



Funkční elektrický stimulační systém

PŘÍRUČKA LÉKAŘE

Příručka lékaře k systému L300 Go, Copyright

© 2021, Bioness Inc.

Všechna práva vyhrazena

Bez předchozího písemného souhlasu společnosti Bioness Inc. je všem třetím stranám zakázáno v jakékoli podobě reprodukovat, přenášet, přepisovat, ukládat do vyhledávacího systému anebo překládat do jakéhokoli jazyka nebo počítačového jazyka jakoukoli část této publikace.

Ochranné známky

L300 Go®, myBioness™, Bioness a logo společnosti Bioness® jsou ochrannými známkami společnosti Bioness Inc. | www.bioness.com

Patenty společnosti Bioness

Tento produkt je chráněn jedním nebo více americkými a mezinárodními patenty. Na schválení dalších patentů se čeká. Další informace o patentech naleznete na webových stránkách společnosti Bioness: <http://www.bioness.com/Patents.php>

Odmítnutí odpovědnosti

Společnost Bioness Inc. a její přidružené organizace nenesou odpovědnost za žádná zranění ani škody způsobené přímo či nepřímo jakékoli osobě v důsledku neautorizovaného použití nebo opravy produktů společnosti Bioness Inc. Společnost Bioness Inc. nepřijímá žádnou zodpovědnost za jakékoli přímé či nepřímé poškození jejích produktů v důsledku použití a/nebo opravy neautorizovanou osobou.

Zásady ochrany životního prostředí



Povoláním osobám doporučujeme, aby se při výměně jakýchkoli součástí systému L300 Go postaraly o správnou likvidaci starých součástí a recyklovaly všechny materiály, které recyklovat lze. Podrobnější informace ohledně těchto doporučených postupů si můžete vyžádat přímo od společnosti Bioness Inc. Společnost Bioness Inc. se neustále snaží objevovat a implementovat nejlepší možné výrobní a servisní postupy.



Bioness Inc.

25103 Rye Canyon Loop

Valencia, CA 91355 USA

Telefon: +1 800 211 9136 (mohou být účtovány poplatky za zahraniční hovor)

E-mail: info@bioness.com

Web: www.bioness.com



Bioness Europe B.V.

Stationsweg 41

3331 LR Zwijndrecht, Nizozemí
























Telefon: +31 78 625 6088 (mohou být účtovány poplatky za zahraniční hovor)

Email: international@nl.bioness.com

Web: www.bioness.com



Seznam symbolů

	Upozornění
	Varování
	Dvojitá izolace (ekvivalent třídy II normy IEC 536)
	Aplikovaná část nebo části typu BF
	Neionizující záření
	Datum výroby
	Výrobce
	Tento produkt nepatří do běžného odpadu
	Podívejte se do instruktážní příručky/brožury
	Číslo pro opětovnou objednávku
	Číslo šarže
	Sériové číslo
	Určeno pouze pro jednoho pacienta (jako prevence křížové kontaminace)
	Určeno pouze pro jednoho pacienta k vícenásobnému použití
	Zdravotnické zařízení
	Teplota skladování
	Omezení vlhkosti
	Omezení atmosférického tlaku
	Udržujte v suchu
IP22	Stupeň krytí (pro řídicí jednotku)
IP42	Stupeň krytí (pro EPG)
IP52	Stupeň krytí (pro nožní snímač)
	Vlevo
	Vpravo
	Agentura Underwriters Laboratories (UL) je nezávislá světově uznávaná agentura, která certifikuje, ověřuje a testuje korporace a produkty a provádí jejich inspekce a audity.
	Autorizovaný zástupce pro Evropu

Obsah

Kapitola 1: Úvod	1
Kapitola 2: Bezpečnostní informace	3
Indikace pro použití	3
Kontraindikace	3
Varování	3
Preventivní opatření	4
Nežádoucí reakce	5
Hlášení incidentů	6
Pokyny k péči o kůži	6
Kapitola 3: Okolní podmínky, které ovlivňují používání	7
Informace o radiofrekvenční komunikaci	7
Certifikace shody	7
Bezpečnost při cestování a na letišti	7
Elektromagnetické emise	8
Varování	8
Kapitola 4: Systém L300 Go	9
Manžeta pro dolní část nohy	9
Manžeta pro stehno	9
EPG pro dolní část nohy a EPG pro stehno	10
Řídicí jednotka	12
Provozní režimy systému L300 Go	13
<i>Režim chůze</i>	13
<i>Režim tréninkového cyklu</i>	13
<i>Režim tréninku</i>	14
<i>Režim lékaře</i>	14
Nožní snímač	14
Nabíjení systému L300 Go	15
Zapnutí a vypnutí systému L300 Go	16
Výběr provozního režimu pomocí řídicí jednotky	16
Úprava intenzity stimulace pomocí řídicí jednotky	17
Změna zvukové a vibrační zpětné vazby pomocí řídicí jednotky	18
Vypnutí stimulace pomocí řídicí jednotky a EPG	19
Kapitola 5: Lékařská sada systému L300 Go, komponenty, příslušenství a programátor	21

Lékařská sada systému L300 Go	21
Komponenty a příslušenství systému L300 Go	22
Klinický programátor Bioness	23
Kapitola 6: Popisy upevnění a testování příslušenství.....	25
Popruhy manžety pro dolní část nohy	25
Osobní kryt popruhu (manžeta pro dolní část nohy)	26
Osobní panely (manžeta pro dolní část nohy).....	27
Elektrodové základny	28
Elektrody.....	29
Kryty drátů	31
Přichytávací kryty	31
Upevňovací kabel	32
Osobní kryty popruhů (manžeta pro stehno).....	32
Textilní elektrody pro stehno.....	33
Podložky nožního snímače.....	33
Tester	34
Kapitola 7: Navigace v softwaru aplikace klinického programátoru Bioness	35
Přihlašovací obrazovka	35
Obrazovka databáze pacientů.....	35
Panel navigace	36
Obrazovka nastavení programování	37
Obrazovka parametru	37
Obrazovka chůze.....	38
Obrazovka tréninkového cyklu	38
Obrazovka tréninku	38
Obrazovka řídicího panelu pacienta	40
Obrazovka zpráv	40
Test chůze na deset metrů	41
Obrazovka odhlášení/nastavení	42
Obrazovka nastavení aplikace	42
Obnova továrního nastavení EPG.....	42
Obrazovka informací	44
Kapitola 8: Upevnění systému na pacientovi	45
Příprava pokožky.....	45
Upevnění rychle uchytitelných elektrod	45

Přípevnění hydrogelových elektrod a elektrodových základů.....	46
Připojení upevňovacího kabelu	47
Výchozí nastavení	48
Úprava pozice elektrody v průběhu stimulace: Pacient sedí.....	48
Testování efektu změny pozice	49
Úprava pozice elektrody během stimulace: Pacient stojí	49
Přemístění elektrod do manžety pro dolní část nohy	49
Nasazení manžety pro dolní část nohy	51
Opětovné testování umístění elektrod: Pacient sedí a stojí	52
Upevnění malých kruhových textilních elektrod	52
Upevnění kruhových textilních elektrod	53
Upevnění řídicí elektrody.....	54
Upevnění nožního snímače.....	55
Sundání manžety pro dolní část nohy	56
Upevnění textilních elektrod pro stehno	56
Nasazení manžety pro stehno.....	57
Testování umístění manžety pro stehno: Pacient sedí a stojí	59
Párování EPG pro stehno.....	59
Sundání manžety pro stehno.....	59
Kapitola 9: Programování pro pacienta.....	61
Párování aplikace klinického programátoru se systémem L300 Go.....	61
Vytvoření nového profilu pacienta	62
Načtení profilu pacienta do systému L300 Go.....	63
Programování nastavení stimulace	63
Programování rozšířených nastavení stimulace.....	64
Nastavení obrazovky programování rozšířených parametrů.....	65
Programování nastavení chůze.....	66
Programování nastavení tréninkového cyklu.....	67
Programování nastavení tréninku.....	69
Změna zvukové a vibrační zpětné vazby pomocí aplikace klinického programátoru Bioness	71
Kapitola 10: Výcvik pacienta	73
Kapitola 11: Údržba a čištění.....	75
Nabíjení	75
Výměna baterie nožního snímače	75

Údržba baterie EPG	76
Výměna baterie řídicí jednotky	76
Výměna rychle uchytitelných elektrod	77
Výměna řídicích elektrod	78
Výměna kruhových textilních elektrod	79
Výměna hydrogelových elektrod	80
Výměna elektrodových základů	81
Výměna textilních elektrod pro stehno	82
Sundání EPG	83
Sundání popruhů manžety pro stehno	83
Čištění komponent systému L300 Go	84
Čištění popruhů pro stehno	85
Dezinfekce komponent systému L300 Go	85
Dezinfekce EPG a řídicí jednotky	85
Dezinfekce brašen pro sadu systému a lékařskou sadu	86
Kapitola 12: Párování náhradních komponent	87
Příprava na párování	87
Párování EPG pro dolní část nohy s EPG pro stehno	87
Spárování nové řídicí jednotky s EPG	87
Spárování existující řídicí jednotky s jiným EPG	88
Spárování nového nožního snímače s EPG	88
Kapitola 13: Řešení potíží	89
Používání testeru	89
Často kladené otázky	91
Kapitola 14: Technické údaje	93
Kapitola 15: Informace o bezdrátové technologii	101
Systémové charakteristiky	101
Informace o elektromagnetické kompatibilitě (EMC)	102
Kapitola 16: Bezpečnost, zabezpečení a ochrana osobních údajů v síti	105

Úvod

Zranění/onemocnění centrální nervové soustavy (CNS) často způsobují poruchu chůze projevující se „šouravou nohou“. Lidé s tímto problémem nedokážou při chůzi zvednout chodidlo. Často nohu táhnou za sebou, což způsobuje nestabilitu a nadměrnou námahu při chůzi. Mnoho lidí, kteří mají zranění nebo onemocnění CNS a jiné handicapy, také trpí slabostí stehenního svalu, která může i nemusí souviset se „šouravou nohou“. Slabé stehenní svaly mohou způsobovat značné potíže při flexi nebo extenzi kolena během chůze.

Systém L300 Go je navržen za účelem zlepšení chůze u lidí, kteří trpí „šouravou nohou“, a zlepšení flexe či extenze kolena u lidí, kteří trpí slabostí stehenních svalů. Systém L300 Go pomocí bezdrátové komunikace dodává elektrické pulzy nad společným lýtkovým nervem a u pohybového bodu zadního holenního svalu. To způsobuje dorziflexi ve švihové fázi chůze, což brání „šourání“ nohy. Systém L300 Go také může stimulovat přední nebo zadní stehenní svaly, čímž během chůze zajišťuje flexi nebo extenzi kolena. Systém L300 Go také umí stimulovat svaly horní části nohy, dolní části nohy nebo obou částí najednou, a usnadňovat tak svalovou rehabilitaci, bránit atrofii z inaktivity nebo ji zpomalovat, udržovat či zvyšovat pohybový rozsah kloubů a zvyšovat lokální průtok krve.

Systém L300 Go se skládá z manžety pro dolní část nohy (k dispozici v běžné nebo menší velikosti) s externím generátorem pulzu (EPG), manžety pro stehno s EPG, volitelné řídicí jednotky a volitelného nožního snímače. Manžetu pro dolní část nohy a manžetu pro stehno můžete používat zvlášť nebo společně.

Systém L300 Go je navržen k použití v nemocnici či zařízení s odbornou péčí i v prostředí domácí/rezidenční péče.



Obrázek 1-1: Systém L300 Go

Tato příručka lékaře k systému L300 Go popisuje následující:

- důležité bezpečnostní informace o systému L300 Go,
- komponenty systému L300 Go,
- pokyny k instalaci, provozu a údržbě systému L300 Go,
- software klinické aplikace Bioness,
- upevnění systému L300 Go,
- programování systému L300 Go,
- informace ohledně řešení potíží.

Lékařská sada systému L300 Go zahrnuje komponenty a příslušenství potřebné k upevnění a naprogramování systému L300 Go. Tato příručka lékaře popisuje obsah lékařské sady a pokyny k jejich použití. Jako reference je uveden i krátký popis komponent systému L300 Go. Podrobné informace o obsahu sady systému L300 Go a pokyny k jejímu používání naleznete v uživatelské příručce systému L300 Go.

Předtím, než vaši pacienti začnou systém L300 Go používat, s nimi projděte uživatelskou příručku včetně všech bezpečnostních informací. Pokud máte jakékoli otázky, kontaktujte technickou podporu společnosti Bioness na čísle 800 211 9136, volba 3 (Spojené státy a Kanada) nebo svého místního distributora. Můžete také navštívit web www.bioness.com.

Bezpečnostní informace

Indikace pro použití

Systém L300 Go slouží k zajištění dorziflexe kotníku u dospělých jedinců a dětí, kteří nemohou zvednout nohu, a/nebo k asistenci flexe či extenze kolena u dospělých jedinců, kteří trpí svalovou slabostí související s onemocněním/zraněním horního motorického neuronu (například v důsledku mrtvice nebo poškození cest k míše). Systém L300 Go zajišťuje dorziflexi kotníku a/nebo flexi či extenzi kolena elektrickou stimulací svalů postižené nohy, čímž může také zlepšit chůzi daného jedince.

Systém L300 Go může také:

- usnadnit svalovou rehabilitaci,
- zabránit atrofii z inaktivity nebo ji zpomalit,
- udržet či zvýšit pohybový rozsah kloubu,
- zvýšit lokální průtok krve.

Kontraindikace

- Systém L300 Go nesmí používat pacienti, kteří mají kardiostimulátor, defibrilátor nebo jakýkoli jiný elektrický implantát.

Varování

- Systém L300 Go se nesmí používat na noze, ve které se přímo pod elektrodami nachází kovový implantát.
- Systém L300 Go se nesmí používat na noze, ve které se nachází nebo může nacházet rakovinná léze.
- Systém L300 Go se nesmí používat na noze, která má regionální poruchu, například frakturu nebo dislokaci, kterou by mohl pohyb způsobený stimulací negativně ovlivnit.
- Dlouhodobé účinky chronické elektrické stimulace nejsou známy.
- Manžeta pro dolní část nohy ani manžeta pro stehno se nesmí nasazovat na oteklé, infikované nebo zanícené oblasti ani na kožní vyrážku, například flebitidu, flebotrombózu nebo křečové žíly.
- Simultánní propojení systému L300 Go s pacientem a vysokofrekvenčním chirurgickým vybavením může způsobit poškození EPG a popálení kůže v místě, kde se jí dotýkají elektrody stimulatoru.
- Nepoužívejte systém L300 Go ve vzdálenosti do jednoho metru od zařízení pro krátkovlnnou nebo mikrovlnnou terapii. Tato zařízení mohou způsobit nestabilitu výstupu EPG.
- Systém L300 Go může být konfigurován pouze autorizovaným lékařem.
- V případě jakýchkoli problémů vypněte stimulaci a sundejte manžetu z dolní části nohy a/nebo ze stehna. Pokud stimulaci nelze vypnout, zastavte ji sundáním manžety z nohy.

Preventivní opatření

- Pokud se v oblasti dolní části nohy nebo stehna, kde se nachází manžeta, vyskytne zánět, může jej pohyb, svalová aktivita nebo tlak způsobený manžetou dále zhoršit. Doporučte pacientům, ať systém L300 Go přestanou používat, dokud zánět zcela nezmizí.
- Při péči o pacienty, kterým byl diagnostikován srdeční problém nebo na něj existuje podezření, dbejte zvýšené opatrnosti.
- Pacientům doporučte, ať při používání manžety dbají zvýšené opatrnosti, v následujících případech:
 - pokud má pacient tendenci silně krvácet následkem akutního traumatu nebo fraktury,
 - krátce po podstoupení chirurgických zákroků, kdy by svalové kontrakce mohly narušit proces hojení,
 - v oblastech pokožky, v nichž nemáte normální citlivost.
 - pokud byla pacientovi diagnostikována epilepsie nebo na ni existuje podezření.
- U některých pacientů se může vyskytnout podráždění kůže, alergická reakce nebo zvýšená citlivost na elektrickou stimulaci nebo na elektricky vodivý materiál. Podráždění můžete zkusit zabránit změnou parametrů stimulace, typu elektrod nebo jejich umístění.
- Systém L300 Go nepoužívejte bez elektrod.
- Po sundání manžety z dolní části nohy a/nebo stehna bývá oblast pod elektrodami běžně zarudlá a otačená. Zarudlost by měla přibližně za hodinu zmizet. Trvalá zarudlost, léze nebo puchýře jsou znaky podráždění. Doporučte pacientům, ať systém L300 Go přestanou používat, dokud zánět zcela nezmizí, a ať na něj upozorní svého lékaře.
- Pokud se stimulace během chůze nespouští ve správný čas, doporučte pacientům, ať systém L300 Go přestanou používat a obrátí se na svého lékaře.
- Doporučte pacientům, ať systém L300 Go vypínají, pokud jsou v blízkosti čerpací stanice. Nepoužívejte systém L300 Go poblíž hořlavého paliva, výparů nebo chemikálií.
- Nastavení stimulace a umístění elektrod smí určit pouze ošetřující lékař.
- U systému L300 Go používejte pouze elektrody, které dodává společnost Bioness.
- Před sundáním nebo výměnou elektrod systém L300 Go vypněte.
- Pokud se arteriální nebo žilní tok pacientů v oblasti manžety liší od běžných hodnot v důsledku místní nedokrevnosti, okluze, arteriovenózní příštěle kvůli hemodialýze nebo primární poruchy vaskulatury, je před zahájením používání systému L300 Go potřeba zvláštní povolení lékaře.
- Pokud mají pacienti v oblasti, která má být stimulována, strukturální deformitu, je před zahájením používání systému L300 Go potřeba zvláštní povolení lékaře.
- Není známo, zda je systém L300 Go možné bezpečně používat během těhotenství.
- Kožní problémy v dolní oblasti nohy a/nebo na stehně, kde se nosí manžeta, mohou být systémem L300 Go dále zhoršeny.
- Každému, kdo potřebuje při používání systému L300 Go pomoc, by měla být poskytnuta asistence a dohled dospělé osoby.
- Systém L300 Go by měl ovládat sám pacient.
- Popruh na krk s řídicí jednotkou se nosí kolem krku. V případě nesprávného použití může způsobit tělesnou újmu.

- Všechny elektronické komponenty chraňte před kontaktem s vodou (například z umyvadel, van, sprch, deště, sněhu apod.)
- Nenechávejte systém L300 Go uložený nikde, kde by okolní teplota mohla vybočit z přípustného rozsahu hodnot: $-25\text{ }^{\circ}\text{C}$ až $55\text{ }^{\circ}\text{C}$ ($-13\text{ }^{\circ}\text{F}$ až $131\text{ }^{\circ}\text{F}$). Teplotní extrémy mohou poškodit komponenty.
- Nepokoušejte se svůj systém L300 Go opravovat. Pokud se setkáte s technickým problémem, který není popsán v této příručce, obraťte se na společnost Bioness.
- Manžeta pro dolní část nohy a manžeta pro stehno jsou určeny k nošení pouze na noze pacienta, pro kterého byly připraveny. Nesmí být nošeny jiným člověkem nebo na jiné části těla.
- Před nasazením manžety na dolní část nohy a/nebo stehno systém L300 Go vypněte. Systém L300 Go nezapínejte, dokud manžeta nebude zcela upevněna na dolní části nohy a/nebo stehně.
- Doporučte pacientům, aby systém L300 Go vypínali před obsluhováním strojů nebo před prováděním jakékoli další aktivity, při níž by nedobrovolné svalové kontrakce mohly způsobit zranění (například řízení auta, jízda na kole apod.).
- Elektronické komponenty systému L300 Go chraňte před kondenzací. Pokud komponenty přemísťujete mezi horkým a chladným prostředím, vložte je do vzduchotěsného plastického sáčku a nechte je před použitím pomalu (alespoň dvě hodiny) přizpůsobit změně teploty.
- U elektronických lékařských zařízení jsou potřeba zvláštní preventivní opatření týkající se elektromagnetické kompatibility.
- Doporučte pacientům, ať před podstoupením jakékoli diagnostické nebo terapeutické lékařské procedury, například rentgenového vyšetření, ultrazvuku, magnetické rezonance apod., systém L300 Go sundají.
- I když je systém L300 Go (konkrétně malá dolní manžeta) navržen tak, aby jej mohly nosit děti i drobnější osoby, jeho správu a údržbu je nutné přenechat výhradně dospělým uživatelům, pečovatелům a/nebo zdravotnickým odborníkům.

Nežádoucí reakce

V případě, že dojde k jedné z následujících nepravděpodobných událostí, doporučte pacientům, ať systém L300 Go okamžitě přestanou používat a vyhledají lékaře:

- známky významného podráždění nebo tlakové vředy v místě, kde se manžeta dotýká kůže,
- významné zvýšení svalové spasticity,
- pocit zatížení srdce během stimulace,
- otékání nohy, kolena, kotníku nebo chodidla.

Jsou známy případy, kdy při používání elektrických stimulatorů svalů došlo k podráždění a popálení kůže pod elektrodami.

Hlášení incidentů

Veškeré závažné incidenty, ke kterým dojde v souvislosti se zařízením hlase výrobcí a příslušnému orgánu členského státu, ve kterém působí uživatel a/nebo pacient, pokud se nachází v Evropské unii.

Pokyny k péči o kůži

Bez správné péče o kůži může dlouhodobé používání elektrické stimulace způsobit podráždění kůže nebo kožní reakci na elektrody manžety pro dolní část nohy nebo stehno. Podráždění kůže se obvykle vyskytne přibližně po třech měsících používání. V zájmu zachování zdravé kůže při dlouhodobém používání systému L300 Go je důležité provozovat každodenní postupy péče o kůži.

- Očistěte kůži pomocí vlhké žínky v místě dotyku elektrod. Pokud jsou na kůži jakékoli oleje či krémy, smyjte je pomocí mýdla a vody. Důkladně místo opláchněte.
- Při nasazování a sundávání manžety pro dolní část nohy a/nebo stehno vždy kontrolujte, zda se na kůži nevyskytuje zarudlost nebo vyrážka.
- Minimálně každé dva týdny vyměňujte elektrody, i v případě, že se zdají být v dobrém stavu.
- Textilní elektrody před použitím a každé 3 až 4 hodiny v zájmu optimálního výkonu navlhčete.
- Po sundání manžety z dolní části nohy a/nebo stehna zakryjte znovu hydrogelové elektrody ochrannými plastovými kryty (pokud je to možné).
- Pokud se v místě kontaktu elektrod s kůží nachází nadměrné množství tělesného ochlupení, může to negativně ovlivnit kontakt elektrod s kůží. Pokud je to nutné, odstraňte nadměrné tělesné ochlupení pomocí holicího strojku nebo nůžek. Nepoužívejte břitvu. Břitva by mohla podráždit kůži.
- Při umísťování manžety na dolní část nohy a/nebo stehno zajistěte, aby se elektrody stejnoměrně dotýkaly kůže.
- Každé tři až čtyři hodiny sundejte manžetu z dolní části nohy a/nebo stehna alespoň na 15 minut, aby se kůže vyvětrala.

Pokud dojde k podráždění kůže nebo kožní reakci, musí pacienti systém L300 Go okamžitě přestat používat a měli by se obrátit na svého lékaře nebo dermatologa. Mohou také kontaktovat technickou podporu společnosti Bioness na čísle 800 211 9136, volba 3 (Spojené státy a Kanada) nebo svého místního distributora. V používání pacienti mohou pokračovat pouze tehdy, pokud je kůže zcela uzdravená. Musí se přitom řídit pravidly péče o pokožku, které jim doporučí zdravotní specialista.

Okolní podmínky, které ovlivňují používání

Informace o radiofrekvenční komunikaci

Některé komponenty systému L300 Go používají ke komunikaci rádiové vlny. Tyto komponenty byly testovány a shledány jako vyhovující omezením pro digitální zařízení třídy B podle části 15 (Radiofrekvenční zařízení) pravidel FCC (Federální výbor pro komunikace). Tato omezení byla navržena za účelem poskytnutí rozumné ochrany proti škodlivé interferenci v rezidenčním prostředí. Toto zařízení generuje, používá a vyzařuje radiofrekvenční energii, která může při nesprávné instalaci nebo používání negativně zasahovat do rádiové komunikace. Neexistuje však žádná záruka, že za určitých podmínek k rušení nedojde. Pokud zařízení negativně zasahuje do příjmu televizního nebo rozhlasového signálu, což můžete otestovat vypnutím a opětovným zapnutím zařízení, měl by se jeho uživatel pokusit napravit tento problém pomocí jednoho nebo více následujících postupů:

- změna orientace nebo umístění přijímací antény,
- zvýšení vzdálenosti zařízení od přijímače,
- konzultace s prodejcem rádia/televize nebo zkušeným technikem.

Anténa žádného vysílače nesmí být ve stejném umístění nebo v provozu souběžně s jakoukoli jinou anténou nebo vysílačem.

Systém L300 Go může být ovlivněn přenosnými a mobilními zařízeními pro radiofrekvenční komunikaci.

Certifikace shody

Systém L300 Go vyhovuje části 15 pravidel FCC. Provoz podléhá následujícím dvěma podmínkám:

1. Zařízení nesmí způsobovat škodlivé rušení.
2. Zařízení nesmí přijímat žádné rušení, včetně rušení, které by mohlo způsobit nežádoucí účinky.

Toto zařízení vyhovuje limitům FCC týkajícím se radiofrekvenčního ozáření stanoveným pro nekontrolované prostředí.

Bezpečnost při cestování a na letišti

Nabíječka systému L300 Go s vyměnitelnými koncovkami je kompatibilní s následujícími hodnotami napětí pro Evropskou unii, Austrálii, Spojené království, a Spojené státy: 100–240 V, 50/60 Hz.

Doporučte pacientům, ať před letištní bezpečnostní kontrolou systém L300 Go vypnou a ať si oblečou volné oblečení, které jim umožní systém L300 Go bez problémů ukázat osobě provádějící kontrolu. Systém L300 Go pravděpodobně spustí bezpečnostní alarm. Pacienti by měli být připraveni systém L300 Go sundat, aby jej osoba provádějící kontrolu mohla oskenovat, případně, pokud jej nechtějí sundávat, mohou požádat o oskenování nasazeného systému. Doporučuje se, aby s sebou pacienti měli kopii předpisu na systém L300 Go.

Pacienti si mohou kopii předpisu vyžádat u společnosti Bioness nebo svého lékaře.

Poznámka: Systém L300 Go obsahuje rádiové vysílače. Pravidla Federálního úřadu pro letectví vyžadují, aby byla všechna zařízení, která vysílají rádiový signál, během letu vypnuta. Před zapnutím systému L300 Go během letu zkontaktujte s pracovníky aerolinky použití nízkoenergetického režimu s Bluetooth.

Elektromagnetické emise

Systém L300 Go vyžaduje speciální preventivní opatření týkající se elektromagnetické kompatibility (EMC). Systém je třeba instalovat a zprovoznit v souladu s pokyny k elektromagnetické kompatibilitě, které naleznete v této příručce. Informace naleznete v kapitole 15.

Systém L300 Go byl otestován a certifikován pro použití následujících položek:

- AC adaptér s vyměnitelnými koncovkami, číslo modelu: LG4-7200, dodavatel: Bioness Inc.
- Magnetický napájecí kabel, číslo modelu: LG4-7100, dodavatel: Bioness Inc.

Varování

- Nepoužívejte systém L300 Go ve vzdálenosti do jednoho metru od zařízení pro krátkovlnnou nebo mikrovlnnou terapii. Tato zařízení mohou způsobit nestabilitu výstupu EPG.
- Před podstoupením jakékoli diagnostické nebo terapeutické lékařské procedury, například rentgenového vyšetření, ultrazvuku, magnetické rezonance apod., systém L300 Go sundejte.
- Systém L300 Go nesmí při používání přiléhat k jinému zařízení nebo být nad ním či pod ním. Pokud je takové použití nutné, je potřeba zařízení a systém sledovat a ověřit, že provoz v použité konfiguraci probíhá normálně.
- Použití příslušenství, převodníků a kabelů mimo těch přímo určených (s výjimkou převodníků a kabelů prodávaných výrobcem systému L300 Go jako náhradní díly pro vnitřní komponenty) může vést ke zvýšení emisí nebo snížení odolnosti systému L300 Go.
- Vysílání systému L300 Go může být narušeno jiným zařízením, a to i tehdy, když dané zařízení vyhovuje emisním požadavkům CISPR (Zvláštní mezinárodní výbor pro rádiové rušení, Mezinárodní elektrotechnická komise).
- Pokud je úroveň hlasitosti zvukových upozornění nižší než hlasitost okolí, může uživatel v důsledku okolního hluku upozornění přeslechnout.

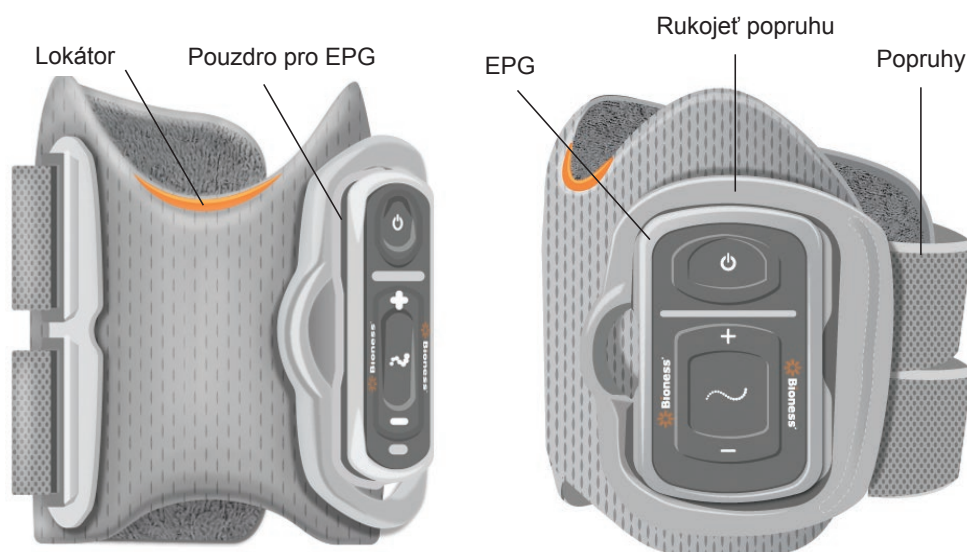
Systém L300 Go

Systém L300 Go se skládá z manžety pro dolní část nohy s externím generátorem pulzu (EPG), manžety pro stehno s EPG, volitelné řídicí jednotky a volitelného nožního snímače.

Systém L300 Go existuje ve dvou variantách sad systému: Pro dolní část nohy a pro stehno. Komponenty v sadě systému pro dolní část nohy stimulují pomocí bezdrátové komunikace společný lýtkový nerv (běžně se nachází na přední straně a v mírné vzdálenosti od hlavy fibuly), což způsobuje kontrakci předního a zadního holenního svalu, která zajistí vyváženou dorziflexi (bez nadměrné inverze či everze). Komponenty v sadě systému pro stehno stimulují pomocí bezdrátové komunikace přední nebo zadní stehenní svaly, čímž zajišťují flexi či extenzi kolena.

Manžeta pro dolní část nohy

Manžeta pro dolní část nohy je ortéza, která se nasazuje na nohu přímo pod kolenní čěšku a je navržena k usnadnění pohybu při zvedání chodidla. Viz obrázek 4-1. Manžeta pro dolní část nohy je k dispozici v konfiguracích pro pravou a levou nohu a ve dvou velikostech (standardní a malá). V manžetě pro dolní část nohy se nachází pouzdro pro EPG, EPG pro dolní část nohy a integrované elektrody. Je zde také anatomicky tvarovaný lokátor k zajištění přesného umístění na noze a popruh, který je možné připevnit jednou rukou.

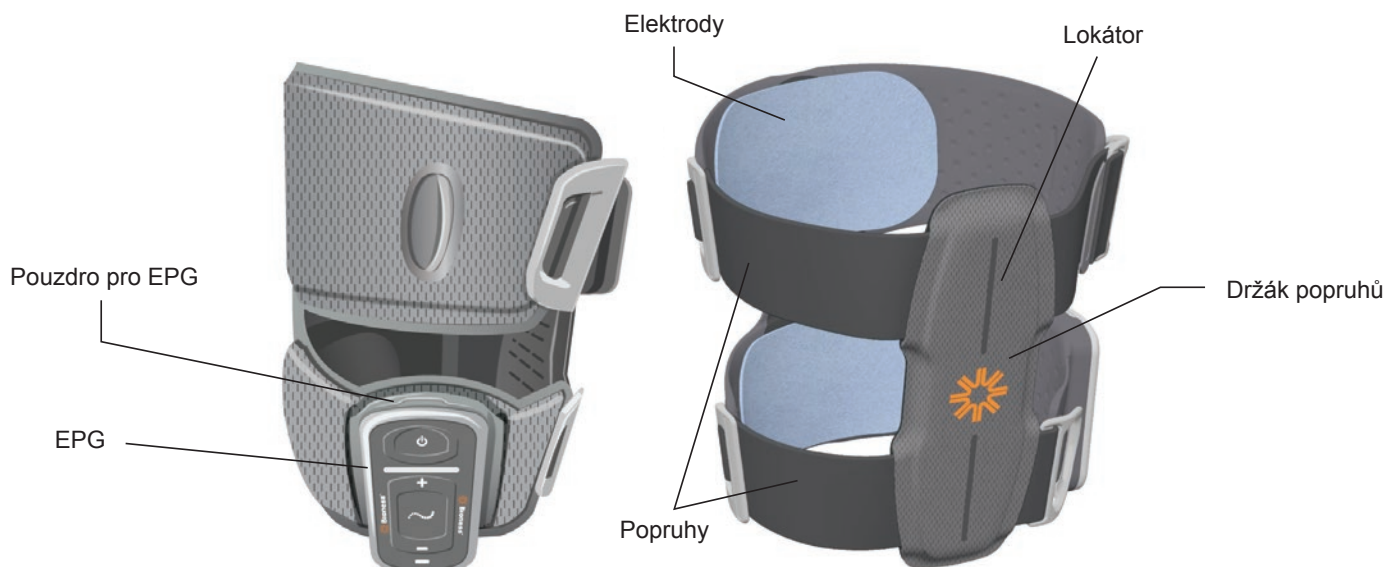


Obrázek 4-1: Manžeta pro dolní část nohy

Manžeta pro stehno

Manžeta pro stehno je nízkoprofilová ortéza, která se umístí nad koleno a vycentruje na zadní nebo přední straně stehna. Slouží k tomu, aby asistovala při flexi nebo extenzi kolena. Viz obrázek 4-2. Manžeta pro stehno je k dispozici v konfiguracích pro pravou a levou nohu.

V manžetě pro stehno se nachází pouzdro pro EPG, EPG pro stehno a integrované elektrody. Je zde také lokátor, který slouží k přesnému umístění manžety na nohu a k zajištění opakovatelného kontaktu elektrod. Manžeta pro stehno má přizpůsobitelné popruhy, které ji drží na správném místě na stehně. Manžetu pro stehno lze používat samostatně (konfigurace pro stehno samostatně) nebo společně s manžetou pro dolní část nohy.



Obrázek 4-2: Manžeta pro stehno

Efektivita vyvolání kontrakční síly svalu manžetou pro stehno závisí na amplitudě, době trvání, frekvenci a tvaru křivky (vlny) elektrického stimulačního signálu. Lékař může zajistit uspokojivou flexi/extenzi při chůzi tím, že upraví parametry stimulace, které ovlivní sílu, efektivitu a časování svalové kontrakce.

