



System do elektrostymulacji funkcjonalnej

PODREČZNIK DLA LEKARZA

Podręcznik dla lekarza dotyczący systemu L300 Go — prawa autorskie

©2021, Bioness Inc.

Wszelkie prawa zastrzeżone

Żadna część tej publikacji nie może być powielana, przekazywana, kopiowana, przechowywana w systemie wyszukiwania i udostępniania informacji ani tłumaczona na jakikolwiek język ludzki bądź język programowania w żadnej formie ani przez jakikolwiek podmiot zewnętrzny bez uprzedniej pisemnej zgody firmy Bioness Inc.

Znaki towarowe

L300 Go®, myBioness™, Bioness oraz logo Bioness Logo® są znakami towarowymi firmy Bioness Inc. | www.bioness.com

Patenty firmy Bioness

Niniejszy produkt jest chroniony co najmniej jednym patentem amerykańskim/międzynarodowym. Dodatkowe wnioski patentowe oczekują na rozpatrzenie. W celu uzyskania dodatkowych informacji należy odwiedzić stronę internetową firmy Bioness: <http://www.bioness.com/Patents.php>

Wyłączenie odpowiedzialności

Firma Bioness Inc. ani jej spółki stowarzyszone nie ponoszą odpowiedzialności za żadne urazy ani obrażenia ciała jakichkolwiek osób powstałe bezpośrednio lub pośrednio w wyniku użycia lub naprawy produktów firmy Bioness Inc. w sposób nieuprawniony. Firma Bioness Inc. nie ponosi odpowiedzialności za żadne uszkodzenia produktów powstałe pośrednio lub bezpośrednio w następstwie ich użycia lub naprawy przez osoby nieuprawnione.

Polityka w zakresie ochrony środowiska



Personel serwisowy uprasza się o zwrócenie uwagi na prawidłowy sposób utylizacji zużytych części podczas wymiany podzespołów systemu L300 Go; w stosownych przypadkach podzespoły należy poddać recyklingowi.

Aby uzyskać bardziej szczegółowe informacje dotyczące zalecanych procedur, należy skontaktować się z firmą Bioness Inc. Firma Bioness Inc. zobowiązuje się do ciągłego poszukiwania i wdrażania możliwie najlepszych procedur wytwarzania i obsługi.



Bioness Inc

25103 Rye Canyon Loop
Valencia, CA 91355, Stany Zjednoczone
Nr telefonu: +1 800 211 9136
E-mail: info@bioness.com
Strona internetowa: www.bioness.com



















Bioness Europe B.V.

Stationsweg 41
3331 LR Zwijndrecht, Holandia
Nr telefonu: +31 78 625 6088
E-mail: international@nl.bioness.com
Strona internetowa: www.bioness.com



Wykaz symboli

	Przeestroga
	Ostrzeżenie
	Podwójna izolacja (odpowiadająca klasie II wg normy IEC 536)
	Część klasy BF wchodząca w bezpośredni kontakt z ciałem pacjenta
	Promieniowanie niejonizujące
	Data produkcji
	Producent
	Tego produktu nie wolno wyrzucać razem z odpadami komunalnymi
	Zapoznać się z instrukcją obsługi / ulotką
REF	Numer katalogowy
LOT	Numer partii
SN	Numer seryjny
	Przeznaczone do użytku u jednego pacjenta (zapobieganie zakażeniom krzyżowym)
	Do wielokrotnego użytku u jednego pacjenta
MD	Wyrób medyczny
	Temperatura przechowywania
	Ograniczenie wilgotności
	Ograniczenie ciśnienia atmosferycznego
	Chronić przed wilgocią
IP22	Stopień ochrony (moduł sterowania)
IP42	Stopień ochrony (generator EPG)
IP52	Stopień ochrony (czujnik na stopę)
LT	Lewa strona
RT	Prawa strona
	Underwriters Laboratories (UL) jest niezależną, uznaną na całym świecie organizacją zajmującą się certyfikacją, walidacją, testowaniem, kontrolowaniem oraz audytowaniem korporacji i produktów.
EC REP	Autoryzowany przedstawiciel na terenie Europy

Spis treści

Rozdział 1: Wstęp	1
Rozdział 2: Informacje dotyczące bezpieczeństwa	3
Wskazania do stosowania	3
Przeciwwskazania	3
Ostrzeżenia	3
Środki ostrożności	4
Działania niepożądane	5
Zgłaszanie zdarzeń	6
Wskazówki dotyczące pielęgnacji skóry.....	6
Rozdział 3: Warunki środowiskowe wpływające na użytkowanie	7
Informacje dotyczące komunikacji z wykorzystaniem fal o częstotliwości radiowej (RF).....	7
Certyfikat zgodności	7
Podróżowanie i kontrola bezpieczeństwa na lotniskach.....	7
Emisje elektromagnetyczne.....	8
Ostrzeżenia	8
Rozdział 4: System L300 Go	9
Mankiet na goleń	9
Mankiet na udo	9
Generator EPG na goleń i generator EPG na udo	10
Moduł sterowania	12
Tryby pracy systemu L300 Go.....	13
<i>Tryb chodu</i>	13
<i>Tryb ćwiczeń na rowerze</i>	13
<i>Tryb ćwiczeń</i>	14
<i>Tryb lekarza</i>	14
Czujnik na stopę	14
Ładowanie systemu L300 Go	15
Włączanie/wyłączanie systemu L300 Go	16
Wybieranie trybu pracy za pomocą modułu sterowania	16
Dostosowanie intensywności stymulacji za pomocą modułu sterowania	18
Zmiana sygnalizacji dźwiękowej i wibracyjnej za pomocą modułu sterowania	18
Wyłączanie stymulacji za pomocą modułu sterowania i generatora EPG.....	19
Rozdział 5: Zestaw kliniczny L300 Go, elementy, akcesoria i programator	21
Zestaw L300 Go dla lekarza.....	21
Elementy i akcesoria zestawu L300 Go	22
Programator Bioness dla lekarza	23
Rozdział 6: Opis dopasowania i testowania akcesoriów	25
Paski mankieta na goleń	25
Ośłona paska do użytku osobistego (mankiet na goleń).....	26
Panele do użytku osobistego (mankiet na goleń).....	27

Podstawy elektrod	28
Elektrody.....	29
Oslony na przewody	31
Oslony zatrzasków	31
Kabel do dopasowywania.....	32
Oslony paska do użyciu osobistego (mankiet na udo).....	32
Elektrody tekstylne na udo	33
Podkładki do czujnika na stopę	33
Tester	34
Rozdział 7: Obsługa aplikacji Bioness programatora dla lekarza	35
Ekran logowania	35
Ekran bazy danych pacjentów	35
Pasek nawigacji.....	36
Ekran programowania ustawień	37
Ekran parametrów	37
Ekran chodu	38
Ekran ćwiczeń na rowerze	38
Ekran ćwiczeń	38
Ekran panelu pacjenta.....	40
Ekran raportów	40
Test marszu na dystansie dziesięciu metrów	41
Ekran wylogowania z ustawień.....	42
Ekran ustawień aplikacji	42
Przywracanie ustawień fabrycznych generatorów EPG	43
Ekran informacji.....	44
Rozdział 8: Dopasowywanie urządzenia do pacjenta	45
Przygotowanie skóry	45
Dopasowywanie elektrod Quick Fit	45
Mocowanie elektrod hydrożelowych oraz podstaw elektrod.....	46
Podłączanie kabla do dopasowywania.....	47
Ustawienia fabryczne	48
Dopasowanie położenia elektrod podczas stymulacji: pacjent siedzący.....	48
Sprawdzenie skuteczności zmiany umiejscowienia	49
Dopasowanie położenia elektrod podczas stymulacji: pacjent w pozycji stojącej.....	49
Przeniesienie elektrod do mankieta na goleń.....	49
Zakładanie mankieta na goleń.....	51
Ponowne przetestowanie umiejscowienia elektrody: pacjent w pozycji siedzącej i stojącej	52
Dopasowywanie małych okrągłych elektrod tekstylnych.....	52
Dopasowywanie okrągłych elektrod tekstylnych	53
Dopasowywanie elektrody sterującej	54
Dopasowywanie czujnika na stopę.....	55
Zdejmowanie mankieta na goleń.....	56

Dopasowywanie elektrod tekstylnych na udo.....	56
Zakładanie mankietu na udo	57
Testowanie położenia mankietu na udo: pacjent w pozycji siedzącej i stojącej	59
Parowanie generatora EPG na udo.....	59
Zdejmowanie mankietu na udo.....	59
Rozdział 9: Programowanie stymulacji pacjenta.....	61
Parowanie aplikacji Bioness programatora dla lekarza z systemem L300 Go.....	61
Tworzenie nowego profilu pacjenta	62
Przesyłanie profilu pacjenta do systemu L300 Go	63
Programowanie ustawień stymulacji	63
Programowanie zaawansowanych ustawień stymulacji.....	64
Programowanie ustawień ekranu zaawansowanych parametrów.....	65
Programowanie ustawień chodu	66
Programowanie ustawień ćwiczeń na rowerze.....	67
Programowanie ustawień ćwiczeń	69
Zmiana ustawień akustycznego i wibracyjnego sprzężenia zwrotnego z użyciem aplikacji Bioness programatora dla lekarza	71
Rozdział 10: Szkolenie pacjentów.....	73
Rozdział 11: Konserwacja i czyszczenie	75
Ładowanie	75
Wymiana baterii do czujnika na stopie	75
Konserwacja akumulatora generatora EPG	76
Wymiana baterii modułu sterowania.....	76
Wymiana elektrod Quick Fit.....	77
Wymiana elektrod sterujących.....	78
Wymiana okrągłych elektrod tekstylnych.....	79
Wymiana elektrod hydrożelowych.....	80
Wymiana podstaw elektrod	81
Wymiana elektrod tekstylnych na udo	82
Wymagowanie generatora EPG	83
Wymagowanie pasków mankietu na udo	83
Czyszczenie elementów systemu L300 Go.....	84
Czyszczenie mankietu na goleń.....	84
Czyszczenie pasków na udo	85
Dezynfekcja elementów systemu L300 Go	85
Dezynfekcja mankietu na udo	85
Dezynfekcja generatora EPG i modułu sterowania.....	85
Dezynfekcja zestawu do systemu i futerałów zestawów klinicznych.....	86
Rozdział 12: Parowanie elementów systemu.....	87
Konfiguracja parowania	87
Parowanie generatora EPG na goleń z generatorem EPG na udo.....	87
Parowanie nowego modułu sterowania z generatorem EPG.....	87

Parowanie istniejącego modułu sterowania z innym generatorem EPG	88
Parowanie nowego czujnika na stopę z generatorem EPG	88
Rozdział 13: Rozwiązywanie problemów	89
Stosowanie testera	89
Opisy kodów błędów.....	90
Często zadawane pytania	91
Rozdział 14: Parametry techniczne.....	93
Rozdział 15: Informacje dotyczące łączności bezprzewodowej	101
Charakterystyka systemu	101
Informacje dotyczące zgodności elektromagnetycznej (EMC).....	102
Rozdział 16: Bezpieczeństwo sieci, bezpieczeństwo produktów i ochrona prywatności	105

Wstęp

Urazy/choroby ośrodkowego układu nerwowego (OUN) często prowadzą do zaburzenia chodu zwanego „opadaniem stopy”. Osoby cierpiące na opadanie stopy nie są w stanie unosić stopy podczas chodzenia. Stopa jest często przeciągana po podłożu, co przekłada się na utratę równowagi i zwiększony wysiłek podczas chodzenia. Wiele osób z urazami/chorobami OUN i innymi niepełnosprawnościami cierpi również na osłabienie siły mięśniowej uda, które występuje razem z opadaniem stopy lub niezależnie od niego. Osłabione mięśnie uda mogą powodować znaczne trudności ze zginaniem lub prostowaniem kolana podczas chodu.

System L300 Go został stworzony z myślą o ułatwieniu chodzenia osobom dotkniętym problemem opadającej stopy oraz o ułatwieniu zginania i prostowania nogi w stawie kolanowym osobom z osłabieniem siły mięśniowej uda. System L300 Go komunikuje się bezprzewodowo w celu dostarczenia impulsów elektrycznych przez nerw strzałkowy wspólny do punktu motorycznego mięśnia piszczelowego przedniego, powodując zgięcie grzbietowe stawu skokowego w fazie wymachu, co zapobiega opadaniu stopy. System L300 Go można również stosować do stymulacji mięśnia czworogłowego uda lub mięśni grupy tylnej uda, aby zapewnić zgięcie lub prostowanie nogi w stawie kolanowym podczas chodu. System L300 Go można również stosować do stymulacji mięśniowej uda lub podudzia w celu ułatwienia procesu przywracania napięcia i siły mięśniowej, zapobiegania zanikowi mięśni spowodowanemu brakiem ruchu lub opóźnienia tego procesu, utrzymywania lub zwiększania zakresu ruchowego stawów lub zwiększania miejscowego przepływu krwi.

System L300 Go składa się z mankietu na goleń (dostępnego w standardowych i małych rozmiarach) z zewnętrznym generatorem impulsów (External Pulse Generator, EPG), mankietu na udo z generatorem EPG, opcjonalnego modułu sterowania oraz opcjonalnego czujnika na stopę.

System L300 Go jest przeznaczony do stosowania w szpitalu/profesjonalnym zakładzie opieki zdrowotnej lub w warunkach domowych/domowej opieki medycznej.



Rysunek 1-1: System L300 Go

Zakres tematyczny niniejszego podręcznika dla lekarza dotyczącego systemu L300 Go:

- Ważne informacje dotyczące bezpieczeństwa stosowania systemu L300 Go.
- Opis elementów składowych systemu L300 Go.
- Opis procedur konfiguracji, obsługi i konserwacji systemu L300 Go.
- Aplikacja Bioness dla lekarza.
- Informacje dotyczące dopasowania systemu L300 Go.
- Informacje dotyczące programowania systemu L300 Go.
- Informacje dotyczące rozwiązywania problemów.

Zestaw kliniczny L300 Go zawiera elementy i akcesoria niezbędne do dopasowania i zaprogramowania systemu L300 Go. Zawartość zestawu klinicznego i instrukcje obsługi opisano w niniejszym podręczniku dla lekarza. Krótki opis elementów systemu L300 Go ma charakter pomocniczy. Pełne informacje na temat zawartości zestawu i instrukcja obsługi systemu L300 Go znajdują się w Podręczniku użytkownika systemu L300 Go.

Przed użyciem systemu L300 Go lekarze wraz z pacjentami muszą zapoznać się z podręcznikiem użytkownika, w tym ze wszystkimi informacjami dotyczącymi bezpieczeństwa. W razie jakichkolwiek pytań należy skontaktować się z działem wsparcia technicznego firmy Bioness pod numerem telefonu +1 800 211 9136, opcja 3 automatycznej sekretarki (w Stanach Zjednoczonych i Kanadzie) lub z lokalnym dystrybutorem. Można również odwiedzić stronę www.bioness.com.

Informacje dotyczące bezpieczeństwa

Wskazania do stosowania

System L300 Go jest przeznaczony do wywoływania zgięcia grzbietowego stawu skokowego u dorosłych i dzieci dotkniętych opadaniem stopy lub do ułatwienia zginania i prostowania nogi w stawie kolanowym u osób dorosłych cierpiących na osłabienie siły mięśniowej związane z urazem/chorobą górnego neuronu ruchowego (np. udarem mózgu, uszkodzeniem połączeń z rdzeniem kręgowym). System L300 Go zapewnia elektryczną stymulację mięśni w zmienionej chorobowo nodze w celu wywołania zgięcia grzbietowego stopy lub prostowania albo zginania kolana; zabieg ten może również wpływać na poprawę jakości chodu u leczonej osoby.

Ponadto system L300 Go może:

- ułatwiać przywracanie napięcia i siły mięśniowej;
- zapobiegać zanikowi mięśni spowodowanemu brakiem ruchu lub opóźniać ten proces;
- utrzymywać lub zwiększać zakres ruchu stawów;
- zwiększać miejscowy przepływ krwi.

Przeciwwskazania

- Pacjenci ze stymulatorem pracy serca typu „na żądanie”, defibrylatorem lub innym rodzajem wszczepionego urządzenia elektrycznego nie powinni używać systemu L300 Go.

Ostrzeżenia

- Systemu L300 Go nie można stosować w miejscu na nodze, w którym bezpośrednio pod elektrodami znajduje się metalowy implant.
- Systemu L300 Go nie można stosować w miejscu na nodze, w którym stwierdzono lub podejrzewa się zmianę nowotworową.
- Systemu L300 Go nie można używać na nodze, na której występuje miejscowy stan chorobowy, na przykład złamanie lub zwichnięcie kości, w przypadku którego istnieje ryzyko negatywnego wpływu ruchu wywołanego stymulacją.
- Długoterminowy wpływ przewlekłej stymulacji elektrycznej jest nieznany.
- Mankietu na goleń i mankietu na udo nie należy zakładać na obszary, w których występuje obrzęk, zakażenie, zapalenie lub zmiany skórne, takie jak zapalenie żył, w tym zakrzepowe zapalenie żył czy żyłaki.
- Jednoczesne podłączenie do ciała pacjenta systemu L300 Go oraz urządzeń chirurgicznych wykorzystujących wysokie częstotliwości może skutkować oparzeniami skóry w miejscu przyłożenia elektrod stymulacyjnych oraz uszkodzeniem generatora EPG.
- Systemu L300 Go nie wolno używać w odległości mniejszej niż 1 metr (3 stopy) od urządzeń do terapii krótkofalowej lub mikrofalowej. Tego rodzaju urządzenia mogą powodować niestabilne działanie generatora EPG.
- System L300 Go może skonfigurować wyłącznie uprawniony do tego lekarz.
- W przypadku odczuwania jakiegokolwiek dyskomfortu należy wyłączyć stymulację i zdjąć mankiet na goleń lub mankiet na udo z nogi. Jeśli nie można wyłączyć stymulacji, należy zdjąć mankiet w celu jej przerwania.

Środki ostrożności

- Stany zapalne w miejscu założenia mankietu na goleń lub mankietu na udo mogą ulec zaostrzeniu wskutek ruchu, aktywności mięśniowej lub nacisku wywoływanego przez mankiety. Należy zalecić pacjentom zaprzestanie korzystania z systemu L300 Go do momentu ustąpienia stanu zapalnego.
- Należy zachować ostrożność podczas leczenia osób, u których podejrzewa się lub zdiagnozowano choroby serca.
- W poniższych sytuacjach należy zalecić pacjentom używanie mankietu z zachowaniem ostrożności:
 - U osób z tendencją do krwawienia wskutek ostrego urazu lub złamania.
 - W okresie po niedawno odbytych zabiegach chirurgicznych, w przypadku których skurcze mięśni mogłyby zaburzyć proces gojenia.
 - Przy stosowaniu w obszarach skóry o zaburzonym czuciu.
 - W przypadku podejrzenia lub zdiagnozowania padaczki u pacjenta.
- U niektórych pacjentów może wystąpić podrażnienie skóry, reakcja alergiczna lub nadwrażliwość na stymulację elektryczną bądź substancję przewodzącą prąd elektryczny. Można zapobiec podrażnieniu, zmieniając parametry stymulacji, rodzaj elektrod lub ich umiejscowienie.
- Nie używać systemu L300 Go bez elektrod.
- Zaczerwienienie i odciski na skórze w obszarze umiejscowienia elektrod są normalną reakcją po zdjęciu mankietu na goleń lub mankietu na udo. Zaczerwienienie powinno ustąpić po około godzinie. Utrzymujące się zaczerwienienie, zmiany skórne lub pęcherze świadczą o podrażnieniu. W takim przypadku należy zalecić pacjentom zaprzestanie korzystania z systemu L300 Go do momentu ustąpienia stanu zapalnego i zawiadomić lekarza prowadzącego.
- Jeśli stymulacja nie rozpoczyna się w odpowiednim momencie podczas chodzenia, należy zalecić pacjentom zaprzestanie korzystania z systemu L300 Go i skonsultowanie się z lekarzem prowadzącym.
- Należy zalecić pacjentom, aby na czas przebywania na stacjach paliw wyłączyli system L300 Go. Nie używać systemu L300 Go w pobliżu palnych paliw, par ani substancji chemicznych.
- O rozmieszczeniu elektrod i ustawieniach stymulacji może decydować wyłącznie lekarz prowadzący.
- Należy stosować wyłącznie elektrody do systemu L300 Go dostarczane przez firmę Bioness.
- Przed odłączeniem lub wymianą elektrod należy wyłączyć system L300 Go.
- Osoby, u których w obszarze założenia mankietu stwierdzono nieprawidłowości w przepływie tętniczym lub żylnym wynikające z miejscowej niewydolności, zwężenia, przetoki tętniczo-żylny na potrzeby hemodializy lub pierwotnego schorzenia naczyniowego, powinny uzyskać zgodę lekarza na korzystanie z systemu L300 Go.
- Przed rozpoczęciem stymulacji obszaru, w którym występują deformacje strukturalne, za pomocą systemu L300 Go należy uzyskać zgodę lekarza.
- Bezpieczeństwo użytkowania systemu L300 Go podczas ciąży nie zostało ustalone.
- Problemy skórne na nodze w miejscu założenia mankietu na goleń lub mankietu na udo mogą się nasilić wskutek stosowania systemu L300 Go.
- Osoby, które nie są w stanie samodzielnie używać systemu L300 Go, powinny korzystać z pomocy innej osoby dorosłej nadzorującej użytkowanie systemu.
- Docelowym operatorem systemu L300 Go jest pacjent.
- Pasek na szyję modułu sterowania jest przeznaczony do noszenia wokół szyi, a w przypadku nieprawidłowego używania może być przyczyną obrażeń ciała.
- Wszystkie podzespoły elektroniczne należy chronić przed kontaktem z wodą, na przykład podczas korzystania z umywalki, wanny czy prysznicza oraz w czasie opadów deszczu, śniegu itp.

- Nie przechowywać systemu L300 Go w miejscach, w których temperatura otoczenia może wykraczać poza dopuszczalny zakres: od -25°C do 55°C (od -13°F do 131°F). Skrajne temperatury mogą doprowadzić do uszkodzenia podzespołów.
- Nie podejmować prób samodzielnej naprawy systemu L300 Go. W przypadku wystąpienia problemu technicznego, który nie został omówiony w niniejszym podręczniku, należy skontaktować się z firmą Bioness.
- Mankiet na goleń i mankiet na udo może być noszony wyłącznie na nodze pacjenta, dla którego został dopasowany. Nie powinny nosić go inne osoby; nie wolno też zakładać mankieta na inne części ciała.
- Przed założeniem mankieta na goleń lub mankieta na udo należy wyłączyć system L300 Go. System L300 Go włączyć dopiero po przymocowaniu mankieta na goleń lub mankieta na udo w miejscu docelowym.
- Należy zalecić pacjentom, aby wyłączali system L300 Go na czas obsługiwanie maszyn oraz wykonywania jakichkolwiek innych czynności, podczas których mimowolne skurcze mięśni mogą przyczynić się do urazu (np. prowadzenie samochodu, jazda rowerem itd.).
- Chronić podzespoły elektroniczne systemu L300 Go przed kondensacją. W przypadku przenoszenia podzespołów między miejscami, w których występuje duża różnica temperatur, należy umieścić je w szczelnej torebce plastikowej, a następnie przed użyciem pozwolić na powolną aklimatyzację (co najmniej dwie godziny) do temperatury otoczenia.
- Medyczne urządzenia elektryczne wymagają zastosowania specjalnych środków ostrożności w zakresie zgodności elektromagnetycznej.
- Należy zalecić pacjentom, aby zdjęli system L300 Go na czas wszelkich procedur diagnostycznych lub terapeutycznych, takich jak badania RTG, USG, MRI itp.
- Choć system L300 Go (mały mankiet na goleń) stworzono z myślą o pacjentach pediatrycznych i osobach o niskim wzroście, powinien być obsługiwany i konserwowany wyłącznie przez dorosłych użytkowników, dorosłych opiekunów lub personel medyczny.

Działania niepożądane

W mało prawdopodobnym przypadku wystąpienia poniższych reakcji należy zalecić pacjentom, aby bezzwłocznie zaprzestali używania systemu L300 Go i zasięgnęli porady lekarza prowadzącego:

- Oznaki nasilonego podrażnienia lub odleżyny w miejscu, w którym mankiet styka się ze skórą.
- Znaczny wzrost spastyczności mięśni.
- Uczucie ciężkości w klatce piersiowej podczas stymulacji.
- Obrzęk nogi, kolana, kostki lub stopy.

W przypadku zasilanych prądem elektrycznym stymulatorów mięśni zgłaszano podrażnienie skóry i oparzenia w obszarze pod elektrodami.

Zgłaszanie zdarzeń

Każde poważne zdarzenie, które wystąpiło w związku z tym wyrobem, należy zgłaszać do producenta i właściwego organu państwa członkowskiego, w którym użytkownik ma swoją siedzibę i/lub pacjent ma swój adres zamieszkania, jeśli znajdują się one na terenie Unii Europejskiej.

Wskazówki dotyczące pielęgnacji skóry

W przypadku braku właściwej pielęgnacji skóry długotrwałe stosowanie stymulacji elektrycznej może powodować podrażnienie skóry lub reakcje skórne na elektrody mankietu na goleń lub mankietu na udo. Podrażnienie skóry pojawia się zwykle po około trzech miesiącach stosowania. W celu utrzymania zdrowej skóry przy długotrwałym korzystaniu z systemu L300 Go istotne jest przestrzeganie programu codziennej pielęgnacji skóry.

- Za pomocą mokrej ściereczki oczyścić skórę w miejscu mocowania elektrod. Jeśli na skórę nałożono olejek lub balsam, zmyć go przy użyciu mydła i wody. Dokładnie spłukać.
- Przy zakładaniu oraz zdejmowaniu mankietu na goleń lub mankietu na udo zawsze sprawdzać skórę pod kątem zaczerwienienia lub wysypki.
- Wymieniać elektrody raz na dwa tygodnie lub częściej, nawet jeśli ich stan wydaje się dobry.
- Elektrody tekstylne należy namoczyć przed użyciem, a następnie po każdych 3–4 godzinach w celu zapewnienia optymalnego działania.
- Po zdjęciu mankietu na goleń lub mankietu na udo zawsze nakładać plastikowe osłony zabezpieczające na elektrody hydrożelowe, jeśli są one stosowane.
- Obfite owłosienie w miejscu przyłożenia elektrod może ograniczać kontakt elektrody ze skórą. W razie potrzeby usunąć nadmierne owłosienie za pomocą golarki elektrycznej lub nożyczek. Nie używać maszynki do golenia. Maszynka do golenia może podrażniać skórę.
- Podczas dostosowywania położenia mankietu na goleń lub mankietu na udo upewnić się, że elektrody równomiernie przylegają do skóry.
- Zapewnić skórze wentylację, zdejmując mankiety na goleń lub mankiety na udo na co najmniej 15 minut co trzy lub cztery godziny.

W przypadku wystąpienia podrażnienia lub innej reakcji skórnej pacjenci powinni niezwłocznie zaprzestać używania systemu L300 Go i zasięgnąć porady lekarza prowadzącego bądź dermatologa. Można również skontaktować się z działem wsparcia technicznego firmy Bioness pod numerem telefonu +1 800 211 9136, opcja 3 automatycznej sekretarki (w Stanach Zjednoczonych i Kanadzie) lub z lokalnym dystrybutorem. Pacjenci mogą wznowić korzystanie z systemu dopiero po całkowitym zagojeniu się skóry, po czym należy stosować program pielęgnacji skóry zalecony przez specjalistę.

Warunki środowiskowe wpływające na użytkowanie

Informacje dotyczące komunikacji z wykorzystaniem fal o częstotliwości radiowej (RF)

Kilka podzespołów systemu L300 Go komunikuje się między sobą za pośrednictwem łączności radiowej. Elementy te przebadano i stwierdzono ich zgodność z ograniczeniami dla urządzeń cyfrowych klasy B określonymi w części 15 (dotyczy urządzeń RF) przepisów Federalnej Komisji Łączności (ang. Federal Communications Commission, FCC). Ograniczenia te zostały opracowane w celu zapewniania odpowiedniej ochrony przed szkodliwymi zakłóceniami w instalacjach w warunkach mieszkalnych. Niniejsze urządzenie wytwarza, wykorzystuje oraz może emitować energię o częstotliwościach radiowych, a w przypadku instalacji bądź użytkowania w sposób niezgodny z instrukcjami może zakłócać komunikację radiową. W żadnym wypadku nie ma jednak gwarancji, że zakłócenia nie wystąpią w konkretnej instalacji. Jeśli niniejsze urządzenie zakłóca odbiór sygnałów radiowych bądź telewizyjnych, co można stwierdzić poprzez wyłączenie, a następnie ponowne włączenie urządzenia, zaleca się podjęcie próby wyeliminowania zakłóceń z wykorzystaniem jednego lub kilku poniższych sposobów:

- Zmiana ustawienia lub położenia anteny odbiorczej.
- Zwiększenie odległości pomiędzy urządzeniem a odbiornikiem.
- Uzyskanie pomocy w punkcie sprzedaży lub konsultacja z doświadczonym technikiem w dziedzinie sprzętu RTV.

Anteny poszczególnych nadajników nie mogą znajdować się ani pracować w pobliżu innych anten bądź nadajników.

Przenośny i komórkowy sprzęt do komunikacji radiowej może wpływać na działanie systemu L300 Go.

Certyfikat zgodności

System L300 Go spełnia wymagania określone w części 15 przepisów FCC. Przy użytkowaniu urządzenia muszą zostać spełnione dwa poniższe warunki:

1. Urządzenie nie może powodować szkodliwych zakłóceń.
2. Urządzenie musi odbierać wszelkie zakłócenia, w tym zakłócenia, które mogą być przyczyną jego nieprawidłowego działania.

Niniejsze urządzenie spełnia wymagania przepisów FCC w zakresie wartości granicznych ekspozycji na emisję fal radiowych w środowisku niekontrolowanym.

Podróżowanie i kontrola bezpieczeństwa na lotniskach

Ładowarka do systemu L300 Go wyposażona w wymienne wtyki jest zgodna z parametrami sieci zasilania obowiązującymi w Australii, Wielkiej Brytanii, Unii Europejskiej i Stanach Zjednoczonych, tj.: 100–240 V, 50/60 Hz.

Należy zalecić pacjentom, aby przed udaniem się do punktu kontroli bezpieczeństwa na lotnisku wyłączyli system L300 Go i aby założyli luźną odzież, która ułatwia pokazanie systemu L300 Go osobie przeprowadzającej kontrolę. System L300 Go prawdopodobnie wyzwoli alarm w punkcie kontroli bezpieczeństwa. Pacjenci powinni być przygotowani do zdjęcia systemu L300 Go w celu umieszczenia go w urządzeniu skanującym. Mogą również poprosić obsługę

lotniska o zeskanowanie systemu, jeśli wolą nie zdejmować urządzenia. Zaleca się posiadanie przy sobie kopii recepty na system L300 Go.

W celu uzyskania kopii recepty pacjenci powinni skontaktować się z firmą Bioness lub lekarzem prowadzącym.

Uwaga: System L300 Go jest wyposażony w nadajniki radiowe. Według przepisów Federalnej Administracji Lotnictwa (Federal Aviation Administration) wszystkie urządzenia emitujące fale radiowe muszą zostać wyłączone na czas lotu. Przed włączeniem systemu L300 Go podczas lotu należy skonsultować się z linią lotniczą w sprawie możliwości korzystania z urządzenia pracującego w standardzie Bluetooth Low Energy.

Emisje elektromagnetyczne

System L300 Go wymaga stosowania specjalnych środków ostrożności w zakresie zgodności elektromagnetycznej (ang. electromagnetic compatibility, EMC). Instalacja i eksploatacja systemu muszą przebiegać zgodnie z informacjami dotyczącymi EMC przedstawionymi w niniejszym podręczniku. Patrz rozdział 15.

System L300 Go został przetestowany i zatwierdzony do użytku w połączeniu z poniższymi elementami:

- Zasilacz sieciowy z wymiennymi wtykami, numer modelu LG4-7200, dostarczany przez firmę Bioness Inc.
- Przewód magnetyczny do ładowania, numer modelu LG4-7100, dostarczany przez firmę Bioness Inc.

Ostrzeżenia

- Systemu L300 Go nie wolno używać w odległości mniejszej niż 1 metr (trzy stopy) od urządzeń do terapii krótkofalowej lub mikrofalowej. Tego rodzaju urządzenia mogą powodować niestabilne działanie generatora EPG.
- System L300 Go należy zdjąć na czas wszelkich procedur diagnostycznych lub terapeutycznych, takich jak badania RTG, USG, obrazowanie metodą rezonansu magnetycznego (ang. Magnetic Resonance Imaging, MRI) itp.
- Systemu L300 Go nie należy używać w konfiguracji, w której znajduje się on obok innego urządzenia, pod nim lub na nim. Jeśli użytkowanie systemu w takim ustawieniu jest konieczne, należy obserwować inne urządzenie lub system w celu zweryfikowania prawidłowego działania w zastosowanej konfiguracji.
- Używanie akcesoriów, przetworników i kabli innych niż zalecane (z wyjątkiem przetworników i kabli dostępnych jako części zamienne podzespołów wewnętrznych w sprzedaży u producenta systemu L300 Go) może skutkować zwiększeniem emisji lub zmniejszeniem odporności systemu L300 Go.
- Na pracę systemu L300 Go mogą wpływać zakłócenia wytwarzane przez inne urządzenia, nawet jeśli urządzenia te spełniają wymagania CISPR (International Special Committee on Radio Interference, International Electrotechnical Commission) w zakresie emisji.
- Jeśli poziom głośności sygnalizacji dźwiękowej alarmów jest niższy niż poziom hałasu w otoczeniu, dźwięki otoczenia mogą utrudniać użytkownikowi identyfikowanie stanów alarmowych.

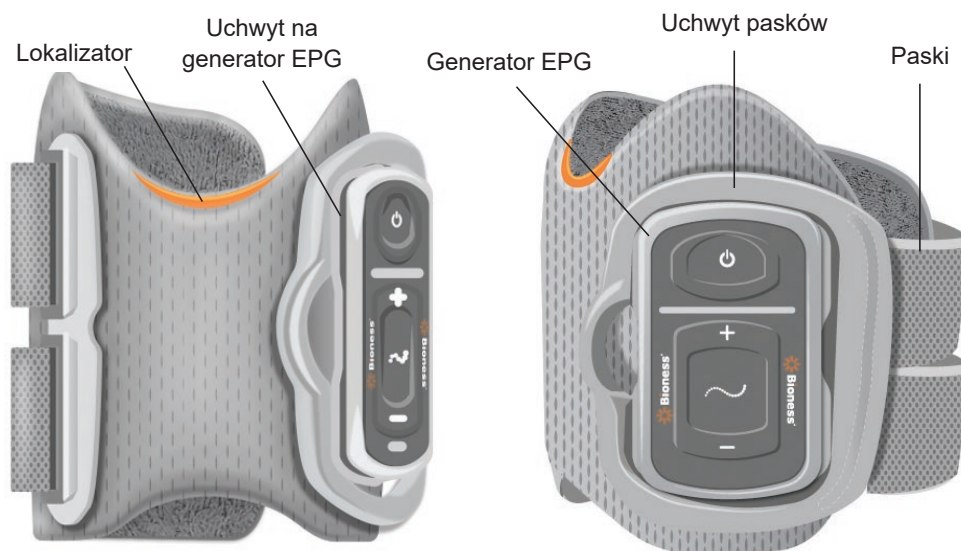
System L300 Go

System L300 Go składa się z mankietu na gołeń z zewnętrznym generatorem impulsów (External Pulse Generator, EPG), mankietu na udo z generatorem EPG, opcjonalnego modułu sterowania oraz opcjonalnego czujnika na stopę.

System L300 Go występuje w dwóch różnych zestawach: na gołeń i na udo. Elementy zestawu na gołeń komunikują się bezprzewodowo w celu stymulacji nerwu strzałkowego wspólnego (zwykle znajdującego się w tylnej części i nieco dystalnie od głowy kości strzałkowej), aby wywołać skurcz mięśni piszczelowych przednich i mięśni strzałkowych, powodując zrównoważone zginanie grzbietowe (bez nadmiernego odwrócenia lub wywinięcia). Elementy zestawu na udo komunikują się bezprzewodowo w celu stymulacji mięśni czworogłowych uda lub mięśni grupy tylnej uda, aby wywołać zgięcie lub prostowanie nogi w stawie kolanowym.

Mankiet na gołeń

Mankiet na gołeń jest ortezą dopasowaną do nogi na wysokości bezpośrednio poniżej rzepki. Jego celem jest ułatwienie unoszenia stopy i palców. Patrz rysunek 4-1. Mankiet na gołeń jest dostępny w wersji na prawą i lewą nogę oraz w dwóch rozmiarach (standardowym i małym). Mankiet na gołeń podtrzymuje uchwyt na generator EPG, generator EPG do stymulacji podudzia oraz zintegrowane elektrody. Jest on również wyposażony w lokalizator o anatomicznym kształcie, zapewniający dokładne umiejscowienie elektrod na skórze, oraz pasek, który można mocować jedną ręką.

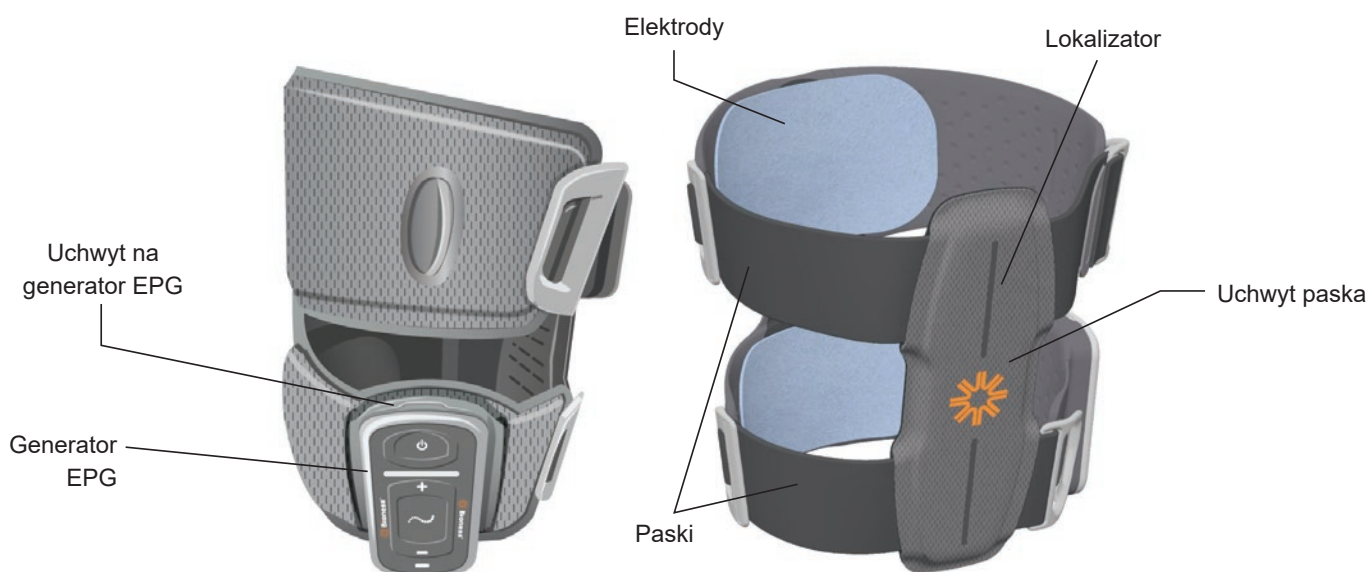


Rysunek 4-1: Mankiet na gołeń

Mankiet na udo

Mankiet na udo jest niskoprofilową ortezą dopasowaną do nogi na wysokości powyżej stawu kolanowego, centralnie z przodu lub z tyłu uda. Jego celem jest ułatwienie zginania i prostowania nogi w stawie kolanowym. Patrz rysunek 4-2. Mankiet na udo jest dostępny w wersji na prawą i lewą nogę.

