



System för funktionell elektrisk stimulering

HANDBOK FÖR KLINISKA HANDLÄGGARE

Upphovsrättsinformation för L300 Go-systemets handbok för kliniska handläggare

©2021, Bioness Inc.

Med ensamrätt

Ingen del av denna publikation får kopieras, överföras, transkriberas, lagras i ett söksystem eller översättas till något språk eller datorspråk, i någon form eller av tredje part, utan skriftligt tillstånd från Bioness Inc.

Varumärkena

L300 Go®, myBioness™, Bioness och Bioness Logo® är varumärken som tillhör Bioness Inc. | www.bioness.com

Bioness patent

Denna produkt omfattas av ett eller flera amerikanska och internationella patent. Ytterligare patentansökningar föreligger. Mer information om patent finns på Bioness webbplats: <http://www.bioness.com/Patents.php>

Friskrivningsklausul

Bioness Inc. och dess dotterbolag skall inte hållas ansvariga för skada eller personskada som direkt eller indirekt uppstår till följd av otillåten användning eller reparation av produkter från Bioness Inc. Bioness Inc. tar inget ansvar för eventuella skador som direkt eller indirekt uppstår på produkter till följd av användning och/eller reparation av obehörig personal.

Miljöpolicy



När servicepersonal byter ut delar av L300 Go-systemet ska delarna kasseras enligt gällande regler. När så är möjligt ska delarna återvinnas. Kontakta Bioness Inc. om du vill ha mer detaljerad information om de rekommenderade procedurerna. Bioness Inc. strävar alltid efter att utforska och tillämpa bästa möjliga tillverkningsprocesser och servicerutiner.



Bioness Inc.

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



















Bioness Europe B.V.

Stationsweg 41
3331 LR Zwijndrecht, Nederländerna
Telefon: +31 78 625 6088
E-post: international@nl.bioness.com
Webbplats: www.bioness.com



Lista över symboler

	Fara!
	Varning!
	Dubbelisolerad (motsvarar klass II i IEC 536)
	Patientansluten del av typ BF
	Icke-joniserande strålning
	Tillverkningsdatum
	Tillverkare
	Produkten får inte kasseras som vanligt hushållsavfall
	Se bruksanvisning/broschyr
REF	Beställningsnummer
LOT	Partinummer
SN	Serienummer
	Enpatientsbruk – för att förhindra korskontamination
	Kan användas flera gånger för en patient
MD	Medicinteknisk produkt
	Förvaringstemperatur
	Luftfuktighetsgräns
	Gräns för atmosfäriskt tryck
	Ska hållas torr
IP22	Kapslingsklass (för styrenhet)
IP42	Kapslingsklass (för EPG)
IP52	Kapslingsklass (för fotsensor)
LT	Vänster
RT	Höger
	Underwriters Laboratories (UL) är en oberoende, globalt erkänd organisation som certifierar, validerar, testar, inspekterar och granskar företag och produkter
EC REP	Auktoriserad representant i Europa

Innehållsförteckning

Avsnitt 1: Inledning	1
Avsnitt 2: Säkerhetsinformation	3
Indikationer	3
Kontraindikationer	3
Varningar	3
Försiktighetsåtgärder	4
Biverkningar	5
Incidentrapportering	6
Riktlinjer för hudvård	6
Avsnitt 3: Miljöförhållanden som påverkar användning	7
Information om radiofrekvent (RF) kommunikation	7
Certifiering av överensstämmelse	7
Rese- och flygplatssäkerhet	7
Elektromagnetiska emissioner	8
Varningar	8
Avsnitt 4: L300 Go-systemet	9
Underbensmanschett	9
Lårmanschett	9
EPG för underbenet och EPG för låret	10
Styrenhet	12
L300 Go-systemets driftlägen	13
<i>Gångläge</i>	13
<i>Cykelträningläge</i>	13
<i>Träningläge</i>	14
<i>Läge för kliniska handläggare</i>	14
Fotsensor	14
Ladda L300 Go-systemet	15
Sätta på/stänga av L300 Go-systemet	16
Välja ett driftläge med hjälp av styrenheten	16
Justera stimuleringsstyrkan med styrenheten	17
Ändra ljud- och vibrationssignaler med hjälp av styrenheten	18
Stänga av stimulering med hjälp av styrenheten och EPG	19
Avsnitt 5: L300 Go-kit för kliniska handläggare, komponenter och tillbehör samt programmeringsenheten	21

L300 Go-kittet för kliniska handläggare	21
L300 Go-komponenter och -tillbehör.....	22
Bioness-programmeringsenhet för kliniska handläggare	23
Avsnitt 6: Beskrivningar av utprovning och testning av tillbehör.....	25
Remmar för underbensmanschett.....	25
Personligt remskydd (underbensmanschett)	26
Personliga paneler (underbensmanschett)	27
Elektrodbaser.....	28
Elektroder	29
Kabelskydd	31
Klickskydd.....	31
Montering av kabel	32
Personliga remskydd (lårmanschett).....	32
Lårtygelektroder	33
Fotsensordynor	33
Testare	34
Avsnitt 7: Navigera i Bioness-appen för kliniska handläggare.....	35
Inloggningsskärm	35
Patientdatabasskärmen	35
Navigeringsfält	36
Programmeringsinställningsskärmen	37
Parameterskärm	37
Gångskärmen	38
Cykelträningsskärm	38
Träningsskärmen	38
Patientmanöverpanelskärmen	40
Rapportskärmen	40
Tio meters gångtest.....	41
Utloggnings-/inställningsskärm.....	42
Programinställningsskärm.....	42
Återställning av EPG-inställningar	43
Informationsskärm	44
Avsnitt 8: Utprovning på patient.....	45
Hudpreparering	45
Montera snabbanslutningselektrodena	45

Fästa hydrogelelektrodena och elektrodbaserna	46
Ansluta monteringskabeln	47
Fabriksinställningar	48
Justera elektrodens placering under stimulering: sittande patient	48
Testa effekten av en ändrad position	49
Justera elektrodens position under stimulering: patienten i stående position	49
Flytta elektroderna till underbensmanschetten	49
Sätta på underbensmanschetten	51
Upprepa test av elektrodplacering: patient i sittande och stående ställning	52
Montera de små runda tygelektrodena	52
Montera de runda tygelektrodena	53
Montera styrelektroden	54
Montera fotsensorn	55
Avtagning av underbensmanschetten	56
Montera lårtugelektrodena	56
Sätta fast lårmanschetten	57
Testa lårmanschettens position: Patient i sittande och stående ställning	58
Parkoppling av EPG för låret	59
Avtagning av lårmanschetten	59
Avsnitt 9: Patientprogrammering	61
Parkoppla Bioness-appen för kliniska handläggare med L300 Go-systemet	61
Skapa en ny patientprofil	62
Ladda upp en patientprofil till L300 Go-systemet	63
Programmera stimuleringsinställningar	63
Programmera avancerade stimuleringsinställningar	64
Programmera avancerade parameterinställningar	65
Programmera gånginställningar	66
Programmera cykelträninginställningar	67
Programmera träningsinställningar	69
Ändra inställningarna för ljud- och vibrationssignaler med hjälp av Bioness-appen för kliniska handläggare	71
Avsnitt 10: Patientträning	73
Avsnitt 11: Underhåll och rengöring	75
Laddning	75
Byta fotsensorbatteriet	75

EPG-batteriunderhåll	76
Byta styrenhetsbatteriet	76
Byta snabbanslutningselektrodena	77
Byta styrelektrodena	78
Byta de runda tygelektrodena	79
Byta hydrogelelektrodena	80
Byta elektrodbaserna	81
Byta lårtugelektrodena	82
Ta bort EPG	83
Borttagning av remmarna till lårmanschetten	83
Rengöra L300 Go-systemets komponenter	84
Rengöra underbensmanschetten	84
Desinficera L300 Go-systemets komponenter	85
Desinficering av EPG och styrenhet	85
Desinfektera väskorna för systemkittet och kittet för kliniska handläggare	86
Avsnitt 12: Parkoppla ersättningskomponenter	87
Parkopplingsinställning	87
Parkoppla en EPG för underbenet med en EPG för låret	87
Parkoppla en ny styrenhet med EPG	87
Parkoppla en befintlig styrenhet med en annan EPG	88
Parkoppla en ny fotsensor med EPG	88
Avsnitt 13: Felsökning	89
Använda testaren	89
Felkodsbeskrivningar	89
Vanliga frågor	91
Avsnitt 14: Tekniska specifikationer	93
Avsnitt 15: Information om trådlös funktion	101
Systemegenskaper	101
Information om elektromagnetisk kompatibilitet (EMC)	102
Avsnitt 16: Nätverkssäkerhet, säkerhet och sekretess	105

Inledning

Skador/sjukdomar som påverkar det centrala nervsystemet (CNS) orsakar ofta en gångstörning som kallas droppfot. Människor med droppfot kan inte lyfta framfoten vid gång. Ofta släpar foten, vilket leder till instabilitet och ökad ansträngning under gång. Många personer med skador/sjukdomar i CNS och andra funktionshinder lider även av svaghet i lårmuskeln, vilket kan förekomma med eller utan droppfot. Svaga lårmuskler kan orsaka betydande svårigheter att böja eller sträcka knäleden under gång.

L300 Go-systemet är utformat för att förbättra gångförmågan hos personer som lider av droppfot och knäböjning eller -sträckning på grund av svag lårmuskulatur. L300 Go-systemet tillför trådlöst en elektrisk puls till peroneusnerven och den främre skenbensmuskeln motorpunkt, vilket leder till dorsalflexion av vristen i svingfasen av gångcykeln. På så sätt förhindras droppfot. L300 Go-systemet kan också stimulera quadriceps- eller hamstringsmuskeln för att åstadkomma böjning eller sträckning av knäleden under gång. L300 Go-systemet kan även stimulera musklerna i underben eller lår, eller till båda, för att underlätta "omskolning" av muskler, förhindra/fördröja förtvining på grund av inaktivitet, upprätthålla eller öka ledrörelseomfång och/eller öka lokalt blodflöde.

L300 Go-systemet består av en underbensmanschett (finns i medelstor och liten storlek) med en extern pulsgenerator (EPG), en lårmanschett för funktionell stimulering med en EPG, och styrenhet och fotsensor som tillval. Manschetterna för underben respektive lår kan användas oberoende av varandra eller tillsammans.

L300 Go-systemet är avsett att användas på sjukhus/vårdinrättningar eller i hemmet/hemsjukvård.



Bild 1-1: L300 Go-systemet

L300 Go-systemets handbok för kliniska handläggare innehåller information om följande:

- Viktig säkerhetsinformation om L300 Go-systemet.
- Komponenterna i L300 Go-systemet.
- Hur du installerar, använder och underhåller L300 Go-systemet.
- Bioness-appen för kliniska handläggare.
- Hur du monterar L300 Go-systemet.
- Hur du programmerar L300 Go-systemet.
- Felsökningsinformation.

L300 Go-kittet för kliniska handläggare innehåller komponenter och tillbehör för montering och programmering av L300 Go-systemet. Denna handbok för kliniska handläggare beskriver innehållet i kätten för kliniska handläggare och bruksanvisningen. En kort beskrivning av komponenterna i L300 Go-systemet tillhandahålls som referens. Se användarhandboken för L300 Go för mer utförlig information om innehållet i L300 Go-kätten och bruksanvisningen.

Var noga med att gå igenom användarhandboken, inklusive all säkerhetsinformation, med patienterna innan de använder L300 Go-systemet. Kontakta Bioness tekniska support på (+1) 800 211 9136, alternativ 3 (USA och Kanada) eller din lokala distributör om du har några frågor. Du kan även besöka www.bioness.com.

Säkerhetsinformation

Indikationer

L300 Go-systemet är avsett att möjliggöra vriströrelse hos vuxna och barn med droppfot och/eller underlätta böjning eller sträckning i knäleden hos vuxna med muskelsvaghet relaterad till sjukdom/skada i övre motorneuronet (t.ex. stroke, skada på ledningsbanorna till ryggmärgen). L300 Go-systemet ger elektrisk stimulering till muskler i det påverkade benet för att möjliggöra vriströrelse i foten och/eller böjning eller sträckning av knäleden. Det kan alltså även förbättra personens gång.

L300 Go-systemet kan också:

- underlätta ”omskolning” av muskler
- förhindra/bromsa atrofi på grund av inaktivitet
- upprätthålla eller öka rörelseomfånget i lederna
- öka lokalt blodflöde.

Kontraindikationer

- Patienter med en pacemaker av demand-typ, defibrillator eller ett elektriskt implantat bör inte använda L300 Go-systemet.

Varningar

- L300 Go-systemet ska inte användas på ett ben där det finns ett metallimplantat direkt under elektroderna.
- L300 Go-systemet ska inte användas på ett ben där det finns en cancerlesion eller där en sådan misstänks.
- L300 Go-systemet ska inte användas på ett ben med en regional störning, t.ex. frakturer eller luxation, eftersom det kan påverkas negativt av rörelsen som stimuleringen ger upphov till.
- De långsiktiga effekterna av kronisk elektrisk stimulering är okända.
- Underbensmanschett och lårmanschett bör inte bäras över svullna, infekterade eller inflammerade områden eller hudutslag, såsom flebit, tromboflebit och åderbräck.
- Om L300 Go-systemet är anslutet till patienten samtidigt som högfrekvent kirurgisk utrustning används kan det leda till brännskador på huden där stimuleringselektroderna sitter och skador på EPG.
- Använd inte L300 Go-systemet inom 1 m från kortvågs- eller mikrovågsbehandlingsutrustning. Sådan utrustning kan ge instabilitet i EPG-utmatningen.
- L300 Go-systemet får endast konfigureras av en behörig klinisk handläggare.
- Vid eventuella olägenheter ska stimuleringen stängas av och underbensmanschetten och/eller lårmanschetten tas av. Om stimuleringen inte går att stänga av, ska manschetten tas av för att stoppa stimuleringen.

Försiktighetsåtgärder

- Inflammation i samma område som underbensmanschetten och lårmanschetten kan förvärras av rörelse, muskelaktivitet eller trycket från manschetten. Instruera patienten att inte använda L300 Go-systemet förrän en eventuell inflammation är borta.
- Var försiktig när du behandlar patienter med misstänkta eller diagnostiserade hjärtproblem.
- Instruera patienten att använda manschetten med försiktighet:
 - Om patienten har en tendens till blödning efter akut trauma eller fraktur.
 - Efter nyligen utförda kirurgiska ingrepp när muskelsammandragning kan störa läkningsprocessen.
 - På hudområden som saknar normal känsel.
 - Om patienten har misstänkt eller diagnostiserad epilepsi.
- Vissa patienter kan få hudirritation, en allergisk reaktion eller överkänslighet mot den elektriska stimuleringen eller medlet för elektrisk ledning. Irritation kan undvikas genom att man ändrar stimuleringsparametrarna, elektrodyten eller elektrodplaceringen.
- Använd inte L300 Go-systemet utan elektroder.
- När underbensmanschetten och/eller lårmanschetten har tagits av är det normalt att hudpartierna under elektroderna är röda och har avtryck av manschetten. Rodnaden bör försvinna inom cirka en timme. Kvarstående rodnad, lesioner eller blåsor är tecken på irritation. Instruera patienten att inte använda L300 Go-systemet förrän en eventuell inflammation är borta och att patienten måste informera sin kliniska handläggare.
- Instruera patienten att sluta använda L300 Go-systemet och rådfråga sin kliniska handläggare om stimulering inte startar vid rätt tidpunkt under gång.
- Instruera patienten att stänga av L300 Go-systemet när han/hon är på en bensinmack. Använd inte L300 Go-systemet nära brandfarliga bränslen, ångor eller kemikalier.
- Endast den behandlande kliniska handläggaren bör fastställa elektrodplacering och stimuleringsinställningar.
- Använd endast de elektroder till L300 Go-systemet som tillhandahålls av Bioness.
- Stäng av L300 Go-systemet innan du avlägsnar eller byter ut elektroder.
- Inhämta specifikt godkännande från klinisk specialisthandläggare innan L300 Go-systemet används på patienter som har en förändring av det normala arteriella eller venösa flödet i området där manschetten placeras på grund av lokal insufficiens, ocklusion, arteriovenös fistel för hemodialys eller en primär kärlsjukdom.
- Den kliniska handläggarens tillstånd måste erhållas innan L300 Go-systemet används på patienter med en strukturell missbildning i området som ska stimuleras.
- Säker användning av L300 Go-systemet under graviditet har inte fastställts.
- Hudproblem på benet där underbensmanschetten och/eller lårmanschetten sitter kan förvärras av L300 Go-systemet.
- Övervakning och hjälp av en vuxen ska tillhandahållas för den som behöver hjälp med att använda L300 Go-systemet.
- Patienten är den tilltänkta operatören av L300 Go-systemet.

- Halsremmen för styrenheten är avsedd att bäras runt halsen och om den inte används på rätt sätt kan den orsaka kroppsskada.
- Skydda alla elektroniska komponenter från kontakt med vatten, t.ex. från tvättställ, badkar, duschkabiner, regn och snö.
- Förvara inte L300 Go-systemet i en temperatur som kan överstiga det tillåtna miljöintervallet: –25 °C till 55 °C (–13 °F till 131 °F). Extrema temperaturer kan skada komponenterna.
- Försök inte reparera L300 Go-systemet. Kontakta Bioness om det uppstår ett tekniskt problem som inte beskrivs i denna handbok.
- Underbensmanschetten och lårmanschetten ska endast användas på det ben som de är utprovade för. Den ska inte användas av någon annan eller på någon annan del av kroppen.
- Stäng av L300 Go-systemet innan du tar på underbensmanschetten och/eller lårmanschetten. Sätt inte på L300 Go-systemet förrän underbensmanschetten och/eller lårmanschetten sitter på plats ordentligt.
- Be patienten stänga av L300 Go-systemet innan han eller hon använder maskiner eller utför någon aktivitet där ofrivilliga muskelsammandragningar skulle kunna medföra skada (t.ex. köra bil eller cykla).
- Skydda de elektroniska komponenterna i L300 Go-systemet mot kondens. Vid förflyttning av komponenter mellan varma och kalla temperaturer bör de placeras i en lufttät plastpåse och sedan långsamt (under minst två timmar) få anpassa sig till temperaturförändringen innan de används.
- Elektrisk utrustning för medicinskt bruk kräver särskilda försiktighetsåtgärder för elektromagnetisk kompatibilitet.
- Instruera patienten att ta av L300 Go-systemet innan han/hon genomgår en diagnostisk eller terapeutisk medicinsk procedur, som röntgenundersökning, ultraljud eller MRT.
- L300 Go (liten underbensmanschett) har utformats för att passa till och användas av både barn och småväxta personer, men systemet är endast avsett att hanteras och underhållas av vuxna användare, vuxna vårdgivare och/eller sjukvårdspersonal.

Biverkningar

Även om det är osannolikt kan nedanstående biverkningar uppkomma. Instruera i så fall patienten att sluta använda L300 Go-systemet omedelbart och att kontakta sin kliniska handläggare.

- Tecken på betydande irritation eller trycksår där manschetten är i kontakt med huden.
- En signifikant ökning av muskelpasticitet.
- En känsla av hjärtrelaterad påfrestning under stimuleringen.
- Svullnad i ben, knä, vrist eller fot.

Hudirritation och brännskador under elektroderna har rapporterats vid användning av eldrivna muskelstimulatorer.

Incidentrapportering

Alla allvarliga incidenter som inträffar i samband med produkten ska rapporteras till tillverkaren och den behöriga myndigheten i den medlemsstat där användaren och/eller patienten har sin hemvist (om incidenten inträffar inom Europeiska unionen).

Riktlinjer för hudvård

Utan lämplig hudvård kan långvarig användning av elektrisk stimulering orsaka hudirritation eller en hudreaktion mot elektroderna eller underbensmanschetten och lårmanschetten. Hudirritation tenderar att uppkomma efter cirka tre månaders användning. För att främja frisk hud vid långtidsanvändning av L300 Go-systemet är det viktigt att följa en daglig hudvårdsrutin.

- Rengör huden där elektroderna sitter med en våt tvätzlapp. Om det finns olja eller hudkrämer på huden tvättar du sedan med tvål och vatten. Skölj väl.
- Kontrollera alltid huden avseende rodnad eller utslag när du tar på eller av underbensmanschetten och/eller lårmanschetten.
- Byt ut elektroderna minst varannan vecka, även om de verkar vara i gott skick.
- Om tygbaserade elektroder används ska de vätas före användning och med 3 till 4 timmars mellanrum för bästa resultat.
- När du har tagit av underbensmanschetten och/eller lårmanschetten ska du alltid sätta på plastskydden på hydrogelelektroderna om tillämpligt.
- Kraftig hårväxt där elektroderna sitter kan minska elektrodkontakten med huden. Om nödvändigt ska överflödigt kroppshår tas bort med en elektrisk rakapparat eller sax. Använd inte rakhyvel. En rakhyvel kan irritera huden.
- Vid placeringen av underbensmanschetten och/eller lårmanschetten måste du se till att hela elektroderna har kontakt med huden.
- Ventilera huden genom att ta av underbensmanschetten och lårmanschetten i minst 15 minuter var tredje till fjärde timme.

Om hudirritation eller en hudreaktion uppstår ska patienten sluta använda L300 Go-systemet omedelbart och kontakta sin kliniska handläggare eller dermatolog. Det går även bra att kontakta Bioness tekniska support på (+1) 800 211 9136, alternativ 3 (USA och Kanada) eller din lokala distributör. Patienten bör inte återuppta användningen förrän huden är helt läkt och ska sedan följa ett hudvårdande protokoll enligt rekommendation av hälsovårdsspecialist.

Miljöförhållanden som påverkar användning

Information om radiofrekvent (RF) kommunikation

Flera komponenter i L300 Go-systemet kommunicerar via radiokommunikation och har testats och befunnits följa gränserna för digital utrustning av klass B, enligt del 15 (RF-enheter) i reglerna från FCC (Federal Communications Commission). Dessa gränsvärden är avsedda att ge ett rimligt skydd mot skadlig interferens vid installation i bostadsmiljö. Denna utrustning genererar, använder och kan utstråla RF-energi och kan, om den inte installeras och används i enlighet med anvisningarna, orsaka skadlig störning av radiokommunikationer. Det finns emellertid ingen garanti för att störningar inte kommer att inträffa i en viss produkt. Om denna utrustning orsakar skadlig interferens på radio- eller TV-mottagning, vilket man kan fastställa genom att stänga av och slå på utrustningen, uppmantras användaren att försöka åtgärda interferensen genom någon eller flera av följande åtgärder:

- Vänd eller flytta mottagningsantennen.
- Öka avståndet mellan utrustningen och mottagaren.
- Kontakta återförsäljaren eller en kunnig radio-/tv-tekniker för att få hjälp.

Antennen för varje sändare får inte placeras eller användas tillsammans med någon annan antenn eller sändare.

Bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning kan påverka L300 Go-systemet.

Certifiering av överensstämmelse

L300 Go-systemet överensstämmer med del 15 i FCC-reglerna. Driften är föremål för följande två villkor:

1. Enheten får inte orsaka skadliga störningar.
2. Denna enhet måste acceptera mottagen störning, inklusive störning som kan orsaka oönskad drift.

Denna utrustning överensstämmer med FCC-gränserna för strålningsexponering som angetts för en okontrollerad miljö.

Rese- och flygplatssäkerhet

Laddaren till L300 Go-systemet med utbytbara stift är kompatibel med elnätsspänningar i Australien, Storbritannien, EU och USA: 100–240 V, 50/60 Hz.

Informera patienten om att stänga av L300 Go-systemet innan han/hon går igenom säkerhetskontrollen på en flygplats och att bära löst sittande kläder så att det blir enkelt att visa L300 Go-systemet för kontrollanten. L300 Go-systemet kommer sannolikt att utlösa säkerhetslarmet. Patienten måste vara beredd på att ta av L300 Go-systemet så att säkerhetspersonalen kan genomsöka det, eller be att systemet skannas om han/hon inte vill ta av det. Det rekommenderas att patienten bär med sig en kopia av sitt recept på L300 Go-systemet.

Patienten kan be om en kopia av sitt recept från Bioness eller den kliniska handläggaren.

Obs! L300 Go-systemet innehåller radiosändare. Reglerna från Federal Aviation Administration kräver att alla radioutsändande enheter stängs av under flygning. Rådgör med flygbolaget om användning av Bluetooth Low Energy innan du slår på ditt L300 Go-system under flygning.

Elektromagnetiska emissioner

L300 Go-systemet kräver speciella försiktighetsåtgärder angående elektromagnetisk kompatibilitet (EMC). Systemet måste installeras och tas i bruk enligt EMC-informationen i denna handbok. Se avsnitt 15.

L300 Go-systemet har testats och certifierats för att använda följande:

- Nätadapter med utbytbara stift, modellnummer LG4-7200, som levereras av Bioness Inc.
- Magnetisk laddningssladd, modellnummer LG4-7100, som levereras av Bioness Inc.

Varningar

- Använd inte L300 Go-systemet inom 1 m från kortvågs- eller mikrovågsbehandlingsutrustning. Sådan utrustning kan ge instabilitet i EPG-utmatningen.
- Ta av L300 Go-systemet innan du genomgår en diagnostisk eller terapeutisk medicinsk procedur, som röntgenundersökning, ultraljud, magnetisk resonanstomografi (MRT) osv.
- L300 Go-systemet får inte användas i närheten av eller staplad på annan utrustning. Om intilliggande eller staplad användning är nödvändig ska utrustningen eller systemet observeras för att verifiera normal drift i konfigurationen där den ska användas.
- Användningen av andra tillbehör, givare och kablar än de som specificeras (med undantag av givare och kablar som säljs av tillverkaren av L300 Go-systemet som reservdelar för interna komponenter) kan leda till ökade emissioner eller försämrad immunitet för L300 Go-systemet.
- L300 Go-systemet kan störas av annan utrustning, även om den andra utrustningen överensstämmer med emissionskraven från CISPR (International Special Committee on Radio Interference, International Electrotechnical Commission).
- Om volymen på ljudaviseringen är lägre än ljudnivån i omgivningen kan de omgivande ljudnivåerna förhindra att användare uppmärksammar aviseringen.