EPG pro dolní část nohy a EPG pro stehno

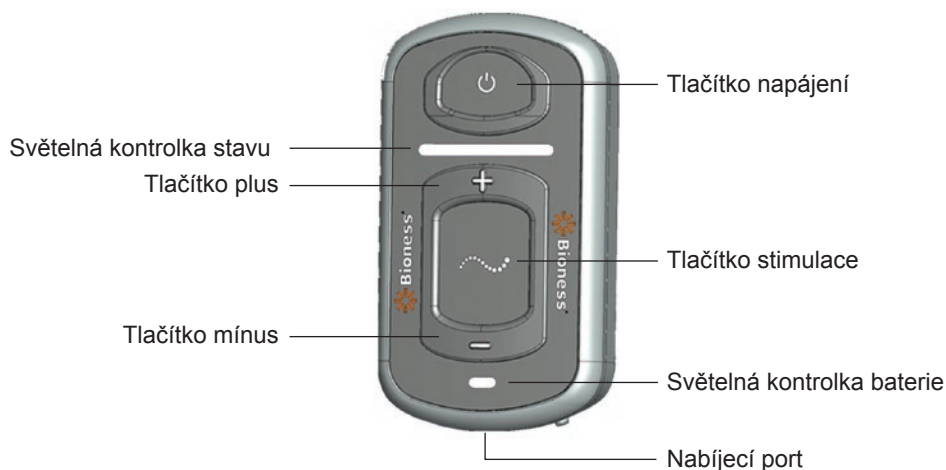
EPG pro dolní část nohy generuje elektrickou stimulaci, která způsobuje kontrakci nožních svalů, které zvedají chodidlo. EPG obsahuje integrovaný pohybový senzor a algoritmus detekce chůze, pomocí kterých se elektrická stimulace synchronizuje s fázemi chůze („na patě“ a „zvednutí paty“). EPG pro dolní část nohy také reaguje na standardní bezdrátové signály Bluetooth® Low Energy (BLE) z řídicí jednotky a volitelného nožního snímače. Pokud pacient nosí manžetu pro dolní část nohy i manžetu pro stehno zároveň, vysílá EPG pro dolní část nohy navíc bezdrátové signály do EPG pro stehno.

EPG pro stehno generuje elektrickou stimulaci, která způsobuje flexi nebo extenzi kolena. EPG pro stehno reaguje na bezdrátové signály z řídicí jednotky, EPG pro dolní část nohy (u pacientů, kteří používají manžety pro dolní část nohy i pro stehno zároveň) a nožního snímače, na základě čehož zapíná a vypíná stimulaci.

Efektivita vyvolání kontrakční síly svalu závisí na amplitudě, době trvání, frekvenci a tvaru křivky (vlny) elektrického stimulačního signálu. Lékař může upravit parametry stimulace a chůze, které ovlivní sílu, efektivitu a časování svalové kontrakce. EPG může aktivovat jeden nebo dva stimulační kanály v závislosti na typu manžety a použitých elektrodách. Další informace naleznete v kapitole Programování pro pacienta v této příručce.



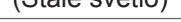


Pacienti také mohou elektrickou stimulaci přizpůsobit pomocí ovládacích tlačítek na EPG, aplikace MyBioness nebo pomocí řídicí jednotky. EPG má čtyři tlačítka, dvě světelné kontrolky a dobíjecí baterii (lithium-iontová baterie s kapacitou 1000 mAh). Viz obrázek 4-3, tabulka 4-1 a tabulka 4-2. V případě selhání bezdrátové komunikace nebo závady komponenty vysílá EPG zvukové upozornění.

EPG se přichytí do pouzder na manžetách. Z pouzdra jej vyndávejte pouze za účelem údržby nebo čištění manžety. Nabíjecí port baterie se nachází ve spodní části EPG.







Obrázek 4-3: EPG

EPG vysílá vizuální (viz tabulka 4-1) a/nebo zvukovou zpětnou vazbu v následujících případech: stisknutí tlačítka EPG, provádění stimulance, detekování chyby nebo slabá baterie. EPG poskytuje vibrační zpětnou vazbu v následujících případech: stisknutí tlačítka EPG, provádění stimulance nebo detekování chyby.

EPG	Displej	Popis	Definice
Světelná kontrolka stavu	 (Blikání)	Bliká zelené světlo	EPG je zapnutý, neprobíhá stimulance
	 (Blikání)	Bliká žluté světlo	EPG je zapnutý a probíhá stimulance
	 (Stálé světlo)	Stálé žluté světlo	EPG je zapnutý a probíhá manuální stimulance
	 (Střídavé světlo)	Střídá se zelené, žluté a červené světlo	Režim párování
	 (Blikání)	Bliká červené světlo	Aktivní chyba / porucha EPG / prázdná baterie
Světelná kontrolka baterie	 (Blikání)	Bliká zelené světlo	Baterie EPG se nabíjí
	 (Stálé světlo)	Při zapnutí se krátce rozsvítí stálé zelené světlo	Nabíjení EPG je dokončeno
	 (Stálé světlo)	Stálé žluté světlo	Nízká úroveň baterie EPG

Tabulka 4-1: Displeje EPG

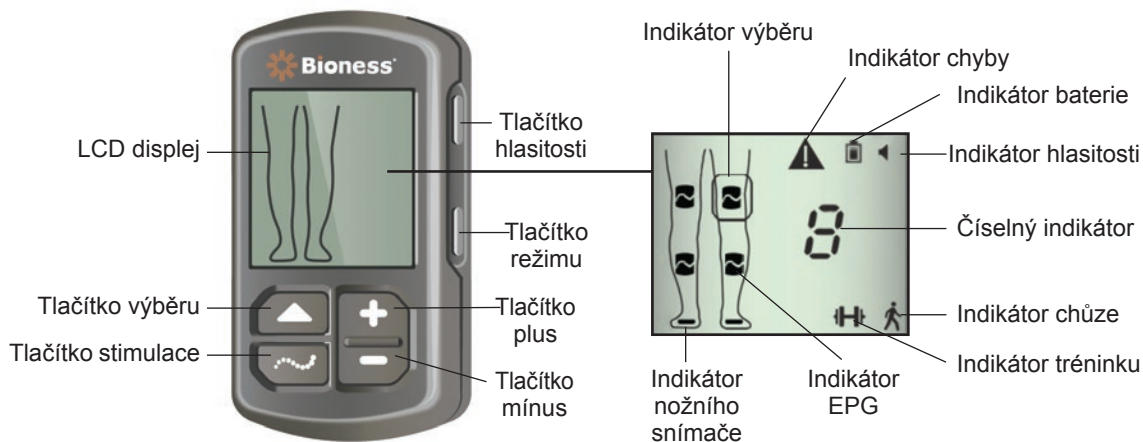
Tlačítko EPG	Popis	Funkce
	Tlačítko napájení	Zapne nebo vypne systém
	Tlačítko stimulance	Zapne nebo vypne stimulaci v aktuálně vybraném režimu
	Tlačítko plus	Zvýší intenzitu stimulance
	Tlačítko mínus	Sníží intenzitu stimulance

Tabulka 4-2: Funkce tlačítek EPG

Řídicí jednotka

Řídicí jednotka je volitelné ruční ovládací zařízení, které bezdrátově komunikuje se systémem L300 Go. Řídicí jednotka obousměrně bezdrátově komunikuje s EPG a nožním snímačem. Používá se k výběru provozního režimu, zapnutí nebo vypnutí stimulační, upřesnění intenzity stimulační, úpravě hlasitosti zvukové zpětné vazby a monitorování výkonu systému.

Řídicí jednotka má šest tlačítek a LCD displej. Viz obrázek 4-4, tabulka 4-3 a tabulka 4-4. Je napájena jednou knoflíkovou lithiovou baterií (baterie CR2032). Obrazovka LCD displeje řídicí jednotky zobrazuje informace o výkonu systému L300 Go. Zobrazuje úroveň intenzity stimulační, provozní režim, stav nabití baterie, stav elektronické registrace a chybové zprávy. Viz tabulka 4-4.














Obrázek 4-4: Řídicí jednotka

Tlačítko řídicí jednotky	Popis	Funkce
	Tlačítko výběru	Vybere EPG
	Tlačítko stimulace	Zapne nebo vypne stimulaci v aktuálně vybraném režimu
	Tlačítko plus	Zvýší intenzitu stimulační
	Tlačítko mínus	Sníží intenzitu stimulační
Nevztahuje se	Tlačítko hlasitosti	Zapne nebo vypne zvukovou zpětnou vazbu EPG
Nevztahuje se	Tlačítko režimu	Vybere režim chůze nebo tréninku

Tabulka 4-3: Funkce tlačítek řídicí jednotky

Ikony LCD displeje	Popis	Funkce
	Ikona stavu připraveného EPG	Systém komunikuje s EPG, ale neprovádí stimulaci
	Ikona stavu stimulační EPG	Systém komunikuje s EPG a EPG provádí stimulaci
	Ikona stavu chyby EPG (blikání)	Byla detekována chyba EPG, který také bliká
	Ikona výběru	Indikuje vybraný EPG

Ikony LCD displeje	Popis	Funkce
	Ikona nožního snímače	Systém komunikuje s nožním snímačem
 (blikání)	Ikona chyby nožního snímače	Byla detekována chyba nožního snímače
	Ikona režimu chůze	Systém je v režimu chůze
	Ikona režimu tréninku	Systém je v režimu tréninku
	Ikona nabité baterie	Baterie vybraného EPG je nabitá
 (blikání)	Ikona slabé baterie	Baterie vybraného EPG je slabá a je potřeba ji dobít
 (blikání)	Ikona chyby	Systém detekoval chybu
	Ikona hlasitosti	Indikuje, zda je zvuková/taktilní zpětná vazba povolena
	Číselný indikátor – úroveň intenzity stimulace	Zobrazuje aktuální úroveň intenzity stimulace
	Číselný indikátor – chyba	Na displeji se střídavě zobrazuje písmeno E a číslo chyby
	Číselný indikátor – párování	Na displeji se zobrazí písmeno P, které značí, že je řídicí jednotka v režimu párování

Tabulka 4-4: Popis ikon LCD displeje řídicí jednotky

Provozní režimy systému L300 Go

Systém L300 Go má čtyři provozní režimy: režim chůze, režim tréninkového cyklu, tréninku a režim lékaře.

Režim chůze

Režim chůze se používá při běžném chůzi. V režimu chůze je stimulace synchronizována s událostmi chůze. Používají se buď pohybové senzory integrované v EPG, nebo nožní snímač. Ty zajišťují dorziflexi a extenzi či flexi kolena ve chvíli, kdy se pata nebo špička zvedne ze země, a uvolnění, když se pata nebo špička země opět dotkne.

Během chůze je stimulace EPG pro dolní část nohy a/nebo EPG pro stehno řízena stejným detektorem událostí chůze: buď pohybovým senzorem v EPG pro dolní část nohy, nebo nožním snímačem.

Režim tréninkového cyklu

Režim tréninkového cyklu se používá k trénování svalů pouze tehdy, když pacient používá rotoped. V režimu tréninkového cyklu se stimulace synchronizuje s cyklem polohy hřídle, aby byla zajištěna dorziflexe a extenze či flexe kolena. Stimulaci v režimu tréninkového cyklu zahajuje pacient, který musí začít pohybovat pedály.

Poznámka: Režim tréninkového cyklu není kompatibilní s řídicí jednotkou.

Režim tréninku

Režim tréninku slouží k trénování svalů ve chvíli, kdy pacient nechodí (například když sedí, stojí nebo leží). Režim tréninku funguje nezávisle na nožním snímači a pohybových senzorech v EPG pro dolní část nohy. Stimulace probíhá v přednastavených cyklech.

Režim tréninku pro uživatele manžety pro dolní část nohy je navržen za účelem usnadnění svalové rehabilitace, zabránění nebo zpomalení atrofie svalů dolní části nohy z inaktivity, udržení či zvýšení pohybového rozsahu kloubu a zlepšení lokální cirkulace krve. Režim tréninku pro uživatele manžety pro stehno je navržen za účelem usnadnění svalové rehabilitace, zabránění nebo zpomalení atrofie stehenních svalů z inaktivity, udržení či zvýšení pohybového rozsahu kolenních kloubů a zlepšení lokální cirkulace krve.

Režim lékaře

Režim lékaře umožňuje lékaři aplikovat rozšířený trénink. Režim lékaře slouží k zahájení/pozastavení stimulace v manžetě pro dolní část nohy a manžetě pro stehno, a to nezávisle, nebo současně. Lékař může například režim lékaře nastavit za účelem rozšíření tréninku, pokud chce trénovat rovnováhu u akutních a subakutních pacientů. Režim lékaře využívá parametry stimulace nastavené pro režim chůze. Lékař může režim lékaře povolit současným stisknutím tlačítek stimulace a mínus na řídicí jednotce a jejich podržením po dobu pěti sekund. Stisknutí tlačítka stimulace slouží k provádění manuální stimulace u vybraných manžet po dobu, kdy je tlačítko stimulace stisknuto. Chcete-li režim lékaře ukončit, stiskněte tlačítko režimu.

Nožní snímač

Nožní snímač je volitelná komponenta systému L300 Go. Nožní snímač používá dynamický algoritmus sledování chůze, který detekuje, zda je chodidlo na zemi, nebo ve vzduchu, a vysílá bezdrátové signály do EPG, díky kterým se stimulace synchronizuje se vzorem chůze.

Poznámka: Během používání režimu tréninkového cyklu není nožní snímač kompatibilní se systémem L300 Go.

Nožní snímač obsahuje tlakový senzor, vysílač a svorku. Viz obrázek 4-5. Tlakový senzor se umístí pod vložku pacientovy boty. Vysílač se nosí připnutý k vnitřnímu lemu boty. Nožní snímač má také dvě světelné kontrolky a je napájen jednou knoflíkovou lithiovou baterií (baterie CR2032). Viz obrázek 4-5 a tabulka 4-5.



Obrázek 4-5: Nožní snímač

⚠ Upozornění: Použití nožního snímače u jedinců vážících více než 136 kg nebylo ověřeno.

⚠ Upozornění: Nepoužívejte nožní snímač s pevnou vložkou, například s pevnou ortézou na míru nebo ortézou pro kotník a chodidlo.

Nožní snímač	Displej	Popis	Definice
Světelná kontrolka	● (Dvojitě bliknutí)	Dvakrát blikne zelené světlo	Nožní snímač je aktivní
	● (Blikání)	Pomalou bliká zelené světlo	Režim párování
	● (Blikání po dobu 5 sekund)	Po dobu pěti sekund bliká červené světlo	Slabá baterie
	● (Stálé světlo)	Stálé červené světlo	Chyba

Tabulka 4-5: Displeje nožního snímače

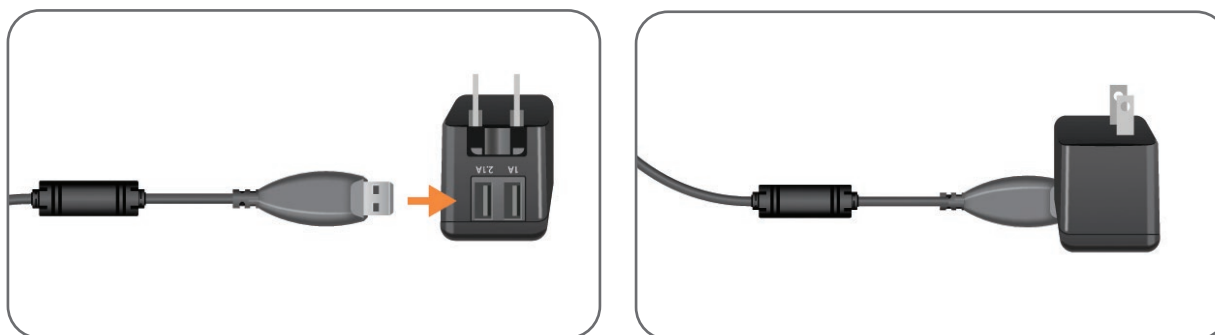
Nabíjení systému L300 Go

EPG pro dolní část nohy a EPG pro stehno jsou jediné komponenty systému L300 Go, které lze nabíjet. EPG se musí nabíjet denně. Společnost Bioness doporučuje ponechat EPG při nabíjení připojený k manžetě.

EPG se musí nabíjet pomocí nabíjecí sady systému, která je součástí sad systému L300 Go. Nabíjecí sada systému obsahuje duální USB 3.1A 15w AC adaptér, nabíjecí adaptéry pro USA i mezinárodní zásuvky a magnetický napájecí USB kabel.

Nabíjení systému L300 Go:

1. Vyndejte nabíjecí sadu systému z balení a vyberte vhodný adaptér pro svou zemi či oblast.
2. Vložte USB koncovku magnetického napájecího kabelu do libovolného ze dvou USB portů na AC adaptéru. Viz obrázek 4-6.



Obrázek 4-6: Vložení napájecího USB kabelu do AC adaptéru

3. Připojte magnetický konec napájecího kabelu k nabíjecímu portu EPG pro dolní část nohy a/nebo stehno. Nabíjecí port se nachází ve spodní části EPG. Viz obrázek 4-7.
4. Zapojte AC adaptér s připojeným magnetickým napájecím USB kabelem (nebo kabely) do zásuvky.
5. Světelná kontrolka baterie na EPG bude zeleným blikáním indikovat nabíjení.
6. Až bude systém úplně nabitý, rozsvítí se světelná kontrolka baterie na EPG stálým zeleným světlem.



Obrázek 4-7: Nastavení nabíjení systému L300 Go (příklad konfigurace manžety pro dolní část nohy a manžety pro stehno)

⚠ Upozornění: Používejte pouze nabíječku, která byla součástí sady systému L300 Go. Použití jakékoli jiné nabíječky může systém poškodit.

⚠ Upozornění: Chcete-li úplně odpojit zdroj napájení, je nutné AC adaptér nabíjecí sady systému vypojit z hlavního zdroje napájení.

⚠ Upozornění: Během nabíjení EPG systém L300 Go nepoužívejte.

Zapnutí a vypnutí systému L300 Go

Chcete-li systém L300 Go zapnout, stiskněte jednu tlačítko napájení na EPG pro dolní část nohy a/nebo EPG pro stehno. Systém bude v připraveném stavu. Všechny světelné kontrolky se na několik sekund rozsvítí, zatímco bude systém provádět autotest. Světelná kontrolka stavu na EPG bude zeleným blikáním indikovat, že je systém zapnutý.

Chcete-li systém L300 Go vypnout, stiskněte tlačítko napájení na EPG pro dolní část nohy a/nebo EPG pro stehno a podržte jej po dobu tří sekund. EPG při vypnutí zavibruje.

Výběr provozního režimu pomocí řídicí jednotky

Pomocí řídicí jednotky můžete vybrat dva různé provozní režimy (režim chůze a režim tréninku).

Výběr provozního režimu pomocí řídicí jednotky:

1. Stisknutím tlačítka napájení na EPG pro dolní část nohy a/nebo EPG pro stehno jej zapněte.
2. Stisknutím libovolného tlačítka zapněte řídicí jednotku.
3. Spárované EPG se zobrazí na digitálním displeji řídicí jednotky. U ikon indikátorů EPG se zobrazí ikona indikátoru výběru. Viz obrázek 7-1. Pokyny k párování naleznete v části Spárování nového nožního snímače s EPG.
4. Pacienti, kteří používají manžetu pro dolní část nohy i manžetu pro stehno, mohou pomocí tlačítka výběru na řídicí jednotce přepínat mezi EPG pro dolní část nohy a EPG pro stehno nebo vybrat oba. Viz obrázek 4-8.

- Chcete-li vybrat režim chůze, podržte tlačítko režimu na řídicí jednotce, dokud se v pravém dolním rohu digitálního displeje nezobrazí ikona indikátoru chůze. Viz obrázek 4-8.
- Chcete-li vybrat režim tréninku, podržte tlačítko režimu na řídicí jednotce, dokud se v pravém dolním rohu digitálního displeje nezobrazí ikona indikátoru tréninku. Viz obrázek 4-8.



Obrázek 4-8: Výběr provozního režimu pomocí řídicí jednotky

- Chcete-li režim chůze nebo tréninku aktivovat, stiskněte tlačítko stimulace na řídicí jednotce.
- Světelná kontrolka stavu na EPG začne žlutě blikat.
- Chcete-li zrušit spárování řídicí jednotky s EPG, zajistěte, aby byla řídicí jednotka ve stavu spánku a stiskněte současně tlačítka režimu a stimulace a podržte je po dobu pěti sekund. Zobrazí se indikátory výběru bez ikon EPG, čímž se potvrdí, že zrušení spárování proběhlo úspěšně.

Zapnutí provozního režimu pomocí EPG:

- Stisknutím tlačítka napájení na jednotlivých EPG pro dolní část nohy a/nebo EPG pro stehno je zapnuto.
- Stisknutím tlačítka stimulace na jednom z EPG aktivujete režim chůze.
- Stisknutím tlačítka stimulace na EPG a jeho podržením po dobu tří sekund aktivujete režim tréninku. Pokud tlačítko stimulace podržíte po dobu dalších tří sekund, vrátíte se k režimu chůze.

Když EPG poprvé zapnete a stisknete tlačítko stimulace, vždy se aktivuje režim chůze, s výjimkou případu, kdy byl EPG předtím v režimu tréninku a nebyl vypnut tlačítkem. K přepnutí do režimu tréninku můžete vždy použít řídicí jednotku. Po výběru režimu tréninku na řídicí jednotce můžete pomocí tlačítka stimulace na EPG aktivovat vybraný provozní režim.

Úprava intenzity stimulace pomocí řídicí jednotky

Při první aktivaci režimu chůze nebo tréninku je úroveň intenzity stimulace vždy nastavena na hodnotu 5. Tuto úroveň nastavuje lékař. Intenzitu stimulace nebude muset pacient běžně upravovat, s výjimkou případů, kdy změní obuv nebo povrch, po kterém chodí.

Poznámka: Pokud je stupeň intenzity nastaven na hodnotu 0, neprobíhá žádná stimulace.

Úprava intenzity stimulace (pro pacienty, kteří používají manžetu pro dolní část nohy nebo manžetu pro stehno samostatně):

1. Stisknutím tlačítka plus nebo mínus na řídicí jednotce nebo EPG zvýšte nebo snižte intenzitu stimulace. Viz obrázek 4-9.
2. Na digitálním displeji řídicí jednotky se zobrazí číslo nové úrovně.



Obrázek 4-9: Úprava intenzity stimulace

Úprava intenzity stimulace (pro pacienty, kteří používají manžetu pro dolní část nohy i manžetu pro stehno):

1. Intenzitu stimulace je nutné pro každý připojený EPG upravit zvlášť. Pomocí tlačítka výběru na řídicí jednotce vyberte buď EPG pro dolní část nohy, nebo EPG pro stehno. Viz obrázek 4-9.
2. Stisknutím tlačítka plus nebo mínus na řídicí jednotce zvýšte nebo snižte intenzitu stimulace. Viz obrázek 4-9.
3. Na digitálním displeji řídicí jednotky se zobrazí číslo nové úrovně.
4. Opakujte první až třetí krok i pro druhý připojený EPG.

Poznámka: Intenzitu stimulace můžete upravit i bez řídicí jednotky. Slouží k tomu tlačítka plus a mínus na každém EPG.

Změna zvukové a vibrační zpětné vazby pomocí řídicí jednotky

EPG má možnost poskytovat zvukovou a vibrační zpětnou vazbu během provádění stimulace. Nastavení zvukové a vibrační zpětné vazby se upravuje aplikací klinického programátoru Bioness. Pokud je zvuková zpětná vazba během stimulace povolena, může ji pacient vypnout pomocí řídicí jednotky.



Obrázek 4-10: Tlačítko hlasitosti na řídicí jednotce

Vypnutí zvukové zpětné vazby během stimulace

1. Stiskněte tlačítko hlasitosti na řídicí jednotce. Viz obrázek 4-10. Ikona indikátoru hlasitosti v pravém horním rohu digitálního displeje zmizí.

Zapnutí zvukové zpětné vazby během stimulace:

1. Stiskněte tlačítko hlasitosti na řídicí jednotce. Viz obrázek 4-10. V pravém horním rohu digitálního displeje se objeví ikona indikátoru hlasitosti.

Vypnutí stimulace pomocí řídicí jednotky a EPG

Vypnutí stimulace pomocí řídicí jednotky:

1. Stisknutím libovolného tlačítka zapnete řídicí jednotku.
2. Na digitálním displeji řídicí jednotky se zobrazí stimulující EPG v podobě ikony EPG ve stavu stimulace.
3. Chcete-li stimulaci zastavit, stiskněte tlačítko stimulace na řídicí jednotce. Viz obrázek 4-8.

Vypnutí stimulace pomocí EPG:

1. Stisknutím tlačítka stimulace na EPG stimulaci zastavíte.
2. Světelná kontrolka stavu na EPG začne zeleně blikat.

Poznámka: Je-li stimulace vypnuta tlačítkem stimulace na EPG, bude EPG v připraveném stavu pro poslední vybraný provozní režim. Pokud tlačítko stimulace stisknete znovu, aktivuje se u EPG stimulace v posledním provozním režimu, který byl vybraný před vypnutím stimulace.

Lékařská sada systému L300 Go, komponenty, příslušenství a programátor

Lékařská sada systému L300 Go obsahuje komponenty a příslušenství k upevnění systému L300 Go na pacienta. Tablet klinického programátoru Bioness o slouží k programování systému L300 Go.

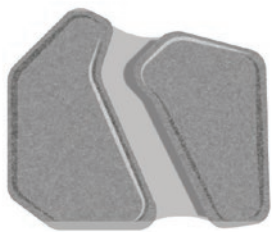
Lékařská sada systému L300 Go

Informace o obsahu a počtech kusů naleznete v seznamu obsahu dodávaném s lékařskou sadou systému L300 Go.

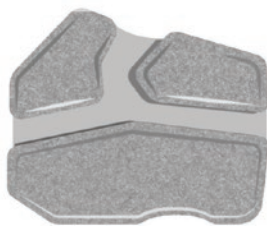


Komponenty a příslušenství systému L300 Go

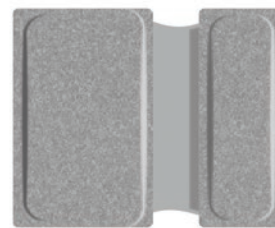
Poznámka: V lékařské sadě systému L300 Go nejsou zahrnuty všechny zde uvedené komponenty a příslušenství.



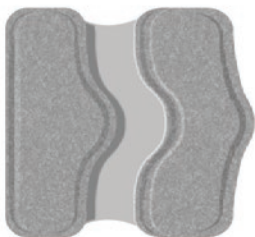
Rychle uchytitelná elektroda
(na obrázku pravá)



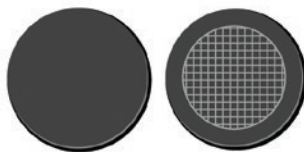
Řídicí textilní elektroda
(na obrázku pravá)



Malá rychle uchytitelná elektroda – A



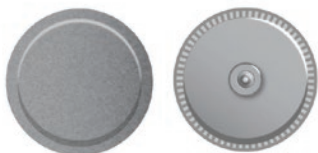
Malá rychle uchytitelná elektroda – B



Hydrogelové elektrody



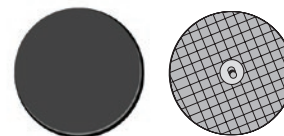
Sada základen hydrogelových elektrod, 45 mm



Kruhová textilní elektroda, 45 mm



Sada základen textilních elektrod, 45 mm



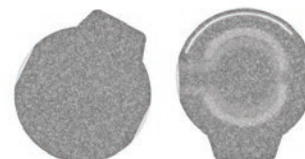
Malé hydrogelové elektrody



Malá kruhová textilní elektroda, 36 mm



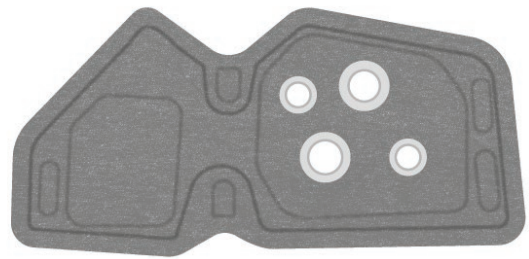
Sada základen malých elektrod, 36 mm



Přichytávací kryty manžety pro dolní část nohy



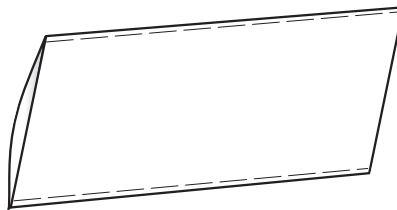
Tablet klinického programátoru Bioness



Osobní panely (na obrázku standardní)



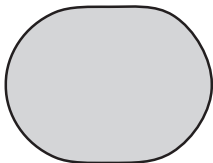
Textilní elektrody pro stehno



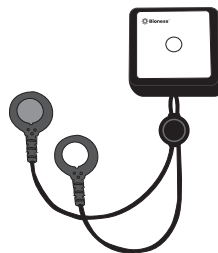
Kryty popruhů



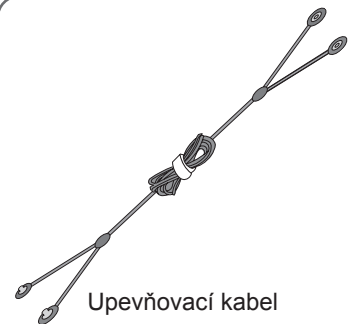
Popruhy manžety pro dolní část nohy



Podložky nožního snímače
(volitelné)



Tester



Upevňovací kabel

Klinický programátor Bioness

- Tablet klinického programátoru Bioness se stylem
- Aplikace klinického programátoru Bioness
- Adaptér Bluetooth®
- Nabíječka klinického programátoru Bioness

Popisy upevnění a testování příslušenství

Popruhy manžety pro dolní část nohy

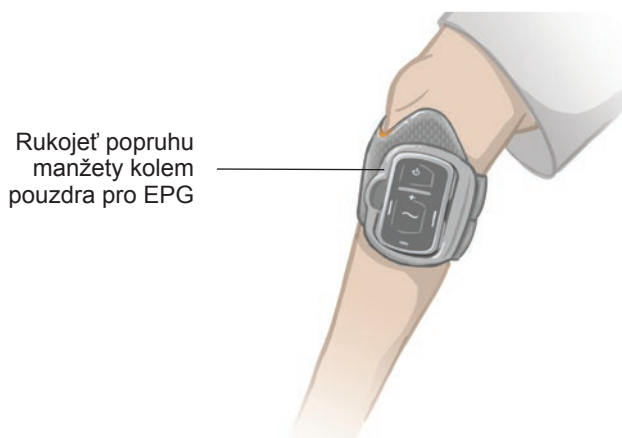
Popruh manžety pro dolní část nohy slouží k upevnění manžety na správném místě na noze. Popruh manžety pro dolní část nohy je elastický a zapíná se kolem nohy a pouzdra pro EPG. Viz obrázek 6-1. Popruh standardní manžety pro dolní část nohy se vyrábí ve čtyřech velikostech: malá (S), střední (M), velká (L) a univerzální. Popruh malé manžety pro dolní část nohy se vyrábí ve dvou velikostech: velmi malá (XS) a velmi velmi malá (XXS).

Výběr popruhu manžety pro dolní část nohy

- Změřte obvod pacientovy nohy v jejím nejširším bodě (bříško dvojhlavého lýtkového svalu) a porovnejte jej s tabulkou 6-1.

Připojení popruhu manžety k manžetě pro dolní část nohy:

- Protáhněte popruh vodítky a přezkami manžety pro dolní část nohy. Ujistěte se, že suchý zip směřuje pryč od manžety pro dolní část nohy. Zapnutím a stisknutím suchého zipu zabezpečte popruh. Viz obrázek 6-2.

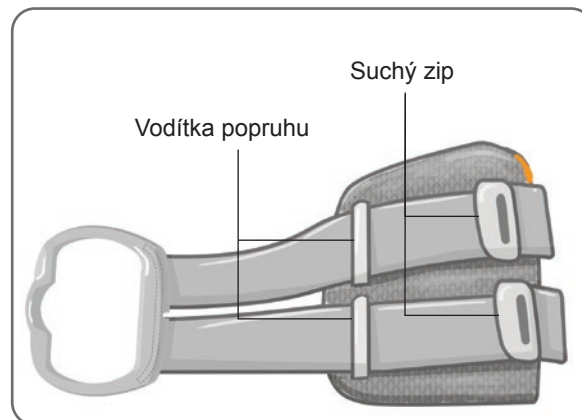


Obrázek 6-1: Standardní manžeta upevněná na dolní části pravé nohy

Standardní manžeta pro dolní část nohy	
Velikost popruhu manžety	Obvod nohy
Malá (S)	29–36 cm (11–14 palců)
Střední (M)	36–42 cm
Velká (L)	42–51 cm
Univerzální	29–51 cm

Malá manžeta pro dolní část nohy	
Velikost popruhu manžety	Obvod nohy
Velmi velmi malá (XXS)	21–26 cm
Velmi malá (XS)	25–31 cm

Tabulka 6-1: Tabulka velikostí popruhů manžety pro dolní část nohy



Obrázek 6-2: Popruh manžety pro dolní část nohy připojený ke standardní manžetě

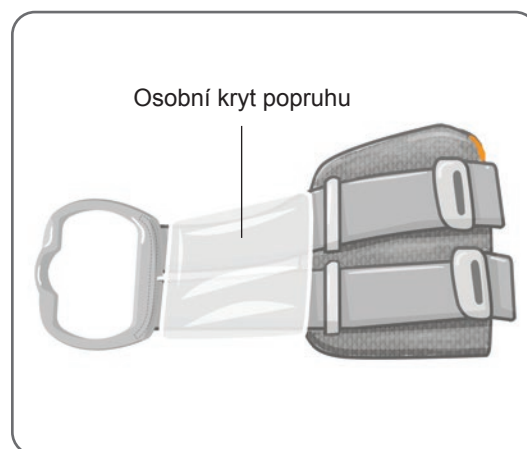
Osobní kryt popruhu (manžeta pro dolní část nohy)

Osobní kryt popruhu se umístí nad popruh manžety pro dolní část nohy a slouží jako hygienický kryt v případě, že manžetu používá více pacientů.

⚠ Upozornění: Jeden osobní kryt popruhu může používat pouze jeden pacient, aby se zabránilo křížové kontaminaci.

Připojení osobního krytu popruhu:

1. Přetáhněte osobní kryt popruhu nad popruh manžety pro dolní část nohy. Viz obrázek 6-3.
2. Pokud je osobní kryt popruhu příliš dlouhý, část odřízněte.



Obrázek 6-3: Osobní kryt popruhu na manžetě pro dolní část nohy

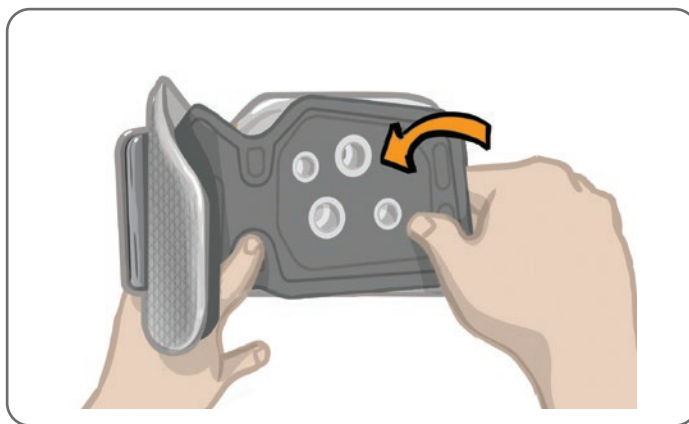
Osobní panely (manžeta pro dolní část nohy)

Osobní panel je odnímatelná vnitřní vložka manžety pro dolní část nohy, která se používá na klinice, kde manžetu používá více pacientů. Osobní panel je k dispozici v konfiguracích pro pravou a levou nohu a ve dvou velikostech (standardní a malá). Standardní osobní panel se používá se standardní manžetou pro dolní část nohy a obsahuje čtyři knoflíkové dírky. Malý osobní panel se používá s malou manžetou pro dolní část nohy a obsahuje dvě knoflíkové dírky.