Mankiet na udo podtrzymuje uchwyt na generator EPG, generator EPG do stymulacji uda oraz zintegrowane elektrody. Posiada również lokalizator służący do dokładnego umieszczenia mankieta na udzie i zapewniający powtarzalne umiejscowienie elektrod na skórze. Mankiet na udo ma regulowane paski, które przytrzymują go na miejscu na udzie. Mankiet na udo można stosować samodzielnie (konfiguracja samodzielnej jednostki na udo) lub w połączeniu z mankiem na goleń.



Rysunek 4-2: Mankiet na udo

Skuteczność wywoływania skurczów mięśni przez mankieta na udo jest zależna od amplitudy, czasu trwania, częstotliwości oraz przebiegu elektrycznego sygnału stymulującego. Lekarz może wpłynąć na siłę, wydajność oraz parametry czasowe skurczy mięśni, dostosowując parametry stymulacji, aby zapewnić wystarczające zgięcie lub wyprost w stawie kolanowym w trakcie chodzenia.

Generator EPG na goleń i generator EPG na udo

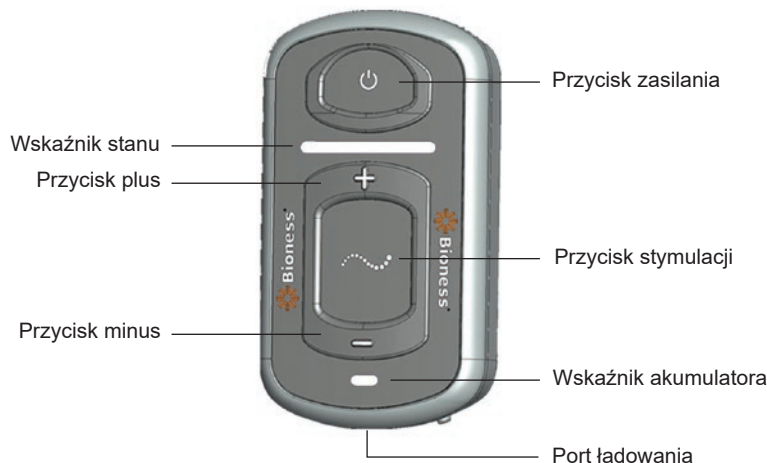
Generator EPG do stymulacji podudzia wytwarza elektryczne impulsy stymulacyjne w celu wywołania skurczu mięśni nogi odpowiedzialnych za unoszenie stopy i palców. Generator EPG zawiera zintegrowany czujnik ruchu i wykorzystuje algorytm wykrywania chodu do synchronizacji stymulacji elektrycznej ze zdarzeniami chodu (kontakt pięty z podłożem i uniesienie pięty nad podłoże). Generator EPG na goleń reaguje również na sygnały bezprzewodowe Bluetooth® Low Energy (BLE) z opcjonalnego modułu sterowania i czujnika na stopę. Jeśli pacjent nosi mankieta na goleń oraz mankieta na udo, wówczas mankieta na goleń wysyła również sygnały bezprzewodowe do generatora EPG na udo.

Generator EPG na udo generuje stymulację elektryczną, która powoduje zgięcie lub wyprost w stawie kolanowym. Generator EPG na udo reaguje na sygnały bezprzewodowe z modułu sterowania, modułu EPG na goleń (u pacjentów, którzy z mankiem na udo używają mankieta na goleń) oraz z czujnika na stopę, dzięki czemu odpowiednio włącza i wyłącza stymulację.

Skuteczność wywoływania skurczów mięśni jest zależna od amplitudy, czasu trwania, częstotliwości oraz przebiegu elektrycznego sygnału stymulującego. Lekarz może wpłynąć na siłę, wydajność oraz parametry czasowe skurczu mięśnia, dostosowując parametry stymulacji i chodu. Generator EPG może aktywować jeden lub dwa kanały stymulacji w zależności od typu mankieta i wstępnej konfiguracji elektrod. Więcej informacji na ten temat zawiera rozdział „Programowanie stymulacji pacjenta” w niniejszym podręczniku.

Pacjent może również regulować stymulację elektryczną, korzystając z przycisków sterowania na generatorze EPG, aplikacji myBioness lub modułu sterowania. Generator EPG zawiera cztery przyciski, dwa wskaźniki stanu oraz akumulator (litowo-jonowy o pojemności 1000 mAh). Patrz rysunek 4-3, tabela 4-1 i tabela 4-2. W przypadku braku komunikacji bezprzewodowej z innymi podzespołami oraz w przypadku awarii generator EPG emituje alert dźwiękowy.

Generator EPG należy zatrzasnąć w uchwycie na mankiecie, skąd powinien być wyjmowany tylko w celu wykonania czynności konserwacyjnych lub w celu czyszczenia mankietu. Port ładowania akumulatora znajduje się na dolnej części generatora EPG.



Rysunek 4-3: Generator EPG

Generator EPG emituje sygnały wizualne (patrz tabela 4-1) i/lub dźwiękowe w następujących sytuacjach: po naciśnięciu przycisku na generatorze EPG, w trakcie dostarczania stymulacji, w przypadku wykrycia błędu oraz w gdy poziom naładowania akumulatora jest niski. W następujących sytuacjach Generator EPG zapewnia wibracyjne sprzężenie zwrotne: po naciśnięciu przycisku na generatorze EPG, w trakcie dostarczania stymulacji oraz w przypadku wykrycia błędu.


Generator EPG	Sygnal	Opis	Definicja
Wskaźnik stanu	 (Miga)	Migający zielony wskaźnik	Generator EPG włączony, brak stymulacji
	 (Miga)	Migający żółty wskaźnik	Generator EPG jest włączony i trwa stymulacja
	 (Światło ciągłe)	Wskaźnik świeci ciągłym światłem żółtym	Generator EPG jest włączony i trwa stymulacja ręczna
	 (Naprzemiennie)	Wskaźnik świeci naprzemiennie światłem zielonym, żółtym i czerwonym	Tryb parowania
	 (Miga)	Migający czerwony wskaźnik	Aktywny błąd / usterka generatora EPG / niski poziom naładowania akumulatora
Wskaźnik akumulatora	 (Miga)	Migający zielony wskaźnik	Trwa ładowanie akumulatora generatora EPG
	 (Światło ciągłe)	Wskaźnik świeci krótkim ciągłym światłem zielonym w momencie włączania zasilania	Ładowanie akumulatora generatora EPG jest zakończone
	 (Światło ciągłe)	Wskaźnik świeci ciągłym światłem żółtym	Niski poziom naładowania akumulatora generatora EPG

Tabela 4-1: Komunikaty świetlne wyświetlane na generatorze EPG





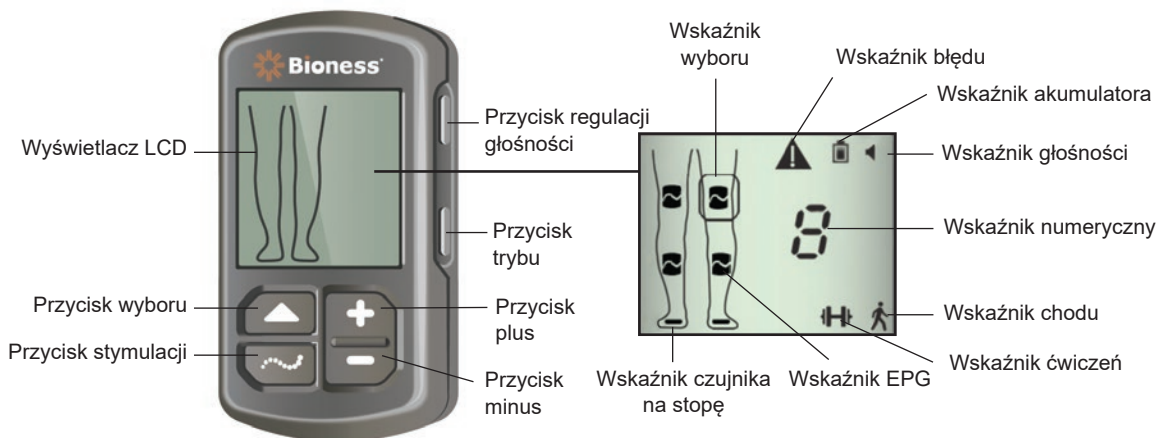
Przycisk na generatorze EPG	Opis	Funkcja
	Przycisk zasilania	Służy do włączania i wyłączania systemu
	Przycisk stymulacji	Służy do włączania i wyłączania stymulacji w aktualnie wybranym trybie
	Przycisk plus	Służy do zwiększania intensywności stymulacji
	Przycisk minus	Służy do zmniejszania intensywności stymulacji

Tabela 4-2: Funkcje przycisków na generatorze EPG

Moduł sterowania

Moduł sterowania jest opcjonalnym kontrolerem ręcznym, który komunikuje się bezprzewodowo z systemem L300 Go. Moduł sterowania bezprzewodowo wysyła sygnały komunikacyjne do generatora(-ów) EPG i czujnika na stopę oraz odbiera od niego (nich) takie sygnały. Służy do wybierania trybu pracy, włączania i wyłączenia stymulacji, precyzyjnego dostosowywania intensywności stymulacji, regulowania głośności komunikatów dźwiękowych emitowanych przez generator EPG oraz do monitorowania wydajności systemu.

Moduł sterowania zawiera sześć przycisków i wyświetlacz LCD. Patrz rysunek 4-4, tabela 4-3 i tabela 4-4. Jest zasilany przez pojedynczą litową baterię guzikową (baterię typu CR2032). Na wyświetlaczu LCD modułu sterowania są wyświetlane komunikaty dotyczące pracy systemu L300 Go. Na wyświetlaczu modułu sterowania wyświetlane są informacje o poziomie intensywności stymulacji, trybie pracy, poziomie naładowania baterii, statusie rejestracji elektronicznej, a ponadto pojawiają się na nim komunikaty o błędach. Patrz tabela 4-4.



Rysunek 4-4: Moduł sterowania

Przycisk modułu sterowania	Opis	Funkcja
	Przycisk wyboru	Służy do wybierania generatora EPG
	Przycisk stymulacji	Służy do włączania i wyłączenia stymulacji w aktualnie wybranym trybie
	Przycisk plus	Służy do zwiększania intensywności stymulacji
	Przycisk minus	Służy do zmniejszania intensywności stymulacji
Nie dotyczy	Przycisk regulacji głośności	Służy do włączania i wyłączenia funkcji emisji komunikatów dźwiękowych przez generator EPG
Nie dotyczy	Przycisk trybu	Służy do wybierania trybu chodu lub ćwiczeń

Tabela 4-3: Funkcje przycisków modułu sterowania

Ikony na wyświetlaczu LCD	Opis	Funkcja
	Ikona stanu gotowości generatora EPG	System komunikuje się z generatorem EPG, ale stymulacja nie jest dostarczana
	Ikona generatora EPG w trybie stymulacji	System komunikuje się z generatorem EPG i EPG dostarcza stymulację
	Ikona generatora EPG w stanie błędu	Wykryty został błąd dotyczący generatora EPG (ikona miga)
	Ikona wyboru	Wskazuje wybrany generator EPG












Ikony na wyświetlaczu LCD	Opis	Funkcja
	Ikona czujnika na stopę	System komunikuje się z czujnikiem na stopę
	Ikona błędu czujnika na stopę	Wykryty został błąd dotyczący czujnika na stopę
	Ikona trybu chodu	System działa w trybie chodu
	Ikona trybu ćwiczeń	System działa w trybie ćwiczeń
	Ikona (normalnego) poziomu naładowania akumulatora	Akumulator wybranego generatora EPG jest naładowany
	Ikona (niskiego) poziomu naładowania akumulatora	Poziom naładowania akumulatora wybranego generatora EPG jest niski i konieczne jest jego naładowanie
	Ikona błędu	System wykrył błąd
	Ikona regulacji głośności	Wskazuje, że możliwa jest sygnalizacja dźwiękowa/dotykowa
	Wskaźnik numeryczny — poziom intensywności stymulacji	Wyświetla bieżący poziom intensywności stymulacji
	Wskaźnik numeryczny — błąd	Naprzemiennie wyświetla literę „E” i numer błędu
	Wskaźnik numeryczny — parowanie	Pojawia się litera „P”, co oznacza, że moduł sterowania działa w trybie parowania

Tabela 4-4: Opisy ikon wyświetlanych na wyświetlaczu LCD modułu sterowania

Tryby pracy systemu L300 Go

System L300 Go może pracować w jednym z czterech trybów: trybie chodu, trybie ćwiczeń na rowerze, trybie ćwiczeń i trybie lekarza.

Tryb chodu

Tryb chodu jest używany podczas chodzenia. W trybie chodu stymulacja jest zsynchronizowana ze zdarzeniami chodu dzięki zintegrowanym z generatorem EPG czujnikom ruchu lub czujnikowi na stopie celem uzyskania właściwego zgięcia grzbietowego stopy oraz wyprostu lub zgięcia w stawie kolanowym w momencie uniesienia pięty lub przedniej części stopy nad podłoże, a także celem rozluźnienia mięśni po tym, jak pięta lub przednia część stopy zetknie się z podłożem.

W trakcie chodu stymulacja z generatora EPG na goleń i/lub generatora EPG na udo jest kontrolowana — w odpowiedniej fazie chodu — przez detektor zdarzeń chodu: za pośrednictwem czujnika ruchu w generatorze EPG na goleń lub czujnika na stopę.

Tryb ćwiczeń na rowerze

Tryb ćwiczeń na rowerze służy do treningu mięśni, gdy pacjent korzysta z roweru stacjonarnego. W trybie ćwiczeń na rowerze stymulacja jest zsynchronizowana z cyklem pozycji korby w celu uzyskania właściwego zgięcia grzbietowego stopy oraz wyprostu lub zgięcia w stawie kolanowym. Stymulacja w trybie ćwiczeń na rowerze jest inicjowana przez pacjenta i wymaga jego zaangażowania w ruch pedałowania.

Uwaga: Tryb ćwiczeń na rowerze nie jest zgodny z modułem sterowania.

Tryb ćwiczeń

Tryb ćwiczeń jest używany w celu ćwiczenia mięśni, gdy pacjent nie chodzi (na przykład siedzi, stoi lub leży). Tryb ćwiczeń działa niezależnie od czujnika na stopę i czujników ruchu w generatorze EPG na goleń. Stymulacja jest dostarczana we wstępnie skonfigurowanych cyklach.

W przypadku użytkowników mankietu na goleń tryb ćwiczeń jest przeznaczony do przywracania napięcia i siły mięśniowej, zapobiegania zanikowi mięśni goleni z bezczynności lub hamowania go, utrzymania i powiększenia zakresu ruchu w stawie skokowym oraz do poprawy miejscowego krążenia krwi. W przypadku użytkowników mankietu na udo tryb ćwiczeń jest przeznaczony do przywracania napięcia i siły mięśniowej, zapobiegania zanikowi mięśni uda z bezczynności lub hamowania go, utrzymania i powiększenia zakresu ruchu w stawie kolanowym oraz do poprawy miejscowego krążenia krwi.

Tryb lekarza

Tryb lekarza umożliwia lekarzowi stosowanie rozszerzonych ćwiczeń. Tryb lekarza służy do uruchamiania/wstrzymywania stymulacji za pośrednictwem mankietu na goleń i mankietu na udo, które mogą działać niezależnie lub jednocześnie. Lekarz może wybrać na przykład tryb lekarza celem rozszerzenia ćwiczeń, aby dołączyć ćwiczenia na równowagę w przypadku pacjentów w stanie ostrym i podoстрыm. Tryb lekarza wykorzystuje parametry stymulacji ustawione dla trybu chodu. Lekarz może włączyć tryb lekarza, naciskając i przytrzymując przez pięć sekund przycisk stymulacji i przycisk minus na module sterowania. Podczas naciskania przycisku stymulacji do wybranych mankiętów będzie dostarczana stymulacja ręczna. Aby zakończyć pracę w trybie lekarza, należy nacisnąć przycisk trybu.

Czujnik na stopę

Czujnik na stopę stanowi opcjonalny element systemu L300 Go. Czujnik na stopę wykorzystuje algorytm dynamicznego śledzenia chodu, który wykrywa, czy stopa jest na podłożu, czy w powietrzu, oraz wysyła sygnały bezprzewodowe do generatorów EPG celem zsynchronizowania stymulacji odpowiednio do wzorca chodu.

Uwaga: Czujnik na stopę nie jest zgodny z trybem ćwiczeń na rowerze w systemie L300 Go.

Czujnik na stopę składa się z czujnika nacisku, nadajnika oraz klipsa. Patrz rysunek 4-5. Czujnik nacisku można zmieścić pod wkładką buta pacjenta. Nadajnik należy nosić przypięty do kołnierza buta od strony wewnętrznej. Czujnik na stopę ma również dwa wskaźniki i jest zasilany przez jedną litową baterię guzikową (baterię CR2032). Patrz rysunek 4-5 i tabela 4-5.



Rysunek 4-5: Czujnik na stopę

⚠ Przewaga: Czujnika na stopę nie zatwierdzono do stosowania przez osoby, których masa ciała przekracza 136 kg (300 funtów).

⚠ Przewaga: Nie używać czujnika na stopę ze sztywną wkładką, taką jak niestandardowa orteza sztywna lub orteza stopy i stawu skokowego.

Czujnik na stopę	Sygnał	Opis	Definicja
Wskaźnik	● (Miga dwa razy)	Wskaźnik miga dwa razy zielonym światłem	Czujnik na stopę jest aktywny
	● (Miga)	Wskaźnik wolno miga zielonym światłem	Tryb parowania
	● (Miga przez 5 sekund)	Wskaźnik miga światłem czerwonym przez 5 sekund	Niski poziom naładowania akumulatora
	● (Światło ciągłe)	Wskaźnik świeci ciągłym światłem czerwonym	Błąd

Tabela 4-5: Sygnały wyświetlane na czujniku na stopę

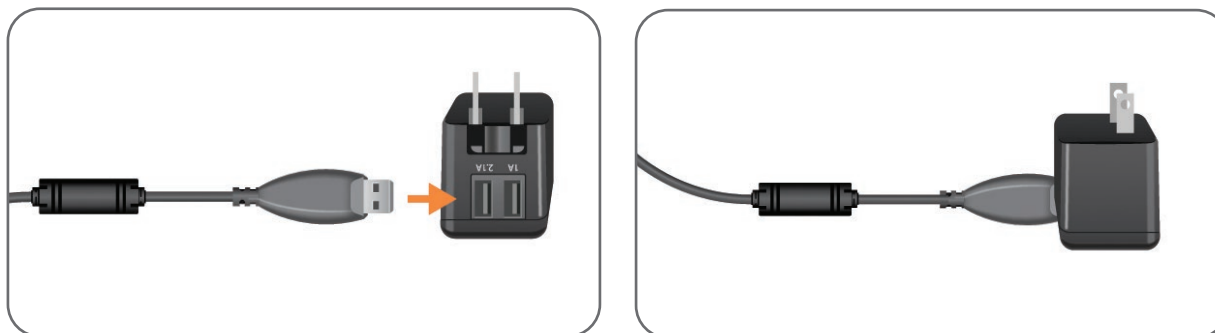
Ładowanie systemu L300 Go

Generator EPG na goleń i generator EPG na udo to jedyne elementy systemu L300 Go, które można ładować. Generator(y) EPG należy ładować codziennie, a firma Bioness zaleca ładowanie generatora(-ów) EPG, gdy są dołączone do mankieta(-ów).

Generatory EPG należy ładować za pomocą zestawu ładowarki systemu, który jest dołączany do zestawów systemu L300 Go. Zestaw ładowarki systemu zawiera zasilacz sieciowy z dwoma gniazdami USB (3,1 A; 15 W), adaptery do ładowania do gniazd w Stanach Zjednoczonych i międzynarodowych i magnetyczny przewód do ładowania USB.

Aby naładować system L300 Go:

- Wyjąć zestaw ładowarki systemu z opakowania i wybrać przejściówkę odpowiednią do kraju lub regionu.
- Włożyć koniec USB magnetycznego przewodu do ładowania do dowolnego z dwóch dostępnych portów USB na zasilaczu sieciowym. Patrz rysunek 4-6.



Rysunek 4-6: Wkładanie przewodu do ładowania USB do zasilacza sieciowego

- Podłączyć magnetyczny koniec przewodu do ładowania do portu ładowania na generatorze EPG na goleń i/lub generatorze EPG na udo. Port ładowania znajduje się na dolnej części generatora EPG. Patrz rysunek 4-7.
- Podłączyć zasilacz sieciowy z podłączonym(i) magnetycznym(i) przewodem(-ami) do ładowania USB do gniazda zasilania.
- Wskaźnik akumulatora na generatorze EPG będzie migać na zielono, aby wskazać ładowanie.
- Wskaźnik akumulatora na generatorze EPG świeci ciągłym zielonym światłem, gdy system jest w pełni naładowany.



Rysunek 4-7: Konfiguracja systemu L300 Go do celu ładowania (przykład z konfiguracją obejmującą mankiety na łydki i mankiety na łydki)

⚠ Przewaga: Należy stosować wyłącznie ładowarkę dołączoną do zestawu systemu L300 Go. Stosowanie innych ładowarek może spowodować uszkodzenie systemu.

⚠ Przewaga: Aby całkowicie odłączyć pobór mocy, zasilacz sieciowy stanowiący część zestawu ładowarki systemu należy odłączyć od zasilania głównego.

⚠ Przewaga: Nie używać systemu L300 Go podczas ładowania generatora EPG.

Włączanie/wyłączanie systemu L300 Go

Aby włączyć system L300 Go, naciśnij jeden raz przycisk zasilania na generatorze EPG na łydce i/lub na generatorze EPG na łydce. System będzie w stanie gotowości. Wszystkie wskaźniki zaświecą się przez kilka sekund podczas wykonywania przez system autotestu. Wskaźnik stanu na EPG będzie migać na zielono, aby wskazać, że system jest włączony.

Aby wyłączyć system L300 Go, naciśnij przycisk zasilania na generatorze EPG na łydce i/lub generatorze EPG na łydce oraz przytrzymaj go przez trzy sekundy. Podczas wyłączenia generator EPG będzie wibrować.

Wybieranie trybu pracy za pomocą modułu sterowania

Dostępne są dwa różne tryby pracy (tryb chodu i tryb ćwiczeń), które można wybrać przy użyciu modułu sterowania.

Aby wybrać tryb pracy przy użyciu modułu sterowania:

1. Włączyć generator EPG na łydce i/lub generator EPG na łydce poprzez naciśnięcie przycisku(-ów) zasilania na generatorze(-ach) EPG.
2. Włączyć moduł sterowania przez naciśnięcie dowolnego przycisku.
3. Powiązane generatory EPG pojawią się na wyświetlaczu cyfrowym na module sterowania, z ikoną wskaźnika wyboru wokół ikon(y) wskaźnika EPG. Patrz rysunek 7-1. Instrukcja parowania znajduje się w części „Parowanie nowego modułu sterowania z generatorem EPG”.

4. W przypadku pacjentów stosujących mankiet na goleń oraz mankiet na udo przycisku wyboru na module sterowania można użyć w celu przełączania między generatorem EPG na goleń i generatorem EPG na udo lub w celu wybrania obydwu generatorów EPG. Patrz rysunek 4-8.
5. Aby wybrać tryb chodu, naciskać przycisk trybu na module sterowania, aż ikona wskaźnika chodu pojawi się w prawym dolnym rogu wyświetlacza cyfrowego. Patrz rysunek 4-8.
6. Aby wybrać tryb ćwiczeń, naciskać przycisk trybu na module sterowania, aż ikona wskaźnika ćwiczeń pojawi się w prawym dolnym rogu wyświetlacza cyfrowego. Patrz rysunek 4-8.



Rysunek 4-8: Wybór trybu pracy na module sterowania

7. Aby włączyć tryb chodu lub tryb ćwiczeń, należy nacisnąć przycisk stymulacji na module sterowania.
8. Wskaźnik stanu na generatorze(-ach) EPG zacznie migać na żółto.
9. Aby rozłączyć moduł sterowania od generatora EPG, upewnić się, że moduł sterowania znajduje się w stanie uśpienia, a następnie jednocześnie naciskać przyciski trybu i stymulacji przez pięć sekund. Wskaźniki wyboru pojawią się bez ikon EPG, potwierdzając, że rozłączenie przebiegło pomyślnie.

Aby włączyć tryb pracy przy użyciu generatora EPG:

10. Włączyć generator EPG na goleń i/lub generator EPG na udo przez naciśnięcie przycisku(-ów) zasilania na generatorze(-ach) EPG.
11. Nacisnąć przycisk stymulacji na jednym z generatorów EPG, aby włączyć tryb chodu.
12. Nacisnąć przycisk stymulacji na generatorze EPG i przytrzymać go przez trzy sekundy, aby włączyć tryb ćwiczeń. Aby powrócić do trybu chodu, nacisnąć przycisk stymulacji i przytrzymać go przez kolejne trzy sekundy.

Jeżeli najpierw zostanie włączony generator EPG, a następnie zostanie naciśnięty przycisk stymulacji, to zawsze zostanie włączony tryb chodu, chyba że poprzednio był włączony tryb ćwiczeń i go nie wyłączono. Do przełączenia na tryb ćwiczeń można również użyć modułu sterowania. Po wybraniu na module sterowania trybu ćwiczeń można użyć przycisku stymulacji na generatorze EPG, aby włączyć wybrany tryb pracy.

Dostosowanie intensywności stymulacji za pomocą modułu sterowania

Gdy tryb chodu lub ćwiczeń zostaje włączony po raz pierwszy, poziom intensywności stymulacji zawsze wynosi „5”. Poziom ten ustawia lekarz. Normalnie pacjent nie będzie potrzebował dostosowywać intensywności stymulacji w celach innych niż chodzenie po różnych powierzchniach lub w różnych butach.

Uwaga: Poziom intensywności „0” równa się brakowi stymulacji.

Aby dostosować intensywność stymulacji (w przypadku pacjentów stosujących mankiety na goleń lub mankiety samodzielnej jednostki na udo):

1. Nacisnąć przycisk plus lub minus na module sterowania lub na generatorze EPG, aby odpowiednio zwiększyć lub zmniejszyć intensywność stymulacji. Patrz rysunek 4-9.
2. Nowy numer poziomu pojawi się na wyświetlaczu cyfrowym na module sterowania.



Rysunek 4-9: Dostosowanie intensywności stymulacji

Aby dostosować intensywność stymulacji (w przypadku pacjentów stosujących mankiety na goleń oraz mankiety na udo):

1. Intensywność stymulacji należy dostosować osobno na każdym podłączonym generatorze EPG. Nacisnąć przycisk wyboru na module sterowania, aby wybrać generator EPG na goleń lub generator EPG na udo. Patrz rysunek 4-9.
2. Nacisnąć przycisk plus lub minus na module sterowania, aby odpowiednio zwiększyć lub zmniejszyć intensywność stymulacji. Patrz rysunek 4-9.
3. Nowy numer poziomu pojawi się na wyświetlaczu cyfrowym na module sterowania.
4. Powtórzyć czynności od 1 do 3 dla każdego podłączonego generatora EPG.

Uwaga: Intensywność stymulacji można również regulować bez użycia modułu sterowania — w takim przypadku należy naciskać przyciski plus lub minus na każdym generatorze EPG.

Zmiana sygnalizacji dźwiękowej i wibracyjnej za pomocą modułu sterowania

Generator EPG ma zdolność do przekazywania akustycznego i wibracyjnego sprzężenia zwrotnego, gdy dostarczana jest stymulacja. Ustawienie akustycznego sprzężenia zwrotnego i wibracyjnego sprzężenia zwrotnego dostosowuje się przez aplikację Bioness programatora dla lekarza. Jeśli akustyczne sprzężenie zwrotne w trakcie stymulacji jest włączone, pacjent może je wyłączyć przy użyciu modułu sterowania.



Rysunek 4-10: Przycisk regulacji głośności na module sterowania

Aby wyłączyć akustyczne sprzężenie zwrotne w trakcie stymulacji:

1. Nacisnąć przycisk regulacji głośności na module sterowania. Patrz rysunek 4-10. Zniknie ikona wskaźnika głośności w prawym górnym rogu wyświetlacza cyfrowego.

Aby włączyć akustyczne sprzężenie zwrotne w trakcie stymulacji:

1. Nacisnąć przycisk regulacji głośności na module sterowania. Patrz rysunek 4-10. Pojawi się ikona wskaźnika głośności w prawym górnym rogu wyświetlacza cyfrowego.

Wyłączanie stymulacji za pomocą modułu sterowania i generatora EPG

Aby wyłączyć stymulację przy użyciu modułu sterowania:

1. Włączyć moduł sterowania przez naciśnięcie dowolnego przycisku.
2. Stymulujące generatory EPG pojawią się na wyświetlaczu cyfrowym na module sterowania jako ikona stanu stymulacji EPG.
3. Aby zatrzymać stymulację, nacisnąć przycisk stymulacji na module sterowania. Patrz rysunek 4-8.

Aby wyłączyć stymulację przy użyciu generatora EPG:

1. Nacisnąć przycisk(i) stymulacji na generatorze(-ach) EPG, aby zatrzymać stymulację.
2. Wskaźnik(i) stanu na generatorze(-ach) EPG zacznie(-ną) migać na zielono.

Uwaga: Po naciśnięciu przycisku stymulacji na generatorze EPG w celu wyłączenia stymulacji generator EPG będzie w stanie gotowości w ostatnio wybranym trybie pracy. Po ponownym naciśnięciu przycisku stymulacji w generatorze EPG zostanie włączona stymulacja w ostatnim trybie pracy, który wybrano przed wyłączeniem stymulacji.

Zestaw kliniczny L300 Go, elementy, akcesoria i programator

Zestaw L300 Go dla lekarza zawiera elementy i akcesoria służące do dopasowania systemu L300 Go do pacjenta. Tablet Bioness z programatorem dla lekarza służy do programowania systemu L300 Go.

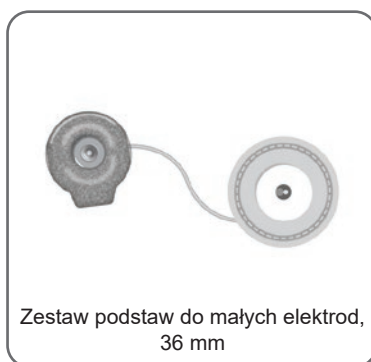
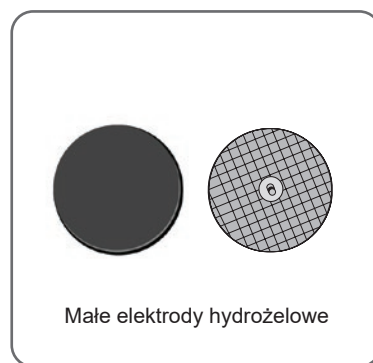
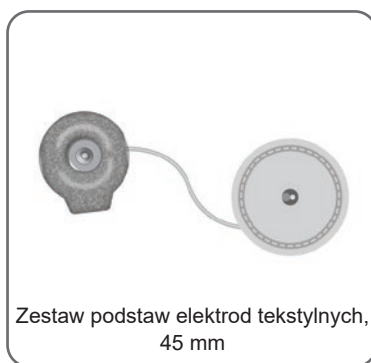
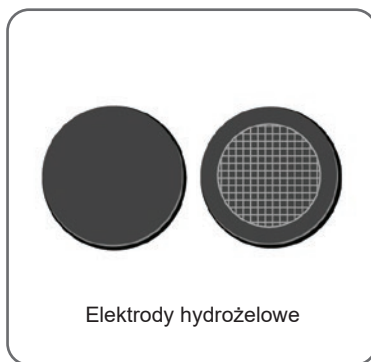
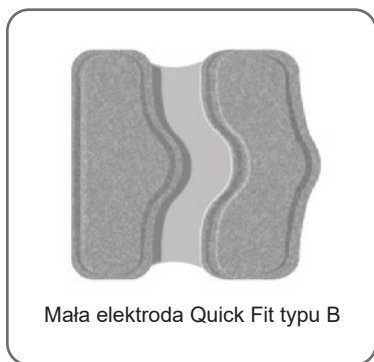
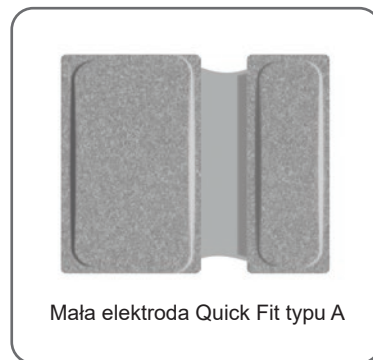
Zestaw L300 Go dla lekarza

Informacje o liczbie poszczególnych elementów są dostępne na liście zawartości dostarczonej razem z zestawem L300 Go dla lekarza.



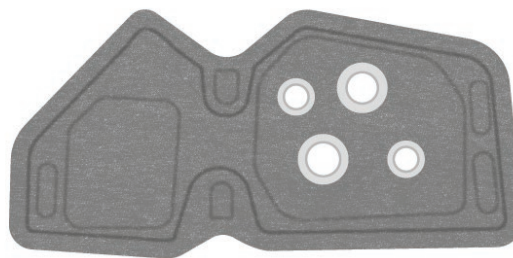
Elementy i akcesoria zestawu L300 Go

Uwaga: Zestaw L300 Go dla lekarza nie zawiera wszystkich elementów i akcesoriów wymienionych poniżej.





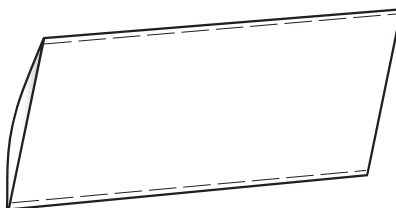
Tablet Bioness z programatorem dla lekarza



Panele do użytku osobistego (przedstawiony jest standardowy)



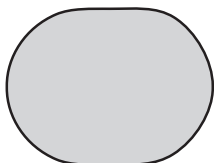
Elektrody tekstylne na udo



Osłony paska



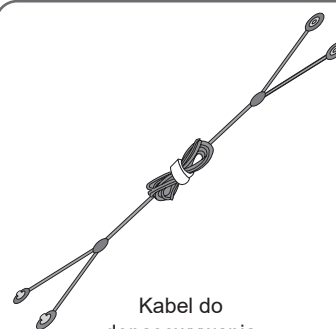
Paski mankietu na goleń



Podkładki do czujnika na stopę
(opcjonalne)



Tester



Kabel do
dopasowywania

Programator Bioness dla lekarza

- Tablet Bioness z programatorem dla lekarza i rysikiem
- Aplikacja Bioness programatora dla lekarza
- Adapter Bluetooth®
- Ładowarka do programatora Bioness dla lekarza

Opis dopasowania i testowania akcesoriów

Paski mankietu na goleń

Pasek mankietu na goleń jest używany do przytrzymywania mankietu na goleń nieruchomo na nodze. Pasek mankietu na goleń jest elastyczny i mocuje się go wokół goleni oraz uchwytu na generator EPG. Patrz rysunek 6-1. Pasek do standardowego mankietu na goleń jest dostępny w czterech rozmiarach: małym (S), średnim (M), dużym (L) i uniwersalnym. Pasek do małego mankietu na goleń jest dostępny w dwóch rozmiarach: bardzo małym (XS) i bardzo bardzo małym (XXS).

Aby wybrać pasek mankietu na goleń:

- Zmierzyć obwód nogi pacjenta w jej najszerszym miejscu (brzusiec mięśnia brzuchatego) i porównać wynik z tabelą 6-1.

Aby zamocować pasek mankietu na goleń do mankietu na goleń:

- Wsunąć pasek przez szlufki i klamry na mankiecie na goleń. Upewnić się, że zapięcia na rzepy są odwrócone tyłem do mankietu na goleń. Docisnąć zapięcia na rzepy, aby zapiąć pasek. Patrz rysunek 6-2.

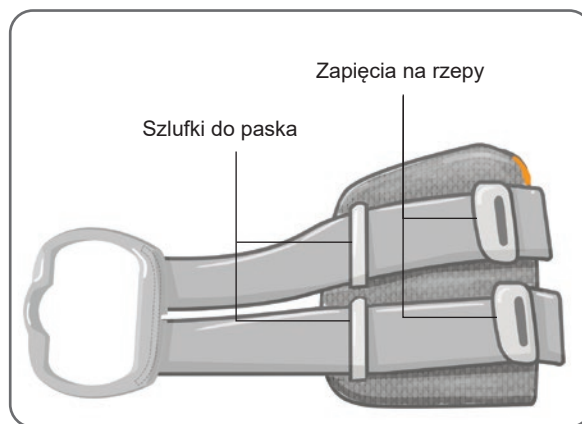


Rysunek 6-1: Standardowy mankiet na goleń zapięty na prawej nodze.

Mankiet na goleń w rozmiarze standardowym	
Rozmiar paska mankietu	Obwód nogi
Mały (S)	29–36 cm (11–14 cali)
Średni (M)	36–42 cm (14–16 cali)
Duży (L)	42–51 cm (16–20 cali)
Uniwersalny	29–51 cm (11–20 cali)

Mały mankiet na goleń	
Rozmiar paska mankietu	Obwód nogi
Bardzo bardzo mały (XXS)	21–26 cm (8–10 cali)
Bardzo mały (XS)	25–31 cm (9–12,2 cali)

Tabela 6-1: Dobór wielkości paska do mankietu na goleń.



Rysunek 6-2: Pasek mankietu na goleń przymocowany do standardowego mankietu na goleń

Ośłona paska do użytku osobistego (mankiet na goleń)

Oślonę paska do użytku osobistego należy nasunąć na pasek mankietu na goleń i używać jako higienicznej osłony, gdy mankiet na goleń jest używany przez wielu pacjentów.

⚠ Przewaga: Ośłona paska do użytku osobistego jest przeznaczona do stosowania wyłącznie przez jednego pacjenta, aby zapobiec zanieczyszczeniom krzyżowym.

Aby zamocować osłonę paska do użytku osobistego:

1. Nasunąć osłonę paska do użytku osobistego na pasek mankietu na goleń. Patrz rysunek 6-3.
2. Jeśli osłona paska do użytku osobistego jest za długa, należy ją przyciąć do odpowiedniego rozmiaru.



