou (LDPE) 10 % + etylénvinylacetát (EVA) •Plocha povrchu: 10,1 cm²
Podložky malých látkových elektród, 36 mm	<ul style="list-style-type: none"> •Dve, premiestniteľné elastomérové (TPE) podložky elektród s priemerom 36 mm (1,41 palca)
Rýchlopínacia elektróda L300, malá A	<ul style="list-style-type: none"> •Netkané polymérové vlákna (80 % viskóza, 20 % polypropylén); vodivá vrstva, nehrdzavejúca oceľ •Samčí nasúvací konektor •Polyetylén s nízkou hustotou (LDPE) 10 % + etylénvinylacetát (EVA) •Plocha povrchu: 31,1 cm² \ 20,6 cm²
Rýchlopínacia elektróda L300, Malá B	<ul style="list-style-type: none"> •Netkané polymérové vlákna (80 % viskóza, 20 % polypropylén); vodivá vrstva, nehrdzavejúca oceľ •Samčí nasúvací konektor •Polyetylén s nízkou hustotou (LDPE) 10 % + etylénvinylacetát (EVA) •Plocha povrchu: 19,9 cm² \ 28,2 cm²

Špecifikácie látkovej elektródy manžety na stehno

Materiál	Netkaná textília Poznámka: Používajte len elektródy dodávané spoločnosťou Bioness Inc.
Rozmery	<ul style="list-style-type: none"> •Proximálny ovál: 130 mm x 75 mm •Distálny ovál: 120 mm x 63 mm

Informácie o bezdrôtovej technológii

Charakteristiky systému

Systém L300 Go komunikuje bezdrôtovo medzi jednotlivými komponentmi.

Opis	Priemyselný štandard Bluetooth® Low Energy (BLE), komunikačný protokol 4.1
Prevádzkové frekvenčné pásmo	2,4 Ghz, pásmo ISM (2402 – 2480 MHz)
Typ modulácie	FSK
Typ modulačného signálu	Binárna údajová správa
Rýchlosť prenosu údajov [= frekvencia modulačného signálu]	250 Kb/s
Efektívny izotropický vyžiarený výkon	4 dBm
Pásmo prijímača	812 kHz okolo vybratej frekvencie
Testovanie EMC	Spĺňa predpisy FCC 15.2473 (pre USA) Spĺňa normu IEC 60601-1-2 Spĺňa normu IEC 60601-2-10

- **Kvalita služby (QOS):** Systém L300 Go bol navrhnutý a testovaný tak, aby mal odozvu s latenciou 10 – 100 ms v závislosti od konfigurácie systému po detekcii udalosti päty.
- **Bezdrôtové rušenie:** Systém L300 Go bol navrhnutý a otestovaný tak, aby nedochádzalo k rušeniu z iných RF zariadení (vrátane iných systémov L300 Go, Wi-Fi sietí, mobilných telefónov, mikrovlnných rúr a iných zariadení s rozhraním Bluetooth®).

Systém L300 Go nie je citlivý na širokú škálu očakávaných emitentov EMI, ako sú systémy elektronického sledovania výrobkov (EAS), rádiové frekvenčné identifikačné systémy (RFID), deaktivátory štítkov a detektory kovov. Nemožno však zaručiť, že nedôjde k rušeniu v určitej situácii.

⚠ Upozornenie: Ak je výkon systému L300 Go ovplyvnený iným zariadením, používateľ by mal systém L300 Go vypnúť a odísť z dosahu rušiaceho zariadenia.

⚠ Upozornenie: Pri ovládaní systému L300 Go na pacientovi sa pomocou aplikácie Bioness programátora pre lekára vždy uistite, že medzi aplikáciou a pacientom je vždy spojenie. Ak dôjde k zlyhaniu komunikácie medzi aplikáciou programátora pre lekára Bioness a systémom L300 Go pacienta, presuňte aplikáciu programátora pre lekára Bioness bližšie k systému L300 Go pacienta.