⚠ Upozornění: Jeden osobní panel může používat pouze jeden pacient, aby se zabránilo křížové kontaminaci.

První připevnění osobního panelu k manžetě pro dolní část nohy:

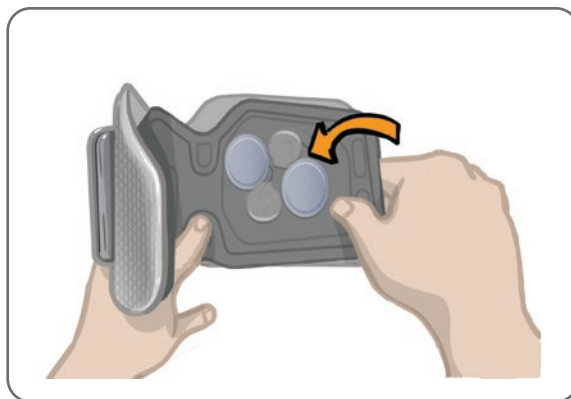
1. Pokud máte standardní osobní panel, připevněte jej do čtyř knoflíkových dírek na standardní manžetě pro dolní část nohy. Viz obrázek 6-4.
2. Pokud máte malý osobní panel, umístěte jej na odpovídající pozici na malé manžetě pro dolní část nohy a stisknutím připojte jeho suchý zip k vnitřní vložce manžety.



Obrázek 6-4: Připojení osobního panelu

Sundání osobního panelu z manžety pro dolní část nohy:

1. Sundejte osobní panel z manžety pro dolní část nohy. Viz obrázek 6-5.



Obrázek 6-5: Sundávání osobního panelu

2. Na štítek osobního panelu napište jméno pacienta a velikost popruhu. Pokud používáte hydrogelové elektrody, opět nasadte jejich kryty. Pokud používáte textilní elektrody, nechte je na vzduchu uschnout.

3. Uložte osobní panel a elektrody pro příští návštěvu pacienta.

Poznámka: Když se pacient vrátí na kliniku na další vyšetření, připojte osobní panel (s připojenými elektrodoými základnami a elektrodami) k vnitřní vložce manžety pro dolní část nohy.

Elektrodové základny

Elektrodové základny mají následující účel:

- Zvedají elektrody od vnitřní vložky manžety pro dolní část nohy, a optimalizují tak jejich kontakt.
- Zajišťují přesné umístění elektrod při každé aplikaci.

Elektrodové základny mají úchyt, který slouží k připojení do patič manžety pro dolní část nohy.

Se standardní manžetou pro dolní část nohy lze používat následující elektrodové základny: (Viz obrázek 6-6)

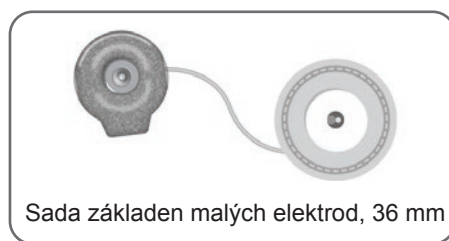
- Standardní základny textilních elektrod systému L300 (používané se standardními textilními elektrodami systému L300)
- Základny hydrogelových elektrod (používané s hydrogelovými elektrodami)



Obrázek 6-6: Možnosti elektrodoých základen standardní manžety pro dolní část nohy

S malou manžetou pro dolní část nohy se používají následující elektrodové základny: (Viz obrázek 6-7)

- Malé základny elektrod (používané s malými hydrogelovými elektrodami i malými textilními elektrodami)



Obrázek 6-7: Možnosti elektrodoých základen malé manžety pro dolní část nohy

Poznámka: Elektrodové základny lze používat opakovaně. V případě potřeby opláchněte elektrodové základny studenou vodou, aby se odstranily případné pozůstatky hydrogelu. Poté elektrodové základny dezinfikujte pomocí alkoholu. Další informace naleznete v kapitole Údržba a čištění v této příručce.

⚠ Upozornění: Nahradit elektrodové základny nebo změnit jejich pozici smí pouze lékař.

Elektrody

Elektrody vysílají elektrický signál z EPG do cílového nervu. Existují čtyři typy elektrod, které lze s manžetou pro dolní část nohy použít.

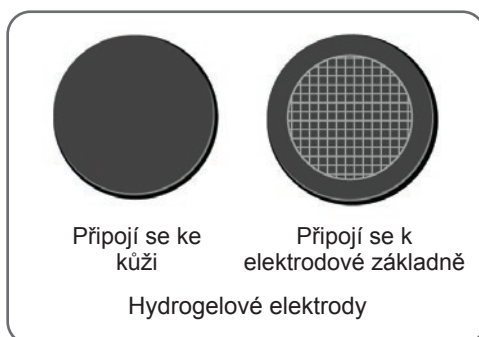
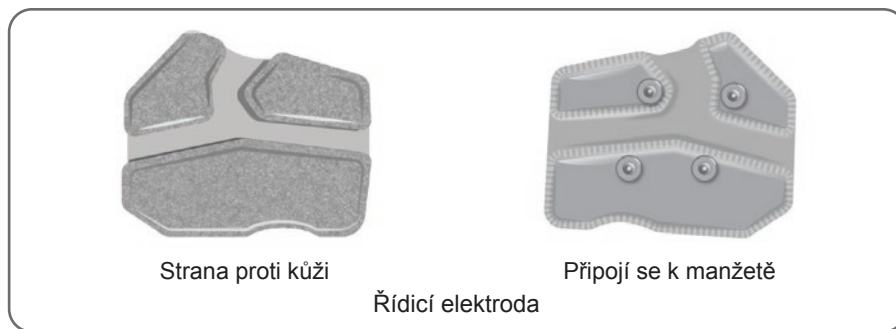
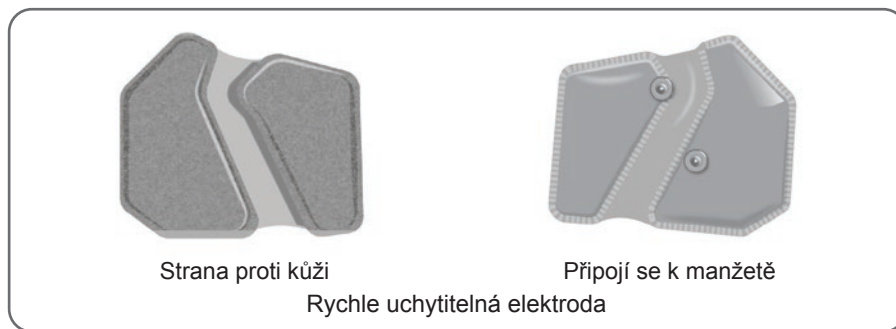
⚠ Upozornění: Elektrody jsou určeny k použití výhradně jedním pacientem. Jednu sadu elektrod systému L300 Go může používat pouze jeden pacient, aby se zabránilo křížové kontaminaci. Datum spotřeby mají pouze hydrogelové elektrody. Ověřujte tedy už před použitím, zda jejich datum spotřeby nevypřší dříve než za dva týdny. Chcete-li objednat libovolné elektrody, obraťte se na svého místního prodejce nebo navštivte stránky www.bioness.com.

⚠ Upozornění: Používejte pouze elektrody, které dodává společnost Bioness.

⚠ Upozornění: Nepoužívejte systém L300 Go bez elektrod připojených k manžetě.

S manžetou pro dolní část nohy lze použít následující elektrody: (Viz obrázek 6-8)

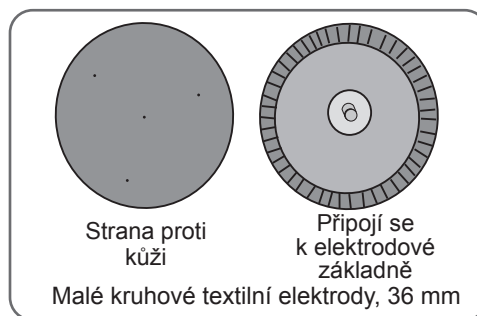
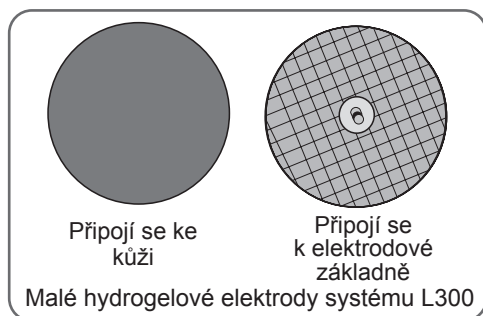
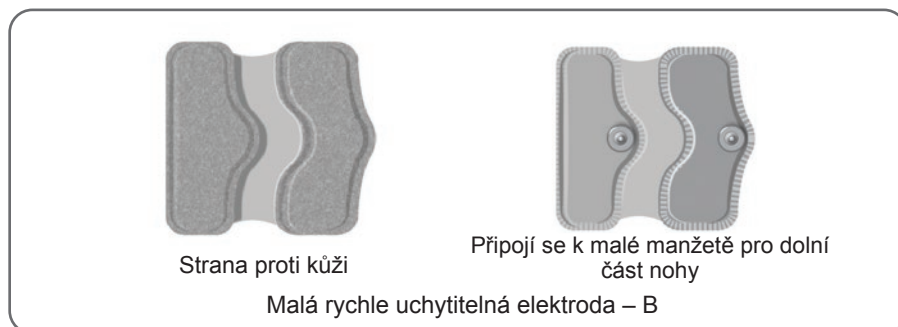
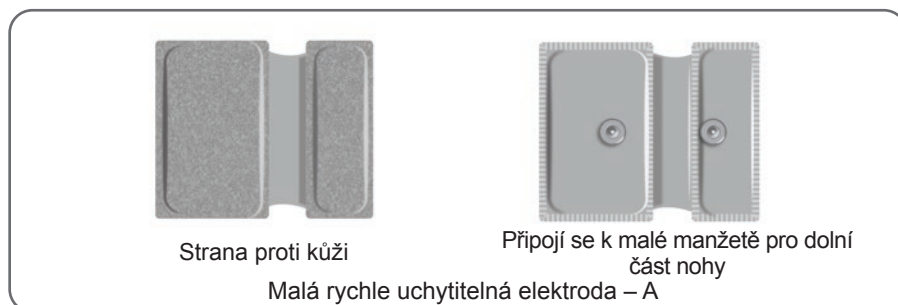
- rychle uchytitelná elektroda, levá nebo pravá,
- Řídicí elektroda, levá nebo pravá
- Kruhové textilní elektrody, 45 mm
- Hydrogelové elektrody



Obrázek 6-8: Možnosti elektrod manžety pro dolní část nohy

S malou manžetou pro dolní část nohy lze použít následující elektrody: (Viz obrázek 6-9)

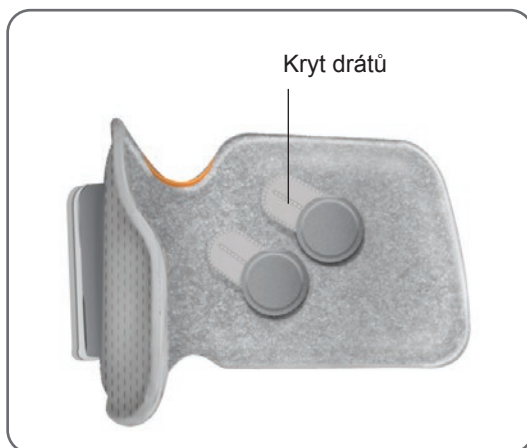
- Malá rychle uchytitelná elektroda – A
- Malá rychle uchytitelná elektroda – B
- Malá kruhová textilní elektroda, 36 mm
- Malé hydrogelové elektrody systému L300 (používané pouze pro proces upevnění)



Obrázek 6-9: Možnosti elektrod malé manžety pro dolní část nohy

Kryty drátů

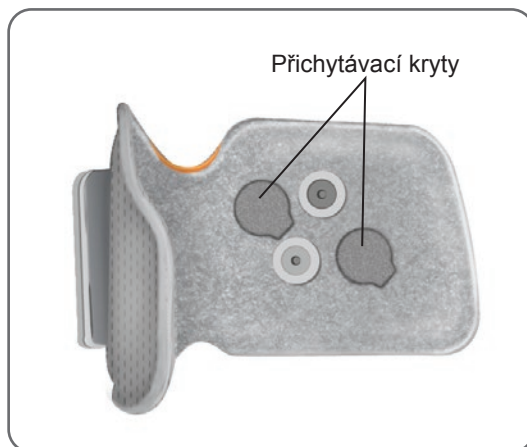
Kryty drátů se používají ke krytí drátů a úchytů elektrodových základen, když jsou připojeny k manžetě pro dolní část nohy. Kryty drátů jsou určeny pacientům, kteří používají hydrogelové nebo textilní elektrody. Viz obrázek 6-10.



Obrázek 6-10: Manžeta pro dolní část nohy s kryty drátů

Přichytávací kryty

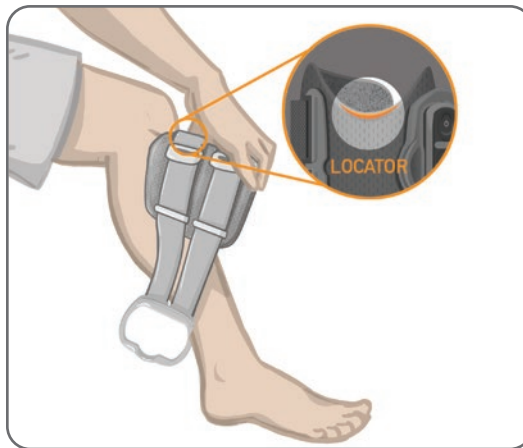
Přichytávací kryty slouží k uzavření dvou patič standardní manžety pro dolní část nohy při použití rychle uchytitelné elektrody, hydrogelových elektrod nebo kruhových textilních elektrod. Viz obrázek 6-11.



Obrázek 6-11: Přichytávací kryty připojené k manžetě pro dolní část nohy

Upevňovací kabel

Upevňovací kabel slouží k elektrickému propojení úchytů elektrodových základen s patičkami manžety pro dolní část nohy během upevňování. Viz obrázek 6-12. Upevňovací kabel se používá s hydrogelovými nebo kruhovými textilními elektrodami během prvního upevňování.



Obrázek 6-12: Upevňovací kabel propojený s manžetou pro dolní část nohy a elektrodovými základnami

Osobní kryty popruhů (manžeta pro stehno)

Osobní kryty popruhů se umístí nad dva popruhy manžety pro stehno a slouží jako hygienický kryt v případě, že manžetu používá více pacientů.

⚠ Upozornění: Jednu sadu osobních krytů popruhů může používat pouze jeden pacient, aby se zabránilo křížové kontaminaci.

Připojení osobních krytů popruhů:

1. Umístěte jeden osobní kryt popruhu nad každý z popruhů na manžetě pro stehno. Viz obrázek 6-13.
2. Pokud je osobní kryt popruhu příliš dlouhý, část odřízněte.



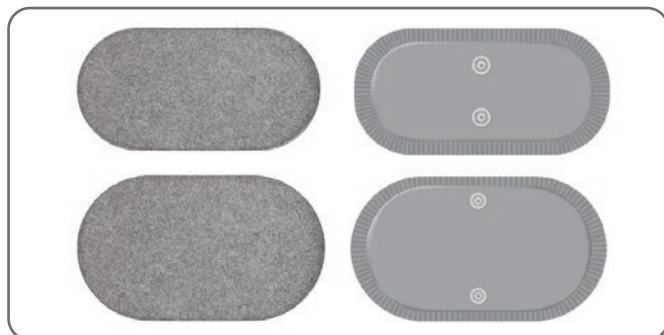
Obrázek 6-13: Osobní kryty popruhů na manžetě pro stehno

Textilní elektrody pro stehno

Manžeta pro stehno používá dvě textilní elektrody, které poskytují elektrickou stimulaci svalů v horní části nohy. Viz obrázek 6-14. Elektrody pro stehno se přichytí k bližšímu a vzdálenějšímu panelu manžety pro stehno.

⚠ Upozornění: Používejte pouze elektrody, které dodává společnost Bioness.

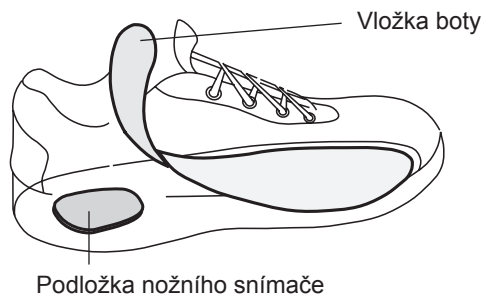
⚠ Upozornění: Nepoužívejte systém L300 Go bez elektrod připojených k manžetě pro stehno.



Obrázek 6-14: Textilní elektrody pro stehno

Podložky nožního snímače

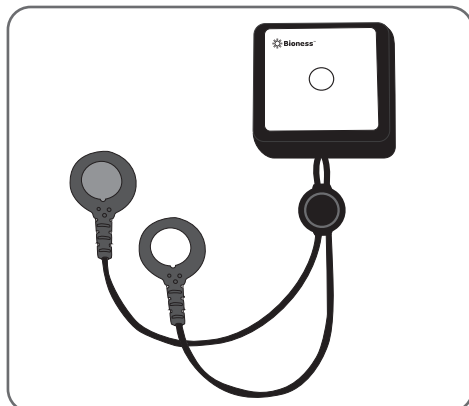
Podložka nožního snímače slouží k zabezpečení pozice tlakového senzoru uvnitř pacientovy boty. Podložka nožního snímače se umístí pod vložku boty. Tlakový senzor nožního snímače se poté umístí na podložku. Viz obrázek 6-15.



Obrázek 6-15: Umístění podložky nožního snímače

Tester

Tester se používá při řešení potíží k potvrzení, že je prováděna stimulace. Testuje, jestli nedošlo k přerušení spojení v manžetě pro dolní část nohy, manžetě pro stehno nebo EPG. Tester při připojení k manžetě pro dolní část nohy, manžetě pro stehno nebo EPG a provedení stimulace vydá zvukovou zpětnou vazbu. Další informace o testeru naleznete v kapitole Řešení potíží v této příručce.



Obrázek 6-16: Tester

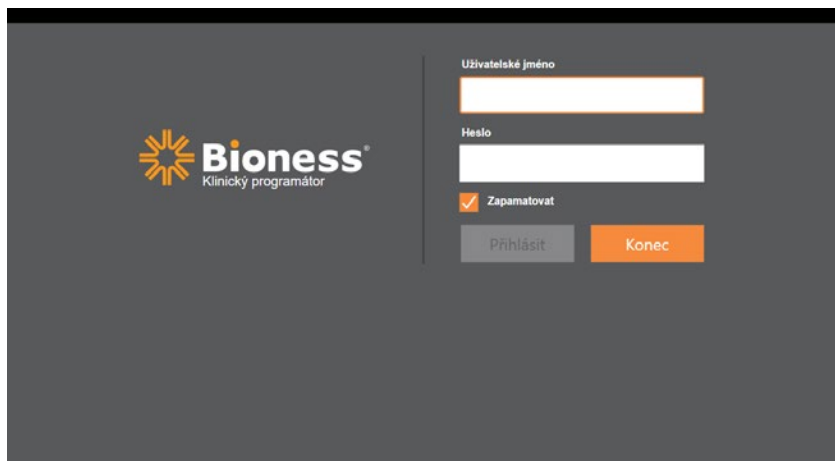
Navigace v softwaru aplikace klinického programátoru Bioness

Aplikace klinického programátoru Bioness používá patentovaný software, který lékařům umožňuje konfigurovat programy a parametry stimulace pro pacienta. Aplikace klinického programátoru Bioness používá platformu tabletu založenou na systému Windows® a standardní bezdrátové signály Bluetooth® Low Energy (BLE) ke komunikaci se systémem L300 Go. Pomocí aplikace klinického aplikátoru Bioness se na klinice programuje systém pro pacienta. Aplikace klinického programátoru Bioness lékaři také umožňuje stáhnout protokoly aktivity pacienta.

Aplikace klinického programátoru Bioness se skládá ze šesti hlavních obrazovek: přihlašovací obrazovky, databáze pacientů, řídicího panelu pacienta, nastavení programování, zpráv a obrazovky odhlášení/nastavení.

Přihlašovací obrazovka

Přihlašovací obrazovka slouží k přihlášení do softwaru aplikace klinického programátoru Bioness. Přihlašovací obrazovka se objeví po spuštění softwaru. Na této obrazovce musí uživatel zadat své uživatelské jméno a heslo a stisknout tlačítko Přihlásit. Viz obrázek 7-1.



Obrázek 7-1: Přihlašovací obrazovka

Obrazovka databáze pacientů

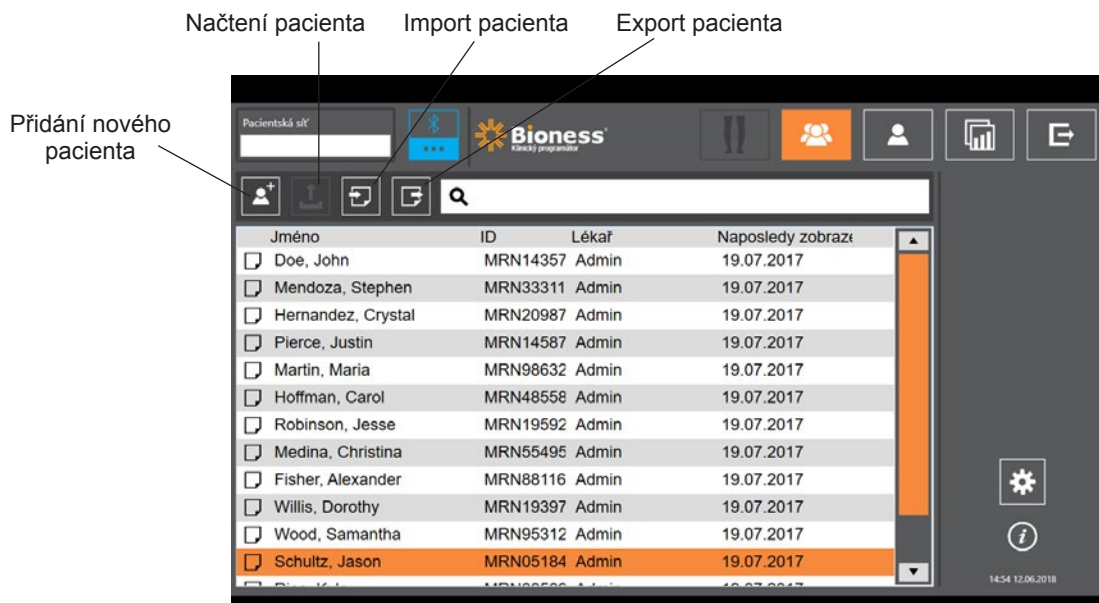
Po přihlášení prostřednictvím přihlašovací obrazovky se v aplikaci klinického programátoru Bioness otevře obrazovka databáze pacientů. Na obrazovce databáze pacientů se nachází seznam všech souborů pacientů, které jsou v aplikaci klinického programátoru Bioness uloženy. Prostřednictvím této obrazovky může lékař vyhledat soubor pacienta, importovat či exportovat soubor pacienta nebo upravit soubor pacienta. Tato obrazovka slouží také k vytváření nových souborů pacientů.

Obrazovka databáze pacientů se skládá ze čtyř ikon a textového pole pro vyhledávání. Viz obrázek 7-2.

- Ikona přidání nového pacienta – slouží k přidání nového souboru pacienta do aplikace klinického programátoru Bioness.
- Ikona načtení pacienta – slouží k načtení souboru pacienta do spárovaného EPG.

Poznámka: Ikona načtení pacienta je dostupná pouze v případě, že jsou EPG připojeny k aplikaci klinického programátoru Bioness.

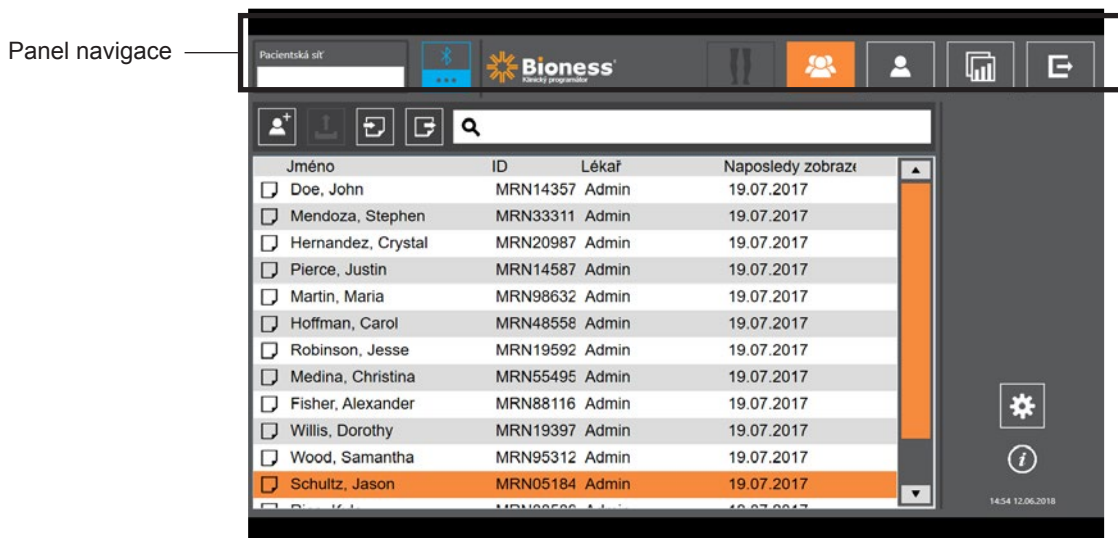
- Ikona exportu pacienta – slouží k exportu souboru pacienta za účelem jeho načtení do jiné aplikace klinického programátoru Bioness.
- Ikona importu pacienta – slouží k importu souboru pacienta z jiné aplikace klinického programátoru Bioness.



Obrázek 7-2: Obrazovka databáze pacientů

Panel navigace

Panel navigace se zobrazuje v horní části každé obrazovky v softwaru aplikace klinického programátoru Bioness. Skládá se z pěti ikon nabídky, pole patientské sítě a tlačítka stavu připojení. Viz obrázek 7-3 a tabulka 7-4.



Obrázek 7-3: Panel navigace na obrazovce programování

Když je aplikace klinického programátoru Bioness spárována se systémem L300 Go pacienta, zobrazí se jméno pacienta v poli patientské sítě. Pole bude mít oranžový obrys a ikona aktivní obrazovky se také zobrazí oranžově. Viz obrázek 7-4.

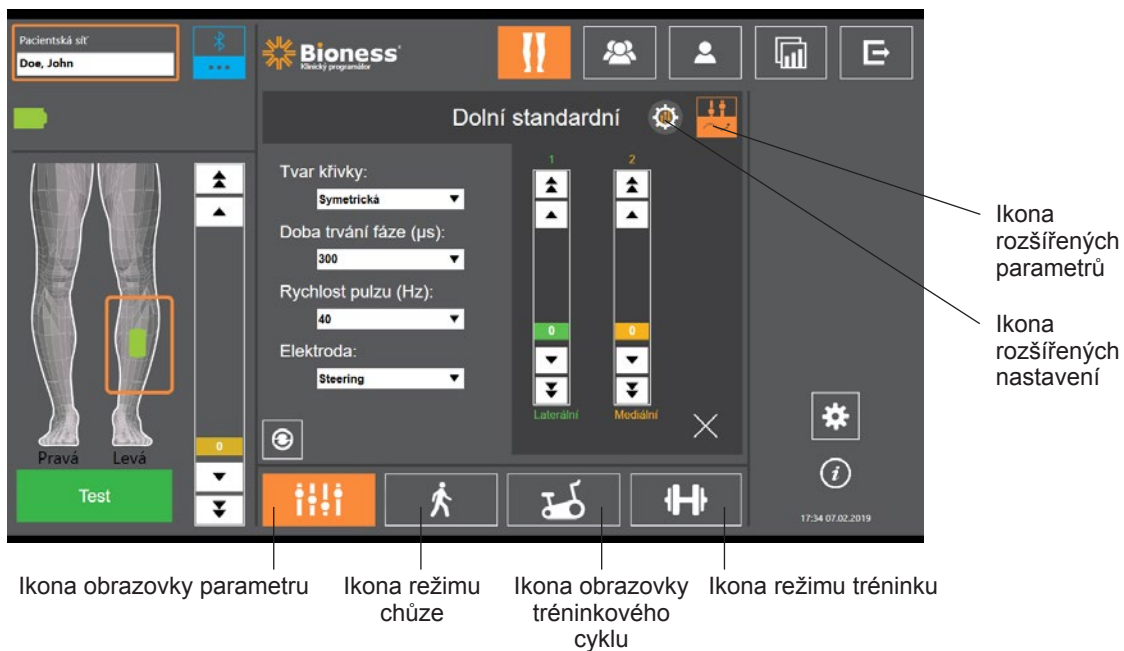
Když aplikace klinického programátoru Bioness není spárována se systémem L300 Go pacienta, je pole patientské sítě prázdné. Pole má modrý obrys a ikona aktivní obrazovky se také zobrazí modře.



Obrázek 7-4: Panel navigace – propojeno se systémem pacienta

Obrazovka nastavení programování

Na obrazovku nastavení programování se dostanete pouze v případě, že je aplikace klinického programátoru Bioness spárována se systémem L300 Go a do patientské sítě byl načten soubor pacienta. Tuto obrazovku lékař používá k naprogramování nastavení parametrů stimulace, programů a rozšířených nastavení systému L300 Go pacienta. Obrazovka nastavení programování se skládá ze čtyř dílčích obrazovek: parametru, chůze, tréninkového cyklu a obrazovek tréninku. Viz obrázek 7-5.

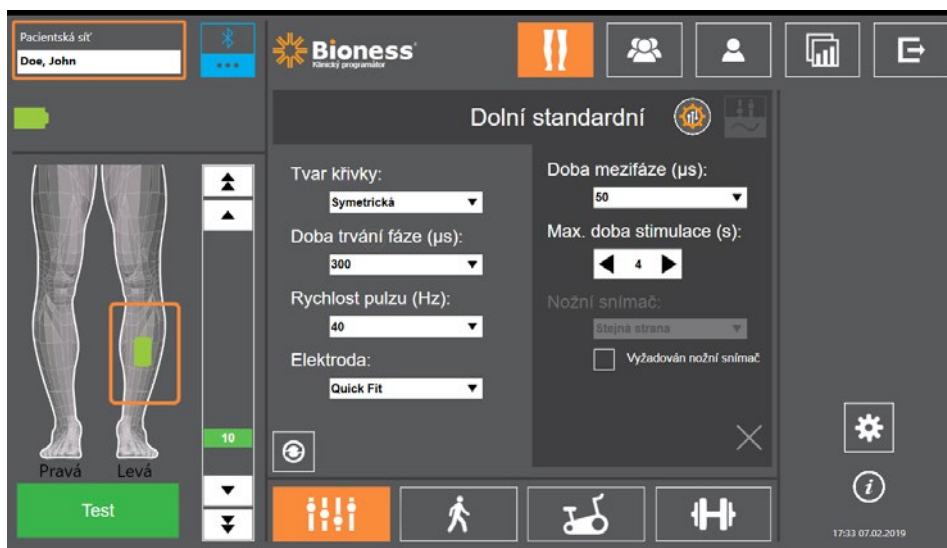


Obrázek 7-5: Obrazovka nastavení programování (zobrazena dílčí obrazovka stimulace)

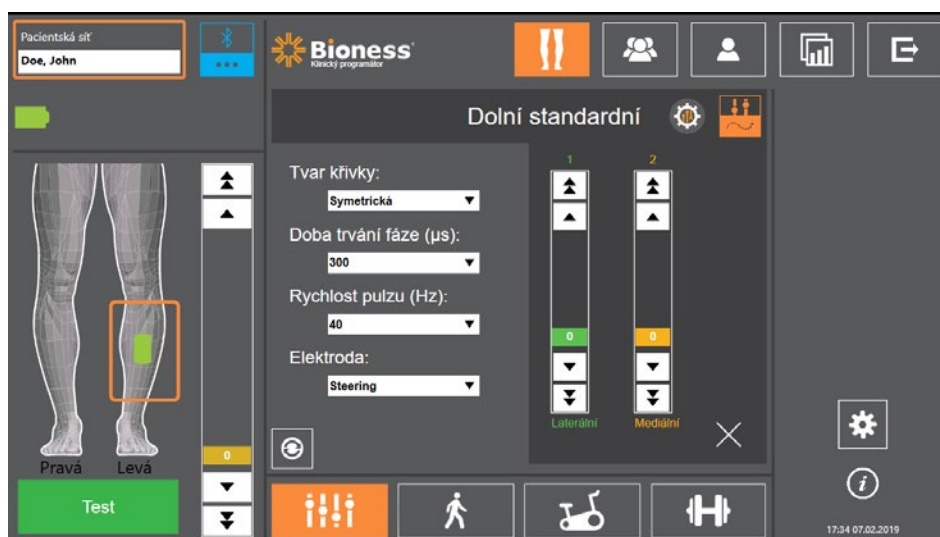
Obrazovka parametru

Obrazovka parametru slouží k programování nastavení stimulace vybraného EPG. Z této obrazovky lze rovněž přistupovat k oknu pokročilého nastavení stisknutím ikony Pokročilá nastavení. Viz obrázek 7-6.

Pokud pacient používá řídicí elektrodu, ujistěte se, že je možnost Řídicí elektroda vybrána v rozevrací nabídce Elektroda. Tím se aktivuje ikona rozšířených parametrů. Stisknutím ikony rozšířených parametrů otevřete okno rozšířených parametrů. Lékař poté může upravit mediální a laterální intenzitu stimulace. Viz obrázek 7-7.



Obrázek 7-6: Obrazovka parametru se zobrazenými rozšířenými nastaveními



Obrázek 7-7: Obrazovka parametru se zobrazenými rozšířenými parametry

Obrazovka chůze

Obrazovka chůze slouží k programování nastavení režimu chůze. Viz obrázek 7-8. Na této obrazovce se také nastavuje zvuková a vibrační zpětná vazba během stimulace. Na tuto obrazovku se dostanete stisknutím ikony obrazovky chůze. Viz obrázek 7-5.