Rysunek 6-3: Ośłona paska do użytku osobistego nałożona na mankiet na goleń

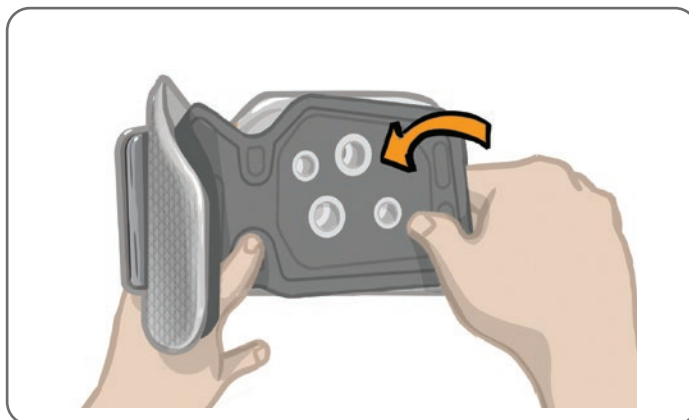
Panele do użytku osobistego (mankiet na goleń)

Panel do użytku osobistego jest wymienną wewnętrzną wyściółką mankieta na goleń, która jest przeznaczona do użytku w szpitalu, gdy mankieta na goleń jest używany przez wielu pacjentów. Panele do użytku osobistego są dostępne w rozmiarach małym i standardowym, a także w konfiguracjach prawej i lewej. Panel do użytku osobistego w rozmiarze standardowym jest używany z mankietem na goleń w rozmiarze standardowym i jest wyposażony w cztery otwory z kołnierkami. Panel do użytku osobistego w rozmiarze małym jest używany z mankietem na goleń w rozmiarze małym i jest wyposażony w dwa otwory z kołnierkami.

⚠ Przystroga: Panel do użytku osobistego jest przeznaczony do stosowania wyłącznie przez jednego pacjenta, aby zapobiec zanieczyszczeniom krzyżowym.

Aby zamocować panel do użytku osobistego na mankiecie na goleń podczas wstępnego dopasowywania:

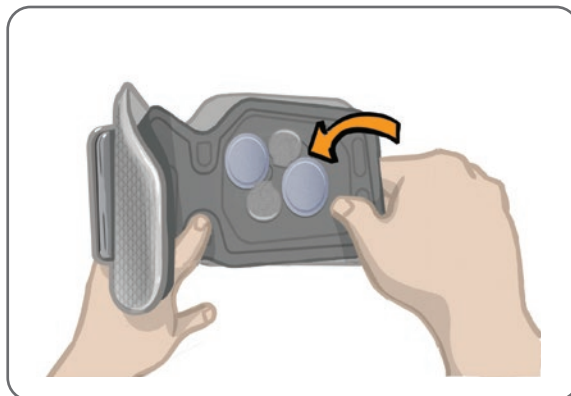
1. W przypadku panelu do użytku osobistego w rozmiarze standardowym należy dopasować panel do czterech otworów z kołnierkami w mankiecie na goleń w rozmiarze standardowym. Patrz rysunek 6-4.
2. W przypadku panelu do użytku osobistego w rozmiarze małym należy wyrównać panel z mankietem na goleń w rozmiarze małym i ścisnąć je razem, aby zamocować rzep do wewnętrznej wyściółki mankieta.



Rysunek 6-4: Mocowanie panelu do użytku osobistego

Aby zdjąć panel do użytku osobistego z mankieta na goleń:

1. Zdjąć panel do użytku osobistego z mankieta na goleń. Patrz rysunek 6-5.



Rysunek 6-5: Zdejmowanie panelu do użytku osobistego

2. Napisać nazwisko pacjenta i rozmiar paska na etykiecie panelu do użytku osobistego. Jeśli używane są elektrody hydrożelowe, ponownie założyć pokrywę na elektrody. Jeśli używane są elektrody tekstylne, należy pozostawić je do wyschnięcia na powietrzu.

3. Przechować panel do użytku osobistego oraz elektrody do następnej sesji pacjenta.

Uwaga: Gdy pacjent wróci do ośrodka na wizytę kontrolną, należy zamocować panel do użytku osobistego (z zamocowanymi podstawami elektrod i elektrodami) do wewnętrznej wyściółki mankietu na goleń.

Podstawy elektrod

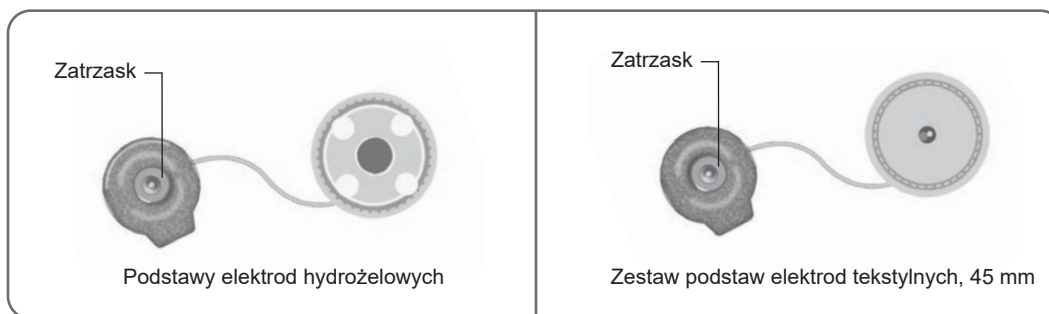
Przeznaczenie podstaw elektrod:

- Unoszenie elektrod ponad wewnętrzną wyściółkę mankietu na goleń celem optymalizacji kontaktu elektrod ze skórą.
- Zapewnianie dokładnego umiejscowienia elektrod w każdym zastosowaniu.

Podstawy elektrod są wyposażone w zatrzask przeznaczony do mocowania w otworach wtykowych mankietu na goleń.

Z mankiem na goleń w rozmiarze standardowym można stosować następujące podstawy elektrod (patrz rysunek 6-6):

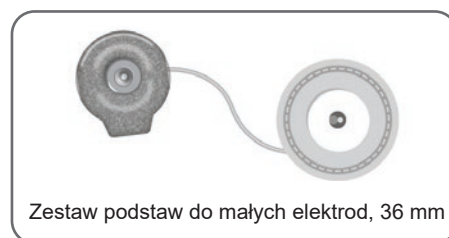
- Podstawy standardowych elektrod tekstylnych L300 (używane ze standardowymi elektrodami tekstylnymi L300)
- Podstawy elektrod hydrożelowych (używane z elektrodami hydrożelowymi)



Rysunek 6-6: Dostępne podstawy elektrod do mankietu na goleń w rozmiarze standardowym

Z mankiem na goleń w rozmiarze małym można stosować następujące podstawy elektrod (patrz rysunek 6-7):

- Podstawy elektrod w rozmiarze małym (używane z elektrodami hydrożelowymi w rozmiarze małym i elektrodami tekstylnymi w rozmiarze małym)



Rysunek 6-7: Dostępne podstawy elektrod do mankietu na goleń w rozmiarze małym

Uwaga: Podstawy elektrod są przeznaczone do wielokrotnego użytku. Podstawy elektrod należy umyć chłodną wodą, aby w razie potrzeby usunąć pozostałości hydrożelu. Następnie zdezynfekować podstawy elektrod alkoholem. Więcej informacji na ten temat zawiera rozdział „Konserwacja i czyszczenie” w niniejszym podręczniku.

⚠ Przewaga: Podstawy elektrod może zakładać i przemieszczać tylko lekarz.

Elektrody

Elektrody przekazują sygnał elektryczny z generatora EPG do nerwu docelowego. Dostępne są cztery typy elektrod, które mogą być używane z mankietem na goleń.

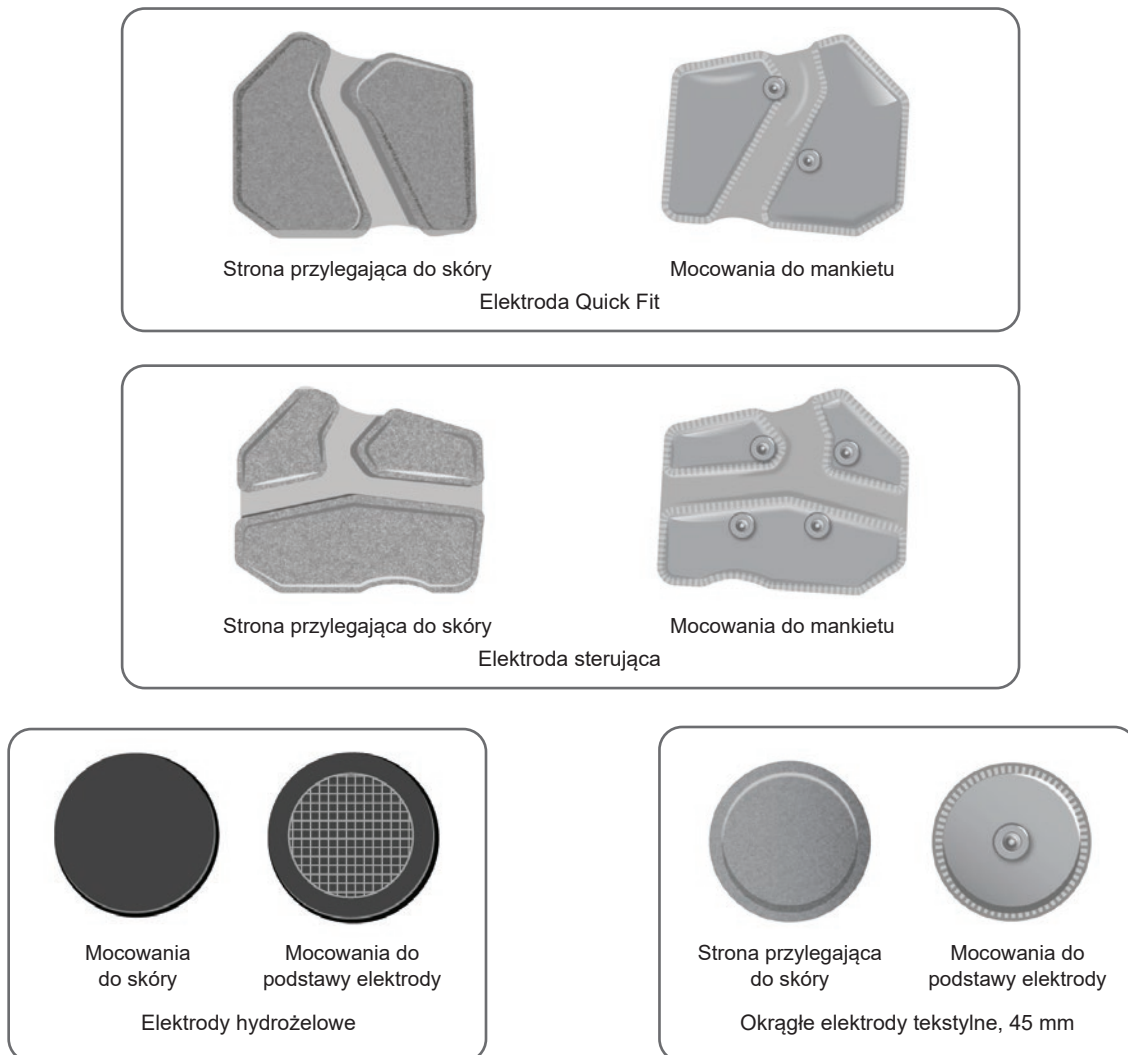
⚠ Przewaga: Elektrody są przeznaczone do stosowania wyłącznie przez jednego pacjenta. Elektrody L300 Go są przeznaczone do stosowania wyłącznie przez jednego pacjenta, aby zapobiec zanieczyszczeniom krzyżowym. Tylko elektrody hydrożelowe mają datę ważności, dlatego przed użyciem należy sprawdzić, czy do upływu daty ważności zostało więcej niż dwa tygodnie. Aby ponownie zamówić wszystkie elektrody, należy skontaktować się z miejscowym przedstawicielem lub odwiedzić stronę www.bioness.com.

⚠ Przewaga: Należy stosować wyłącznie elektrody dostarczane przez firmę Bioness.

⚠ Przewaga: Nie używać systemu L300 Go bez elektrod zamocowanych do mankieta.

Z mankietem na goleń można używać następujących elektrod (patrz rysunek 6-8):

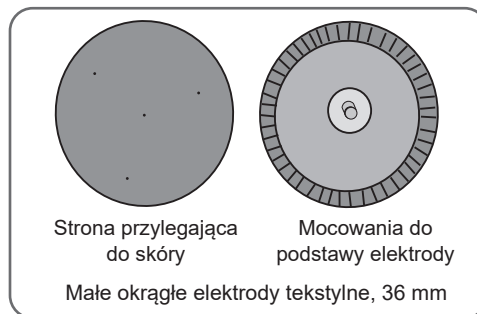
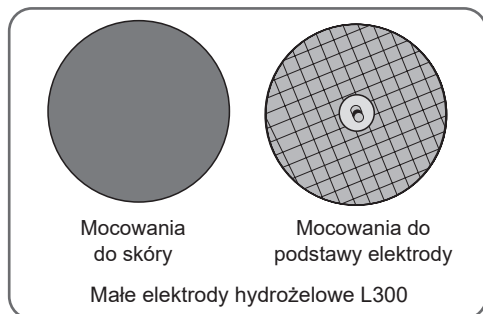
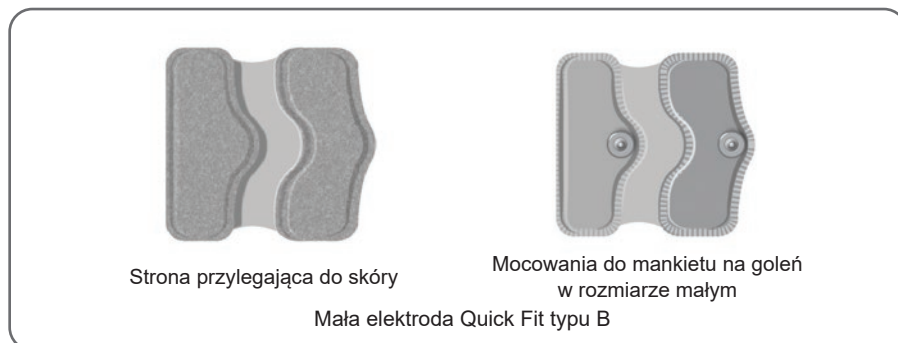
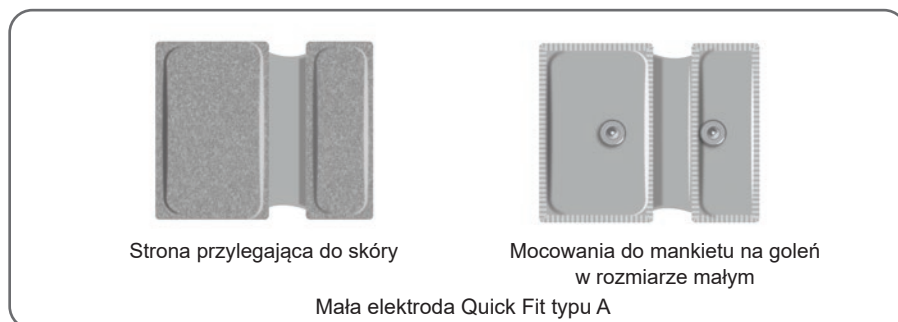
- Elektroda Quick Fit, lewa lub prawa
- Okrągłe elektrody tekstylne, 45 mm
- Elektroda sterująca, lewa lub prawa
- Elektrody hydrożelowe



Rysunek 6-8: Dostępne elektrody do mankieta na goleń

Z mankietem na goleń w rozmiarze małym można używać następujących elektrod (patrz rysunek 6-9):

- Mała elektroda Quick Fit typu A
- Mała elektroda Quick Fit typu B
- Okrągłe małe elektrody tekstylne, 36 mm
- Elektrody hydrożelowe L300 w rozmiarze małym (używane wyłącznie podczas dopasowywania początkowego)



Rysunek 6-9: Dostępne elektrody do mankietu na goleń w rozmiarze małym

Osłony na przewody

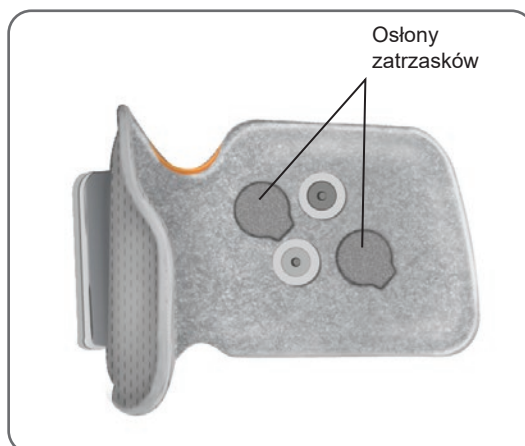
Osłony na przewody mocowane do mankietu na goleń służą do zakrywania przewodów i podstaw elektrod. Osłony na przewody są stosowane w przypadku pacjentów, którzy używają elektrod hydrożelowych lub tekstylnych. Patrz rysunek 6-10.



Rysunek 6-10: Mankiet na goleń z osłonami na przewody

Osłony zatrzasków

Osłony zatrzasków są używane w celu zamykania dwóch otworów wtykowych w mankiecie na goleń w rozmiarze standardowym, gdy używana jest elektroda Quick Fit, elektrody hydrożelowe lub okrągłe elektrody tekstylne. Patrz rysunek 6-11.



Rysunek 6-11: Osłony zatrzasków przymocowane do mankieta na goleń

Kabel do dopasowywania

Kabel do dopasowywania jest używany do elektrycznego łączenia zatrzasków podstaw elektrod z otworami wtykowymi mankietu na goleń podczas dopasowywania. Patrz rysunek 6-12. Kabel do dopasowywania jest używany z elektrodami hydrożelowymi lub okrągłymi elektrodami tekstylnymi podczas początkowej sesji dopasowywania.



Rysunek 6-12: Kabel do dopasowywania podłączony do mankietu na goleń i podstaw elektrod

Oslony paska do użytku osobistego (mankiet na udo)

Oslony paska do użytku osobistego należy nasunąć na dwa paski mankietu na udo i używać jako higieniczną osłonę, gdy mankiet na udo jest używany przez wielu pacjentów.

⚠ Przystroga: Oslony paska do użytku osobistego są przeznaczone do stosowania wyłącznie przez jednego pacjenta, aby zapobiec zanieczyszczeniom krzyżowym.

Aby zamocować osłony paska do użytku osobistego:

1. Nasunąć jedną osłonę paska do użytku osobistego na pasek mankietu na udo. Patrz rysunek 6-13.
2. Jeśli osłona paska do użytku osobistego jest za długa, należy ją przyciąć do odpowiedniego rozmiaru.



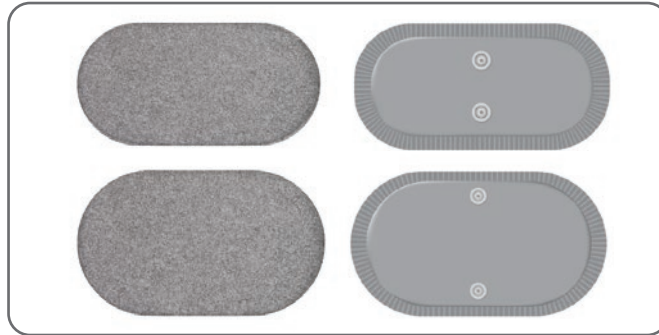
Rysunek 6-13: Oslony paska do użytku osobistego na mankiecie na udo

Elektrody tekstylne na udo

W przypadku mankietu na udo stosowane są dwie elektrody tekstylne, które zapewniają elektryczną stymulację mięśni uda. Patrz rysunek 6-14. Elektrody tekstylne na udo należy zatrzasać w proksymalnych i dystalnych panelach mankietu na udo.

⚠ Przewaga: Należy stosować wyłącznie elektrody dostarczane przez firmę Bioness.

⚠ Przewaga: Nie używać systemu L300 Go bez elektrod zamocowanych do mankietu na udo.



Rysunek 6-14: Elektrody tekstylne na udo

Podkładki do czujnika na stopę

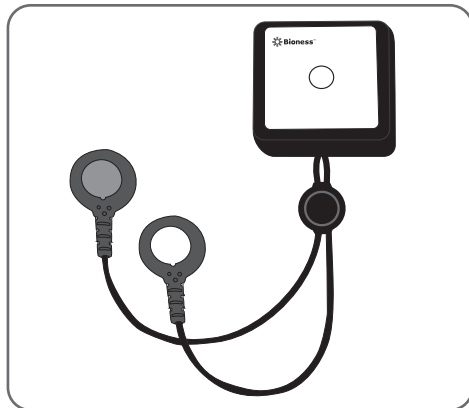
Podkładka czujnika na stopę jest używana do mocowania czujnika nacisku w czujniku na stopę do wnętrza buta pacjenta. Podkładkę do czujnika na stopę należy umieścić pod wkładką do buta, natomiast czujnik nacisku czujnika na stopę należy umieścić na podkładce do czujnika na stopę. Patrz rysunek 6-15.



Rysunek 6-15: Umieszczenie podkładki do czujnika na stopę

Tester

Tester służy do rozwiązywania problemów w celu potwierdzenia dostarczania stymulacji. Tester sprawdza, czy nie nastąpiło rozłączenie pomiędzy mankietem na gołeń, mankietem na udo lub generatorem EPG. Kiedy tester jest podłączony do mankieta na gołeń, mankieta na udo lub generatora EPG, zapewnia on akustyczne sprzężenie zwrotne w trakcie stosowania stymulacji. Więcej informacji na temat testera zawiera rozdział „Rozwiązywanie problemów” niniejszego podręcznika.



Rysunek 6-16: Tester

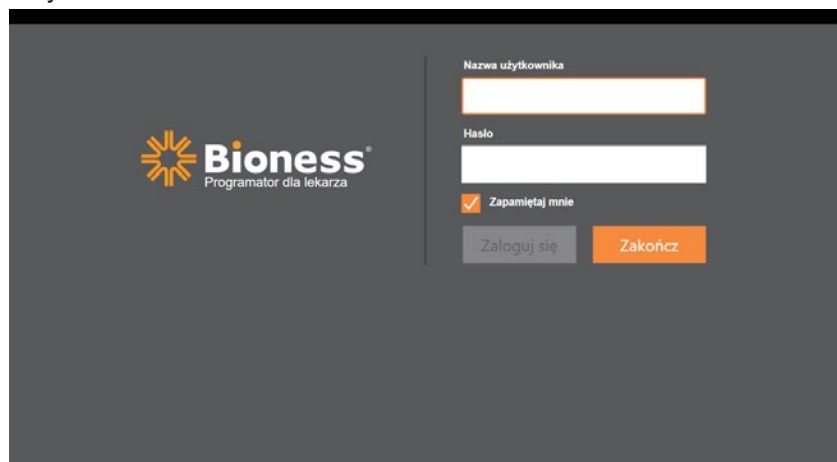
Obsługa aplikacji Bioness programatora dla lekarza

Aplikacja Bioness programatora dla lekarza korzysta z własnego oprogramowania, które umożliwia lekarzowi konfigurację parametrów stymulacji i programów dla pacjenta. Aplikacja Bioness programatora dla lekarza korzysta z platformy na tablecie opartej na systemie operacyjnym Windows® oraz z sygnałów bezprzewodowych w standardzie Bluetooth® Low Energy (BLE) do komunikowania się z systemem L300 Go. Aplikacja Bioness programatora dla lekarza służy do programowania stymulacji pacjenta przez lekarza. Aplikacja Bioness programatora dla lekarza pozwala również lekarzowi na pobranie dzienników aktywności pacjenta.

Aplikacja Bioness programatora dla lekarza składa się z sześciu głównych ekranów: logowania, bazy danych pacjentów, panelu pacjenta, ustawień programowania, raportów oraz wylogowania z ustawień.

Ekran logowania

Ekran logowania umożliwia zalogowanie do aplikacji Bioness programatora dla lekarza. Ekran logowania jest wyświetlany po uruchomieniu systemu. Na tym ekranie użytkownik musi podać nazwę użytkownika i hasło, a następnie nacisnąć przycisk Zaloguj. Patrz rysunek 7-1.



Rysunek 7-1: Ekran logowania

Ekran bazy danych pacjentów

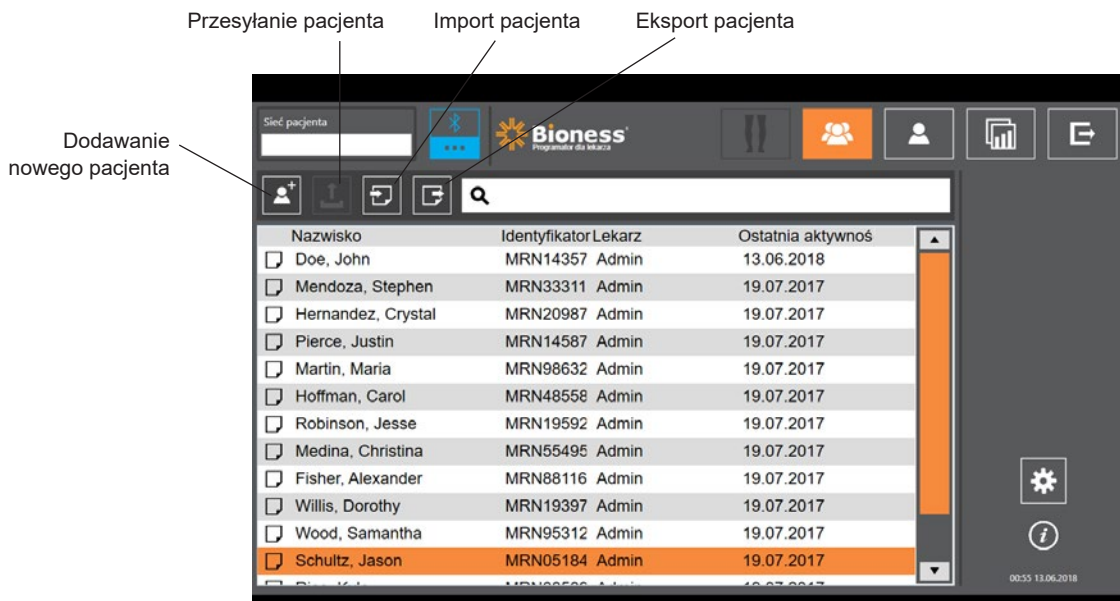
Po zalogowaniu się do aplikacji Bioness programatora dla lekarza wyświetlony zostanie ekran bazy danych pacjentów. Ekran bazy danych pacjentów zawiera listę wszystkich pacjentów przechowywanych w aplikacji Bioness programatora dla lekarza. Na tym ekranie lekarz może wyszukać plik danego pacjenta, zaimportować lub wyeksportować plik pacjenta lub poddać go edycji. Ekran ten służy również do tworzenia plików nowych pacjentów.

Ekran bazy danych pacjentów zawiera cztery ikony oraz z pole wyszukiwania tekstu. Patrz rysunek 7-2.

- Ikona dodawania nowego pacjenta — służy do dodawania pliku nowego pacjenta do aplikacji Bioness programatora dla lekarza.
- Ikona przesyłania pacjenta — służy do załadowania pliku pacjenta do sparowanego generatora EPG.

Uwaga: Ikona przesyłania pacjenta jest nieaktywna, dopóki generator EPG nie zostanie połączony z aplikacją Bioness programatora dla lekarza.

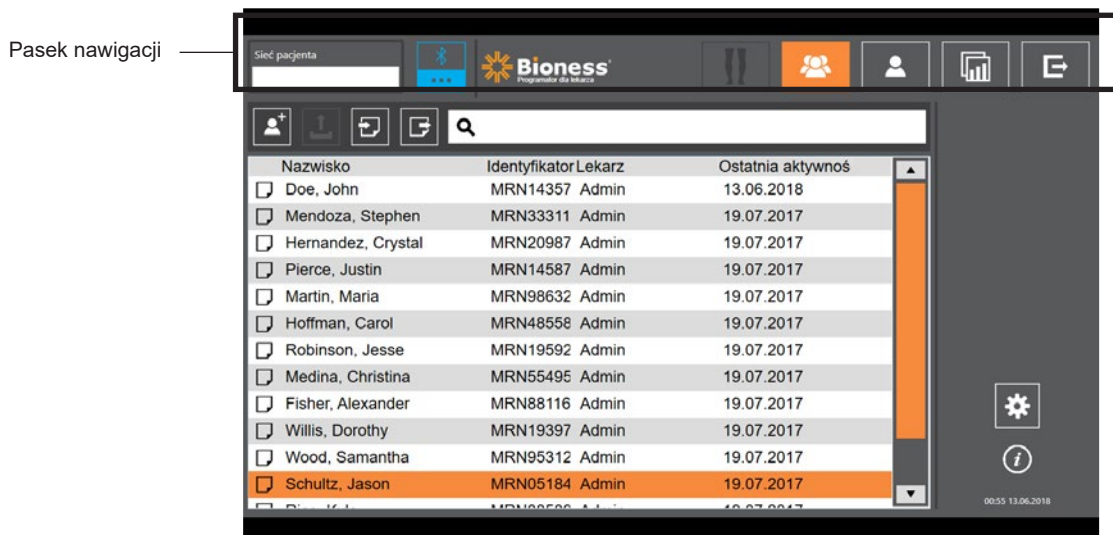
- Ikona eksportu pacjenta — służy do wyeksportowania pliku pacjenta i załadowania go do innej aplikacji Bioness programatora dla lekarza.
- Ikona importu pacjenta — służy do importu pliku pacjenta z innej aplikacji Bioness programatora dla lekarza.



Rysunek 7-2: Ekran bazy danych pacjentów

Pasek nawigacji

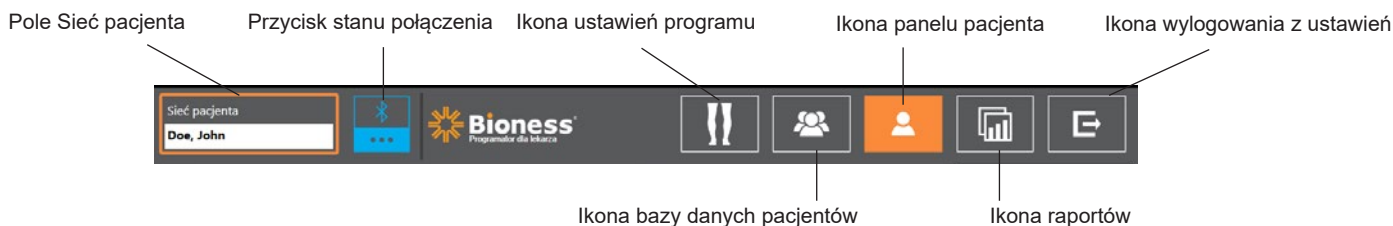
Pasek nawigacji wyświetla się wzdłuż górnej krawędzi każdego ekranu aplikacji Bioness programatora dla lekarza. Zawiera pięć ikon menu, pole sieci pacjentów oraz przycisk stanu połączenia. Patrz rysunki 7-3 i 7-4.



Rysunek 7-3: Pasek nawigacji na ekranie programowania

Kiedy aplikacja Bioness programatora dla lekarza zostanie sparowana z systemem L300 Go pacjenta, nazwisko pacjenta w polu sieci pacjentów zostanie podświetlone na pomarańczowo, a ikona aktywnego ekranu również zmieni kolor na pomarańczowy. Patrz rysunek 7-4.

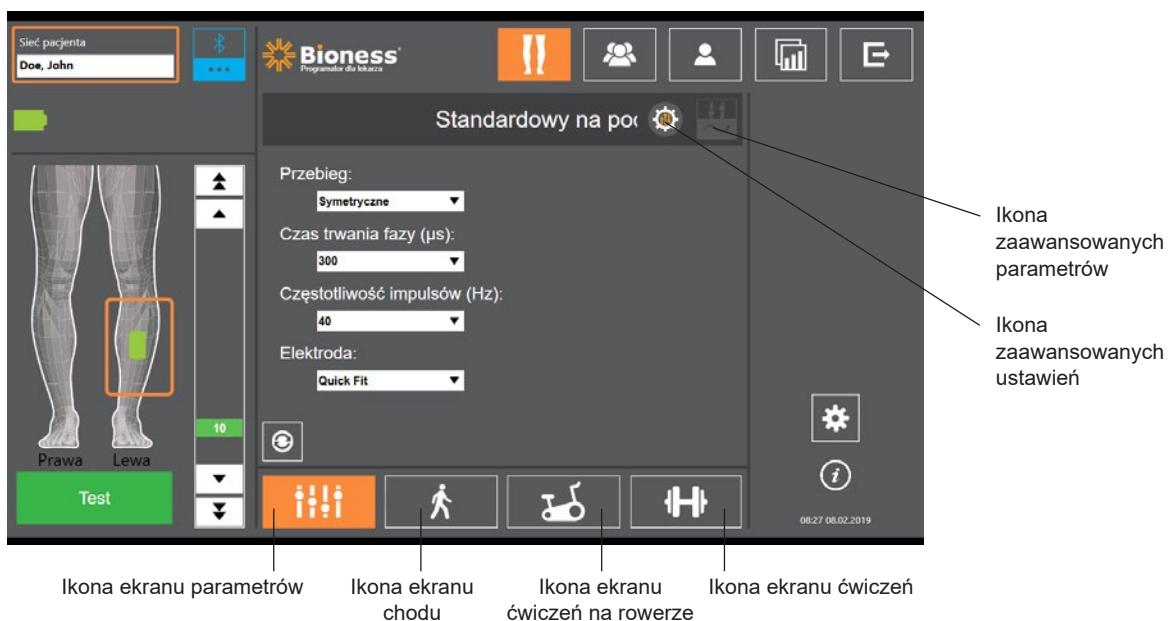
Kiedy aplikacja Bioness programatora dla lekarza nie jest sparowana z systemem L300 Go pacjenta, pole sieci pacjentów jest puste i podświetlone na niebiesko, a ikona aktywnego ekranu ma również kolor niebieski.



Rysunek 7-4: Pasek nawigacji — połączony z systemem pacjenta

Ekran programowania ustawień

Dostęp do ekranu programowania ustawień jest możliwy wyłącznie wtedy, gdy aplikacja Bioness programatora dla lekarza jest sparowana z systemem L300 Go pacjenta, a plik pacjenta został załadowany do sieci pacjentów. Ten ekran służy lekarzowi do programowania ustawień parametrów stymulacji, wybierania programów oraz zaawansowanych ustawień w systemie L300 Go pacjenta. Ekran programowania ustawień składa się z czterech ekranów podmenu: parametrów, chodu, ćwiczeń na rowerze i ćwiczeń. Patrz rysunek 7-5.

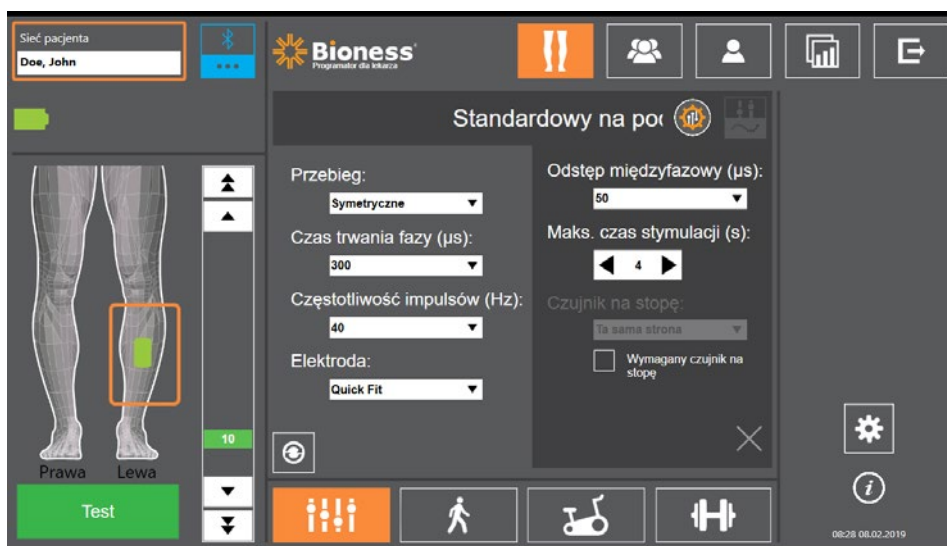


Rysunek 7-5: Ekran programowania ustawień (wyświetlony ekran stymulacji (podmenu))

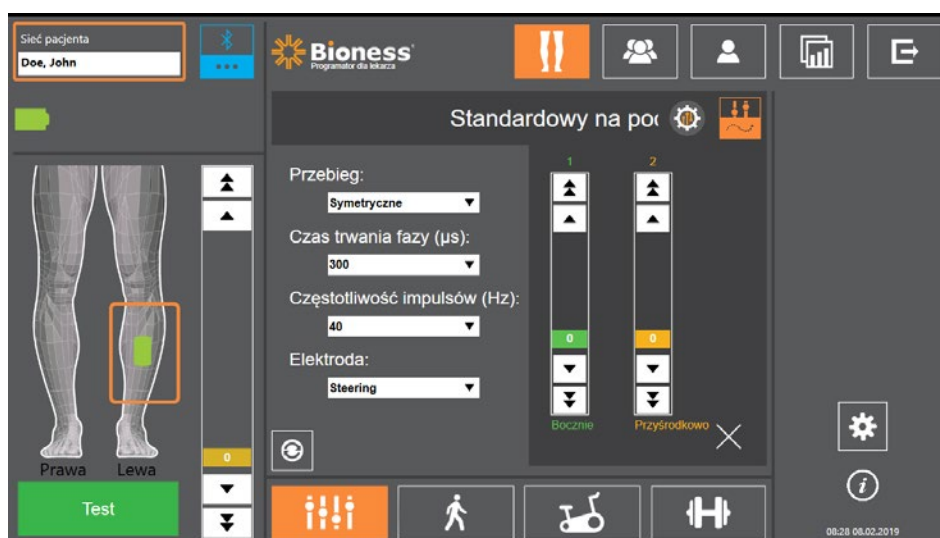
Ekran parametrów

Ekran parametrów służy do programowania ustawień stymulacji dla wybranego generatora EPG. Dostęp do okna ustawień zaawansowanych można również uzyskać z tego ekranu, naciskając ikonę ustawień zaawansowanych. Patrz rysunek 7-6.

Jeśli pacjent stosuje elektrodę sterującą, należy się upewnić, że menu rozwijane Elektroda jest ustawione na Sterująca. Spowoduje to aktywację ikony zaawansowanych parametrów. Należy nacisnąć ikonę zaawansowanych parametrów, aby otworzyć okno zaawansowanych parametrów. Lekarz może wtedy dostosować intensywność stymulacji przyśrodkowej i bocznej. Patrz rysunek 7-7.



Rysunek 7-6: Wyświetlony ekran parametrów z zaawansowanymi ustawieniami



Rysunek 7-7: Wyświetlony ekran parametrów z zaawansowanymi parametrami

Ekran chodu

Ekran chodu służy do programowania ustawień trybu chodu. Patrz rysunek 7-8. Ekran ten kontroluje również akustyczne i wibracyjne sprzężenie zwrotne podczas ustawiania stymulacji. Aby uzyskać dostęp do tego ekranu, należy kliknąć ikonę ekranu chodu. Patrz rysunek 7-5.