Informácie o elektromagnetickej kompatibilite (EMC)

Usmernenie a vyhlásenie výrobcu – elektromagnetické emisie		
<p>Systém L300 Go je určený na používanie v elektromagnetickom prostredí špecifikovanom nižšie. Zákazník alebo používateľ systému L300 Go je povinný zabezpečiť, aby sa používal v tomto prostredí.</p>		
Test emisií	Súlad	Elektromagnetické prostredie – usmernenie
RF emisie CISPR 11	Skupina 1	Systém L300 Go používa RF energiu iba pre svoje interné funkcie. RF emisie vyžarované systémom sú preto veľmi slabé a pravdepodobne nebudú rušiť elektronické prístroje v okolí.
RF emisie CISPR 11	Trieda B	Systém L300 Go je vhodný na použitie vo všetkých podmienkach vrátane domácností a priestorov priamo pripojených k verejnej nízkonapäťovej sieti, ktorá dodáva energiu do obytných budov.
Harmonické emisie IEC 61000-3-2	Trieda A	
Kolísania napätia/ kmitavé emisie IEC 61000-3-3	Spĺňa	

Usmernenie a vyhlásenie výrobcu – elektromagnetická odolnosť pre všetky zdravotnícke elektrické zariadenia a systémy			
<p>Systém L300 Go je určený na používanie v elektromagnetickom prostredí špecifikovanom nižšie. Zákazník alebo používateľ systému L300 Go je povinný zabezpečiť, aby sa používal v tomto prostredí.</p>			
Test odolnosti	Úroveň testu IEC 60601	Úroveň zhody	Elektromagnetické prostredie – usmernenie
Elektrostatický výboj (ESD) IEC 61000-4-2	+/- 8 kV kontakt +/- 15 kV vzduch	+/- 8 kV kontakt +/- 15 kV vzduch	Podlahy musia byť drevené, betónové alebo z keramických dlaždíc. Ak sú podlahy pokryté syntetickým materiálom, relatívna vlhkosť musí byť aspoň 30 %.
Rýchly prechodový prúd/ výboj IEC 61000-4-4	+/-2 kV pre napájacie vedenia +/- 1 kV pre vstupné/ výstupné vedenia	+/- 2 kV pre napájacie vedenia	Kvalita napájania má zodpovedať typickému komerčnému alebo nemocničnému prostrediu.
Rázový impulz IEC 61000-4-5	+/-1 kV medzi vodičmi +/-2 kV medzi vodičom a zemou	+/-1 kV medzi vodičmi +/-2 kV medzi vodičom a zemou	Kvalita napájania má zodpovedať typickému komerčnému alebo nemocničnému prostrediu.

**Usmernenie a vyhlásenie výrobcu –
elektromagnetická odolnosť pre všetky zdravotnícke elektrické zariadenia a systémy**

Systém L300 Go je určený na používanie v elektromagnetickom prostredí špecifikovanom nižšie. Zákazník alebo používateľ systému L300 Go je povinný zabezpečiť, aby sa používal v tomto prostredí.

Test odolnosti	Úroveň testu IEC 60601	Úroveň zhody	Elektromagnetické prostredie – usmernenie
Poklesy napätia, krátke prerušenia a kolísania elektrického napätia prírodných káblov IEC 61000-4-11	< 5 % U_T (> 95 % pokles v U_T) pre 0,5 cyklu 40 % U_T (60 % pokles v U_T) pre 5 cyklov 70 % U_T (30 % pokles v U_T) pre 25 cyklov < 5 % U_T (> 95 % pokles v U_T) pre 5 s	< 5 % U_T (> 95 % pokles v U_T) pre 0,5 cyklu 40 % U_T (60 % pokles v U_T) pre 5 cyklov 70 % U_T (30 % pokles v U_T) pre 25 cyklov < 5 % U_T (> 95 % pokles v U_T) pre 5 s	Kvalita napájania má zodpovedať typickému komerčnému alebo nemocničnemu prostrediu. Ak používateľ systému L300 Go požaduje nepretržitú prevádzku v čase prerušenia sieťového napájania, odporúča sa, aby bolo zariadenie napájané z neprerušiteľného zdroja napájania alebo batérie.
Magnetické pole sieťovej frekvencie (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Magnetické polia sieťovej frekvencie majú mať úroveň typickú pre komerčné alebo nemocničné prostredie.