Obrazovka tréninkového cyklu

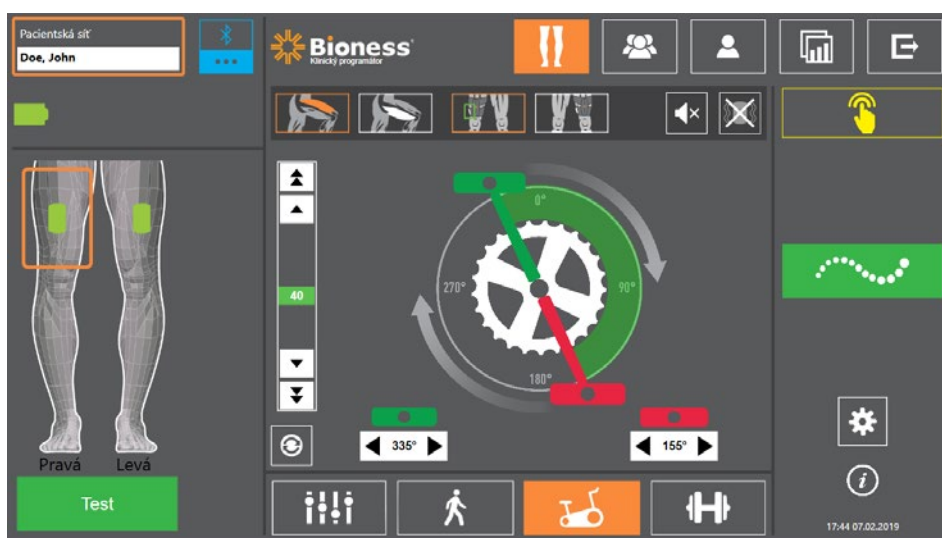
Obrazovka tréninkového cyklu slouží k programování nastavení režimu tréninkového cyklu. Viz obrázek 7-9. Nastavení amplitudy stimulace na této obrazovce je nezávislé na nastaveních použitých pro režim chůze. Na tuto obrazovku se dostanete stisknutím ikony obrazovky tréninkového cyklu. Viz obrázek 7-5.

Obrazovka tréninku

Obrazovka tréninku slouží k programování nastavení používaných v režimu tréninku. Viz obrázek 7-10. Na tuto obrazovku se dostanete stisknutím ikony obrazovky tréninku. Viz obrázek 7-5.



Obrázek 7-8: Obrazovka chůze



Obrázek 7-9: Obrazovka tréninkového cyklu

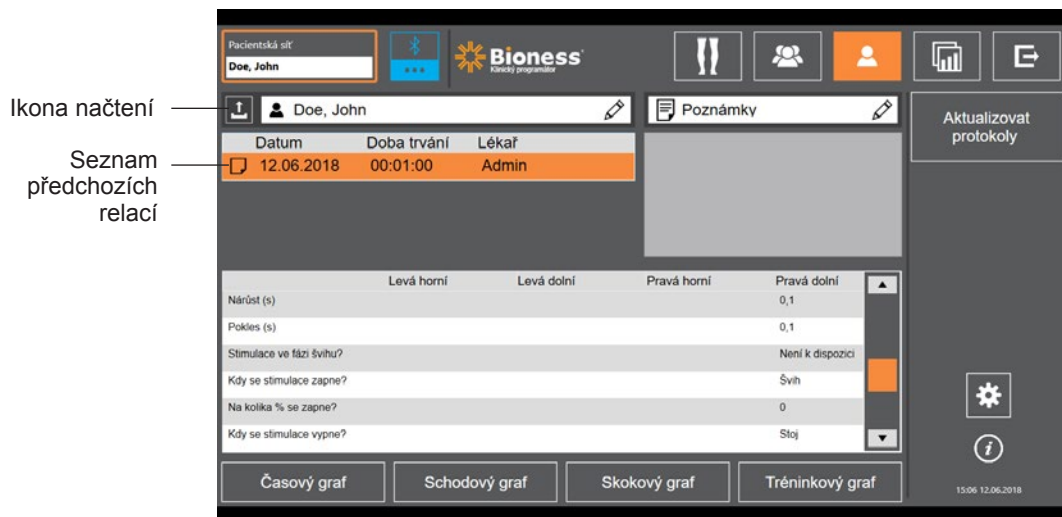


Obrázek 7-10: Obrazovka tréninku

Obrazovka řídicího panelu pacienta

Obrazovka řídicího panelu pacienta lékaři umožňuje zobrazit veškeré relevantní informace o konkrétním pacientovi, včetně historie tréninků a nastavení, datových protokolů a poznámek. Viz obrázek 7-11. Chcete-li na obrazovku řídicího panelu pacienta přejít, stiskněte ikonu řídicího panelu pacienta na panelu navigace. Viz obrázek 7-4.

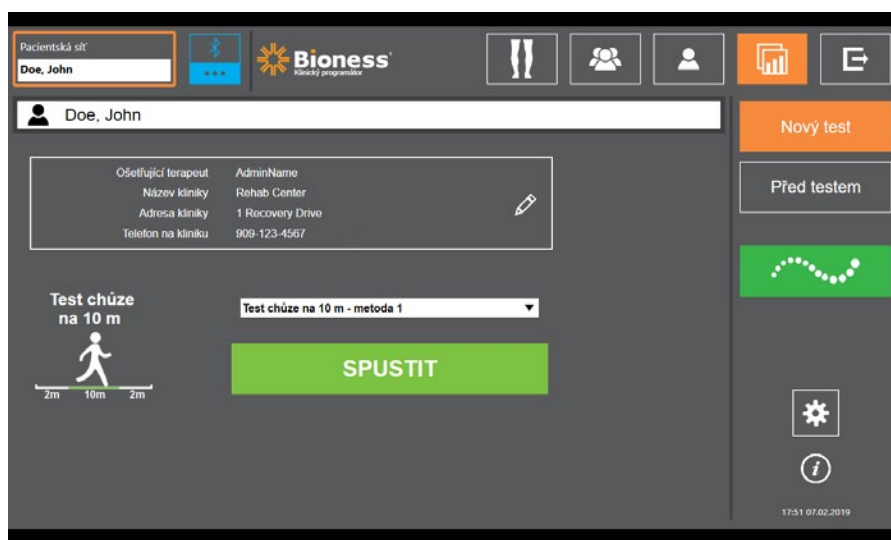
Můžete si prohlédnout a načíst nastavení z předchozího tréninku a použít je v aktuálním tréninku. V seznamu vyberte předchozí relaci a stisknutím ikony načtení toto nastavení načtete do patientské sítě.



Obrázek 7-11 Obrazovka řídicího panelu pacienta

Obrazovka zpráv

Lékař si na obrazovce zpráv může prohlédnout předchozí data a generovat zprávy o nových testech. Viz obrázek 7-12. Chcete-li na obrazovku zpráv přejít, stiskněte ikonu zpráv na panelu navigace. Viz obrázek 7-4.



Obrázek 7-12: Obrazovka zpráv

Test chůze na deset metrů

Aplikace klinického programátoru Bioness podporuje test chůze na deset metrů, který na určené vzdálenosti měří rychlost pacientovy chůze v metrech za sekundu. Tento test umožňuje lékaři nastavit kategorii hybných schopností a riziko pádu. Test chůze na deset metrů lze běžně provádět dvěma metodami. Software vypočítává rychlost pacientovy chůze tak, že vydělí ušlou vzdálenost dobou, za jakou pacient tuto cestu urazil.

Metoda 1

Metoda 1 je výchozím nastavením. Během tohoto testu pacient bez pomoci ujde celkem 14 metrů. Software vypočítá rychlost chůze na vzdálenosti deseti metrů.

1. Stisknutím ikony tužky na obrazovce nového testu zadejte jméno terapeuta, název kliniky a kontaktní informace. Pokračujte stisknutím ikony uložení.
2. Stisknutím tlačítka stimulace aktivujte režim chůze.
3. Požádejte pacienta, aby ušel dva metry, čímž mu umožníte zrychlit do tempa normální pohodlné chůze.
4. Spusťte stopky.
5. Až pacient ujde deset metrů, stopky ukončete.
6. Na zbývajících dvou metrech umožněte pacientovi zpomalit.
7. Po určení rychlosti chůze musí lékař v rozbalovacích nabídkách vybrat kategorii hybných schopností podle Perryové (domácnost, společnost nebo omezená společnost) a riziko pádu (nízké, střední nebo vysoké).
8. Stisknutím tlačítka uložení výsledků výsledky uložíte, nebo můžete tlačítkem Znovu testovat stávající výsledky zrušit a zahájit nový test.

Poznámka: Uložená data zahrnují jméno terapeuta, název kliniky, kontaktní informace, celkový čas, rychlost chůze, kategorii hybných schopností a riziko pádu.

9. Výsledek lze exportovat stisknutím tlačítka exportu na obrazovce před testem.

Metoda 2

Metoda 2 představuje druhý způsob, jak provádět test chůze na deset metrů. Během tohoto testu pacient bez pomoci ujde celkem 10 metrů. Software vypočítá rychlost chůze na vzdálenosti šesti metrů.

1. Stisknutím ikony tužky na obrazovce nového testu zadejte jméno terapeuta, název kliniky a kontaktní informace. Pokračujte stisknutím ikony uložení.
2. Stisknutím tlačítka stimulace aktivujte režim chůze.
3. Požádejte pacienta, aby ušel dva metry, čímž mu umožníte zrychlit do tempa normální pohodlné chůze.
4. Spusťte stopky.
5. Až pacient ujde šest metrů, stopky ukončete.
6. Na zbývajících dvou metrech umožněte pacientovi zpomalit.
7. Po určení rychlosti chůze musí lékař v rozbalovacích nabídkách vybrat kategorii hybných schopností podle Perryové (domácnost, společnost nebo omezená společnost) a riziko pádu (nízké, střední nebo vysoké).

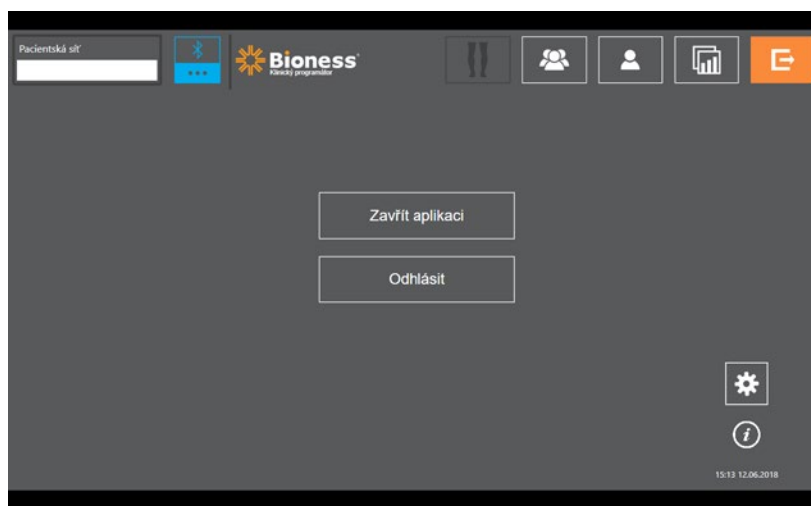
8. Stisknutím tlačítka uložení výsledků výsledky uložíte, nebo můžete tlačítkem Znovu testovat stávající výsledky zrušit a zahájit nový test.

Poznámka: Uložená data zahrnují jméno terapeuta, název kliniky, kontaktní informace, celkový čas, rychlost chůze, kategorii hybných schopností a riziko pádu.

9. Výsledek lze exportovat stisknutím tlačítka exportu na obrazovce před testem.


Obrazovka odhlášení/nastavení

Obrazovka odhlášení/nastavení slouží k odhlášení ze softwaru aplikace klinického programátoru Bioness a zavření aplikace.

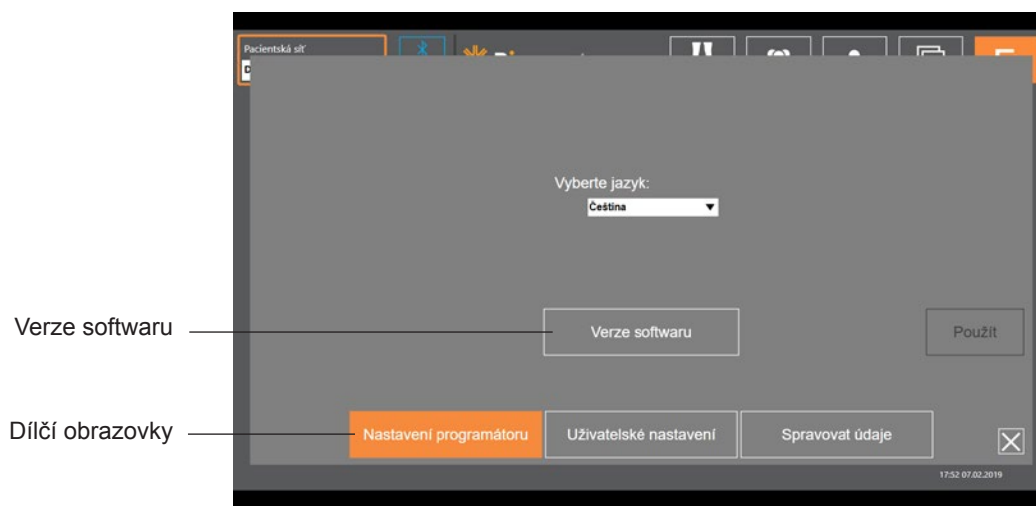


Obrázek 7-13: Obrazovka odhlášení/nastavení

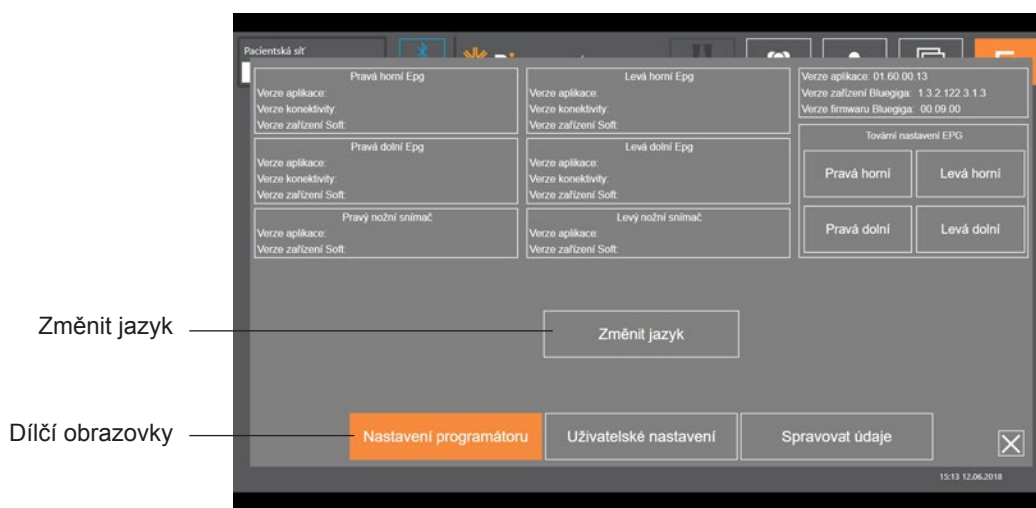
Obrazovka nastavení aplikace

Obrazovka nastavení aplikace, kam se dostanete pomocí ikony , která se nachází na každé obrazovce vpravo dole, slouží k úpravě nastavení jazyka, správě uživatelských profilů a správě dat. Obrazovka nastavení aplikace se skládá ze tří dílčích obrazovek. Viz obrázek 7-14.

- Nastavení programátoru: slouží k výběru jazyka, zobrazení verzí softwaru a obnovení továrního nastavení EPG. Mezi oběma dostupnými obrazovkami lze přepínat stisknutím tlačítka verzí softwaru a změny jazyka. Viz obrázky 7-14 a 7-15.
- Uživatelské nastavení: slouží ke správě uživatelských (lékařských) profilů, včetně přidávání nových uživatelských účtů, úpravy profilů, deaktivace uživatelských účtů a resetování hesel.
- Spravovat údaje: slouží k načítání dat systému a exportu systémových protokolů EPG.



Obrázek 7-14: Obrazovka nastavení aplikace – změna jazyka




Obrázek 7-15: Obrazovka nastavení aplikace – verze softwaru

Obnova továrního nastavení EPG

Chcete-li obnovit tovární nastavení EPG, přejděte na obrazovku nastavení aplikace a kliknutím na možnost Verze softwaru zobrazíte tlačítka obnovy továrního nastavení. Podle pokynů níže provedte obnovu továrního nastavení EPG, aby je bylo možné použít v jiném typu manžety (např. pravá nebo levá). Příklad níže vysvětluje, jak obnovit EPG z manžety pro dolní část levé nohy k použití s malou manžetou pro dolní část pravé nohy. Podobný proces lze provést k obnově EPG pro manžetu pro stehno.

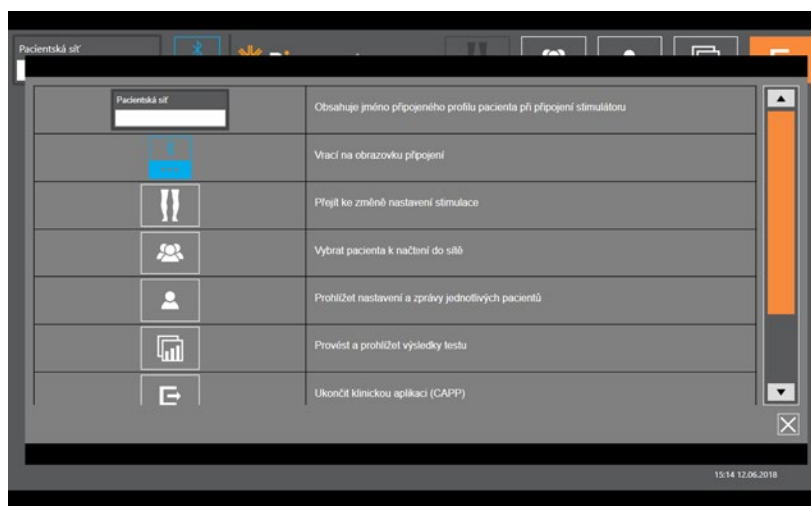
Obnova továrního nastavení EPG:

1. Vyndejte centrální EPG z předchozí manžety (například standardní manžety pro dolní část levé nohy) a umístěte jej do nové manžety (například malé manžety pro dolní část pravé nohy).
2. Spárujte malou manžetu pro dolní část pravé nohy s aplikací klinického programátoru Bioness, jako by byla manžeta pro dolní část levé nohy, a povolte spuštění synchronizační sekvence.
3. Klikněte na ikonu nastavení aplikace  a výběrem možnosti Verze softwaru zobrazíte možnosti obnovy továrního nastavení. Viz obrázek 7-14.

4. V části obnovení továrního nastavení vyberte předchozí umístění EPG (např. dolní část levé nohy). Tím se zahájí obnova továrního nastavení. Panel stavu na EPG bude červeně blikat. Po dokončení vypněte alarm stisknutím tlačítka napájení. EPG vypněte a znovu zapněte. EPG rozpozná své nové umístění.

Obrazovka informací

Na obrazovku informací se dostanete pomocí ikony informací ⓘ dostupné na každé obrazovce úplně napravo pod ikonou nastavení aplikace. Obrazovka informací poskytuje informace o funkcích, které jsou k dispozici na obrazovkách aplikace klinického programátoru Bioness. Obrazovka informací se dynamicky mění, protože zobrazené informace závisí na obrazovce, ze které jste k informacím přešli. Viz obrázek 7-16.



Obrázek 7-16: Obrazovka informací

Upevnění systému na pacientovi

Příprava pokožky

Před upevněním manžety na dolní část nohy a/nebo stehno pacienta vždy zkontrolujte, zda se na kůži pacienta nevyskytují známky podráždění. V případě výskytu jakéhokoli podráždění vyčkejte před dalším používáním systému L300 Go, než se kůže zcela zahojí. V zájmu optimální stimulace by měla být kůže pod manžetou čistá a zdravá.

Příprava pokožky:

1. Očistěte kůži v místě dotyku elektrod pomocí vlhké žínky. Pokud jsou na kůži jakékoli oleje či krémy, smyjte je pomocí mýdla a vody. Důkladně místo opláchněte.
2. Pokud je to nutné, odstraňte nadměrné tělesné ochlupení pomocí nůžek. Nepoužívejte břitvu. Břitva by mohla podráždit kůži.

Upevnění rychle uchytitelných elektrod

Při prvním upevnění doporučujeme namísto jiných elektrod použít rychle uchytitelné elektrody.

U manžety pro dolní část nohy se smí používat pouze jeden typ rychle uchytitelné elektrody, který je dostupný v konfiguracích pro levou a pravou nohu. U malé manžety pro dolní část nohy se smí používat dva typy rychle uchytitelných elektrod: malá rychle uchytitelná elektroda – A nebo malá rychle uchytitelná elektroda – B.

Výběr malé rychle uchytitelné elektrody systému L300:

1. Změřte obvod pacientovy nohy v jejím nejširším bodě (bříško dvojhlavého lýtkového svalu) a porovnejte jej s tabulkou 8-1.

Poznámka: Pacientům, kteří mají střední obvod lýtka (24–25 cm), mohou vyhovovat oba typy malých rychle uchytitelných elektrod systému L300.

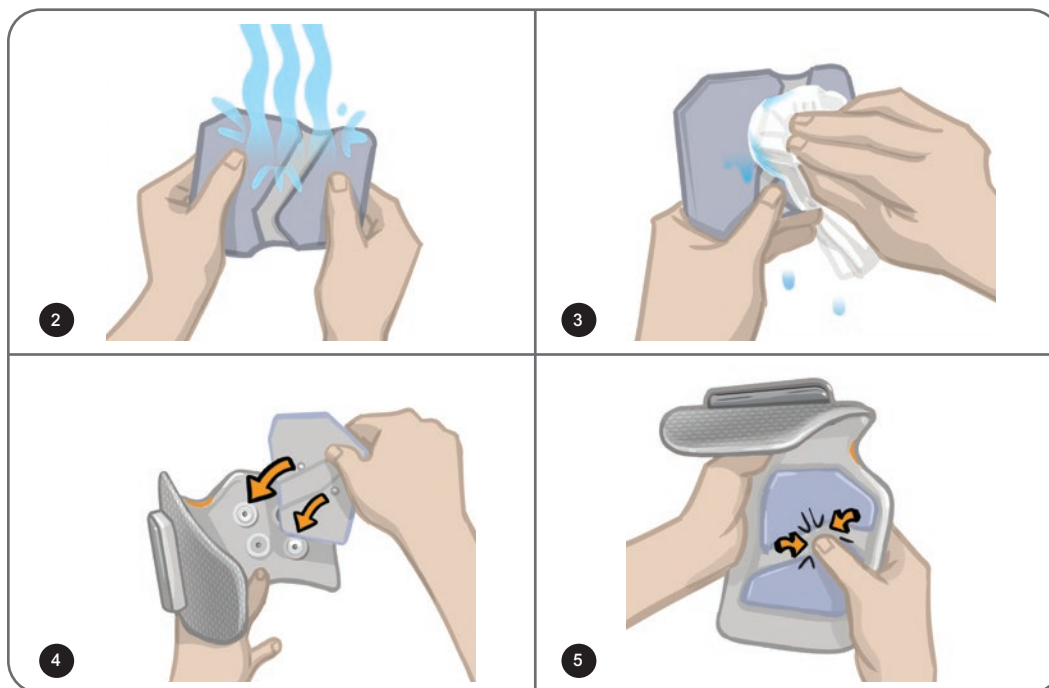
Malá rychle uchytitelná elektroda	Obvod lýtka
Malá rychle uchytitelná elektroda – A	24–31 cm
Malá rychle uchytitelná elektroda – B	22–25 cm

Tabulka 8-1: Tabulka velikostí malých rychle uchytitelných elektrod systému L300

Upevnění rychle uchytitelné elektrody: (Viz obrázek 8-1)

1. Ujistěte se, že je EPG vypnutý, a poté sundejte manžetu z dolní části pacientovy nohy.
2. Navlhčete celou novou rychle uchytitelnou elektrodu ve vodě, dokud vodou nenasákne.
3. Osušte nadbytečnou vodu z rychle uchytitelné elektrody pomocí hadříku.
4. Umístěte oranžový a modrý knoflík rychle uchytitelné elektrody na oranžovou a modrou patici na manžetě pro dolní část nohy.
5. Pevným stisknutím přicvakněte rychle uchytitelnou elektrodu k manžetě pro dolní část nohy.

6. Nasazení manžety pro dolní část nohy
7. Upravte nastavení stimulace tak, abyste dosáhli požadované dorziflexe.



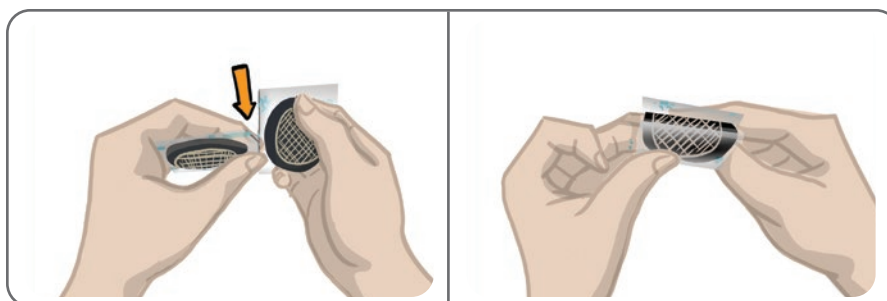
Obrázek 8-1: Upevnění rychle uchytilné elektrody
(na obrázku rychle uchytilná elektroda a manžeta pro dolní část nohy)

Přípevnění hydrogelových elektrod a elektrodových základen

⚠ Upozornění: Hydrogelové elektrody jsou určeny k použití výhradně jedním pacientem. Jednu sadu elektrod může používat pouze jeden pacient, aby se zabránilo křížové kontaminaci.

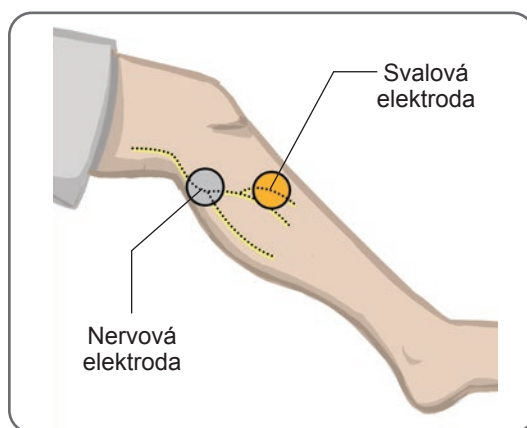
Připojení hydrogelových elektrod k noze:

1. Ujistěte se, že je EPG pro dolní část nohy vypnuté.
2. Během perforace oddělte dvě nové hydrogelové elektrody. Viz obrázek 8-2.
3. Rozdělte dvoudílné kryty na každé elektrodě a odložte je. Viz obrázek 8-2.



Obrázek 8-2: Oddělení hydrogelových elektrod a rozdělení dvoudílných krytů

4. U pacientů, kteří používají manžetu pro dolní část nohy, připojte elektrody mřížkovanou stranou k základním hydrogelovým elektrodám a pevně je zatlačte.
5. U pacientů, kteří používají malou manžetu pro dolní část nohy, připeňte stranu úchytu elektrod k malým elektrodovým základnám.
6. Sundejte větší kryty (s logem společnosti Bioness) z elektrod a uschovejte je. (Vždy, když hydrogelové elektrody nepoužíváte, použijte kryt. Dbejte na to, aby logo společnosti Bioness na krytu směřovalo nahoru.)
7. Řekněte pacientovi, ať se posadí a natáhne nohu s 15–20stupňovou flexí. (Pacient musí v dané pozici zůstat po celou dobu procesu upevňování.) Pokud je to možné, měla by být pata zvednutá.
8. Umístěte jednu elektrodu (nervovou elektrodu) nad společný lýtkový nerv, mírně na přední straně a vzdáleně od hlavy fibuly. Viz obrázek 8-3.
9. Umístěte druhou elektrodu (svalovou elektrodu) přibližně 5 cm (2 palce) vzdáleně a na zadní straně od nervové elektrody, nad bříškem zadního holenního svalu.



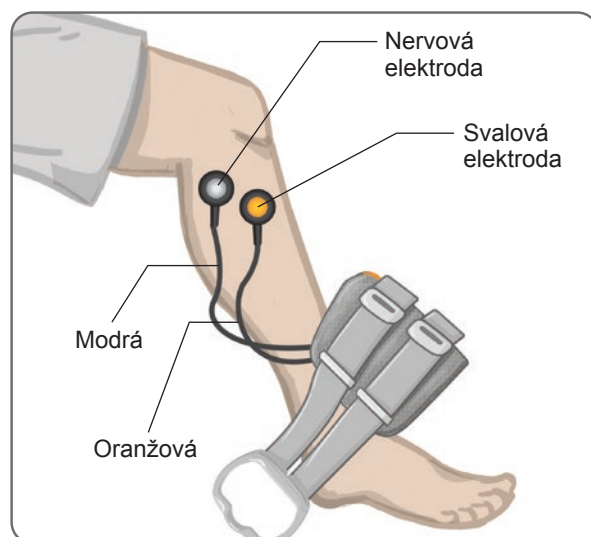
Obrázek 8-3: Umístění elektrod na noze

Poznámka: Malé hydrogelové elektrody slouží pouze k účelům upevnění a nejsou určeny pro domácí použití pacientem.

Připojení upevňovacího kabelu

Připojení upevňovacího kabelu:

1. Ujistěte se, že je EPG připojený k pouzdru pro EPG na manžetě pro dolní část nohy.
2. Připojte upevňovací kabel k elektrodovým základnám a patičím manžety pro dolní část nohy.
3. Připojte oranžové konce upevňovacího kabelu k základně svalové elektrody a oranžové patiči manžety. Viz obrázek 8-4.



Obrázek 8-4: Připojený upevňovací kabel

4. Připojte modré konce upevňovacího kabelu k základně nervové elektrody a modré patici manžety. Viz obrázek 8-4.
5. Umístěte manžetu pro dolní část nohy vedle chodidla pacienta. Viz obrázek 8-4.

Výchozí nastavení

Výchozí nastavení jsou výchozí nastavení parametrů, která byla naprogramována v EPG pro upevnění systému na pacientovi. Lékař může u nových pacientů povolit výchozí nastavení současným stisknutím tlačítek stimulace a režimu na řídicí jednotce a jejich podržením po dobu pěti sekund. V případě potřeby lze tato výchozí nastavení parametrů použít jako nastavení systému L300 Go pacienta. Chcete-li režim výchozích nastavení ukončit, stiskněte tlačítko výběru. Pokud jsou potřeba jiná nastavení parametrů, musí je lékař naprogramovat pomocí softwaru aplikace klinického programátoru Bioness.

Poznámka: Ve výchozím nastavení je intenzita stimulace nastavena na hodnotu 0.

Úprava pozice elektrody v průběhu stimulace: Pacient sedí

Kontrola pozice elektrod:

1. U nových pacientů povolte výchozí nastavení parametrů stisknutím tlačítek stimulace a režimu na řídicí jednotce a jejich podržením po dobu pěti sekund.
2. Ve výchozím nastavení je úroveň intenzity stimulace nastavena na hodnotu 0. Stisknutím tlačítka stimulace na EPG povolíte stimulaci.

Poznámka: Při provádění stimulace pozorujte, zda pacientova noha provádí správnou dorziflexi.

1. Pomocí tlačítka plus na EPG postupně zvyšujte intenzitu stimulace, abyste dosáhli dorziflexe s malým množstvím everze.
2. **V případě nadměrné inverze:** Posterolaterálním posunutím nervové elektrody zvýšte everzi.
3. **V případě nadměrné everze:** Mírným anteriorním posunutím nervové elektrody snižte everzi.

Za účelem vyvážení dorziflexe můžete posouvat i svalovou elektrodu. Anteriorním posunutím svalové elektrody snížíte everzi nohy, posterolaterálním posunutím everzi zvýšíte. Vyhněte se stimulaci přímo nad tělem kosti, neboť by byla nepříjemná a méně efektivní.

Testování efektu změny pozice

1. Chcete-li otestovat efekt změny pozice, jemně posuňte elektrodu i s kůží nad oblast společného lýtkového nervu. (Nenechávejte stimulaci spuštěnou příliš dlouho. Mohlo by dojít k únavě.)

Poznámka: Při testování jemně stiskněte elektrodové základny, aby se simuloval tlak z manžety.

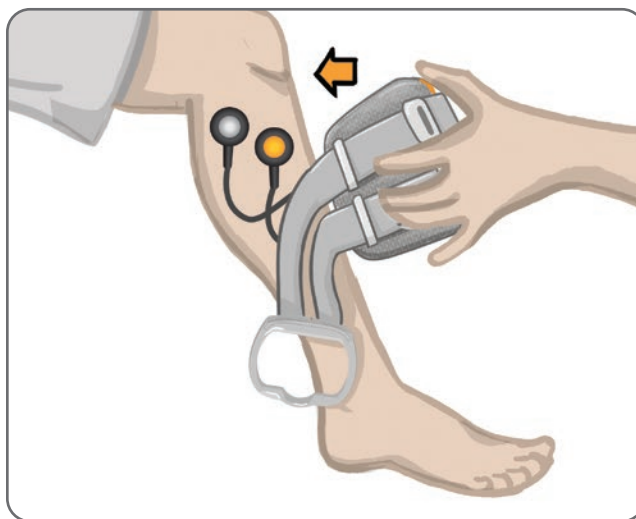
Úprava pozice elektrody během stimulace: Pacient stojí

Pokud je to možné, proveďte po dosažení správné dorziflexe u sedícího pacienta opakovaný test se stojícím pacientem, který má nataženou nohu a chodidlo ve vzduchu. V případě potřeby upravte stimulaci nebo pozice elektrod tak, abyste dosáhli správné dorziflexe i v této pozici.

Přemístění elektrod do manžety pro dolní část nohy

Přemístění elektrod do manžety pro dolní část nohy:

1. Stisknutím tlačítka stimulace na EPG zastavte stimulaci.
2. Pomocí fixu udělejte na noze pacienta jako referenci čtyři malé rovnoměrně oddělené značky okolo elektrodových základen.
3. Odpojte upevňovací kabel z elektrodových základen a manžety pro dolní část nohy. Dbejte při tom na to, abyste neposunuli elektrody.
4. Při používání společné manžety připojte kryt popruhu manžety a osobní panel k manžetě pro dolní část nohy.
5. Uchopte manžetu pro dolní část nohy z obou stran a ortézu mírně rozevřete. Poté odkloňte spodní část manžety pryč od nohy pod úhlem zhruba 30 stupňů.
6. Umístěte lokátor manžety pro dolní část nohy pod kolenní česku, na holenní plošinu. Viz obrázek 8-5. Dbejte na to, aby se manžeta nedotýkala elektrodových základen. Lokátor by se měl pevně, ale příjemně usadit pod dolním pólem kolenní česky.

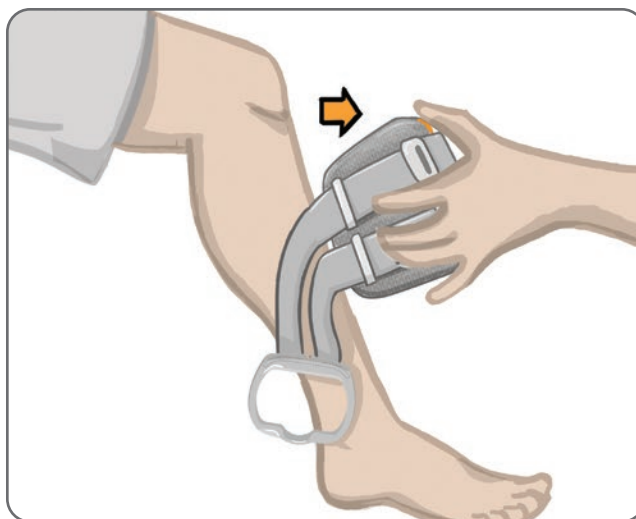


Obrázek 8-5: Umístění lokátoru pod kolenní čěškou

7. Mějte manžetu pro dolní část nohy stále otevřenou a položte její spodní část. Povrchu zadního holenního svalu se může dotknout pouze přední část manžety. Poté obalte nohu konci manžety pro dolní část nohy, abyste „zachytili“ elektrodové základny. Viz obrázek 8-6.
8. Opatrně sundejte manžetu z dolní části nohy. Viz obrázek 8-7.
9. Pevně zatlačte na elektrodové základny, aby se bezpečně připevnily k manžetě pro dolní část nohy. Připněte úchyty elektrodových základen do patič manžety.