L300 Go-systemet

L300 Go-systemet består av en underbensmanschett med en extern pulsgenerator (EPG), en lårmanschett med en EPG, en styrenhet och en fotsensor som tillval.

Det finns två olika systemkit för L300 Go-systemet: underben och lår. Komponenterna i systemkittet för underben kommunicerar trådlöst för att stimulera peroneusnerven (som normalt finns posteriot och aningen distalt om vadbenets ledhuvud) till att dra ihop skenbens- och peroneusmusklerna för att åstadkomma balanserad dorsalflexion (utan överdriven inversion eller eversion). Komponenterna i systemkittet för lår kommunicerar trådlöst för att stimulera quadriceps- eller hamstringsmusklerna så att knäleden böjs eller ströks.

Underbensmanschett

Underbensmanschetten är en ortos som sätts fast på benet precis nedanför knäskålen och har utformats för att underlätta fotens och tårnas uppåtrörelse. Se bild 4-1. Underbensmanschetten finns i höger- och vänsterkonfiguration och i två storlekar (medium och small). I underbensmanschetten finns EPG-hållaren, EPG för underbenet och integrerade elektroder. Den har också en anatomiskt utformad lokalisering för att säkerställa korrekt placering på benet och en rem som kan fästas med en hand.

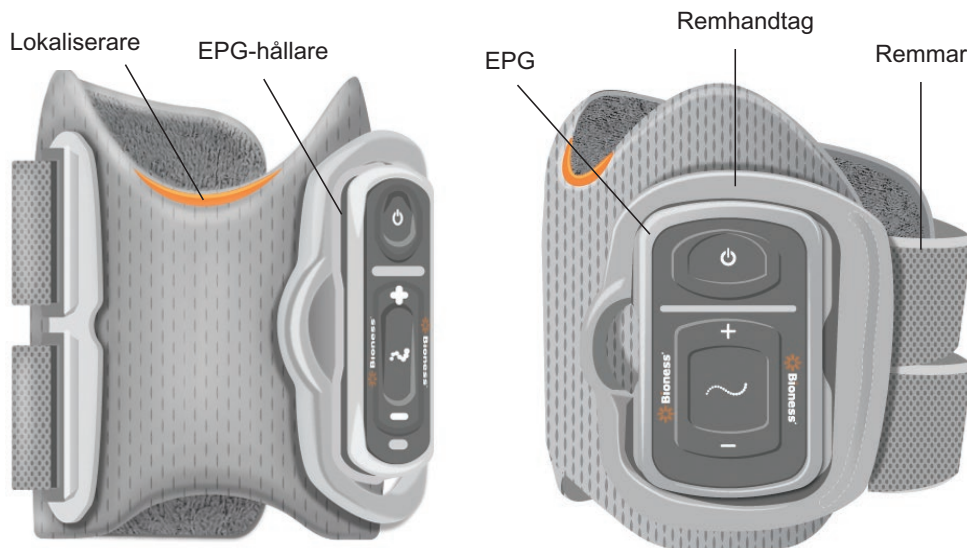


Bild 4-1: Underbensmanschett

Lårmanschett

Lårmanschetten är en diskret ortos som sätts fast ovanför knät, centrerad på baksidan eller framsidan av låret. Den är utformad för att underlätta böjning och sträckning av knäleden. Se bild 4-2. Lårmanschetten finns i höger- och vänsterkonfiguration.

I lårmanschetten finns EPG-hållaren, EPG för låret och integrerade elektroder. Den har också en lokaliserare som används för att placera lårmanschetten rätt på benet och för att säkerställa en kontinuerlig elektrodkontakt. Lårmanschetten har justerbara remmar som håller den på plats. Lårmanschetten kan användas fristående (konfiguration Thigh Stand-Alone) eller tillsammans med underbensmanschetten.

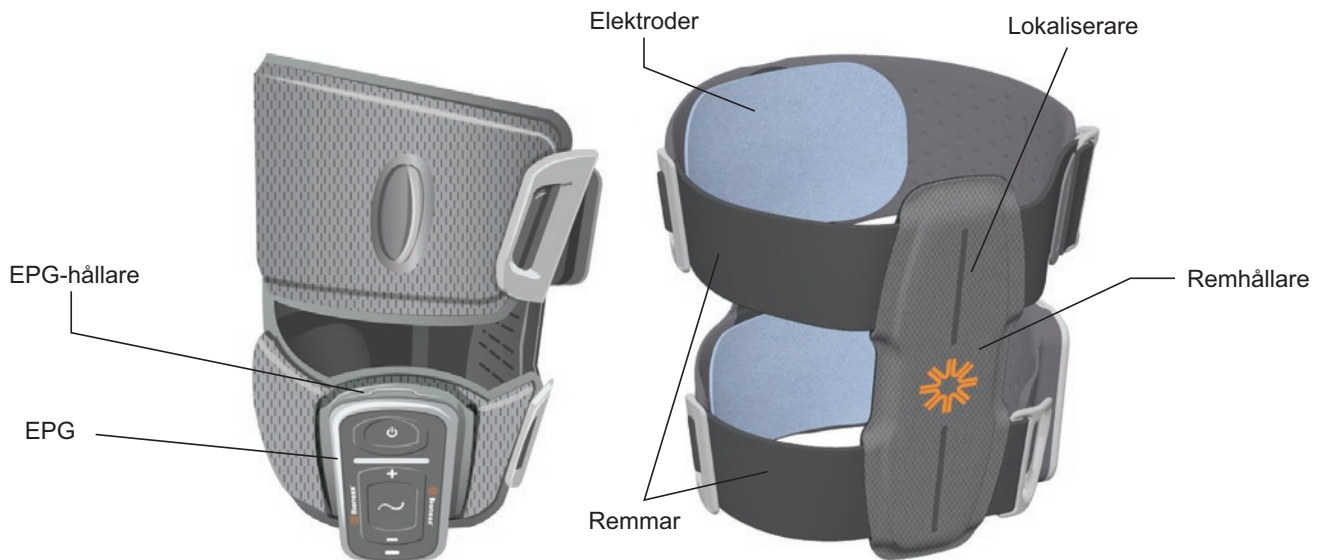


Bild 4-2: Lårmanschett

Hur effektiv den elektriska stimuleringssignalen är för att inducera muskelsammandragning via lårmanschetten beror på amplitud, varaktighet, frekvens och vågform. Den kliniska handläggaren kan justera muskelsammandragningens styrka, effektivitet och tajming genom att ändra stimuleringsparametrarna så att knät böjs eller sträcks tillräckligt under gång.

EPG för underbenet och EPG för låret

EPG för underbenet genererar elektrisk stimulering som används för att kontrahera (dra samman) musklerna i benet som lyfter foten och tårna. EPG har en inbyggd rörelsesensor och en algoritm för gångdetektering som används för att synkronisera elektrisk stimulering med olika gångskeden (när hälen har markkontakt och när den är i luften). EPG för underbenet svarar även på vanliga Bluetooth® Low Energy-signaler (BLE-signaler) från styrenheten och fotsensorn (tillval). Om en patient har på sig både underbensmanschetten och lårmanschetten skickar EPG för underbenet trådlösa signaler även till EPG för låret.

EPG för låret genererar elektrisk stimulering som används för att böja eller sträcka knäleden. EPG för låret svarar på trådlösa signaler från styrenheten, EPG för underbenet (för patienter som använder underbensmanschetten och lårmanschetten samtidigt) och fotsensorn för att slå på eller av stimulering.

Hur effektiv den elektriska stimuleringssignalen är för att inducera muskelsammandragning beror på amplitud, varaktighet, frekvens och vågform. Den kliniska handläggaren kan justera muskelsammandragningens styrka, effektivitet och tajming genom att ändra stimulerings- och gångparametrarna. EPG kan aktivera antingen en eller två stimuleringskanaler, beroende på typ av manschett och elektrodinställning. Se avsnittet "Patientprogrammering" i denna handbok för mer information.

Patienten kan även justera den elektriska stimuleringen med hjälp av styrknapparna på EPG-enheten, myBioness-appen eller styrenheten. EPG har fyra knappar, två indikatorlampor och ett laddningsbart batteri (litiumjon 1 000 mAh). Se bild 4-3, tabell 4-1 och tabell 4-2. EPG avger en hörbar signal om trådlös kommunikation misslyckas eller om komponenten inte fungerar.

EPG-enheten klickas in i EPG-hållarna på manschetterna och får enbart tas bort från hållaren för underhåll och vid rengöring av manschetter. Batteriladdningsporten sitter längst ned på EPG.

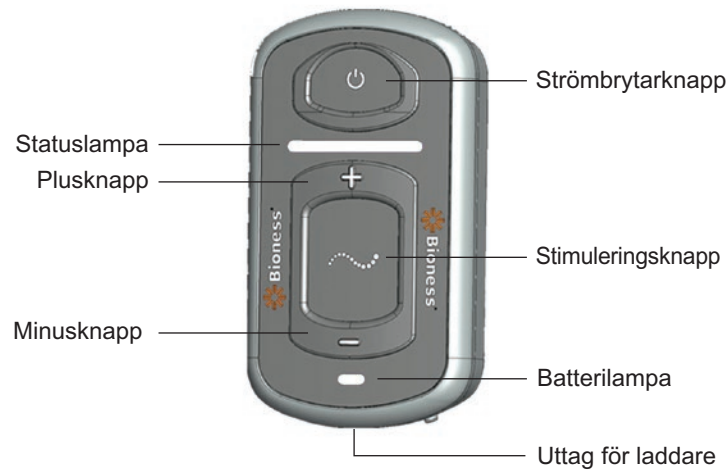














Bild 4-3: EPG

EPG avger visuella (se tabell 4-1) och/eller hörbara signaler när en EPG-knapp trycks in, när stimulering tillförs, när ett fel har upptäckts och när batterinivån är låg. EPG avger vibrationer när en EPG-knapp trycks in, när stimulering tillförs och när ett fel har upptäckts.

EPG	Visning	Beskrivning	Förklaring
Statuslampa	 (blinkar)	Blinkande grönt ljus	EPG är på, ingen stimulering
	 (blinkar)	Blinkande gult ljus	EPG är på och tillför stimulering
	 (fast ljus)	Fast gult ljus	EPG är på och tillför manuell stimulering
	 (alternerande)	Alternerande grönt, gult och rött ljus	Parkopplingsläge
	 (blinkar)	Blinkande rött ljus	Aktivt fel/EPG-funktionsfel/ batteriladdningsnivå – tomt
Batterilampa	 (blinkar)	Blinkande grönt ljus	EPG-batteriet laddas
	 (fast ljus)	Kortvarigt fast grönt ljus vid starten	EPG-laddningen är slutförd
	 (fast ljus)	Fast gult ljus	EPG-batteriladdningsnivån är låg

Tabell 4-1: EPG-visning

EPG-knapp	Beskrivning	Funktion
	Strömbrytarknapp	Slår på eller stänger av systemet
	Stimuleringsknapp	Slår på eller av stimulering i det aktuella läget
	Plusknapp	Ökar stimuleringsstyrkan
	Minusknapp	Minskar stimuleringsstyrkan

Tabell 4-2: EPG-knappfunktioner

Styrenhet

Styrenheten är en handkontroll (tillval) som kommunicerar trådlöst med L300 Go-systemet. Styrenheten skickar och tar emot trådlös kommunikation från EPG-enheter och fotsensorn. Den används för att välja ett driftläge, slå på eller av stimulering, finjustera stimuleringsstyrkan, justera EPG-ljudvolym och övervaka systemprestanda.

Styrenheten har sex knappar och en LCD-skärm. Se bild 4-4, tabell 4-3 och tabell 4-4. Den drivs av ett litiumknappcells batteri (CR2032). L300 Go-systemets prestanda visas på styrenhetens LCD-skärm. Den visar stimuleringsstyrkans nivå, driftläge, batteriladdningsstatus, elektronisk registreringsstatus och felmeddelanden. Se tabell 4-4.

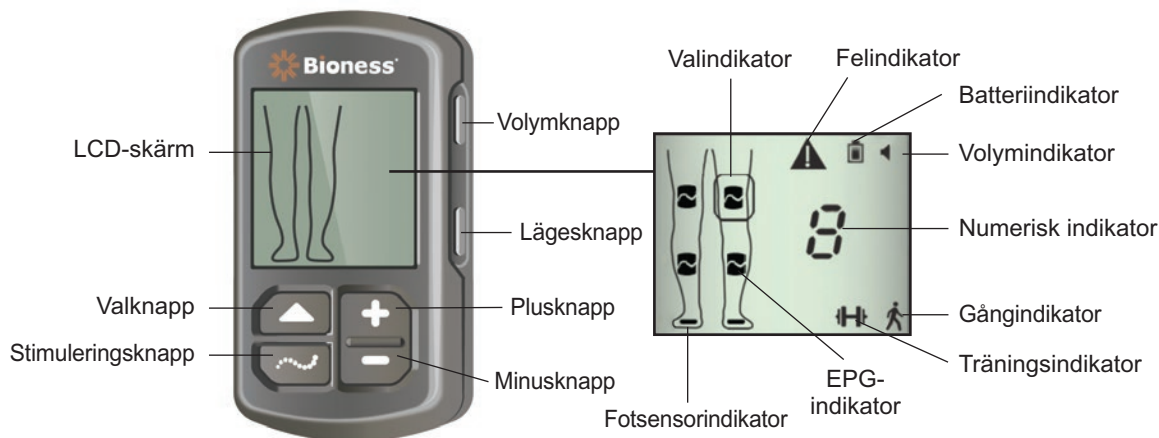













Bild 4-4: Styrenhet

Styrenhetsknap	Beskrivning	Funktion
	Valknapp	Väljer en EPG
	Stimuleringsknapp	Slår på eller av stimulering i det aktuella läget
	Plusknapp	Ökar stimuleringsstyrkan
	Minusknapp	Minskar stimuleringsstyrkan
Ej tillämpligt	Volymknapp	Slår på eller av EPG-ljudet
Ej tillämpligt	Lägesknapp	Väljer gång- eller träningsläge

Tabell 4-3: Styrenhetens knappfunktioner

Ikon på LCD-skärmen	Beskrivning	Funktion
	EPG – Redoikonen	Systemet kommunicerar med EPG, men tillför ingen stimulering
	EPG – Stimuleringsikonen	Systemet kommunicerar med EPG och EPG tillför stimulering
	EPG – Felikonen	Ett fel har upptäckts i den EPG som blinkar
	Valikon	Anger vald EPG

Ikon på LCD-skärmen	Beskrivning	Funktion
	Fotsensorikon	Systemet kommunicerar med fotsensorn
 (blinkar)	Ikonen för fotsensorfel	Ett fel i fotsensorn har upptäckts
	Gånglägesikon	Systemet är i gångläget
	Träningslägesikon	Systemet är i träningsläget
	Ikon för batteriladdningsnivå (normal)	Batteriet är laddat för vald EPG
 (blinkar)	Ikon för batteriladdningsnivå (låg)	Batteriladdningsnivån är låg och batteriet behöver laddas för vald EPG
 (blinkar)	Felikon	Systemet har upptäckt ett fel
	Volymikon	Anger att ljudsignaler/taktila signaler är möjliga
	Numerisk indikator – styrningsstyrkans nivå	Visar styrningsstyrkans aktuella nivå
	Numerisk indikator – fel	Växlar mellan "E" och numret på felet
	Numerisk indikator – parkoppling	"P" visas vilket anger att styrenheten är i parkopplingsläge

Tabell 4-4: Beskrivningar av ikoner på styrenhetens LCD-skärm

L300 Go-systemets driftlägen

L300 Go-systemet har fyra driftlägen: Gångläge, cykelträningläge, träningsläge och läge för kliniska handläggare.

Gångläge

Gångläget används då patienten går. I gångläget synkroniseras stimuleringen med gångens skeden, antingen med hjälp av de inbyggda rörelsesensorerna i EPG-enheten eller fotsensorn, för att uppnå dorsalflexion och sträckning eller böjning av knät när hälen eller framfoten lämnar marken och avslappning när hälen eller framfoten vidrör marken.

Under gång styrs stimuleringen av EPG för underbenet och/eller EPG för låret av samma gångdetektor – antingen via rörelsesensorn i EPG för underbenet eller via fotsensorn – vid tillämpligt gångskede.

Cykelträningläge

Cykelträningläget används för att träna muskler när patienten använder en motionscykel. I cykelträningläget är stimuleringen synkroniserad med vevaxelpositionens cykel för att uppnå dorsalflexion och sträckning eller böjning av knät. Stimulering under cykelträningläget initieras av patienten vilket kräver att patienten aktivt trampar.

Obs! Cykelträningläget är inte kompatibelt med styrenheten.

Träningsläge

Träningsläget används för att träna muskler när patienten inte går (till exempel sitter, står eller ligger ned). Träningsläget fungerar oberoende av fotsensorn och rörelsesensorerna i EPG för underbenet. Stimulering tillförs i förinställda cykler.

För användare av underbensmanschetten är träningsläget utformat för att underlätta "omskolning" av muskler, förhindra eller fördröja förtvining i underbensmusklerna, upprätthålla eller öka rörelseomfånget i vristen och förbättra lokal blodcirkulation. För användare av lårmanschetten är träningsläget utformat för att underlätta "omskolning" av muskler, förhindra eller fördröja förtvining i lårmusklerna, upprätthålla eller öka rörelseomfånget i knälederna och förbättra lokal blodcirkulation.

Läge för kliniska handläggare

I läget för kliniska handläggare kan den kliniska handläggaren ställa in avancerad träning. Läget för kliniska handläggare används för att starta/pausa stimulering i underbensmanschetten och lårmanschetten samtidigt eller oberoende av varandra. Den kliniska handläggaren kan välja läget för kliniska handläggare för att använda mer avancerad träning såsom balansträning för akuta och subakuta patienter. I läget för kliniska handläggare används de stimuleringsparametrar som ställts in för gångläget. Den kliniska handläggaren kan aktivera läget för kliniska handläggare genom att hålla stimuleringsknappen och minusknappen på styrenheten intryckta i fem sekunder. När stimuleringsknappen trycks in tillförs manuell stimulering till valda manschetter. Tryck på lägesknappen för att avsluta läget för kliniska handläggare.

Fotsensor

Fotsensorn är en tillvalskomponent i L300 Go-systemet. Fotsensorn använder en dynamisk algoritm för gångdetektering som känner av när foten är i luften och på marken och sedan skickar trådlösa signaler till EPG för att synkronisera stimuleringen med gångmönstret.

Obs! Fotsensorn är inte kompatibel med användning av L300 Go-systemet när du använder cykelträningsläget.

Fotsensorn har en trycksensor, en sändare och en klämma. Se bild 4-5. Trycksensorn sitter under innersulan i skon. Sändaren sätts fast med klämman vid skons innerkant. Fotsensorn har dessutom två indikatorlampor och drivs med ett knappcellslitiumbatteri (CR2032). Se bild 4-5 och tabell 4-5.

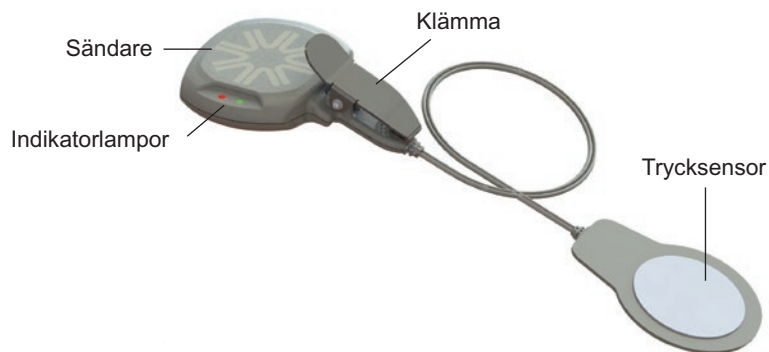


Bild 4-5: Fotsensor

⚠ Fara! Fotsensorn har inte validerats för användning av personer som väger över 136 kg.

⚠ Fara! Använd inte fotsensorn med en styv innersula, t.ex. en anpassad styv ortos och/eller en ortos för fotled-fot.

Fotsensor	Visning	Beskrivning	Förklaring
Indikatorlampa	● (blinkar två gånger)	Grönt ljus blinkar två gånger	Fotsensorn är aktiv
	● (blinkar)	Långsamt blinkande grönt ljus	Parkopplingsläge
	● (blinkar i 5 sekunder)	Rött ljus blinkar i 5 sekunder	Låg batteriladdningsnivå
	● (fast ljus)	Fast rött ljus	Fel

Tabell 4-5: Fotsensorvisning

Ladda L300 Go-systemet

EPG för underbenet och EPG för låret är de enda L300 Go-systemkomponenter som kan laddas. EPG måste laddas dagligen och Bioness rekommenderar att den laddas medan den är ansluten till manschetten.

EPG-enheten måste laddas med det systemladdarset som ingår i L300 Go-systemkittet. Systemladdarsetet innehåller en dubbel USB 3,1 A 15 W nätadapter, laddningsadaptrar för amerikanska och internationella eluttag och en magnetisk USB-laddningskabel.

Så här laddar du L300 Go-systemet:

1. Ta ut systemladdarsetet ur förpackningen och leta reda på rätt adapter för ditt land/din region.
2. Sätt in USB-änden på den magnetiska laddningskabeln i någon av de två USB-portarna på nätadaptern. Se bild 4-6.

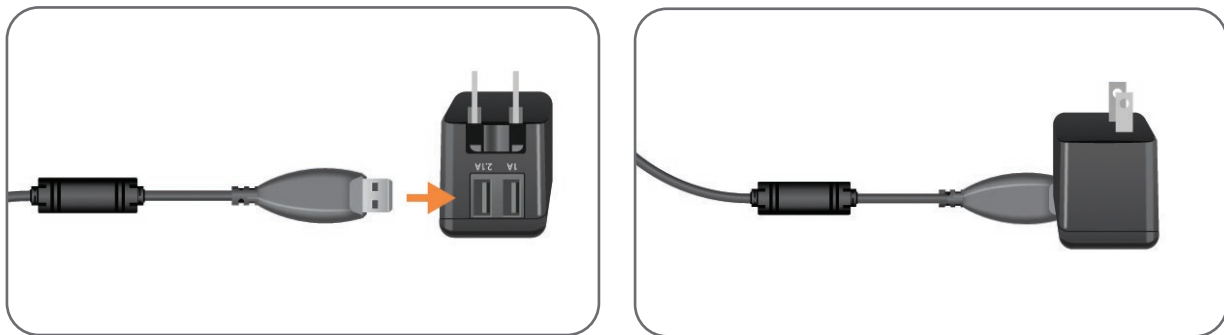


Bild 4-6: Sätta i USB-laddningskabeln i nätadaptern

3. Anslut den magnetiska änden på laddningskabeln till laddningsporten på EPG för underbenet och/ eller EPG för låret. Laddningsporten sitter längst ned på EPG-enheten. Se bild 4-7.
4. Anslut nätadaptern med ansluten magnetisk USB-laddningskabel till ett vägguttag.
5. Batterilampan på EPG blinkar grönt medan batteriet laddas.
6. Batterilampan på EPG lyser med ett fast grönt ljus när systemet är fulladdat.



Bild 4-7: Inställning för laddning av L300 Go-systemet
(exempel på en konfiguration med underbensmanschett och lårmanschett)

⚠ Fara! Använd bara den laddare som ingår i L300 Go-systemkittet. Användning av andra laddare kan skada systemet.

⚠ Fara! För att fullständigt stänga av ingående ström måste nätadapterdelen av systemladdarsetet kopplas bort från nätströmmen.

⚠ Fara! Använd inte L300 Go-systemet när EPG laddas.

Sätta på/stänga av L300 Go-systemet

För att slå på L300 Go-systemet trycker du på strömbrytarknappen en gång på EPG för underbenet och/eller EPG för låret. Systemet kommer att vara redo för drift. Alla indikatorlampor tänds under några sekunder medan systemet utför ett självtest. Statuslampan på EPG blinkar grönt, vilket visar att systemet är på.

För att stänga av L300 Go-systemet håller du strömbrytarknappen intryckt i tre sekunder på EPG för underbenet och/eller EPG för låret. EPG avger vibrationer när den stängs av.

Välja ett driftläge med hjälp av styrenheten

Två olika driftlägen (gångläge och träningsläge) kan väljas med hjälp av styrenheten.

Så här väljer du ett driftläge med hjälp av styrenheten:

1. Slå på EPG för underbenet och/eller EPG för låret genom att trycka på strömbrytarknappen på respektive EPG.
2. Slå på styrenheten genom att trycka på valfri knapp.
3. Den eller de parkopplade EPG-enheterna visas på den digitala skärmen på styrenheten tillsammans med valindikatorikonen runt EPG-indikatorikonen/ikonerna. Se bild 7-1. Se avsnittet "Parkoppla en ny styrenhet med EPG" för anvisningar om parkoppling.

4. För patienter som använder både underbensmanschetten och lårmanschetten kan valknappen på styrenheten användas för att växla mellan EPG för underbenet och EPG för låret eller för att välja båda EPG-enheterna. Se bild 4-8.
5. För att välja gångläge håller du lägesknappen på styrenheten intryckt tills gångikonen visas i det nedre högra hörnet på den digitala skärmen. Se bild 4-8.
6. För att välja träningsläge håller du lägesknappen på styrenheten intryckt tills träningsikonen visas i det nedre högra hörnet på den digitala skärmen. Se bild 4-8.



Bild 4-8: Välja ett driftläge på styrenheten

7. Tryck på stimuleringsknappen på styrenheten för att aktivera gång- eller träningsläget.
8. Statuslampan på EPG börjar blinka gult.
9. Håll lägesknappen och stimuleringsknappen intryckta samtidigt i fem sekunder för att koppla bort styrenheten från en EPG. Valindikatorer visas utan EPG-ikoner vilket bekräftar att fränkopplingen lyckades.

Så här startar du ett driftläge med en EPG:

10. Slå på EPG för underbenet och/eller EPG för låret genom att trycka på strömbrytarknappen på respektive EPG.
11. Tryck på stimuleringsknappen på en av EPG-enheterna för att aktivera gångläget.
12. Håll stimuleringsknappen på EPG intryckt i tre sekunder för att aktivera träningsläget. Håll stimuleringsknappen intryckt i ytterligare tre sekunder för att återgå till gångläget.