Ekran ćwiczeń na rowerze

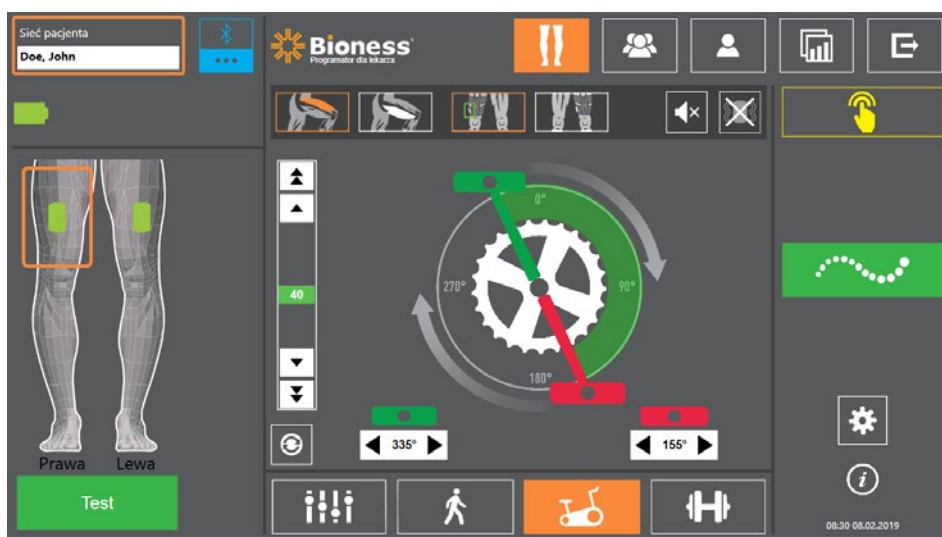
Ekran ćwiczeń na rowerze służy do programowania ustawień trybu ćwiczeń na rowerze. Patrz rysunek 7-9. Ustawienia amplitudy stymulacji na tym ekranie nie zależą od ustawień używanych dla trybu chodu. Aby uzyskać dostęp do tego ekranu, należy nacisnąć ikonę ekranu ćwiczeń na rowerze. Patrz rysunek 7-5.

Ekran ćwiczeń

Ekran ćwiczeń służy do programowania ustawień używanych w trybie ćwiczeń. Patrz rysunek 7-10. Aby uzyskać dostęp do tego ekranu, należy nacisnąć ikonę ekranu ćwiczeń. Patrz rysunek 7-5.



Rysunek 7-8: Ekran chodu



Rysunek 7-9: Ekran ćwiczeń na rowerze

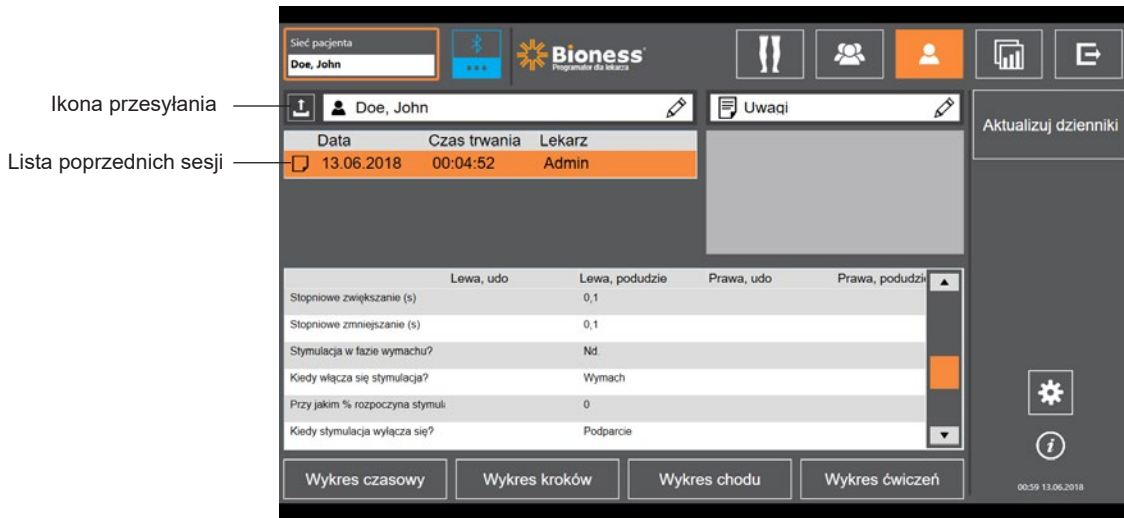


Rysunek 7-10: Ekran ćwiczeń

Ekran panelu pacjenta

Ekran panelu pacjenta pozwala lekarzowi wyświetlić wszystkie istotne informacje na temat danego pacjenta, w tym historię ustawień sesji, dzienniki danych oraz uwagi. Patrz rysunek 7-11. Aby uzyskać dostęp do ekranu panelu pacjenta, należy kliknąć ikonę panelu pacjenta znajdującą się na pasku nawigacji. Patrz rysunek 7-4.

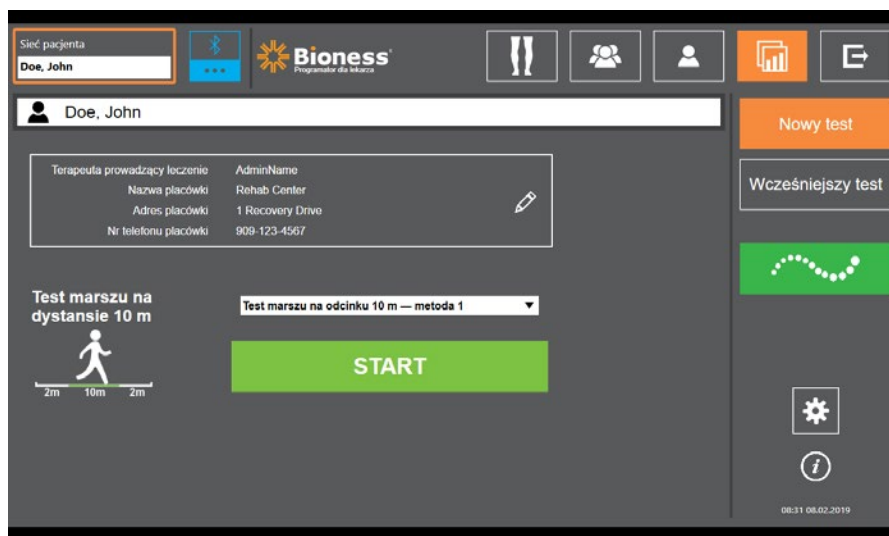
Istnieje możliwość przeglądania i załadowania ustawień z poprzedniej sesji, aby skorzystać z nich w sesji bieżącej. Aby załadować ustawienia do sieci pacjentów, należy wybrać z listy poprzednią sesję i nacisnąć ikonę przesyłania.



Rysunek 7-11 Ekran panelu pacjenta

Ekran raportów

Lekarz może skorzystać z ekranu raportowania, aby przeglądać poprzednie dane i generować raporty z nowych testów. Patrz rysunek 7-12. Aby uzyskać dostęp do ekranu raportów, należy kliknąć ikonę raportów znajdującą się na pasku nawigacji. Patrz rysunek 7-4.



Rysunek 7-12: Ekran raportów

Test marszu na dystansie dziesięciu metrów

Aplikacja Bioness programatora dla lekarza umożliwia przeprowadzenie testu marszu na dystansie 10 m, za pomocą którego ocenia się szybkość chodu w metrach na sekundę na ustalonym odcinku. Ten test pozwala lekarzowi na ustawienie klasyfikacji chodu i ryzyka upadku. Istnieją dwie powszechnie stosowane metody przeprowadzania testu marszu na dystansie 10 m. W programie szybkość chodu wylicza się, dzieląc dystans, jaki przebył pacjent, przez łączny czas pokonania tego dystansu.

Metoda 1

Metoda 1 jest ustawiana domyślnie. Podczas testu pacjent pokonuje bez pomocy łączny dystans 14 metrów. W programie wylicza się szybkość chodu na dystansie dziesięciu metrów.

1. Na ekranie Nowy test nacisnąć ikonę ołówka oraz wprowadzić imię i nazwisko terapeuty, nazwę placówki i informacje kontaktowe. Aby kontynuować, nacisnąć ikonę zapisu.
2. Aby włączyć tryb chodu, nacisnąć przycisk stymulacji.
3. Polecieć pacjentowi przejście dwóch metrów (umożliwiając mu osiągnięcie normalnej szybkości swobodnego chodu).
4. Aby uruchomić stoper, nacisnąć Start.
5. Po przebyciu przez pacjenta dziesięciu metrów nacisnąć Gotowe, by zatrzymać stoper.
6. Na ostatnich dwóch metrach umożliwić pacjentowi zwolnienie.
7. Po określeniu szybkości chodu lekarz musi wybrać odpowiednie pozycje z menu rozwijanego Klasyfikacja chodu Perry'ego (W domu, W miejscu publicznym lub W miejscu publicznym z ograniczeniami) i Ryzyko upadku (Niskie, Umiarkowane lub Wysokie).
8. Aby zapisać wyniki, nacisnąć przycisk Zapisz wyniki. Aby skasować wyniki i rozpocząć nowy test, nacisnąć przycisk Ponów test.

Uwaga: Zapisane dane zawierają imię i nazwisko terapeuty, nazwę placówki, informacje kontaktowe, łączny czas, szybkość chodu, klasyfikację chodu i ryzyko upadku.

9. Wynik można wyeksportować, naciskając na ekranie Wcześniejszy test przycisk Eksport.

Metoda 2

Metoda 2 to inna metoda przeprowadzenia testu marszu na dystansie 10 m. Podczas testu pacjent pokonuje bez pomocy łączną odległość 10 metrów. W programie wylicza się szybkość chodu na dystansie sześciu metrów.

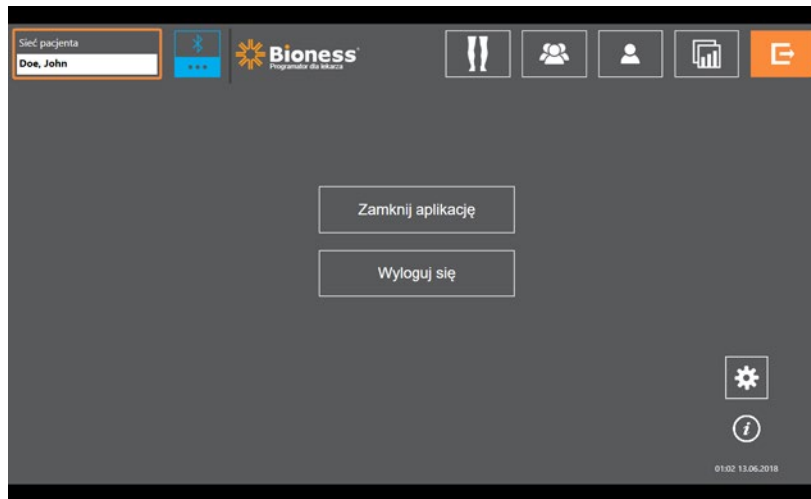
1. Na ekranie Nowy test nacisnąć ikonę ołówka oraz wprowadzić imię i nazwisko terapeuty, nazwę placówki i informacje kontaktowe. Aby kontynuować, nacisnąć ikonę zapisu.
2. Aby włączyć tryb chodu, nacisnąć przycisk stymulacji.
3. Polecieć pacjentowi przejście dwóch metrów (umożliwiając mu osiągnięcie normalnej szybkości swobodnego chodu).
4. Aby uruchomić stoper, nacisnąć Start.
5. Po przebyciu przez pacjenta sześciu metrów nacisnąć Gotowe, by zatrzymać stoper.
6. Na ostatnich dwóch metrach umożliwić pacjentowi zwolnienie.
7. Po określeniu szybkości chodu lekarz musi wybrać odpowiednie pozycje z menu rozwijanego Klasyfikacja chodu Perry'ego (W domu, W miejscu publicznym lub W miejscu publicznym z ograniczeniami) i Ryzyko upadku (Niskie, Umiarkowane lub Wysokie).
8. Aby zapisać wyniki, nacisnąć przycisk Zapisz wyniki. Aby skasować wyniki i rozpocząć nowy test, nacisnąć przycisk Ponów test.

Uwaga: Zapisane dane zawierają imię i nazwisko terapeuty, nazwę placówki, informacje kontaktowe, łączny czas, szybkość chodu, klasyfikację chodu i ryzyko upadku.

9. Wynik można wyeksportować, naciskając na ekranie Wcześniejszy test przycisk Eksport.


Ekran wylogowania z ustawień

Ekran wylogowania z ustawień służy do wylogowywania z aplikacji Bioness programatora dla lekarza i zamykania aplikacji.

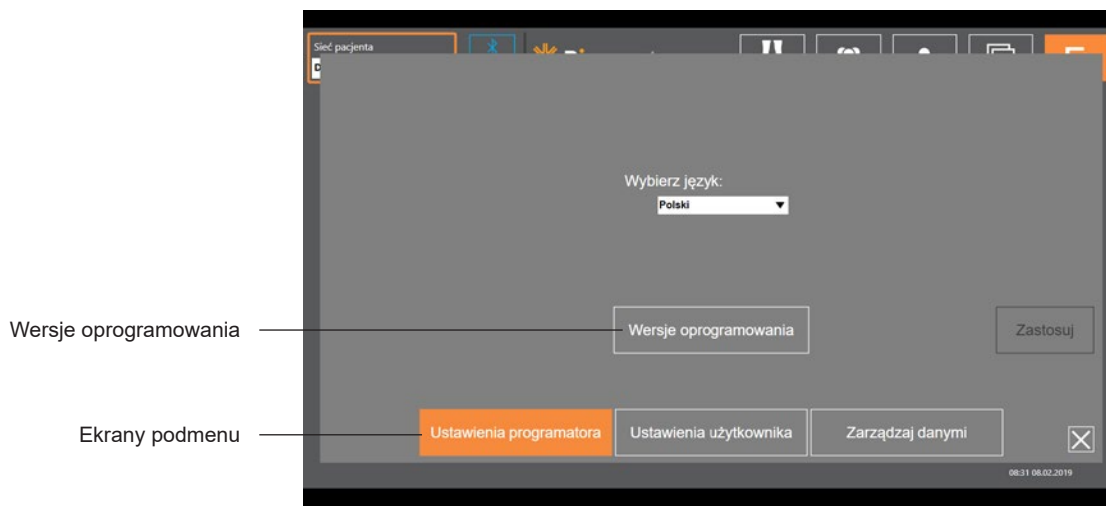


Rysunek 7-13: Ekran wylogowania z ustawień

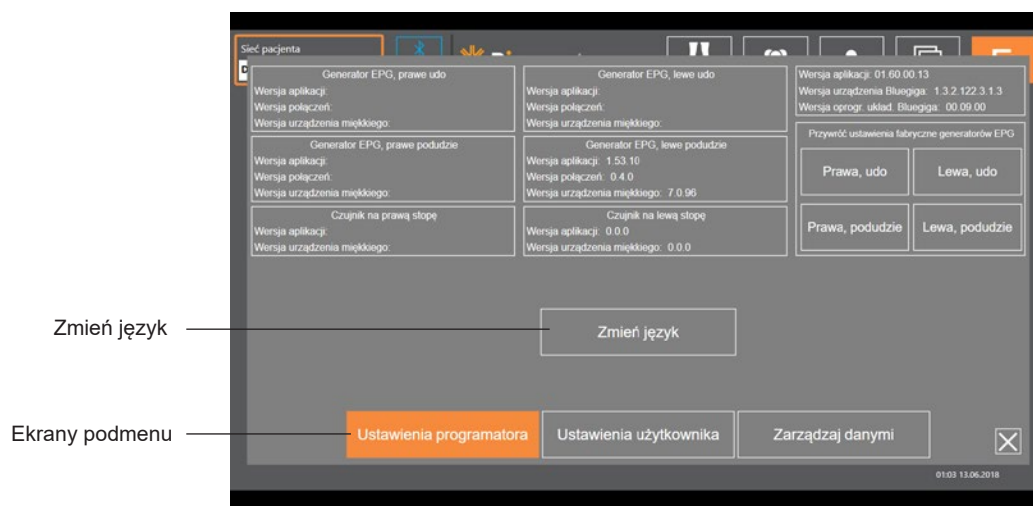
Ekran ustawień aplikacji

Ekran ustawień aplikacji, dostępny za pośrednictwem ikony  obecnej na każdym ekranie w prawym dolnym rogu, służy do dostosowania ustawień języka, zarządzania profilami użytkowników oraz do zarządzania danymi. Ekran ustawień aplikacji zawiera trzy ekrany podmenu. Patrz rysunek 7-14.

- Ustawienia programatora: służą do wyboru ustawień języka, wyświetlania wersji oprogramowania oraz do przywracania ustawień fabrycznych generatorów EPG. Aby przełączać między dwoma dostępnymi ekranami, nacisnąć przycisk Wersje oprogramowania lub Zmień język. Patrz rysunki 7-14 i 7-15.
- Ustawienia użytkownika: służą do zarządzania profilami użytkownika (lekarza), w tym do dodawania nowych kont użytkowników, edycji profili, dezaktywacji kont użytkowników i resetowania haseł
- Zarządzaj danymi: służy do wczytywania danych systemowych i do eksportu dzienników systemowych generatorów EPG



Rysunek 7-14: Ekran ustawień aplikacji — zmiana języka




Rysunek 7-15: Ekran ustawień aplikacji — wersje oprogramowania

Przywracanie ustawień fabrycznych generatorów EPG


W celu przywrócenia ustawień fabrycznych generatora EPG, należy przejść do ekranu ustawień aplikacji i kliknąć przycisk Wersje oprogramowania, aby wyświetlić przyciski przywracania ustawień fabrycznych. Aby przywrócić ustawienia fabryczne generatora EPG na potrzeby innego typu mankietu (np. na prawą lub lewą nogę), należy wykonać poniższe czynności. Poniższy przykład wyjaśnia, jak zmienić ustawienia generatora EPG z mankietu na goleń na lewą nogę w celu użycia z mankietem na goleń o małym rozmiarze na prawą nogę. Analogiczny proces umożliwia zmianę ustawień generatora EPG dla mankietu na udo.

Aby przywrócić ustawienia fabryczne generatora EPG:

1. Usunąć centralny generator EPG z poprzedniego mankietu (tj. mankietu na goleń o standardowym rozmiarze, na lewą nogę) i umieścić go w wybranym mankiecie (tj. mankiecie na goleń o małym rozmiarze, na prawą nogę).
2. Sparować mankieta na goleń o małym rozmiarze na prawą nogę z aplikacją Bioness programatora dla lekarza, tak jakby to był mankieta na goleń na lewą nogę i pozwolić na działanie w sekwencji synchronizowania.

3. Kliknąć ikonę ustawień aplikacji , a następnie nacisnąć przycisk Wersja oprogramowania, aby wyświetlić opcje przywracania ustawień fabrycznych. Patrz rysunek 7-14.
4. W sekcji przywracania ustawień fabrycznych wybrać poprzednią lokalizację generatora EPG (np. goleń lewej nogi). Rozpocznie się przywracanie ustawień fabrycznych. Pasek stanu na generatorze EPG będzie migał na czerwono. Po zakończeniu wyciszyć alarm, naciskając przycisk zasilania. Należy wyłączyć generator EPG, a następnie ponownie go włączyć, aby generator rozpoznał nową lokalizację.

Ekran informacji

Dostęp do ekranu informacji można uzyskać za pośrednictwem ikony informacji  wyświetlanej na każdym ekranie po skrajnie prawej stronie, poniżej ikony ustawień aplikacji. Ekran informacji udostępnia informacje na temat funkcji dostępnych na ekranach aplikacji Bioness programatora dla lekarza. Zawartość ekranu informacji jest dynamiczna, ponieważ zależy ona od ekranu, z poziomu którego wywołano ekran informacji. Patrz rysunek 7-16.



Rysunek 7-16: Ekran informacji

Dopasowywanie urządzenia do pacjenta

Przygotowanie skóry

Przed dopasowaniem mankietu na goleń i/lub mankietu na udo pacjenta należy zawsze sprawdzić, czy na skórze pacjenta nie ma żadnych podrażnień. W przypadku obecności podrażnienia przed zastosowaniem systemu L300 Go należy poczekać do całkowitego zagojenia się skóry. Aby osiągnąć optymalną stymulację, skóra pod mankiem powinna być czysta i zdrowa.

W celu przygotowania skóry:

1. Oczyszczyć skórę w miejscu przyłożenia elektrod za pomocą mokrej ściereczki. Jeśli na skórę nałożono olejek lub balsam, oczyścić skórę przy użyciu mydła i wody. Dokładnie spłukać.
2. W razie potrzeby przystrzyć nadmierne owłosienie z tego obszaru przy użyciu nożyczek. Nie używać maszynki do golenia. Maszynka do golenia może podrażniać skórę.

Dopasowywanie elektrod Quick Fit

W celu dopasowania po raz pierwszy zaleca się użycie najpierw elektrod Quick Fit zamiast elektrod innego typu.

Z mankiem na goleń można używać jednego rodzaju elektrody Quick Fit, który jest dostępny w konfiguracjach lewej i prawej. Z małym mankiem na goleń można używać dwóch rodzajów elektrod Quick Fit, małej elektrody Quick Fit typu A lub małej elektrody Quick Fit typu B.

Aby wybrać małą elektrodę Quick Fit L300:

1. Zmierzyć obwód nogi pacjenta w jej najszerszym miejscu (brzusiec mięśnia brzuchatego) i porównać wynik z tabelą 8-1.

Uwaga: W przypadku pacjentów o średnim obwodzie łydki (24–25 cm) można dopasować oba rodzaje małych elektrod Quick Fit L300.

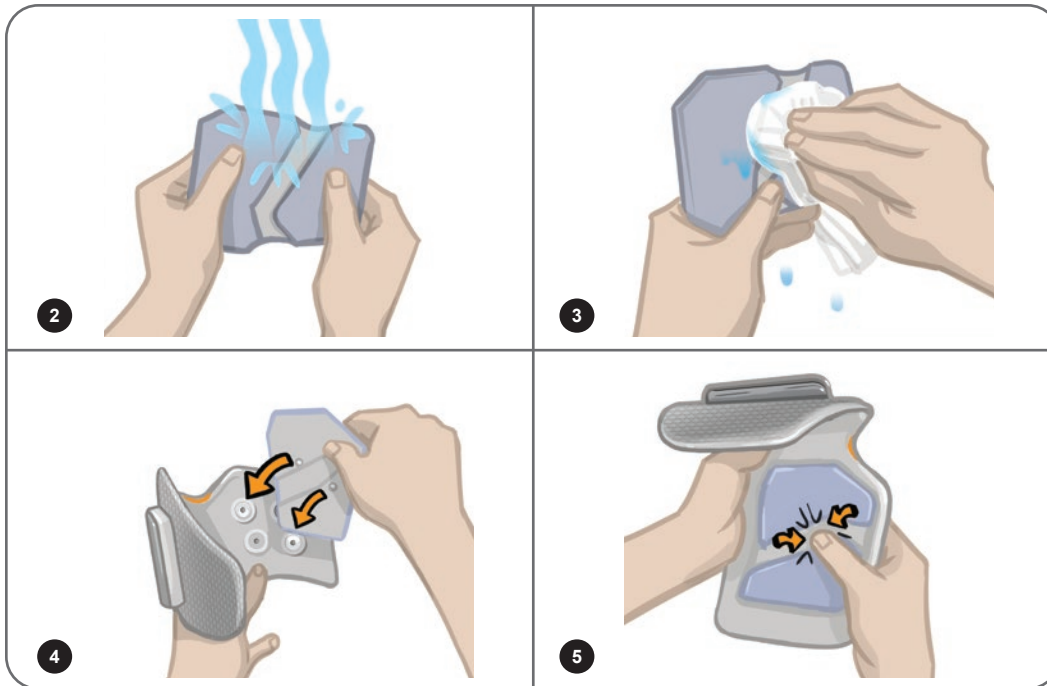
Mała elektroda Quick Fit	Obwód łydki
Mała elektroda Quick Fit typu A	24–31 cm
Mała elektroda Quick Fit typu B	22–25 cm

Tabela 8-1: Tabela dopasowywania małej elektrody Quick Fit L300

Aby dopasować elektrodę Quick Fit (patrz rysunek 8-1):

1. Upewnić się, że generator EPG jest wyłączony, a następnie zdjąć mankieta na goleń z nogi pacjenta.
2. Nową elektrodę Quick Fit moczyć wodą, aż będzie całkowicie nasączona.
3. Usunąć nadmiar wody z elektrody Quick Fit za pomocą ściereczki.
4. Dopasować pomarańczowe i niebieskie zatrzaski na elektrodzie Quick Fit do pomarańczowych i niebieskich otworów na mankiem na goleń.

5. Mocno nacisnąć, aby zatrzasknąć elektrodę Quick Fit w mankiecie na goleń.
6. Założyć mankiet na goleń.
7. Dostosować ustawienia stymulacji, aby osiągnąć żądaną odpowiedź zgięcia grzbietowego.



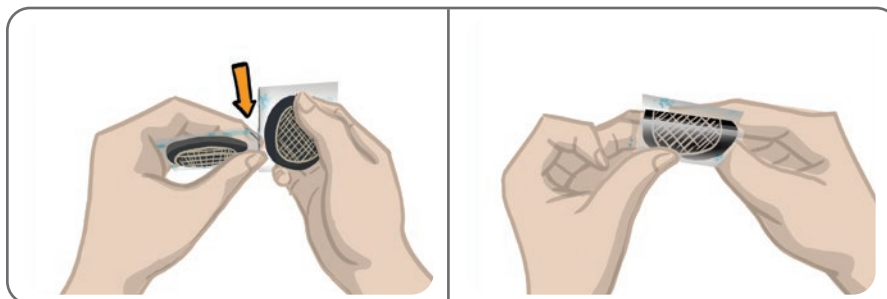
Rysunek 8-1: Dopasowywanie elektrody Quick Fit (przedstawiono elektrodę Quick Fit i mankiet na goleń)

Mocowanie elektrod hydrożelowych oraz podstaw elektrod

⚠ Przewaga: Elektrody hydrożelowe są przeznaczone do stosowania wyłącznie przez jednego pacjenta. Elektrody są przeznaczone do stosowania wyłącznie przez jednego pacjenta, aby zapobiec zanieczyszczeniom krzyżowym.

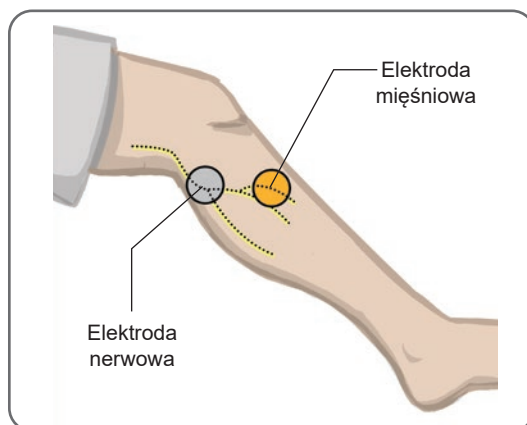
Aby przymocować elektrody hydrożelowe do nogi:

1. Upewnić się, że generator EPG na goleń jest wyłączony.
2. Rozdzielić dwie nowe elektrody hydrożelowe wzdłuż perforacji. Patrz rysunek 8-2.
3. Rozdzielić dwuczęściowe pokrywy na każdej elektrodzie i usunąć je. Patrz rysunek 8-2.



Rysunek 8-2: Rozdzielanie elektrod hydrożelowych i dwuczęściowych pokryw

4. W przypadku pacjentów używających mankietu na goleń przymocować elektrody stroną z kratką do podstaw elektrod hydrożelowych, a następnie mocno docisnąć.
5. W przypadku pacjentów używających małego mankietu na goleń zatrzasknąć elektrody stroną z zatrzaskiem na podstawach małych elektrod.
6. Usunąć z elektrod większe pokrywy (z logo firmy Bioness) i zachować je. (Należy zawsze zakrywać elektrody hydrożelowe pomiędzy użyciami. Należy się upewnić, że logo Bioness na pokrywie jest skierowane do góry).
7. Poprosić pacjenta, aby usiadł i wyciągnął nogę zgiętą pod kątem 15–20 stopni. (Pacjent powinien utrzymać taką pozycję przez cały proces dopasowywania). Jeśli to możliwe, pięta powinna być uniesiona.
8. Umieścić jedną elektrodę (elektrodę nerwową) ponad nerwem strzałkowym wspólnym, w pozycji dystalnej i lekko tylnej w stosunku do głowy kości strzałkowej. Patrz rysunek 8-3.
9. Umieścić drugą elektrodę (elektrodę mięśniową) w odległości około 5 cm (2 cale) w kierunku dystalnym i przednim w stosunku do elektrody nerwowej, nad brzoścem mięśnia piszczelowego przedniego.



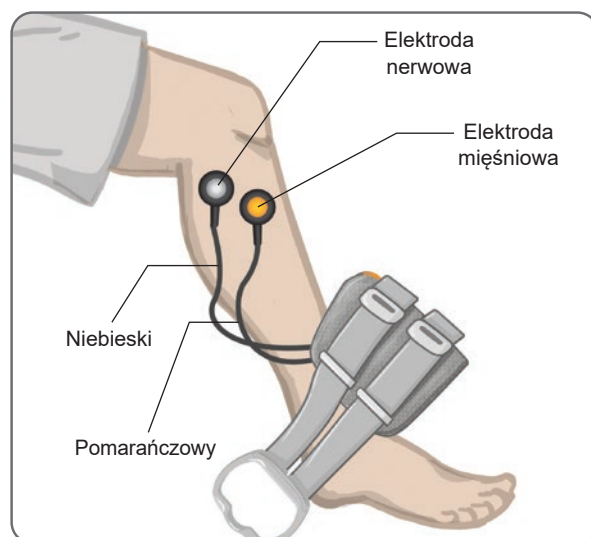
Rysunek 8-3: Rozmieszczenie elektrod na nodze

Uwaga: Małe elektrody hydrożelowe służą jedynie do dopasowywania i nie mogą być stosowane do użytku domowego przez pacjentów.

Podłączanie kabla do dopasowywania

Aby podłączyć kabel do dopasowywania:

1. Upewnić się, że generator EPG jest zamocowany do uchwytu na generator EPG na mankiecie na goleń.
2. Podłączyć kabel do dopasowywania do podstaw elektrod i do otworów na mankiecie na goleń.
3. Podłączyć pomarańczowe końcówki kabla do dopasowywania do podstawy elektrody mięśniowej i do pomarańczowego otworu w mankiecie. Patrz rysunek 8-4.



Rysunek 8-4: Podłączony przewód kablowy

4. Podłączyć niebieskie końcówki kabla do dopasowywania do podstawy elektrody nerwowej i do niebieskiego otworu w mankiecie. Patrz rysunek 8-4.
5. Położyć mankiet na goleń obok nogi pacjenta. Patrz rysunek 8-4.

Ustawienia fabryczne

Ustawienia fabryczne to domyślne ustawienia parametrów zaprogramowane w generatorze EPG do celu dopasowania do pacjenta. W przypadku nowych pacjentów lekarz może włączyć ustawienia fabryczne, naciskając i przytrzymując przez pięć sekund przycisk stymulacji i przycisk trybu na module sterowania. Jeśli jest to żądane, tych domyślnych ustawień parametrów można używać jako ustawień systemu L300 Go pacjenta. Aby wyjść z trybu fabrycznego, należy nacisnąć przycisk wyboru. Jeśli żądane są inne ustawienia parametrów, lekarz musi w celu programowania uzyskać dostęp do aplikacji Bioness programatora dla lekarza.

Uwaga: Domyślne ustawienie intensywności stymulacji wynosi 0.

Dopasowanie położenia elektrod podczas stymulacji: pacjent siedzący

Aby sprawdzić położenie elektrod:

1. Aby włączyć domyślne ustawienia parametrów w przypadku nowych pacjentów, nacisnąć i przytrzymać przez pięć sekund przyciski stymulacji i trybu na module sterowania.
2. Domyślny poziom intensywności stymulacji jest ustawiony na 0. Nacisnąć przycisk stymulacji na generatorze EPG, aby włączyć stymulację.

Uwaga: Podczas stosowania stymulacji obserwować stopę pacjenta pod kątem właściwego zgięcia grzbietowego.

1. Naciskać przycisk plusa na generatorze EPG, aby stopniowo zwiększać intensywność stymulacji, w celu osiągnięciażądanego zgięcia grzbietowego z niewielkim wywinięciem.
2. **Jeśli odwrócenie jest nadmierne:** Przesunąć elektrodę nerwową w kierunku tylnobocznym, aby zwiększyć wywinięcie.
3. **Jeśli wywinięcie jest nadmierne:** Przesunąć elektrodę nerwową lekko do przodu, aby zmniejszyć wywinięcie.

Elektrodę mięśniową również można przesunąć, aby zrównoważyć zgięcie grzbietowe. Przesunąć elektrodę mięśniową do przodu, aby zmniejszyć wywinięcie stopy lub w kierunku tylnobocznym, przez co zwiększyć wywinięcie. Należy unikać bezpośredniej stymulacji trzonu kości piszczelowej, ponieważ może to być niewygodne i mało skuteczne.

Sprawdzenie skuteczności zmiany umiejscowienia

1. Aby sprawdzić rezultat zmiany umiejscowienia należy delikatnie przesuwać elektrodę po skórze nad obszarem nerwu strzałkowego wspólnego. (Nie należy stosować zbyt długo stymulacji. Mogłoby to spowodować zmęczenie).

Uwaga: Naciskać delikatnie podstawy elektrod podczas wykonywania testu, aby symulować nacisk ze strony mankietu.

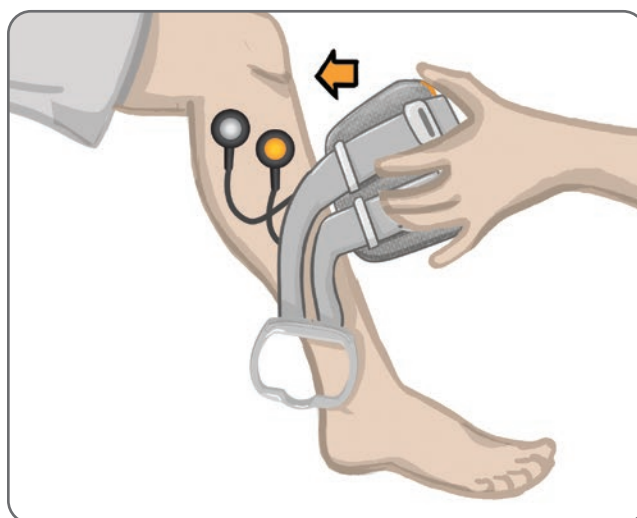
Dopasowanie położenia elektrod podczas stymulacji: pacjent w pozycji stojącej

Po osiągnięciu odpowiedniego zgięcia grzbietowego u pacjenta w pozycji siedzącej należy, jeśli to możliwe, ponownie przeprowadzić test u pacjenta w pozycji stojącej z wyprostowanym kolanem i stopą w powietrzu. W razie potrzeby dostosować stymulację lub umiejscowienie elektrody, aby osiągnąć odpowiednie zgięcie grzbietowe w tej pozycji.

Przeniesienie elektrod do mankietu na goleń

Aby przenieść elektrody do mankietu na goleń:

1. Nacisnąć przycisk stymulacji na generatorze EPG, aby zatrzymać stymulację.
2. W celu odniesienia narysować za pomocą markera cztery małe, równo rozmieszczone znaki na nodze pacjenta wokół podstaw elektrod.
3. Odłączyć kabel do dopasowywania od podstaw elektrod i od mankietu na goleń, tak aby nie doszło do przesunięcia elektrod.
4. W przypadku zastosowania w leczeniu szpitalnym zamocować pokrywę paska mankietu i panel do użytku osobistego do mankietu na goleń.
5. Chwycić mankieta na goleń z dwóch stron, tak aby orteza lekko się otworzyła. Następnie odchylić dolną część mankietu od nogi o około 30 stopni.
6. Umieścić lokalizator mankieta na goleń poniżej rzepki, nad nasadą kości piszczelowej. Patrz rysunek 8-5. Upewnić się, że mankieta nie dotyka podstaw elektrod. Lokalizator powinien być wygodnie dopasowany poniżej dolnego bieguna rzepki.

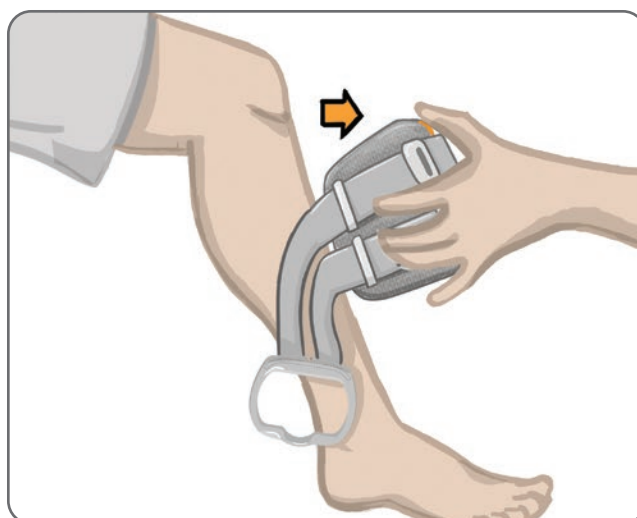


Rysunek 8-5: Umieszczenie lokalizatora poniżej rzepki

7. Trzymając otwarty mankiet na goleń, obniżyć dolną część mankietu, tak aby jedynie przednia część mankietu dotykała przedniej powierzchni kości piszczelowej. Następnie obwinąć końce mankietu na goleń wokół nogi, aby zamocować podstawy elektrod. Patrz rysunek 8-6.
8. Delikatnie usunąć mankiet na goleń z nogi. Patrz rysunek 8-7.
9. Mocno docisnąć podstawy elektrod, aby przymocować je do mankietu na goleń. Zatrzaski podstaw elektrod włożyć do otworów mankietu.



Rysunek 8-6: Przytrzymanie podstaw elektrod

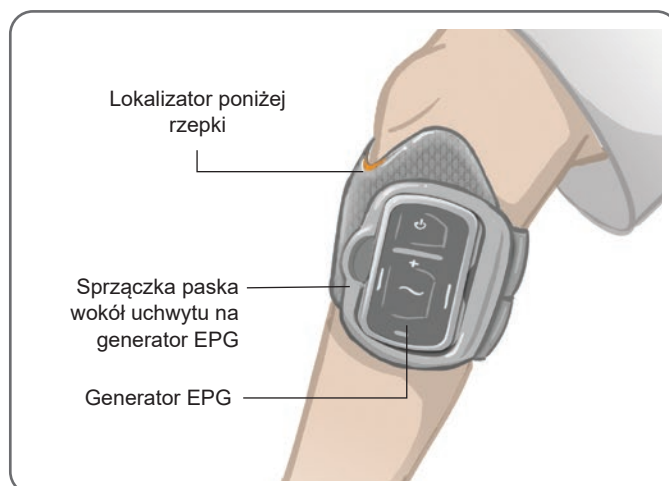


Rysunek 8-7: Przytrzymywanie podstaw elektrod podczas zdejmowania mankietu na goleń

Zakładanie mankietu na goleń

Aby założyć mankiet na goleń:

1. Splukać nogę letnią wodą.
2. Poprosić pacjenta, aby usiadł i wyprostował kolano w celu uwidocznienia rzepki. W razie potrzeby użyć podnóżka.
3. Przechylić górną część mankietu na goleń w stronę nogi. Delikatnie przesuwać lokalizator w górę ku podstawie rzepki. Przesuwać w dół dolną część mankietu, aż będzie dobrze przylegała do nogi. Mankiet na goleń powinien delikatnie ścisnąć nogę.
4. Przeciągnąć sprzączkę paska wokół nogi i mankietu na goleń, aby go zapiąć.
5. Upewnić się, że zapięty mankiet jest wygodnie dopasowany, lokalizator jest umieszczony poniżej rzepki, a sprzączka paska otacza uchwyt na generator, jak przedstawiono na rysunku 8-8.