Poznámka: U_T je striedavé sieťové napätie pred použitím testovacej úrovne.

Usmernenie a vyhlásenie výrobcu – odolnosť voči elektromagnetickému rušeniu

Systém L300 Go je určený na používanie v elektromagnetickom prostredí špecifikovanom nižšie. Zákazník alebo používateľ systému L300 Go je povinný zabezpečiť, aby sa používal v tomto prostredí.

Test odolnosti	Úroveň testu IEC 60601	Úroveň zhody	Elektromagnetické prostredie – usmernenie
			Prenosné a mobilné RF komunikačné zariadenia sa nesmú používať vo vzdialenostiach od akejkoľvek časti systému L300 Go (vrátane káblov), ktoré sú menšie ako odporúčané vzdialenosti určené pre príslušnú frekvenciu vysielača.

Usmernenie a vyhlásenie výrobcu – odolnosť voči elektromagnetickému rušeniu

Systém L300 Go je určený na používanie v elektromagnetickom prostredí špecifikovanom nižšie. Zákazník alebo používateľ systému L300 Go je povinný zabezpečiť, aby sa používal v tomto prostredí.


Test odolnosti	Úroveň testu IEC 60601	Úroveň zhody	Elektromagnetické prostredie – usmernenie
Vedená RF IEC 61000-4-6	3 V, efektívna hodnota od 150 kHz do 80 MHz 6 V, efektívna hodnota ISM a amatérske rozhlasové pásma	3 V, efektívna hodnota od 150 kHz do 80 MHz 6 V, efektívna hodnota ISM a amatérske rozhlasové pásma	Odporúčaná vzdialenosť odstup: $d = 1,2 \sqrt{P}$
Vyžarovaná RF IEC 61000-4-3	10 V/m od 80 MHz do 2,7 GHz Polia priblíženia podľa 60601-1-2, 4. vydanie	$[E_{1}] = 10 \text{ V/m}$ v pásme od 26 MHz do 2,7 GHz Polia priblíženia podľa 60601-1-2, 4. vydanie	Odporúčaná vzdialenosť odstup: $d = 0,4 \sqrt{P}$, pásmo 80 – 800 MHz $d = 0,7 \sqrt{P}$, pásmo 800 – 2700 MHz

POZNÁMKA 1: Pri hodnotách 80 MHz a 800 MHz platí vyšší frekvenčný rozsah.

POZNÁMKA 2: Tieto odporúčania nemusia platiť vo všetkých situáciách. Šírenie elektromagnetického žiarenia je ovplyvňované absorpciou a odrazom od rôznych povrchov, objektov alebo osôb.

POZNÁMKA 3: P je maximálny menovitý výstupný výkon vysielača vo wattoch (W) podľa výrobcu vysielača a d je odporúčaná vzdialenosť v metroch (m).

POZNÁMKA 4: Intenzita poľa pevných RF vysielačov zistená elektromagnetickým prieskumom miesta^a má byť nižšia ako úroveň zhody v každom frekvenčnom rozsahu.^b

POZNÁMKA 5: Rušenie sa môže vyskytnúť v blízkosti zariadenia označeného nasledujúcim symbolom: 

^a Intenzita polí zo stacionárnych vysielačov, akými sú napríklad základné stanice rádiatelefonov (mobilné/bezdrôtové) a pozemných rádiových prístrojov, amatérskych rádiostaníc, rozhlasového vysielania v pásmach AM a FM a televízneho vysielania sa teoreticky nedá vopred presne stanoviť. Na zhodnotenie elektromagnetického prostredia ovplyvňovaného činnosťou RF je vhodné vykonať elektromagnetický prieskum lokality. Ak nameraná intenzita poľa v mieste používania systému L300 Go prekračuje príslušnú vyššie uvedenú úroveň zhody pre RF žiarenie, systém L300 Go je potrebné pozorovať a overiť jeho normálnu prevádzku. Ak zistíte abnormálny výkon zariadenia, bude potrebné vykonať ďalšie opatrenia (napr. zmeniť orientáciu alebo premiestniť systém L300 Go).