När EPG-enheten först slås på och stimuleringsknappen trycks in aktiverar den alltid gångläget, om den inte redan är inställd på träningsläget och inte stängdes av. Styrenheten kan också användas för att växla till träningsläget. När träningsläget har valts på styrenheten kan stimuleringsknappen på EPG användas för att aktivera det valda driftläget.

Justera stimuleringsstyrkan med styrenheten

När gång- eller träningsläget först aktiveras är stimuleringsstyrkan alltid på nivå "5". Denna nivå ställs in av den kliniska handläggaren. Normalt behöver patienten inte justera stimuleringsstyrkan annat än när du går på olika underlag eller i olika skor.

Obs! En styrkenivå på "0" är lika med ingen stimulering.

Så här justerar du stimuleringsstyrkan (för patienter som använder underbensmanschetten eller manschetten Thigh Stand-Alone):

1. Tryck på plus- eller minusknappen på styrenheten eller på EPG för att öka eller minska stimuleringsstyrkan. Se bild 4-9.
2. Den nya nivåsiffran visas på den digitala skärmen på styrenheten.



Bild 4-9: Justera stimuleringsstyrkan

Så här justerar du stimuleringsstyrkan (för patienter som använder både underbensmanschetten och lårmanschetten):

1. Stimuleringsstyrkan måste justeras separat för varje ansluten EPG. Tryck på valknappen på styrenheten för att välja antingen EPG för underbenet eller EPG för låret. Se bild 4-9.
2. Tryck på plus- eller minusknappen på styrenheten för att öka eller minska stimuleringsstyrkan. Se bild 4-9.
3. Den nya nivåsiffran visas på den digitala skärmen på styrenheten.
4. Upprepa steg 1–3 för andra anslutna EPG-enheter.

Obs! Du kan även justera stimuleringsstyrkan utan att använda styrenheten, genom att trycka på plus- eller minusknapparna på EPG-enheterna.

Ändra ljud- och vibrationssignaler med hjälp av styrenheten

EPG kan avge ljud och vibrationer när stimulering tillförs. Ändra inställningarna för ljud- och vibrationssignaler med hjälp av Bioness-appen för kliniska handläggare. Patienten kan stänga av ljudet under stimuleringen med hjälp av styrenheten.

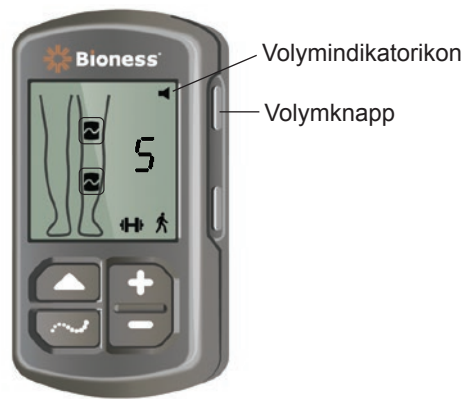


Bild 4-10: Volymknapp på styrenhet

Så här stänger du av ljudet under stimulering:

1. Tryck på volymknappen på styrenheten. Se bild 4-10. Volymikonen i det övre högra hörnet på den digitala skärmen försvinner.

Så här slår du på ljudet under stimulering igen:

1. Tryck på volymknappen på styrenheten. Se bild 4-10. Volymikonen i det övre högra hörnet på den digitala skärmen visas.

Stänga av stimulering med hjälp av styrenheten och EPG

Så här stänger du av stimulering med styrenheten:

1. Slå på styrenheten genom att trycka på valfri knapp.
2. Den eller de EPG-enheter som tillför stimulering visas i den digitala displayen på styrenheten som en ikon för EPG-stimuleringsstatus.
3. Tryck på stimuleringsknappen på styrenheten för att stoppa stimuleringen. Se bild 4-8.

Så här stänger du av stimulering med EPG:

1. Tryck på stimuleringsknappen på EPG för att stoppa stimuleringen.
2. Statuslampan på EPG börjar blinka grönt.

Obs! När stimuleringsknappen på EPG-enheten trycks in för att stänga av stimuleringen kommer EPG-enheten/enheterna att vara redo för drift i det senast valda driftläget. Om du trycker på stimuleringsknappen igen, kommer EPG att aktivera stimulering i driftläget som var valt innan stimuleringen stängdes av.

L300 Go-kit för kliniska handläggare, komponenter och tillbehör samt programmeringsenheten

L300 Go-kit för kliniska handläggare innehåller de komponenter och tillbehör som används för att sätta fast L300 Go-systemet på en patient. Bioness-surfplattan för kliniska handläggare används för att programmera L300 Go-systemet.

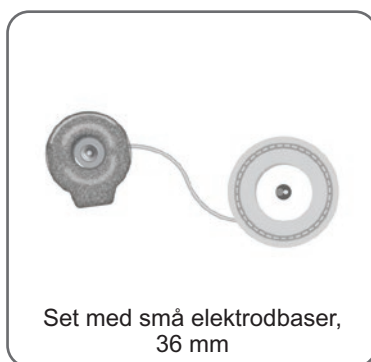
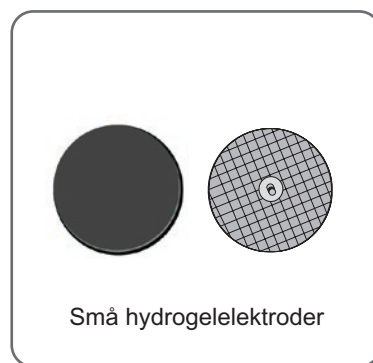
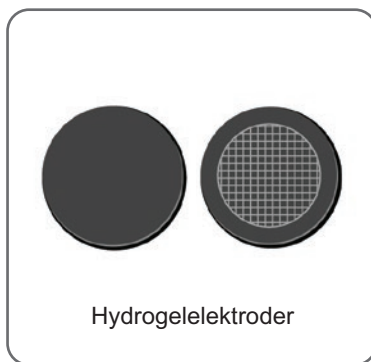
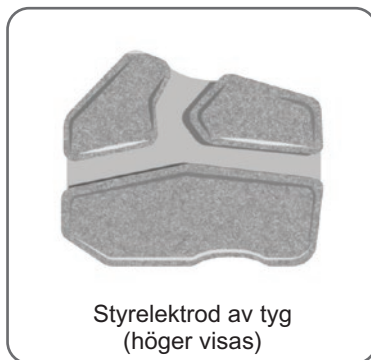
L300 Go-kittet för kliniska handläggare

Se innehållsförteckningen som medföljer L300 Go-kittet för kliniska handläggare för uppgifter om antal.



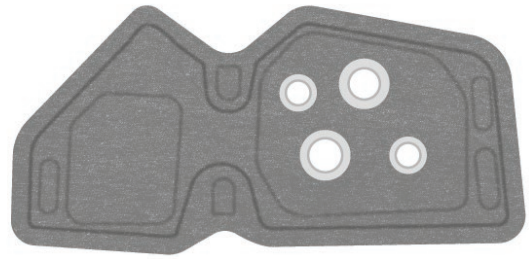
L300 Go-komponenter och -tillbehör

Obs! Alla komponenter och tillbehör som anges nedan följer inte med L300 Go-kit för kliniska handläggare.





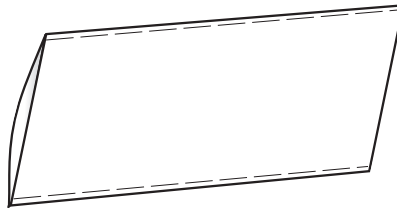
Bioness-programmeringsenhet för kliniska handläggare



Personliga paneler (vanlig modell visas)



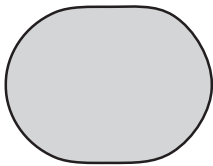
Lårtygelektroder



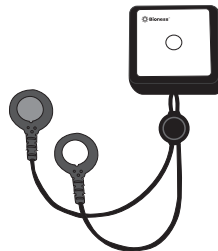
Remskydd



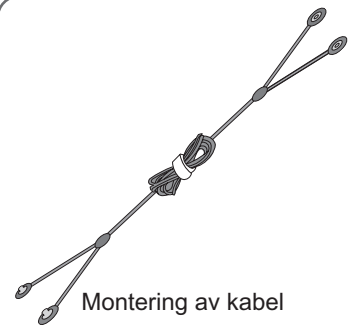
Remmar för underbensmanschett



Fotsensordynor (tillval)



Testare



Montering av kabel

Bioness-programmeringsenhet för kliniska handläggare

- Bioness programmeringsenhet för kliniska handläggare med penna
- Bioness-app för kliniska handläggare
- Bluetooth®-dongel
- Laddare till Bioness-programmeringsenheten för kliniska handläggare

Beskrivningar av utprovning och testning av tillbehör

Remmar för underbensmanschett

Remmen för underbensmanschetten används för att hålla underbensmanschetten på plats på benet. Underbensmanschettens rem är elastisk och ska fästas runt benet och EPG-hållaren. Se bild 6-1. Manschettremmen för den normalstora underbensmanschett finns i fyra storlekar: small (S), medium (M), large (L) och universal. Manschettremmen för den lilla underbensmanschetten finns i två storlekar: extra small (XS) och extra extra small (XXS).

Så här väljer du rätt rem för underbensmanschetten:

- Mät omkretsen på patientens ben på dess bredaste punkt (vid den yttre vadmuskelnns tjockaste del); se tabell 6-1.

Så här fäster du manschettremmen för underben vid underbensmanschetten:

- För remmen genom remhållarna och spännena på underbensmanschetten. Se till att kardborrbanden är vända bort från underbensmanschetten. Fäst remmen genom att trycka ihop kardborrbanden. Se bild 6-2.



Bild 6-1: Medelstor underbensmanschett fastsatt på höger ben

Medelstor underbensmanschett	
Manschettrem, storlek	Benomkrets
Small (S)	29–36 cm (11–14 tum)
Medium (M)	36–42 cm (14–16 tum)
Large (L)	42–51 cm (16–20 tum)
Universal	29–51 cm (11–20 tum)

Liten underbensmanschett	
Manschettrem, storlek	Benomkrets
Extra extra small (XXS)	21–26 cm (8–10 tum)
Extra small (XS)	25–31 cm (9–12,2 tum)

Tabell 6-1: Utprovningssguide för underbensmanschettens rem

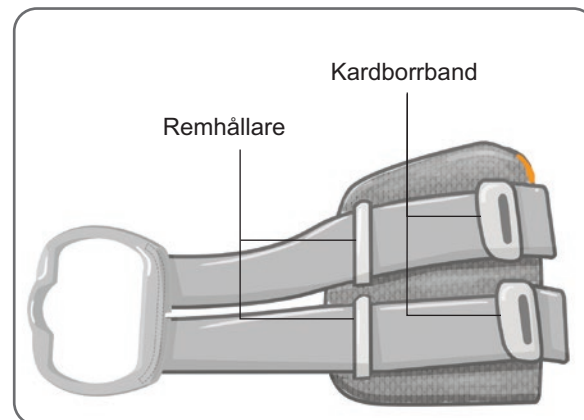


Bild 6-2: Rem för underbensmanschett fastsatt på en medelstor underbensmanschett

Personligt remskydd (underbensmanschett)

Det personliga remskyddet placeras över underbensmanschettens rem som ett hygieniskt skydd när underbensmanschetten används till flera patienter.

⚠ Fara! Det personliga remskyddet är endast till för enpatientsbruk för att undvika korskontaminering.

Så här sätter du på det personliga remskyddet:

1. Placera det personliga remskyddet över underbensmanschettens rem. Se bild 6-3.
2. Om det personliga remskyddet är för långt kan det klippas till önskad längd.

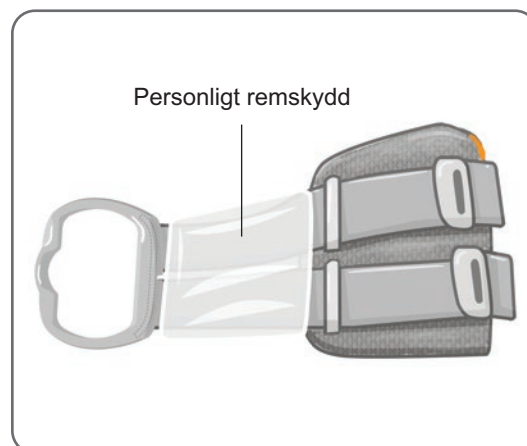


Bild 6-3: Personligt remskydd på underbensmanschetten

Personliga paneler (underbensmanschett)

Den personliga panelen är ett löstagbart foder i underbensmanschetten som används på kliniken när manschetten ska användas till flera patienter. Den personliga panelen finns i liten och normal storlek samt i höger- och vänsterkonfiguration. Den personliga panelen i normalstorlek används tillsammans med underbensmanschetten i normalstorlek och har fyra knapphål. Den lilla personliga panelen används tillsammans med den lilla underbensmanschetten och har två knapphål.

⚠ Fara! Den personliga panelen är endast till för enpatientsbruk för att undvika korskontaminering.

Så här fäster du den personliga panelen på underbensmanschetten vid den första utprovningen:

1. För den personliga panelen i normalstorlek passar du in de fyra knappålen på underbensmanschetten i normalstorlek. Se bild 6-4.
2. För den lilla personliga panelen riktar du in panelen över den lilla underbensmanschetten och trycker fast den så att kardborren hakar i manschettens foder.

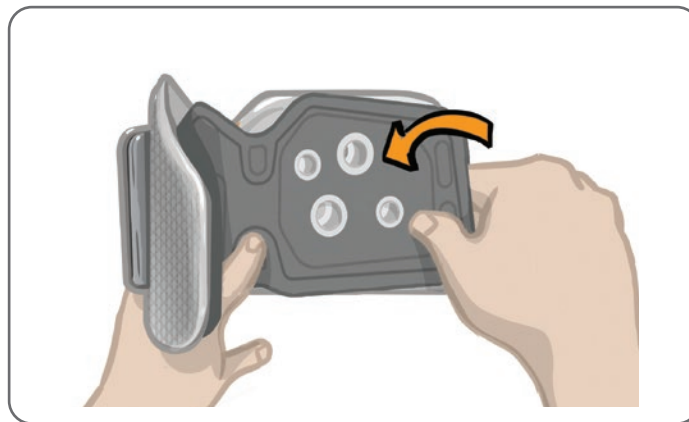


Bild 6-4: Fästa den personliga panelen

Så här tar du bort den personliga panelen från underbensmanschetten:

1. Ta bort den personliga panelen från underbensmanschetten. Se bild 6-5.

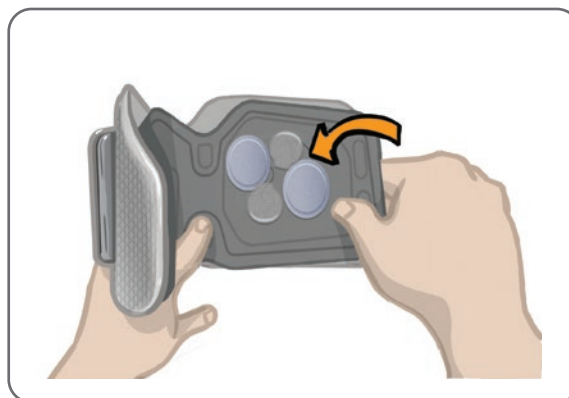


Bild 6-5: Ta bort den personliga panelen

2. Skriv patientens namn och remstorlek på den personliga panelens etikett. Om hydrogelelektroder används ska elektrodsyddan sättas tillbaka. Om tygelektroder används ska elektroderna lufttorkas.

3. Förvara den personliga panelen och elektroderna till patientens nästa besök.

Obs! När patienten kommer tillbaka till kliniken för ett uppföljningsbesök ska den personliga panelen (med elektrodbaserna och elektroderna fastsatta) placeras på underbensmanschettens innerfoder.

Elektrodbaser

Elektrodbaserna används till följande:

- Skapa en upphöjning mellan elektroderna och underbensmanschettens foder så att elektrodkontakten blir optimal.
- För att säkerställa korrekt placering av elektroderna varje gång de används.

Elektrodbaserna har en klickanordning för fastsättning i underbensmanschettens hål.

Följande elektrodbaser kan användas tillsammans med den medelstora underbensmanschetten (se bild 6-6):

- Vanliga L300-tygelektrodbaser (används tillsammans med vanliga L300-tygelektroder).
- Hydrogelelektrodbaser (används tillsammans med hydrogelelektroder).

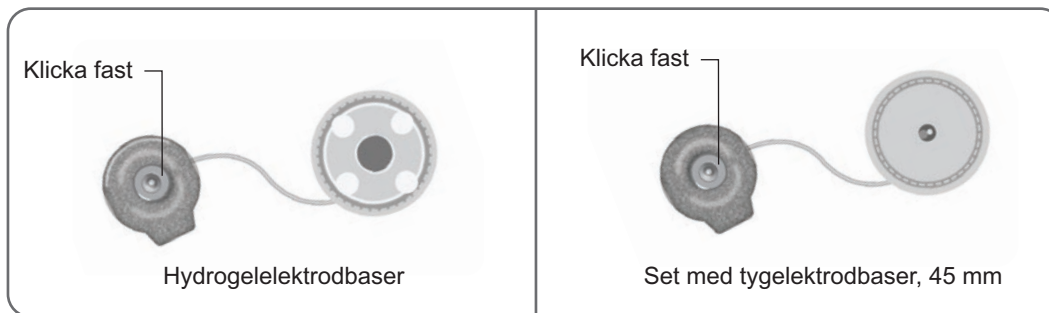


Bild 6-6: Elektrodbasalternativ för medelstor underbensmanschett

Följande elektrodbas används tillsammans med den lilla underbensmanschetten (se bild 6-7):

- Små elektrodbaser (används tillsammans med både små hydrogelelektroder och små tygelektroder).

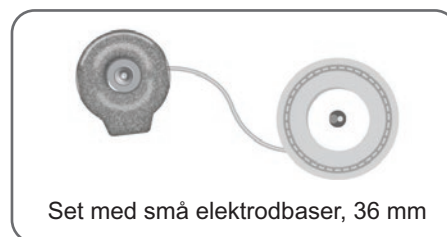


Bild 6-7: Elektrodbasalternativ för liten underbensmanschett

Obs! Elektrodbaserna kan återanvändas. Rengör elektrodbaserna med kallt vatten så att du får bort alla rester av hydrogel, om tillämpligt. Desinficera sedan elektrodbaserna med alkohol. Se avsnittet "Underhåll och rengöring" i denna handbok för mer information.

⚠ Fara! Endast en klinisk handläggare får byta ut eller flytta elektrodbaserna.

Elektroder

Elektrodena överför den elektriska signalen från EPG till avsedd nerv. Det finns fyra typer av elektroder som kan användas tillsammans med underbensmanschetten.

⚠ Fara! Elektrodena får bara användas av en enda patient. L300 Go-elektrodena är endast till för enpatientsbruk för att undvika korskontaminering. Endast hydrogelelektrodena har ett utgångsdatum, och därför bör du kontrollera före användning att utgångsdatumet infaller efter tvåveckorsperioden. För att beställa elektroder (oavsett typ), kontakta återförsäljaren eller besök www.bioness.com.

⚠ Fara! Använd endast de elektroder som tillhandahålls av Bioness.

⚠ Fara! Använd inte L300 Go-systemet utan att elektrodena har fästs i manschetten.

Följande elektroder kan användas tillsammans med underbensmanschetten (se bild 6-8):

- Snabbanslutningselektrod, vänster eller höger
- Styrelektrod, vänster eller höger
- Runda tygelektroder, 45 mm
- Hydrogelelektroder

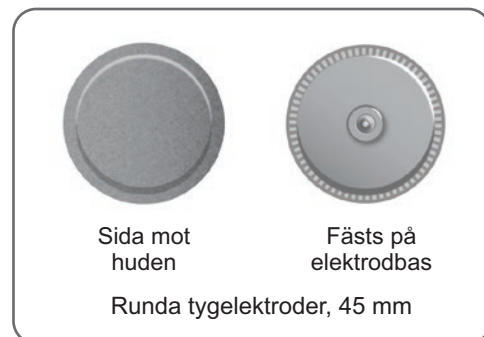
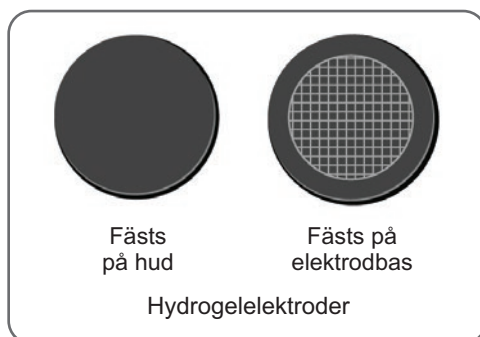
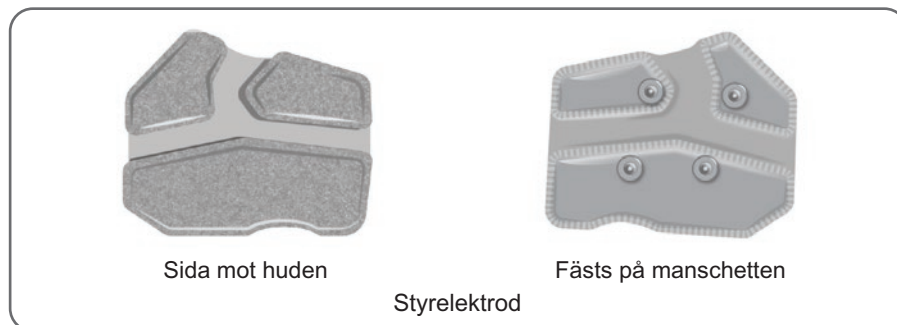
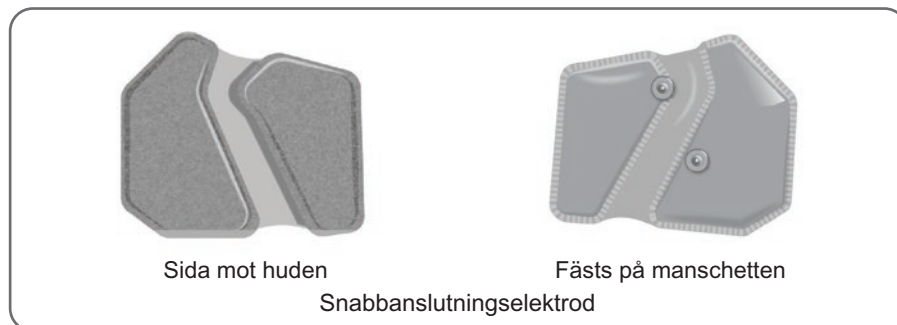


Bild 6-8: Elektrodalternativ för underbensmanschett

Följande elektroder kan användas tillsammans med den lilla underbensmanschetten (se bild 6-9):

Liten snabbanslutningselektrod – A

- Liten snabbanslutningselektrod – B
- Liten rund tygelektrod, 36 mm
- Små L300-hydrogelelektroder (används enbart vid utprovningen)

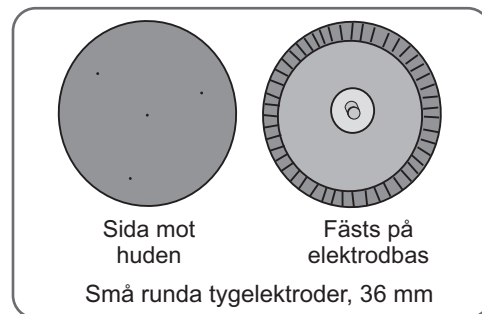
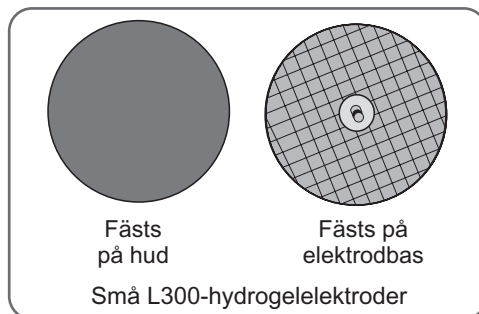
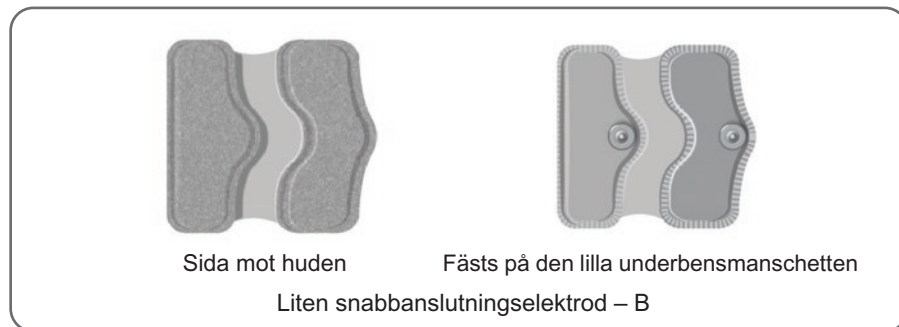
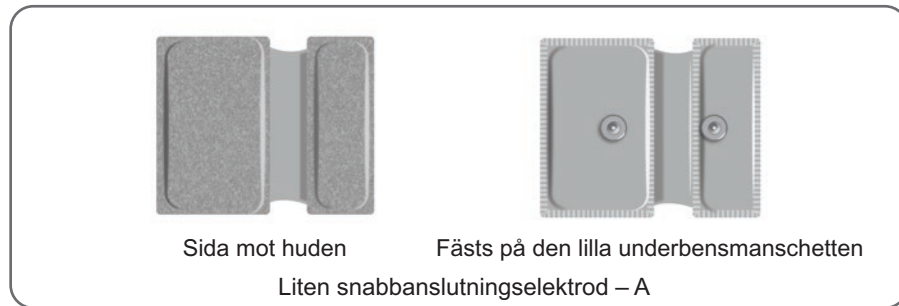


Bild 6-9: Elektrodalternativ för liten underbensmanschett

Kabelskydd

Kabelskydden används för att täcka elektrodbasernas kablar och klickfästen när de sitter på underbensmanschetten. Kabelskydden är till för patienter som använder hydrogelelektroder eller tygelektroder. Se bild 6-10.