Rysunek 8-8: Mankiet na goleń na prawej nodze

Ponowne przetestowanie umiejscowienia elektrody: pacjent w pozycji siedzącej i stojącej

Aby ponownie przetestować umiejscowienie elektrody:

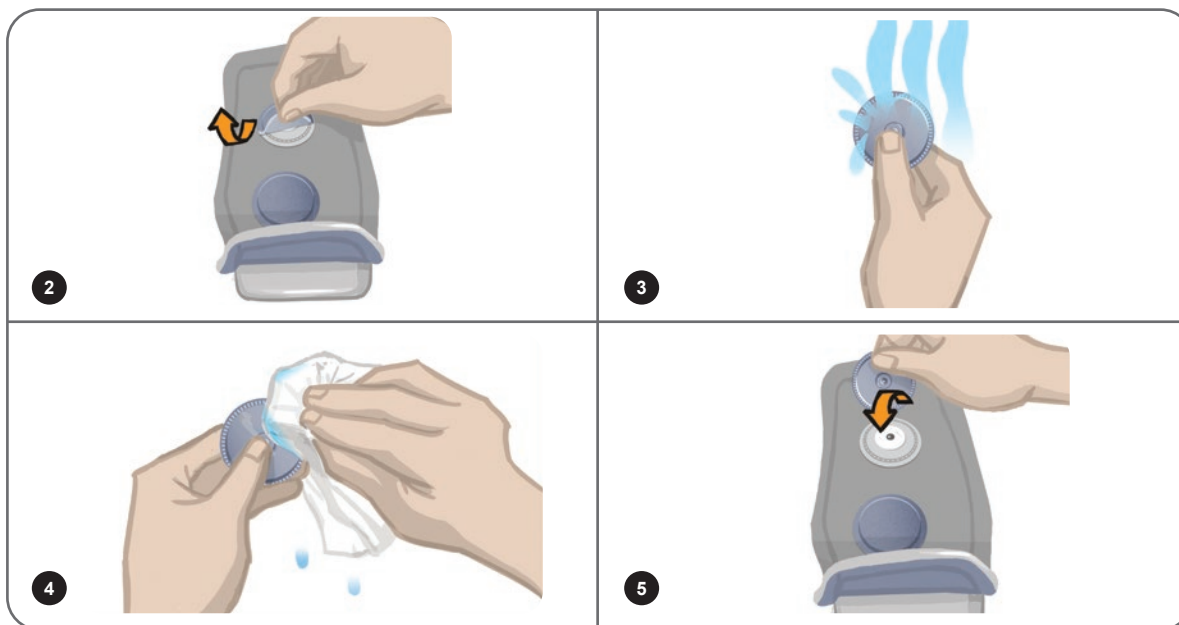
1. Nacisnąć przycisk zasilania na generatorze EPG na goleń. Generator EPG po włączeniu będzie dostarczać wibracyjne i akustyczne sprzężenie zwrotne.
2. Nacisnąć i przytrzymać przez co najmniej dziesięć sekund przycisk stymulacji na generatorze EPG na goleń. Generator EPG będzie dostarczać stymulację aż do zwolnienia przycisku stymulacji.
3. Jeśli odpowiedź pacjenta jest niewłaściwa lub jest niespójna z odpowiedzią początkową, zmienić położenie mankietu na goleń i oszacować odpowiedź na stymulację. Nie należy stosować zbyt długo stymulacji, aby nie spowodować zmęczenia.

Dopasowywanie małych okrągłych elektrod tekstylnych

Uwaga: Małych elektrod hydrożelowych używa się wyłącznie podczas dopasowywania początkowego. Po określeniu położenia elektrod małe elektrody hydrożelowe trzeba będzie zdjąć i zamienić na małe okrągłe elektrody tekstylne.

Aby dopasować małe okrągłe elektrody tekstylne (patrz rysunek 8-9):

1. Upewnić się, że generator EPG jest wyłączony, a następnie zdjąć mały mankieta na goleń z nogi pacjenta.
2. Ostrożnie odłączyć małe elektrody hydrożelowe od podstaw małych elektrod. Należy uważać, aby nie odłączyć podstaw elektrod od małego mankieta na goleń.
3. Wyjąć małe okrągłe elektrody tekstylne z opakowania.
4. Nowe małe okrągłe elektrody tekstylne moczyć wodą, aż będą nasączone.
5. Miękką ściereczką delikatnie zetrzeć lub wysuszyć nadmiar wody na tylnej części (strona z zatraskiem) elektrod.
6. Zatrzasnąć małe okrągłe elektrody tekstylne w podstawach małych elektrod.
7. Założyć mankieta na goleń i zweryfikować żądaną odpowiedź zgięcia grzbietowego. W razie potrzeby dostosować ustawienie stymulacji lub położenie elektrod tekstylnych.



Rysunek 8-9: Dopasowywanie małych okrągłych elektrod tekstylnych

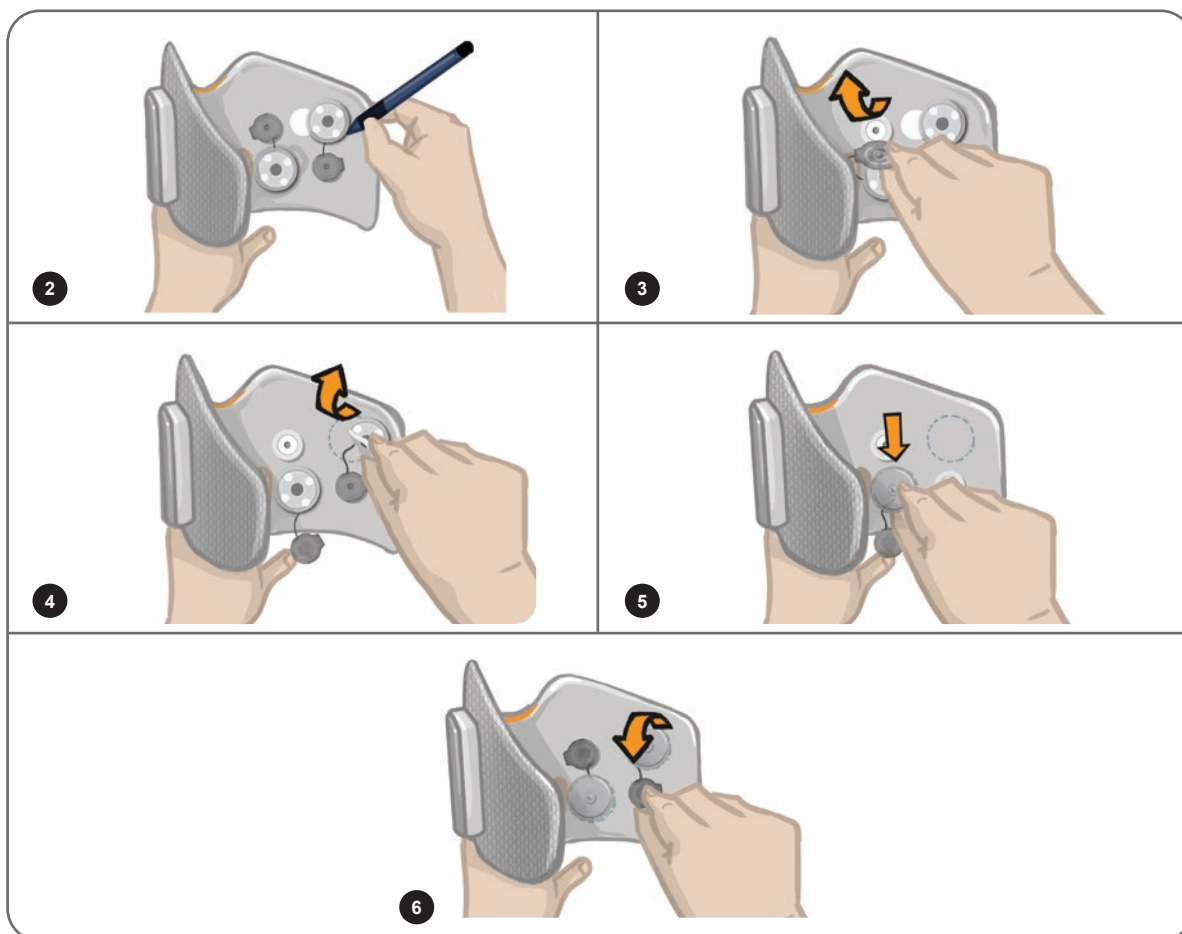
Dopasowywanie okrągłych elektrod tekstylnych

Aby dopasować podstawy okrągłych elektrod tekstylnych (patrz rysunek 8-10):

1. Upewnić się, że generator EPG jest wyłączony, a następnie zdjąć mankiet na goleń z nogi pacjenta.
2. Zaznaczyć położenie podstaw elektrod hydrożelowych na wyściółce mankietu.
3. Odłączyć zatrzaski na podstawach elektrod hydrożelowych od otworów mankietu.
4. Zdjąć podstawy elektrod hydrożelowych.
5. Zamocować podstawy elektrod tekstylnych w miejscu, gdzie były zamocowane podstawy elektrod hydrożelowych.

Uwaga: Podstawa elektrody tekstylnej ma o 2 mm mniejszą wysokość niż podstawa elektrody hydrożelowej.

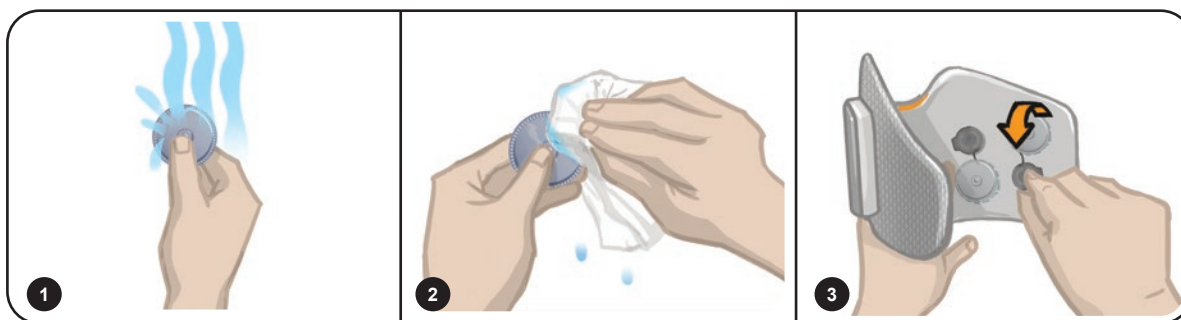
6. Zatrzaski na podstawach elektrod tekstylnych połączyć z otworami na mankiecie.



Rysunek 8-10: Dopasowywanie podstaw okrągłych elektrod tekstylnych

Aby dopasować okrągłe elektrody tekstylne (patrz rysunek 8-11):

1. Nowe okrągłe elektrody tekstylne moczyć wodą, aż będą nasączone.
2. Miękką ściereczką delikatnie zetrzeć lub wysuszyć nadmiar wody na tylnej części (strona z zatrzaskiem) elektrod tekstylnych.
3. Zamocować elektrody tekstylne do podstaw elektrod tekstylnych na mankiecie.
4. Założyć mankiet na goleń i zweryfikować żądaną odpowiedź zgięcia grzbietowego. W razie potrzeby zoptymalizować ustawienia stymulacji i położenie elektrod tekstylnych.



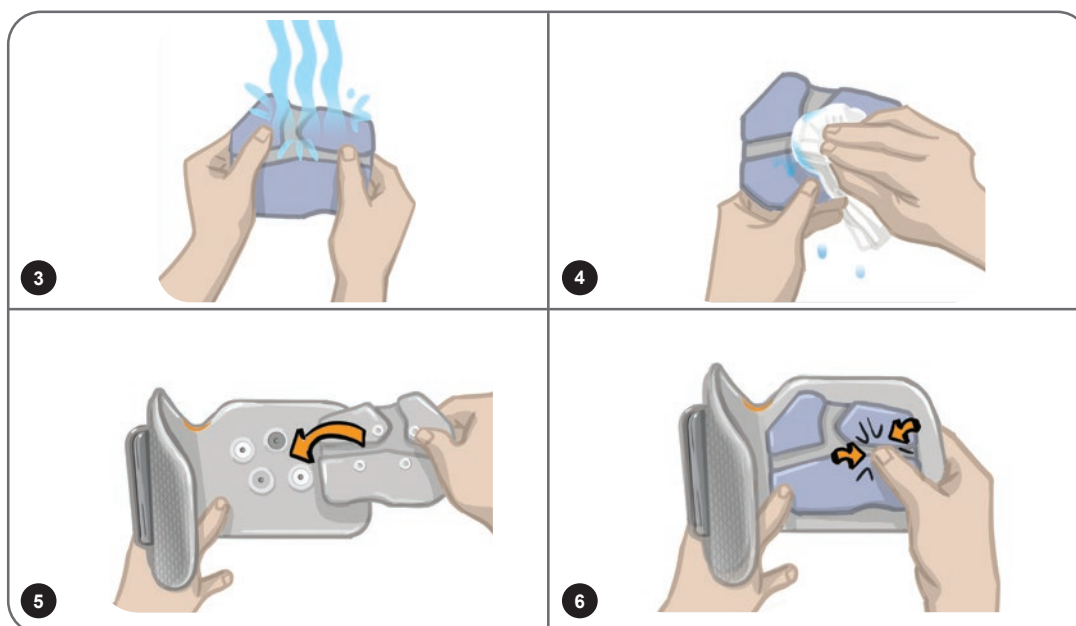
Rysunek 8-11: Dopasowywanie okrągłej elektrody tekstylnej

Dopasowywanie elektrody sterującej

Elektroda sterująca jest używana z mankietem na goleń i umożliwia lekarzowi dostosowanie intensywności stymulacji bocznej i przyśrodkowej.

Aby dopasować elektrodę sterującą (patrz rysunek 8-12):

1. Zdjąć mankiet z nogi pacjenta.
2. Upewnić się, że generator EPG jest wyłączony.
3. Elektrode sterującą moczyć wodą, aż będzie całkowicie nasączona.
4. Usunąć nadmiar wody z elektrody sterującej za pomocą ściereczki.
5. Dopasować zatrzaski na elektrodzie sterującej do otworów na mankiecie na goleń.
6. Mocno nacisnąć, aby zatrzaskać elektrodę sterującą w mankiecie na goleń. Dociskać wyłącznie obszary powyżej wszystkich czterech zatrzasków.
7. Założyć mankiet na goleń.
8. Dostosować ustawienia stymulacji, aby osiągnąć żądaną odpowiedź zgięcia grzbietowego.



Rysunek 8-12: Dopasowywanie elektrody sterującej

Dopasowywanie czujnika na stopę

Czujnik na stopę stanowi opcjonalny element systemu L300 Go. Lekarz może zdecydować, czy czujnik na stopę jest potrzebny, na podstawie obrazu klinicznego pacjenta.

⚠ Przewaga: Czujnika na stopę nie zatwierdzono do stosowania przez osoby, których masa ciała przekracza 136 kg (300 funtów).

⚠ Przewaga: Nie używać czujnika na stopę ze sztywną wkładką, taką jak niestandardowa orteza sztywna lub orteza stopy i stawu skokowego.

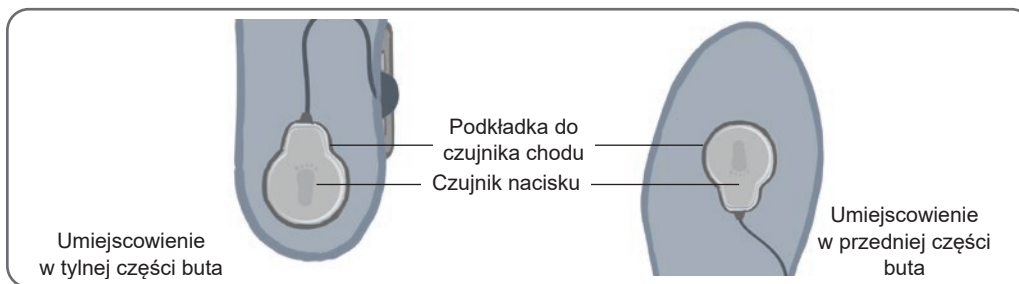
Umieszczenie czujnika na stopę można dostosować na podstawie początkowego punktu kontaktowego pacjenta. W przypadku większości pacjentów czujnik na stopę należy umieścić w tylnej części buta. W przypadku pacjentów, których początkowy punkt kontaktowy z podłożem znajduje się w pobliżu palców, czujnik na stopę można umieścić na przedniej części stopy.

Uwaga: Podkładkę do czujnika na stopę i czujnik nacisku czujnika na stopę należy umieścić pod wkładką do buta. Jeśli wkładka buta nie jest wyjmowana, należy umieścić podkładkę do czujnika na stopę i czujnik nacisku na wkładce. Następnie umieścić na nich miękką, cieką (mającą jedną, a nie dwie warstwy) typową wkładkę.

Aby umieścić w bucie czujnik na stopę:

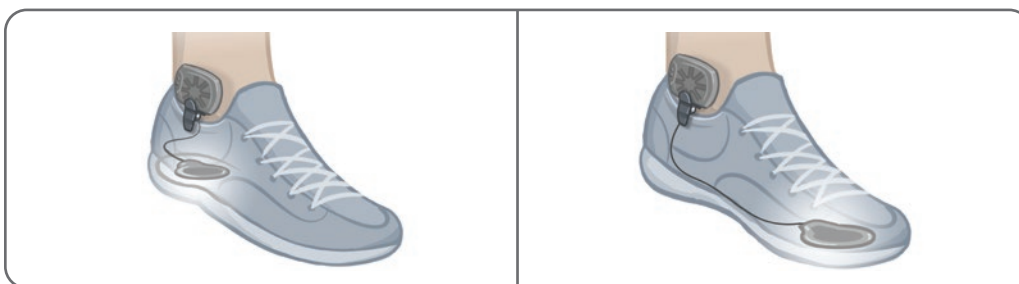
1. W przypadku nowych pacjentów czujnik na stopę należy sparować z generatorem EPG na goleń. W przypadku pacjentów stosujących system L300 Go, samodzielnie jednostkę na udo, i wymagających zastosowania opcjonalnego czujnika na stopę czujnik na stopę należy sparować z generatorem EPG na udo. Instrukcja parowania znajduje się w sekcji „Parowanie nowego czujnika na stopę z generatorem EPG” niniejszego podręcznika.
2. Na podstawie obrazu klinicznego pacjenta określić odpowiednie umiejscowienie (położenie w tylnej lub przedniej części buta) czujnika na stopę.
3. Podnieść wkładkę buta i zamocować podkładkę do czujnika na stopę w tylnej lub przedniej części buta.
4. W przypadku umieszczania czujnika w tylnej części buta skierować przewód czujnika na stopę w stronę czubka buta. W przypadku umieszczania w przedniej części buta skierować przewód czujnika na stopę w stronę tylnej części buta. Czujnik nacisku zamocować do podkładki do czujnika na stopę. Patrz rysunek 8-13.

Uwaga: Obraz stopy na czujniku na stopę będzie odwrócony w przypadku położenia w przedniej części buta.



Rysunek 8-13: Dostosowywanie położenia czujnika na stopę w bucie

5. Zaciśnąć nadajnik czujnika na stopę na wewnętrznej krawędzi buta. Logo gwiazdy na nadajniku skierować w stronę przeciwną do kostki. Patrz rysunek 8-14.
6. Przykryć czujnik nacisku wkładką. Wsunąć nadmiar przewodów pod wkładkę. Patrz rysunek 8-14.



Rysunek 8-14: Ostateczne położenie czujnika na stopę zamocowanego do buta

Zdejmowanie mankietu na goleń

Aby zdjąć mankieta na goleń:

1. Nacisnąć przycisk zasilania na generatorze EPG, aby wyłączyć system.
2. W celu odniesienia zaznaczyć markerem położenie lokalizatora mankietu na goleń na nodze.
3. Odpiąć sprzączkę paska mankietu od uchwyty na generator EPG i powoli zdjąć mankieta na goleń ze skóry.

Uwaga: W przypadku pacjentów stosujących elektrody hydrożelowe z mankieta na goleń delikatnie zdjąć elektrody ze skóry, a następnie ponownie założyć na nie pokrywy.

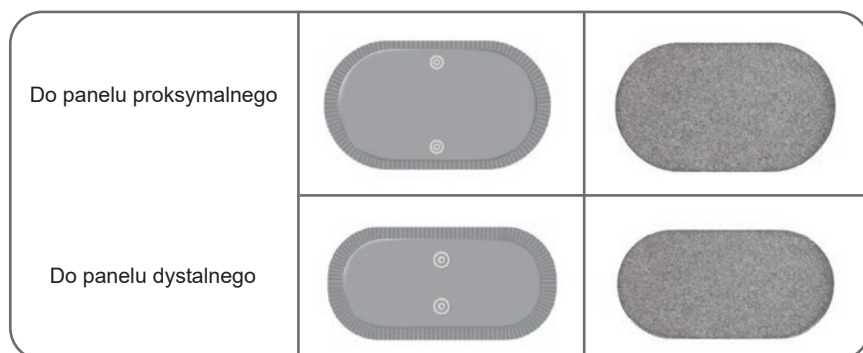
4. W celu odniesienia narysować markerem małe, równomiernie rozmieszczone znaki wokół podstaw elektrod na wyściółce mankietu na goleń (lub na panelu osobistym).
5. W stosownych przypadkach przykryć przewody podstaw elektrod i zatrzaski osłonami na przewody. Upewnić się, że przewody są wsunięte pod osłony.

Uwaga: Należy pouczyć pacjentów, którzy będą stosować system L300 Go w domu, aby zapewniali skórze wentylację, zdejmując mankieta na goleń na co najmniej 15 minut co trzy lub cztery godziny.

Dopasowywanie elektrod tekstylnych na udo

Elektrody tekstylne na udo mocuje się do zatrzasków na panelach mankietu na udo. Większą elektrodę tekstylną na udo mocuje się do panelu proksymalnego na mankiecie na udo. Mniejszą elektrodę tekstylną na udo mocuje się do panelu dystalnego na mankiecie na udo. Patrz rysunek 8-15.

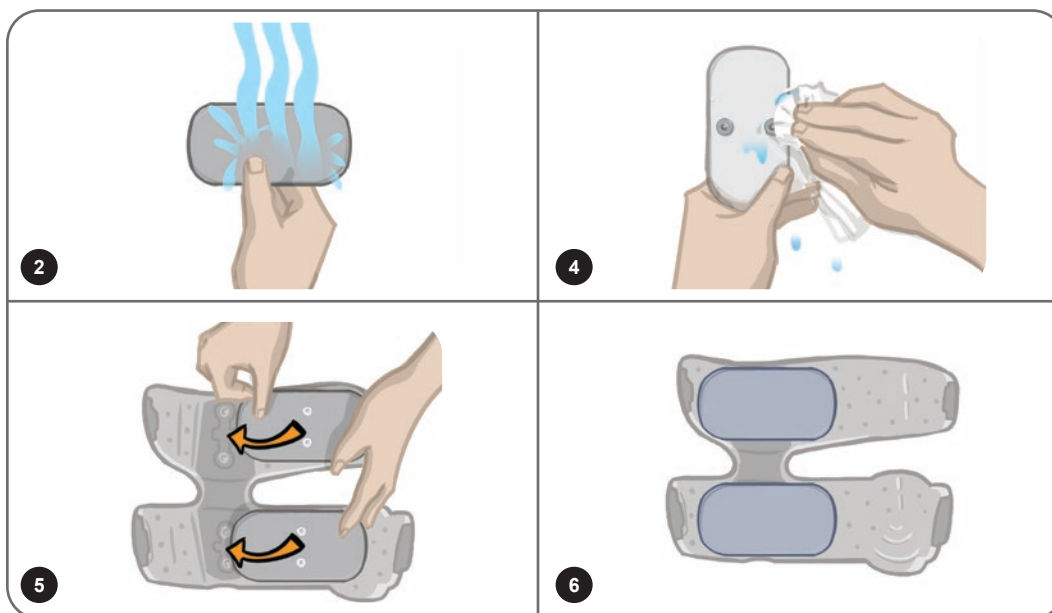
⚠ Przewaga: Elektrody tekstylne na udo są przeznaczone do stosowania wyłącznie przez jednego pacjenta. Elektrody tekstylne na udo są przeznaczone do stosowania wyłącznie przez jednego pacjenta, aby zapobiec zanieczyszczeniom krzyżowym.



Rysunek 8-15: Elektrody tekstylne na udo

Aby dopasować elektrody tekstylne na udo (patrz rysunek 8-16):

1. Upewnić się, że generator EPG na udo jest wyłączony.
2. Elektrody tekstylne na udo zmoczyć wodą. Delikatnie ścisnąć razem elektrody tekstylne na udo.
3. Usunąć nadmiar wody ze strony z zatrzaskiem elektrod tekstylnych na udo za pomocą ściereczki.
4. Dopasować zatrzaski na elektrodach tekstylnych na udo do otworów na mankiecie na udo.
5. Mocno docisnąć, aby zatrzaskać elektrody tekstylne na udo w panelach proksymalnym i dystalnym na mankiecie na udo.



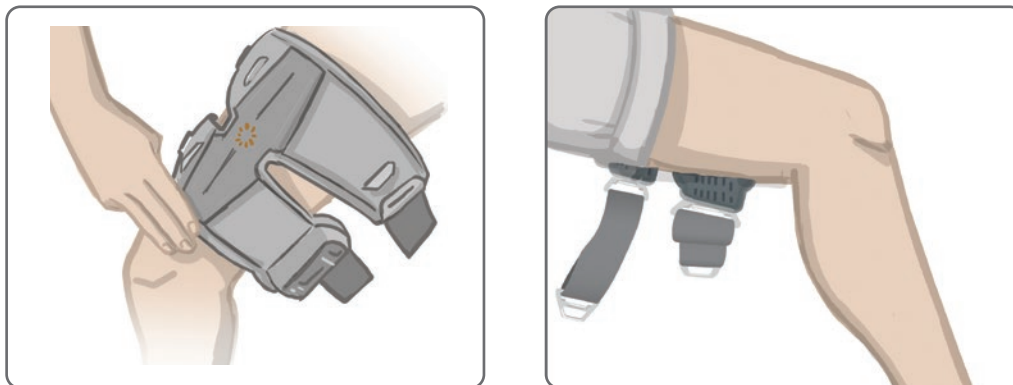
Rysunek 8-16: Dopasowywanie elektrod tekstylnych na udo

Zakładanie mankietu na udo

Aby założyć mankiet na udo:

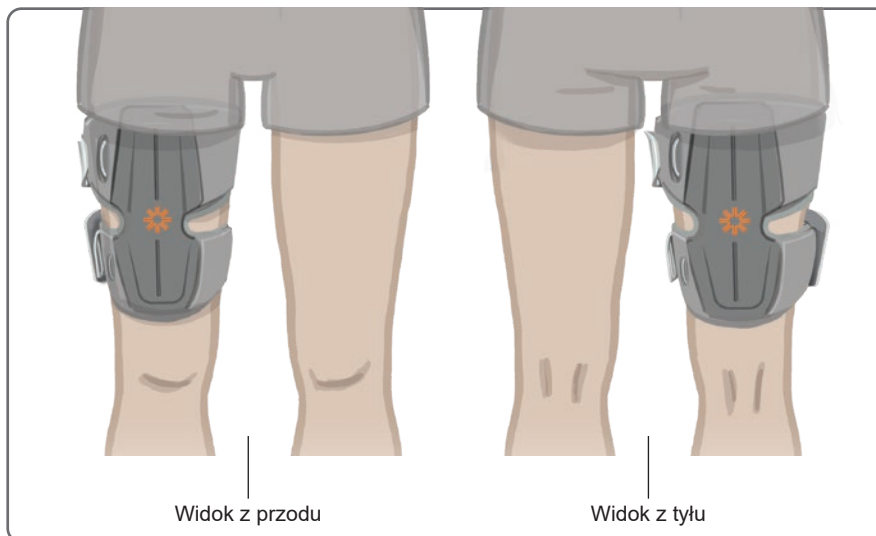
1. Poprosić pacjenta, aby usiadł w stabilnej pozycji na krawędzi krzesła.
2. Upewnić się, że elektrody tekstylne na udo są pewnie zamocowane do paneli mankietu na udo.
3. W przypadku zastosowania w leczeniu szpitalnym pokrywą paska mankietu zamocować do mankietu na udo.

- Umieścić lokalizator mankietu na udo (znacznik dotykowy dla palca) na linii środkowej uda, w przybliżeniu trzy szerokości palca proksymalnie od rzepki (w przypadku stymulacji mięśnia czworogłowego) lub od dołu podkolanowego (w przypadku stymulacji mięśni grupy tylnej uda). Patrz rysunek 8-17.



Rysunek 8-17: Prawidłowe położenie lokalizatora mankietu na udo (po lewej — położenie na mięśniu czworogłowym; po prawej — położenie na mięśniach grupy tylnej uda)

- Wyśrodkować mostek względem linii środkowej uda. Patrz rysunek 8-18.
- Zapiąć paski, wkładając klamrę paska do zaczepu zamocowanego do paneli mankietu na udo. Patrz rysunek 8-18. W razie potrzeby zwiększyć napięcie pasów, regulując zapięcia pasów.



Rysunek 8-18: Prawidłowe położenie mankietu na udo: dopasowane położenie na mięśniu czworogłowym (po lewej); dopasowane położenie na mięśniach grupy tylnej uda (po prawej)

Testowanie położenia mankietu na udo: pacjent w pozycji siedzącej i stojącej

Aby sprawdzić położenie mankietu na udo:

1. Poprosić pacjenta, aby usiadł tak, aby jego goleń swobodnie zwisała. Upewnić się, że generator EPG jest włączony i sparowany z modulem sterowania.
2. Aby włączyć domyślne ustawienia parametrów w przypadku nowych pacjentów, nacisnąć i przytrzymać przez pięć sekund przyciski stymulacji i trybu na module sterowania.

Uwaga: Jeśli jest to żądane, tych domyślnych ustawień parametrów można używać jako ustawień systemu L300 Go pacjenta. Jeśli żądane są inne ustawienia parametrów, lekarz musi w celu programowania uzyskać dostęp do aplikacji Bioness programatora dla lekarza.

3. Domyślny poziom intensywności stymulacji jest ustawiony na 0. Nacisnąć przycisk stymulacji na generatorze EPG, aby włączyć stymulację.
4. Naciskać przycisk plusa na generatorze EPG, aby stopniowo zwiększać intensywność stymulacji, w celu osiągnięcia żądanego prostowania lub zginania kolana.
5. Po osiągnięciu odpowiedniego wyprostowania lub zgięcia u pacjenta w pozycji siedzącej ponownie przeprowadzić test u pacjenta w pozycji stojącej z kolanem pod regulowanym kątem i stopą w powietrzu.
6. W razie potrzeby dostosować natężenie stymulacji, aby w tej pozycji osiągnąć wyprostowanie lub zgięcie kolana.

Parowanie generatora EPG na udo

W przypadku pacjentów stosujących zarówno mankiety na goleń, jak i mankiety na udo, generator EPG na udo należy sparować z generatorem EPG na goleń. Instrukcja parowania znajduje się w sekcji „Parowanie generatora EPG na goleń z generatorem EPG na udo” w niniejszym podręczniku.

W przypadku pacjentów stosujących samodzielną jednostkę na udo i wymagających zastosowania opcjonalnego czujnika na stopę generator EPG na udo należy sparować z czujnikiem na stopę. Instrukcja parowania znajduje się w sekcji „Parowanie nowego czujnika na stopę z generatorem EPG” niniejszego podręcznika. Instrukcja dopasowywania czujnika na stopę znajduje się w sekcji „Dopasowywanie czujnika na stopę” w niniejszym rozdziale.

Zdejmowanie mankietu na udo

1. Nacisnąć przycisk zasilania na generatorze EPG, aby wyłączyć system.
2. Odpiąć oba zestawy pasków.
3. Powoli zdjąć mankiety na udo ze skóry pacjenta.
4. Wyjąć elektrody tekstylne na udo z mankietu na udo i przechowywać je w miejscu, gdzie będą mogły schnąć na powietrzu, aby zapobiec rozwojowi pleśni.

Uwaga: Należy pouczyć pacjentów, którzy będą stosować system L300 Go w domu, aby zapewniali skórze wentylację, zdejmując mankiety na udo na co najmniej 15 minut co trzy lub cztery godziny.

Programowanie stymulacji pacjenta

Przed programowaniem systemu L300 Go należy się upewnić, że elektrody i mankiety zostały prawidłowo dopasowane na pacjencie, a pacjent znajduje się w pozycji siedzącej. Instrukcja dopasowywania znajduje się w rozdziale „Dopasowanie urządzenia do pacjenta” w niniejszym podręczniku.

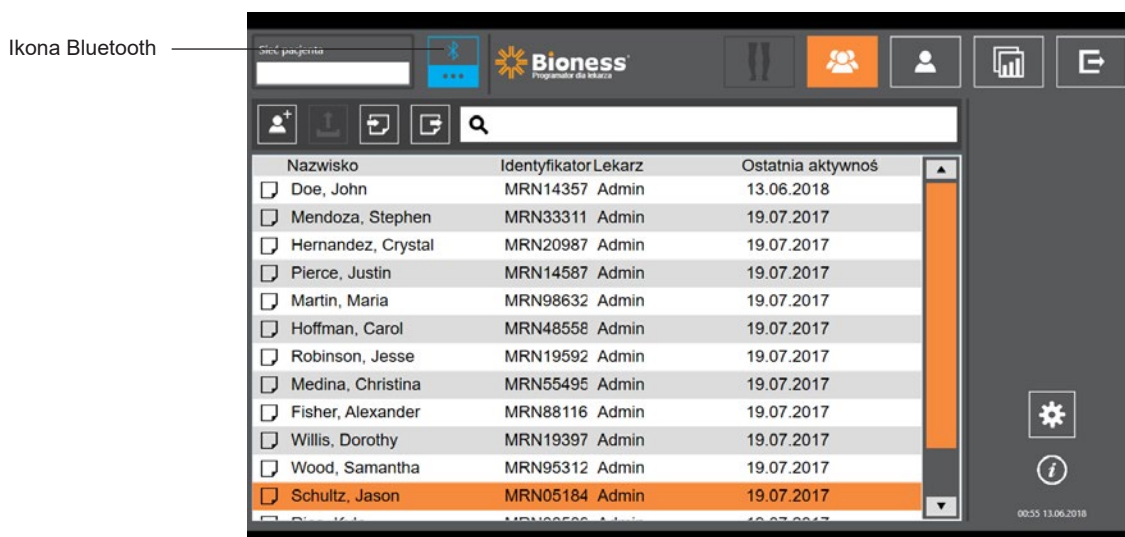
Parowanie aplikacji Bioness programatora dla lekarza z systemem L300 Go

Przed sparowaniem aplikacji Bioness programatora dla lekarza z systemem L300 Go należy się upewnić, że elementy dla pacjenta (generator(y) EPG, czujnik na stopę i moduł sterowania) zostały już ze sobą sparowane. Instrukcje parowania są dostępne w rozdziale „Parowanie części zamiennych” w niniejszym podręczniku.


Gdy generator EPG na goleń lub generator EPG samodzielnej jednostki na udo zostanie sparowany z aplikacją Bioness programatora dla lekarza, aplikacja Bioness programatora dla lekarza automatycznie rozpozna inne elementy, które są sparowane z tym generatorem EPG. Na przykład czujnik na stopę lub generator EPG na udo (w przypadku pacjentów stosujących mankiety na udo z mankietem na goleń).

Aby sparować aplikację Bioness programatora dla lekarza z systemem L300 Go:

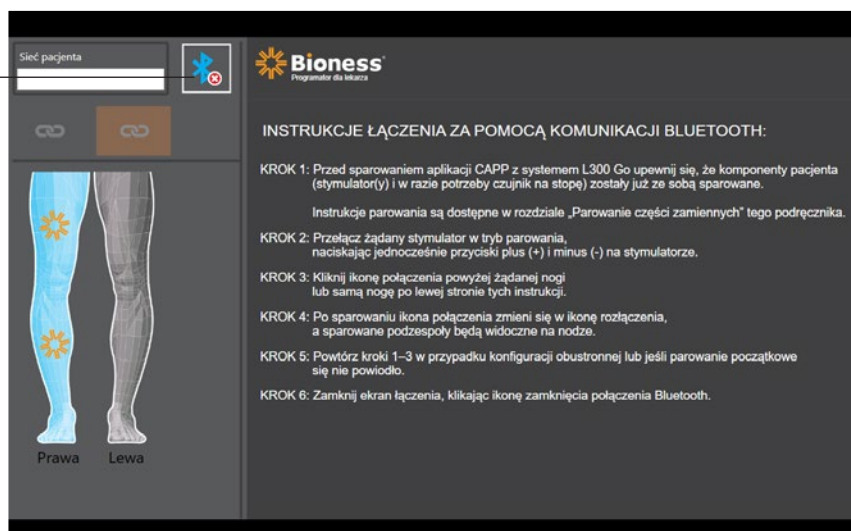
1. Włączyć tablet Bioness z programatorem dla lekarza i uruchomić aplikację Bioness programatora dla lekarza, naciskając ikonę aplikacji Bioness programatora dla lekarza (CAPP).
2. Zostanie wyświetlony ekran logowania. Wprowadzić nazwę użytkownika i hasło, a następnie nacisnąć przycisk Zaloguj się.
3. Zostanie wyświetlony ekran bazy danych pacjentów. W nawigacji nacisnąć ikonę Bluetooth®. Patrz rysunek 9-0.



Rysunek 9-0: Ikona Bluetooth®

4. Kliknąć ikonę połączenia znajdującą się powyżej żądanej nogi. Patrz rysunek 9-1.
5. Przełączyć żądany generator EPG w tryb parowania, naciskając jednocześnie przyciski plus (+) i minus (-) na generatorze EPG.
6. Po sparowaniu ikona połączenia zmieni się w pomarańczową ikonę rozłączenia .

Ikona zamknięcia
połączenia Bluetooth



Rysunek 9-1: Ekran łączenia

7. Zamknąć ekran łączenia, klikając ikonę zamknięcia połączenia Bluetooth.
8. Po zakończeniu parowania wyświetli się okno z monitem o utworzenie nowego profilu pacjenta, wybranie i przesłanie istniejącego profilu pacjenta z listy pacjentów lub pracę z profilem pacjenta załadowanym już do generatora EPG.