Obrázek 8-6: Zachycení elektrodových základen



Obrázek 8-7: Sundávání manžety pro dolní část nohy se zachycenými elektrodovými základnami

Nasazení manžety pro dolní část nohy

Nasazení manžety pro dolní část nohy:

1. Otřete nohu vlažnou vodou.
2. Řekněte pacientovi, ať se posadí a natáhne nohu v koleni tak, aby byla jasně vidět kolenní česka. V případě potřeby použijte nožní opěrku.
3. Nakloňte horní část manžety pro dolní část nohy směrem k noze. Opatrně posuňte lokátor nahoru k základně kolenní česky (basis patellae). Pomalu přibližujte spodní část manžety k noze, dokud s ní nebude zcela zarovnaná. Manžeta pro dolní část nohy by měla jemně svírat nohu.
4. Omotejte rukojeť popruhu kolem nohy a pouzdra manžety pro dolní část nohy, a tím ji upevněte.
5. Dbejte na to, aby manžeta byla pohodlně připevněna, lokátor byl pod kolenní českou a rukojeť popruhu byla okolo pouzdra, jak je znázorněno na obrázku 8-8.



Obrázek 8-8: Manžeta na dolní části pravé nohy

Opětovné testování umístění elektrod: Pacient sedí a stojí

Opětovné testování umístění elektrod:

1. Stiskněte tlačítko napájení na EPG pro dolní část nohy. EPG při zapnutí vydá zpětnou vazbu v podobě vibrace a zvukového signálu.
2. Stiskněte a podržte tlačítko stimulace na EPG pro dolní část nohy alespoň po dobu deseti sekund. EPG bude provádět stimulaci, dokud tlačítko stimulace neuvolníte.
3. Pokud pacientova reakce není přesná nebo je nekonzistentní s původní reakcí, změňte pozici manžety pro dolní část nohy a opět posuďte reakci na stimulaci. Nenechávejte stimulaci dlouho zapnutou, mohlo by dojít k únavě.

Upevnění malých kruhových textilních elektrod

Poznámka: Malé hydrogelové elektrody slouží pouze k účelům procesu prvního upevnění. Po určení pozice elektrod je nutné malé hydrogelové elektrody sundat a nahradit malými kruhovými textilními elektrodami.

Upevnění malých kruhových textilních elektrod: (Viz obrázek 8-9)

1. Ujistěte se, že je EPG vypnutý, a poté sundejte malou manžetu z pacientovy nohy.
2. Opatrně odpojte malé hydrogelové elektrody z malých elektrodových základů. Dejte si pozor na to, abyste elektrodové základny z malé manžety neodepnují.
3. Vyndejte malé kruhové textilní elektrody z balení.
4. Namočte nové malé kruhové textilní elektrody do vody, dokud vodou nenasáknou.
5. Pomocí měkkého hadříku opatrně setřete nebo vysajte veškerou přebytečnou vodu ze zadní části elektrod (strana s úchytem).
6. Připněte malé kruhové textilní elektrody k malým elektrodovým základnám.
7. Nasadte manžetu pro dolní část nohy a ověřte, zda se dostaví požadovaná reakce v podobě dorziflexe. V případě potřeby upravte nastavení stimulace nebo pozici textilních elektrod.



Obrázek 8-9: Upevnění malých kruhových textilních elektrod

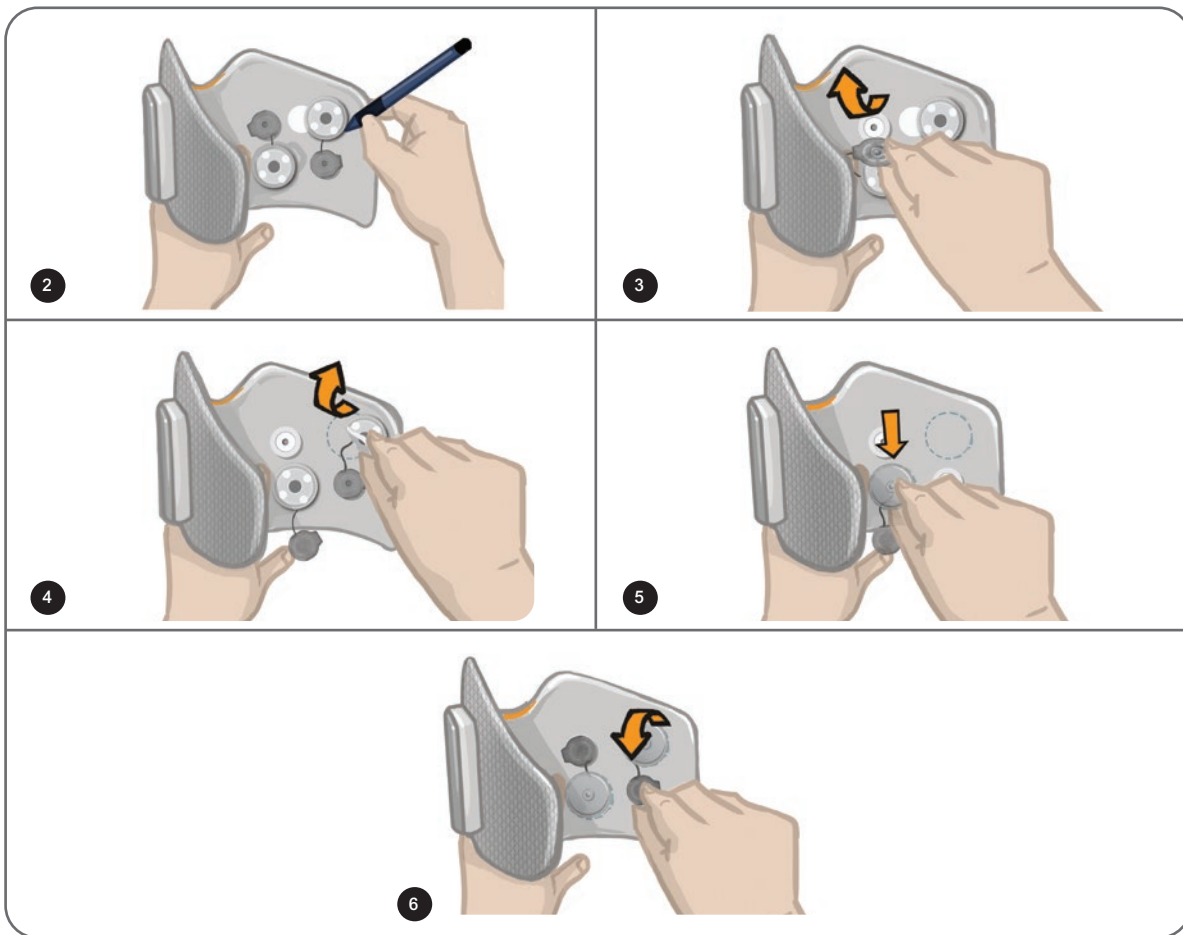
Upevnění kruhových textilních elektrod

Upevnění základen kruhových textilních elektrod: (Viz obrázek 8-10)

1. Ujistěte se, že je EPG vypnutý, a poté sundejte manžetu z dolní části pacientovy nohy.
2. Označte pozici základen hydrogelových elektrod na vložce manžety.
3. Odpojte úchyty základen hydrogelových elektrod od patic manžety.
4. Sundejte základny hydrogelových elektrod.
5. Připojte základny textilních elektrod na místo, kde byly připojeny základny hydrogelových elektrod.

Poznámka: Základna textilní elektrody je o 2 mm nižší než základna hydrogelové elektrody.

6. Připojte úchyty základen textilních elektrod k paticím manžety.

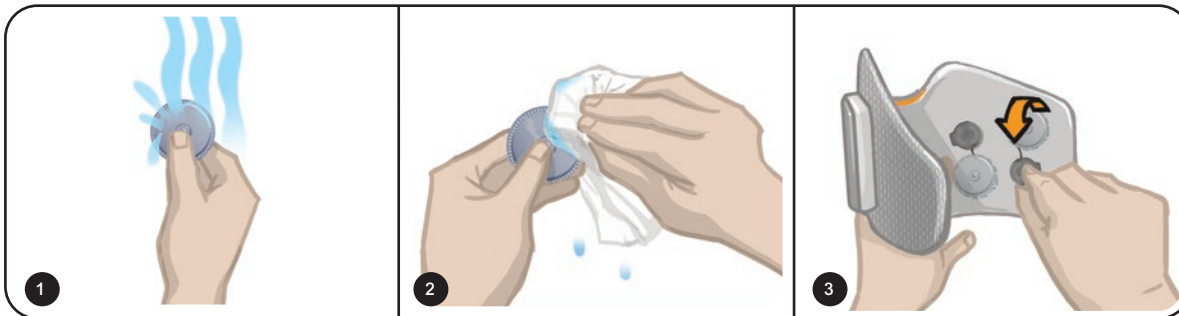


Obrázek 8-10: Upevnění základen kruhových textilních elektrod

Upevnění kruhových textilních elektrod: (Viz obrázek 8-11)

1. Namočte nové kruhové textilní elektrody do vody, dokud vodou nenasáknou.
2. Pomocí měkkého hadříku opatrně seřete nebo vysajte veškerou přebytečnou vodu ze zadní části textilních elektrod (strana s úchytem).
3. Připojte textilní elektrody k základnám textilních elektrod na manžetě.

4. Nasadíte manžetu pro dolní část nohy a ověříte, zda se dostaví požadovaná reakce v podobě dorziflexe. V případě potřeby optimalizujete nastavení stimulace a pozici textilních elektrod.



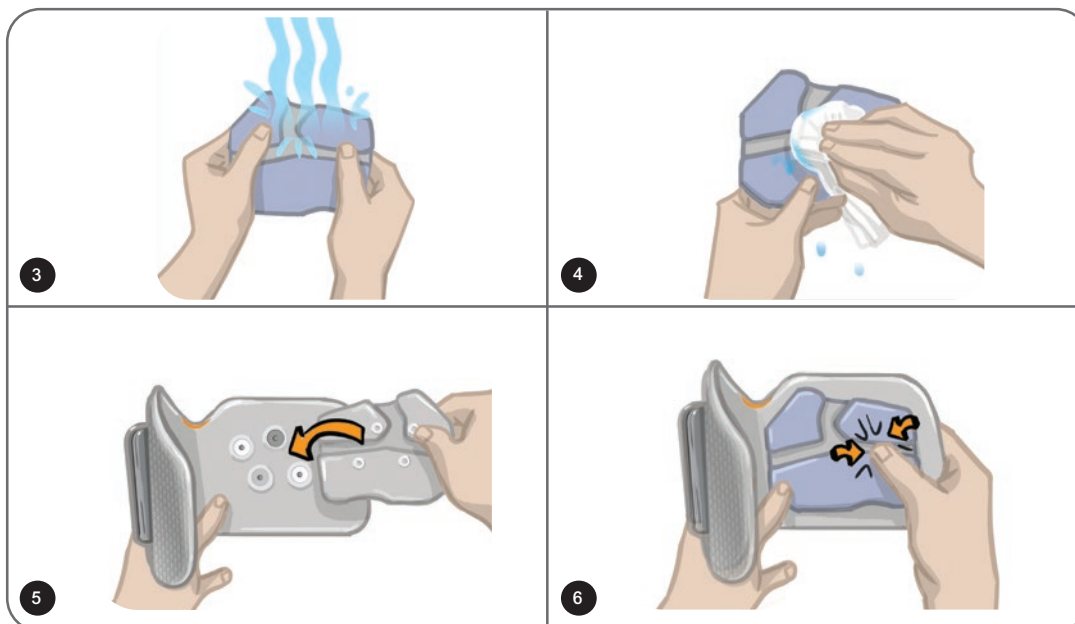
Obrázek 8-11: Upevnění kruhové textilní elektrody

Upevnění řídicí elektrody

Řídicí elektroda, která se používá spolu s manžetou pro dolní část nohy, lékaři umožňuje upravit nastavení mediální a laterální intenzity stimulace.

Upevnění řídicí elektrody: (Viz obrázek 8-12)

1. Sejměte manžetu z nohy pacienta.
2. Ujistěte se, že je EPG vypnuté.
3. Navlhčete celou řídicí elektrodu ve vodě, dokud vodou nenasákne.
4. Osušte nadbytečnou vodu z řídicí elektrody pomocí hadříku.
5. Umístěte úchyty řídicí elektrody na patice manžety pro dolní část nohy.
6. Pevným stisknutím přicvakněte řídicí elektrodu k manžetě pro dolní část nohy. Je důležité zatlačit na oblasti nad všemi čtyřmi úchyty.
7. Nasazení manžety pro dolní část nohy
8. Upravte nastavení stimulace tak, abyste dosáhli požadované dorziflexe.



Obrázek 8-12: Upevnění řídicí elektrody

Upevnění nožního snímače

Nožní snímač je volitelná komponenta systému L300 Go. O tom, zda je potřeba použít nožní snímač, může rozhodnout lékař na základě prohlídky pacienta.

⚠ Upozornění: Použití nožního snímače u jedinců vážících více než 136 kg nebylo ověřeno.

⚠ Upozornění: Nepoužívejte nožní snímač s pevnou vložkou, například s pevnou ortézou na míru nebo ortézou pro kotník a chodidlo.

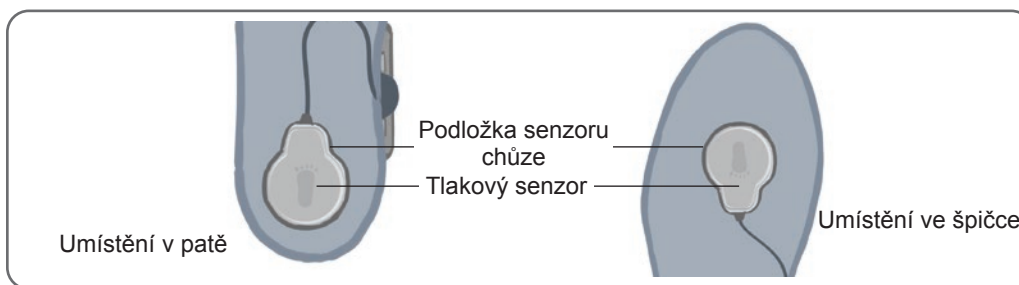
Umístění nožního snímače lze upravit na základě prvního kontaktního bodu pacienta. U většiny pacientů by se měl nožní snímač umístit v oblasti paty. U pacientů, kteří se země nejdříve dotknou prsty, je možné nožní snímač umístit v oblasti špičky nohy.

Poznámka: Podložka nožního snímače a tlakový senzor nožního snímače se umístí pod vložku boty. Pokud v botě není oddělitelná vložka, umístěte podložku a tlakový senzor nožního snímače na vložku. Poté na ně umístěte měkkou a tenkou (jedna vs. dvě vrstvy) standardní vložku.

Umístění nožního snímače v botě:

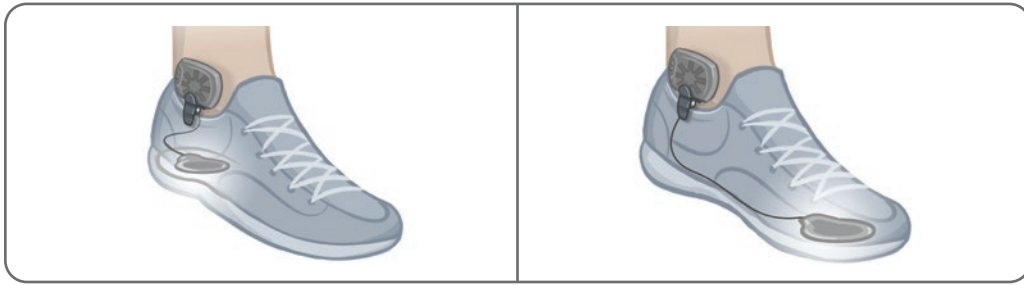
1. U nových pacientů s nožním snímačem je třeba provést spárování s jejich EPG pro dolní část nohy. U pacientů, kteří chtějí v systému L300 Go Thigh Stand-Alone používat volitelný nožní snímač, je nutné nožní snímač spárovat s jejich EPG pro stehno. Pokyny k párování naleznete v části Spárování nového nožního snímače s EPG v této příručce.
2. Určete vhodné umístění (pozice paty nebo pozice špičky) nožního snímače na základě prezentace pacienta.
3. Zvedněte vložku boty a umístěte podložku nožního snímače v patě nebo špičce boty.
4. V případě umístění na pozici paty nasměrujte drát nožního snímače směrem ke špičce boty. V případě umístění na pozici špičky nasměrujte drát nožního snímače směrem k patě boty. Připojte k podložce nožního snímače tlakový senzor. Viz obrázek 8-13.

Poznámka: Obrázek chodidla na nožním snímači bude v případě umístění ve špičce boty obráceně.



Obrázek 8-13: Umístění nožního snímače v botě

5. Připněte vysílač nožního snímače k vnitřnímu lemu boty. Obrázek paprsků na přijímači umístěte směrem od kotníku. Viz obrázek 8-14.
6. Zakryjte tlakový senzor vložkou. Zastrčte případnou přebývající část drátu pod vložku. Viz obrázek 8-14.



Obrázek 8-14: Finální umístění nožního snímače připojeného k botě

Sundání manžety pro dolní část nohy

Sundání manžety pro dolní část nohy:

1. Stisknutím tlačítka napájení na EPG vypněte systém.
2. Pomocí fixu označte na noze umístění lokátoru manžety pro dolní část nohy jako referenci.
3. Odepněte rukojeť popruhu manžety z pouzdra pro EPG a pomalu zvedněte manžetu pro dolní část nohy směrem od kůže.

Poznámka: U pacientů, kteří používají hydrogelové elektrody na manžetě pro dolní část nohy, opatrně sloupněte elektrody z kůže a opět na ně nasadte kryty.

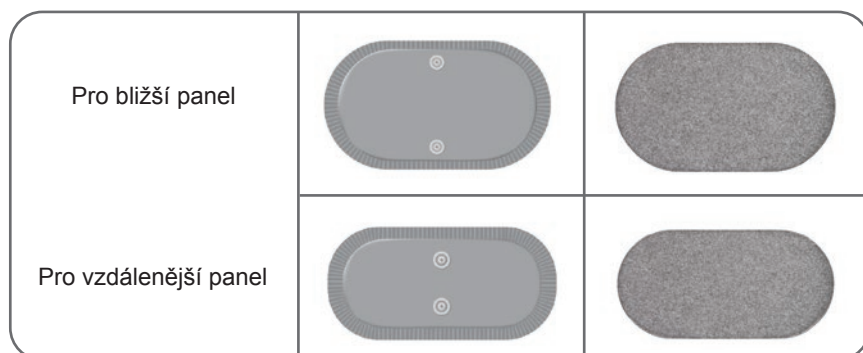
4. Pomocí fixu udělejte na vložce manžety pro dolní část nohy (nebo na osobním panelu) jako referenci malé rovnoměrně oddělené značky okolo elektrodových základů.
5. V případě potřeby zakryjte dráty a úchyty elektrodových základů pomocí krytů. Dbejte na to, aby dráty byly pod kryty zcela schovány.

Poznámka: Nezapomeňte pacienty, kteří budou systém L300 Go používat doma, instruovat, aby každé tři až čtyři hodiny manžetu pro dolní část nohy sundali a nechali pokožku alespoň na 15 minut vyvětrat.

Upevnění textilních elektrod pro stehno

Textilní elektrody pro stehno se připojují k úchytům na panelech manžety pro stehno. Větší textilní elektroda pro stehno se připojí k bližšímu panelu manžety pro stehno. Menší textilní elektroda pro stehno se připojí k vzdálenějšímu panelu manžety pro stehno. Viz obrázek 8-15.

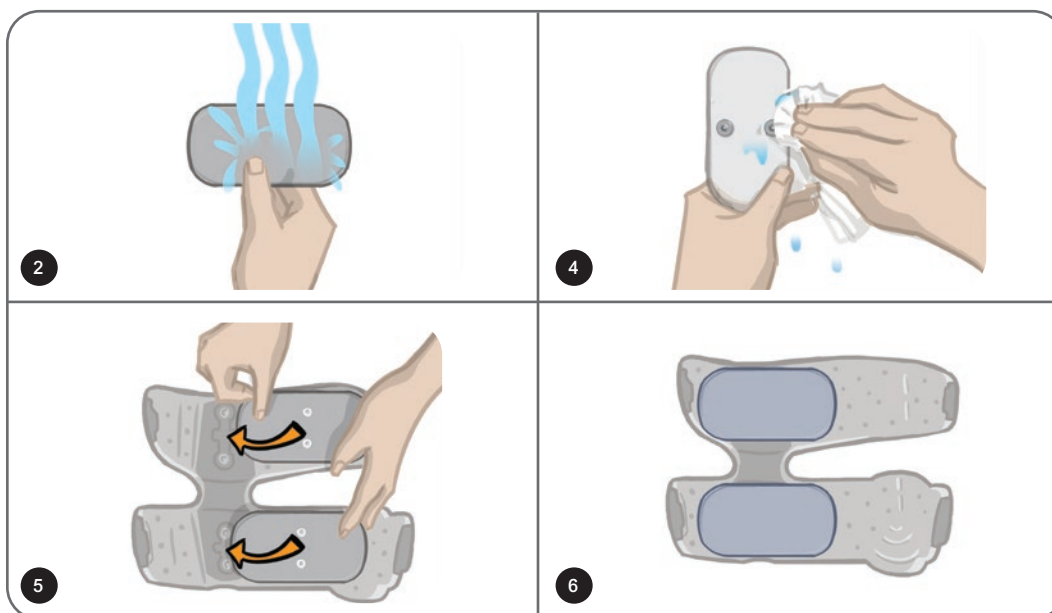
⚠ Upozornění: Textilní elektrody pro stehno jsou určeny k použití výhradně jedním pacientem. Jednu sadu textilních elektrod pro stehno může používat pouze jeden pacient, aby se zabránilo křížové kontaminaci.



Obrázek 8-15: Textilní elektrody pro stehno

Upevnění textilních elektrod pro stehno: (Viz obrázek 8-16)

1. Ujistěte se, že je EPG pro stehno vypnutý.
2. Navlhčete textilní elektrody pro stehno ve vodě. Jemně k sobě textilní elektrody pro stehno přimáčkněte.
3. Osušte nadbytečnou vodu ze stran úchytů textilních elektrod pro stehno pomocí hadříku.
4. Umístěte úchyty textilních elektrod pro stehno na patice manžety pro stehno.
5. Pevným přitisknutím připněte textilní elektrody pro stehno k bližšímu a vzdálenějšímu panelu manžety pro stehno.



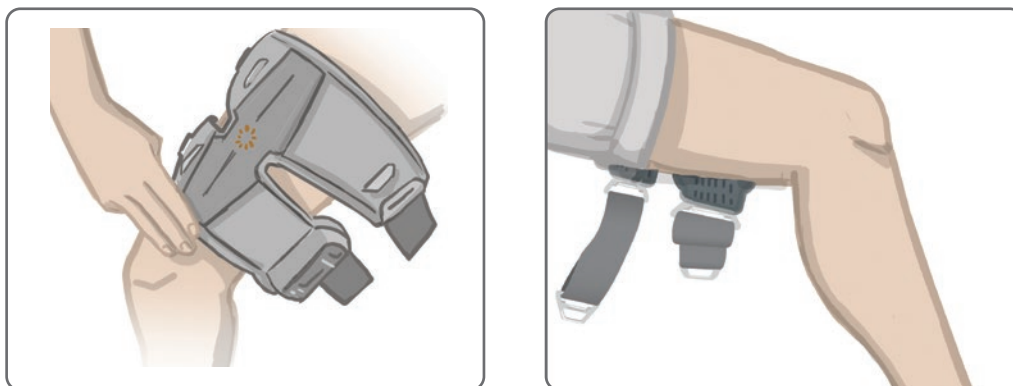
Obrázek 8-16: Upevnění textilních elektrod pro stehno

Nasazení manžety pro stehno

Nasazení manžety pro stehno:

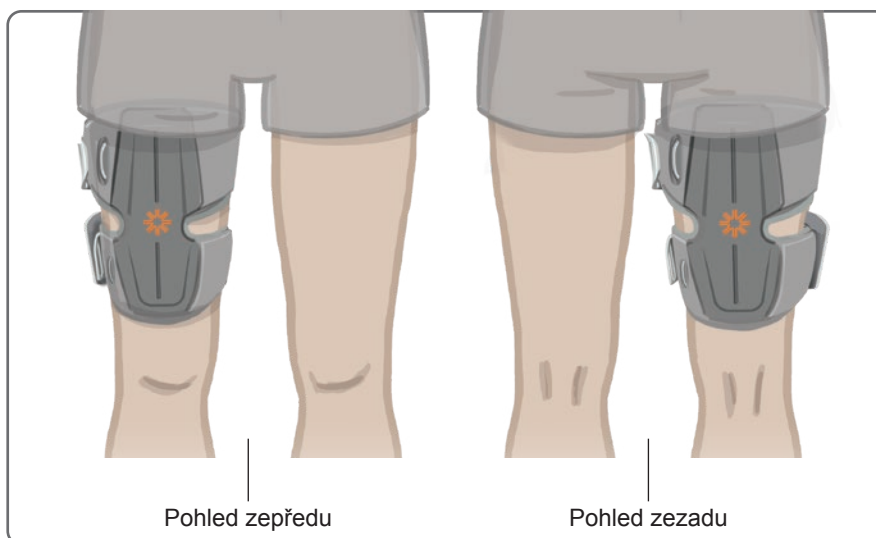
1. Řekněte pacientovi, aby se posadil a zaujal stabilní pozici na hraně židle.
2. Ujistěte se, že jsou textilní elektrody pro stehno bezpečně připojeny k panelům manžety pro stehno.
3. Při používání společné manžety připojte kryt popruhu manžety k manžetě pro stehno.

- Umístěte lokátor manžety pro stehno (značka dotyku prstu) na střední linii stehna, přibližně tři šířky prstu od kolenní česky (v případě stimulace předních stehenních svalů) nebo zákolenní jamky (v případě stimulace zadních stehenních svalů). Viz obrázek 8-17.



Obrázek 8-17: Správná pozice lokátoru manžety pro stehno: pozice pro přední stehenní svaly (vlevo), pozice pro zadní stehenní svaly (vpravo)

- Vycentrujte můstek tak, aby byl rovně na střední linii stehna. Viz obrázek 8-18.
- Zapněte popruhy tak, že vložíte přezku popruhu do háku připojeného k panelům manžety pro stehno. Viz obrázek 8-18. V případě potřeby popruh utáhněte úpravou jeho zapínadel.



Obrázek 8-18: Správná pozice manžety pro stehno na přední části stehna pravé nohy (vlevo) a zadní části stehna pravé nohy (vpravo)

Testování umístění manžety pro stehno: Pacient sedí a stojí

Kontrola umístění manžety pro stehno:

1. Řekněte pacientovi, aby se posadil. Dolní část jeho nohy musí bez překážky volně viset. Ujistěte se, že je EPG zapnuté a spárované s řídicí jednotkou.
2. U nových pacientů aktivujte výchozí nastavení parametrů stisknutím a podržením tlačítek stimulace a režimu na řídicí jednotce po dobu pěti sekund.

Poznámka: V případě potřeby lze tato výchozí nastavení parametrů použít jako nastavení systému L300 Go pacienta. Pokud jsou potřeba jiná nastavení parametrů, musí je lékař naprogramovat pomocí softwaru aplikace klinického programátoru Bioness.

3. Ve výchozím nastavení je úroveň intenzity stimulace nastavena na hodnotu 0. Stisknutím tlačítka stimulace na EPG povolíte stimulaci.
4. Pomocí tlačítka plus na EPG postupně zvyšujte intenzitu stimulace, abyste dosáhli požadované extenze nebo flexe kolena.
5. Po dosažení správné extenze či flexe u sedícího pacienta proveďte opakovaný test se stojícím pacientem, který má koleno v upravitelném úhlu a chodidlo ve vzduchu.
6. V případě potřeby upravte intenzitu stimulace tak, abyste dosáhli extenze či flexe kolena i v této pozici.

Párování EPG pro stehno

U pacientů, kteří používají manžetu pro dolní část nohy i manžetu pro stehno zároveň, je nutné spárovat EPG pro stehno s EPG pro dolní část nohy. Pokyny k párování naleznete v části Párování EPG pro dolní část nohy s EPG pro stehno v této příručce.

U pacientů, kteří chtějí v systému Thigh Stand-Alone používat volitelný nožní snímač, je nutné nožní snímač spárovat s EPG pro stehno. Pokyny k párování naleznete v části Spárování nového nožního snímače s EPG v této příručce. Pokyny k upevnění nožního snímače naleznete v části Upevnění nožního snímače v této kapitole.

Sundání manžety pro stehno

1. Stisknutím tlačítka napájení na EPG vypněte systém.
2. Odhákněte obě sady popruhů.
3. Pomalu zvedejte manžetu pro stehno směrem od kůže pacienta.
4. Sundejte z manžety pro stehno textilní elektrody a uchovejte je na místě, kde mohou oschnout na vzduchu, aby se zabránilo plesnivění.

Poznámka: Nezapomeňte pacienty, kteří budou systém L300 Go používat doma, instruovat, aby každé tři až čtyři hodiny manžetu pro stehno sundali a nechali pokožku alespoň na 15 minut vyvětrat.

Programování pro pacienta

Před programováním systému L300 Go pro pacienta se ujistěte, že jsou elektrody a manžeta na pacientovi správně upevněny a že pacient sedí. Pokyny k upevnění naleznete v kapitole Upevnění systému na pacientovi v této příručce.

Párování aplikace klinického programátoru se systémem L300 Go

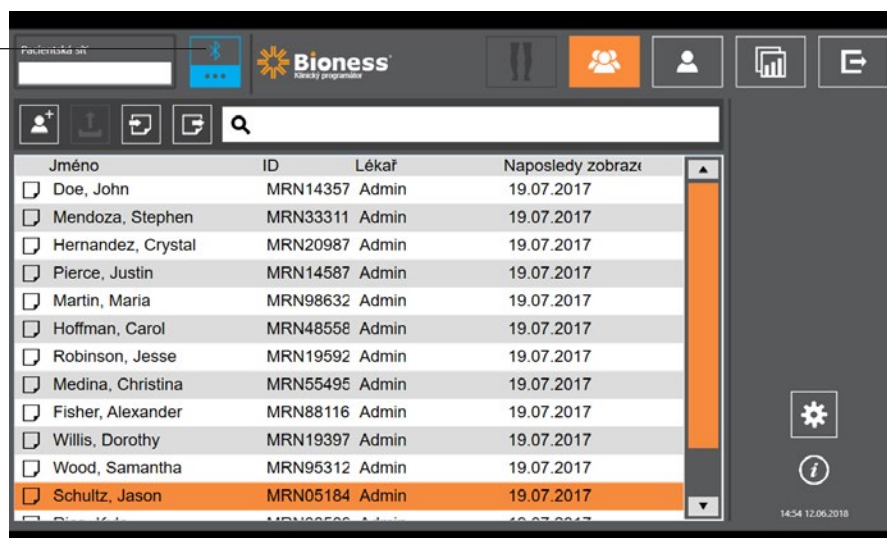
Před spárováním aplikace klinického programátoru Bioness se systémem L300 Go se ujistěte, že již byly spárovány komponenty pacienta (EPG, nožní snímač a/nebo řídicí jednotka). Další pokyny k párování naleznete v části Párování náhradních komponent v této příručce.

Když je EPG pro dolní část nohy nebo EPG pro stehno samostatně spárováný s aplikací klinického programátoru Bioness, rozpozná aplikace klinického programátoru Bioness i další komponenty, které jsou s daným EPG spárovány. Jedná se například o nožní snímač nebo EPG pro stehno (pro pacienty, kteří používají manžetu pro stehno s manžetou pro dolní část nohy).

Párování aplikace klinického programátoru se systémem L300 Go:

1. Zapněte tablet klinického programátoru Bioness a spusťte aplikaci klinického programátoru Bioness stisknutím ikony aplikace klinického programátoru Bioness (CAPP).
2. Zobrazí se přihlašovací obrazovka. Zadejte uživatelské jméno a heslo a poté stiskněte tlačítko Přihlásit.
3. Zobrazí se obrazovka databáze pacientů. V navigaci stiskněte ikonu Bluetooth®. Viz obrázek 9-0.

Ikona Bluetooth



Obrázek 9-0: Ikona Bluetooth®

4. Klikněte na ikonu připojení umístěnou nad požadovanou nohou. Viz obrázek 9-1.
5. Požadovaný EPG přepněte do režimu párování současným stisknutím tlačítek plus (+) a mínus (-) na EPG.

6. Při spárování se ikona připojení změní na oranžovou ikonu odpojení  .



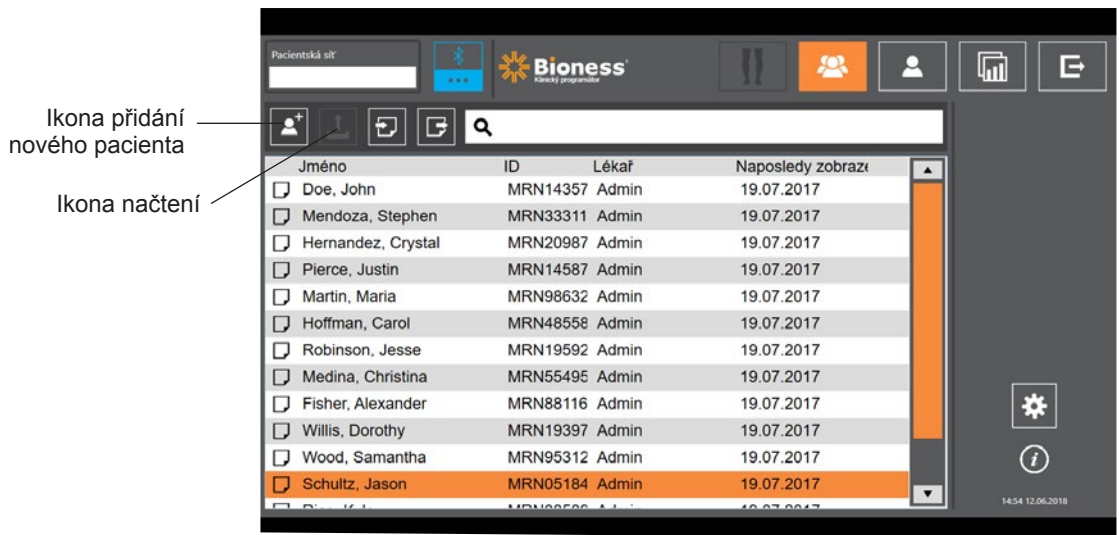
Obrázek 9-1: Obrazovka připojení

7. Ukončete obrazovku připojení kliknutím na ikonu Ukončit Bluetooth.
8. Po dokončení párování se zobrazí okno, které uživatele vyzve k vytvoření nového profilu pacienta, ve kterém vyberete a nahrajete stávající profil pacienta ze seznamu pacientů nebo budete pracovat s profilem pacienta, který již byl do EPG nahrán.

Vytvoření nového profilu pacienta

Vytvoření nového profilu pacienta:

1. Ujistěte se, že je systém L300 Go spárován s aplikací klinického programátoru Bioness.
2. Na obrazovce databáze pacientů klikněte na ikonu přidání nového pacienta. Viz obrázek 9-2.



Obrázek 9-2: Ikona přidání nového pacienta

3. Zadejte demografické údaje pacienta (ID pacienta, občanské jméno, datum narození [MM/DD/RRRR] a pohlaví.
4. Stisknutím tlačítka Uložit nový profil pacienta uložte.