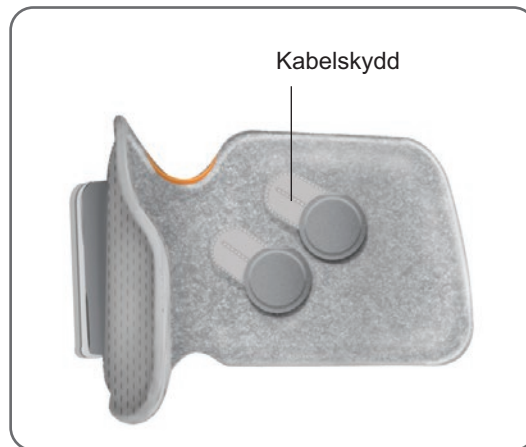


Bild 6-10: Underbensmanschett med kabelskydd

Klickskydd

Klickskydden används för att stänga två av kontakthålen på den medelstora underbensmanschetten när snabbanslutningselektroden, hydrogelelektrodena eller de runda tygelektrodena används. Se bild 6-11.

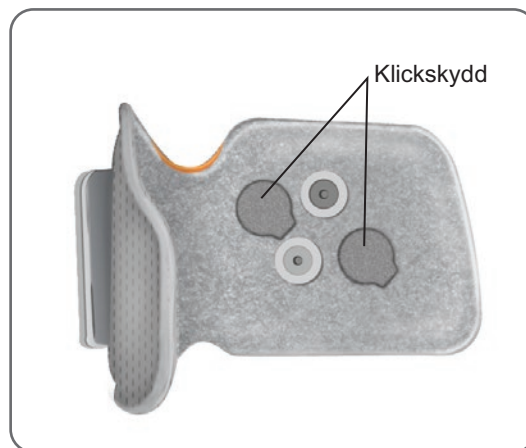


Bild 6-11: Klickskydd monterade på underbensmanschetten

Montering av kabel

Monteringskabeln används för att skapa en elektrisk anslutning mellan elektrodbasernas klickfästen och kontakthålen i underbensmanschetten vid utprovning. Se bild 6-12. Monteringskabeln används till hydrogelelektroder eller runda tygelektroder under den första utprovningen.

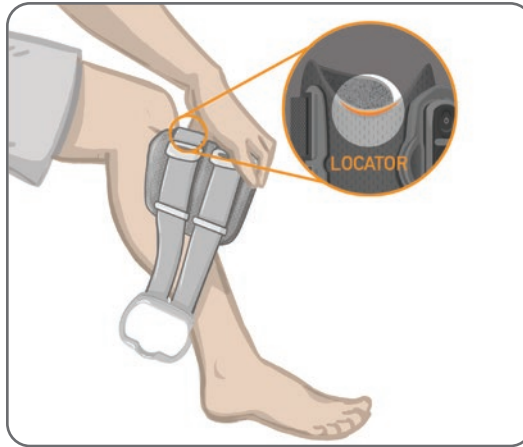


Bild 6-12: Monteringskabel ansluten till underbensmanschetten och elektrodbaserna

Personliga remskydd (lårmanschett)

De personliga remskydden placeras över lårmanschettens båda remmar som ett hygienskydd när lårmanschetten används till flera patienter.

⚠ Fara! De personliga remskydden är endast till för enpatientsbruk för att undvika korskontaminering.

Så här sätter du på de personliga remskydden:

1. Placera ett personligt remskydd över vardera remmen på lårmanschetten. Se bild 6-13.
2. Om det personliga remskyddet är för långt kan det klippas till önskad längd.



Bild 6-13: Personliga remskydd på lårmanschetten

Lårtygelektroder

Till lårmanschetten används två tygelektroder som ger elektrisk stimulering till musklerna i låret. Se bild 6-14. Lårelektroderna klickas fast på lårmanschettens proximala och distala paneler.

⚠ **Fara!** Använd endast de elektroder som tillhandahålls av Bioness.

⚠ **Fara!** Använd inte L300 Go-systemet utan att elektroderna fästs i lårmanschetten.

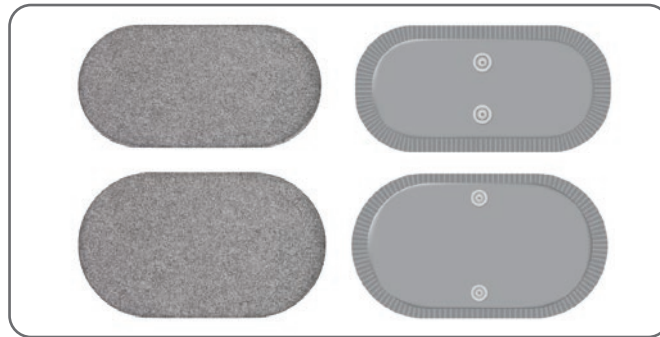


Bild 6-14: Lårtygelektroder

Fotsensordynor

Fotsensordynan används för att hålla fotsensorns trycksensor på plats inuti patientens sko. Fotsensordynan placeras under innersulan och fotsensorns trycksensor placeras ovanpå fotsensordynan. Se bild 6-15.

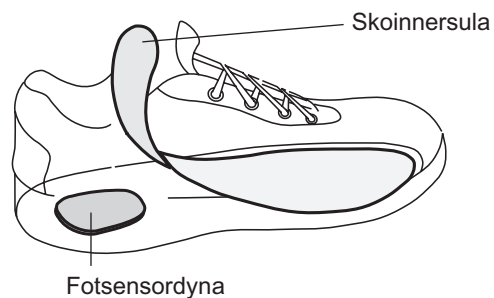


Bild 6-15: Placering av fotsensordynan

Testare

Testaren används vid felsökning för att kontrollera att stimulering tillförs. Den testar om något är urkopplat i underbensmanschetten, lårmanschetten eller EPG. Testaren avger ljudsignaler när den är ansluten till underbensmanschetten, lårmanschetten eller EPG och stimuleringen är på. Se avsnittet "Felsökning" i denna handbok för mer information om testaren.

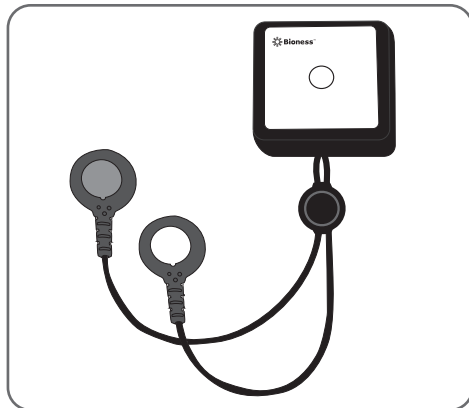


Bild 6-16: Testare

Navigera i Bioness-appen för kliniska handläggare

Bioness-appen för kliniska handläggare har en egenutvecklad programvara med vilken den kliniska handläggaren kan konfigurera stimuleringsparametrar och program för patienten. Bioness-appen för kliniska handläggare använder sig av en Windows®-baserad plattform för datorplattor och trådlös Bluetooth® Low Energy (BLE) av standardtyp för att kommunicera med L300 Go-systemet. Bioness-appen för kliniska handläggare används på kliniken för patientprogrammering. Bioness-appen för kliniska handläggare kan också användas för att hämta patientens aktivitetsloggar.

I Bioness-appen för kliniska handläggare finns sex huvudskärmar: Inloggning, Patientdatabas, Patientmeny, Programmeringsinställningar, Rapporter och Logga ut/Inställningar.

Inloggningsskärm

Inloggningsskärmen används vid inloggning i Bioness-appen för kliniska handläggare. Denna skärm visas när programmet startas. Här anger användaren sitt användarnamn och lösenord och trycker sedan på knappen Logga in. Se bild 7-1.

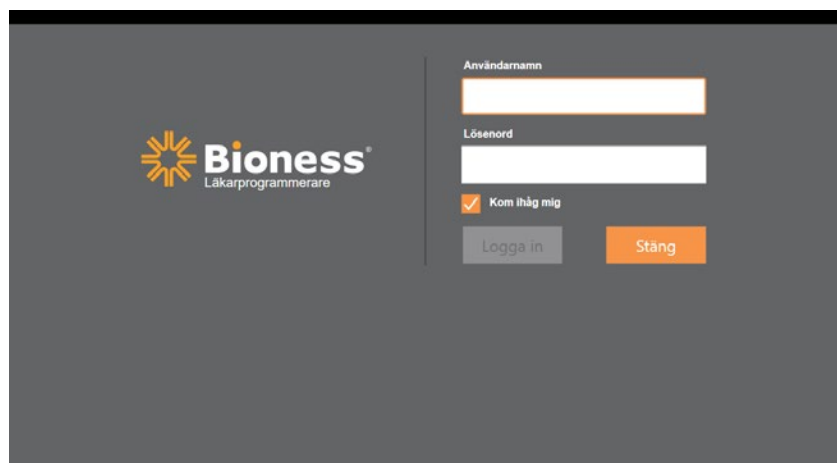


Bild 7-1: Inloggningsskärm

Patientdatabasskärmen

Efter inloggningsskärmen öppnas patientdatabasskärmen i Bioness-appen för kliniska handläggare. På patientdatabasskärmen visas alla patientjournaler som finns i Bioness-appen för kliniska handläggare. Här kan den kliniska handläggaren söka efter, importera, exportera eller redigera en patientjournal. Den här skärmen används även för att skapa nya patientjournaler.

På patientdatabasskärmen finns fyra ikoner och ett sökfält. Se bild 7-2.

- Ikonen för att lägga till ny patient – används för att skapa en ny patientjournal i Bioness-appen för kliniska handläggare.
- Ikonen för att ladda upp en patient används för att ladda upp en patientjournal till en parkopplad EPG.

Obs! Ikonen för att ladda upp en patient är inaktiverad tills EPG-enheterna är anslutna till Bioness-appen för kliniska handläggare.

- Ikonen för att exportera en patient används för att exportera en patientjournal för inläsning i en annan Bioness-app för kliniska handläggare.
- Ikonen för att importera patient – används för att importera en patientjournal från en annan Bioness-app för kliniska handläggare.

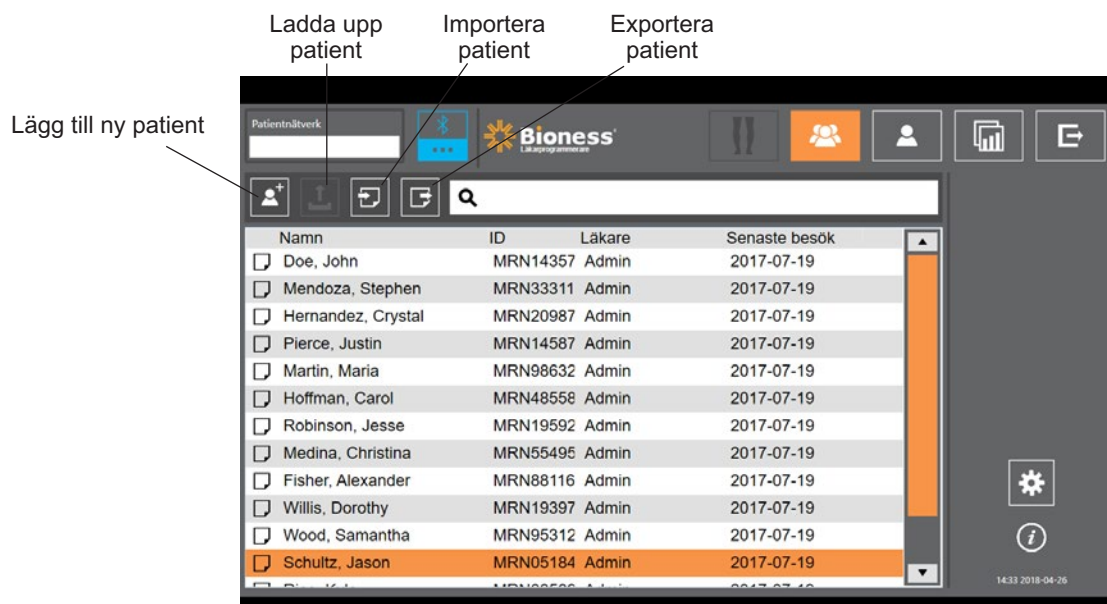


Bild 7-2: Patientdatabasskärmen

Navigeringsfält

Navigeringsfältet visas högst upp på varje skärm i Bioness-appen för kliniska handläggare. Det består av fem menyikoner, fältet Patientnätverk och knappen för anslutningsstatus. Se bild 7-3 och 7-4.

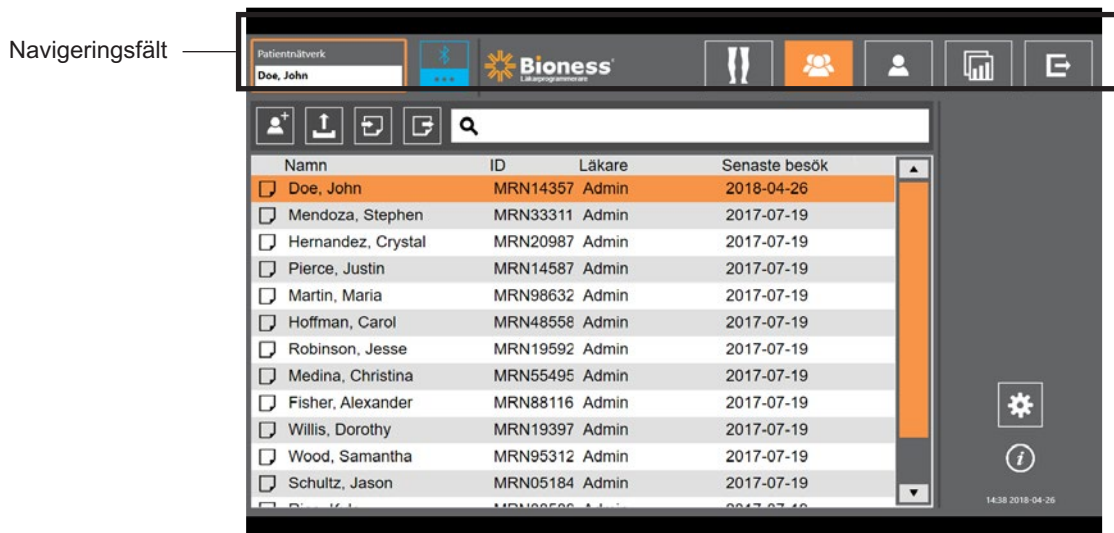


Bild 7-3: Navigeringsfältet på programmeringsskärmen

När Bioness-app för kliniska handläggare är parkopplad med en patients L300 Go-system visas patientens namn i fältet Patientnätverk med orange ram, och ikonen för den aktiva skärmen är också orange. Se bild 7-4.

När Bioness-appen för kliniska handläggare inte är parkopplad med en patients L300 Go-system är patientnätverksfältet tomt med en blå ram runt och ikonen för den aktiva skärmen är också blå.

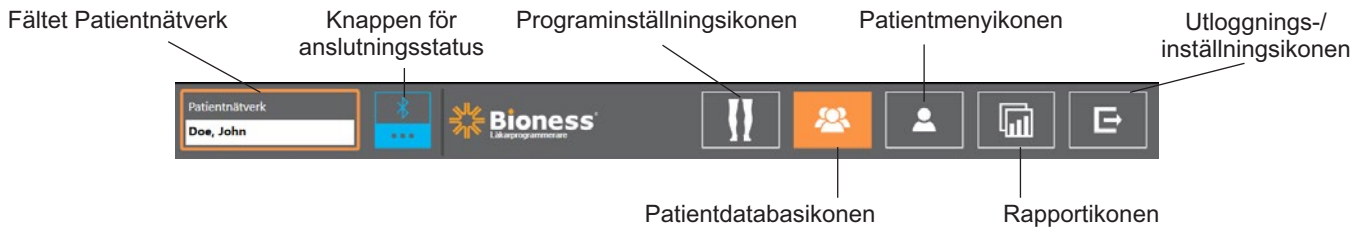


Bild 7-4: Navigeringsfältet – vid parkoppling med en patients system

Programmeringsinställningsskärmen

Programmeringsinställningsskärmen kan enbart öppnas om Bioness-appen för kliniska handläggare är parkopplad med ett L300 Go-system och en patientjournal har laddats upp till patientnätverket. Den kliniska handläggaren använder den här skärmen för att programmera stimuleringsparametrar och program samt göra avancerade inställningar på patientens L300 Go-system. Programmeringsinställningsskärmen består av fyra undermenyer: parameter-, gång-, cykeltränings- och träningskärmarna. Se bild 7-5.

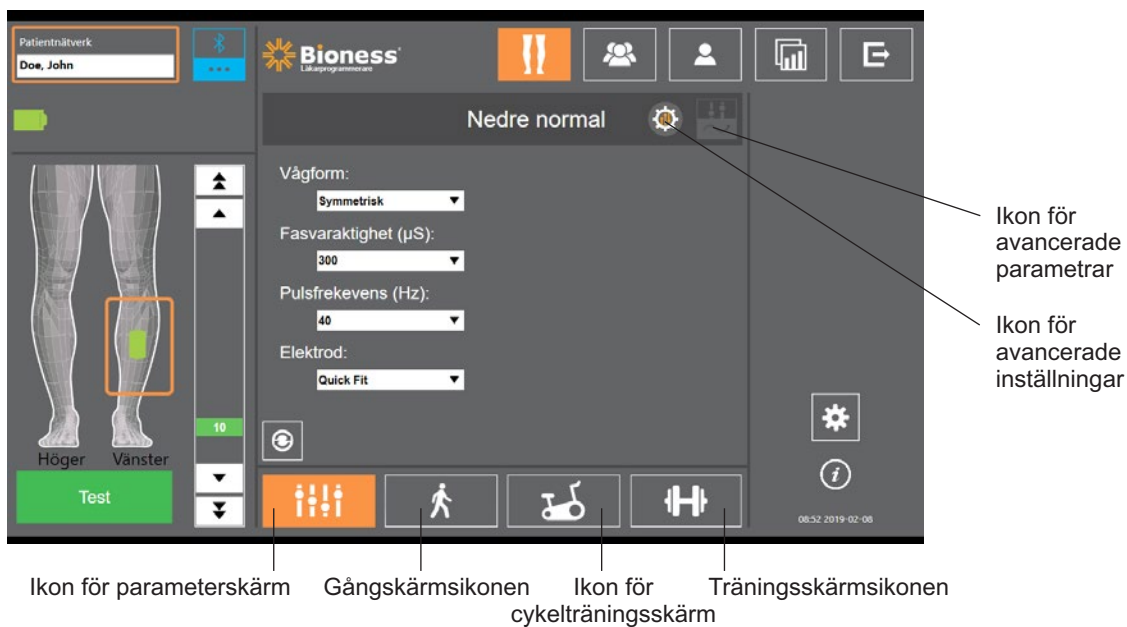


Bild 7-5: Programmeringsinställningsskärmen (med stimuleringsundermenyn aktiv)

Parameterskärm

Parameterskärmen används för att programmera stimuleringsinställningarna för vald EPG. Fönstret för avancerade inställningar går även att komma åt från den här skärmen genom att trycka på ikonen Avancerade inställningar. Se bild 7-6.

Om patienten använder styrelektroden måste Styrelektrod vara markerat i den nedrullbara menyn Elektrod för att ikonen för avancerade parametrar ska vara aktiverad. Tryck på ikonen för avancerade parametrar för att öppna fönstret med avancerade parametrar. Sedan kan du justera medial och lateral stimuleringsstyrka. Se bild 7-7.

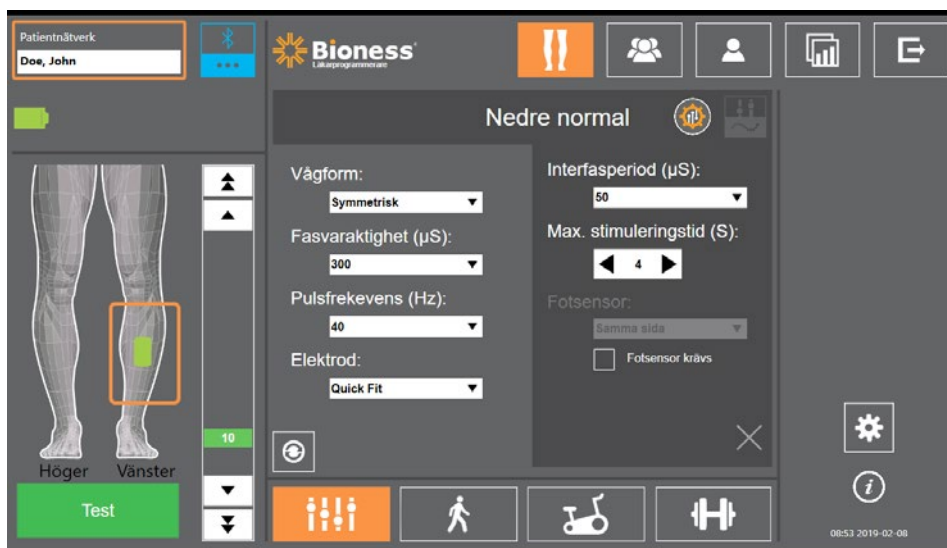


Bild 7-6: Avancerade inställningar på parameterskärmen

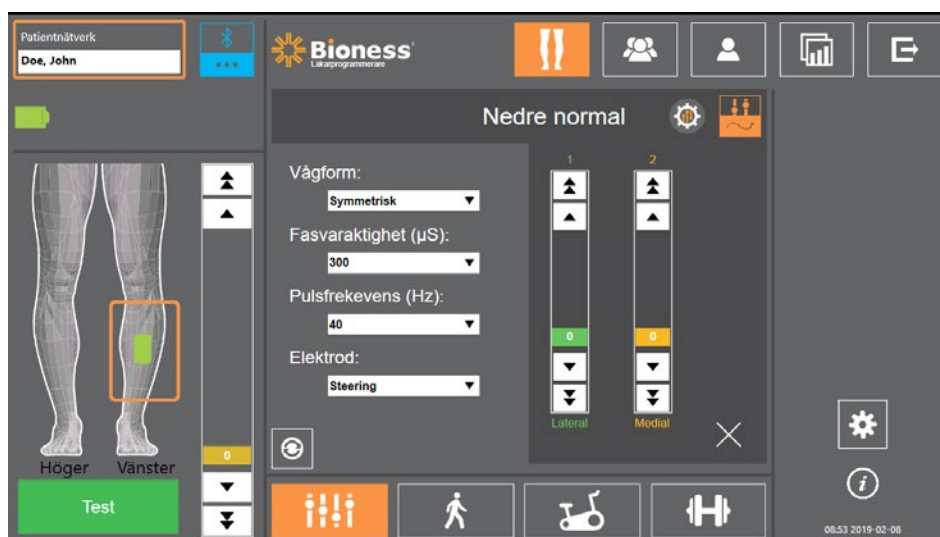


Bild 7-7: Avancerade parametrar på parameterskärmen

Gångskärmen

Gångskärmen används för att programmera gånglägesinställningarna. Se bild 7-8. På den här skärmen kan du även ställa in ljud- och vibrationssignalerna under stimulering. Tryck på gångskärmsikonen för att öppna den här skärmen. Se bild 7-5.

Cykelträningsskärm

Cykelträningsskärmen används för att programmera inställningarna i cykelträningläget. Se bild 7-9. Stimuleringsamplitudinställningarna på skärmen är oberoende av de som används för gångläge. Tryck på ikonen för cykelträningsskärmen för att öppna den här skärmen. Se bild 7-5.

Träningsskärmen

Träningsskärmen används för att programmera träningslägesinställningarna. Se bild 7-10. Tryck på ikonen för träningsskärmen för att öppna den här skärmen. Se bild 7-5.



Bild 7-8: Gångskärmen



Bild 7-9: Cykelträningsskärm



Bild 7-10: Träningsskärm

Patientmanöverpanelskärmen

På patientmenyskärmen kan du se all relevant information om en viss patient, bland annat historik över sessionsinställningar, dataloggar och anteckningar. Se bild 7-11. Tryck på patientmenyikonen i navigeringsfältet för att öppna skärmen Patientmeny. Se bild 7-4.

Du kan granska och ladda upp inställningar från en tidigare session för användning i den aktuella sessionen. Välj en tidigare session i listan och tryck på uppladdningsikonen för att ladda upp inställningarna till patientnätverket.



Bild 7-11 Patientmenyskärm

Rapportskärmen

På rapportskärmen kan du visa tidigare data och generera nya testrapporter. Se bild 7-12. Tryck på rapportikonen i navigeringsfältet för att öppna rapportskärmen. Se bild 7-4.

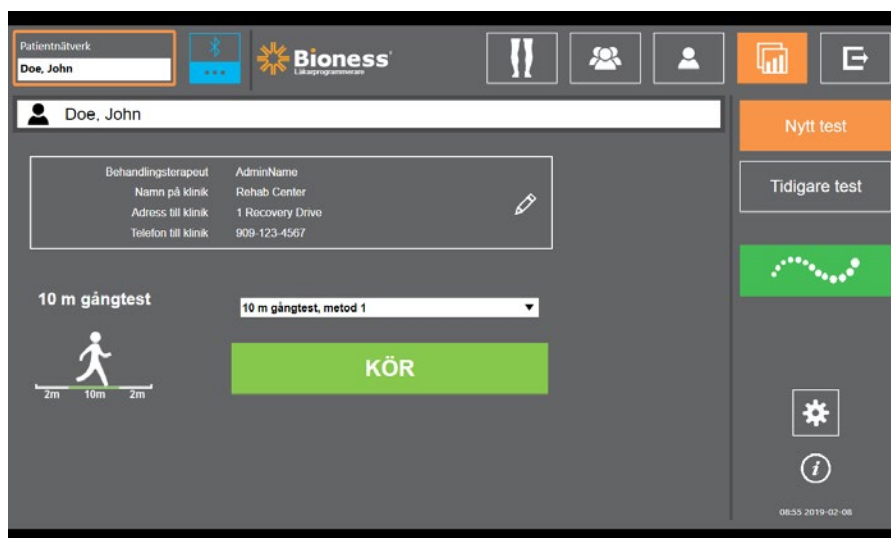


Bild 7-12: Rapportskärmen

Tio meters gångtest

Bioness-programmeringsenheten för kliniska handläggare har stöd för 10 m gångtestet, vilket bedömer patientens gånghastighet i meter per sekund över ett bestämt avstånd. Testet gör det möjligt för en klinisk handläggare att bestämma ambulatorisk kategori och fallrisk. Det finns två vanliga metoder för att genomföra 10 m gångtestet. Programvaran beräknar patientens gånghastighet genom att dela den sträcka patienten gått med den tid det tog totalt.