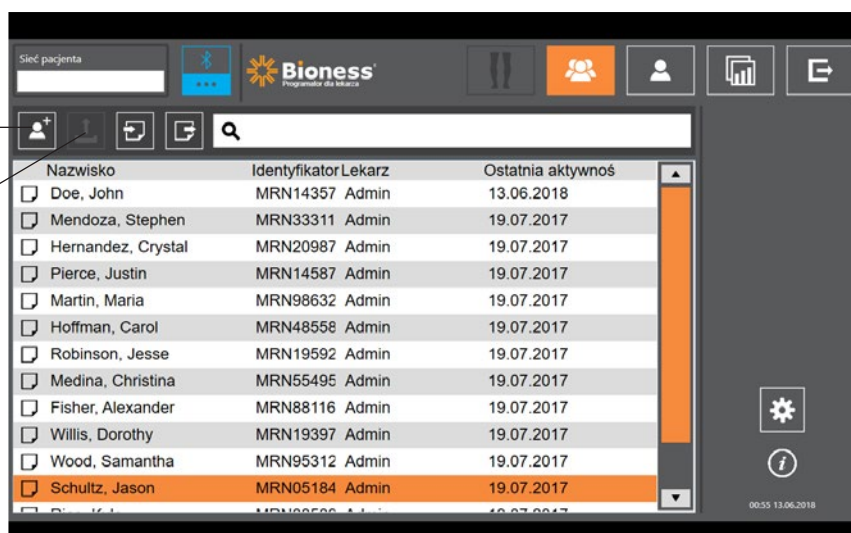
Tworzenie nowego profilu pacjenta

Aby utworzyć nowy profil pacjenta:

1. Upewnić się, że system L300 Go jest sparowany z aplikacją Bioness programatora dla lekarza.
2. Na ekranie bazy danych pacjentów nacisnąć ikonę dodawania nowego pacjenta. Patrz rysunek 9-2.

Ikona dodawania
nowego pacjenta

Ikona przesyłania



Rysunek 9-2: Ikona dodawania nowego pacjenta

3. Wprowadzić dane demograficzne pacjenta (identyfikator, imię i nazwisko, datę urodzenia [MM/DD/RRRR] i płeć pacjenta.
4. Aby zapisać nowy profil pacjenta, nacisnąć przycisk Zapisz.

Przesyłanie profilu pacjenta do systemu L300 Go

Istniejący profil pacjenta można przesłać do sieci pacjenta i do sparowanego generatora EPG.


Aby przesłać istniejący profil pacjenta:

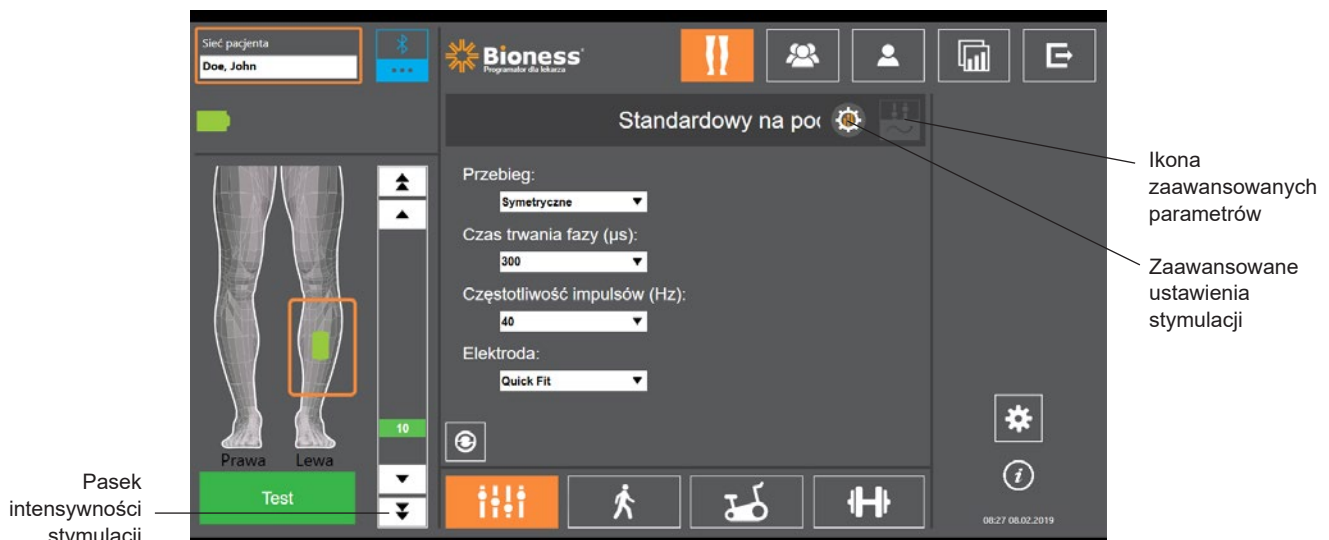
1. Upewnić się, że system L300 Go jest sparowany z aplikacją Bioness programatora dla lekarza.
2. Otworzyć ekran bazy danych pacjentów i podświetlić pacjenta na liście pacjentów. Patrz rysunek 9-2.
3. Nacisnąć ikonę przesyłania. Patrz rysunek 9-2. Zostanie wyświetlone okno z informacją „Zaprogramuj wszystkie stymulatory dla pacjenta: X,X”. Nacisnąć przycisk Kontynuuj.
4. Aplikacja Bioness programatora dla lekarza spowoduje przesłanie danych demograficznych pacjenta do sieci pacjenta i sparowanego generatora EPG.
5. Zostanie wyświetlone okno z informacją: „X,X załadowano do programatora”. Nacisnąć przycisk OK.

Programowanie ustawień stymulacji

Po sparowaniu aplikacji Bioness programatora dla lekarza z systemem L300 Go i przesłaniu pacjenta do sieci pacjenta lekarz może zaprogramować ustawienia stymulacji.

Aby zaprogramować ustawienia stymulacji:

1. Upewnić się, że pacjent znajduje się w pozycji siedzącej.
2. Aby otworzyć ekran parametrów, nacisnąć ikonę ustawień programu  na pasku nawigacji.
3. Na ekranie zostaną wyświetlone połączone generatory EPG w postaci zielonej ikony na diagramie po lewej stronie ekranu parametrów. Patrz rysunek 9-3.
4. Wybrany generator EPG będzie obrysowany pomarańczową ramką.
5. Użyć list rozwijanych, aby dostosować ustawienia przebiegu, czasu trwania fazy, częstotliwości impulsów i parametrów elektrody. Definicje ustawień parametrów podano w tabeli 9-1.
6. W przypadku nowych pacjentów upewnić się, że pasek natężenia stymulacji jest ustawiony na 0. Patrz rysunek 9-3.



Rysunek 9-3: Programowanie stymulacji, ekran parametrów

7. Nacisnąć przycisk Test, aby włączyć stymulację. Za pomocą strzałek na pasku natężenia stymulacji stopniowo zwiększać natężenie stymulacji dożądanego poziomu. Stymulacja rozpocznie się od czasu narastania (czasu potrzebnego na wzrost stymulacji od zera do ustawionego maksymalnego poziomu) równego czasowi narastania ustawionemu na ekranie chodu. Nie należy stosować zbyt długo stymulacji. Mogłoby to spowodować zmęczenie.

Uwaga: Podczas stymulacji przycisk Test będzie miał kolor czerwony, a fala stymulacji spowoduje zmianę koloru ikony generatora EPG na żółty.

- Jeśli pacjent stosuje więcej niż jeden generator EPG, trzeba będzie zaprogramować również ustawienia dla dodatkowego generatora EPG. Wybrać żądaną ikonę EPG na ekranie parametrów i powtórzyć czynności opisane w punktach 5–7.

Zmiany ustawień aplikacji Bioness programatora dla lekarza nie zostaną wprowadzone ani zapisane, dopóki nie zostanie naciśnięty przycisk Test. Powoduje to włączenie ustawień i zapisanie informacji na sparowanym generatorze EPG.

Parametr stymulacji	Definicja
Intensywność	Natężenie stymulacji: od 0 mA do 100 mA, z przyrostem co 1 mA
Przebieg	Rodzaj stymulacji: Symetryczny lub asymetryczny
Czas trwania fazy	Czas trwania impulsu: 100–300 μ s z przyrostem co 50 μ s.
Częstotliwość impulsów	Częstotliwość stymulacji: od 10 Hz do 45 Hz, z przyrostem co 5 Hz
Elektroda	Rodzaj elektrody: Quick Fit (domyślny); okrągła, tekstylna, hydrożelowa, sterująca

Tabela 9-1: Definicje ustawień parametrów stymulacji

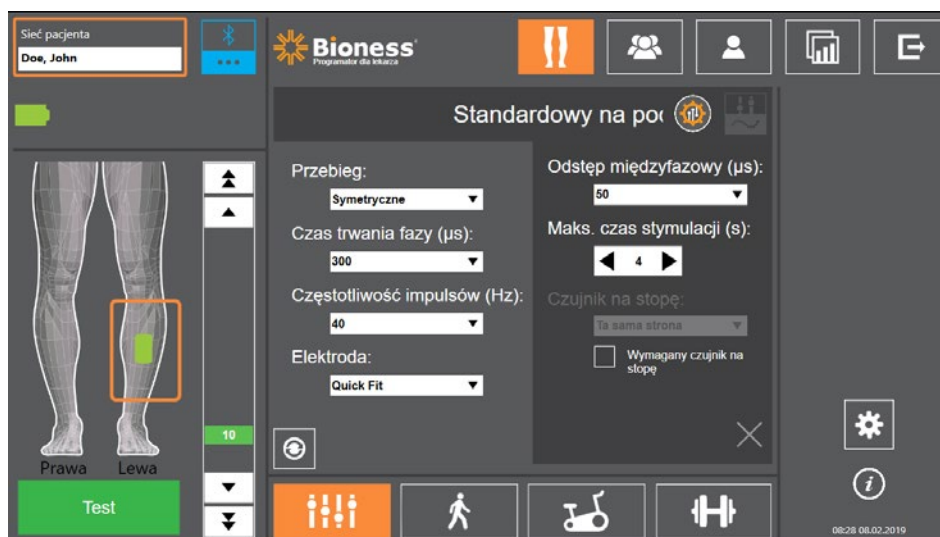
Programowanie zaawansowanych ustawień stymulacji

- Aby otworzyć okno zaawansowanych ustawień stymulacji, na ekranie parametrów nacisnąć ikonę zaawansowanych ustawień stymulacji. Patrz rysunki 9-3 i 9-4.
- Dostosować odstęp międzyfazowy, maksymalny czas stymulacji i zaawansowane ustawienia czujnika na stopę.

Zaawansowany parametr stymulacji	Definicja
Odstęp międzyfazowy	To ustawienie domyślnie ma wartość 50, aby zwiększyć produkcję siły, zapewniając najsilniejszy skurcz przy minimalnym dyskomforcie. Wartości wahają się między 20, 50, 100 i 200. Wartość domyślna przebiegu symetrycznego wynosi 50; wartość domyślna przebiegu asymetrycznego wynosi 20.
Maksymalny czas stymulacji	Aby uniknąć nadmiernego zmęczenia mięśni, które powodują zgięcie grzbietowe, system L300 Go jest zaprojektowany do automatycznego zatrzymania stymulacji po ustawionej liczbie sekund (maksymalnym czasie trwania stymulacji). Ta funkcja zabezpieczająca jest przydatna, gdy pacjent siedzi lub leży, a noga, na którą jest założony system L300 Go, znajduje się w powietrzu i system znajduje się w trybie chodu. Ogranicza ona czas trwania stymulacji. Aby dostosować maksymalny czas trwania stymulacji, nacisnąć strzałki do zmiany czasu trwania. W przypadku szybkich i stabilnych użytkowników: to ustawienie może być względnie niskie (ustawienie domyślne to 4 sekundy). Najniższym ustawieniem powinien być maksymalny czas potrzebny pacjentowi na podniesienie nogi do wejścia po schodach lub ominięcia przeszkody. W przypadku pacjentów chodzących powoli lub dopiero zaczynających rehabilitację: może być potrzebne, aby to ustawienie było wyższe niż 4 sekundy w przypadku pacjenta, który wymaga więcej czasu na posunięcie nogi naprzód podczas fazy chodu.

Zaawansowany parametr stymulacji	Definicja
Czujnik na stopę	W przypadku, gdy aplikacja Bioness programatora dla lekarza jest podłączona do systemu, który wykorzystuje czujnik na stopę. Ustawienie czujnika na stopę zostanie włączone. Użyć listy rozwijanej, aby wybrać: przeciwną stronę lub tę samą stronę. Pole Wymagany czujnik na stopę — w przypadku braku zaznaczenia pola włączona zostanie funkcja zapasowa wykrywania ruchu. W przypadku braku komunikacji czujnika na stopę z generatorem EPG generator EPG będzie korzystać ze zintegrowanych czujników ruchu do wykrywania chodu.

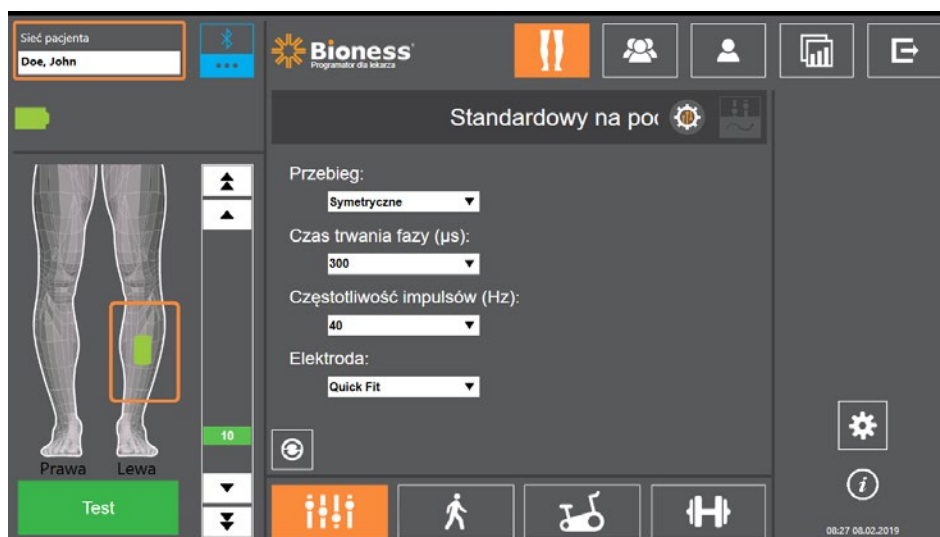
Tabela 9-2: Definicje zaawansowanych ustawień parametrów stymulacji



Rysunek 9-4: Programowanie stymulacji, ekran parametrów z oknem zaawansowanych ustawień

Programowanie ustawień ekranu zaawansowanych parametrów


Jeśli pacjent stosuje elektrodę sterującą, należy się upewnić, że menu rozwijane Elektroda jest ustawione na Sterująca. Spowoduje to włączenie ikony zaawansowanych parametrów. Należy nacisnąć ikonę zaawansowanych parametrów, aby otworzyć okno zaawansowanych parametrów. Patrz rysunek 9-3. Lekarz może wtedy dostosować intensywność stymulacji przyśrodkowej i bocznej dla generatora EPG na goleń. Patrz rysunek 9-5.



Rysunek 9-5: Programowanie stymulacji, ekran parametrów z oknem zaawansowanych parametrów

Programowanie ustawień chodu





Aby zaprogramować ustawienia chodu:

1. Upewnić się, że pacjent znajduje się w pozycji stojącej.
2. Na ekranie parametrów nacisnąć ikonę ekranu chodu .
3. Zostanie otwarty ekran ustawień chodu. Patrz rysunek 9-6.



Rysunek 9-6: Programowanie stymulacji, ekran ustawień chodu

4. Dostosować ustawienia narastania, opadania, wydłużenia, opóźnienia i intensywności. Patrz tabela 9-3.

Parametr chodu	Definicja
 Narastanie	<p>Czas w sekundach potrzebny na wzrost stymulacji od zera do ustawionego maksymalnego poziomu. Stopniowe zwiększanie natężenia prądu sprawia, że stymulacja jest bardziej komfortowa, ułatwia unikanie odruchów na rozciąganie i opóźnia początek skurczu mięśnia. Wartości wynoszą od 0 do 0,5 sekundy, z przyrostem co 0,1 sekundy.</p>
 Opadanie	<p>Czas w sekundach potrzebny do spadku stymulacji od ustawionego maksymalnego poziomu do zera. Natężenie prądu jest zmniejszane powoli w celu stopniowego zmniejszenia skurczu mięśnia. Aby zapobiec opadaniu stopy, to ustawienie należy zwiększyć. Wartości wynoszą od 0 do 0,5 sekundy, z przyrostem co 0,1 sekundy.</p>
 Wydłużenie	<p>Procent łącznego czasu od postawienia pięty do uniesienia pięty, przez jaki stymulacja trwa nadal po kontakcie pięty z podłożem. Ten parametr określa czas, jaki upływa, zanim rozpocznie się stopniowe zmniejszanie stymulacji. To ustawienie należy zwiększyć, aby zapobiec opadaniu stopy i przeprostowi (nadmiernemu wyprostowi) kolana albo w celu zwiększenia stabilności stawu skokowego podczas podparcia.</p>
 Opóźnienie	<p>Opóźnienie stymulacji (% łącznego czasu) po wykryciu zdarzenia chodu. Zapobiega przedwczesnemu unoszeniu stopy. Ten parametr określa czas, jaki upływa, zanim rozpocznie się stopniowe zwiększanie stymulacji. (% opóźnienia jest obliczany na podstawie łącznego czasu od „uniesienia pięty” do „postawienia pięty”).</p>

Parametr chodu	Definicja
Intensywność	Natężenie stymulacji elektrycznej. Wartości wynoszą od 0 do 100 mA. Początkowa wartość widoczna na pasku intensywności będzie odpowiadała poziomowi ustalonemu podczas konfigurowania ustawień stymulacji. Zmiany poziomu intensywności można wprowadzać w trybie chodu. Zmiany te zostaną zachowane w trybie ćwiczeń, chyba że na ekranie ćwiczeń dla trybu ćwiczeń włączono opcję „Włącz konkretny poziom natężenia”.


Tabela 9-3: Definicje parametrów chodu

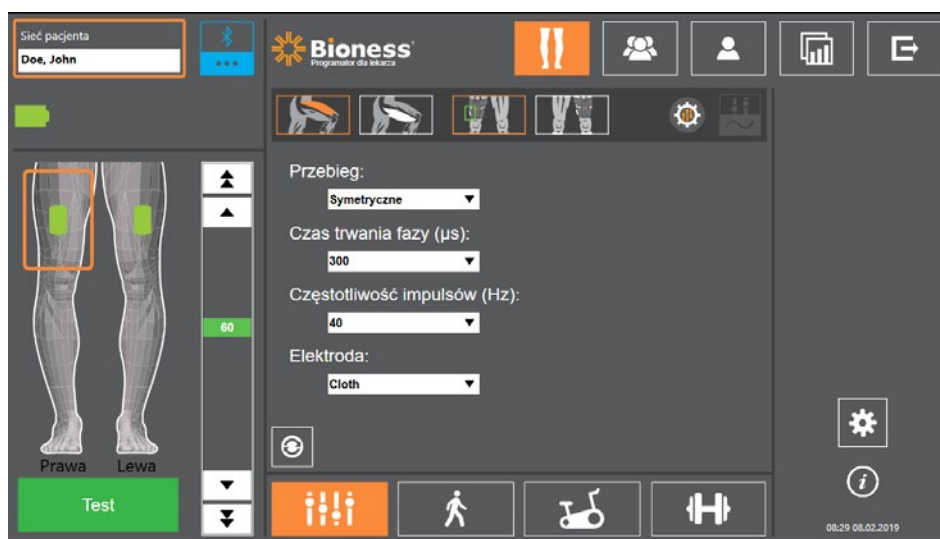
Uwaga: Aby zminimalizować przeprost (nadmierny wyprost) kolana i opadanie stopy, użyć opcji wydłużania, aby wytworzyć skurcze ekscentryczne mięśni zginaczy grzbietowych po kontakcie pięty z podłożem.

5. Aby przetestować i zapisać ustawienia, nacisnąć przycisk stymulacji. Stymulacja będzie odpowiadać na dane wejściowe dotyczące aktywności chodu albo z czujnika na stopę (jeśli jest to wymagane), albo ze zintegrowanego czujnika ruchu generatora EPG.
6. Precyzyjnie dostosować ustawienia podczas chodu pacjenta.
7. Aby zatrzymać stymulację, ponownie nacisnąć przycisk stymulacji.

Programowanie ustawień ćwiczeń na rowerze

Aby zaprogramować ustawienia ćwiczeń na rowerze:



1. Posadzić pacjenta na krześle lub macie terapeutycznej.
2. Aby otworzyć ekran parametrów, nacisnąć ikonę ustawień programu  na pasku nawigacji. Patrz rysunek 9-7.



Rysunek 9-7: Programowanie stymulacji, ekran ustawień parametrów


3. Na ekranie zostaną wyświetlone połączone generatory EPG w postaci zielonej ikony na diagramie po lewej stronie ekranu parametrów. Patrz rysunek 9-7. Wybrany generator EPG będzie obrysowany pomarańczową ramką.

Uwaga: W przypadku mankietu samodzielnej jednostki na udo położenie zielonej ikony może nie odpowiadać fizycznemu położeniu generatora EPG na nodze pacjenta. Zielona ikona EPG służy do zaznaczenia użycia „lewego” lub „prawego” mankietu. „Prawego” i „lewego” mankietu można użyć na obu nogach.

4. Aby dostosować ustawienia elektrody, na ekranie parametrów posłużyć się listą rozwijaną. Definicje ustawień parametrów podano w tabeli 9-1.
5. Nacisnąć ikonę ekranu ćwiczeń na rowerze . Patrz rysunek 9-8.
6. W przypadku mankietu samodzielnej jednostki na udo wybrać odpowiednią grupę mięśni (mięśni czworogłowych lub mięśni grupy tylnej uda), naciskając odpowiedni przycisk Wybór mięśnia . Wybór zostanie zaznaczony na pomarańczowo. Patrz rysunek 9-8.



Rysunek 9-8: Programowanie stymulacji, ekran ustawień ćwiczeń na rowerze

7. W przypadku mankietu samodzielnej jednostki na udo wybrać fizyczne położenie (przyśrodkowe lub boczne) generatora EPG, naciskając ikonę położenia generatora EPG . Wybór zostanie zaznaczony na zielono. Patrz rysunek 9-8.

Uwaga: Opcja Wybór mięśnia i opcja położenia generatora EPG dotyczą wyłącznie mankietu samodzielnej jednostki na udo, a nie są widoczne w odniesieniu do innych mankietów.

8. W przypadku nowych pacjentów upewnić się, że intensywność stymulacji jest ustawiona na 0, używając strzałek na pasku intensywności stymulacji. Patrz rysunek 9-8.
9. Aby zapisać ustawienie i włączyć stymulację, nacisnąć przycisk Test. Za pomocą strzałek na pasku natężenia stymulacji stopniowo zwiększać natężenie stymulacji do żądanego poziomu. Patrz rysunek 9-8.

Uwaga: Natężenie stymulacji w trybie ćwiczeń na rowerze jest niezależne od ustawień natężenia na ekranach parametrów, chodu i ćwiczeń na rowerze. Podczas stymulacji przycisk Test będzie miał kolor czerwony, a fala stymulacji spowoduje zmianę koloru ikony generatora EPG na żółty. Nie należy stosować zbyt długo stymulacji, aby nie spowodować zmęczenia.

10. Jeśli pacjent stosuje więcej niż jeden generator EPG, zaprogramować ustawienia dla każdego dodatkowego generatora EPG. Wybrać żądaną ikonę EPG na ekranie parametrów i powtórzyć czynności opisane w punktach 4–9.
11. Posadzić pacjenta na rowerze stacjonarnym.
12. Polecić pacjentowi, by na początek postawił nogi na pedałach, przy czym stopę strony zmienionej chorobowo umieścić u góry korbki lub na godzinie 12:00.
13. Jeśli pacjent używa systemu L300 Go dwustronnie, umieścić pedały u góry i u dołu korbki.

Uwaga: W zależności od położenia początkowego stopy pacjenta w trakcie używania trybu ćwiczeń na rowerze algorytm wykrywania ruchu w systemie L300 Go może opóźniać uruchomienie stymulacji o 3 obroty korby.

14. Aby zapisać ustawienie i włączyć stymulację, nacisnąć przycisk stymulacji. Stymulacja będzie odpowiadać na dane wejściowe dotyczące jazdy na rowerze ze zintegrowanego czujnika ruchu generatora EPG.
15. Podczas jazdy pacjenta na rowerze precyzyjnie dostosować natężenie stymulacji. Patrz rysunek 9-8.
16. Podczas jazdy pacjenta na rowerze precyzyjnie dostosować ustawienia początku i końca stymulacji. Patrz tabela 9-4.

Uwaga: Włączenie wskaźnika akustycznego sprzężenia zwrotnego może pomóc w zoptymalizowaniu ustawień początku i końca stymulacji. Patrz rysunek 9-8. W stwierdzeniu skurczu mięśnia może pomóc badanie palpacyjne mięśnia.

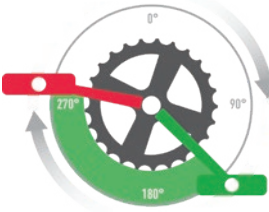



Parametr ćwiczeń na rowerze	Definicja
 <p>Czas stymulacji</p>	<p>Umożliwia regulację czasu stymulacji w trybie ćwiczeń na rowerze. Zielony pedał wskazuje, gdzie w cyklu rozpoczyna się stymulacja, a czerwony — gdzie stymulacja się kończy.</p> <p>Gdy stymulacja jest nieaktywna, naciskanie i przeciąganie pedałów umożliwia ogólną kontrolę czasu rozpoczęcia i zakończenia stymulacji. Ogólna kontrola czasu rozpoczęcia i zakończenia stymulacji nie jest dostępna, gdy stymulacja jest aktywna, aby zapewnić bezpieczeństwo pacjentowi. Obrót w prawo elementów sterujących zawsze będzie oznaczał obrót ku przodowi roweru stacjonarnego. Przesuwanie pedału w prawo spowoduje wystąpienie zdarzenia stymulacji w dalszej części cyklu, a po przesunięciu pedału w lewo zdarzenie wystąpi wcześniej.</p>
 <p>Początek stymulacji</p>	<p>Pozwala na precyzyjną kontrolę czasu rozpoczęcia stymulacji przy aktywnej stymulacji w trybie ćwiczeń na rowerze. Strzałki przyspieszają lub opóźniają rozpoczęcie stymulacji o 5 stopni.</p>
 <p>Koniec stymulacji</p>	<p>Pozwala na precyzyjną kontrolę czasu zakończenia stymulacji przy aktywnej stymulacji w trybie ćwiczeń na rowerze. Strzałki przyspieszają lub opóźniają zakończenie stymulacji o 5 stopni.</p>

Tabela 9-4: Definicje parametrów trybu ćwiczeń na rowerze

17. Aby precyzyjnie dostosować ustawienia, gdy pacjent stosuje więcej niż jeden generator EPG, wybrać każdy generator EPG i powtórzyć czynności opisane w punktach 14–16.
18. Aby zatrzymać stymulację, ponownie nacisnąć przycisk stymulacji.

Programowanie ustawień ćwiczeń

Aby zaprogramować ustawienia ćwiczeń:

1. Na ekranie parametrów nacisnąć ikonę ekranu ćwiczeń .
2. Zostanie otwarty ekran ustawień ćwiczeń. Patrz rysunek 9-9.



Rysunek 9-9: Programowanie stymulacji, ekran ustawień ćwiczeń

3. Dostosować ustawienia czasu stymulacji, czasu wyłączenia, narastania, opadania i łącznego czasu. Patrz tabela 9-5.
4. Jeśli żądana jest intensywność stymulacji inna niż ustawiona dla intensywności chodu, zaznaczyć pole obok opcji „Włącz natężenie właściwe dla ćwiczeń”. Następnie dostosować poziom intensywności stymulacji.
5. Aby rozpocząć stymulację w trybie ćwiczeń, nacisnąć przycisk stymulacji ćwiczeń.
6. Aby wyłączyć stymulację lub aby program działał przez wyznaczony czas, ponownie nacisnąć przycisk stymulacji ćwiczeń.










Parametr ćwiczeń	Definicja
 Czas stymulacji	Czas stosowania stymulacji.
 Czas wyłączenia	Czas odpoczynku między stymulacjami.
 Narastanie	Czas w sekundach potrzebny na wzrost stymulacji od zera do ustawionego maksymalnego poziomu. Stopniowe zwiększanie natężenia prądu sprawia, że stymulacja jest bardziej komfortowa, ułatwia unikanie odruchów na rozciąganie i opóźnia początek skurczu mięśnia. Wartości wynoszą od 0 do 2 sekund z przyrostem co 0,5 sekundy.
 Opadanie	Czas w sekundach potrzebny do spadku stymulacji od ustawionego maksymalnego poziomu do zera. Natężenie prądu jest zmniejszane powoli w celu stopniowego zmniejszenia skurczu mięśnia. Aby zapobiec opadaniu stopy, to ustawienie należy zwiększyć. Wartości wynoszą od 0 do 2 sekund z przyrostem co 0,5 sekundy.
 Łączny czas	Łączna ilość czasu na okres ćwiczeń. Okres ćwiczeń składa się z powtarzanych cykli narastania, czasu stymulacji, opadania oraz czasu wyłączenia, aż do upływu łącznego czasu sesji.

Tabela 9-5: Definicje parametrów ćwiczeń

Zmiana ustawień akustycznego i wibracyjnego sprzężenia zwrotnego z użyciem aplikacji Bioness programatora dla lekarza

W ustawieniach programowania stymulacji ekrany ustawień chodu, ustawień ćwiczeń i ustawień ćwiczeń na rowerze zawierają ikonę akustycznego i ikonę wibracyjnego sprzężenia zwrotnego. Te ikony służą do włączania lub wyłączania akustycznego i wibracyjnego sprzężenia zwrotnego podczas stymulacji. Ikony na ekranie ustawień chodu służą do sterowania akustycznym i wibracyjnym sprzężeniem zwrotnym, gdy generator EPG znajduje się w trybie chodu. Ikony na ekranie ustawień ćwiczeń na rowerze służą do sterowania akustycznym i wibracyjnym sprzężeniem zwrotnym, gdy generator EPG znajduje się w trybie ćwiczeń na rowerze. Ikony na ekranie ustawień ćwiczeń służą do sterowania akustycznym i wibracyjnym sprzężeniem zwrotnym, gdy generator EPG znajduje się w trybie ćwiczeń.

Ikona	Definicja
	Akustyczne sprzężenie zwrotne jest włączone
	Akustyczne sprzężenie zwrotne jest wyłączone
	Wibracyjne sprzężenie zwrotne jest włączone
	Wibracyjne sprzężenie zwrotne jest wyłączone

Szkolenie pacjentów

Lekarze i pacjenci powinni znać ograniczenia, ostrzeżenia i środki ostrożności związane ze stosowaniem systemu L300 Go. Lekarze powinni razem z pacjentami zapoznać się z informacjami dotyczącymi bezpieczeństwa i przeszkolić pacjentów w zakresie konfigurowania, działania i konserwacji systemu. Pacjenci powinni rozumieć znaczenie wyświetlanych komunikatów i wskaźników systemowych oraz znać sposoby rozwiązywania problemów. Lekarze i pacjenci powinni wiedzieć, z kim się skontaktować w celu uzyskania wsparcia klinicznego i technicznego.

Program szkolenia powinien obejmować następujące tematy, które są opisane w niniejszym podręczniku i w Podręczniku użytkownika systemu L300 Go:

- ogólne informacje dotyczące bezpieczeństwa, w tym wskazówki dotyczące pielęgnacji skóry;
- omówienie systemu L300 Go;
- zakładanie i zdejmowanie mankietu;
- wymiana elektrod i podstaw elektrod;
- umieszczanie w bucie czujnika na stopę (w przypadku pacjentów stosujących tę opcję);
- obsługa modułu sterowania lub aplikacji myBioness™;
- przyciski, wyświetlacze i alarmy dźwiękowe elementów systemu: ich definicje i funkcje;
- używanie trybów chodu, ćwiczeń na rowerze i ćwiczeń;
- instrukcja konserwacji i czyszczenia;
- przegląd podstawowych sposobów rozwiązywania problemów;
- sposób kontaktowania się z działem wsparcia technicznego.

Konserwacja i czyszczenie

Ładowanie

Tablet Bioness z programatorem dla lekarza należy codziennie ładować. Akumulatory generatora EPG na goleń i generatora EPG na udo również należy ładować codziennie. Instrukcje dotyczące ładowania generatora EPG można znaleźć w sekcji „Ładowanie systemu L300 Go” niniejszego podręcznika.

Wymiana baterii do czujnika na stopie

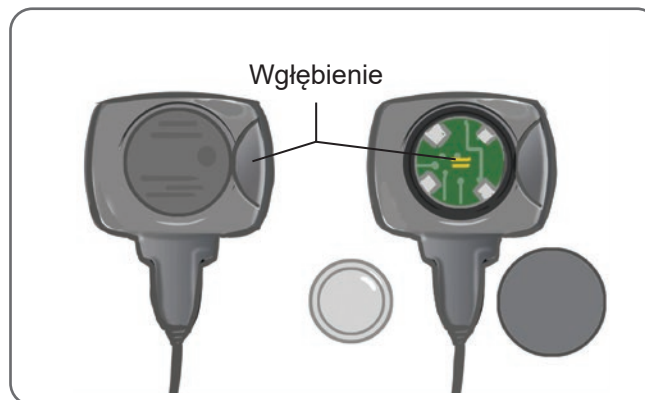
Bateria w czujniku na stopę nie nadaje się do ponownego ładowania i należy ją wymieniać w przybliżeniu co sześć miesięcy. Czujnik na stopie jest zasilany przez pojedynczą litową baterię guzikową (baterię typu CR2032).

Czerwony wskaźnik na czujniku na stopie będzie migać przez pięć sekund, gdy zostanie wykryty niski poziom baterii. Ikona wskaźnika czujnika na stopie na module sterowania również będzie migać.

⚠ Ostrzeżenie: Baterię należy wymieniać wyłącznie na litową baterię guzikową, CR2032. Zastosowanie nieodpowiedniej baterii może spowodować uszkodzenie systemu L300 Go.


Aby wymienić baterię w czujniku na stopę:

1. Użyć wgłębienia z tyłu czujnika na stopę, aby zdjąć pokrywę komory baterii. Patrz rysunek 11-1.



Rysunek 11-1: Wymiana baterii do czujnika na stopie

2. Zwrócić uwagę na położenie bieguna „+” starej baterii.
3. Wyjąć starą baterię.
4. Odczekać co najmniej 120 sekund (2 minuty), a następnie włożyć nową baterię. Znak „+” powinien znajdować się na wierzchu.
5. Pokrywą baterii ponownie zamocować do tylnej części czujnika na stopie przez mocne naciskanie pokrywy aż do jej ponownego zatrzaśnięcia.
6. Nacisnąć czujnik nacisku czujnika na stopie, aby go włączyć.
7. Jeśli to nie włączy czujnika na stopie, zewrzeć złącze baterii przez umieszczenie monety lub samej baterii między dodatnim a ujemnym biegunem czujnika na stopie. Powtórzyć czynności opisane w punktach 5–6.

 Wyjąć starą baterię i ją we właściwy sposób zutylizować zgodnie z miejscowymi przepisami dotyczącymi ochrony środowiska.

Konserwacja akumulatora generatora EPG

Generator EPG na goleń i generator EPG na udo są wyposażone w akumulator, którego nie można wyjąć. Nie wolno podejmować prób wymiany akumulatora generatora EPG. Jeśli system jest używany regularnie, należy stosować procedurę codziennego ładowania; w przypadku przechowywania systemu ładowanie należy przeprowadzać co najmniej raz na miesiąc. Aby zminimalizować ryzyko skrócenia żywotności akumulatora, należy unikać pozostawiania akumulatora generatora EPG w stanie rozładowanym przez nieokreślony czas. Informacje na temat odpowiednich warunków pracy i przechowywania zawiera sekcja „Parametry techniczne” w niniejszej instrukcji obsługi. Oczekiwana żywotność prawidłowo konserwowanego akumulatora generatora EPG może wynosić kilka lat. Aby uzyskać pomoc techniczną dotyczącą wyrobu, należy skontaktować się z Działem Obsługi Klienta firmy Bioness pod numerem telefonu +1 800 211 9136, opcja 3 automatycznej sekretarki (w Stanach Zjednoczonych i Kanadzie) lub z lokalnym dystrybutorem.

Wymiana baterii modułu sterowania

Bateria w module sterowania nie nadaje się do ponownego ładowania i w zależności od częstotliwości stosowania trzeba będzie ją wymieniać w przybliżeniu co sześć miesięcy. Moduł sterowania jest zasilany przez pojedynczą litową baterię guzikową (baterię CR2032).

Ikona wskaźnika baterii na module sterowania będzie migać przez pięć sekund podczas uruchamiania, gdy poziom baterii do modułu sterowania będzie niski.

⚠ Ostrzeżenie: Baterię należy wymieniać wyłącznie na litową baterię guzikową, CR2032. Zastosowanie nieodpowiedniej baterii może spowodować uszkodzenie systemu L300 Go.

Aby wymienić baterię modułu sterowania:

1. Użyć wgłębienia z tyłu modułu sterowania, aby zdjąć pokrywę komory baterii. Jeśli pojawią się trudności w zdejmowaniu pokrywy, do jej otwarcia można użyć monety (pięciozłotówki). Patrz rysunek 11-2.



Rysunek 11-2: Wymiana baterii modułu sterowania

2. Zwrócić uwagę na położenie bieguna „+” starej baterii.
3. Wyjąć starą baterię.
4. Włożyć nową baterię, najpierw wprowadzając ją w kierunku tylnej części, a następnie ostrożnie naciskając baterię. Znak „+” powinien znajdować się na wierzchu.
5. Pokrywę na baterię ponownie zamocować do tylnej części modułu sterowania przez mocne naciskanie pokrywy, aż do jej ponownego zatrzaśnięcia.

ⓧ Wyjąć starą baterię i ją we właściwy sposób zutylizować zgodnie z miejscowymi przepisami dotyczącymi ochrony środowiska.

Wymiana elektrod Quick Fit

Elektrody Quick Fit trzeba będzie wymieniać co najmniej raz na dwa tygodnie lub częściej, jeśli się zużyją.

⚠ Przewaga: Należy stosować wyłącznie elektrody dostarczane przez firmę Bioness.

⚠ Przewaga: Nie używać systemu L300 Go bez elektrod.

⚠ Przewaga: Nie należy zginać ani skręcać elektrody Quick Fit.

Aby wymienić elektrody Quick Fit (patrz rysunek 11-3):

1. Upewnić się, że generator EPG na goleń jest wyłączony.
2. Delikatnie wyjąć zużytą elektrodę Quick Fit z mankietu na goleń.
3. Elektrody Quick Fit moczyć wodą, aż będą nasączone.
4. Ściereczką delikatnie zetrzeć lub wysuszyć nadmiar wody na elektrodzie.
5. Dopasować pomarańczowe i niebieskie zatrzaski na elektrodzie Quick Fit do pomarańczowych i niebieskich otworów na mankiecie na goleń.
6. Mocno nacisnąć, aby zatrzaskać elektrodę Quick Fit w mankiecie na goleń.



Rysunek 11-3: Wymiana elektrody Quick Fit

Należy pouczyć pacjenta, że całą elektrodę Quick Fit należy zdejmować i ponownie zamaczać po każdym zdjęciu mankieta na goleń z nogi na więcej niż jedną godzinę i po każdych trzech do czterech godzinach stosowania. Podczas zamaczania elektrody Quick Fit zawsze należy ją wyjmować z mankieta na goleń.