^b V prípade hodnôt frekvenčného pásma vyšších ako 150 kHz až 80 MHz by mala mať intenzita polí hodnotu nižšiu ako 3 V/m.

Zabezpečenie siete, bezpečnosť a ochrana osobných údajov

Zabezpečenie produktov Bioness predstavuje dôležitý faktor v oblasti ochrany údajov a systémov pred externými a internými hrozbami. Zákazníci preto musia prijať zodpovednosť za údržbu a zabezpečenie IT prostredia, ktoré bude v súlade so všeobecnými normami v oblasti IT. Spoločnosť Bioness vedie zákazníkov k implementácii nasledovných priemyselných normatívnych postupov:

- Fyzické zabezpečenie (napr. zamedzenie neoprávnenému prístupu k používaniu programovacieho tabletu alebo aplikácie Bioness pre lekára).
- Prevádzková bezpečnosť (napr. nenechávanie citlivých informácií, akými sú exportované súbory, na programovacom tablete pre lekára Bioness, nenechávanie tabletu s prihláseným používateľom bez dozoru, nepripájanie tabletu k internetu a opatrnosť pri vkladaní jednotiek flash do tabletu, zákaz upravovania softvéru tabletu a inštalácie neautorizovaného softvéru, a to vrátane softvéru na vyhľadávanie vírusov).
- Zabezpečenie postupov (napr. budovanie povedomia o nebezpečenstvách sociálneho inžinierstva, vytváranie samostatných prihlasovacích údajov pre každého používateľa do aplikácie programátora pre lekára Bioness a deaktivácia nepoužívaných účtov).
- Správa rizík
- Zásady zabezpečenia
- Pohotovostné plánovanie

Implementácia bezpečnostných postupov sa môže líšiť podľa pracoviska. Zároveň môže zahŕňať mnohé iné technológie, akými sú brány firewall, vyhľadávanie vírusov, softvér na ochranu pred spyware atď. Aj keď sú online funkcie na programovacom tablete pre lekára Bioness deaktivované, systém stále možno heknúť či upravovať. Ak k takémuto prípadu dôjde, obráťte sa na technickú podporu spoločnosti Bioness na čísle 800 211 9136, voľba 3 (v USA a Kanade) alebo na miestneho distribútora. Ďalšie informácie týkajúce sa zabezpečenia, ochrany osobných údajov a dostupných inovácií systémového softvéru vám rovnako poskytne toto oddelenie.



Bioness Inc.

25103 Rye Canyon Loop

Valencia, CA 91355 USA

Tel.: 800.211.9136

E-mail: info@bioness.com

Webová lokalita: www.bioness.com



Bioness Europe B.V.

Stationsweg 41

3331 LR Zwijndrecht, Holandsko

Tel.: +31 78 625 6088

E-mail: international@nl.bioness.com

Webová lokalita: www.bioness.com



©2021 Bioness Inc.

612-01023-001 Rev. C

04/2021



MEDICÍNSKE ZARIADENIE VYUŽÍVAJÚCE
ELEKTRICKÝ PRÚD/ENERGIU, RIZIKO ÚRAZU
ELEKTRICKÝM PRÚDOM, POŽIARU A MECHANICKÉHO
NEBEZPEČENSTVA, IBA V SÚLADE S NORMOU:
ANSI/AAMI ES60601-1 (2005) + AMD 1 (2012)
CAN/CSA-C22.2 Č. 60601-1 (2014) E489148