Metod 1

Metod 1 är standardinställningen. Under detta test går patienten utan hjälp totalt 14 meter. Programvaran beräknar gånghastigheten över ett avstånd på tio meter.

1. På skärmen för nytt test trycker du på pennikonen för att ange terapeutens namn, klinikens namn och kontaktinformation. Tryck på sparaikonen för att fortsätta.
2. Tryck på stimuleringsknappen för att slå på gångläget.
3. Instruera patienten att gå två meter (låt patienten accelerera till en normalt bekväm promenadhastighet).
4. Tryck på Kör för att starta stoppuret.
5. Tryck på Klart för att stoppa stoppuret när patienten har gått tio meter.
6. Låt patienten minska hastigheten över återstående två meter.
7. När gånghastigheten bestäms måste den kliniska handläggaren tilldela Perry-ambulatorisk kategori (inomhus, utomhus eller begränsad utomhus) och fallrisk (låg, medel eller hög) från rullgardinsmenyerna.
8. Tryck på knappen Spara resultat för att spara resultaten eller tryck på knappen Gör om test för att ta bort resultatet och göra ett nytt test.

Obs! Sparade data inkluderar terapeutens namn, klinikens namn, kontaktuppgifter, totaltid, gånghastighet, ambulatorisk kategori och fallrisk.

9. Resultatet kan exporteras genom att trycka på knappen Exportera på skärmen Innan test.

Metod 2

Metod 2 är en andra metod för att utföra ett tio meters gångtest. Under detta test går patienten utan hjälp totalt tio meter. Programvaran beräknar gånghastigheten över ett avstånd på sex meter.

1. På skärmen för nytt test trycker du på pennikonen för att ange terapeutens namn, klinikens namn och kontaktinformation. Tryck på sparaikonen för att fortsätta.
2. Tryck på stimuleringsknappen för att slå på gångläget.
3. Instruera patienten att gå två meter (låt patienten accelerera till en normalt bekväm promenadhastighet).
4. Tryck på Kör för att starta stoppuret.
5. Tryck på Klart för att stoppa stoppuret när patienten har gått sex meter.
6. Låt patienten minska hastigheten över återstående två meter.

7. När gånghastigheten bestäms måste den kliniska handläggaren tilldela Perry-ambulatorisk kategori (inomhus, utomhus eller begränsad utomhus) och fallrisk (låg, medel eller hög) från rullgardinsmenyerna.
8. Tryck på knappen Spara resultat för att spara resultaten eller tryck på knappen Gör om test för att ta bort resultat och börja ett nytt test.

Obs! Sparade data inkluderar terapeutens namn, klinikens namn, kontaktuppgifter, totaltid, gånghastighet, ambulatorisk kategori och fallrisk.

9. Resultatet kan exporteras genom att trycka på knappen Exportera på skärmen Innan test.

Utloggnings-/inställningsskärm

Utloggnings-/inställningsskärmen används för att logga ut från Bioness-appen för kliniska handläggare och för att stänga av programmet.

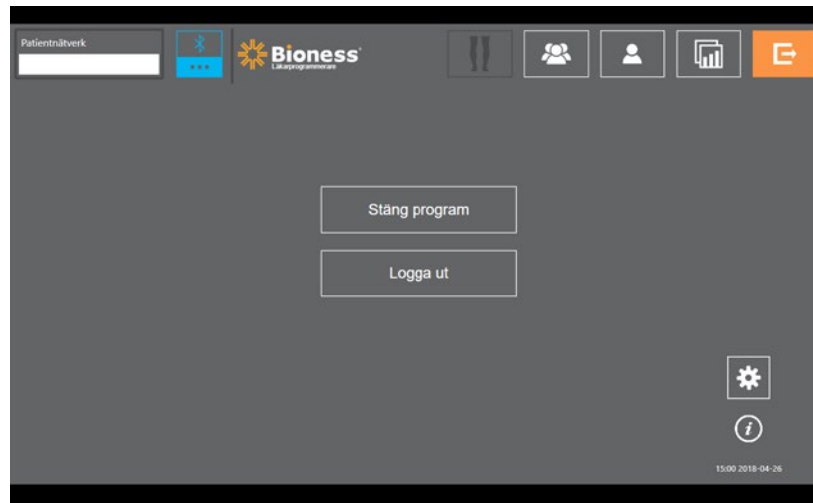


Bild 7-13: Utloggnings-/inställningsskärm

Programinställningsskärm

Programinställningsskärmen öppnas via ikonen  som finns längst ned till höger på varje skärm. Här kan du göra språkinställningar samt hantera användarprofiler och data. Programinställningsskärmen består av tre undermenyer. Se bild 7-14.

- Programmerarinställningar: Används för att välja språk, visa programvaruversion och återställa EPG-enheternas fabriksinställningar. Tryck på knappen Programvaruversioner eller Ändra språk för att växla mellan de två tillgängliga skärmarna. Se bild 7-14 och 7-15.
- Användarinställningar: Används för att hantera användarprofiler (för kliniska handläggare), bland annat kan du lägga till nya användarkonton, redigera profiler, inaktivera användarkonton och återställa lösenord.
- Hantera data: Används för att läsa in systemdata och exportera EPG-systemloggar.

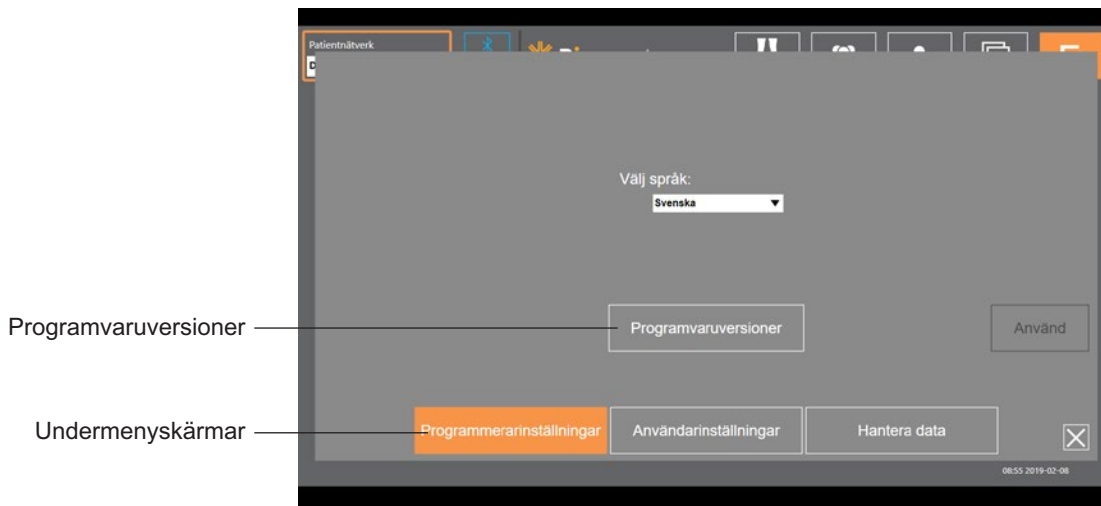


Bild 7-14: Programinställningskärm – Ändra språk

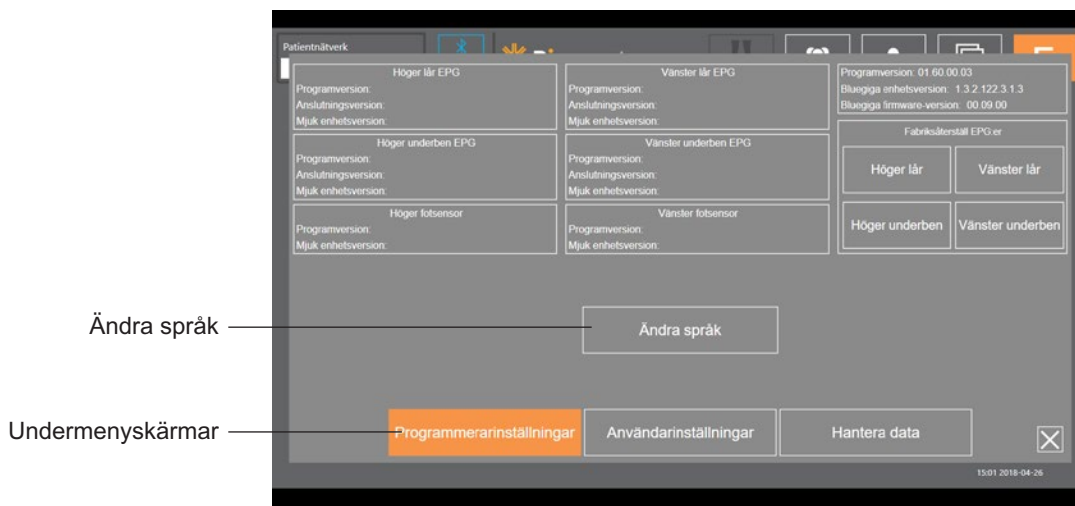



Bild 7-15: Programinställningskärm – Programvaruversioner

Återställning av EPG-inställningar

Om du vill återställa fabriksinställningarna för en EPG-enhet går du till programinställningskärmen. Klicka sedan på Programvaruversioner så att knapparna för fabriksåterställning visas. Följ stegen nedan för att återställa en EPG-enhet till fabriksinställningarna så att den kan användas med en annan manschett (till exempel höger eller vänster). I exemplet nedan förklaras det hur en EPG återställs från ett vänster underbensmanschett till en liten höger underbensmanschett. En liknande procedur kan följas vid återställning av EPG för lårmanschett.

Så här återställer du en EPG-enhet till fabriksinställningarna:

1. Ta bort den centrala EPG-enheten från den gamla manschetten (t.ex. en medelstor manschett för vänster underben) och placera den på önskad manschett (t.ex. en liten manschett för höger underben).
2. Parkoppla den lilla högra manschetten med Bioness-appen för kliniska handläggare som om den vore för vänster underben och låt den gå igenom synkroniseringssekvensen.
3. Klicka på Programinställningar  och sedan på Programvaruversioner för att visa alternativen för fabriksåterställning visas. Se bild 7-14.

4. I avsnittet för fabriksåterställning väljer du den plats där EPG-enheten var tidigare (till exempel vänster underben). Detta gör att fabriksåterställningen inleds och EPG-enhetens statusfält börjar blinka rött. När det är gjort stänger du av larmet genom att trycka på strömbrytarknappen. Stäng av EPG-enheten och slår sedan på den igen. EPG-enheten detekterar nu sin nya plats.

Informationsskärm

Informationsskärmen öppnas via informationsikonen ⓘ som finns längst till höger nedanför ikonen Programinställningar på varje skärm. På informationsskärmen finns information om de olika funktionerna på skärmarna i Bioness-appen för kliniska handläggare. Informationsskärmen är dynamisk då informationen som visas ändras beroende på vilken skärm som används. Se bild 7-16.

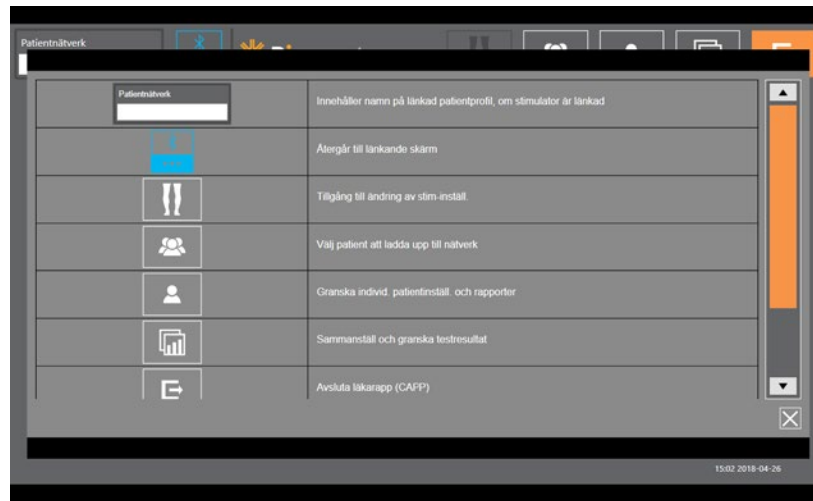


Bild 7-16: Informationsskärm

Utprovning på patient

Hudpreparering

Innan underbensmanschetten och/eller lårmanschetten monteras på en patient, bör du alltid kontrollera att ingen hudirritation föreligger. Om du ser några tecken på irritation ska du vänta tills huden är helt läkt innan L300 Go-systemet används. För optimal stimulering måste huden under manschetten vara ren och frisk.

Så här förbereder du huden:

1. Rengör huden där elektroderna ska fästas med en våt tvättlapp. Om det finns olja eller hudkräm på huden tvättar du huden med tvål och vatten. Skölj väl.
2. Om det behövs kan överflödigt hår klippas av från området med sax. Använd inte rakhyvel. En rakhyvel kan irritera huden.

Montera snabbanslutningselektroden

Vid första tillpassning rekommenderar vi att du använder snabbanslutningselektroder innan någon annan typ av elektroder.

Underbensmanschetten kan användas tillsammans med en typ av snabbanslutningselektrod som är tillgänglig i vänster- eller högerkonfiguration. Den lilla underbensmanschetten kan användas tillsammans med två typer av snabbanslutningselektrod: liten snabbanslutningselektrod – A eller liten snabbanslutningselektrod – B.

Så här väljer du korrekt liten L300-snabbanslutningselektrod:

1. Mät omkretsen på patientens ben på dess bredaste punkt (vid den yttre vadmuskelnns tjockaste del); se tabell 8-1.

Obs! För patienter med en benomkrets i mellanintervallet (24–25 cm) kan båda typerna av den lilla L300-snabbanslutningselektroden användas.

Liten snabbanslutningselektrod	Vadens omkrets
Liten snabbanslutningselektrod – A	24–31 cm
Liten snabbanslutningselektrod – B	22–25 cm

Tabell 8-1: Utprovningssguide för små L300-snabbanslutningselektroder

Så här monterar du snabbanslutningselektroden (se bild 8-1):

1. Se till att EPG är avstängd och ta sedan av underbensmanschetten från patientens ben.
2. Vät hela den nya snabbanslutningselektroden med vatten tills den är mättad.
3. Avlägsna överflödigt vatten från snabbanslutningselektroden med en duk.
4. Rikta in de orange och blå klickfästena på snabbanslutningselektroden med de orange och blå kontakthålen på underbensmanschetten.

5. Tryck hårt för att klicka fast snabbanslutningselektroden på underbensmanschetten.
6. Sätta fast underbensmanschetten.
7. Justera stimuleringsinställningarna för att uppnå önskad dorsalflexion.

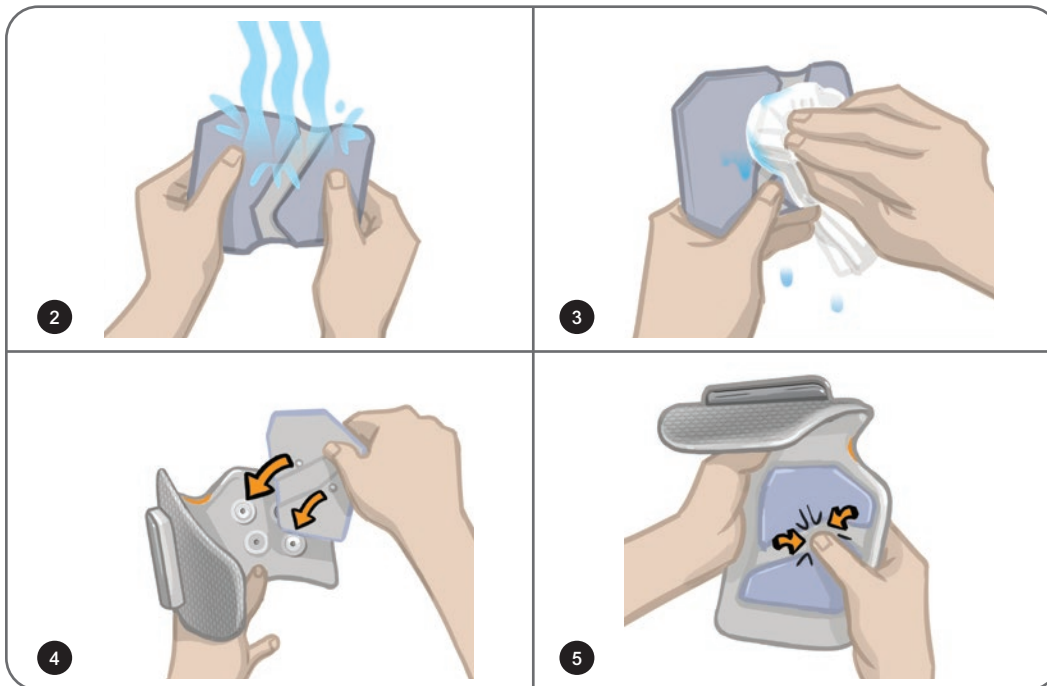


Bild 8-1: Montering av snabbanslutningselektroden
(snabbanslutningselektrod och underbensmanschett visas)

Fästa hydrogelelektrodena och elektrodbaserna

⚠ Fara! Hydrogelelektrodena får bara användas av en enda patient. Elektrodena är endast till för enpatientsbruk för att undvika korskontaminering.

Så här fäster du hydrogelelektrodena på benet:

1. Se till att EPG för underbenet är avstängd.
2. Dela på de två nya hydrogelelektrodena längs perforeringen. Se bild 8-2.
3. Dela de tvådelade skydden på varje elektrod och kassera dem. Se bild 8-2.

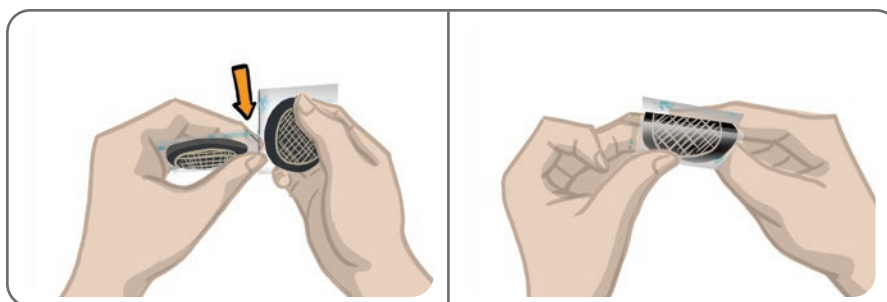


Bild 8-2: Dela på hydrogelelektrodena och de tvådelade skydden

4. För patienter med underbensmanschett ska du ansluta elektrodernas rutnätssida till hydrogelelektrodbaserna och sedan trycka ordentligt.
5. För patienter med en liten underbensmanschett ska du klicka fast elektrodernas klicksida på de små elektrodbaserna.
6. Avlägsna de större skydden (med Bioness-logotypen) från elektroderna och spara dem. (Hydrogelelektroderna ska alltid täckas över mellan användningstillfällena. Se till att Bioness-logotypen på skyddet är vänd uppåt.)
7. Be patienten sitta ned och böja benet mellan 15 och 20 grader. (Patienten måste sitta kvar i den här positionen under hela utprovningen.) Hälsens ska om möjligt vara upphöjd.
8. Placera en elektrod (nervelektroden) över peroneusnerven, distalt och något posterioriort om vadbenets ledhuvud. Se bild 8-3.
9. Placera den andra elektroden (muskelelektroden) cirka 5 cm distalt och anterioriort om nervelektroden, över den främre skenbensmuskeln buk.

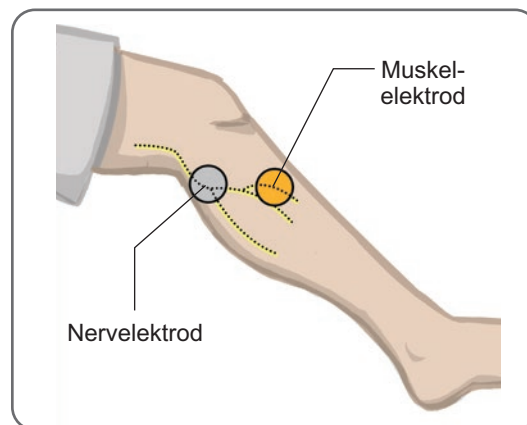


Bild 8-3: Placera elektroderna på benet

Obs! De små hydrogelelektroderna är endast till för utprovning och ska inte användas för hemmabruk av patienten.

Ansluta monteringskabeln

Så här ansluter du monteringskabeln:

1. Se till att EPG är ansluten till EPG-hållaren på underbensmanschetten.
2. Anslut monteringskabeln till elektrodbaserna och kontakthålen i underbensmanschetten.
3. Anslut monteringskabelns orangefärgade ändrar till muskelelektrodens bas och manschettens orangefärgade kontakthål. Se bild 8-4.

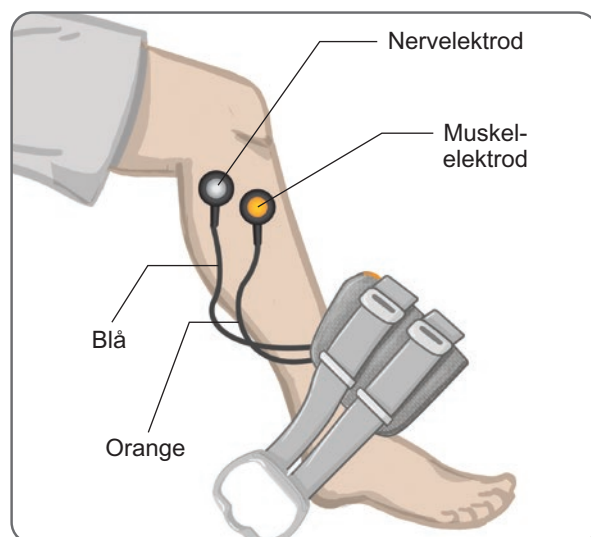


Bild 8-4: Monteringskabeln ansluten

4. Anslut monteringskabelns blå ändrar till nervelektrodens bas och manschettens blå kontakthål. Se bild 8-4.
5. Placera underbensmanschetten intill patientens fot. Se bild 8-4.

Fabriksinställningar

Fabriksinställningarna är de standardparametrar som har programmerats i EPG-enheten för patientutprovning. För nya patienter kan du aktivera fabriksinställningarna genom att hålla stimulerings- och lägesknapparna på styrenheten intryckta i fem sekunder. Om så önskas kan standardparameterinställningarna användas som patientens inställningar för L300 Go-systemet. För att gå ur fabriksinställningsläget trycker du på valknappen. Om olika parameterinställningar önskas måste den kliniska handläggaren använda Bioness-appen för kliniska handläggare för programmering.

Obs! Stimuleringsstyrkan är som standard inställd på 0.

Justera elektrodens placering under stimulering: sittande patient

Så här kontrollerar du elektrodernas position:

1. För nya patienter kan du aktivera standardparameterinställningarna genom att hålla stimulerings- och lägesknapparna på styrenheten intryckta i fem sekunder.
2. Standardnivån för stimuleringsstyrkan är inställd på 0. Tryck på stimuleringsknappen på EPG för att aktivera stimulering.

Obs! Medan stimulering tillförs bör du observera patientens fot så att korrekt dorsalflexion sker.

1. Tryck på plusknappen på EPG för att gradvis öka stimuleringsstyrkan tills dorsalflexion uppnås samt lite eversion.
2. **Om inversion är överdriven:** Flytta nervelektroden posterolateralt för att öka eversion.
3. **Om eversion är överdriven:** Flytta nervelektroden aningen anteriort för att minska eversion.

Muskelelektroden kan även flyttas för att balansera dorsalflexion. Flytta muskelelektroden anteriort för att minska eversion av foten eller posterolateralt för att öka eversion. Undvik stimulering precis ovanför skenbenets diafys eftersom det kan kännas obehagligt och vara mindre effektivt.

Testa effekten av en ändrad position

1. För att testa effekten av en ändrad position kan du försiktigt flytta elektroden och basen gemensamt över peroneusnerven. (Låt inte stimuleringen vara på alltför länge. Det kan leda till muskeltrötthet.)

Obs! Tryck försiktigt på elektrodbaserna under testningen för att simulera tryck från manschetten.

Justera elektrodens position under stimulering: patienten i stående position

När korrekt dorsalflexion har uppnåtts med patienten sittande bör testet, om möjligt, upprepas med patienten stående, knät sträckt och foten i luften. Om nödvändigt kan stimuleringen eller elektrodens position justeras så att korrekt dorsalflexion uppnås i detta läge.

Flytta elektroderna till underbensmanschetten

Så här flyttar du elektroderna till underbensmanschetten:

1. Tryck på stimuleringsknappen på EPG för att stoppa stimuleringen.
2. Använd en märkpena och gör fyra små markeringar med jämna mellanrum på patientens ben runt elektrodbaserna.
3. Koppla loss monteringskabeln från elektrodbaserna och underbensmanschetten, men se till att du inte flyttar elektroderna.
4. För användning till inlagda patienter ska remskydd och personliga paneler fästas på underbensmanschetten.
5. Ta tag i båda sidorna av underbensmanschetten och bänd upp ortosen en aning. Böj sedan manschettens nederdel ungefär 30 grader bort från benet.
6. Placera underbensmanschettens lokalisering nedanför knäskålen och över tibiaplatån. Se bild 8-5. Se till att manschetten inte vidrör elektrodbaserna. Lokaliseringen ska ligga an bekvämt mot knät under apex av patella.

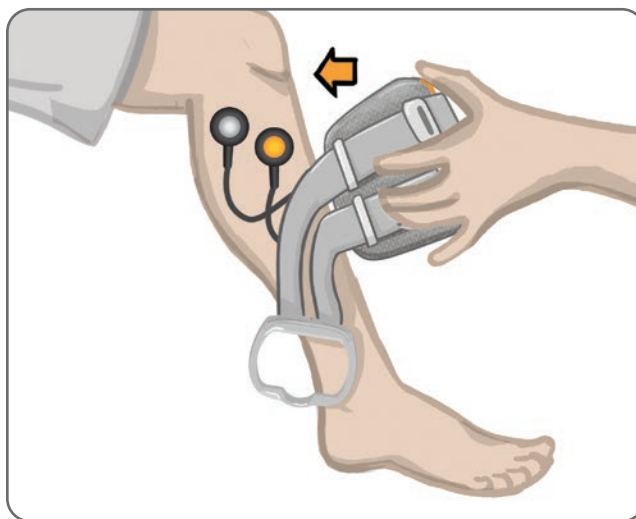


Bild 8-5: Placera lokaliseraren nedanför knäskålen

7. Håll underbensmanschetten öppen och flytta manschettens nederdel nedåt så att enbart framsidan av manschetten vidrör skenbenets framsida. Linda sedan underbensmanschettens ändrar runt benet så att elektrodbaserna "fångas in". Se bild 8-6.
8. Ta försiktigt bort underbensmanschetten från benet. Se bild 8-7.
9. Tryck ordentligt på elektrodbaserna så att de sitter fast på underbensmanschetten. Sätt elektrodbasernas klickfästen i manschettens kontakthål.