Jeśli elektroda Quick Fit wyschnie, odpowiedź na stymulację może ulec zmianie. Jeśli pacjent musi dostosowywać intensywność stymulacji częściej niż zwykle, należy spróbować zmoczyć ponownie lub wymienić elektrodę.

Uwaga: Gdy nie jest używana, elektrodę Quick Fit należy przechowywać w miejscu, gdzie będzie mogła schnąć na powietrzu.

Wymiana elektrod sterujących

Elektrody sterujące trzeba będzie wymieniać co najmniej raz na dwa tygodnie lub częściej, jeśli się zużyją.

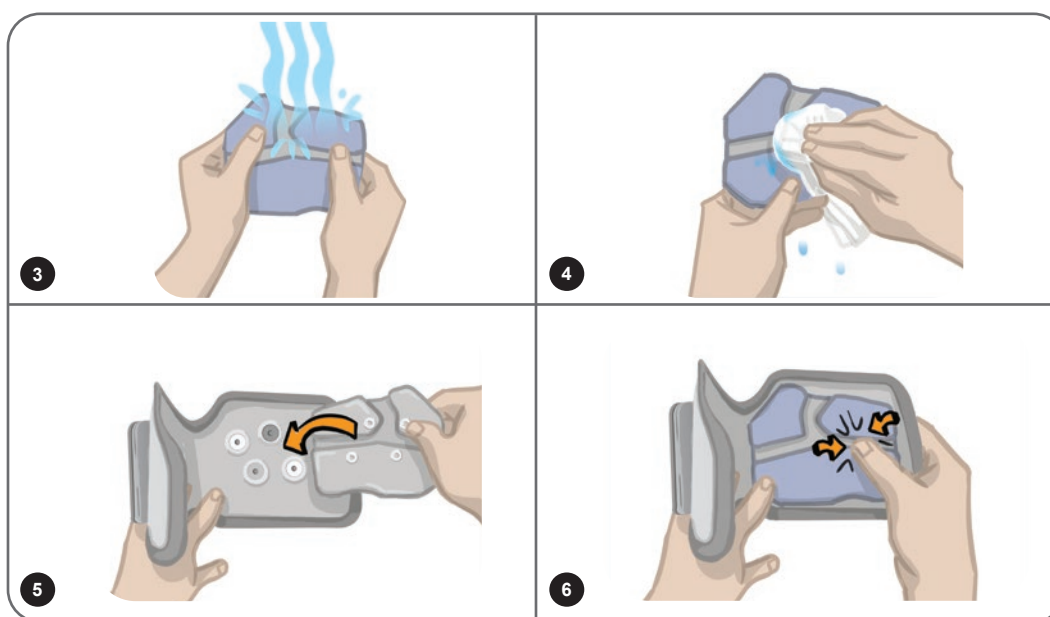
⚠ Przewaga: Należy stosować wyłącznie elektrody dostarczane przez firmę Bioness.

⚠ Przewaga: Nie używać systemu L300 Go bez elektrod.

⚠ Przewaga: Nie należy zginać ani skręcać elektrody sterującej.

Aby wymienić elektrody sterujące (patrz rysunek 11-4):

1. Upewnić się, że generator EPG na goleń jest wyłączony.
2. Delikatnie wyjąć zużytą elektrodę sterującą z mankietu na goleń.
3. Elektrodę moczyć wodą, aż będzie nasączona.
4. Ściereczką delikatnie zetrzeć lub wysuszyć nadmiar wody na elektrodzie.
5. Dopasować cztery zatrzaski na elektrodzie sterującej do czterech otworów na mankiecie na goleń.
6. Mocno nacisnąć, aby zatrzasknąć elektrodę sterującą w mankiecie na goleń.



Rysunek 11-4: Wymiana elektrody sterującej

Należy pouczyć pacjenta, że całą elektrodę sterującą należy zdejmować i ponownie zamoczać po każdym zdjęciu mankietu na goleń z nogi na więcej niż jedną godzinę i po każdym trzech do czterech godzinach stosowania. Elektrodę sterującą należy przed zamoczeniem zawsze wyjąć z mankietu na goleń.

Jeśli elektroda sterująca wyschnie, odpowiedź na stymulację może ulec zmianie. Jeśli pacjent musi dostosowywać intensywność stymulacji częściej niż zwykle, należy spróbować zmoczyć ponownie lub wymienić elektrodę.

Uwaga: Gdy nie jest używana, elektrodę sterującą należy przechowywać w miejscu, gdzie będzie mogła schnąć na powietrzu.

Wymiana okrągłych elektrod tekstylnych

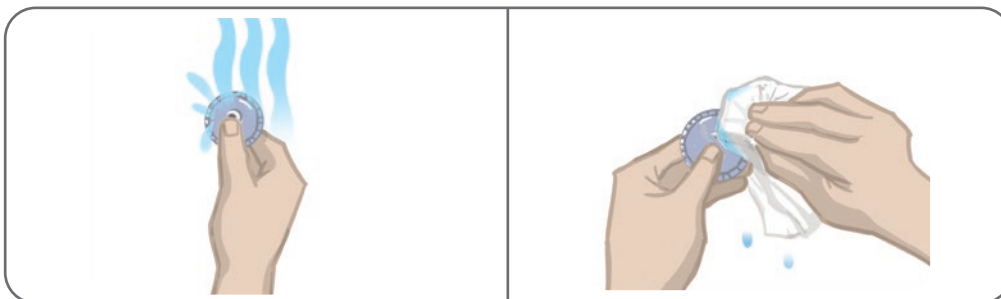
Elektrody tekstylne trzeba będzie wymieniać co najmniej raz na dwa tygodnie lub częściej, jeśli się zużyją.

⚠ Przewaga: Należy stosować wyłącznie elektrody tekstylne dostarczane przez firmę Bioness.

⚠ Przewaga: Nie używać systemu L300 Go bez elektrod.

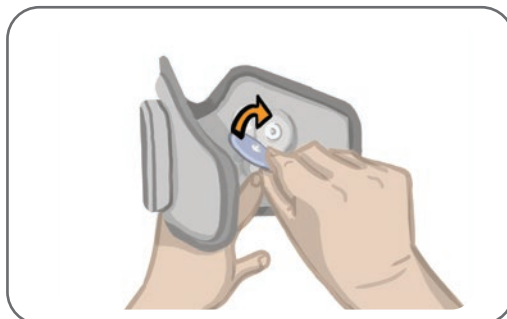
Aby wymienić okrągłe elektrody tekstylne:

1. Upewnić się, że generator EPG na goleń jest wyłączony.
2. Zużyte okrągłe elektrody tekstylne delikatnie wyciągnąć z podstaw elektrod tekstylnych. Należy uważać, aby nie odłączyć podstaw elektrod od mankietu na goleń.
3. W razie potrzeby wyczyścić podstawy elektrod wilgotną ściereczką. Podstawy elektrod można czyścić i dezynfekować (w ramach dezynfekcji niskiego poziomu) przy użyciu 70% alkoholu izopropylowego (ang. isopropyl alcohol, IPA).
4. Okrągłe elektrody tekstylne moczyć wodą, aż będą nasączone. Patrz rysunek 11-5.
5. Ściereczką delikatnie zetrzeć lub wysuszyć nadmiar wody na tylnej części (strona z zatrzaskiem) elektrod. Patrz rysunek 11-5.



Rysunek 11-5: Moczenie i usuwanie nadmiaru wody

6. Okrągłe elektrody tekstylne zamocować do podstaw elektrod. Patrz rysunek 11-6.



Rysunek 11-6: Mocowanie okrągłych elektrod tekstylnych

Należy pouczyć pacjenta, że okrągłe elektrody tekstylne należy zdejmować i ponownie zamaczać po każdym zdjęciu mankietu na goleń z nogi na więcej niż jedną godzinę i po każdych trzech do czterech godzinach stosowania. Podczas zamaczania elektrody zawsze należy wyjmować z mankietu na goleń.

Jeśli okrągłe elektrody tekstylne wyschną, odpowiedź na stymulację może ulec zmianie. Jeśli pacjent musi dostosowywać intensywność stymulacji częściej niż zwykle, należy spróbować zmoczyć ponownie lub wymienić elektrodę. Gdy nie są używane, elektrody tekstylne należy przechowywać w miejscu, gdzie będą mogły schnąć na powietrzu.

Wymiana elektrod hydrożelowych

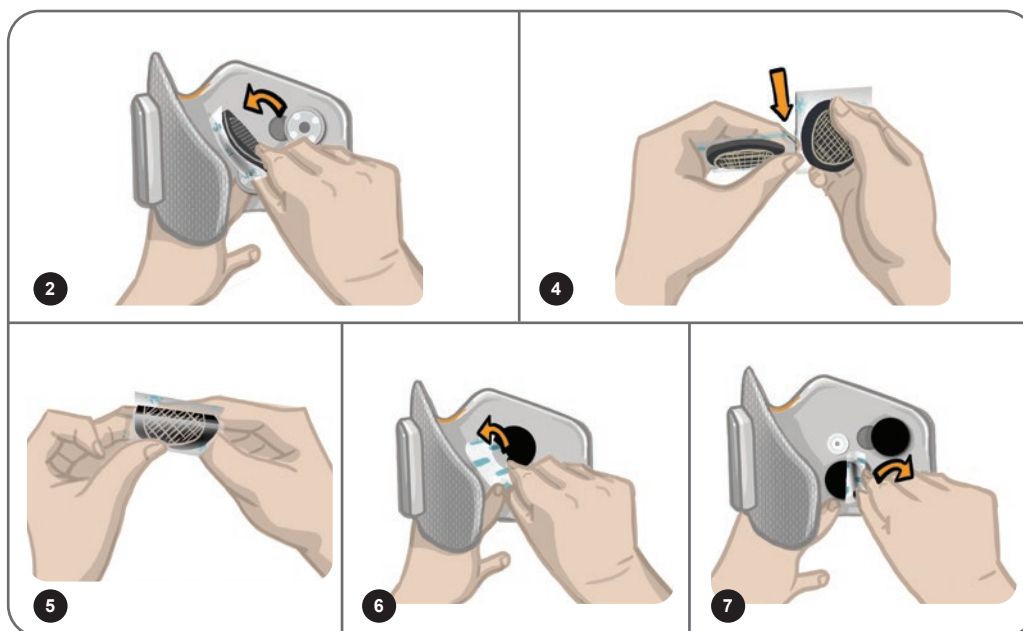
Elektrody hydrożelowe trzeba będzie wymieniać co najmniej raz na dwa tygodnie.

⚠ Przewaga: Należy stosować wyłącznie elektrody hydrożelowe dostarczane przez firmę Bioness.

⚠ Przewaga: Nie używać systemu L300 Go bez elektrod.

Aby wymienić elektrody hydrożelowe L300 (patrz rysunek 11-7):

1. Upewnić się, że generator EPG na goleń jest wyłączony.
2. Zużyte elektrody hydrożelowe delikatnie wyciągnąć z podstaw elektrod. Należy uważać, aby nie odłączyć podstaw elektrod od mankietu na goleń.
3. W razie potrzeby wyczyścić podstawy elektrod wilgotną ściereczką. Podstawy elektrod można czyścić i dezynfekować (w ramach dezynfekcji niskiego poziomu) przy użyciu 70% alkoholu izopropylowego (ang. isopropyl alcohol, IPA).
4. Rozdzielić dwie nowe elektrody wzdłuż perforacji.
5. Rozdzielić dwuczęściowe pokrywy na każdej nowej elektrodzie i je usunąć.
6. Stronę elektrod z kratką zamocować do podstaw elektrod, a następnie mocno docisnąć.
7. Zdjąć pokrywy z elektrod.



Rysunek 11-7: Wymiana elektrod hydrożelowych

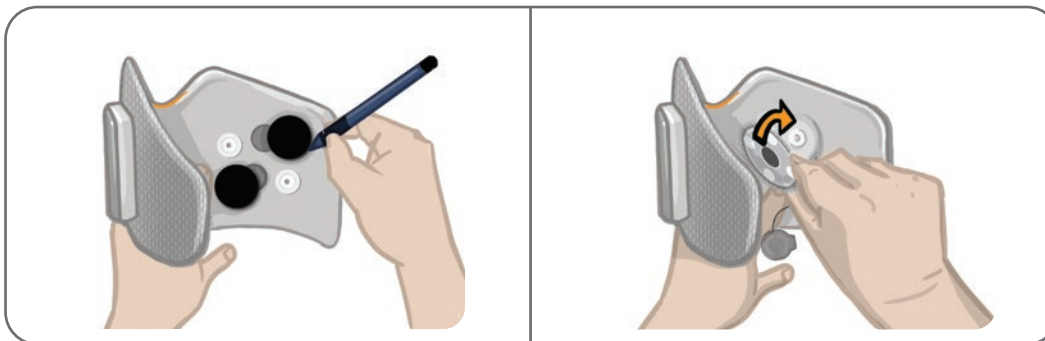
Zachować pokrywy, aby chronić elektrody pomiędzy użyciami. W przypadku ponownego zakładania pokryw upewnić się, że logo firmy Bioness znajduje się na wierzchu. Jeśli żel na elektrodach wyschnie, wymienić zestaw elektrod na nowy.

Wymiana podstaw elektrod

W zależności od częstotliwości użycia wymiana podstaw elektrod może być konieczna po jednym roku stosowania.

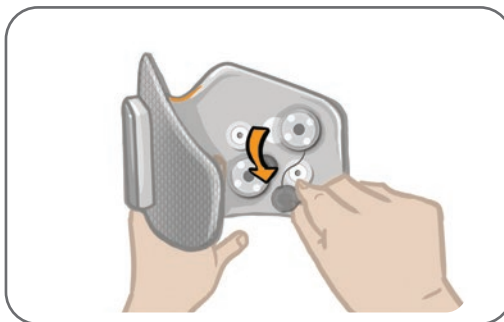
Aby wymienić podstawy elektrod:

1. Zdjąć osłony na przewody i zaznaczyć położenie zużytych podstaw elektrod na wyściółce mankietu niezmywalnym markerem. Patrz rysunek 11-8.
2. Odłączyć zatrzaski podstaw elektrod od otworów. Patrz rysunek 11-8.

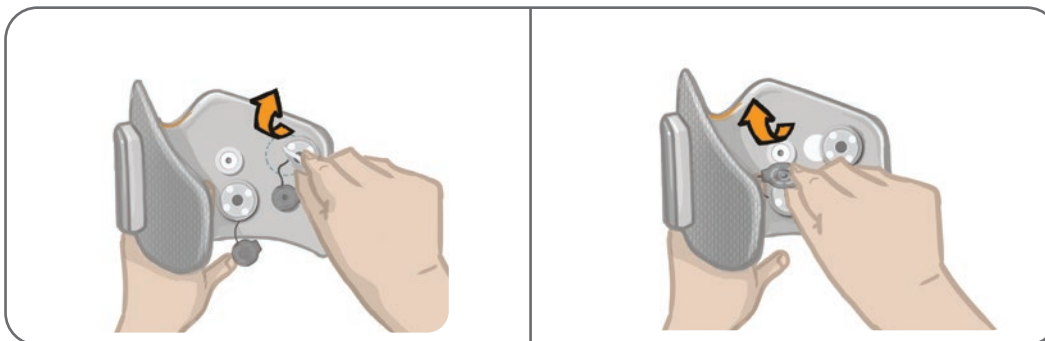


Rysunek 11-8: Zaznaczanie położenia podstawy elektrody (po lewej)
Odłączanie zatrzasków podstaw elektrod (po prawej)

3. Wyjąć zużyte podstawy elektrod z mankietu. Patrz rysunek 11-9.
4. Zamocować nowe podstawy elektrod w miejscu, gdzie były zamocowane poprzednie podstawy. Patrz rysunek 11-10.
5. Zatrzaski podstaw elektrod połączyć z otworami. Patrz rysunek 11-10.
6. Ponownie pokryć przewody i zatrzaski osłonami na przewody, jeśli jest taka potrzeba.



Rysunek 11-9: Wyjmowanie zużytych podstaw elektrod



Rysunek 11-10: Mocowanie nowych podstaw elektrod (po lewej)
Podłączanie zatrzasków podstaw elektrod (po prawej)

Wymiana elektrod tekstylnych na udo

Elektrody tekstylne na udo trzeba będzie wymieniać co najmniej raz na dwa tygodnie lub częściej, jeśli zostaną uszkodzone.

⚠ Przewaga: Należy stosować wyłącznie elektrody dostarczane przez firmę Bioness.

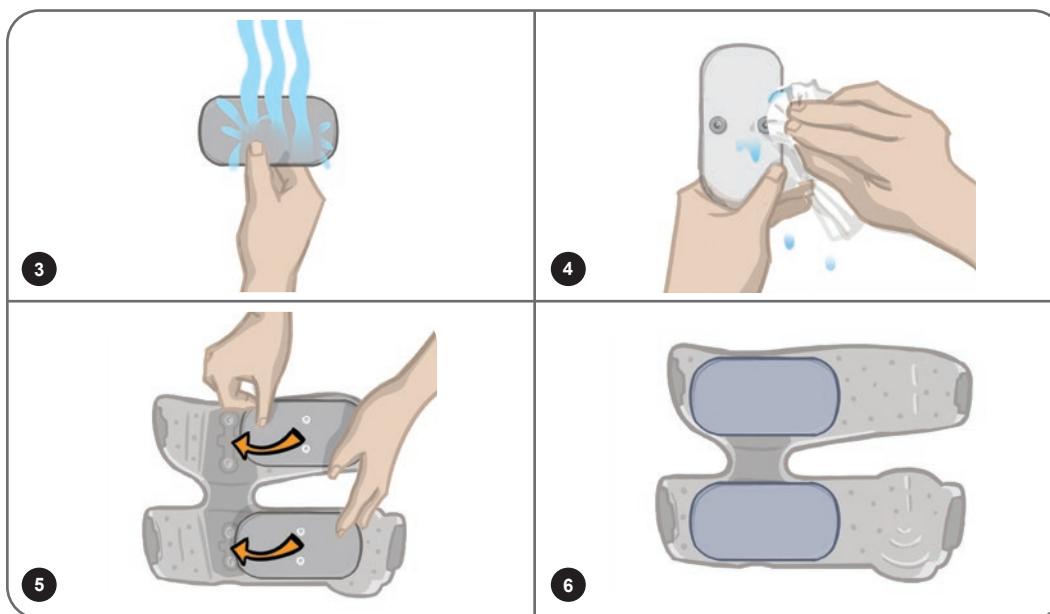
⚠ Przewaga: Nie używać systemu L300 Go bez zamocowanych elektrod.

Aby wymienić elektrody tekstylne na udo (patrz rysunek 11-11):

1. Upewnić się, że generator EPG na udo jest wyłączony.
2. Delikatnie zdjąć elektrody na udo z mankietu na udo.
3. Elektrody tekstylne na udo zmoczyć wodą. Delikatnie ścisnąć razem elektrody tekstylne na udo.
4. Usunąć nadmiar wody ze strony z zatrzaskiem elektrod tekstylnych na udo za pomocą ściereczki.
5. Dopasować zatrzaski na elektrodach tekstylnych na udo do otworów na mankiecie na udo.
6. Mocno docisnąć, aby zatrzaskać małą elektrodę tekstylną na udo w dolnym panelu mankieta na udo. Mocno docisnąć, aby zatrzaskać dużą elektrodę tekstylną na udo w górnym panelu mankieta na udo.

Należy zalecić pacjentom zdejmowanie i ponowne zamocowanie elektrod tekstylnych na udo po każdym zdjęciu z nogi mankieta na udo na więcej niż jedną godzinę i po każdych trzech do czterech godzinach stosowania. Elektrody tekstylne na udo należy przed zamocowaniem zawsze wyjąć z mankieta na udo.

Jeśli elektrody tekstylne na udo wyschną, odpowiedź na stymulację może ulec zmianie. Jeśli pacjent musi dostosowywać intensywność stymulacji częściej niż zwykle, należy spróbować zmoczyć ponownie lub wymienić elektrodę. Gdy nie są używane, elektrody tekstylne na udo należy przechowywać w miejscu, gdzie będą mogły schnąć na powietrzu.



Rysunek 11-11: Wymiana elektrod tekstylnych na udo

Wymywanie generatora EPG

Generator EPG na goleń i generator EPG na udo należy wymywać wyłącznie w celu konserwacji i do czyszczenia mankietu na goleń i/lub mankietu na udo.

Aby wyjąć generator EPG:

1. Upewnić się, że generator EPG jest wyłączony.
2. Wyciągnąć z uchwytu górną część generatora EPG.
3. Wyjąć z uchwytu dolną część generatora EPG.

Aby ponownie włożyć generator EPG:

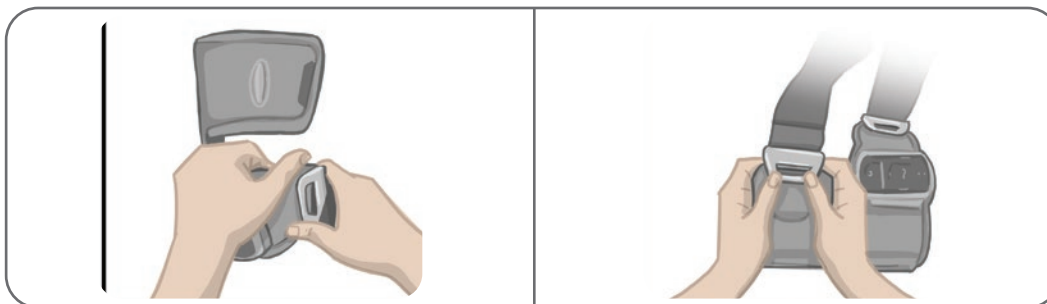
1. Włożyć do uchwytu dolną część generatora EPG. Następnie delikatnie pchać górną część generatora EPG, aż do jego zatrzaśnięcia w gnieździe.

Wymywanie pasków mankietu na udo

Paski na udo można wymywać z mankietu na udo do czyszczenia lub w celu wymiany paska.

Aby wyjąć paski na udo:

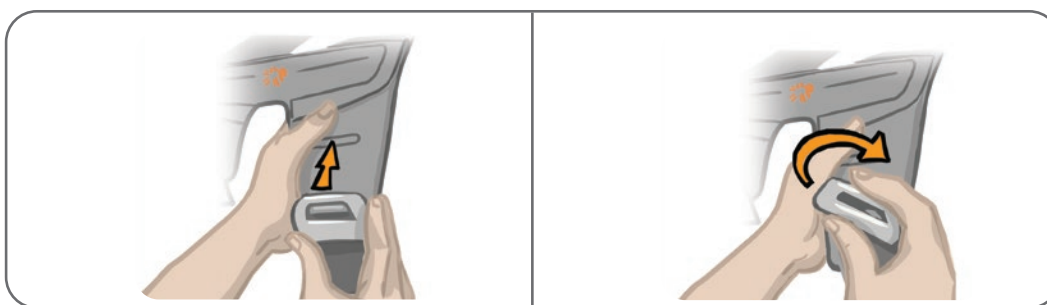
1. Klamrę zamocowanego paska na udo pchnąć w stronę mankietu na udo, jednocześnie wykonując ruch skręcający. Patrz rysunek 11-12.
2. Wsunąć pasek na udo z mankietu na udo, aby go odłączyć.



Rysunek 11-12: Wymywanie pasków na udo

Aby ponownie zamocować paski na udo:

1. Dopasować klamrę paska do zaczepu zamocowanego do paneli mankietu na udo.
2. Kciukami pchnąć klamrę paska w stronę paska (od mankietu na udo). Patrz rysunek 11-13. Klamra paska zostanie zatrzaśnięta w zaczepie panelu mankietu na udo.



Rysunek 11-13: Ponowne mocowanie pasków na udo

System składa się z elementów mechanicznych i elektronicznych. Nieprawidłowe obchodzenie się z tymi elementami może doprowadzić do ryzyka zagrożenia zdrowia. System należy utylizować zgodnie z obowiązującymi lokalnymi przepisami.

Czyszczenie elementów systemu L300 Go

Wszystkie elementy systemu L300 Go można czyścić przez ich ostrożne wycieranie wilgotną ściereczką. Elementy elektryczne nie są wodoodporne. **Nie zanurzać ich w wodzie.**

Czyszczenie mankietu na goleń

Mankiet na goleń to jedyny element, który w celu czyszczenia można zanurzać w wodzie. Firma Bioness zaleca czyszczenie mankietu na goleń w przypadku wymiany elektrod.

Aby wyczyścić mankieta na goleń:

1. Wyjąć generator EPG na goleń z uchwytu.
2. Delikatnie wyjąć elektrody z podstaw elektrod. Pozostawić podstawy elektrod i osłony zatrzasków przymocowane do mankietu na goleń. W przypadku elektrod hydrożelowych ponownie założyć pokrywy na elektrody.

Uwaga: W przypadku osób stosujących elektrodę sterującą lub elektrodę Quick Fit wyjąć elektrodę bezpośrednio z otworów mankietu na goleń.

3. Zanurzyć mankieta na goleń na 30 minut w letniej wodzie i łagodnym detergencie. Nie prać w pralce.
4. Dokładnie wypłukać mankieta na goleń pod bieżącą wodą.
5. Zanurzyć mankieta na goleń w czystej, letniej wodzie na dodatkowych 15 minut.
6. Ponownie wypłukać mankieta na goleń pod bieżącą wodą.
7. Delikatnie wysuszyć ręcznikiem nadmiar wilgoci na mankiecie na goleń. Nie wyżymać mankietu. Rozłożyć mankieta płasko w cieniu, aby wysechł na powietrzu. (Nie rozwieszać do wysuszenia). Czas schnięcia waha się od 4 do 12 godzin w zależności od klimatu i wilgotności. Aby przyspieszyć schnięcie, umieścić mankieta naprzeciwko cyrkulacyjnego wentylatora zimnego powietrza. Nie używać do suszenia suszarki bębnowej ani innego źródła ciepła.
8. Gdy mankieta na goleń będzie zupełnie suchy, włożyć generator EPG na goleń do uchwytu i zamocować elektrody.

Czyszczenie pasków na udo

1. Upewnić się, że paski na udo zostały wyjęte z mankietu na udo.
2. Zanurzyć paski na udo na 30 minut w letniej wodzie i łagodnym detergencie. Nie prać w pralce.
3. Dokładnie wypłukać paski pod bieżącą wodą.
4. Zanurzyć paski na dodatkowych 15 minut w czystej, letniej wodzie.
5. Ponownie wypłukać paski pod bieżącą wodą.
6. Rozłożyć paski w cieniu, aby wyschły. Jeśli jest taka potrzeba, umieścić je naprzeciwko cyrkulacyjnego wentylatora zimnego powietrza. Nie używać do suszenia suszarki bębnowej ani innego źródła ciepła.

Dezynfekcja elementów systemu L300 Go

Dezynfekcja mankietu na udo

Plastikowe części mankietu na udo można dezynfekować przy użyciu kombinacji chusteczek CaviWipes™, zgodnie z instrukcjami producenta, i chusteczek nasączonych 70% etanolem.

Aby zdezynfekować mankiet na udo:

1. Wyjąć generator EPG na udo z uchwytu na generator EPG.
2. Przetrzeć plastikową powierzchnię mankietu na udo (stronę, która jest zwrócona do skóry) mokrymi chusteczkami do dezynfekcji CaviWipes. Należy używać nowej chusteczki CaviWipes do każdego z paneli mankietu na udo.

Uwaga: Należy przeczytać instrukcję obsługi producenta i przestrzegać standardowych środków ostrożności w zakresie ochrony osobistej, stosownie do okoliczności.

3. Przy użyciu jednej lub większej liczby nowych chusteczek CaviWipes ponownie przecierać całą powierzchnię przez 1 minutę. Powierzchnia powinna być w widoczny sposób mokra. Powtórzyć ten proces ponownie trzy razy, za każdym razem używając nowej chusteczki.
4. Umieścić chusteczkę nasączoną 70% etanolem na każdym z paneli mankietu na udo (na stronie, która jest zwrócona do skóry). Przykryć całą powierzchnię i zostawić nasączone chusteczki na mankiecie na udo na co najmniej pięć minut.
5. Po pięciu minutach przetrzeć panele mankietu na udo chusteczkami nasączonymi 70% etanolem i wyjąć je, aby plastikowa powierzchnia mogła wyschnąć.

Dezynfekcja generatora EPG i modułu sterowania

Generator EPG na goleń i generator EPG na udo oraz moduł sterowania można czyścić i dezynfekować (w ramach dezynfekcji niskiego poziomu) przy użyciu chusteczek lub ściereczek nasączonych (ale nieociekających) 70% alkoholem izopropylowym (IPA) zgodnie z instrukcjami poniżej:

1. Użyć jednej nasączonej chusteczki lub ściereczki do dezynfekcji, aby dokładnie zmoczyć powierzchnię elementu.
2. Użyć drugiej nasączonej chusteczki lub ściereczki do dezynfekcji, aby usunąć wszelkie zanieczyszczenia powierzchni. Jeśli nie zostaną usunięte, zanieczyszczenia będą zakłócać skuteczność środka dezynfekcyjnego.
3. W razie potrzeby użyć dodatkowych nasączonych chusteczek lub ściereczek do dezynfekcji, aby powierzchnia elementów pozostała mokra przez trzy minuty.

Uwaga: Należy przestrzegać instrukcji firmy Bioness dotyczących określonego czasu kontaktu, aby zapewnić skuteczne zabicie bakterii.

Dezynfekcja zestawu do systemu i futerałów zestawów klinicznych

Zestaw do systemu L300 Go (opcjonalny, sprzedawany oddzielnie) i futerały zestawów klinicznych można czyścić i dezynfekować (w ramach dezynfekcji niskiego poziomu) przy użyciu 70% alkoholu izopropylowego (IPA) zgodnie z poniższymi instrukcjami:

1. Całą powierzchnię futerału zestawu przetrzeć ściereczką lub chusteczką nasączoną 70% IPA.
2. Użyć nowej ściereczki lub chusteczki nasączonej 70% IPA, aby usunąć wszelkie zanieczyszczenia powierzchni. Zanieczyszczenia będą obniżać skuteczność środka dezynfekcyjnego, jeśli nie zostaną usunięte.
3. Całą powierzchnię futerału zestawu ponownie przetrzeć nową ściereczką lub chusteczką nasączoną 70% IPA.
4. W razie potrzeby użyć dodatkowych nowych ściereczek lub chusteczek nasączonych 70% IPA, aby cała powierzchnia futerału pozostała mokra przez 10 minut.

Uwaga: Należy przestrzegać instrukcji firmy Bioness dotyczących określonego czasu kontaktu, aby zapewnić skuteczne zabicie bakterii.

Nie używać innych środków czyszczących/dezynfekujących, takich jak rozcieńczony roztwór wybielacza, lub inne chusteczki do dezynfekcji. Firma Bioness nie przetestowała skuteczności tych produktów na elementach systemu L300 Go.

Parowanie elementów systemu

Aby elementy systemu L300 Go mogły komunikować się bezprzewodowo, muszą być ze sobą sparowane. Generator EPG i moduł sterowania w zestawie do systemu są już sparowane. Czujnik na stopę trzeba będzie sparować z innymi elementami podczas sesji dopasowywania w przypadku pacjentów, którzy stosują opcjonalny czujnik na stopę. W przypadku wymiany modułu sterowania, generatora EPG lub czujnika na stopę nowy element musi zostać sparowany z istniejącymi elementami.

Uwaga: Podczas parowania upewnić się, że elementy znajdują się w odległości kilku cali od siebie.

Konfiguracja parowania

1. Jeśli element do wymiany to generator EPG, upewnić się, że nowy generator EPG jest w pełni naładowany. Więcej informacji znajduje się w sekcji „Ładowanie systemu L300 Go” w niniejszym podręczniku.
2. Upewnić się, że generator EPG jest zamocowany do uchwytu na generator EPG na mankiecie.
3. Włączyć generator EPG przez naciśnięcie przycisku zasilania na generatorze.

Parowanie generatora EPG na goleń z generatorem EPG na udo

1. Upewnić się, że oba generatory EPG są włączone.
2. Umieścić mankiety na goleń i mankiety na udo z zamocowanymi generatorami EPG w odległości kilku cali od siebie.
3. Jednocześnie nacisnąć i przytrzymać przyciski plus i minus na generatorze EPG podudzia. Generator EPG przejdzie w tryb parowania, a wskaźnik stanu EPG będzie świecić na zmianę zielonym, żółtym i czerwonym światłem.
4. Natychmiast nacisnąć i przytrzymać jednocześnie przyciski plus i minus na generatorze EPG na udo. Generator EPG przejdzie w tryb parowania, a wskaźnik stanu EPG będzie świecić na zmianę zielonym, żółtym i czerwonym światłem.
5. Po sparowaniu wskaźniki stanu EPG na obu generatorach EPG będą migać na zielono.

Parowanie nowego modułu sterowania z generatorem EPG

1. W przypadku osób stosujących mankiety na goleń upewnić się, że generator EPG na goleń jest włączony. W przypadku osób stosujących mankiety samodzielnej jednostki na udo upewnić się, że generator EPG na udo jest włączony.
2. Umieścić mankiety z zamocowanym generatorem EPG i moduł sterowania w odległości kilku cali od siebie.
3. Włączyć moduł sterowania przez naciśnięcie dowolnego przycisku. Na ekranie wyświetlacza pojawi się migające „P”, jeśli nie, naciskać jednocześnie przyciski plus i minus, aż pojawi się migające „P”.
4. W przypadku osób stosujących mankiety na goleń nacisnąć jednocześnie przyciski plus i minus na generatorze EPG na goleń. Generator EPG przejdzie w tryb parowania, a wskaźnik stanu EPG będzie świecić na zmianę zielonym, żółtym i czerwonym światłem.

5. W przypadku osób stosujących mankiety samodzielnej jednostki na udo nacisnąć i przytrzymać jednocześnie przyciski plus i minus na generatorze EPG na udo. Generator EPG przejdzie w tryb parowania, a wskaźnik stanu EPG będzie świecić na zmianę zielonym, żółtym i czerwonym światłem.
6. Po sparowaniu wskaźnik stanu EPG na generatorze będzie migać na zielono. Podłączony(-e) generator(y) EPG pojawi(ą) się na ekranie wyświetlacza na module sterowania.

Parowanie istniejącego modułu sterowania z innym generatorem EPG

Uwaga: W przypadku parowania z generatorem EPG z innymi parametrami pacjenta należy najpierw rozłączyć moduł sterowania. W innym przypadku informacje dotyczące poprzedniego pacjenta zostaną zapisane na nowym generatorze EPG.

1. W przypadku osób stosujących mankiety na goleń upewnić się, że generator EPG na goleń jest włączony. W przypadku osób stosujących mankiety samodzielnej jednostki na udo upewnić się, że generator EPG na udo jest włączony.
2. Umieścić mankiety z zamocowanym generatorem EPG i moduł sterowania w odległości kilku cali od siebie.
3. Włączyć moduł sterowania przez naciśnięcie dowolnego przycisku. Nacisnąć i przytrzymać jednocześnie przyciski plus i minus na module sterowania.
4. Natychmiast nacisnąć jednocześnie przyciski plus i minus albo na generatorze EPG na goleń, albo na generatorze EPG samodzielnej jednostki na udo. Generator EPG przejdzie w tryb parowania, a wskaźnik stanu EPG będzie świecić na zmianę zielonym, żółtym i czerwonym światłem.
5. Po sparowaniu wskaźnik stanu EPG na generatorze EPG będzie migać na zielono. Podłączony generator EPG pojawi się na ekranie wyświetlacza na module sterowania.
6. Parametry pacjenta zapisane na module sterowania zostaną przeniesione do nowego generatora EPG, chyba że moduł sterowania został rozłączony.

Parowanie nowego czujnika na stopę z generatorem EPG

1. W przypadku osób stosujących mankiety na goleń upewnić się, że generator EPG na goleń jest włączony. W przypadku osób stosujących mankiety samodzielnej jednostki na udo upewnić się, że generator EPG na udo jest włączony.
2. Umieścić mankiety z zamocowanym generatorem EPG i czujnik na stopę w odległości kilku cali od siebie.
3. Wyjąć baterię z czujnika na stopę, odczekać 120 sekund, a następnie włożyć baterię z powrotem do czujnika na stopę. Należy mocno nacisnąć na pokrywę komory baterii, aby ją zatrasnąć z powrotem na miejscu.
4. Nacisnąć czujnik nacisku czujnika na stopie, aby go włączyć.
5. W przypadku osób stosujących mankiety na goleń nacisnąć jednocześnie przyciski plus i minus na generatorze EPG na goleń. Generator EPG przejdzie w tryb parowania, a wskaźnik stanu EPG będzie świecić na zmianę zielonym, żółtym i czerwonym światłem.
6. W przypadku osób stosujących mankiety samodzielnej jednostki na udo nacisnąć i przytrzymać jednocześnie przyciski plus i minus na generatorze EPG na udo. Generator EPG przejdzie w tryb parowania, a wskaźnik stanu EPG będzie świecić na zmianę zielonym, żółtym i czerwonym światłem.
7. Po sparowaniu wskaźnik stanu EPG na generatorze EPG i wskaźnik na czujniku na stopę będą migać na zielono.

Uwaga: Po sparowaniu nowego czujnika na stopę z istniejącym generatorem EPG moduł sterowania automatycznie rozpozna sparowany czujnik na stopę.

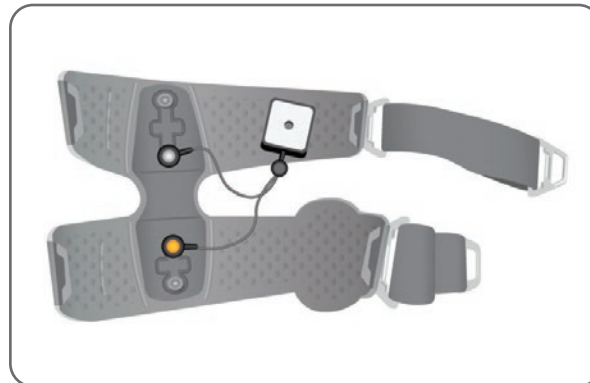
Rozwiązywanie problemów

Stosowanie testera

Tester jest używany zamiast elektrod i służy do rozwiązywania problemów, jeśli nastąpiło rozłączenie pomiędzy mankietem na gołeń, mankietem na udo i generatorem EPG. Kiedy tester jest podłączony do mankietu na gołeń lub mankietu na udo, zapewnia akustyczne sprzężenie zwrotne. Tester zapewnia akustyczne sprzężenie zwrotne, gdy stymulacja jest stosowana za pomocą aplikacji Bioness programatora dla lekarza, generatora EPG, czujnika na stopę lub modułu sterowania. Miejsce podłączenia testera pokazano na rysunkach 13-1 i 13-2.



Rysunek 13-1: Tester podłączony do mankietu na gołeń



Rysunek 13-2: Tester podłączony do mankietu na udo

Opisy kodów błędów

Gdy wystąpi błąd dotyczący systemu L300 Go, generator EPG wyemituje alarm dźwiękowy, a wskaźnik stanu na generatorze EPG będzie migać czerwonym światłem. Na wyświetlaczu LCD modułu sterowania pojawi się migająca ikona wskaźnika błędu oraz migający wskaźnik numeryczny oznaczający kod błędu. Opisy kodów błędów i rozwiązania znajdują się w tabeli 13-1.