Načtení profilu pacienta do systému L300 Go

Do patientské sítě a spárovaného EPG můžete načíst existující profil pacienta.


Načtení existujícího profilu pacienta:

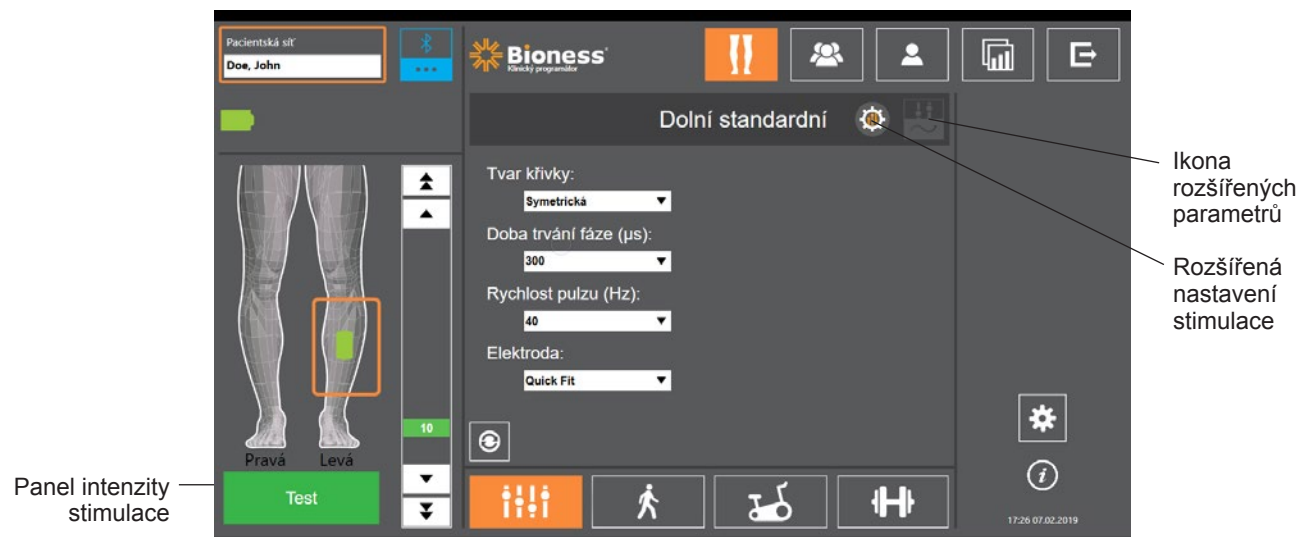
1. Ujistěte se, že je systém L300 Go spárovaný s aplikací klinického programátoru Bioness.
2. Otevřete obrazovku databáze pacientů a zvýrazněte příslušného pacienta v seznamu. Viz obrázek 9-2.
3. Stiskněte ikonu načtení. Viz obrázek 9-2. Zobrazí se okno se zprávou „Naprogramovat všechny stimulatory s pacientem: X,X“. Stiskněte tlačítko Pokračovat.
4. Aplikace klinického programátoru Bioness načte pacientovy demografické údaje do patientské sítě a spárovaného EPG.
5. Zobrazí se okno se zprávou „X,X byl načten do programátoru“. Stiskněte tlačítko OK.

Programování nastavení stimulace

Po spárování aplikace klinického programátoru Bioness se systémem L300 Go a načtení pacienta do patientské sítě může lékař naprogramovat nastavení stimulace.

Programování nastavení stimulace:

1. Ujistěte se, že pacient sedí.
2. Stisknutím ikony programování nastavení  na panelu navigace otevřete obrazovku parametru.
3. Připojené EPG se zobrazí jako zelená ikona na diagramu na levé straně obrazovky parametru. Viz obrázek 9-3.
4. Vybraný EPG bude mít kolem sebe oranžový rámeček.
5. Pomocí rozevíracích seznamů můžete upravit nastavení parametrů tvaru křivky (vlny), doby trvání fáze a elektrody. Definice nastavení parametrů naleznete v tabulce 9-1.
6. U nových pacientů zkontrolujte, zda je panel intenzity stimulace nastavený na hodnotu 0. Viz obrázek 9-3.



Obrázek 9-3: Programování stimulace, obrazovka parametru

7. Stisknutím tlačítka Test zapnete stimulaci. Šipkami na panelu intenzity stimulace lze intenzitu stimulace postupně zvyšovat až na požadovanou úroveň. Stimulace začne v čase nárůstu (čas, který stimulaci zabere zvýšení z nuly na maximální úroveň) odpovídajícím časem nárůstu nastavenému na obrazovce chůze. Nenechávejte stimulaci spuštěnou příliš dlouho. Mohlo by dojít k únavě.

Poznámka: Při provádění stimulace se tlačítko Test zobrazí červeně. Ikona EPG bude žlutá a zobrazí se na ní vlna stimulace.

8. Pokud pacient používá více než jeden EPG, je nutné naprogramovat nastavení i pro další EPG. Na obrazovce parametru vyberte ikonu požadovaného EPG a opakujte kroky 5 až 7.

Veškeré změny provedené v nastavení aplikace klinického programátoru Bioness se implementují a uloží až po stisknutí tlačítka Test. Tím se aktivují nastavení a uloží údaje do spárovaného EPG.

Parametr stimulace	Definice
Intenzita	Síla stimulace: 0 mA až 100 mA, v krocích po 1 mA
Tvar křivky	Typ stimulace: Symetrický nebo asymetrický
Doba trvání fáze	Délka doby pulzu: 100 μ s až 300 μ s v krocích po 50 μ s.
Rychlost pulzu	Frekvence stimulace: 10 Hz až 45 Hz, v krocích po 5 Hz
Elektroda	Typ elektrody: Rychle uchytilná (výchozí), kruhová textilní, hydrogelová, řídicí

Tabulka 9-1: Definice nastavení parametrů stimulace

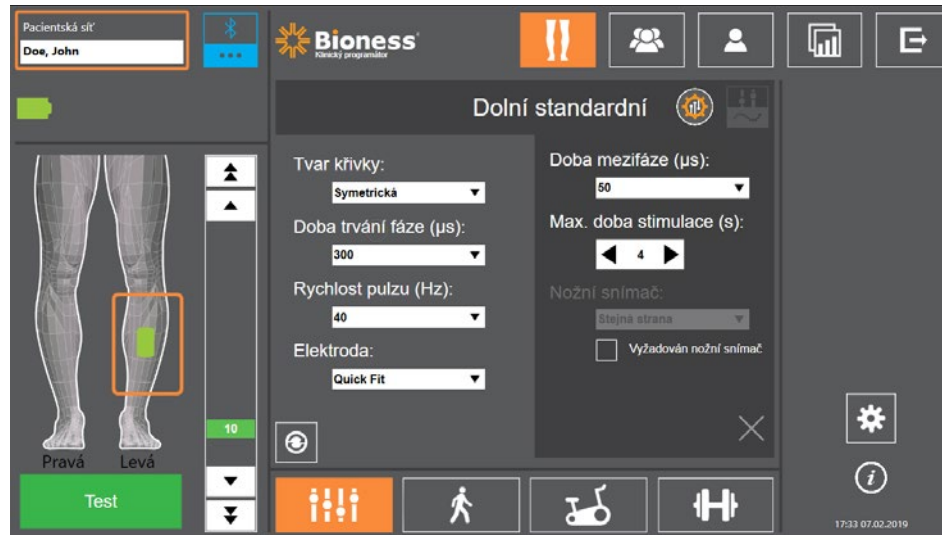
Programování rozšířených nastavení stimulace

1. Stisknutím ikony rozšířených nastavení stimulace na obrazovce parametru otevřete okno rozšířených nastavení stimulace. Viz obrázek 9-3 a tabulka 9-4.
2. Upravte pokročilá nastavení doby mezifáze, max. doby stimulace a nožního snímače.

Rozšířený parametr stimulace	Definice
Doba mezifáze	Výchozí hodnotou tohoto nastavení je 50. Tato hodnota zvyšuje produkci síly a poskytuje nejsilnější kontrakci s minimálním nepohodlím. Rozsahy se pohybují v rozmezí 20, 50, 100 a 200. Výchozí hodnota pro symetrický tvar křivky je 50, pro asymetrický tvar křivky 20.
Max. doba stimulace	Aby se zabránilo nadměrnému vyčerpání svalů, které aktivují dorziflexi, je systém L300 Go navržen tak, aby automaticky zastavil stimulaci po daném počtu sekund (maximální doba trvání stimulace). Tato bezpečnostní funkce je užitečná, když pacient sedí nebo leží, noha se systémem L300 Go je ve vzduchu a systém se nachází v režimu chůze. Omezuje dobu trvání stimulace. Chcete-li upravit maximální dobu trvání stimulace, změňte ji pomocí stisknutí šipek. Pro rychlé a stabilní uživatele: Toto nastavení může být relativně nízké (výchozí hodnotou jsou 4 sekundy). Nejnižší nastavení by měl být maximální čas, který pacientovi zabere zvednutí nohy při chůzi do schodů nebo překonávání překážky. Pro pomalé chodce nebo pacienty, kteří jsou na úplném začátku rehabilitace: U pacienta, který potřebuje více času na zvednutí nohy při švihové fázi chůze, může být nutné nastavit tuto hodnotu na více než 4 sekundy.

Rozšířený parametr stimulace	Definice
Nožní snímač	Když je aplikace klinického programátoru Bioness připojena k systému, který používá nožní snímač, bude nastavení nožního snímače povoleno. Pomocí rozevíracího seznamu vyberte jednu z následujících možností: Kontralaterální vs. Stejná strana. Políčko povinného nožního snímače – když políčko není zaškrtnuto, zapne se záložní funkce detekce pohybu. Pokud nožní snímač s EPG nekomunikuje, použije EPG k detekci chůze integrované pohybové senzory.

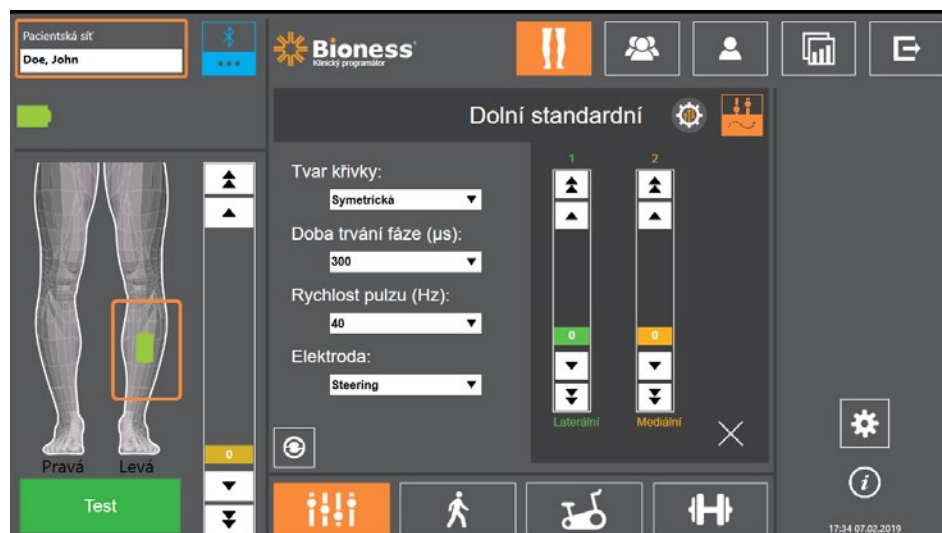
Tabulka 9-2: Definice rozšířených nastavení parametrů stimulace



Obrázek 9-4: Programování stimulace, obrazovka parametru s oknem rozšířených nastavení

Nastavení obrazovky programování rozšířených parametrů


Pokud pacient používá řídicí elektrodu, ujistěte se, že je možnost Řídicí elektroda vybrána v rozevírací nabídce Elektroda. Tím se aktivuje ikona rozšířených parametrů. Stisknutím ikony rozšířených parametrů otevřete okno rozšířených parametrů. Viz obrázek 9-3. Lékař poté může upravit mediální a laterální intenzitu stimulace EPG pro dolní část nohy. Viz obrázek 9-5.



Obrázek 9-5: Programování stimulace, obrazovka parametru s oknem rozšířených nastavení

Programování nastavení chůze





Programování nastavení chůze:

1. Ujistěte se, že pacient stojí.
2. Na obrazovce parametru stiskněte ikonu obrazovky chůze .
3. Otevře se obrazovka nastavení chůze. Viz obrázek 9-6.



Obrázek 9-6: Programování stimulace, obrazovka nastavení chůze

4. Upravte nastavení nárůstu, poklesu, prodloužení, zpoždění a intenzity. Viz tabulka 9-3.

Parametr chůze	Definice
 <p>Nárůst</p>	Čas v sekundách, po který trvá nárůst stimulace z nuly na maximální nastavenou úroveň. Postupné narůstání proudu vytváří pohodlnější stimulaci, pomáhá zamezit napínavým reflexům a zpožďuje počátek svalové kontrakce. Hodnoty se pohybují od 0 do 0,5 sekundy v 0,1sekundových přírůstcích.
 <p>Pokles</p>	Čas v sekundách, po který trvá pokles stimulace z maximální nastavené úrovně na nulu. Proud se pomalu snižuje, aby se postupně snižovala svalová kontrakce. Toto nastavení zvyšte, chcete-li zabránit „plácání“ nohy. Hodnoty se pohybují od 0 do 0,5 sekundy v 0,1sekundových přírůstcích.
 <p>Prodloužení</p>	Procento z celkového času od fáze „na patě“ k fázi „zvednutí paty“, po který stimulace pokračuje i po kontaktu paty se zemí. Tento parametr určuje dobu před počátkem poklesu stimulace. Toto nastavení zvyšte, chcete-li zabránit „plácání nohy“ a genu recurvatum (hyperextenze/ prolamování kolene) nebo za účelem zvýšení stability kotníku ve stojí.
 <p>Zpoždění</p>	Procento celkové doby, o kterou je stimulace zpožděna po detekci provedení kroku. Použito k zamezení předčasného zvednutí paty. Tento parametr určuje dobu před počátkem nárůstu stimulace. (% zpoždění se vypočítá z celkové doby od „zvednutí paty“ po fázi „na patě“.)

Parametr chůze	Definice
Intenzita	Síla elektrické stimulace. Hodnoty se pohybují mezi 0 a 100 mA. Počáteční hodnota, která se zobrazuje na panelu intenzity, bude představovat úroveň stanovenou při konfiguraci nastavení stimulace. Úroveň intenzity lze změnit v režimu chůze. Tato intenzita zůstane zachována i v režimu tréninku, pokud není aktivována možnost Povolit konkrétní úroveň intenzity pro režim tréninku na obrazovce tréninku.


Tabulka 9-3: Definice parametrů chůze

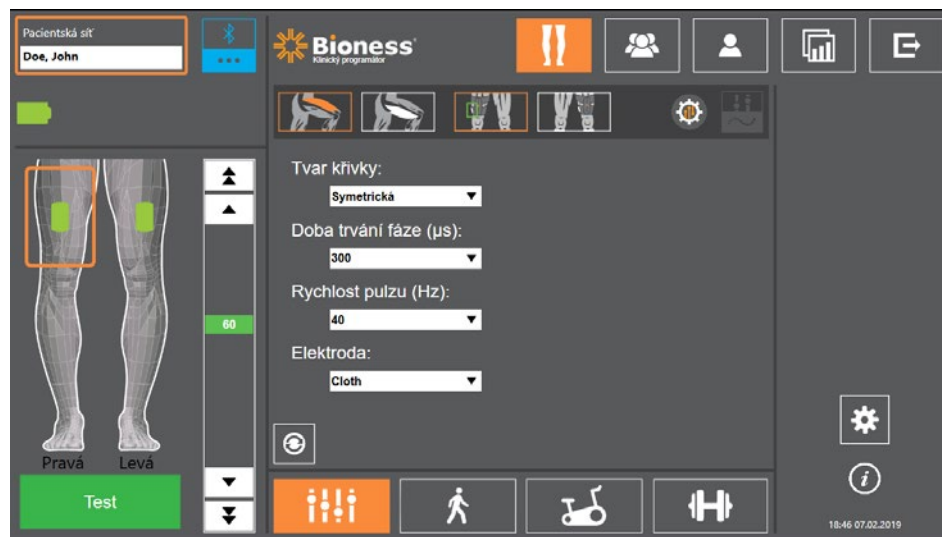
Poznámka: Chcete-li minimalizovat genu recurvatum (hyperextenzi/prolamování kolene) a „plácání“ nohy, vytvořte pomocí možnosti prodloužení excentrickou kontrakci dorziflexorů po dotyku paty.

5. Stisknutím ikony stimulace otestujte a uložte nastavení. Stimulace bude reagovat na vstupní aktivitu chůze buď z nožního snímače (je-li k dispozici), nebo z integrovaného pohybového senzoru EPG.
6. Vyladte nastavení, zatímco pacient chodí.
7. Opětovným stisknutím tlačítka stimulace zastavte stimulaci.

Programování nastavení tréninkového cyklu

Programování nastavení tréninkového cyklu:



1. Pacienta posadte na židli nebo na terapeutickou podložku.
2. Stisknutím ikony programování nastavení  na panelu navigace otevřete obrazovku parametru. Viz obrázek 9-7.

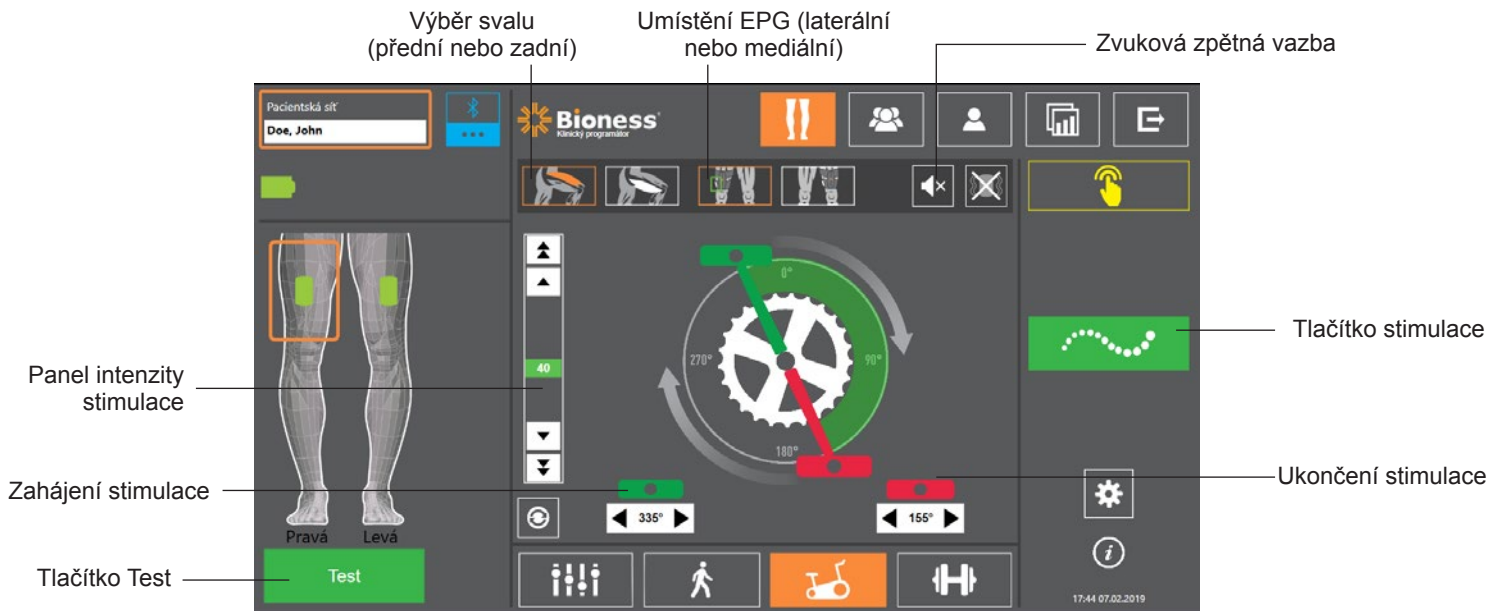


Obrázek 9-7: Programování stimulační obrazovky nastavení parametru


3. Připojené EPG se zobrazí jako zelená ikona na diagramu nohy na levé straně obrazovky parametru. Viz obrázek 9-7. Vybraný EPG bude mít kolem sebe oranžový rámeček.

Poznámka: U manžety pro stehno samostatně zelená ikona EPG může, ale nemusí korespondovat s fyzickým umístěním EPG na pacientovi. Zelená ikona EPG označuje použití manžety pro levou nebo pro pravou nohu. Levou i pravou manžetu však lze použít pro kteroukoli nohu.

4. Parametry elektrody můžete nastavit pomocí rozbalovacího seznamu na obrazovce parametru. Definice nastavení parametrů naleznete v tabulce 9-1.
5. Stiskněte ikonu obrazovky tréninkového cyklu . Viz obrázek 9-8.
6. U manžety pro stehno samostatně vyberte příslušnou skupinu svalů (přední nebo zadní) stisknutím příslušného tlačítka výběru svalu . Výběr bude oranžově zvýrazněn. Viz obrázek 9-8.



Obrázek 9-8: Programování stimulace, obrazovka nastavení tréninkového cyklu

7. U manžety pro stehno samostatně vyberte fyzické umístění (laterální nebo mediální) EPG stisknutím ikony umístění EPG . Výběr bude zeleně orámován. Viz obrázek 9-8.

Poznámka: Možnosti výběru svalu a umístění EPG jsou k dispozici pouze u manžety pro stehno samostatně. U jiných manžet se nezobrazují.

8. U nových pacientů zajistěte, aby byla intenzita stimulace nastavena na 0 pomocí šipek na liště intenzity stimulace. Viz obrázek 9-8.
9. Stisknutím tlačítka Test uložte nastavení a zapněte stimulaci. Šipkami na panelu intenzity stimulace lze intenzitu stimulace postupně zvyšovat až na požadovanou úroveň. Viz obrázek 9-8.

Poznámka: Intenzita stimulace v režimu tréninkového cyklu je nezávislá na nastavení intenzity na obrazovkách parametru, chůze a tréninku. Při provádění stimulace se tlačítko Test zobrazí červeně. Ikona EPG bude žlutá a zobrazí se na ní vlna stimulace. Nenechávejte stimulaci dlouho zapnutou, protože by mohlo dojít k únavě.

10. Pokud pacient používá více než jeden EPG, naprogramujte nastavení pro každý další EPG. Na obrazovce parametru vyberte ikonu požadovaného EPG a opakujte kroky 4 až 9.
11. Posad'te pacienta na rotoped.
12. Instruujte pacienta, aby položil nohy na pedály tak, aby mu chodidlo na postižené straně spočívalo na horním nebo předním pedálu.
13. Pokud pacient používá systém L300 Go bilaterálně, nastavte pedály tak, aby se oproti hřideli nacházely nahoře a dole.

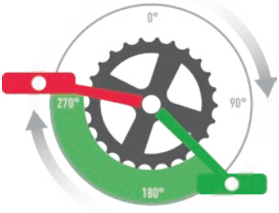


Poznámka: Podle toho, v jaké pozici měl pacient chodidlo na začátku tréninkového cyklu, může algoritmus detekce pohybu systému L300 Go zahájení stimulace až o tři otáčky hřídele odložit.

14. Stisknutím tlačítka stimulace uložte nastavení a zapněte stimulaci. Stimulace bude reagovat na vstupní aktivitu jízdy na kole z integrovaného pohybového senzoru EPG.

15. Během pacientovy jízdy na rotopedu můžete intenzitu stimulace vyladovat. Viz obrázek 9-8.

16. Během pacientovy jízdy na rotopedu můžete vyladovat nastavení zahájení a ukončení stimulace. Viz tabulka 9-4.

Poznámka: Pro snazší optimalizaci nastavení zahájení a ukončení stimulace lze zapnout indikátor zvukové zpětné vazby. Viz obrázek 9-8. Prohmatání svalu pomůže určit, kdy dochází ke svalové kontrakci.

Parametr tréninkového cyklu	Definice
 <p>Načasování stimulace</p>	<p>Umožňuje úpravu načasování stimulace v režimu tréninkového cyklu. Zelený pedál označuje, kde v cyklu začíná stimulace, červený pedál označuje, kde stimulace končí.</p> <p>Když je stimulace neaktivní, stisknutí a přetažení pedálů umožňuje hrubé ovládání načasování spuštění a ukončení stimulace. Hrubé ovládání načasování spuštění a ukončení stimulace není z důvodu zajištění bezpečnosti pacienta k dispozici, když je stimulace aktivní. Otáčení ovládacích prvků po směru hodinových ručiček vždy představuje otáčení směrem k přední části rotopedu. Posunutí pedálu ve směru hodinových ručiček způsobí, že událost stimulace nastane později v cyklu, posunutí pedálu proti směru hodinových ručiček způsobí, že událost nastane dříve.</p>
 <p>Zahájení stimulace</p>	<p>Umožňuje jemně ovládat načasování zahájení stimulace, když je aktivní stimulace v režimu tréninkového cyklu. Šipky posunou zahájení stimulace o 5 stupňů dopředu nebo dozadu.</p>
 <p>Ukončení stimulace</p>	<p>Umožňuje jemně ovládat načasování ukončení stimulace, když je aktivní stimulace v režimu tréninkového cyklu. Šipky posunou konec stimulace o 5 stupňů dopředu nebo dozadu.</p>


Tabulka 9-4: Definice parametru režimu tréninkového cyklu

17. Pokud pacient používá více než jeden EPG, je třeba tato nastavení vyladit pro každý generátor zvlášť. Vyberte generátor a opakujte kroky 14 až 16.

18. Opětovným stisknutím tlačítka stimulace zastavte stimulaci.

Programování nastavení tréninku






Programování nastavení tréninku:

1. Na obrazovce parametru stiskněte ikonu obrazovky tréninku .
2. Otevře se obrazovka nastavení tréninku. Viz obrázek 9-9.



Obrázek 9-9: Programování stimulační obrazovky nastavení tréninku

3. Upravte nastavení doby zapnutí, doby vypnutí, nárůstu, poklesu a celkové doby. Viz tabulka 9-5.
4. Pokud se požadovaná intenzita stimulační liší od intenzity, kterou jste nastavili pro chůzi, zaškrtněte políčko vedle možnosti Povolit konkrétní tréninkovou intenzitu. Poté upravte úroveň intenzity stimulační.
5. Stisknutím tlačítka stimulační tréninku zahajte stimulační v režimu tréninku.
6. Opětovným stisknutím tlačítka stimulační tréninku stimulační vypnete, nebo nechte program dokončit alokovaný čas.

Parametr tréninku	Definice
 Doba zapnutí	Doba aplikace stimulační
 Doba vypnutí	Doba odpočinku mezi stimulačními
 Nárůst	Čas v sekundách, po který trvá nárůst stimulační z nuly na maximální nastavenou úroveň. Postupné narůstání proudu vytváří pohodlnější stimulační, pomáhá zamezit napínacím reflexům a zpožďuje počátek svalové kontrakce. Hodnoty se pohybují od 0 do 2 sekund v 0,5sekundových přírůstcích.
 Pokles	Čas v sekundách, po který trvá pokles stimulační z maximální nastavené úrovně na nulu. Proud se pomalu snižuje, aby se postupně snižovala svalová kontrakce. Toto nastavení zvyšte, chcete-li zabránit „plácání“ nohy. Hodnoty se pohybují od 0 do 2 sekund v 0,5sekundových přírůstcích.
 Celková doba	Celková doba tréninku. Doba tréninku sestává z parametrů opakovaných cyklů nárůstu, doby zapnutí, poklesu a doby vypnutí, dokud nevyprší celková doba tréninku.

Tabulka 9-5: Definice parametrů tréninku

Změna zvukové a vibrační zpětné vazby pomocí aplikace klinického programátoru Bioness

Na obrazovkách nastavení programování stimulace chůze, nastavení tréninkového cyklu a nastavení tréninku naleznete ikony zvukové a vibrační zpětné vazby. Tyto ikony umožňují zapnout nebo vypnout zvukovou a vibrační zpětnou vazbu během stimulace. Ikony na obrazovce nastavení chůze řídí zvukovou a vibrační zpětnou vazbu, když je EPG v režimu chůze. Ikony na obrazovce nastavení tréninkového cyklu řídí zvukovou a vibrační zpětnou vazbu, když je EPG v režimu tréninkového cyklu. Ikony na obrazovce nastavení tréninku řídí zvukovou a vibrační zpětnou vazbu, když je EPG v režimu tréninku.

Ikona	Definice
	Zvuková zpětná vazba je povolena
	Zvuková zpětná vazba je zakázána
	Vibrační zpětná vazba je povolena
	Vibrační zpětná vazba je zakázána

Trénink pacienta

Lékaři i pacienti by měli znát všechna omezení, varování a preventivní opatření, která se systému L300 Go týkají. Lékaři by si měli s pacienty projít bezpečnostní informace a vyškolit je ohledně nastavení, provozu a údržby systému. Pacienti by měli rozumět displejům a indikátorům systému a měli by znát postupy řešení možných potíží. Lékaři i pacienti by měli vědět, na koho se obrátit v případě potřeby lékařské a technické podpory.

Tréninkový program by měl pokrývat následující témata, která jsou popsána v této příručce a v uživatelské příručce systému L300 Go:

- obecné bezpečnostní informace včetně pokynů k péči o pokožku,
- přehled systému L300 Go,
- nasazení a sundání manžety,
- výměna elektrod a elektrodových základen,
- umístění nožního snímače do boty (pro pacienty, kteří jej používají),
- ovládání řídicí jednotky nebo aplikace myBioness™
- tlačítka, displeje a zvukové výstrahy komponent systému, jejich definice a funkce,
- použití režimů chůze, tréninkového cyklu a tréninku,
- pokyny k údržbě a čištění,
- přehled postupů řešení základních potíží,
- kontakt na technickou podporu.

Údržba a čištění

Nabíjení

Tablet klinického programátoru Bioness nabíjejte denně. Baterie EPG pro dolní část nohy a stehno by se měly nabíjet denně. Pokyny k nabíjení EPG naleznete v části Nabíjení systému L300 Go v této příručce.

Výměna baterie nožního snímače

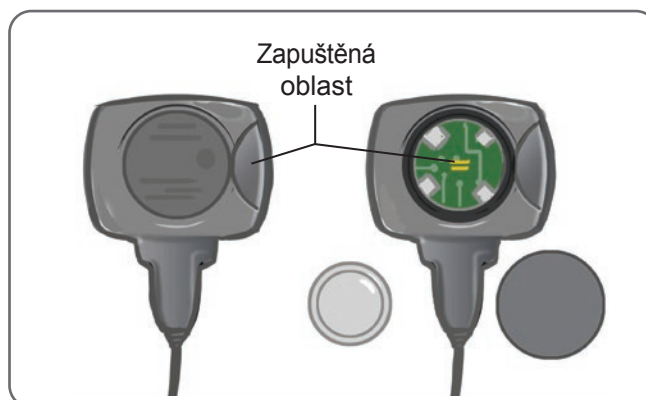
Baterie v nožním snímači není dobíjecí a měla by se měnit přibližně jednou za šest měsíců. Nožní snímač je napájen jednou knoflíkovou lithiovou baterií (baterie CR2032).

V případě detekování slabé baterie bude světelná kontrolka nožního snímače pět sekund červeně blikat. Blikat bude také ikona indikátoru nožního snímače na řídicí jednotce.

⚠ Varování: Při výměně baterie používejte pouze lithiovou knoflíkovou baterii typu CR2032. Použití nesprávné baterie může způsobit poškození systému L300 Go.

Výměna baterie nožního snímače:

1. Pomocí zapuštěné oblasti na zadní straně nožního snímače sundejte kryt baterie. Viz obrázek 11-1.



Obrázek 11-1: Výměna baterie nožního snímače

2. Podívejte se, kterým směrem je u staré baterie otočena hodnota +.
3. Vyndejte starou baterii.
4. Počkejte minimálně 120 sekund (dvě minuty) a poté vložte novou baterii. Hodnota + musí být otočena směrem nahoru.
5. Pevným stisknutím znovu připojte kryt baterie na zadní část nožního snímače.
6. Stisknutím tlakového senzoru nožního snímače jej aktivujte.
7. Pokud se tím nožní snímač nezapne, zkratujte konektor baterie umístěním mince nebo samotné baterie mezi pozitivní a negativní pól nožního snímače. Opakujte kroky 5–6.



Vyjměte starou baterii a náležitě ji zlikvidujte v souladu s místními předpisy o ochraně životního prostředí.

Údržba baterie EPG

EPG pro dolní část nohy a EPG na stehno mají dobíjecí baterii, kterou nelze vyjmout. Nepokoušejte se baterii EPG vyměnit. Nabíjejte systém každý den, pokud ho pravidelně používáte, a minimálně jednou měsíčně, pokud je uskladněn. Nenechávejte EPG bez nabíjení po dlouhou dobu, abyste minimalizovali riziko snížené životnosti baterie. Příslušné provozní a skladovací podmínky najdete v části s technickými údaji v této příručce. Lze očekávat, že při správné údržbě vydrží baterie EPG několik let. Pokud potřebujete podporu pro zařízení, kontaktujte oddělení zákaznické podpory společnosti Bioness na čísle 800 211 9136, volba 3 (Spojené státy a Kanada) nebo svého místního distributora.

Výměna baterie řídicí jednotky

Baterie v řídicí jednotce není dobíjecí a měla by se v závislosti na používání měnit přibližně jednou za šest měsíců. Řídicí jednotka je napájena jednou knoflíkovou lithiovou baterií (baterie CR2032).

Při slabé baterii řídicí jednotky bude ikona indikátoru baterie při spuštění pět sekund blikat.

⚠ Varování: Při výměně baterie používejte pouze lithiovou knoflíkovou baterii typu CR2032. Použití nesprávné baterie může způsobit poškození systému L300 Go.

Výměna baterie řídicí jednotky:

1. Pomocí zapuštěné oblasti na zadní straně řídicí jednotky sundejte kryt baterie. Pokud se vám kryt nedaří sundat, zkuste použít drobnou minci. Viz obrázek 11-2.



Obrázek 11-2: Výměna baterie řídicí jednotky

2. Podívejte se, kterým směrem je u staré baterie otočena hodnota +.
3. Vyndejte starou baterii.
4. Vložte novou baterii. Nejdříve ji vložte směrem k zadní části a poté ji opatrně zatlačte dolů. Hodnota + musí být otočena směrem nahoru.
5. Pevným stisknutím znovu připojte kryt baterie na zadní část řídicí jednotky.

ⓧ Vyměňte starou baterii a náležitě ji zlikvidujte v souladu s místními předpisy o ochraně životního prostředí.

Výměna rychle uchytitelných elektrod

Rychle uchytitelné elektrody je nutné měnit minimálně každé dva týdny, případně dříve, pokud se opotřebují.

⚠ Upozornění: Používejte pouze elektrody, které dodává společnost Bioness.

⚠ Upozornění: Systém L300 Go nepoužívejte bez elektrod.

⚠ Upozornění: Rychle uchytitelnou elektrodu neskládejte ani neohýbejte.

Výměna rychle uchytitelných elektrod: (Viz obrázek 11-3)

1. Ujistěte se, že je EPG pro dolní část nohy vypnuté.
2. Opatrně sundejte rychle uchytitelnou elektrodu z manžety pro dolní část nohy.
3. Namočte rychle uchytitelné elektrody do vody, dokud vodou nenasáknou.
4. Pomocí hadříku opatrně setřete nebo vysajte veškerou přebytečnou vodu z elektrody.
5. Umístěte oranžový a modrý knoflík rychle uchytitelné elektrody na oranžovou a modrou patici na manžetě pro dolní část nohy.
6. Pevným stisknutím přicvakněte rychle uchytitelnou elektrodu k manžetě pro dolní část nohy.