Bild 8-6: Fånga in elektrodbaserna

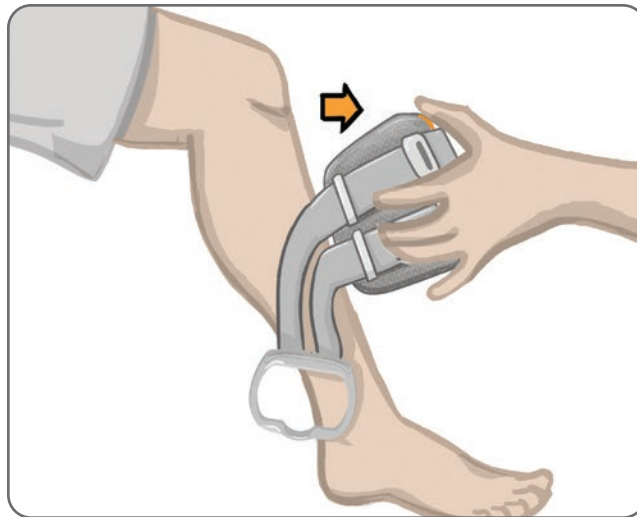


Bild 8-7: Ta bort underbensmanschetten med elektrodbaserna

Sätta på underbensmanschetten

Så här sätter du fast underbensmanschetten:

1. Torka av benet med ljummet vatten.
2. Be patienten att sitta ned och sträcka ut knät så att knäskålen är lätt att identifiera. Använd ett fotstöd om det behövs.
3. Luta underbensmanschettens överdel mot benet. För försiktigt lokaliseraren upp till knäskålens nederkant. Sänk manschettens nederdel tills den ligger helt an mot benet. Underbensmanschetten ska ha ett varsamt tag om benet.
4. Dra remhandtaget runt benet och EPG-hållaren för att fästa den.
5. Kontrollera att manschetten sitter bekvämt, med lokaliseraren under knäskålen och remhandtaget runt hållaren, så som visas på bild 8-8.



Bild 8-8: Underbensmanschett på höger ben

Upprepa test av elektrodplacering: patient i sittande och stående ställning

Så här upprepar du testet av elektrodplacering:

1. Tryck på strömbrytarknappen på EPG för underbenet. EPG avger vibrations- och ljudsignaler när den slås på.
2. Håll stimuleringsknappen intryckt på EPG för underbenet i minst tio sekunder. EPG tillför stimulering tills stimuleringsknappen släpps.
3. Om patientens respons inte är korrekt eller är oförenlig med tidigare respons, ska du flytta underbensmanschetten och sedan bedöma responsen på stimulering. Låt inte stimuleringen vara på alltför länge eftersom det kan leda till trötthet.

Montera de små runda tygelektrodena

Obs! De små hydrogelelektrodena används enbart vid den första utprovningen. När placeringen av elektroderna har fastställts ska de små hydrogelelektrodena bytas ut mot de små runda tygelektrodena.

Så här monterar du de små runda tygelektrodena (se bild 8-9):

1. Se till att EPG är avstängd och ta sedan av den lilla manschetten från patientens ben.
2. Lossa försiktigt de små hydrogelelektrodena från de små elektrodbaserna. Var noga med att inte lossa elektrodbaserna från den lilla manschetten.
3. Ta ut de små runda tygelektrodena ur förpackningen.
4. Vät de nya små runda tygelektrodena med vatten tills de är mättade.
5. Använd en mjuk duk för att försiktigt torka eller badda bort överflödigt vatten från baksidan (sidan med klickfästet) av elektroderna.
6. Klicka fast de små runda tygelektrodena i de små elektrodbaserna.
7. Sätt fast underbensmanschetten och kontrollera att önskad dorsalflexion uppnås. Justera vid behov tygelektrodenas stimuleringsinställning eller position.

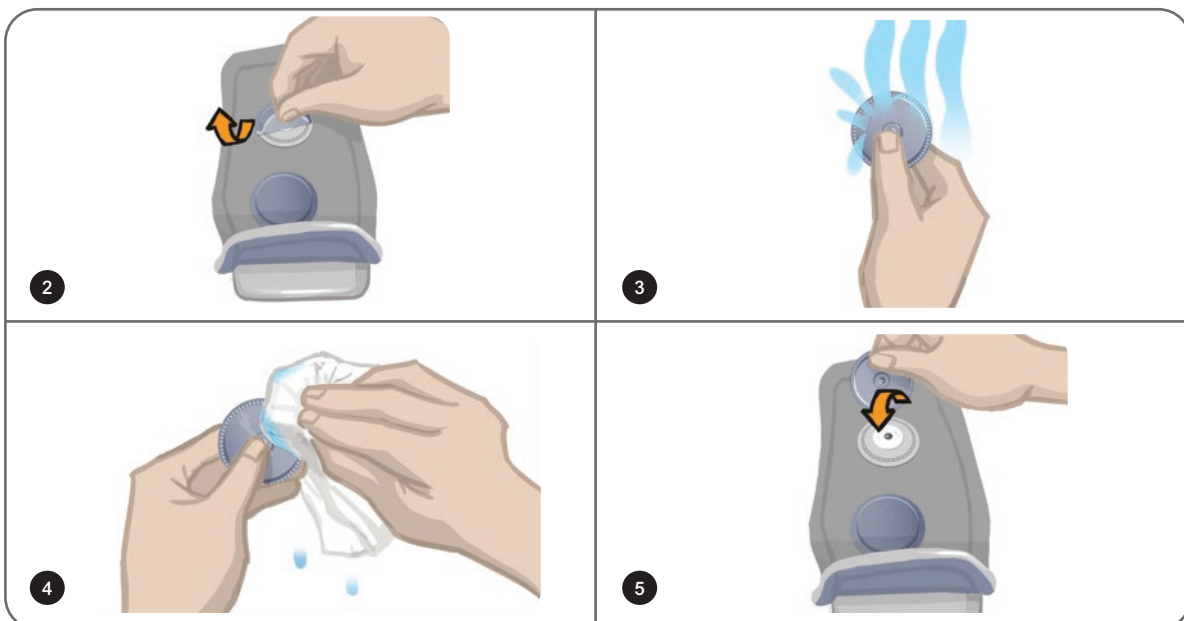


Bild 8-9: Montera de små runda tygelektrodena

Montera de runda tygelektrodena

Så här monterar du de runda tygelektrodbaserna (se bild 8-10):

1. Se till att EPG är avstängd och ta sedan av underbensmanschetten från patientens ben.
2. Markera platsen för hydrogelelektrodbaserna på manschettfodret.
3. Klicka loss hydrogelelektrodbasernas fäste ur manschettens kontakthål.
4. Ta bort hydrogelelektrodbaserna.
5. Fäst tygelektrodbaserna där hydrogelelektrodbaserna satt förut.

Obs! Tygelektrodbaserna är 2 mm kortare än hydrogelelektrodbaserna.

6. Klicka fast tygelektrodbasernas klickfästen i manschettens kontakthål.

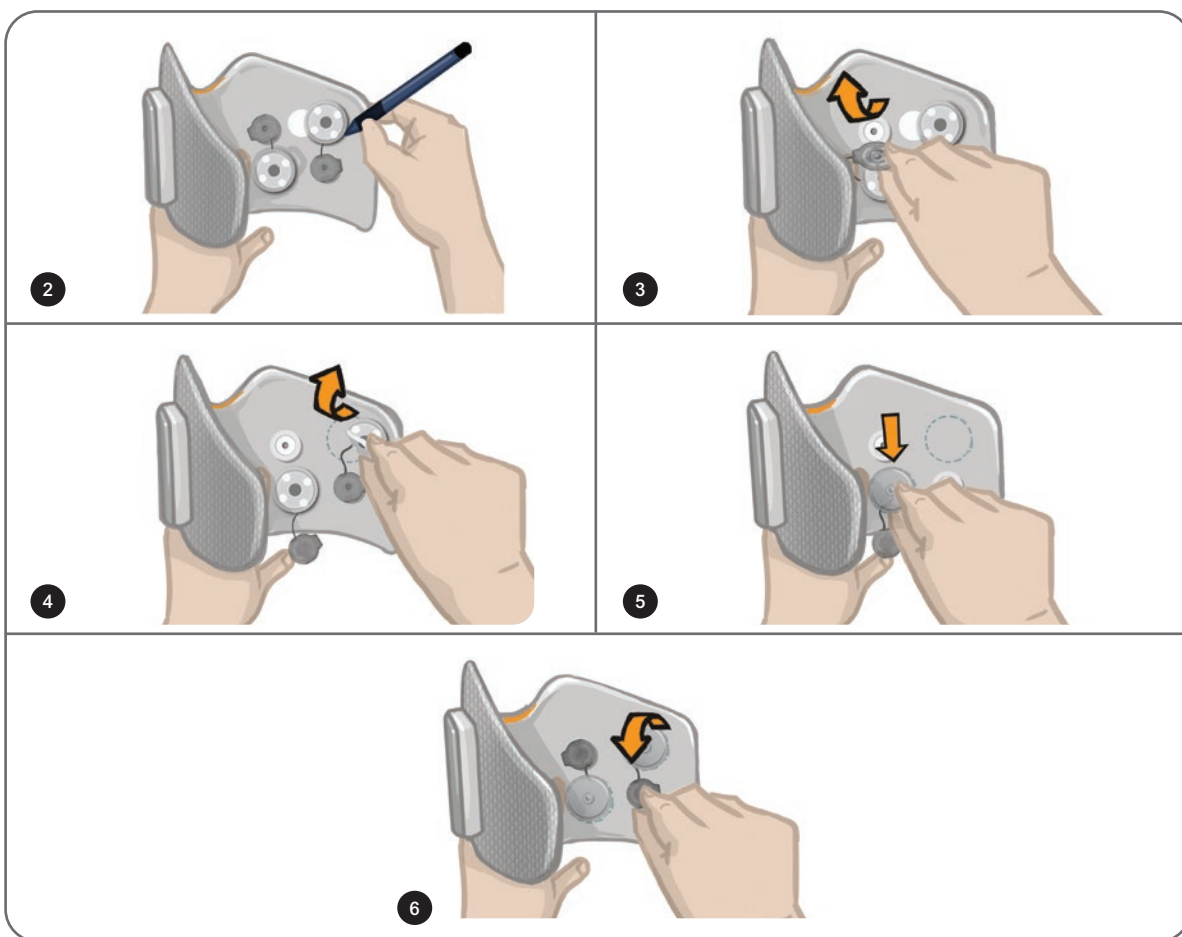


Bild 8-10: Montera de runda tygelektrodbaserna

Så här monterar du de runda tygelektrodena (se bild 8-11):

1. Vät de nya runda tygelektrodena med vatten tills de är mättade.
2. Använd en mjuk duk för att försiktigt torka eller bada bort överflödigt vatten från baksidan (sidan med klickfästet) av tygelektrodena.
3. Sätt fast tygelektrodena vid tygelektrodbaserna på manschetten.

4. Sätt fast underbensmanschetten och kontrollera att önskad dorsalflexion uppnås. Justera vid behov tygelektrodenas stimuleringsinställningar eller position.



Bild 8-11: Montera den runda tygelektroden

Montera styrelektroden

Styrelektroden används tillsammans med underbensmanschetten och gör att den kliniska handläggaren kan justera den mediala och laterala stimuleringsstyrkan.

Så här monterar du styrelektroden (se bild 8-12):

1. Ta bort manschetten från patientens ben.
2. Se till att EPG är avstängd.
3. Vät hela styrelektroden med vatten tills den är mättad.
4. Avlägsna överflödigt vatten från styrelektroden med en duk.
5. Rikta in klickfästena på styrelektroden med kontakthålen på underbensmanschetten.
6. Tryck hårt för att klicka fast styrelektroden på underbensmanschetten. Var noga med att trycka på områdena ovanför alla fyra klickfästena.
7. Sätta fast underbensmanschetten.
8. Justera stimuleringsinställningarna för att uppnå önskad dorsalflexion.

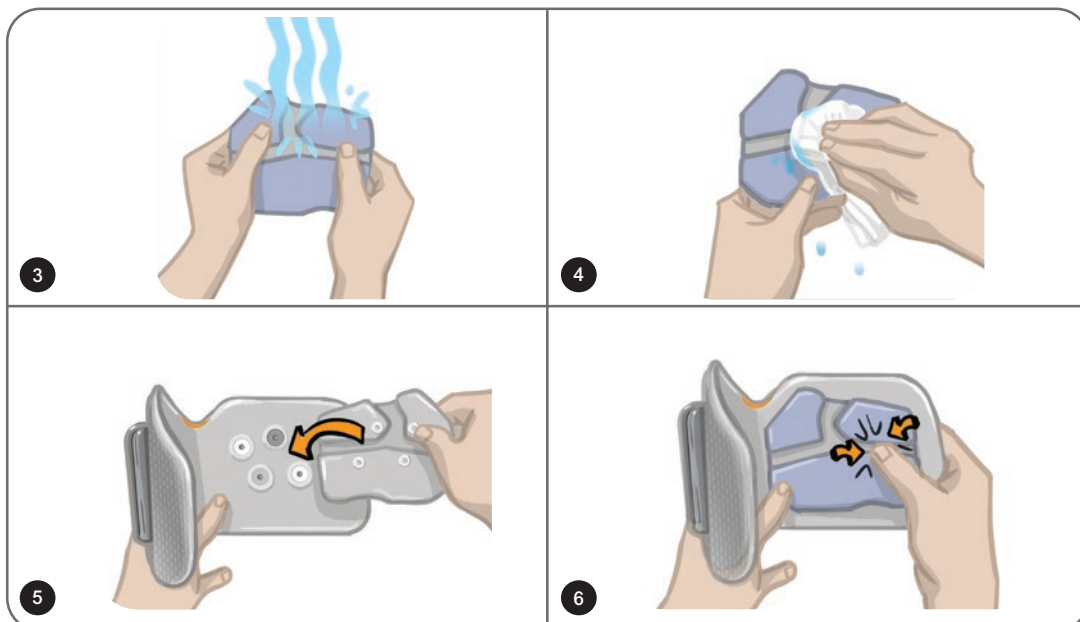


Bild 8-12: Montera styrelektroden

Montera fotsensorn

Fotsensorn är en tillvalscomponent i L300 Go-systemet. Den kliniska handläggaren avgör om fotsensorn behövs, beroende på patientens tillstånd.

⚠ Fara! Fotsensorn har inte validerats för användning av personer som väger över 136 kg.

⚠ Fara! Använd inte fotsensorn med en styv innersula, t.ex. en anpassad styv ortos och/eller en ortos för fotled/fot.

Placeringen av fotsensorn kan justeras beroende på patientens initiala kontaktpunkt. För de flesta patienter ska fotsensorn placeras vid hälen. För patienter vars första kontaktpunkt med marken är nära tårna kan fotsensorn placeras vid framfoten.

Obs! Fotsensordynan och fotsensorns trycksensor ska placeras under innersulan i skon. Om skon inte har en löstagbar innersula, placeras fotsensordynan och trycksensorn ovanpå innersulan. Därefter placeras en vanlig mjuk, tunn (ett lager jämfört med två) innersula ovanpå dem.

Så här placerar du fotsensorn i skon:

1. För nya patienter måste fotsensorn parkopplas med deras EPG för underbenet. För patienter som måste använda tillvalet fotsensor vid användning av Thigh Stand-Alone-versionen av L300 Go-systemet måste fotsensorn parkopplas med deras EPG för låret. Se avsnittet "Parkoppla en ny fotsensor med EPG" i denna handbok för anvisningar om parkoppling.
2. Avgör korrekt placering av fotsensorn (vid hälen eller framfoten) beroende på patientens tillstånd.
3. Lyft på skons innersula och fäst fotsensordynan vid hälen eller framfoten i skon.
4. För placering under hälen riktar du fotsensorkabeln mot skons tåkappa. För placering under framfoten riktar du fotsensorkabeln mot skons hälkappa. Anslut trycksensorn till fotsensordynan. Se bild 8-13.

Obs! Bilden av foten på fotsensorn är omvänd när den är i framfotspositionen.

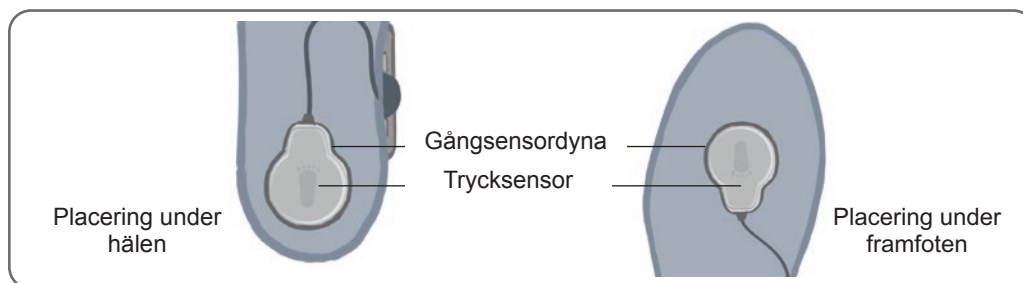


Bild 8-13: Placera fotsensorn i skon

5. Kläm fast fotsensorsändaren på den inre kanten på skon. Vänd stjärnlogotypen på sändaren utåt. Se bild 8-14.
6. Täck trycksensorn med innersulan. Stoppa in överflödiga kabel under innersulan. Se bild 8-14.

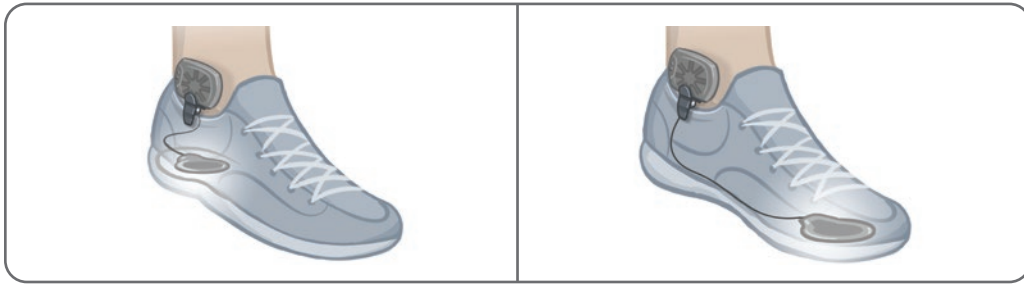


Bild 8-14: Slutlig position för fotsensorn ansluten till skon

Avtagning av underbensmanschetten

Så här gör du för att ta av underbensmanschetten:

1. Tryck på strömbrytarknappen på EPG för att stänga av systemet.
2. Märk ut platsen för underbensmanschettens lokaliserare på benet med en märkpenna.
3. Haka loss manschettens remhandtag från EPG-hållaren och lyft sakta bort underbensmanschetten från huden.

Obs! För patienter som använder hydrogelelektroder med underbensmanschetten ska du försiktigt lossa elektroderna från huden och sedan sätta fast skydden på elektroderna.

4. Använd en märkpenna och gör små markeringar med jämna mellanrum runt elektrodbaserna på underbensmanschettens foder (eller den personliga panelen).
5. Täck över elektrodbasernas kablar och klickfästen med kabelskydden, om så behövs. Se i så fall till att kablarna täcks helt av kabelskydden.

Obs! Instruera patienter som använder L300 Go-systemet hemma att de ska ventilera huden genom att ta av underbensmanschetten i minst 15 minuter var tredje till fjärde timme.

Montera lårtýgelektroderna

Lårtýgelektroderna ska fästas vid klickfästena i lårmanschettens paneler. De större lårtýgelektroderna ska fästas på lårmanschettens proximala panel. De mindre lårtýgelektroderna ska fästas på lårmanschettens distala panel. Se bild 8-15.

⚠ Fara! Lårtýgelektroderna får bara användas av en enda patient. Lårtýgelektroderna är endast till för enpatientsbruk för att undvika korskontaminering.

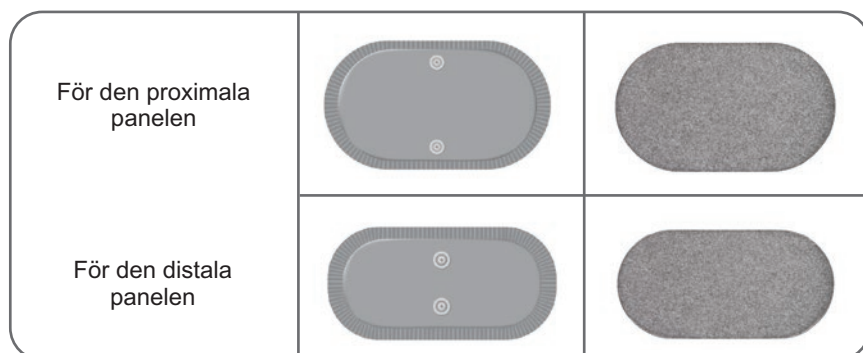


Bild 8-15: Lårtygelektroder

Så här monterar du lårtygelektrodena (se bild 8-16):

1. Se till att EPG för låret är avstängd.
2. Vät lårtygelektrodena med vatten. Tryck försiktigt ihop lårtygelektrodena.
3. Avlägsna överflödigt vatten från klicksidan av lårtygelektrodena med en trasa.
4. Rikta in klickfästena på lårtygelektrodena med kontakthålen på lårmanschetten.
5. Tryck ordentligt för att klicka fast lårtygelektrodena på lårmanschettens proximala och distala paneler.

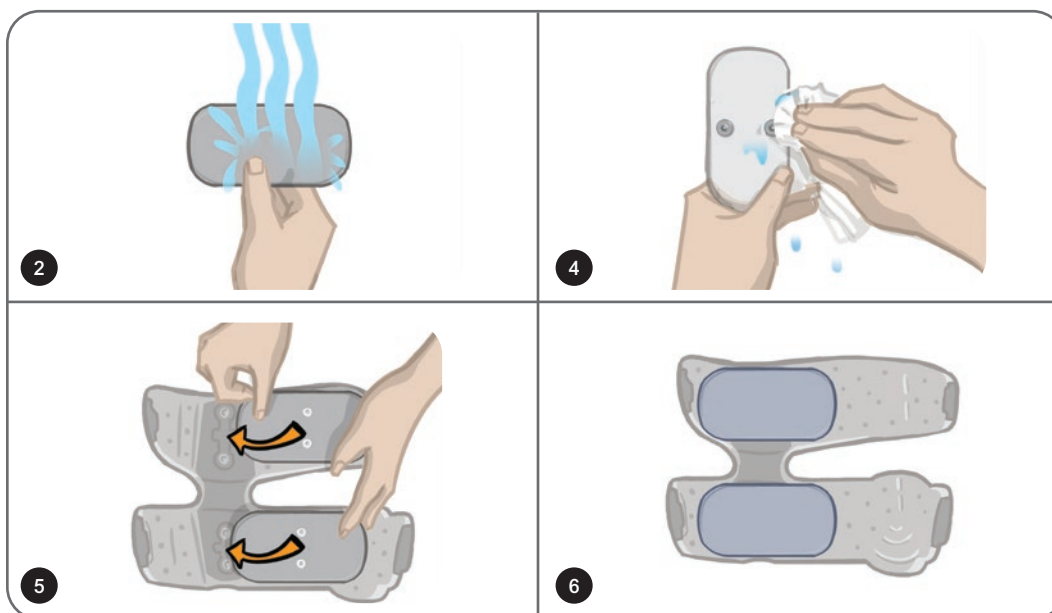


Bild 8-16: Montera lårtygelektrodena

Sätta fast lårmanschetten

Så här gör du för att sätta fast lårmanschetten:

1. Be patienten att sätta sig i en stabil position på kanten av en stol.
2. Se till att lårtygelektrodena är ordentligt fastsatta på panelerna på lårmanschetten.
3. För användning till inlagda patienter ska ett remskydd fästas på lårmanschetten.

- Placera lokaliseringen för lårmanschetten (en taktill fingermarkering) på lårets mittlinje, cirka tre fingerbredder ovanför knäskålen om quadriceps stimuleras eller från knävecket om hamstringsmusklerna stimuleras. Se bild 8-17.

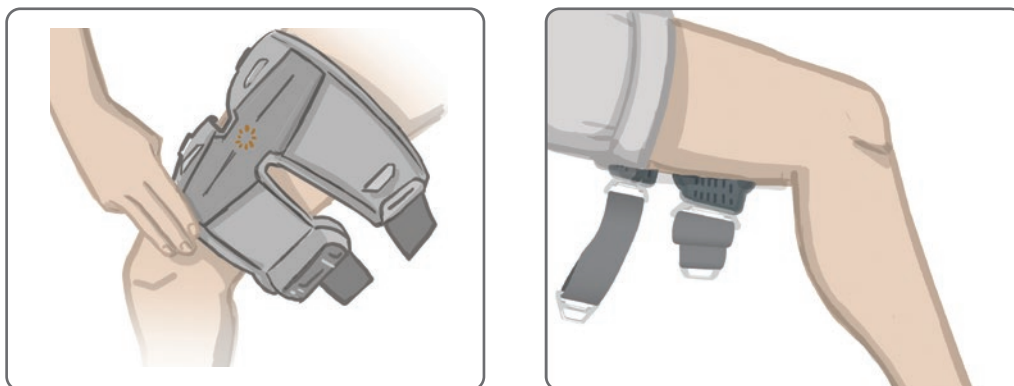


Bild 8-17: Korrekt position för lårmanschettens lokalisering
(t.v. – position för quadriceps visas, t.h. – position för hamstringsmuskler visas)

- Centrera bryggan på lårets mittlinje. Se bild 8-18.
- Fäst remmarna genom att föra in remspännet i haken på panelerna på lårmanschetten. Se bild 8-18. Vid behov kan du dra åt remmen genom att justera remmens fästansordningar.