Kody błędów modułu sterowania i aplikacji Bioness programatora dla lekarza		
Kod błędu	Opis błędu	Rozwiązanie
E1	Usterka nadmiernej stymulacji	Dostarczana jest stymulacja o intensywności wyższej od oczekiwanej. Jest to możliwy problem ze sprzętem. Zaprześć używania systemu L300 Go i skontaktować się z firmą Bioness.
E2	Usterka nadmiernej stymulacji	Dostarczana jest stymulacja o częstotliwości wyższej od oczekiwanej. Jest to możliwy problem ze sprzętem. Zaprześć używania systemu L300 Go i skontaktować się z firmą Bioness.
E3	Usterka niedostatecznej stymulacji	Dostarczana jest stymulacja o intensywności niższej od oczekiwanej. Jest to możliwy problem ze sprzętem. Zaprześć używania systemu L300 Go i skontaktować się z firmą Bioness.
E4	Usterka niedostatecznej stymulacji	Dostarczana jest stymulacja o częstotliwości niższej od oczekiwanej. Jest to możliwy problem ze sprzętem. Zaprześć używania systemu L300 Go i skontaktować się z firmą Bioness.
E5	Brak zrównoważenia ładunków	Jest to możliwy problem ze sprzętem. Zaprześć używania systemu L300 Go i skontaktować się z firmą Bioness.
E6	Błąd komunikacji	Brak komunikacji między czujnikiem na stopę a generatorem EPG na goleń. Naciśnąć czujnik nacisku czujnika na stopę, aby włączyć czujnik na stopę.
E7, E8, E9	Usterka dotycząca oprogramowania	Zresetować generator EPG. Jeśli błąd nie ustąpi, zaprześć używania systemu L300 Go i skontaktować się z firmą Bioness.
E10	Uszkodzony parametr	System L300 Go wymaga przeprogramowania. Zaprześć używania systemu L300 Go i skontaktować się z firmą Bioness.
E11, E22	Niewłaściwy mankiet — błąd	Upewnić się, że generator EPG jest prawidłowo włożony do uchwytu na generator EPG na mankiecie. W przypadku użytkowników stosujących zarówno mankiet na goleń, jak i mankiet na udo, upewnić się, że do uchwytu na generator EPG jest włożony prawidłowy generator EPG. Aby system działał, generator EPG na goleń musi znajdować się w mankiecie na goleń, a generator EPG na udo — w mankiecie na udo.
E12	Usterka zwarcia elektrod	W elektrodach jest zwarcie, mankiet ma zwarcie elektryczne lub sprzęt nie działa prawidłowo. Zaprześć używania systemu L300 Go i skontaktować się z firmą Bioness.
E13	Wadliwa elektroda — błąd	Elektrody są zużyte lub uszkodzone. Wymienić wszelkie zużyte lub uszkodzone elektrody albo podstawy elektrod. Instrukcje znajdują się w rozdziale „Konserwacja i czyszczenie” niniejszego podręcznika.
E14	Usterka — otwarty obwód elektrody	Wyłączyć generator EPG przez naciśnięcie przycisku zasilania na generatorze EPG. Upewnić się, że elektrody lub podstawy elektrod są zatrzaskowane w otworach mankietu.
E15	Rozładowany akumulator generatora EPG	Naładować generator EPG. Zapoznać się z sekcją „Ładowanie systemu L300 Go” w niniejszym podręczniku.

Kody błędów modułu sterowania i aplikacji Bioness programatora dla lekarza		
Kod błędu	Opis błędu	Rozwiązanie
E17	Usterka dotycząca temperatury akumulatora generatora EPG	Temperatura akumulatora jest zbyt wysoka. Odłączyć ładowarkę od generatora EPG. Umieścić generator EPG w pomieszczeniu o temperaturze pozostającej w zakresie warunków pracy (od 5°C do 40°C/od 41°F do 104°F) na 30 minut. Po 30 minutach ponownie podłączyć generator EPG do ładowarki, aby kontynuować ładowanie.

Tabela 13-1: Kody błędów modułu sterowania i aplikacji Bioness programatora dla lekarza

Często zadawane pytania

W razie jakichkolwiek pytań lub problemów należy skontaktować się z działem wsparcia technicznego firmy Bioness pod numerem telefonu +1 800 211 9136, opcja 3 automatycznej sekretarki (w Stanach Zjednoczonych i Kanadzie) lub z lokalnym dystrybutorem. Można również odwiedzić stronę www.bioness.com.

Po czym poznać podczas ładowania generatora EPG, że akumulatory są w pełni naładowane?

Wskaźnik akumulatora na generatorze EPG będzie świecić ciągłym zielonym światłem, na krótko podczas uruchamiania, gdy akumulator generatora EPG będzie w pełni naładowany. Ładowanie zajmuje w przybliżeniu trzy godziny. Jeśli generator EPG jest całkowicie rozładowany, ładowanie akumulatora generatora EPG może zająć do sześciu godzin.

Czy codzienne ładowanie generatora EPG uszkodzi akumulatory?

Nie, codzienne ładowanie nie wpłynie na trwałość ani funkcjonalność akumulatora generatora EPG. Codzienne ładowanie generatora EPG jest zalecane.

Po czym poznać, kiedy poziom naładowania akumulatora generatora EPG jest niski?

Wskaźnik akumulatora na generatorze EPG będzie świecić ciągłym żółtym światłem, a wskaźnik stanu będzie migać na czerwono. Gdy akumulator będzie prawie rozładowany, oprócz wyświetlania wskaźników niskiego poziomu naładowania akumulatora generator EPG będzie emitował dźwiękowy sygnał alarmowy, aż akumulator zostanie całkowicie rozładowany lub podłączony do źródła zasilania.

Jak rozpoznać, że poziom naładowania baterii czujnika na stopę jest niski?

Bateria do czujnika na stopę wystarczy na w przybliżeniu sześć miesięcy, a potem trzeba będzie ją wymienić. Gdy poziom naładowania baterii do czujnika na stopę jest niski, czerwony wskaźnik na czujniku na stopę będzie migać przez pięć sekund.

Co zrobić, jeśli elektrody lub podstawy elektrod są wystrzępione, rozwarstwione, uszkodzone lub odpadają od mankietu?

Wymienić wszelkie zużyte lub uszkodzone elektrody albo podstawy elektrod. Zapoznać się z rozdziałem „Konserwacja i czyszczenie” w niniejszym podręczniku.

Co zrobić, jeśli noga pacjenta się nie porusza w stawie skokowym (lub stopa nie podnosi się dostatecznie), a system L300 Go nie wskazuje żadnych błędów?

- Upewnić się, że generatory EPG są wyłączone.
- Zmienić położenie mankietu.

- Upewnić się, że pasek jest dopasowany, a mankiet na goleń jest przymocowany.
- Włączyć generator EPG na goleń przez naciśnięcie przycisku zasilania na generatorze EPG.
- Przetestować umiejscowienie mankieta na goleń przez naciśnięcie i przytrzymanie przez co najmniej pięć sekund przycisku stymulacji na generatorze EPG. Generator EPG będzie dostarczać stymulację aż do zwolnienia przycisku stymulacji.

Jak to możliwe, że noga pacjenta nie porusza się dostatecznie w stawie kolanowym, a system L300 Go nie wskazuje żadnych błędów?

- Upewnić się, że generatory EPG są wyłączone.
- Zmienić położenie mankieta na udo.
- Upewnić się, że paski są dopasowane.
- Włączyć generator EPG na udo przez naciśnięcie przycisku zasilania na generatorze EPG.
- Przetestować umiejscowienie mankieta na udo przez naciśnięcie i przytrzymanie przez co najmniej pięć sekund przycisku stymulacji na generatorze EPG. Generator EPG będzie dostarczać stymulację aż do zwolnienia przycisku stymulacji.

Dlaczego stymulacja jest niespójna podczas chodu pacjenta, ale system L300 Go nie wskazuje żadnych błędów?

Należy poprosić, aby pacjent przestał chodzić i przenosił swój ciężar ciała z jednej strony na drugą.

W przypadku pacjentów stosujących czujnik na stopę:

- Sprawdzić, czy czujnik nacisku jest prawidłowo umieszczony, przemieścić czujnik nacisku nieco do przodu buta lub poluzować sznurowadło.
- Sprawdzić przewód czujnika na stopę pod kątem zużycia lub wystrzępienia oraz sprawdzić, czy nadajnik i czujnik nacisku nie są uszkodzone.
- W przypadku uszkodzenia czujnika należy skontaktować się z firmą Bioness w celu uzyskania części zamiennej.

Co należy zrobić w przypadku podrażnienia skóry lub reakcji skórnej u pacjenta w miejscu przyłożenia elektrod lub mankieta?

Należy nakazać pacjentowi natychmiastowe zaprzestanie używania systemu L300 Go i skontaktowanie się z firmą Bioness. Pacjent powinien wznowić korzystanie z systemu wyłącznie po całkowitym wyleczeniu skóry. Należy dać pacjentowi „Wskazówki dotyczące pielęgnacji skóry podczas stosowania systemu L300 Go i program pielęgnacji skóry”.

Jak można sprawdzić, czy przez system L300 Go przepływa prąd?

Do mankieta należy podłączyć tester. Tester będzie brzęczeć, gdy intensywność stymulacji będzie wynosić co najmniej 10 mA.

Do jakich innych celów można stosować tester?

Tester można stosować jako narzędzie edukacyjne — do demonstrowania, kiedy stymulacja jest włączona w różnych trybach stymulacji.

Parametry techniczne

Parametry modułu sterowania	
Klasyfikacja	Zasilanie wewnętrzne, praca ciągła z częściami klasy BF wchodzącymi w bezpośredni kontakt z ciałem pacjenta
Tryby pracy	Chodu, ćwiczeń i lekarza
Rodzaj baterii	Bateria guzikowa, litowa, typu CR2032, 3 V, 240 mAh
Elementy sterujące	<ul style="list-style-type: none"> •Przycisk wyboru — do wybierania generatora EPG •Przycisk trybu — do wybierania trybu pracy •Przycisk stymulacji — do włączania/wyłączania stymulacji •Przyciski minus i plus — do zmniejszania lub zwiększania poziomu intensywności stymulacji •Przycisk głośności — włącza/wyłącza akustyczne sprzężenie zwrotne generatora EPG
Wskazania	<ul style="list-style-type: none"> •Ikona generatora EPG (stan gotowości, stymulacji lub błędu), ikona czujnika na stopę, ikona trybu pracy, ikona poziomu naładowania baterii, ikona błędu oraz ikona głośności (wyciszenia) •Wyświetlacz numeryczny do wyświetlania intensywności stymulacji oraz kodów błędów
Możliwości noszenia	W kieszeni lub na pasku na szyję
Wymiary	<ul style="list-style-type: none"> •Długość: 75 mm (2,9 cala) •Szerokość: 40 mm (1,6 cala) •Wysokość: 17 mm (0,7 cala)
Masa	60 gramów
Zakresy warunków środowiskowych	<p>Warunki transportu i przechowywania:</p> <ul style="list-style-type: none"> •Temperatura: od -25°C do +55°C •Wilgotność względna: od 5% do 90% •Ciśnienie: od 20 kPa do 106 kPa <p>Warunki pracy:</p> <ul style="list-style-type: none"> •Temperatura: od 5°C do 40°C •Wilgotność względna: od 5% do 75% •Ciśnienie robocze: od 80 kPa do 106 kPa
Stopień ochrony przed wnikaniem płynów	<p>IP22</p> <p>Ochrona przed:</p> <ul style="list-style-type: none"> •Obiektami o wielkości >12,5 mm •Padającymi kroplami wody w przypadku przechylenia o maks. 15° <p>Rodzaje ochrony:</p> <ul style="list-style-type: none"> •Palce lub podobne objekty •Spadające pionowo krople wody nie mają szkodliwego wpływu, jeśli obudowa jest odchylna maksymalnie o 15° od normalnego położenia.
Numer identyfikacyjny FCC	RYYEYSGJN

Parametry generatora EPG	
Klasyfikacja	Zasilanie wewnętrzne, praca ciągła z częściami klasy BF wchodzącymi w bezpośredni kontakt z ciałem pacjenta
Rodzaj baterii	Akumulator litowo-jonowy, 3,7 V, 1000 mAh
Elementy sterujące	<ul style="list-style-type: none"> • Przycisk zasilania — do włączania/wyłączania systemu • Przycisk stymulacji — do włączania/wyłączania stymulacji • Przyciski minus i plus — do zmniejszania lub zwiększania poziomu intensywności stymulacji
Wskazania	<ul style="list-style-type: none"> • Wskaźnik stanu i wskaźnik akumulatora • Akustyczne i wibracyjne sprzężenie zwrotne • Sygnały alarmów dźwiękowych
Wymiary	Długość: 82 mm, szerokość: 47 mm, wysokość: 15 mm
Masa	60 gramów
Zakresy warunków środowiskowych	<p>Warunki transportu i przechowywania:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Temperatura: od -25°C do +55°C • Wilgotność względna: od 5% do 90% • Ciśnienie: od 20 kPa do 106 kPa <p>Warunki pracy:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Temperatura: od 5°C do 40°C • Wilgotność względna: od 5% do 75% • Ciśnienie robocze: od 80 kPa do 106 kPa
Stopień ochrony przed wnikaniem płynów	<p>IP42</p> <p>Ochrona przed:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Wnikaniem cząstek o rozmiarze >1 mm • Padającymi kroplami wody w przypadku przechylenia o maks. 15° <p>Rodzaje ochrony:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Większość przewodów, śrub itp. • Spadające pionowo krople wody nie mają szkodliwego wpływu, jeśli obudowa jest odchylona maksymalnie o 15° od normalnego położenia.
Okres eksploatacji produktu (biorąc pod uwagę przeznaczenie)	3 lata
Numer identyfikacyjny FCC	RYYEYSGJN
Parametry impulsu	
Impuls	Zrównoważony dwufazowy
Przebieg	Symetryczny lub asymetryczny
Natężenie (szczytowe)	0–100 mA, przyrost co 1 mA (faza dodatnia)
Natężenie maksymalne (rms)	16,5 mA (rms)
Napięcie maks.	130 V

Symetryczny					
Czas trwania impulsu dodatniego (μs)	100	150	200	250	300
Czas trwania impulsu ujemnego (μs)	100	150	200	250	300
Odstęp międzyfazowy (μs)	50, 100, 200				
Łączny czas trwania impulsu przy odstępie międzyfazowym równym 50 μs	250	350	450	550	650
Asymetryczny					
Czas trwania impulsu dodatniego (μs)	100	150	200	250	300
Czas trwania impulsu ujemnego (μs)	300	450	600	750	900
Odstęp międzyfazowy (μs)	20, 50, 100, 200				
Łączny czas trwania impulsu przy odstępie międzyfazowym równym 50 μs	450	650	850	1050	1250
Obciążenie maks.	80 000 omów (podlega ograniczeniu napięcia maks.)				
Obciążenie min.	100 omów				
Częstotliwość powtórzeń impulsów	10–45 Hz co 5 Hz				

Parametry chodu	
Opóźnienie sterowania fazą odchylenia (%)	0–100% czasu fazy* przy rozdzielczości 5%
Koniec sterowania fazą odchylenia (%)	0–100% czasu fazy* przy rozdzielczości 5%
Opóźnienie sterowania fazą spoczynkową (%)	0–100% czasu fazy* przy rozdzielczości 5%
Koniec sterowania fazą spoczynkową (%)	0–100% czasu fazy* przy rozdzielczości 5%
Narastanie	0–0,5 sekund; z przyrostem co 0,1 sekundy
Opadanie	0–0,5 sekund; z przyrostem co 0,1 sekundy
Wydłużenie (%)	0–100% czasu fazy spoczynkowej co 5%
Maks. czas trwania stymulacji	1–10 sekund co 1 sekundę
* Impuls stymulacyjny może rozpocząć się w fazie odchylenia lub fazie spoczynkowej.	

Parametry ćwiczeń na rowerze	
Narastanie	Brak możliwości regulacji. Ustawienie początkowe: 0 sekund.
Opadanie	Brak możliwości regulacji. Ustawienie początkowe: 0 sekund.
Maks. czas trwania stymulacji	Brak możliwości regulacji. Ustawienie początkowe: 2 sekundy.

Czasy inicjacji alarmów generatora EPG	
Nieprawidłowa stymulacja	Opóźnienie alarmu <5 s
Błąd komunikacji	Opóźnienie alarmu <1 s
Uszkodzona pamięć	Opóźnienie alarmu <100 ms
Generator EPG znajduje się w nieprawidłowym mankiecie	Opóźnienie alarmu (po włączeniu stymulacji) <100 ms
Alarm stanu elektrody (zwarta/nieprawidłowy styk/rozwarta)	Opóźnienie alarmu <2,5 s
Wyczerpana bateria	Opóźnienie alarmu <1 s

Uwaga: Zakres sygnałów alarmu wynosi 39–51 dBA.

Gdy generowany jest alert, wszystkie dzienniki są zapisywane w pamięci EEPROM. Dzienniki zostaną zachowane dopóki generator EPG będzie zasilany przez co najmniej kilka sekund po wygenerowaniu alertu. Gdy zawartość dzienników osiągnie maksymalną pojemność zapisu, nastąpi powrót do początku dzienników i najstarsze wpisy zostają nadpisane.

Parametry czujnika na stopę	
Klasyfikacja	Zasilanie wewnętrzne, praca ciągła z częściami klasy BF wchodzącymi w bezpośredni kontakt z ciałem pacjenta
Rodzaj baterii	Bateria guzikowa, litowa, typu CR2032, 3 V, 240 mAh
Wymiary nadajnika	<ul style="list-style-type: none"> • Długość: 65 mm (2,6 cala) • Szerokość: 50 mm (2 cale) • Wysokość: 10 mm (0,4 cala)
Masa	25 gramów
Zakresy warunków środowiskowych	<p>Warunki transportu i przechowywania:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Temperatura: od -25°C do +55°C • Wilgotność względna: od 5% do 90% • Ciśnienie: od 20 kPa do 106 kPa <p>Warunki pracy:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Temperatura: od 5°C do 40°C • Wilgotność względna: od 5% do 75% • Ciśnienie robocze: od 80 kPa do 106 kPa

Stopień ochrony przed wnikaniem płynów	<p>IP52</p> <p>Ochrona przed:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Pyłem • Padającymi kroplami wody w przypadku przechylenia o maks. 15° <p>Rodzaje ochrony:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Ochrona przed wnikaniem pyłu nie jest całkowita, ale pył nie może przedostawać się w ilości zakłócającej zadowalający stopień obsługi sprzętu. • Spadające pionowo krople wody nie mają szkodliwego wpływu, jeśli obudowa jest odchylona maksymalnie o 15° od normalnego położenia.
Numer identyfikacyjny FCC	RYYEYSGJN

Parametry mankietu na gołeń		
	Mankiet na gołeń w rozmiarze standardowym	Mały mankiet na gołeń
Materiał	Tkanina — polimerowa	Tkanina — polimerowa
Obwód kończyny	29–51 cm (11–20 cali)	22–31 cm (8–12,2 cala)
Wymiary	<ul style="list-style-type: none"> • Wysokość: 160 mm (6,3 cala) • Szerokość: 100 mm (3,9 cala) • Głębokość: 125 mm (4,9 cala) 	<ul style="list-style-type: none"> • Wysokość: 110,5 mm (4,5 cala) • Szerokość: 80 mm (3 cale) • Głębokość: 100 mm (4 cale)
Masa	Okolo 150 gramów (4,8 uncji)	Okolo 104 gramów (3,6 uncji)

Parametry mankietu na udo	
Materiał	Tkanina — polimerowa
Obwód kończyny	<ul style="list-style-type: none"> • Górny obwód uda: 53 cm–85 cm • Dolny obwód uda: 33 cm–50 cm • Długość uda: 24 cm–35 cm
Wymiary	<p>Długość: 200 mm</p> <p>Obwód (minimalny):</p> <ul style="list-style-type: none"> • Panel proksymalny: 270 mm • Panel dystalny, standardowy: 310 mm • Panel dystalny, duży: 510 mm
Masa	Okolo 300 gramów

Parametry ładowarki systemu	
Stosować dostarczony/zatwierdzony przez firmę Bioness zasilacz II klasy bezpieczeństwa medycznego o następujących parametrach:	
Wejście	
Napięcie	100–240 V
Natężenie prądu	0,5 A
Częstotliwość	50–60 Hz
Wyjście	
Napięcie	5,0 V
Natężenie prądu	•USB 1: 2,1 A •USB 2: 1,0 A

Uwaga: Nie używać systemu L300 Go podczas ładowania. Nie nosić mankietu na goleń ani mankietu na udo podczas ładowania.

Parametry elektrod i podstaw elektrod — mankiety na goleń	
Elektrody hydrożelowe	<ul style="list-style-type: none"> •Dwie elektrody hydrożelowe o średnicy 45 mm (1,77 cala) i powierzchni 15,8 cm² •Temperatury podczas transportu i przechowywania: od 5°C do 27°C (od 41,0°F do 80,6°F) •Wilgotność względna: od 35% do 50% <p>Uwaga: Stosować wyłącznie elektrody dostarczane przez firmę Bioness Inc.</p>
Podstawy elektrod hydrożelowych, 45 mm	<ul style="list-style-type: none"> •Dwie przemieszczane elektrody o średnicy 45 mm (1,77 cala) z podstawami polimerowymi do indywidualnego dopasowania
Podstawy elektrod tekstylnych, 45 mm	<ul style="list-style-type: none"> •Dwie przemieszczane elektrody o średnicy 45 mm (1,77 cala) z podstawami z elastomeru termoplastycznego (TPE)
Okrągłe elektrody tekstylne, 45 mm	<ul style="list-style-type: none"> •Dwie przemieszczane elektrody o średnicy 45 mm (1,77 cala), z włókniny polimerowej (80% wiskozy, 20% polipropylenu); warstwa przewodząca, stal nierdzewna •Zatrzaskowe złącze męskie •Polietylen o małej gęstości (LDPE) 10% + kopolimer etylenu i octanu winylu (EVA) •Powierzchnia: 15,8 cm²
Elektroda Quick Fit (prawa — A i lewa — A)	<ul style="list-style-type: none"> •Z włókniny polimerowej (80% wiskozy, 20% polipropylenu); warstwa przewodząca, stal nierdzewna •Zatrzaskowe złącze męskie •Polietylen o małej gęstości (LDPE) 10% + kopolimer etylenu i octanu winylu (EVA) •Powierzchnia: 43,2 cm² \ 55,3 cm²
Elektroda sterująca (prawa i lewa)	<ul style="list-style-type: none"> •Z włókniny polimerowej (80% wiskozy, 20% polipropylenu); warstwa przewodząca, stal nierdzewna •Zatrzaskowe złącze męskie •Polietylen o małej gęstości (LDPE) 10% + kopolimer etylenu i octanu winylu (EVA) •Powierzchnia: 21,2 cm² (katoda proksymalna) \ 19,5 cm² (katoda dystalna) \ 56,9 cm² (anoda)

Małe okrągłe elektrody tekstylne, 36 mm	<ul style="list-style-type: none"> •Dwie przemieszczane elektrody o średnicy 36 mm (1,41 cala), z włókniny polimerowej (80% wiskozy, 20% polipropylenu); warstwa przewodząca, stal nierdzewna •Zatrzaskowe złącze męskie •Polietylen o małej gęstości (LDPE) 10% + kopolimer etylenu i octanu winylu (EVA) •Powierzchnia: 10,1 cm²
Podstawy małych elektrod tekstylnych, 36 mm	<ul style="list-style-type: none"> •Dwie przemieszczane elektrody o średnicy 36 mm (1,41 cala) z podstawami z elastomeru termoplastycznego (TPE)
Elektroda Quick Fit L300, mała A	<ul style="list-style-type: none"> •Z włókniny polimerowej (80% wiskozy, 20% polipropylenu); warstwa przewodząca, stal nierdzewna •Zatrzaskowe złącze męskie •Polietylen o małej gęstości (LDPE) 10% + kopolimer etylenu i octanu winylu (EVA) •Powierzchnia: 31,1 cm²\20,6 cm²
Elektroda Quick Fit L300, mała B	<ul style="list-style-type: none"> •Z włókniny polimerowej (80% wiskozy, 20% polipropylenu); warstwa przewodząca, stal nierdzewna •Zatrzaskowe złącze męskie •Polietylen o małej gęstości (LDPE) 10% + kopolimer etylenu i octanu winylu (EVA) •Powierzchnia: 19,9 cm²\28,2 cm²

Parametry elektrod tekstylnych mankietu na udo	
Materiał	Włóknina Uwaga: Stosować wyłącznie elektrody dostarczane przez firmę Bioness Inc.
Wymiary	<ul style="list-style-type: none"> •Owal proksymalny: 130 mm x 75 mm •Owal dystalny: 120 mm x 63 mm

Informacje dotyczące łączności bezprzewodowej


Charakterystyka systemu


Elementy systemu L300 Go komunikują się bezprzewodowo.

Opis	Protokół komunikacyjny Bluetooth® Low Energy (BLE) 4.1
Pasma częstotliwości pracy	2,4 GHz, pasmo ISM (2402–2480 MHz)
Rodzaj modulacji	FSK
Rodzaj sygnału modulującego	Komunikat danych binarnych
Szybkość danych [=częstotliwość sygnału modulującego]	250 kb/s
Skuteczna moc promieniowania izotropowego	4 dBm
Szerokość pasma odbiornika	812 kHz wokół wybranej częstotliwości
Testowanie zgodności elektromagnetycznej	Spełnia wymagania przepisów FCC 15.2473 (w Stanach Zjednoczonych) Spełnia wymagania normy IEC 60601-1-2 Spełnia wymagania normy IEC 60601-2-10

- **Jakość usług (QOS):** System L300 Go został zaprojektowany i przetestowany do pracy z opóźnieniem reakcji na wykrycie zdarzenia dotyczącego pięty w zakresie 10–100 ms w zależności od konfiguracji systemu.
- **Zakłócenia bezprzewodowe:** System L300 Go został zaprojektowany i przetestowany do pracy bez zakłóceń ze strony innych urządzeń radiokomunikacyjnych (w tym innych systemów L300 Go, sieci Wi-Fi, urządzeń komórkowych, mikrofalowych lub wykorzystujących technologię Bluetooth®).

System L300 Go jest niewrażliwy na działanie szerokiej gamy oczekiwanych źródeł emisji elektromagnetycznej, takich jak systemy elektronicznego monitorowania artykułów (ang. Electronic Article Surveillance, EAS), systemy identyfikacji radiowej (ang. Radio Frequency Identification, RFID), dezaktywatory zabezpieczeń i wykrywacze metali. Nie ma jednak gwarancji, że zakłócenia nie wystąpią w określonej sytuacji.

 **Przeostroga:** Jeśli na działanie systemu L300 Go ma wpływ inny sprzęt, użytkownik powinien wyłączyć system L300 Go i odsunąć go od sprzętu powodującego zakłócenia.

 **Przeostroga:** Podczas sterowania systemem L300 Go umieszczonym na ciele pacjenta przy użyciu aplikacji Bioness programatora dla lekarza należy się upewnić, że odległość między urządzeniem z aplikacją Bioness programatora dla lekarza a pacjentem pozwala na kontrolę wzrokową. W przypadku błędu komunikacji między aplikacją Bioness programatora dla lekarza a systemem L300 Go pacjenta urządzenie z aplikacją Bioness programatora dla lekarza należy przybliżyć do systemu L300 Go pacjenta.

Informacje dotyczące zgodności elektromagnetycznej (EMC)

Wytyczne i deklaracja producenta — emisje elektromagnetyczne		
System L300 Go jest przeznaczony do stosowania w określonym poniżej środowisku elektromagnetycznym. Nabywca lub użytkownik systemu L300 Go powinien upewnić się, że urządzenie jest użytkowane w takim środowisku.		
Test emisji	Zgodność	Środowisko elektromagnetyczne — wytyczne
Emisje fal radiowych CISPR 11	Grupa 1	System L300 Go wykorzystuje energię o częstotliwości radiowej tylko do realizacji swoich funkcji wewnętrznych. Z tego względu poziom emisji fal o częstotliwościach radiowych jest bardzo niski i fale takie nie powinny powodować żadnych zakłóceń w znajdującym się w pobliżu sprzęcie elektrycznym.
Emisje fal radiowych CISPR 11	Klasa B	System L300 Go jest przystosowany do działania w każdej lokalizacji, włączając w to środowiska mieszkalne i te bezpośrednio podłączone do publicznej sieci zasilania o niskim napięciu, która zaopatruje budynki wykorzystywane do celów mieszkalnych.
Emisja składowych harmonicznych IEC 61000-3-2	Klasa A	
Wahania napięcia/ emisja migotania IEC 61000-3-3	Spełnia wymagania	

Wytyczne i deklaracja producenta — Odporność elektromagnetyczna wszystkich urządzeń i systemów			
System L300 Go jest przeznaczony do stosowania w określonym poniżej środowisku elektromagnetycznym. Nabywca lub użytkownik systemu L300 Go powinien upewnić się, że urządzenie jest użytkowane w takim środowisku.			
Test odporności	Poziom testu IEC 60601	Poziom zgodności	Środowisko elektromagnetyczne — wytyczne
Wyładowania elektrostatyczne (ESD) IEC 61000-4-2	+/-8 kV przy dotyku +/-15 kV przez powietrze	+/-8 kV przy dotyku +/-15 kV przez powietrze	Podłogi powinny być wykonane z drewna, betonu lub płytek ceramicznych. W przypadku podłóg syntetycznych wilgotność względna powinna wynosić co najmniej 30%.
Serie szybkich elektrycznych stanów przejściowych IEC 61000-4-4	+/-2 kV dla linii zasilających +/-1 kV dla linii wejściowych/ wyjściowych	+/-2 kV dla linii zasilających	Jakość napięcia sieci powinna być taka sama jak dla typowych środowisk komercyjnych lub szpitalnych.
Przebiecia IEC 61000-4-5	+/-1 kV linia-linia +/-2 kV linia-ziemia	+/-1 kV linia-linia +/-2 kV linia-ziemia	Jakość napięcia sieci powinna być taka sama jak dla typowych środowisk komercyjnych lub szpitalnych.

**Wytyczne i deklaracja producenta —
Odporność elektromagnetyczna wszystkich urządzeń i systemów**

System L300 Go jest przeznaczony do stosowania w określonym poniżej środowisku elektromagnetycznym. Nabywca lub użytkownik systemu L300 Go powinien upewnić się, że urządzenie jest użytkowane w takim środowisku.

Test odporności	Poziom testu IEC 60601	Poziom zgodności	Środowisko elektromagnetyczne — wytyczne
Spadki napięcia, krótkie przerwy oraz zmiany napięcia na wejściowych liniach zasilających IEC 61000-4-11	<p><5% U_T (>95% spadku U_T) przez 0,5 cyklu</p> <p>40% U_T (60% spadku U_T) przez 5 cykli</p> <p>70% U_T (30% spadku U_T) przez 25 cykli</p> <p><5% U_T (>95% spadku U_T) przez 5 s</p>	<p><5% U_T (>95% spadku U_T) przez 0,5 cyklu</p> <p>40% U_T (60% spadku U_T) przez 5 cykli</p> <p>70% U_T (30% spadku U_T) przez 25 cykli</p> <p><5% U_T (>95% spadku U_T) przez 5 s</p>	Jakość napięcia sieci powinna być taka sama jak dla typowych środowisk komercyjnych lub szpitalnych. Jeżeli użytkownik systemu L300 Go wymaga ciągłości działania urządzenia podczas przerw w zasilaniu sieciowym zaleca się, aby sprzęt był zasilany za pomocą bezprzerwowego zasilacza awaryjnego (ang. uninterruptible power supply, UPS) lub baterii.
Pole magnetyczne o częstotliwości sieci elektroenergetycznej (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Pole magnetyczne o częstotliwości napięcia zasilania powinno być takie jak w typowym środowisku komercyjnym lub szpitalnym.

Uwaga: U_T oznacza napięcie w sieci zasilającej prądem przemiennym przed podaniem napięcia testowego.

Wytyczne i deklaracja producenta — odporność elektromagnetyczna

System L300 Go jest przeznaczony do stosowania w określonym poniżej środowisku elektromagnetycznym. Nabywca lub użytkownik systemu L300 Go powinien upewnić się, że urządzenie jest użytkowane w takim środowisku.

Test odporności	Poziom testu IEC 60601	Poziom zgodności	Środowisko elektromagnetyczne — wytyczne
			Przenośny i komórkowy sprzęt radiokomunikacyjny powinien być używany nie bliżej od żadnej z części systemu L300 Go, łącznie z przewodami, niż zalecany odstęp wyliczony z wzoru odnoszącego się do danej częstotliwości nadajnika.

Wytyczne i deklaracja producenta — odporność elektromagnetyczna

System L300 Go jest przeznaczony do stosowania w określonym poniżej środowisku elektromagnetycznym. Nabywca lub użytkownik systemu L300 Go powinien upewnić się, że urządzenie jest użytkowane w takim środowisku.


Test odporności	Poziom testu IEC 60601	Poziom zgodności	Środowisko elektromagnetyczne — wytyczne
Przewodzone zakłócenia o częstotliwości radiowej IEC 61000-4-6	3 Vrms od 150 kHz do 80 MHz 6 Vrms Pasma ISM i radio-komunikacji amatorskiej	3 Vrms od 150 kHz do 80 MHz 6 Vrms Pasma ISM i radio-komunikacji amatorskiej	Zalecana odległość: $d = 1,2\sqrt{P}$
Promieniowane zakłócenia o częstotliwości radiowej IEC 61000-4-3	10 V/m od 80 MHz do 2,7 GHz Pola bliskie wg 60601-1-2, 4. wydanie	$[E_{1}] = 10 \text{ V/m}$ w zakresie od 26 MHz do 2,7 GHz Pola bliskie wg 60601-1-2, 4. wydanie	Zalecana odległość: $d = 0,4\sqrt{P}$, zakres 80–800 MHz $d = 0,7\sqrt{P}$, zakres: 800–2700 MHz

UWAGA 1: Przy 80 MHz i 800 MHz stosowany jest wyższy zakres częstotliwości.

UWAGA 2: Wytyczne te mogą nie mieć zastosowania we wszystkich przypadkach. Na rozchodzenie się fal elektromagnetycznych wpływa ich absorpcja i odbijanie przez konstrukcje, przedmioty i ludzi.

UWAGA 3: „P” to maksymalna nominalna mocy wyjściowa nadajnika w watach (W) zgodnie z informacjami producenta nadajnika, a „d” to zalecany odstęp w metrach (m).

UWAGA 4: Natężenie pola stacjonarnych nadajników radiowych, określone przez pomiar pola elektromagnetycznego w miejscu działania^a powinno być niższe od poziomów zgodności w każdym zakresie częstotliwości.^b

UWAGA 5: Zakłócenia mogą się pojawić w pobliżu sprzętu oznaczonego następującym symbolem: 

^a Nie można dokładnie w sposób teoretyczny przewidzieć natężeń pól pochodzących od nadajników stacjonarnych, takich jak radiostacje bazowe radiotelefonów (komórkowych/bezprzewodowych) i bezprzewodowych systemów do komunikacji naziemnej, amatorskie stacje radiowe, nadajniki radiowe w pasmie AM i FM oraz nadajniki telewizyjne. Aby oszacować warunki elektromagnetyczne wynikające z działania stałych nadajników radiowych, należy przeprowadzić badanie na miejscu. Jeśli natężenie pola zmierzone w miejscu zainstalowania systemu L300 Go przekracza określony powyżej poziom zgodności dla fal o częstotliwości radiowej, należy sprawdzić, czy system L300 Go działa prawidłowo. W razie zaobserwowania działania, które odbiega od normy, może być konieczne podjęcie dodatkowych środków, takich jak zmiana orientacji przestrzennej systemu L300 Go lub zmiana jego lokalizacji.

^b Powyżej zakresu częstotliwości od 150 kHz do 80 MHz natężenia pola powinny być niższe niż 3 V/m.

Bezpieczeństwo sieci, bezpieczeństwo produktów i ochrona prywatności

Bezpieczeństwo produktów Bioness jest ważnym czynnikiem w ochronie informacji i systemów przed zagrożeniami zewnętrznymi i wewnętrznymi. Dlatego klienci muszą przyjąć odpowiedzialność za utrzymanie bezpiecznego środowiska IT, zgodnego z ogólnymi standardami IT. Bioness zachęca klientów do wdrożenia następujących standardowych praktyk stosowanych w branży:

- Bezpieczeństwo fizyczne (np. niezezwalanie nieupoważnionym osobom na korzystanie z tabletu i aplikacji Bioness programatora dla lekarza).
- Bezpieczeństwo operacyjne (np. niepozostawianie danych wrażliwych, takich jak eksportowane pliki, na tablecie Bioness z programatorem dla lekarza i niepozostawianie zalogowanego tabletu bez nadzoru, niepodłączanie tabletu do Internetu i zachowanie ostrożności przy podłączaniu dysków typu flash do tabletu, niezminianie oprogramowania na tablecie i nieinstalowanie na nim nieautoryzowanego oprogramowania, także oprogramowania antywirusowego).
- Bezpieczeństwo proceduralne (np. uświadamianie zagrożeń związanych z inżynierią społeczną, tworzenie osobnych danych logowania do aplikacji Bioness programatora dla lekarza dla każdego użytkownika i wyłączanie nieużywanych kont).
- Zarządzanie ryzykiem
- Zasady bezpieczeństwa
- Planowanie na wypadek sytuacji awaryjnej

Wdrażanie praktyk bezpieczeństwa może być odmienne w poszczególnych placówkach i obejmować różne technologie, takie jak zapory sieciowe, skanowanie pod kątem wirusów oraz oprogramowanie chroniące przed programami szpiegującymi itd. Choć funkcje online są na tablecie Bioness z programatorem dla lekarza wyłączone, nadal istnieje niewielkie prawdopodobieństwo, że do systemu może się ktoś włamać lub go zmienić. W wypadku podejrzenia takiego zdarzenia należy się skontaktować z działem wsparcia technicznego firmy Bioness pod numerem telefonu +1 800 211 9136, opcja 3 automatycznej sekretarki (w Stanach Zjednoczonych i Kanadzie) lub z lokalnym dystrybutorem. W tym dziale można również uzyskać dodatkowe informacje związane z bezpieczeństwem, ochroną prywatności i dostępnymi aktualizacjami oprogramowania systemu.



Bioness Inc.

25103 Rye Canyon Loop
Valencia, CA 91355, Stany Zjednoczone
Nr telefonu: +1 800 211 9136
Adres e-mail: info@bioness.com
Strona internetowa: www.bioness.com



Bioness Europe B.V.

Stationsweg 41
3331 LR Zwijndrecht, Holandia
Nr telefonu: +31 78 625 6088
Adres e-mail: international@nl.bioness.com
Strona internetowa: www.bioness.com



©2021 Bioness Inc.

612-01038-001 Rev. C
04/2021



SPRZĘT MEDYCZNY — URZĄDZENIE
WYKORZYSTUJĄCE PRĄD/ENERGIĘ W SPOSÓB
ZGODNY Z WYMAGANIAMI DOTYCZĄCYMI
ZAPOBIEGANIA PORAŻENIU PRĄDEM
ELEKTRYCZNYM, POŻAROM I ZAGROŻENIOM
W ZAKRESIE ELEMENTÓW MECHANICZNYCH
OKREŚLONYMI W NORMACH: ANSI/AAMI
ES60601-1 (2005) + AMD 1 (2012) CAN/CSA-C22.2,
nr 60601-1 (2014) E489148