Obrázek 11-3: Výměna rychle uchytitelné elektrody

Dejte pacientovi instrukce, ať po každých třech až čtyřech hodinách používání a pokaždé, když si manžetu sundá z dolní části nohy na více než hodinu, sundá celou rychle uchytitelnou elektrodu a opět ji navlhčí. Při namáčení rychle uchytitelné elektrody ji vždy sundejte z manžety pro dolní část nohy.

Pokud rychle uchytitelná elektroda vyschne, může se reakce na stimulaci změnit. Pokud pacient potřebuje měnit intenzitu stimulace častěji než obvykle, zkuste elektrodu opět navlhčit nebo vyměnit.

Poznámka: Když se rychle uchytitelná elektroda nepoužívá, uchovávejte ji na místě, kde může vyschnout.

Výměna řídicích elektrod

Řídicí elektrody je nutné měnit minimálně každé dva týdny, případně dříve, pokud se opotřebují.

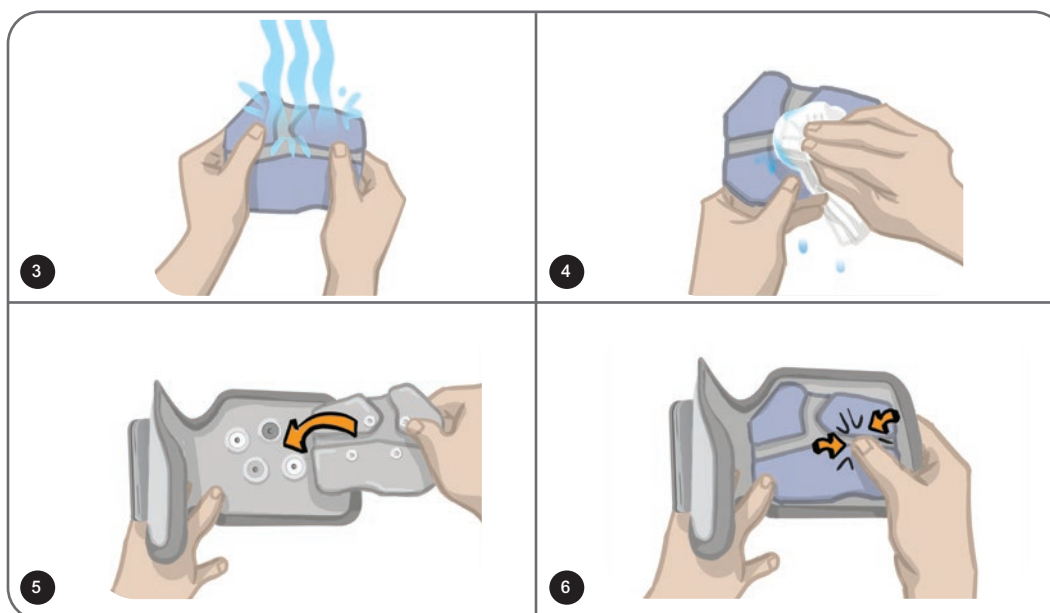
⚠ Upozornění: Používejte pouze elektrody, které dodává společnost Bioness.

⚠ Upozornění: Systém L300 Go nepoužívejte bez elektrod.

⚠ Upozornění: Řídicí elektrodu neskládejte ani neohýbejte.

Výměna řídicích elektrod: (Viz obrázek 11-4)

1. Ujistěte se, že je EPG pro dolní část nohy vypnuté.
2. Opatrně sundejte řídicí elektrodu z manžety pro dolní část nohy.
3. Namočte elektrodu do vody, dokud vodou nenasákne.
4. Pomocí hadříku opatrně setřete nebo vysajte veškerou přebytečnou vodu z elektrody.
5. Umístěte čtyři úchyty řídicí elektrody na patice manžety pro dolní část nohy.
6. Pevným stisknutím přicvakněte řídicí elektrodu k manžetě pro dolní část nohy.



Obrázek 11-4: Výměna řídicí elektrody

Dejte pacientovi instrukce, ať po každých třech až čtyřech hodinách používání a pokaždé, když si manžetu sundá z dolní části nohy na více než hodinu, sundá celou řídicí elektrodu a opět ji navlhčí. Při namáčení řídicí elektrody ji vždy sundejte z manžety pro dolní část nohy.

Pokud řídicí elektroda vyschne, může se reakce na stimulaci změnit. Pokud pacient potřebuje měnit intenzitu stimulace častěji než obvykle, zkuste elektrodu opět navlhčit nebo vyměnit.

Poznámka: Když se řídicí elektroda nepoužívá, uchovávejte ji na místě, kde může vyschnout.

Výměna kruhových textilních elektrod

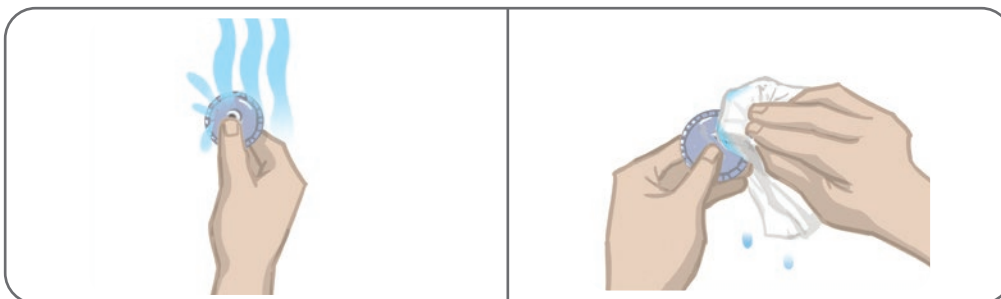
Textilní elektrody je nutné měnit minimálně každé dva týdny, případně dříve, pokud se opotřebují.

⚠ Upozornění: Používejte pouze textilní elektrody, které dodává společnost Bioness.

⚠ Upozornění: Systém L300 Go nepoužívejte bez elektrod.

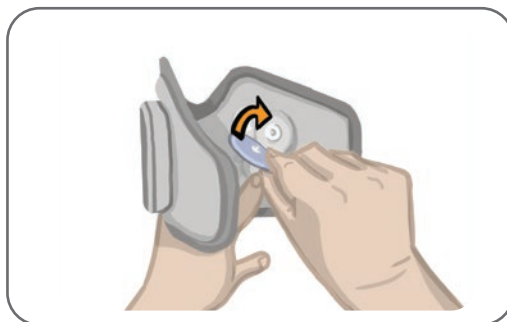
Výměna kruhových textilních elektrod:

1. Ujistěte se, že je EPG pro dolní část nohy vypnuté.
2. Opatrně vytáhněte použité kruhové textilní elektrody ze základen textilních elektrod. Dejte si pozor na to, abyste elektrodové základny neodepnuli z manžety pro dolní část nohy.
3. V případě potřeby očistěte elektrodové základny vlhkým hadříkem. Elektrodové základny je možné čistit a na nízké úrovni dezinfikovat pomocí 70 % roztoku isopropylalkoholu (IPA).
4. Namočte kruhové textilní elektrody do vody, dokud nebudou nasáklé. Viz obrázek 11-5.
5. Pomocí hadříku opatrně setřete nebo vysajte veškerou přebytečnou vodu ze zadní části elektrod (strana s úchytem). Viz obrázek 11-5.



Obrázek 11-5: Navlhčení a osušení nadbytečné vody

6. Připojte kruhové textilní elektrody k elektrodovým základnám. Viz obrázek 11-6.



Obrázek 11-6: Připojení kruhových textilních elektrod

Dejte pacientovi instrukce, ať po každých třech až čtyřech hodinách používání a pokaždé, když si manžetu sundá z dolní části nohy na více než hodinu, sundá kruhové textilní elektrody a opět je navlhčí. Při namáčení elektrod je vždy sundejte z manžety pro dolní část nohy.

Pokud kruhové textilní elektrody vyschnou, může se reakce na stimulaci změnit. Pokud pacient potřebuje měnit intenzitu stimulace častěji než obvykle, zkuste elektrodu opět navlhčit nebo vyměnit. Pokud textilní elektrody nejsou v provozu, uchovávejte je na místě, kde mohou vyschnout.

Výměna hydrogelových elektrod

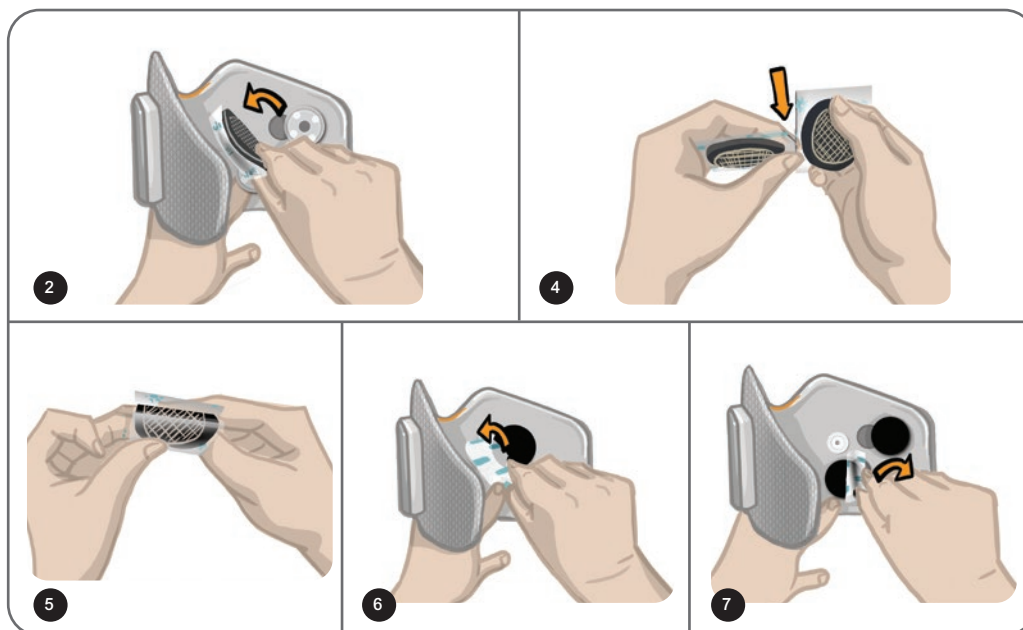
Hydrogelové elektrody je nutné měnit minimálně každé dva týdny.

⚠ Upozornění: Používejte pouze hydrogelové elektrody, které dodává společnost Bioness.

⚠ Upozornění: Systém L300 Go nepoužívejte bez elektrod.

Výměna hydrogelových elektrod systému L300: (Viz obrázek 11-7)

1. Ujistěte se, že je EPG pro dolní část nohy vypnuté.
2. Opatrně vytáhněte použité hydrogelové elektrody z elektrodozých základen. Dejte si pozor na to, abyste elektrodozý základny neodepnuli z manžety pro dolní část nohy.
3. V případě potřeby očistěte elektrodozý základny vlhkým hadříkem. Elektrodozý základny je možné čistit a na nízké úrovni dezinfikovat pomocí 70 % roztoku isopropylalkoholu (IPA).
4. Během perforace oddělte dvě nové elektrody.
5. Rozdělte dvoudílnné kryty na každé nové elektrodě a odložte je.
6. Připojte elektrody mřížkovanou stranou k elektrodozým základnám a poté je pevně zatlačte.
7. Sundejte kryty z elektrod.



Obrázek 11-7: Výměna hydrogelových elektrod

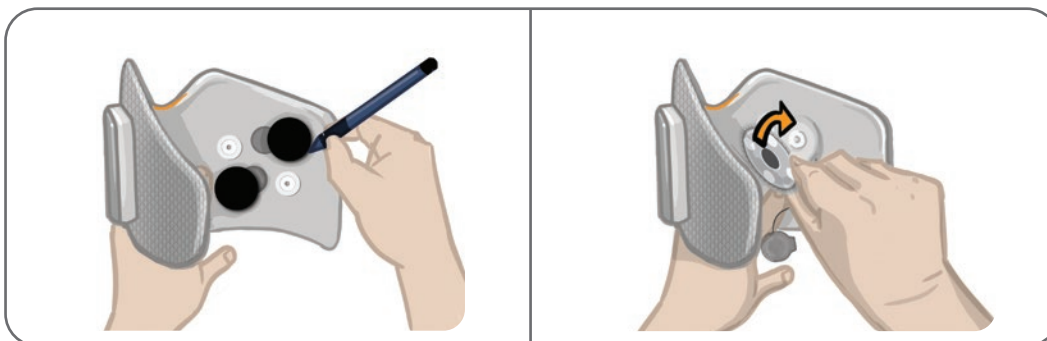
Kryty si schovejte, abyste mohli elektrody při nepoužívání opět chránit. Při opětovném nasazování krytů dbejte na to, aby logo společnosti Bioness směřovalo nahoru. Pokud elektrodozý gel začne vysychat, nahraďte elektrody novou sadou.

Výměna elektrodo­vých základen

Elektrodo­vé základny může být v závislosti na používání nutné vyměnit po roce provozu.

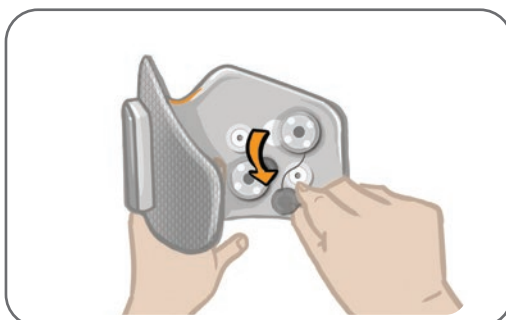
Výměna elektrodo­vých základen:

1. Sundejte kryty drátů a označte pozici použitých elektrodo­vých základen na vložce manžety permanentním fixem. Viz obrázek 11-8.
2. Odepněte úchyty elektrodo­vé základny z patic. Viz obrázek 11-8.

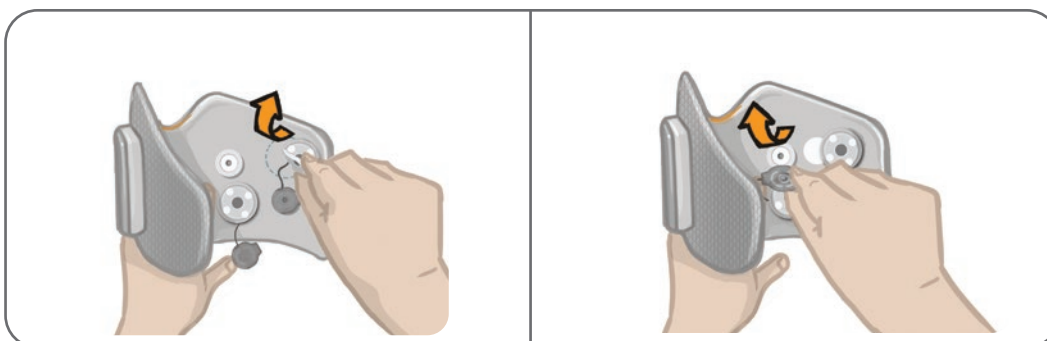


Obrázek 11-8: Označte si pozici elektrodo­vé základny (vlevo)
Odepněte úchyty elektrodo­vé základny (vpravo)

3. Sundejte použité elektrodo­vé základny z manžety. Viz obrázek 11-9.
4. Připojte nové elektrodo­vé základny na místo, kde byly připojeny předchozí základny. Viz obrázek 11-10.
5. Připněte úchyty elektrodo­vé základny do patic. Viz obrázek 11-10.
6. V případě potřeby dráty a úchyty opět zakryjte pomocí krytů.



Obrázek 11-9: Sundávání použitých elektrodo­vých základen



Obrázek 11-10: Připojování nových elektrodo­vých základen (vlevo)
Připínání úchytů elektrodo­vé základny (vpravo)

Výměna textilních elektrod pro stehno

Textilní elektrody pro stehno je nutné měnit minimálně každé dva týdny, případně dříve, pokud se poškodí.

⚠ Upozornění: Používejte pouze elektrody, které dodává společnost Bioness.

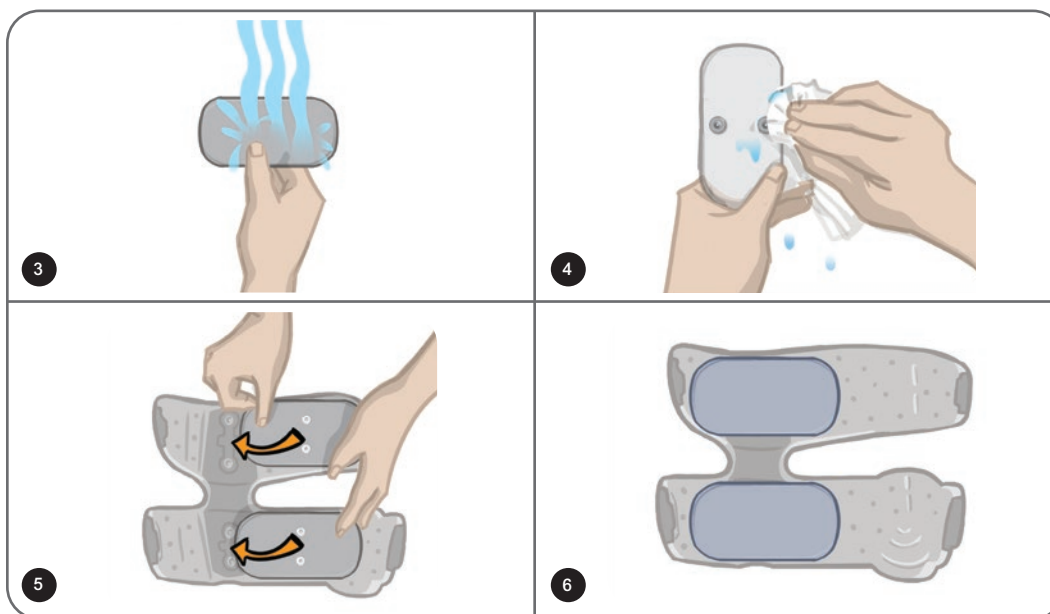
⚠ Upozornění: Systém L300 Go nepoužívejte bez připojených elektrod.

Výměna textilních elektrod pro stehno: (Viz obrázek 11-11)

1. Ujistěte se, že je EPG pro stehno vypnutý.
2. Opatrně sundejte elektrody pro stehno z manžety pro stehno.
3. Navlhčete textilní elektrody pro stehno ve vodě. Jemně k sobě textilní elektrody pro stehno přimáčkněte.
4. Osušte nadbytečnou vodu ze stran úchytů textilních elektrod pro stehno pomocí hadříku.
5. Umístěte úchyty textilních elektrod pro stehno na patice manžety pro stehno.
6. Pevně přitiskněte malou textilní elektrodu pro stehno na dolní panel manžety pro stehno. Pevně přitiskněte velkou textilní elektrodu pro stehno na horní panel manžety pro stehno.

Dejte pacientům instrukce, ať po každých třech až čtyřech hodinách používání a pokaždé, když si manžetu pro stehno sundají z nohy na více než hodinu, sundají textilní elektrody pro stehno a opět je navlhčí. Při namáčení textilních elektrod pro stehno je vždy sundejte z manžety pro stehno.

Pokud textilní elektrody pro stehno vyschnou, může se reakce na stimulaci změnit. Pokud pacient potřebuje měnit intenzitu stimulace častěji než obvykle, zkuste elektrodu opět navlhčit nebo vyměnit. Když se textilní elektrody pro stehno nepoužívají, uchovávejte je na místě, kde mohou vyschnout.



Obrázek 11-11: Výměna textilních elektrod pro stehno

Sundání EPG

EPG pro dolní část nohy a EPG pro stehno by se měly sundávat pouze za účely údržby nebo čištění manžety pro dolní část nohy a/nebo stehno.

Sundání EPG:

1. Ujistěte se, že je EPG vypnuté.
2. Vytáhněte horní část EPG z pouzdra.
3. Vyjměte spodní část EPG z pouzdra.

Opětovné vložení EPG:

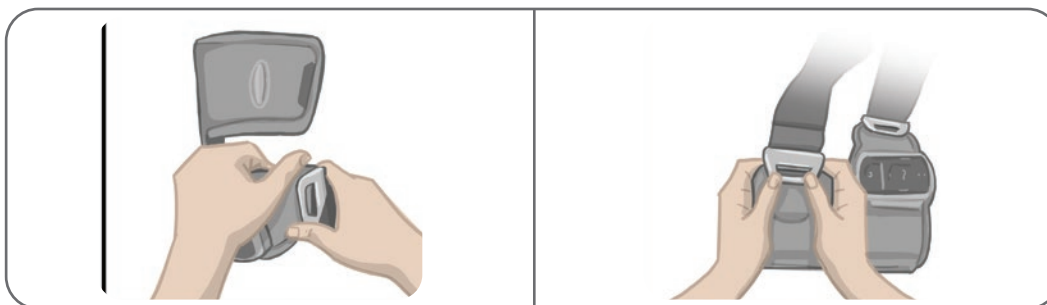
1. Vložte spodní část EPG do pouzdra. Poté opatrně zatlačte horní část EPG do pouzdra, dokud se v něm neuchytí.

Sundání popruhů manžety pro stehno

Popruhy pro stehno se z manžety pro stehno mohou sundávat za účelem čištění nebo výměny.

Sundání popruhů pro stehno:

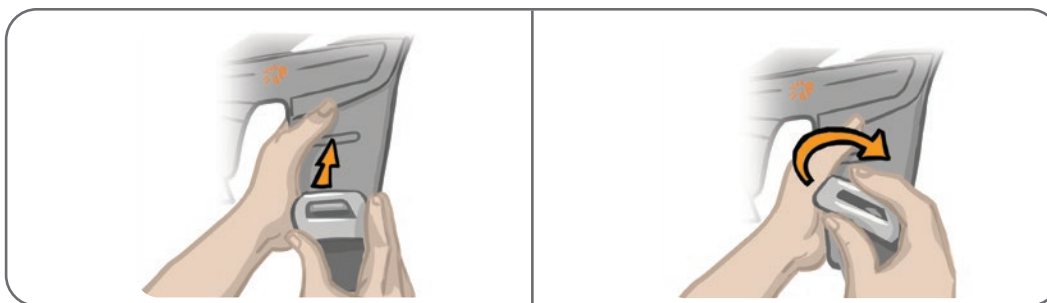
1. Tlačte připojenou přezku popruhu pro stehno směrem k manžetě pro stehno a provádějte otáčivý pohyb. Viz obrázek 11-12.
2. Odsunutím popruhu od manžety pro stehno jej odepněte.



Obrázek 11-12: Sundání popruhů pro stehno

Opětovné připojení popruhů pro stehno:

1. Umístěte přezku popruhu k háku připojenému k panelům manžety pro stehno.
2. Zatlačte přezku popruhu pomocí palců směrem k popruhu (pryč od manžety pro stehno). Viz obrázek 11-13. Přezka popruhu se přichytí k háku panelu manžety pro stehno.



Obrázek 11-13: Opětovné připojení popruhů pro stehno

Systém sestává z mechanických a elektronických součástí. Nevhodné zacházení s těmito součástmi může způsobit ohrožení zdraví. Likvidace systému musí být v souladu s místními předpisy.

Čištění komponent systému L300 Go

Všechny komponenty systému L300 Go je možné čistit opatrným utíráním vlhkým hadříkem. Elektrické komponenty nejsou vodotěsné. **Neponořujte je do vody.**

Čištění manžety pro dolní část nohy

Manžeta pro dolní část nohy je jediná komponenta, kterou lze čistit ve vodě. Společnost Bioness doporučuje čistit manžetu pro dolní část nohy při výměně elektrod.

Čištění manžety pro dolní část nohy:

1. Vyjměte EPG pro dolní část nohy z pouzdra.
2. Opatrně vytáhněte elektrody z elektrodových základen. Elektrodové základny a kryty úchytů ponechte k manžetě pro dolní část nohy připojené. Na hydrogelové elektrody opět nasadte kryty.

Poznámka: Pokud používáte řídicí nebo rychle uchytilnou elektrodu, odepněte elektrodu přímo z patič manžety pro dolní část nohy.

3. Ponořte manžetu pro dolní část nohy na 30 minut do vlažné vody smíchané s šetrným pracím prostředkem. Nepoužívejte pračku.
4. Důkladně manžetu pro dolní část nohy opláchněte pod tekoucí vodou.
5. Ponořte manžetu pro dolní část nohy na dalších patnáct minut do čisté vlažné vody.
6. Opět manžetu pro dolní část nohy opláchněte pod tekoucí vodou.
7. Pomocí ručníku opatrně vysajte přebytečnou vlhkost z manžety pro dolní část nohy. Manžetu neždímejte. Položte manžetu rovně do stínu a nechte ji vysušit na vzduchu. (Nevěšte ji na prádelní šňůru.) Doba sušení se v závislosti na klimatu a vlhkosti pohybuje mezi čtyřmi a dvanácti hodinami. Chcete-li sušení urychlit, umístěte manžetu před cirkulační ventilátor studeného vzduchu. K sušení nepoužívejte horkovzdušný vysoušeč ani žádný jiný tepelný zdroj.
8. Až bude manžeta pro dolní část nohy úplně suchá, vložte EPG pro dolní část nohy zpět do pouzdra a připojte elektrody.

Čištění popruhů pro stehno

1. Stehenní popruhy je nutné nejdříve sundat z manžety pro stehno.
2. Ponořte popruhy pro stehno na 30 minut do vlažné vody smíchané s šetrným pracím prostředkem. Nepoužívejte pračku.
3. Důkladně popruhy opláchněte pod tekoucí vodou.
4. Ponořte popruhy na dalších patnáct minut do čisté vlažné vody.
5. Opět popruhy opláchněte pod tekoucí vodou.
6. Položte popruhy do stínu a nechte je uschnout. V případě potřeby je umístěte před cirkulační ventilátor studeného vzduchu. K sušení nepoužívejte horkovzdušný vysoušeč ani žádný jiný tepelný zdroj.

Dezinfekce komponent systému L300 Go

Dezinfekce manžety pro stehno

Plastové součásti manžety pro stehno můžete dezinfikovat pomocí ubrousků CaviWipes™ podle pokynů výrobce a ubrousků se 70% roztokem etanolu.

Dezinfekce manžety pro stehno:

1. Vyndejte EPG pro stehno z pouzdra pro EPG.
2. Vytřete plastový povrch manžety pro stehno (stranu, která směřuje k pokožce) pomocí dezinfekčních ubrousků CaviWipes. Pro každý z panelů manžety pro stehno je nutné použít nový ubrousek CaviWipes.

Poznámka: Přečtěte si pokyny k používání od výrobce a dodržujte standardní preventivní opatření pro vaši ochranu.

3. Použijte jeden nebo více nových ubrousků CaviWipes a celý povrch ještě jednou po dobu jedné minuty vytírejte. Povrch by měl být viditelně vlhký. Opakujte tento proces třikrát a pokaždé použijte nový ubrousek.
4. Položte ubrousek nasycený 70 % etanolem na každý z panelů manžety pro stehno (na stranu, která směřuje k pokožce). Pokryjte celý povrch a ponechte nasycené ubrousky na manžetě pro stehno po dobu alespoň pěti minut.
5. Po pěti minutách vytřete panely manžety pro stehno ubrousků se 70% roztokem etanolu a poté je sundejte, aby mohl plastový povrch oschnout.

Dezinfekce EPG a řídicí jednotky

EPG pro dolní část nohy, EPG pro stehno a řídicí jednotku je možné čistit a na nízké úrovni dezinfikovat pomocí ubrousků či hadříků nasáklých (nikoli promáčených) 70 % roztokem isopropylalkoholu (IPA) podle pokynů uvedených níže:

1. Pomocí navlhčené dezinfekční utěrky nebo ubrousku důkladně navlhčete povrch komponenty.
2. Pomocí druhé navlhčené dezinfekční utěrky nebo ubrousku odstraňte veškeré povrchové nečistoty. Neodstraněná špína negativně ovlivní efektivitu dezinfekce.
3. Použijte podle potřeby další nasáklé dezinfekční ubrousky nebo hadříky k udržení vlhkého povrchu komponenty po dobu tří minut.

Poznámka: Řiďte se pokyny společnosti Bioness ohledně určeného času kontaktu, aby bylo zajištěno efektivní vyhubení bakterií.

Dezinfekce brašen pro sadu systému a lékařskou sadu

Brašny pro sadu systému L300 Go (volitelná položka, prodávaná samostatně) a lékařskou sadu je možné čistit a na nízké úrovni dezinfikovat pomocí 70 % roztoku isopropylalkoholu (IPA) podle následujících pokynů:

1. Vytřete celý povrch brašny pro sadu pomocí hadříku nebo ubrousku nasyceného 70 % roztokem isopropylalkoholu.
2. Pomocí nové utěrky nebo ubrousku nasyceného 70 % roztokem IPA odstraňte veškeré povrchové nečistoty. Neodstraněná špína negativně ovlivní efektivitu dezinfekce.
3. Znovu vytřete celý povrch brašny pro sadu pomocí nového hadříku nebo ubrousku nasyceného 70 % roztokem isopropylalkoholu.
4. Podle potřeby pomocí dalších nových hadříků nebo ubrousků nasycených 70 % roztokem IPA udržujte celý povrch brašny po dobu 10 minut vlhký.

Poznámka: Řiďte se pokyny společnosti Bioness ohledně určeného času kontaktu, aby bylo zajištěno efektivní vyhubení bakterií.

Nepoužívejte jiné čisticí/dezinfekční prostředky, jako je zředěná směs bělidla nebo jiné dezinfekční ubrousky. Společnost Bioness netestovala efektivitu těchto produktů u komponent systému L300 Go.

Párování náhradních komponent

Aby spolu komponenty systému L300 Go mohly bezdrátově komunikovat, musí být nejdříve spárovány. EPG a řídicí jednotka v sadě systému již spárovány jsou. U pacientů, kteří používají volitelný nožní snímač, je nutné nožní snímač během upevňování spárovat s ostatními komponentami. Když nahradíte řídicí jednotku, EPG nebo nožní snímač, bude nutné novou náhradní komponentu spárovat s existujícími.

Poznámka: Při párování dbejte na to, aby od sebe komponenty nebyly vzdáleny více než několik centimetrů.

Příprava na párování

1. Pokud je novou náhradní komponentou EPG, ujistěte se, že je nový EPG plně nabitý. Další informace naleznete v části Nabíjení systému L300 Go v této příručce.
2. Ujistěte se, že je EPG připojený k pouzdru pro EPG na manžetě.
3. Stisknutím tlačítka napájení na EPG jej zapněte.

Párování EPG pro dolní část nohy s EPG pro stehno

1. Ujistěte se, že jsou oba EPG zapnuty.
2. Umístěte manžetu pro dolní část nohy a manžetu pro stehno, obě s připojenými EPG, několik centimetrů od sebe.
3. Současně stiskněte a podržte tlačítka plus a mínus na EPG pro dolní část nohy. EPG přejde do režimu párování a světelná kontrolka stavu EPG bude střídavě svítit zeleně, žlutě a červeně.
4. Okamžitě současně stiskněte a podržte tlačítka plus a mínus na EPG pro stehno. EPG přejde do režimu párování a světelná kontrolka stavu EPG bude střídavě svítit zeleně, žlutě a červeně.
5. Po spárování budou světelné kontrolky stavu na obou EPG zeleně blikat.

Spárování nové řídicí jednotky s EPG

1. Pokud používáte manžetu pro dolní část nohy, ujistěte se, že je EPG pro dolní část nohy zapnutý. Pokud používáte manžetu pro stehno samostatně, ujistěte se, že je EPG pro stehno zapnutý.
2. Umístěte manžetu s připojeným EPG ve vzdálenosti několika centimetrů od řídicí jednotky.
3. Stisknutím libovolného tlačítka zapněte řídicí jednotku. Na obrazovce displeje se objeví blikající písmeno P. Pokud ne, podržte současně tlačítka plus a mínus, dokud se blikající písmeno P neobjeví.
4. Pokud používáte manžetu pro dolní část nohy, stiskněte současně tlačítka plus a mínus na EPG pro dolní část nohy. EPG přejde do režimu párování a světelná kontrolka stavu EPG bude střídavě svítit zeleně, žlutě a červeně.

5. Pokud používáte manžetu pro stehno samostatně, stiskněte současně tlačítka plus a mínus na EPG pro stehno a podržte je. EPG přejde do režimu párování a světelná kontrolka stavu EPG bude střídavě svítit zeleně, žlutě a červeně.
6. Po spárování bude světelná kontrolka stavu EPG zeleně blikat. Na obrazovce displeje řídicí jednotky se zobrazí připojené EPG.

Spárování existující řídicí jednotky s jiným EPG

Poznámka: Pokud řídicí jednotku párujete s EPG s parametry jiného pacienta, nezapomeňte nejdříve zrušit párování řídicí jednotky, jinak se údaje předchozího pacienta uloží do nového EPG.

1. Pokud používáte manžetu pro dolní část nohy, ujistěte se, že je EPG pro dolní část nohy zapnutý. Pokud používáte manžetu pro stehno samostatně, ujistěte se, že je EPG pro stehno zapnutý.
2. Umístěte manžetu s připojeným EPG ve vzdálenosti několika centimetrů od řídicí jednotky.
3. Stisknutím libovolného tlačítka zapněte řídicí jednotku. Stiskněte současně tlačítka plus a mínus na řídicí jednotce a podržte je.
4. Okamžitě současně stiskněte tlačítka plus a mínus na jednom z EPG pro dolní část nohy nebo EPG pro stehno samostatně. EPG přejde do režimu párování a světelná kontrolka stavu EPG bude střídavě svítit zeleně, žlutě a červeně.
5. Po spárování bude světelná kontrolka stavu EPG zeleně blikat. Na obrazovce displeje řídicí jednotky se zobrazí připojený EPG.
6. Parametry pacienta uložené na řídicí jednotce se přenesou do nového EPG, pokud předtím nebylo párování řídicí jednotky zrušeno.

Spárování nového nožního snímače s EPG

1. Pokud používáte manžetu pro dolní část nohy, ujistěte se, že je EPG pro dolní část nohy zapnutý. Pokud používáte manžetu pro stehno samostatně, ujistěte se, že je EPG pro stehno zapnutý.
2. Umístěte manžetu s připojeným EPG ve vzdálenosti několika centimetrů od nožního snímače.
3. Vyndejte baterii z nožního snímače, počkejte 120 sekund a poté baterii znovu vložte do nožního snímače. Dbejte na to, abyste kryt baterie opětovně připojili pevným stisknutím.
4. Stisknutím tlakového senzoru nožního snímače jej aktivujte.
5. Pokud používáte manžetu pro dolní část nohy, stiskněte současně tlačítka plus a mínus na EPG pro dolní část nohy. EPG přejde do režimu párování a světelná kontrolka stavu EPG bude střídavě svítit zeleně, žlutě a červeně.
6. Pokud používáte manžetu pro stehno samostatně, stiskněte současně tlačítka plus a mínus na EPG pro stehno a podržte je. EPG přejde do režimu párování a světelná kontrolka stavu EPG bude střídavě svítit zeleně, žlutě a červeně.
7. Po spárování bude světelná kontrolka stavu EPG i světelná kontrolka nožního snímače zeleně blikat.

Poznámka: Po spárování nožního snímače s existujícím EPG řídicí jednotka spárovaný nožní snímač automaticky rozpozná.