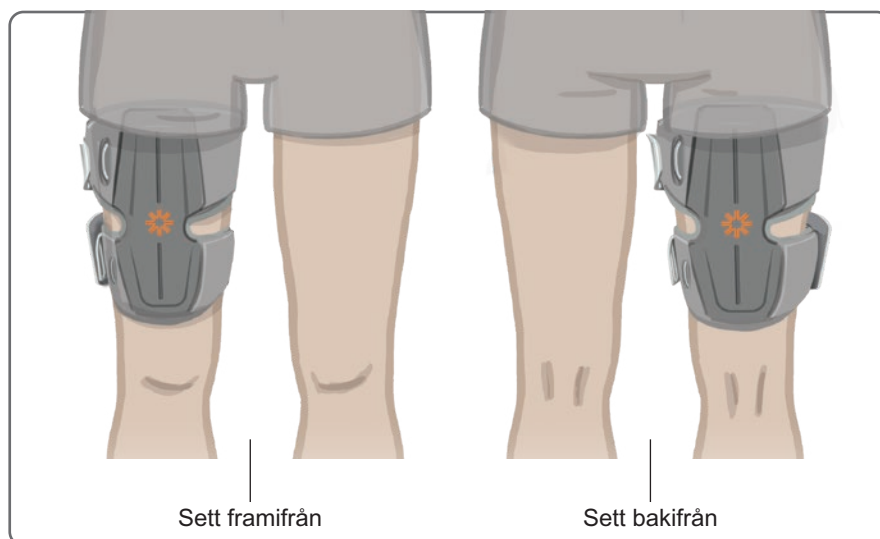


Bild 8-18: Korrekt position för lårmanschetten (t.v. – position för quadriceps på höger ben visas, t.h. – position för hamstringsmuskler på höger ben visas)

Testa lårmanschettens position: Patient i sittande och stående ställning

Så här testar du lårmanschettens position:

1. Be patienten sitta ned så att underbenet kan svänga fritt. Se till att EPG är påslagen och parkopplad med styrenheten.
2. För nya patienter, tryck och håll in stimulerings- och lägesknapparna på styrenheten i fem sekunder för att aktivera standardparameterinställningarna.

Obs! Om så önskas kan standardparameterinställningarna användas som patientens inställningar för L300 Go-systemet. Om olika parameterinställningar önskas måste den kliniska handläggaren använda Bioness-appen för kliniska handläggare för programmering.

3. Standardnivån för stimuleringsstyrkan är inställd på 0. Tryck på stimuleringsknappen på EPG för att aktivera stimulering.
4. Tryck på plusknappen på EPG för att gradvis öka stimuleringsstyrkan tills knät rätas ut eller böjs på önskat sätt.
5. När korrekt uträtning eller böjning har uppnåtts med patienten sittande ska testet upprepas med patienten stående, knät i en justerbar vinkel och foten i luften.
6. Om nödvändigt kan stimuleringsstyrkan justeras så att knät rätas ut eller böjs på önskat sätt i detta läge.

Parkoppling av EPG för låret

För patienter som använder både underbensmanschetten och lårmanschetten måste EPG för låret parkopplas med EPG för underbenet. Se avsnittet "Parkoppla en EPG för underbenet med en EPG för låret" i denna handbok för anvisningar om parkoppling.

För patienter som måste använda tillvalet fotsensor vid användning av Thigh Stand-Alone-systemet måste EPG för låret parkopplas med fotsensorn. Se avsnittet "Parkoppla en ny fotsensor med EPG" i denna handbok för anvisningar om parkoppling. Se avsnittet "Montera fotsensorn" i det här kapitlet för anvisningar om hur du monterar fotsensorn.

Avtagning av lårmanschetten

1. Tryck på strömbrytarknappen på EPG för att stänga av systemet.
2. Haka loss båda remuppsättningarna.
3. Lyft långsamt bort lårmanschetten från patientens hud.
4. Ta loss lårtygelektrodena från lårmanschetten och förvara dem där de kan lufttorka, för att förhindra mögeltillväxt.

Obs! Instruera patienter som använder L300 Go-systemet hemma att de ska ventilera huden genom att ta av lårmanschetten i minst 15 minuter var tredje till fjärde timme.

Patientprogrammering

Innan L300 Go-systemet programmeras måste du se till att elektroderna och manschetten har monterats korrekt på patienten samt att patienten är i sittande ställning. Se avsnittet ”Utprovning på patient” i denna handbok för monteringsanvisningar.

Parkoppla Bioness-appen för kliniska handläggare med L300 Go-systemet

Innan du parkopplar Bioness-appen för kliniska handläggare med L300 Go-systemet måste du se till att patientens olika komponenter (EPG-enheter, fotsensor och styrenhet) redan har parkopplats. Se avsnittet ”Parkoppla ersättningskomponenter” i denna handbok för anvisningar om parkoppling.

När en EPG-enhet för underben eller Thigh Stand-Alone parkopplas med Bioness-appen för kliniska handläggare detekterar appen automatiskt övriga komponenter som har parkopplats med den EPG-enheten, till exempel en fotsensor eller EPG för låret (för patienter som använder lårmanschetten tillsammans med underbensmanschetten).

Så här parkopplar du Bioness-appen för kliniska handläggare med L300 Go-systemet:

1. Slå på Bioness-programmeringsenheten för kliniska handläggare och starta Bioness-appen genom att trycka på ikonen för Bioness-appen.
2. Inloggningsskärmen visas. Ange användarnamn och lösenord och tryck sedan på knappen Logga in.
3. Skärmen Patientdatabas visas. Tryck på Bluetooth®-ikonen i navigeringsfältet. Se bild 9-0.

Bluetooth-ikon

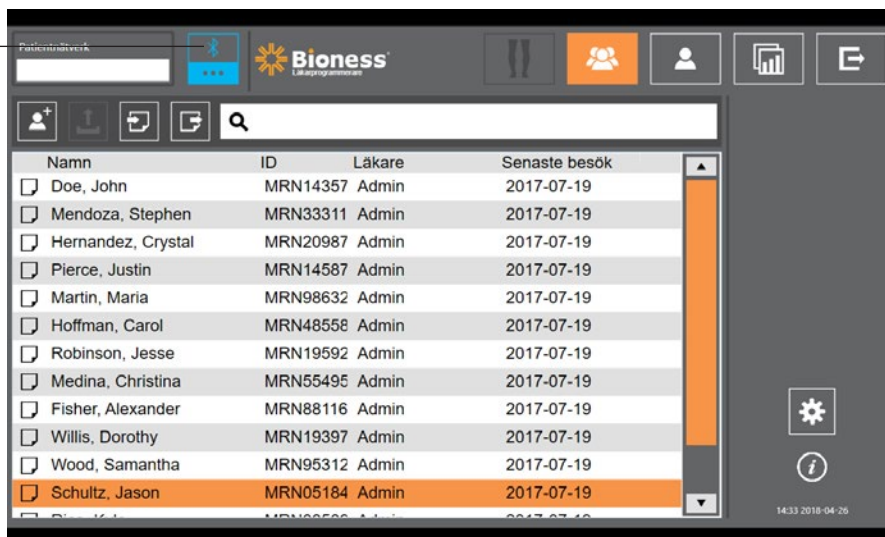


Bild 9-0: Bluetooth®-ikonen

4. Klicka på länkningsikonen ovanför önskat ben. Se bild 9-1.
5. Sätt önskad EPG i parkopplingsläge genom att trycka på plus- och minusknapparna (+ och -) samtidigt på EPG-enheten.

- När parkopplingen har genomförts blir länkningsknappen orange .

Ikon för att avsluta Bluetooth

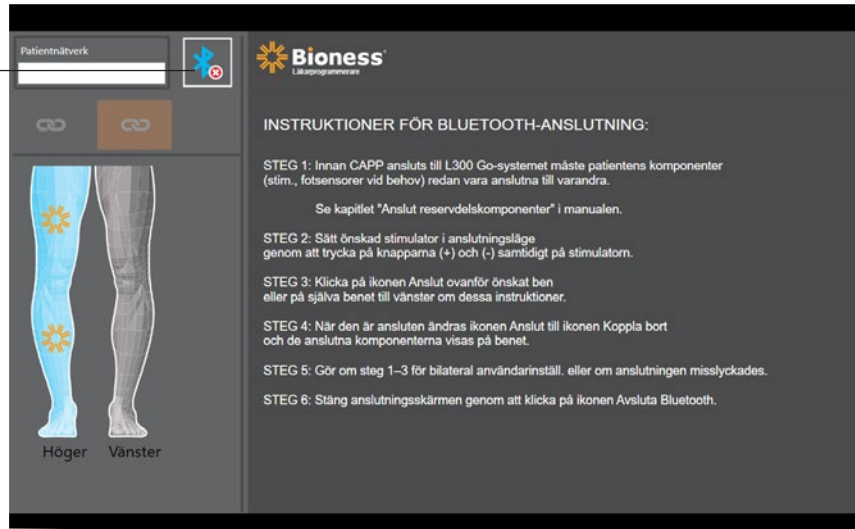


Bild 9-1: Länkningskärmen

- Stäng anslutningskärmen genom att klicka på ikonen för att avsluta Bluetooth.
- När parkopplingen är färdig visas ett fönster där användaren uppmanas skapa en ny patientprofil. Välj och ladda upp en befintlig patientprofil från patientlistan eller arbeta med en patientprofil som redan finns på EPG.

Skapa en ny patientprofil

Så här skapar du en ny patientprofil:

- Kontrollera att L300 Go-systemet är parkopplat med Bioness-appen för kliniska handläggare.
- Tryck på ikonen för att lägga till ny patient på patientdatabasskärmen. Se bild 9-2.

Ikonen för att lägga till ny patient

Överföringsikon

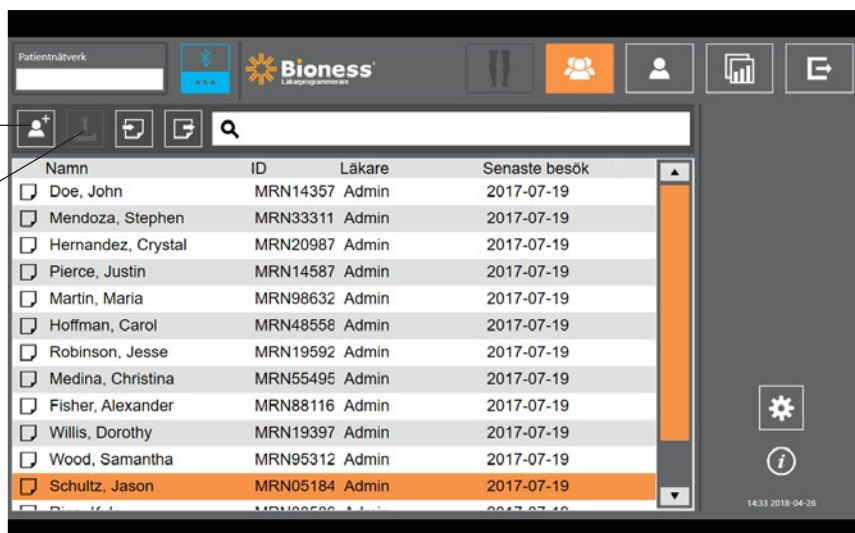


Bild 9-2: Ikonen för att lägga till ny patient

- Ange patientens demografiska information (patient-ID, namn, födelsedatum [MM/DD/ÅÅÅÅ] och kön).
- Tryck på Spara-knappen för att spara den nya patientprofilen.

Ladda upp en patientprofil till L300 Go-systemet

En befintlig patientprofil kan laddas upp till patientnätverket och vidare till den parkopplade EPG-enheten.


Så här laddar du upp en befintlig patientprofil:

1. Kontrollera att L300 Go-systemet är parkopplat med Bioness-appen för kliniska handläggare.
2. Öppna patientdatabasskärmen och markera patienten i listan som visas. Se bild 9-2.
3. Tryck på uppladdningsikonen. Se bild 9-2. Ett fönster visas med meddelandet "Programmera alla stim. med patient: X, X". Tryck på knappen Fortsätt.
4. Bioness-appen för kliniska handläggare laddar upp befintliga patientdemografiska uppgifter till patientnätverket och den parkopplade EPG-enheten.
5. Ett fönster visas med meddelandet "X, X har lästs in av programmeraren". Tryck på OK-knappen.

Programmera stimuleringsinställningar

När Bioness-appen för kliniska handläggare har parkopplats med ett L300 Go-system och en patient har laddats upp till patientnätverket kan den kliniska handläggaren programmera stimuleringsinställningarna.

Så här programmerar du stimuleringsinställningar:

1. Se till att patienten befinner sig i sittande ställning.
2. Tryck på programinställningsikonen  i navigeringsfältet för att öppna parameterskärmen.
3. Länkade EPG-enheter visas som gröna ikoner på diagrammet till vänster på parameterskärmen. Se bild 9-3.
4. Den valda EPG-enheten är markerad med en orange ruta.
5. Använd de nedrullbara menyerna för att ställa in vågform, faslängd, pulsfrekvens och elektrodtyp. Se tabell 9-1 för beskrivningar av parameterinställningarna.
6. För nya patienter ska stimuleringsstyrkan vara inställd på 0. Se bild 9-3.

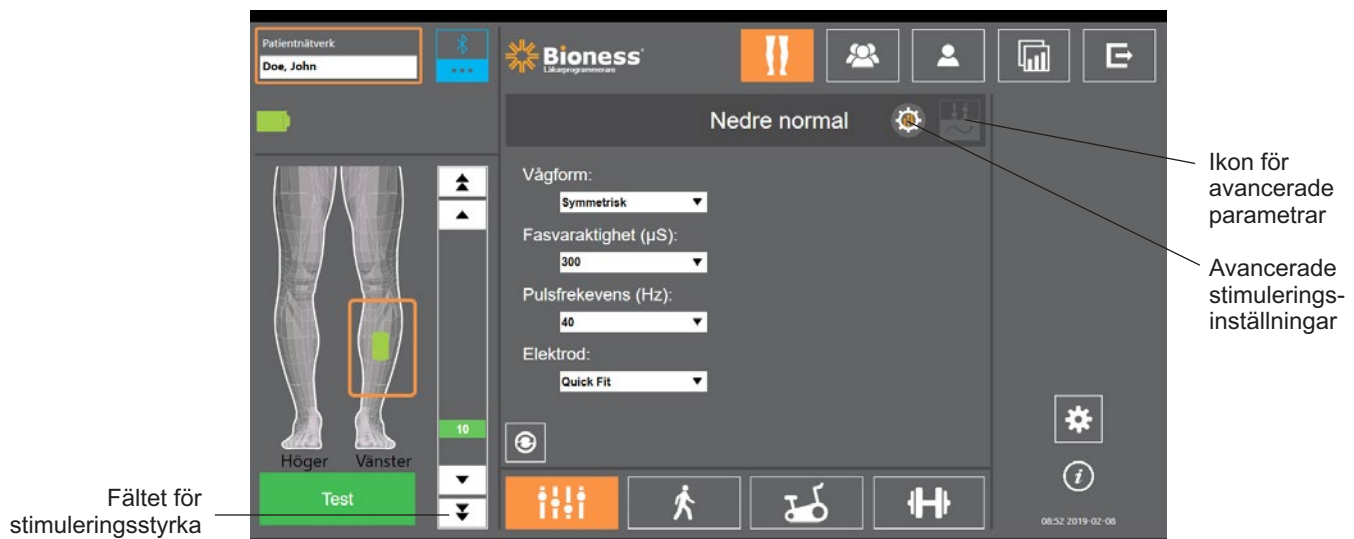


Bild 9-3: Programmera stimulering, parameterskärm

- Tryck på knappen Test för att slå på stimuleringen. Öka successivt styrkans styrka till önskad nivå med hjälp av pilarna i fältet för styrkans styrka. Stimuleringen börjar med en upptrappningsfas (tiden det tar för stimuleringen att öka från noll till den högsta inställda nivån) som är lika lång som upptrappningsfasen som angetts på gångskärmen. Låt inte stimuleringen vara på alltför länge. Det kan leda till muskeltrötthet.

Obs! När stimulering tillförs blir testknappen röd och EPG-ikonen blir gul med en stimuleringsvåg.

- Om patienten använder mer än en EPG måste inställningarna göras även för den andra EPG-enheten. Välj önskad EPG-ikon på parameterskärmen och upprepa steg 5–7.

Ändringar som görs i inställningarna för Bioness-appen för kliniska handläggare verkställs inte förrän du trycker på Test-knappen. Detta aktiverar inställningarna och sparar informationen i den parkopplade EPG-enheten.

Stimuleringsparameter	Förklaring
Styrka	Stimuleringens styrka: 0–100 mA, i steg om 1 mA
Vågform	Typ av stimulering: symmetrisk eller asymmetrisk
Faslängd	Pulsens varaktighet: 100–300 µsek, i steg om 50 µsek.
Pulsfrekvens	Stimuleringens frekvens: 10–45 Hz, i steg om 5 Hz
Elektrod	Typ av elektrod: snabbanslutningselektrod (standard), rund tygelektrod, hydrogelelektrod, styrelektrod

Tabell 9-1: Beskrivning av stimuleringsparametrar

Programmera avancerade stimuleringsinställningar

- Tryck på ikonen för avancerade stimuleringsinställningar på parameterskärmen för att öppna fönstret med avancerade stimuleringsinställningar. Se bild 9-3 och 9-4.
- Justera avancerade inställningar för interfasperiod, max. stimuleringstid och fotsensor.

Parameter för avancerad stimulering	Förklaring
Interfasperiod	Det här är som standard inställt på 50 för att öka alstringen av styrkan, så att en stark sammandragning kan ske med så lite obehag som möjligt. Intervallen kan vara 20, 50, 100 eller 200. Som standard är den symmetriska vågformen 50, och den asymmetriska vågformen är 20.
Max. stimuleringstid	För att undvika onödig uttrötning av de muskler som ansvarar för dorsalflexion har L300 Go-systemet utformats så att det automatiskt avbryter stimuleringen efter ett visst antal sekunder (stimuleringens maximala varaktighet). Denna säkerhetsfunktion är praktisk när en patient sitter eller ligger ned och benet med L300 Go-systemet är i luften medan systemet är i gångläget. Det begränsar stimuleringens varaktighet. Du kan justera stimuleringens maximala varaktighet genom att trycka på pilarna. För snabba och stabila användare: Det här värdet kan vara relativt lågt (standardinställningen är 4 sekunder). Det lägsta värdet ska vara den maximala tid det tar för patienten att lyfta benet för att gå i en trappa eller undvika ett hinder. För patienter som går långsamt eller som precis har påbörjat rehabilitering: Det här värdet behöver eventuellt vara större än 4 sekunder för patienter som behöver mer tid på sig för att föra fram benet under svingfasen när de går.

Parameter för avancerad stimulering	Förklaring
Fotsensor	När Bioness-appen för kliniska handläggare är ansluten till ett system som använder en fotsensor, är inställningen Fotsensor aktiverad. I dess nedrullbara meny kan du välja Kontralateral eller samma sida. Om rutan Fotsensor krävs inte markeras så aktiveras säkerhetskopiering för rörelsesensorn. Om fotsensorn inte kommunicerar med EPG så använder EPG de inbyggda rörelsesensorerna för gångdetektering.

Tabell 9-2: Beskrivning av avancerade stimuleringsparametrar



Bild 9-4: Programmera stimulering, parameterskärmen med fönstret för avancerade inställningar

Programmera avancerade parameterinställningar

Om patienten använder styrelektroden måste Styrelektrod vara markerat i den nedrullbara menyn Elektrod, så att ikonen för avancerade parametrar aktiveras. Tryck på ikonen för avancerade parametrar för att öppna fönstret med avancerade parametrar. Se bild 9-3. Sedan kan du justera medial och lateral stimuleringsstyrka för EPG för underbenet. Se bild 9-5.

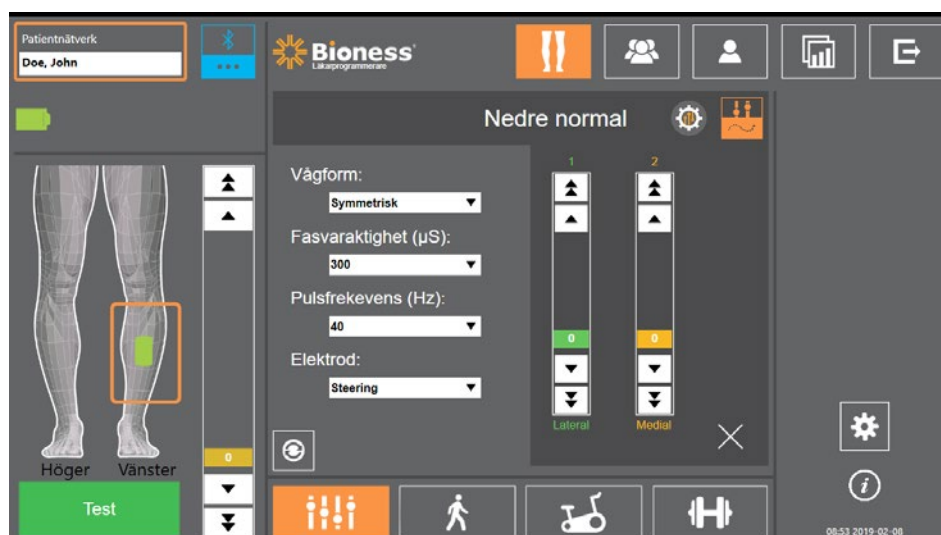


Bild 9-5: Programmera stimulering, parameterskärmen med fönstret för avancerade parametrar

Programmera gånginställningar

Så här programmerar du gånginställningar:






1. Se till att patienten befinner sig i stående ställning.
2. Tryck på gångskärmsikonen  på parameterskärmen.
3. Skärmen med gånginställningar öppnas. Se bild 9-6.



Bild 9-6: Programmera stimulering, skärmen med gånginställningar

4. Justera inställningarna för Upptrappning, Nedtrappning, Förlängning och Styrka. Se tabell 9-3.

Gångparameter	Förklaring
 Upptrappningsfas	Tiden i sekunder som det tar för stimuleringen att öka från noll till den högsta inställda nivån. En gradvis ökning av strömmen gör stimuleringen bekvämare, hjälper till att undvika sträckreflexer och senarelägger början av muskelsammandragningen. Värdena är från 0 till 0,5 sekunder i steg om 0,1 sekund.
 Nedtrappningsfas	Tiden i sekunder som det tar för stimuleringen att minska från den högsta inställda nivån till noll. Strömmen reduceras långsamt för att gradvis minska muskelsammandragningen. Öka denna inställning för att förhindra att foten "slår". Värdena är från 0 till 0,5 sekunder i steg om 0,1 sekund.
 Förlängning	Procentandel av den totala tiden från det att hälen vidrör marken tills den lämnar marken då stimuleringen fortsätter efter hälkontakt med marken. Denna parameter avgör hur lång tid det tar innan stimuleringen börjar trappas ned. Öka denna inställning för att förhindra att foten "slår" och genu recurvatum (översträckning av knät) eller för att öka vristens stabilitet när patienten står stilla.
 Födröjning	Procentandel av den totala tiden som stimuleringen fördröjs efter att en gånghändelse detekterats. Används för att förhindra att foten lyfts för tidigt. Denna parameter avgör hur lång tid det tar innan stimuleringen börjar trappas upp. (Födröjningen i % beräknas från den totala tiden från det att hälen lämnar marken tills den vidrör marken.)

Gångparameter	Förklaring
Styrka	Den elektriska stimuleringens styrka. Värdet kan ställas in på mellan 0 och 100 mA. Det ursprungliga värde som visas i styrkefältet baseras på configurationen av stimuleringsinställningarna. Ändringar av stimuleringsstyrkan kan göras i gångläget och behålls i träningsläget, om inte alternativet "Aktivera specifik intensitetsnivå" är valt i fönstret för de avancerade inställningarna för träningsläget.


Tabell 9-3: Beskrivning av gångparametrar

Obs! För att förhindra genu recurvatum (översträckning av knät) och att foten "slår" kan du använda alternativet Förlängning. Detta skapar en excentrisk sammandragning av dorsalflexorerna efter hälkontakt.

- Tryck på stimuleringsknappen för att testa och spara inställningarna. Stimuleringen svarar på gångaktivitet som detekteras av antingen fotsensorn (om tillämpligt) eller rörelsesensorn som är inbyggd i EPG-enheten.
- Finjustera inställningarna medan patienten går.
- Tryck på stimuleringsknappen igen för att avbryta stimuleringen.

Programmera cykelträningstillningar

Så här programmerar du cykelträningstillningar:

- Placera patienten i en stol eller på en behandlingsmatta.
- Tryck på programinställningsikonen  i navigeringsfältet för att öppna parameterskärmen. Se bild 9-7.

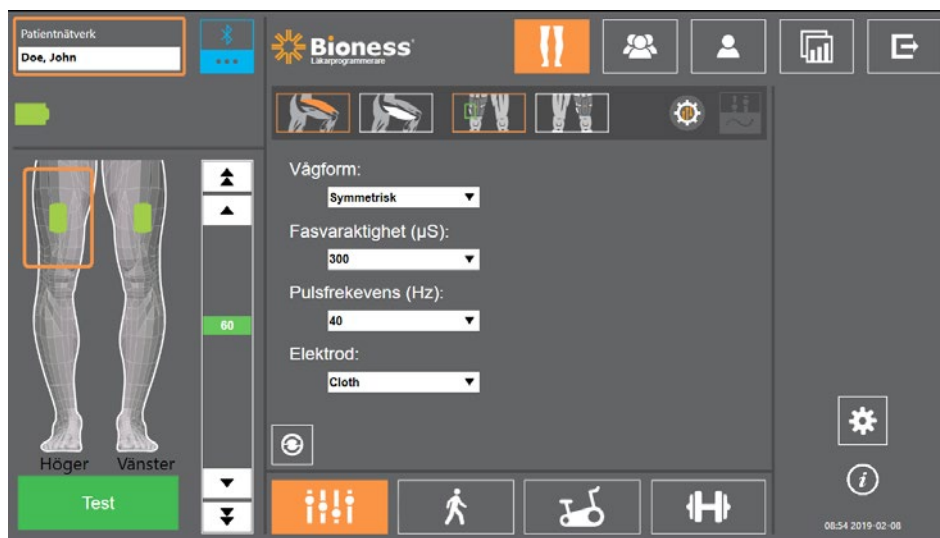




Bild 9-7: Programmera stimulering, skärmen med parameterinställningar

- Länkade EPG-enheter visas som gröna ikoner på bendiagrammet till vänster på parameterskärmen. Se bild 9-7. Den valda EPG-enheten är markerad med en orange ruta.