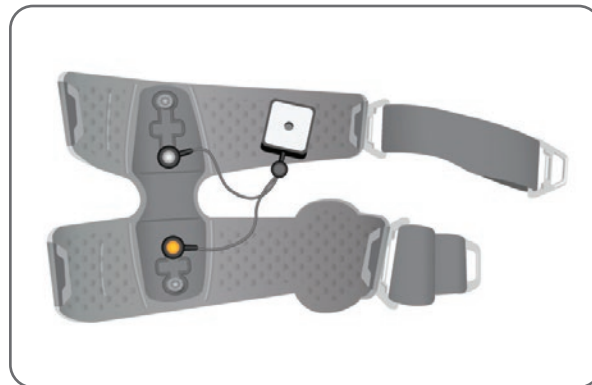
Řešení potíží

Používání testeru

Tester se používá místo elektrod a může pomoci při řešení problémů, pokud došlo k odpojení manžety pro dolní část nohy, manžety pro stehno a EPG. Tester při připojení k manžetě pro dolní část nohy a/nebo manžetě pro stehno vydá zvukovou zpětnou vazbu. Zvuková zpětná vazba je poskytována při aplikaci stimulace pomocí aplikace klinického programátoru Bioness, EPG, nožního snímače nebo řídicí jednotky. Viz obrázek 13-1 a obrázek 13-2 ohledně umístění testeru.



Obrázek 13-1: Tester připojený k manžetě pro dolní část nohy



Obrázek 13-2: Tester připojený k manžetě pro stehno

Popisy chybových kódů

Když dojde k chybě systému L300 Go, EPG vydá zvukové upozornění a světelná kontrolka stavu EPG se rozsvítí červeným blikajícím světlem. Na LCD displeji řídicí jednotky se zobrazí blikající ikona indikátoru chyby a blikající číselný indikátor uvádějící chybový kód. Popisy chybových kódů a jejich řešení naleznete v tabulce 13-1.

Chybové kódy řídicí jednotky a aplikace klinického programátoru Bioness		
Chybový kód	Popis chyby	Řešení
E1	Nadměrná stimulace	Prováděná stimulace má vyšší intenzitu, než je očekáváno. Jedná se o možný hardwarový problém. Přestaňte systém L300 Go používat a obraťte se na společnost Bioness.
E2	Nadměrná stimulace	Prováděná stimulace má vyšší frekvenci, než je očekáváno. Jedná se o možný hardwarový problém. Přestaňte systém L300 Go používat a obraťte se na společnost Bioness.
E3	Nedostatečná stimulace	Prováděná stimulace má nižší intenzitu, než je očekáváno. Jedná se o možný hardwarový problém. Přestaňte systém L300 Go používat a obraťte se na společnost Bioness.
E4	Nedostatečná stimulace	Prováděná stimulace má nižší frekvenci, než je očekáváno. Jedná se o možný hardwarový problém. Přestaňte systém L300 Go používat a obraťte se na společnost Bioness.
E5	Nerovnoměrné nabíjení	Jedná se o možný hardwarový problém. Přestaňte systém L300 Go používat a obraťte se na společnost Bioness.
E6	Závada komunikace	Nožní snímač a EPG pro dolní část nohy nekomunikují. Stisknutím tlakového senzoru nožního snímače jej aktivujte.
E7, E8, E9	Softwarová chyba	Resetujte EPG. Pokud chyba trvá, přestaňte systém L300 Go používat a obraťte se na společnost Bioness.
E10	Poškozený parametr	Systém L300 Go je nutné přeprogramovat. Přestaňte systém L300 Go používat a obraťte se na společnost Bioness.
E11, E22	Nesprávná manžeta	Ujistěte se, že je EPG správně upevněný v pouzdru pro EPG na manžetě. Pokud používáte manžetu pro dolní část nohy i manžetu pro stehno, ujistěte se, že je do pouzdra pro EPG vložen správný EPG. Systém funguje pouze tehdy, pokud se v manžetě pro dolní část nohy nachází EPG pro dolní část nohy a v manžetě pro stehno EPG pro stehno.
E12	Zkratovaná elektroda	Elektrody zkratovaly, u manžety došlo k elektrickému zkratu nebo hardware nefunguje správně. Přestaňte systém L300 Go používat a obraťte se na společnost Bioness.
E13	Špatná elektroda	Elektrody jsou opotřebené nebo poškozené. Nahradejte všechny opotřebené či poškozené elektrody nebo elektrodové základny. Pokyny naleznete v kapitole Údržba a čištění v této příručce.
E14	Odepnutá elektroda	Stisknutím tlačítka napájení na EPG jej vypněte. Ujistěte se, že jsou elektrody nebo elektrodové základny připnuty v patičkách manžety.
E15	Prázdná baterie EPG	Nabijte EPG. Pokyny naleznete v části Nabíjení systému L300 v této příručce.

Chybové kódy řídicí jednotky a aplikace klinického programátoru Bioness		
Chybový kód	Popis chyby	Řešení
E17	Baterie EPG Chyba teploty	Teplota baterie je příliš vysoká. Odpojte nabíječku od EPG. Umístěte EPG na 30 minut do místnosti, kde se provozní teplota pohybuje v rozsahu od 5 °C do 40 °C. Po 30 minutách můžete EPG znovu připojit k nabíječce a pokračovat v nabíjení.

Tabulka 13-1: Chybové kódy řídicí jednotky a aplikace klinického programátoru Bioness

Často kladené otázky

Pokud máte jakékoli otázky či pochybnosti, kontaktujte technickou podporu společnosti Bioness na čísle 800 211 9136, volba 3 (Spojené státy a Kanada) nebo svého místního distributora. Můžete také navštívit web www.bioness.com.

Jak se při nabíjení EPG dozvím, že jsou baterie plně nabité?

Když je baterie EPG plně nabitá, světelná kontrolka baterie na EPG se při spuštění krátce rozsvítí stálým zeleným světlem. Nabíjení trvá přibližně tři hodiny. Když je EPG úplně vybitý, může nabíjení jeho baterie trvat až šest hodin.

Když EPG nabím každý den, poškozují tím baterie?

Ne, denní nabíjení životnost ani funkčnost baterie EPG neovlivní. Denní nabíjení EPG doporučujeme.

Jak se dozvím, že je úroveň nabití baterie EPG nízká?

Světelná kontrolka baterie na EPG bude svítit stálým žlutým světlem a světelná kontrolka stavu bude červeně blikat. Když je baterie téměř prázdná, vydá EPG zvukové upozornění. K tomu budou svítit světelné kontrolky indikující slabou baterii, dokud se EPG zcela nevybit nebo nepřipojí ke zdroji napájení.

Jak se dozvím, že je slabá baterie nožního snímače?

Baterie nožního snímače vydrží přibližně šest měsíců, poté ji bude třeba vyměnit. Když je baterie nožního snímače slabá, bude světelná kontrolka nožního snímače pět sekund červeně blikat.

Co mám dělat, když se elektrody nebo elektrodové základny roztřepí, odlepují, poškodí nebo odpadávají z funkčně stimulační manžety?

Nahradte všechny opotřebené či poškozené elektrody nebo elektrodové základny. Pokyny naleznete v kapitole Údržba a čištění v této příručce.

Co mám dělat, když se pacientův kotník nehýbe (nebo se mu uspokojivě nezvedá noha), ale systém L300 Go nezobrazuje žádné chyby?

- Ujistěte se, že jsou všechny EPG vypnuté.
- Upravte umístění manžety.
- Ujistěte se, že je popruh pohodlně připnutý a manžeta pro dolní část nohy bezpečně upevněná.
- Stisknutím tlačítka napájení na EPG pro dolní část nohy jej zapněte.
- Otestujte umístění manžety pro dolní část nohy stisknutím a podržením tlačítka stimulace na EPG po dobu minimálně pěti sekund. EPG bude provádět stimulaci, dokud tlačítko stimulace neuvolníte.

Jak je možné, že se pacientovo koleno správně nehýbe, ale systém L300 Go nezobrazuje žádné chyby?

- Ujistěte se, že jsou všechny EPG vypnuté.
- Upravte umístění manžety pro stehno.
- Ujistěte se, že jsou popruhy správně připevněny.
- Stisknutím tlačítka napájení na EPG pro stehno jej zapněte.
- Otestujte umístění manžety pro stehno stisknutím a podržením tlačítka stimulace na EPG po dobu minimálně pěti sekund. EPG bude provádět stimulaci, dokud tlačítko stimulace neuvolníte.

Proč je stimulace při chůzi pacienta nekonzistentní, i když systém L300 Go nehlásí žádné chyby?

Řekněte pacientovi, ať zastaví chůzi a přesune svou váhu ze strany na stranu.

Pro pacienty, kteří používají nožní snímač:

- Zkontrolujte, zda je tlakový senzor správně umístěný, přesuňte jej v botě mírně dopředu nebo lehce povolte tkaničky.
- Zkontrolujte, zda drát nožního snímače není opotřebený nebo roztřepený a zda není vysílač nebo tlakový senzor poškozený.
- V případě poškození se obraťte na společnost Bioness a objednejte si náhradní díl.

Co mám dělat v případě podráždění pacientovy kůže nebo kožní reakce v místě kontaktu s elektrodami nebo manžetou?

Řekněte pacientovi, ať systém L300 Go okamžitě přestane používat a obrátí se na společnost Bioness. V používání může pacient pokračovat pouze tehdy, pokud je kůže zcela uzdravená. Předejte pacientům pokyny k péči o kůži a pravidla péče o pokožku systému L300 Go.

Jak ověřím, že systémem L300 Go probíhá proud?

Připojte tester k manžetě. Tester zabzučí, pokud je intenzita stimulace alespoň 10 mA.

K jakým dalším účelům lze tester použít?

Tester lze použít jako výukový nástroj, pomocí kterého lze na různých režimech stimulace předvést, jak stimulace probíhá.

Technické údaje

Technické údaje řídicí jednotky	
Klasifikace	Vnitřní napájení, nepřetržitý provoz, s aplikovanými částmi typu BF
Provozní režimy	Chůze, Trénink a Lékař
Typ baterie	Knoflíková lithiová baterie, CR2032, 3 V, 240 mAh
Ovládací prvky	<ul style="list-style-type: none"> • Tlačítko výběru – k výběru EPG • Tlačítko režimu – k výběru provozního režimu • Tlačítko stimulace – k zapnutí nebo vypnutí stimulace • Tlačítka mínus a plus – ke snížení nebo zvýšení úrovně intenzity stimulace • Tlačítko hlasitosti – k zapnutí nebo vypnutí zvukové zpětné vazby EPG
Indikace	<ul style="list-style-type: none"> • Ikona EPG (stavy připravenosti, stimulace a chyby), ikona nožního snímače, ikona provozního režimu, ikona úrovně baterie, ikona chyby a ikona hlasitosti (ztlumení) • Číselný displej k zobrazení intenzity stimulace a chybových kódů
Možnosti nošení	V kapse nebo popruhu na krk
Rozměry	<ul style="list-style-type: none"> • Délka: 75 mm • Šířka: 40 mm • Výška: 17 mm
Hmotnost	60 gramů
Rozsahy okolního prostředí	<p>Podmínky přepravy a skladování:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Teplota: –25 °C až +55 °C • Relativní vlhkost: 5 % až 90 % • Tlak: 20 kPa až 106 kPa <p>Provozní podmínky:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Teplota: 5 °C až 40 °C • Relativní vlhkost: 5 % až 75 % • Provozní tlak: 80 kPa až 106 kPa
Stupeň krytí	<p>IP22</p> <p>Ochrana proti:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Objekty > 12,5 mm • Kapající voda při náklonu do 15 ° <p>Efektivní proti:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Prsty nebo podobné objekty • Svisle kapající voda by neměla mít žádný škodlivý vliv při náklonu jednotky do 15 ° od normální pozice.
Identifikační číslo FCC	RYYEYSGJN

Technické údaje EPG	
Klasifikace	Vnitřní napájení, nepřetržitý provoz, s aplikovanými částmi typu BF
Typ baterie	Dobíjecí lithium-iontová baterie, 3,7 V, 1000 mAh
Ovládací prvky	<ul style="list-style-type: none"> • Tlačítko napájení – k zapnutí nebo vypnutí systému • Tlačítko stimulace – k zapnutí nebo vypnutí stimulace • Tlačítka mínus a plus – ke snížení nebo zvýšení úrovně intenzity stimulace
Indikace	<ul style="list-style-type: none"> • Světelná kontrolka stavu a světelná kontrolka baterie • Zvuková a vibrační zpětná vazba • Tóny zvukové signalizace
Rozměry	Délka: 82 mm, Šířka: 47 mm, Výška: 15 mm
Hmotnost	60 gramů
Rozsahy okolního prostředí	<p>Podmínky přepravy a skladování:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Teplota: -25 °C až +55 °C • Relativní vlhkost: 5 % až 90 % • Tlak: 20 kPa až 106 kPa <p>Provozní podmínky:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Teplota: 5 °C až 40 °C • Relativní vlhkost: 5 % až 75 % • Provozní tlak: 80 kPa až 106 kPa
Stupeň krytí	<p>IP42</p> <p>Ochrana proti:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Vniknutí předmětů větších než 1 mm • Kapající voda při náklonu do 15 ° <p>Efektivní proti:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Většina drátů, šroubů apod. • Svisle kapající voda by neměla mít žádný škodlivý vliv při náklonu jednotky do 15 ° od normální pozice.
Životnost produktu (vzhledem k zamýšlenému použití)	3 roky
Identifikační číslo FCC	RYYEYSGJN
Parametry pulzu	
Pulz	Vyvážený dvoufázový
Tvar křivky	Symetrický nebo asymetrický
Intenzita (vrchol)	0–100 mA, rozlišení 1 mA (pozitivní fáze)
Maximální intenzita (rms)	16,5 mA (rms)
Maximální napětí	130 V

Symetrický					
Doba trvání pozitivního pulzu (μs)	100	150	200	250	300
Doba trvání negativního pulzu (μs)	100	150	200	250	300
Interfázový interval (μs)	50, 100, 200				
Celková doba trvání pulzu pro interfázový interval 50 μs	250	350	450	550	650
Asymetrický					
Doba trvání pozitivního pulzu (μs)	100	150	200	250	300
Doba trvání negativního pulzu (μs)	300	450	600	750	900
Interfázový interval (μs)	20, 50, 100, 200				
Celková doba trvání pulzu pro interfázový interval 50 μs	450	650	850	1050	1250
Maximální zátěž	80 000 Ω (podléhá limitu maximálního napětí)				
Minimální zátěž	100 Ω				
Frekvence opakování pulzu	10–45 Hz, rozlišení 5 Hz				

Parametry chůze	
Prodleva kontroly švihů (%)	0–100 % doby fáze*, rozlišení 5 %
Konec kontroly švihů (%)	0–100 % doby fáze*, rozlišení 5 %
Prodleva kontroly stoje (%)	0–100 % doby fáze*, rozlišení 5 %
Konec kontroly stoje (%)	0–100 % doby fáze*, rozlišení 5 %
Nárůst	0–0,5 sekund, rozlišení 0,1 s
Pokles	0–0,5 sekund, rozlišení 0,1 s
Prodloužení (%)	0–100 % doby stoje, rozlišení 5 %

Maximální doba trvání stimulace	1–10 sekund, rozlišení 1 s
* Stimulační impuls může začít buď ve stejné, nebo ve švihové fázi.	

Parametry tréninkového cyklu	
Nárůst	Nelze přizpůsobit. Přednastaveno na 0 sekund.
Pokles	Nelze přizpůsobit. Přednastaveno na 0 sekund.
Maximální doba trvání stimulace	Nelze přizpůsobit. Přednastaveno na 2 sekundy.

Čas vyvolání výstrahy EPG	
Nesprávná stimulace	Zpoždění výstrahy < 5 s
Selhání komunikace	Zpoždění výstrahy < 1 s
Poškozená paměť	Zpoždění výstrahy < 100 ms
EPG v nesprávné manžetě	Zpoždění výstrahy (po povolení stimulace) < 100 ms
Upozornění na stav elektrody (zkrat / špatný kontakt / odepnutí)	Zpoždění výstrahy < 2,5 s
Prázdná baterie	Zpoždění výstrahy < 1 s

Poznámka: Zvukový rozsah výstražného signálu se pohybuje od 39 do 51 dBA.

Při generování výstrahy se všechny protokoly uloží do paměti EEPROM. Protokoly se uchovávají tak dlouho, dokud je EPG nabitý, a alespoň několik sekund po aktivaci výstrahy. Jakmile obsah protokolů přesáhne maximální kapacitu úložiště, začnou se přepisovat nejstarší záznamy.

Technické údaje nožního snímače	
Klasifikace	Vnitřní napájení, nepřetržitý provoz, s aplikovanými částmi typu BF
Typ baterie	Knoflíková lithiová baterie, CR2032, 3 V, 240 mAh
Rozměry vysílače	<ul style="list-style-type: none"> • Délka: 65 mm • Šířka: 50 mm • Výška: 10 mm
Hmotnost	25 gramů
Rozsahy okolního prostředí	<p>Podmínky přepravy a skladování:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Teplota: –25 °C až +55 °C • Relativní vlhkost: 5 % až 90 % • Tlak: 20 kPa až 106 kPa <p>Provozní podmínky:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Teplota: 5 °C až 40 °C • Relativní vlhkost: 5 % až 75 % • Provozní tlak: 80 kPa až 106 kPa

Stupeň krytí	<p>IP52</p> <p>Ochrana proti:</p> <ul style="list-style-type: none"> •Prach •Kapající voda při náklonu do 15 ° <p>Efektivní proti:</p> <ul style="list-style-type: none"> •Vniknutí prachu není zcela zabráněno, nevnikne však dostatečné množství k tomu, aby byl narušen uspokojivý provoz zařízení. •Svisle kapající voda by neměla mít žádný škodlivý vliv při náklonu jednotky do 15 ° od normální pozice.
Identifikační číslo FCC	RYYEYSGJN

Technické údaje manžety pro dolní část nohy		
	Standardní manžeta pro dolní část nohy	Malá manžeta pro dolní část nohy
Materiál	Tkanina – polymer	Tkanina – polymer
Přijatelný obvod končetiny	29–51 cm	22–31 cm
Rozměry	<ul style="list-style-type: none"> •Výška: 160 mm •Šířka: 100 mm •Hloubka: 125 mm 	<ul style="list-style-type: none"> •Výška: 110,5 mm •Šířka: 80 mm •Hloubka: 100 mm
Hmotnost	Přibližně 150 gramů	Přibližně 104 gramů

Specifikace manžety pro stehno	
Materiál	Tkanina – polymer
Přijatelný obvod končetiny	<ul style="list-style-type: none"> •Obvod horní části stehna: 53–85 cm •Obvod dolní části stehna: 33–50 cm •Délka stehna: 24–35 cm
Rozměry	<p>Délka: 200 mm</p> <p>Obvod (minimální):</p> <ul style="list-style-type: none"> •Bližší panel: 270 mm •Vzdálenější panel, standardní: 310 mm •Vzdálenější panel, velký: 510 mm
Hmotnost	Přibližně 300 gramů

Technické údaje nabíječky systému	
Používejte bezpečnostně schválený zdroj napájení lékařské třídy II dodaný nebo schválený společností Bioness s následujícími parametry:	
Vstup	
Napětí	100–240 V
Proud	0,5 A
Frekvence	50–60 Hz
Výstup	
Napětí	5,0 V
Proud	•USB 1: 2,1 A •USB 2: 1,0 A

Poznámka: Během nabíjení systém L300 Go nepoužívejte. Během nabíjení manžetu pro dolní část nohy ani manžetu pro stehno nenoste.

Technické údaje elektrod a elektrodoých základen – manžeta pro dolní část nohy	
Hydrogelové elektrody	<ul style="list-style-type: none"> •Dvě hydrogelové elektrody o průměru 45 mm s plochou povrchu 15,8 cm² •Teplota během přepravy a skladování: 5 °C až 27 °C •Relativní vlhkost: 35 % až 50 % <p>Poznámka: Používejte pouze elektrody, které dodává společnost Bioness Inc.</p>
Základny hydrogelových elektrod, 45 mm	<ul style="list-style-type: none"> •Dvě přemístitelné polymerové elektrodové základny o průměru 45 mm k individuálnímu upevnění
Základny textilních elektrod, 45 mm	<ul style="list-style-type: none"> •Dvě přemístitelné elektrodové základny z termoplastického elastomeru (TPE) o průměru 45 mm
Kruhové textilní elektrody, 45 mm	<ul style="list-style-type: none"> •Dva přemístitelné kusy, netkaná polymerní textilie (80 % viskóza, 20 % polypropylen), vodivá vrstva, nerezová ocel •Konektor úchytu typu samec •Polyethylen s nízkou hustotou (LDPE) 10 % + Ethylvinylacetát (EVA) •Plocha povrchu: 15,8 cm²
Rychle uchytitelná elektroda (pravá – A a levá – A)	<ul style="list-style-type: none"> •Netkaná polymerní textilie (80 % viskóza, 20 % polypropylen), vodivá vrstva, nerezová ocel •Konektor úchytu typu samec •Polyethylen s nízkou hustotou (LDPE) 10 % + Ethylvinylacetát (EVA) •Plocha povrchu: 43,2 cm² / 55,3 cm²
Řídicí elektroda (pravá a levá)	<ul style="list-style-type: none"> •Netkaná polymerní textilie (80 % viskóza, 20 % polypropylen), vodivá vrstva, nerezová ocel •Konektor úchytu typu samec •Polyethylen s nízkou hustotou (LDPE) 10 % + Ethylvinylacetát (EVA) •Plocha povrchu: 21,2 cm² (bližší katoda) \ 19,5 cm² (vzdálenější katoda) \ 56,9 cm² (anoda)
Malé kruhové textilní elektrody, 36 mm	<ul style="list-style-type: none"> •Dva přemístitelné kusy o průměru 36 mm, netkaná polymerní textilie (80 % viskóza, 20 % polypropylen), vodivá vrstva, nerezová ocel •Konektor úchytu typu samec •Polyethylen s nízkou hustotou (LDPE) 10 % + Ethylvinylacetát (EVA) •Plocha povrchu: 10,1 cm²

Malé základny textilních elektrod, 36 mm	<ul style="list-style-type: none"> • Dvě přemístitelné elektrodové základny z termoplastického elastomeru (TPE) o průměru 36 mm
Rychle uchytitelná elektroda systému L300, A, malá	<ul style="list-style-type: none"> • Netkaná polymerní textilie (80 % viskóza, 20 % polypropylen), vodivá vrstva, nerezová ocel • Konektor úchytu typu samec • Polyethylen s nízkou hustotou (LDPE) 10 % + Ethylenvinylacetát (EVA) • Plocha povrchu: 31,1 cm² / 20,6 cm²
Rychle uchytitelná elektroda systému L300, Malá B	<ul style="list-style-type: none"> • Netkaná polymerní textilie (80 % viskóza, 20 % polypropylen), vodivá vrstva, nerezová ocel • Konektor úchytu typu samec • Polyethylen s nízkou hustotou (LDPE) 10 % + Ethylenvinylacetát (EVA) • Plocha povrchu: 19,9 cm² / 28,2 cm²

Specifikace textilní elektrody manžety pro stehno	
Materiál	Netkaná textilie Poznámka: Používejte pouze elektrody, které dodává společnost Bioness Inc.
Rozměry	<ul style="list-style-type: none"> • Bližší ovál: 130 mm x 75 mm • Vzdálenější ovál: 120 mm x 63 mm

Informace o bezdrátové technologii


Systémové charakteristiky


Komponenty systému L300 Go spolu bezdrátově komunikují.

Popis	Komunikační protokol Bluetooth® Low Energy (BLE) 4.1 odpovídající průmyslovým normám
Provozní frekvenční pásmo	2,4 Ghz, pásmo ISM (2402–2480 MHz)
Typ modulace	FSK
Typ modulačního signálu	Binární datová zpráva
Datová frekvence (frekvence modulačního signálu)	250 kb/s
Efektivní izotropní vyzářený výkon	4 dBm
Šířka pásma přijímače	812 kHz kolem vybrané frekvence
Testování EMC	Vyhovuje regulacím FCC 15.2473 (pro USA) Vyhovuje normě IEC 60601-1-2 Vyhovuje normě IEC 60601-2-10

- **Quality of Service (QoS):** Systém L300 Go byl navržen a otestován tak, aby měl frekvenci reakce po detekci události paty s latencí 10–100 ms v závislosti na konfiguraci systému.
- **Bezdrátová Interference:** Systém L300 Go byl navržen a otestován tak, aby nezasahoval do vysílání jiných radiofrekvenčních zařízení (včetně ostatních systémů L300 Go, sítě WiFi, mobilních zařízení, mikrovlnných trub a jiných zařízení Bluetooth®).

Systém L300 Go není ovlivnitelný širokou řadou očekávaných emitorů EMI, například systémů zabezpečení zboží proti krádeži (EAS), systémů identifikace na rádiové frekvenci (RFID), deaktivátorů RF samolepek a detektorů kovů. Neexistuje však žádná záruka, že za určité situace k interferenci nedojde.

 **Upozornění:** Pokud je výkon systému L300 Go ovlivněn jiným zařízením, je nutné, aby uživatel systém L300 Go vypnul a přesunul se pryč od rušícího zařízení.

 **Upozornění:** Při ovládání systému L300 Go umístěného na pacientovi pomocí aplikace klinického programátoru Bioness dbejte na to, aby mezi aplikací klinického programátoru Bioness a pacientem vždy existovalo spojení. V případě selhání komunikace mezi klinickou aplikací klinického programátoru Bioness a systémem L300 Go pacienta přesuňte aplikaci klinického programátoru Bioness blíže k systému pacienta L300 Go.

Informace o elektromagnetické kompatibilitě (EMC)

Pokyny a deklaráce výrobce – elektromagnetické emise		
Systém L300 Go je určen k použití v elektromagnetickém prostředí upřesněném níže. Zákazník nebo uživatel systému L300 Go se musí ujistit, že systém v takovém prostředí používá.		
Test emisí	Shoda s předpisy	Elektromagnetické prostředí – pokyny
RF emise CISPR 11	Skupina 1	Systém L300 Go používá radiofrekvenční energii pouze pro své vnitřní fungování. Radiofrekvenční emise jsou tudíž velmi nízké a je nízká pravděpodobnost, že způsobí jakoukoli interferenci blízkého elektronického zařízení.
RF emise CISPR 11	Třída B	Systém L300 Go je vhodný k použití ve všech zařízeních, včetně domácností a zařízení přímo spojených s nízkonapěťovou napájecí sítí, která obsluhuje budovy určené k rezidenčním účelům.
Harmonické emise IEC 61000-3-2	Třída A	
Emise kolísání napětí/flikru IEC 61000-3-3	Vyhovuje	

Pokyny a deklaráce výrobce – Elektromagnetická odolnost pro všechna zařízení a systémy			
Systém L300 Go je určen k použití v elektromagnetickém prostředí upřesněném níže. Zákazník nebo uživatel systému L300 Go se musí ujistit, že systém v takovém prostředí používá.			
Test odolnosti	Úroveň testu IEC 60601	Úroveň souladu	Elektromagnetické prostředí – pokyny
Elektrostatický výboj (ESD) IEC 61000-4-2	kontakt +/- 8 kV vzduch +/- 15 kV	kontakt +/- 8 kV vzduch +/- 15 kV	Podlahy musí být dřevěné, betonové nebo z keramických dlaždic. Pokud jsou podlahy pokryty syntetickým materiálem, musí být relativní vlhkost alespoň 30 %.
Rychlé elektrické přechodové jevy/ skupiny impulzů IEC 61000-4-4	+/- 2 kV pro napájecí vedení +/- 1 kV pro vstupní/ výstupní vedení	+/- 2 kV pro napájecí vedení	Kvalita síťové energie by měla odpovídat typickému komerčnímu nebo nemocničnímu prostředí.
Rázový impuls IEC 61000-4-5	+/- 1 kV vodič proti vodiči +/- 2 kV vodič proti zemi	+/- 1 kV vodič proti vodiči +/- 2 kV vodič proti zemi	Kvalita síťové energie by měla odpovídat typickému komerčnímu nebo nemocničnímu prostředí.

**Pokyny a deklaráce výrobce –
Elektromagnetická odolnost pro všechna zařízení a systémy**

Systém L300 Go je určen k použití v elektromagnetickém prostředí upřesněném níže. Zákazník nebo uživatel systému L300 Go se musí ujistit, že systém v takovém prostředí používá.

Test odolnosti	Úroveň testu IEC 60601	Úroveň souladu	Elektromagnetické prostředí – pokyny
Krátkodobé poklesy napětí, krátká přerušování a pomalé změny napětí u vstupního napájecího vedení IEC 61000-4-11	<5 % U_T (>95 % propad v U_T) pro 0,5 cyklu 40 % U_T (60 % propad v U_T) pro 5 cyklů 70 % U_T (30 % propad v U_T) pro 25 cyklů <5 % U_T (>95 % propad v U_T) pro 5 s	<5 % U_T (>95 % propad v U_T) pro 0,5 cyklu 40 % U_T (60 % propad v U_T) pro 5 cyklů 70 % U_T (30 % propad v U_T) pro 25 cyklů <5 % U_T (>95 % propad v U_T) pro 5 s	Kvalita síťové energie by měla odpovídat typickému komerčnímu nebo nemocničnímu prostředí. Pokud uživatel systému L300 Go potřebuje nepřetržitý provoz i během výpadků elektrické sítě, doporučuje se napájet zařízení pomocí nepřerušitelného zdroje napájení nebo baterie.
Magnetické pole síťového kmitočtu (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Magnetická pole síťového kmitočtu by měla být na úrovních charakteristických pro typické umístění v typickém komerčním nebo nemocničním prostředí.

Poznámka: U_T je střídavé síťové napětí před aplikací testovací úrovně.

Pokyny a deklaráce výrobce – elektromagnetická odolnost

Systém L300 Go je určen k použití v elektromagnetickém prostředí upřesněném níže. Zákazník nebo uživatel systému L300 Go se musí ujistit, že systém v takovém prostředí používá.

Test odolnosti	Úroveň testu IEC 60601	Úroveň souladu	Elektromagnetické prostředí – pokyny
			Přenosná a mobilní zařízení pro radiofrekvenční komunikaci se nesmí používat blíže jakékoli součásti systému L300 Go (včetně kabelů), než je doporučená vzdálenost vypočítaná z rovnice odpovídající frekvenci vysílače.
Vedená RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz až 80 MHz 6 Vrms ISM a amatérská rádiová pásma	3 Vrms 150 kHz až 80 MHz 6 Vrms ISM a amatérská rádiová pásma	Doporučená vzdálenost: $d = 1,2\sqrt{P}$

Pokyny a deklaráce výrobce – elektromagnetická odolnost

Systém L300 Go je určen k použití v elektromagnetickém prostředí upřesněném níže. Zákazník nebo uživatel systému L300 Go se musí ujistit, že systém v takovém prostředí používá.


Test odolnosti	Úroveň testu IEC 60601	Úroveň souladu	Elektromagnetické prostředí – pokyny
Vysílaná RF IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz až 2,7 GHz Pole blízkosti podle 4. edice normy 60601-1-2	$[E_1] = 10 \text{ V/m}$ ve 26 MHz až 2,7 GHz Pole blízkosti podle 4. edice normy 60601-1-2	Doporučená vzdálenost: $d = 0,4\sqrt{P}$, rozsah 80–800 MHz $d = 0,7\sqrt{P}$, rozsah 800–2700 MHz

POZNÁMKA 1: Při frekvenci 80 MHz a 800 MHz platí vyšší frekvenční rozsah.

POZNÁMKA 2: Tyto pokyny nemusí být platné ve všech situacích. Šíření elektromagnetických vln je ovlivněno pohlcováním a odražením od budov, objektů a osob.

POZNÁMKA 3: P je maximální výstupní výkon vysílače ve watttech (W) podle výrobce vysílače a d je doporučená vzdálenost v metrech (m).

POZNÁMKA 4: Silová pole z pevných RF vysílačů, jak je určeno průzkumem elektromagnetického pole,^a musí být pod úrovní souladu v každém frekvenčním rozsahu.^b

POZNÁMKA 5: V okolí zařízení označených tímto symbolem může dojít k interferenci: 

^a Silová pole z pevných vysílačů, například základnových stanic

pro radiové (mobilní/přenosné) telefony a pozemní mobilní radiostanice, amatérských radiostanic, rozhlasových vysílačů AM a FM a televizních vysílačů nelze v teoretické rovině přesně předpovědět. Chcete-li posoudit elektromagnetické prostředí ovlivněné pevnými RF vysílači, zvažte průzkum elektromagnetického pole. Pokud naměřené hodnoty silového pole v oblasti, kde chcete systém L300 Go používat, překračují příslušné úrovně RF souladu uvedené výše, je třeba pozorováním ověřit, zda je systém L300 schopný normálního provozu. Pokud zpozorujete abnormální výkon, mohou být nutná další opatření, například změna orientace nebo umístění systému L300 Go.

^b U frekvenčního rozsahu od 150 kHz do 80 MHz musí mít silová pole nižší hodnotu než 3 V/m.

Bezpečnost, zabezpečení a ochrana osobních údajů v síti

Zabezpečení produktů Bioness je důležitým faktorem při ochraně informací a systémů před vnějšími a vnitřními hrozbami. Zákazníci proto musí převzít odpovědnost za udržování zabezpečeného IT prostředí, které je v souladu s obecnými IT standardy. Společnost Bioness zákazníkům doporučuje, aby implementovali následující odvětvově standardní postupy:

- fyzické zabezpečení (např. nedovolte neoprávněným osobám používat počítač a tablet klinického programátoru Bioness),
- provozní zabezpečení (např. nenechávejte na tabletu klinického programátoru Bioness citlivé informace, jako jsou exportované soubory, a nenechávejte přihlášený tablet bez dozoru, nepřipojujte tablet k internetu a postupujte s obezřetností při vkládání flash disků do počítače, neměňte software tabletu a neinstalujte na něj neoprávněný software, včetně softwaru pro vyhledávání virů),
- procedurální zabezpečení (např. vytvoření povědomí o nebezpečích sociálního inženýrství, vytvoření samostatných přihlašovacích údajů pro každého uživatele pro aplikaci klinického programátoru Bioness a deaktivace nepoužívaných účtů).
- Řízení rizik
- Bezpečnostní zásady
- Pohotovostní plánování

Implementace bezpečnostních postupů se může u jednotlivých pracovišť lišit a zahrnuje mnoho dalších technologií, jako jsou brány firewall, antivirové programy, software proti spywaru atd. Přestože je on-line funkce na tabletu klinického programátoru Bioness zakázána, existuje nepravděpodobná možnost, že systém může být napaden hackery nebo pozměněn. Pokud máte podezření na takovou událost, kontaktujte technickou podporu společnosti Bioness na čísle 800 211 9136, klapka 3 (USA a Kanada) nebo svého místního distributora. Od tohoto oddělení si lze rovněž vyžádat další informace týkající se zabezpečení, ochrany osobních údajů a dostupného upgradu softwaru pro systém.



Bioness Inc.

25103 Rye Canyon Loop
Valencia, CA 91355 USA
Telefon: +1 800 211 9136
E-mail: info@bioness.com
Web: www.bioness.com



Bioness Europe B.V.

Stationsweg 41
3331 LR Zwijndrecht, The Netherlands
Telefon: +31 786 256 088
E-mail: international@nl.bioness.com
Web: www.bioness.com



©2021 Bioness Inc.

612-01033-001 Rev. C
04/2021



LÉKAŘSKY APLIKOVANÉ ZAŘÍZENÍ POD PROUDEM /
S ENERGIÍ S OHLEDEM NA ELEKTRICKÝ ŠOK, OHĚŇ
NEBO MECHANICKÁ RIZIKA POUZE V SOULADU
S NORMAMI: ANSI/AAMI ES60601-1 (2005) + AMD
1 (2012) CAN/CSA-C22.2No. 60601-1 (2014) E489148