Obs! För manschett Thigh Stand-Alone kan platsen för den gröna ikonen motsvara den fysiska placeringen av EPG-enheten på patienten. Den gröna ikonen används för att ange användningen av en "vänster" eller "höger" manschett. Men en "vänster" eller "höger" manschett kan användas på båda benen.

- Använd rullgardinslistan för att justera elektrodparameterinställningarna på parameterskärmen. Se tabell 9-1 för beskrivningar av parameterinställningarna.
- Tryck på ikonen för cykelträningsskärmen . Se bild 9-8.
- Välj tillämplig muskelgrupp (quadriceps eller hamstrings) för manschetten Thigh Stand-Alone genom att trycka på tillämplig muskelvals knapp . Valet markeras i orange. Se bild 9-8.

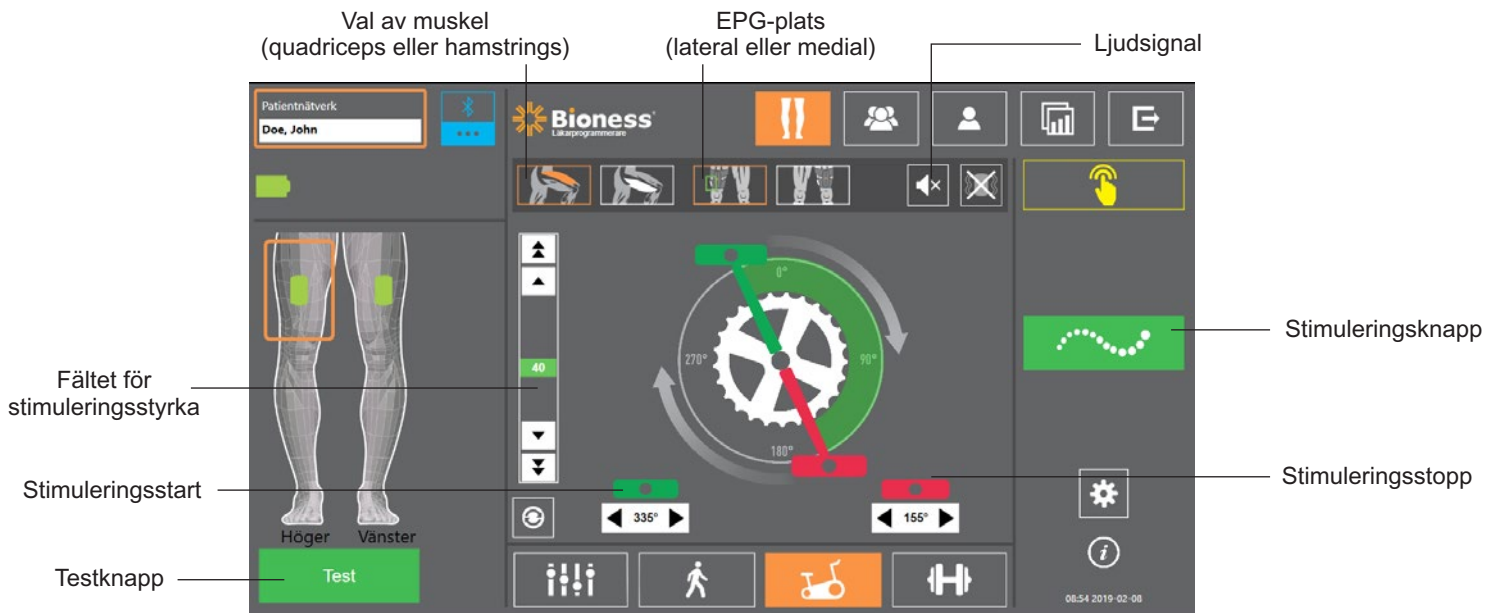



Bild 9-8: Programmera stimulering, skärmen med cykelträningstillningar

- Välj EPG-enhetens fysiska placering (lateral eller medial) för manschetten Thigh Stand-Alone genom att trycka på EPG-platsikonen . Valet omges av en grön ruta. Se bild 9-8.

Obs! Alternativen Val av muskel och EPG-plats är endast tillämpliga för manschetten Thigh Stand-Alone och visas inte för andra manschetter.

- För nya patienter ska du säkerställa att stimuleringsstyrkan är inställd på 0 med pilarna på fältet för stimuleringsstyrka. Se bild 9-8.
- Tryck på testknappen för att spara inställningen och aktivera stimulering. Öka successivt stimuleringsstyrkan till önskad nivå med hjälp av pilarna i fältet för stimuleringsstyrka. Se bild 9-8.

Obs! Stimuleringsstyrkan i cykelträningssläget är oberoende av styrkeinställningarna på parameter-, gång- och träningsskärmarna. När stimulering tillförs blir testknappen röd och EPG-ikonen blir gul med en stimuleringsvåg. Låt inte stimuleringen vara på alltför länge eftersom det kan leda till trötthet.

- Om patienten använder mer än en EPG-enhet ska du programmera inställningarna för varje ytterligare EPG-enhet. Välj önskad EPG-ikon på parameterskärmen och upprepa steg 4–9.
- Placera patienten på en motionscykel.
- Instruera patienten att börja med fötterna på pedalerna, med foten på den berörda sidan högst upp på vevaxeln eller i läget kl. 12.
- Om patienten använder L300 Go-systemet bilateralt placerar du pedalerna högst upp och längst ned på vevaxeln.

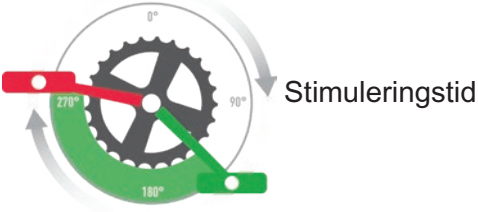
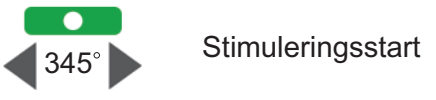
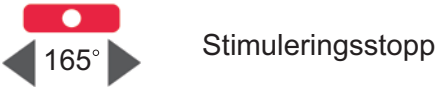
Obs! Beroende på startpositionen för patientens fot när du använder cykelträningläget kan L300 Gos rörelsedetekteringsalgoritm fördröja stimuleringen i upp till tre vevaxelvarv innan den initieras.

14. Tryck på stimuleringsknappen för att spara inställningarna och slå på stimuleringen. Stimuleringen kommer att svara på cyklingsaktivitetsindata från EPG-enhetens inbyggda rörelsesensor.

15. Finjustera stimuleringsstyrkan när patienten cyklar. Se bild 9-8.

16. Finjustera inställningarna för stimuleringsstart och -stopp medan patienten cyklar. Se tabell 9-4.

Obs! Aktivering av ljudsignalsindikatorn kan hjälpa till att optimera inställningarna för start och stopp av stimulering. Se bild 9-8. Palpering av muskeln kan hjälpa till att avgöra när muskelsammandragning inträffar.

Cykelträningssparameter	Förklaring
	<p>Tillåter anpassning av stimuleringstiden i cykelträningläget. Den gröna pedalen anger var stimuleringen startar i cykeln och den röda pedalen anger var stimuleringen slutar.</p> <p>När stimuleringen är inaktiv kan du trycka och dra pedalerna och därmed styra tajmning av start och stopp av stimulering. Styrning av tajmning av start och stopp av stimulering är inte tillgängligt när stimulering är aktiv för att säkerställa patientens säkerhet. Den medurs rotationen av reglagen representerar alltid rotation framåt på motionscykeln. Om pedalen flyttas medurs så inträffar stimuleringshändelsen senare i cykeln; om pedalen flyttas moturs så inträffar händelsen tidigare.</p>
	<p>Tillåter finjustering av stimuleringens starttid när stimulering i cykelträningläget är aktiverad. Pilarna flyttar stimuleringsstarten framåt eller fördröjer den i steg om 5 grader.</p>
	<p>Tillåter finjustering av stimuleringens stopptid när stimulering i cykelträningläget är aktiverad. Pilarna flyttar stimuleringsstoppet framåt eller fördröjer det i steg om 5 grader.</p>


Tabell 9-4: Parameterdefinitioner för cykelträningläget

17. Om patienten använder mer än en EPG-enhet väljer du varje EPG-enhet och upprepar steg 14–16 för att finjustera inställningarna.

18. Tryck på stimuleringsknappen igen för att avbryta stimuleringen.

Programmera träningsinställningar

Så här programmerar du träningsinställningar:

1. Tryck på ikonen för träningskärmen  på parameterskärmen.
2. Skärmen med träningsinställningar öppnas. Se bild 9-9.

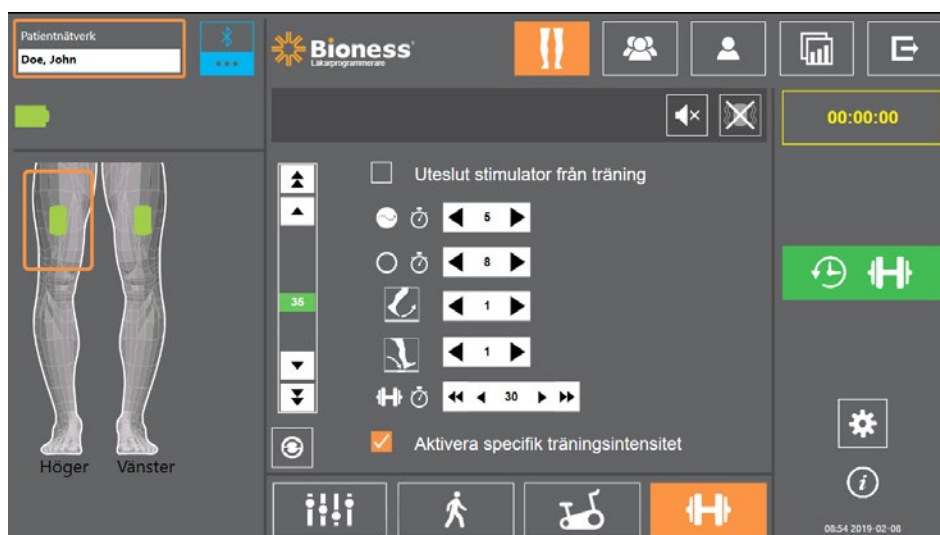







Bild 9-9: Programmera stimulering, skärmen med träningsinställningar





3. Justera inställningarna för På-tid, Av-tid, Upptrappning, Nedtrappning och Total tid. Se tabell 9-5.
4. Om en annan stimuleringsstyrka än den som ställts in för gångintensitet önskas markerar du rutan "Aktivera specifik träningsintensitet". Sedan kan du justera stimuleringsstyrkans nivå.
5. Tryck på träningsstimuleringsknappen för att starta stimulering i träningsläget.
6. Tryck på träningsstimuleringsikonen igen för att avbryta stimuleringen eller låta programmet gå tills det har nått sin tidsgräns.

Träningsparameter	Förklaring
 På-tid	Tiden stimuleringen sker.
 Av-tid	Vilotiden mellan stimuleringar.
 Upptrappningsfas	Tiden i sekunder som det tar för stimuleringen att öka från noll till den högsta inställda nivån. En gradvis ökning av strömmen gör stimuleringen bekvämare, hjälper till att undvika sträckreflexer och senarelägger början av muskelsammandragningen. Värdena är från 0 till 2 sekunder i steg om 0,5 sekund.
 Nedtrappningsfas	Tiden i sekunder som det tar för stimuleringen att minska från den högsta inställda nivån till noll. Strömmen reduceras långsamt för att gradvis minska muskelsammandragningen. Öka denna inställning för att förhindra att foten "slår". Värdena är från 0 till 2 sekunder i steg om 0,5 sekund.
 Total tid	Träningsperiodens totala tid. Träningsperioden utgörs av upprepade cykler av parametrarna Upptrappning, På-tid, Nedtrappning och Av-tid tills den totala sessionstiden upphör.

Tabell 9-5: Beskrivning av träningsparametrar

Ändra inställningarna för ljud- och vibrationssignaler med hjälp av Bioness-appen för kliniska handläggare

På skärmarna för programmering av gång-, cykel- och träningsinställningar finns det en ljudikon och en vibrationsikon. Med dessa ikoner kan ljud och vibrationer aktiveras eller inaktiveras under stimulering. Ikonerna på skärmen med gånginställningar kan användas för att reglera ljud- och vibrationssignaler när EPG-enheten är i gångläge. Ikonerna på skärmen med cykelträningsinställningar kan användas för att reglera ljud- och vibrationssignaler när EPG-enheten är i cykelträningsläge. Ikonerna på skärmen med träningsinställningar kan användas för att reglera ljud- och vibrationssignaler när EPG-enheten är i träningsläge.

Ikon	Förklaring
	Ljud är aktiverat
	Ljud är inaktiverat
	Vibrationer är aktiverade
	Vibrationer är inaktiverade

Patientträning

Kliniska handläggare och patienter bör känna till de begränsningar, varningar och försiktighetsåtgärder som gäller för L300 Go-systemet. Kliniska handläggare ska gå igenom säkerhetsinformationen med patienterna och utbilda dem i hur systemet tas i bruk, används och underhålls. Patienterna måste förstå informationen som visas på systemet och dess indikatorer samt felsökningsåtgärderna. Kliniska handläggare och patienter bör veta vem de ska vända sig till för klinisk och teknisk support.

Utbildningsprogram ska täcka följande punkter, vilka beskrivs i denna handbok och i användarhandboken för L300 Go:

- Allmän säkerhetsinformation, inklusive riktlinjer för hudvård
- En översikt över L300 Go-systemet
- Påsättning och avtagning av manschetten
- Byte av elektroder och elektrod-baser
- Placering av fotsensorn i en sko (för patienter som använder en fotsensor)
- Använda styrenheten eller myBioness™-appen
- Systemkomponenternas knappar, skärmbilder och ljudaviseringar – beskrivning av dessa och deras funktion
- Använda gång-, cykeltränings- och träningslägena
- Underhålls- och rengöringsanvisningar
- Grundläggande felsökning
- Hur man kontaktar teknisk support

Underhåll och rengöring

Laddning

Ladda Bioness-programmeringsenheten för kliniska handläggare dagligen. Batterierna till EPG för underben och lår ska också laddas dagligen. Laddningsanvisningar för EPG finns i avsnittet "Ladda L300 Go-systemet" i denna handbok.

Byta fotsensorbatteriet

Batteriet i fotsensorn är inte laddningsbart och bör bytas ungefär var sjätte månad. Fotsensorn drivs av ett litiumknappcells batteri (CR2032).

Den röda indikatorlampan på fotsensorn blinkar i fem sekunder när en låg batteriladdningsnivå upptäcks. Även fotsensorikonen på styrenheten blinkar.

⚠ Varning! Vid batteribyte används endast ett litiumknappcells batteri, CR2032. Användning av ett felaktigt batteri kan leda till skador på L300 Go-systemet.

Så här byter du fotsensorbatteriet:

1. Använd fördjupningen på baksidan av fotsensorn för att fälla upp batteriluckan. Se bild 11-1.

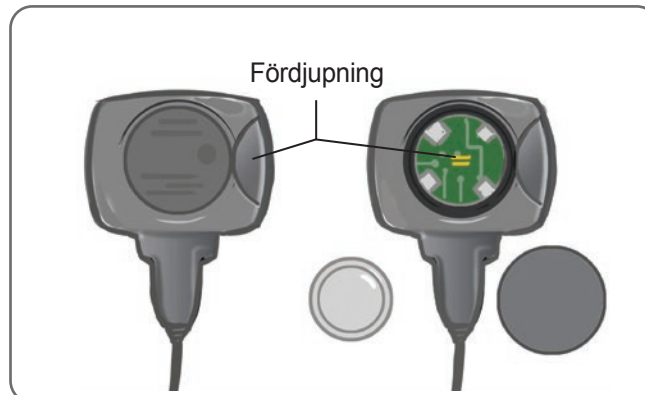


Bild 11-1: Byta fotsensorbatteriet

2. Observera vilket håll "+"-tecknet på det gamla batteriet är vänt åt.
3. Ta bort det gamla batteriet.
4. Vänta i minst 120 sekunder (två minuter) och sätt sedan in det nya batteriet. Tecknet "+" ska vara riktat uppåt.
5. Sätt tillbaka batteriluckan på baksidan av fotsensorn genom att trycka hårt så att luckan klickas fast.
6. Tryck på fotsensorns trycksensor för att aktivera sensorn.
7. Om detta inte gör att fotsensorn sätts på, kan du kortsluta batterikontakten genom att placera ett mynt eller själva batteriet mellan den positiva och den negativa polen på fotsensorn. Upprepa steg 5–6.



Ta bort det gamla batteriet och kassera det på ett säkert sätt enligt lokala miljöbestämmelser.

EPG-batteriunderhåll

EPG för underbenet och EPG för låret har ett laddningsbart batteri som inte kan tas ut. Försök inte byta ut EPG-batteriet. Ha till vana att ladda systemet varje dag om det används regelbundet, eller minst en gång i månaden om det förvaras. Undvik att låta din EPG vara urladdad under en längre period, så att batteriets livslängd inte minskar. Lämpliga drift- och förvaringsförhållanden står i avsnittet "Tekniska specifikationer" i denna handbok. Ett EPG-batteri förväntas hålla i flera år när det underhålls enligt anvisningarna. Kontakta Bioness kundsupport på (+1) 800 211 9136, alternativ 3 (USA och Kanada) eller din lokala distributör om du vill ha support för din produkt.

Byta styrenhetsbatteriet

Batteriet i styrenheten är inte uppladdningsbart och måste bytas ungefär var sjätte månad, beroende på användningsgrad. Styrenheten drivs av ett litiumknappcells batteri (CR2032).

Batteriikonen på styrenheten blinkar i fem sekunder vid starten när batteriladdningsnivån i styrenheten är låg.

⚠ Varning! Vid batteribyte används endast ett litiumknappcells batteri, CR2032. Användning av ett felaktigt batteri kan leda till skador på L300 Go-systemet.

Så här byter du styrenhetsbatteriet:

1. Använd fördjupningen på baksidan av styrenheten för att fälla upp batteriluckan. Om det är svårt att ta bort luckan kan du använda ett mynt för att öppna den. Se bild 11-2.



Bild 11-2: Byta styrenhetsbatteriet

2. Observera vilket håll "+"-tecknet på det gamla batteriet är vänt åt.
3. Ta bort det gamla batteriet.
4. Sätt i det nya batteriet genom att sätta i batteriet mot baksidan först och sedan försiktigt trycka ned batteriet. Tecknet "+" ska vara riktat uppåt.
5. Sätt tillbaka batteriluckan på baksidan av styrenheten genom att trycka hårt så att luckan klickas fast.

ⓧ Ta bort det gamla batteriet och kassera det på ett säkert sätt enligt lokala miljöbestämmelser.

Byta snabbanslutningselektrodena

Snabbanslutningselektrodena måste bytas minst varannan vecka eller oftare om de blir slitna.

⚠ **Fara!** Använd endast de elektroder som tillhandahålls av Bioness.

⚠ **Fara!** Använd inte L300 Go-systemet utan elektroder.

⚠ **Fara!** Du får inte vika eller vrida på snabbanslutningselektroden.

Så här byter du snabbanslutningselektrodena (se bild 11-3):

1. Se till att EPG för underbenet är avstängd.
2. Ta försiktigt bort den använda elektroden från underbensmanschetten.
3. Vät snabbanslutningselektrodena med vatten tills de är mättade.
4. Torka eller bada försiktigt bort överflödigt vatten från elektroden med en duk.
5. Rikta in de orange och blå klickfästena på snabbanslutningselektroden med de orange och blå kontakthålen på underbensmanschetten.
6. Tryck hårt för att klicka fast snabbanslutningselektroden på underbensmanschetten.



Bild 11-3: Byta snabbanslutningselektroden

Instruera patienten att ta bort och väta hela snabbanslutningselektroden varje gång underbensmanschetten är avtagen från benet i mer än en timme, och efter tre till fyra timmars användning. När du väter snabbanslutningselektroden ska den alltid vara borttagen från underbensmanschetten.

Om snabbanslutningselektroden torkar ut kan svaret på stimuleringen förändras. Om patienten behöver justera stimuleringsstyrkan oftare än vanligt, försök att väta elektroden igen eller byt ut den.

Obs! När snabbanslutningselektroden inte används bör den förvaras där den kan lufttorka.

Byta styrelektrodena

Styrelektrodena måste bytas minst varannan vecka eller oftare om de blir slitna.

⚠ Fara! Använd endast de elektroder som tillhandahålls av Bioness.

⚠ Fara! Använd inte L300 Go-systemet utan elektroder.

⚠ Fara! Undvik att vika eller vrida styrelektroden.

Så här byter du styrelektrodena (se bild 11-4):

1. Se till att EPG för underbenet är avstängd.
2. Ta försiktigt bort den använda styrelektroden från underbensmanschetten.
3. Vät elektroden med vatten tills den är mättad.
4. Torka eller badda försiktigt bort överflödigt vatten från elektroden med en duk.
5. Rikta in de fyra klickfästena på styrelektroden med kontakthålen på underbensmanschetten.
6. Tryck hårt för att klicka fast styrelektroden på underbensmanschetten.

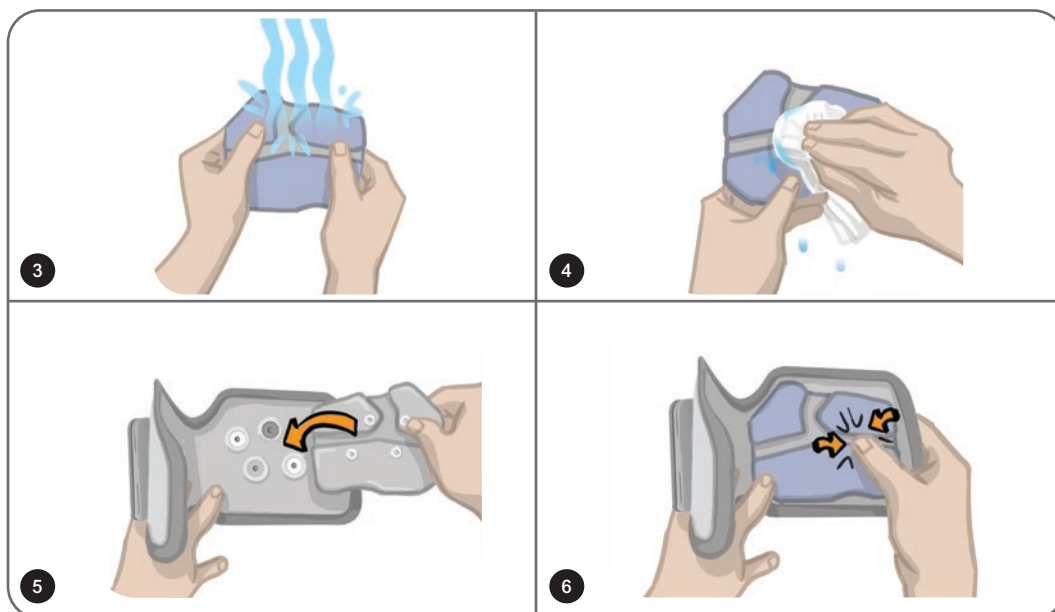


Bild 11-4: Byta styrelektroden

Instruera patienten att ta bort och väta hela styrelektroden varje gång underbensmanschetten är avtagen från benet i mer än en timme, och efter tre till fyra timmars användning. När du väter styrelektroden ska den alltid vara borttagen från underbensmanschetten.

Om styrelektroden torkar ut kan svaret på stimuleringen förändras. Om patienten behöver justera styrningsstyrkan oftare än vanligt, försök att väta elektroden igen eller byt ut den.

Obs! När styrelektroden inte används bör den förvaras där den kan lufttorka.

Byta de runda tygelektrodena

Tygelektrodena måste bytas minst varannan vecka eller oftare om de blir slitna.

⚠ Fara! Använd endast tygelektroder som tillhandahålls av Bioness.

⚠ Fara! Använd inte ditt L300 Go-system utan elektroder.

Så här byter du de runda tygelektrodena:

1. Se till att EPG för underbenet är avstängd.
2. Dra försiktigt ut de använda runda tygelektrodena från tygelektrodbaserna. Var noga med att inte lossa elektrodbaserna från underbensmanschetten.
3. Om nödvändigt ska elektrodbaserna rengöras med en fuktig duk. Elektrodbaserna kan rengöras och desinficeras (låg nivå) med 70 % isopropylalkohol (IPA).
4. Vät de runda tygelektrodena med vatten tills de är mättade. Se bild 11-5.
5. Använd en duk för att försiktigt torka eller badda bort överflödigt vatten från baksidan (sidan med klickfästet) av elektrodena. Se bild 11-5.

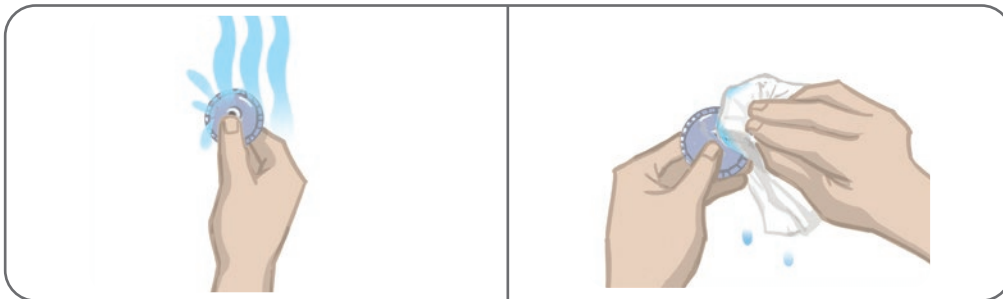


Bild 11-5: Väta och avlägsna överflödigt vatten

6. Sätt fast de runda tygelektrodena vid elektrodbaserna. Se bild 11-6.

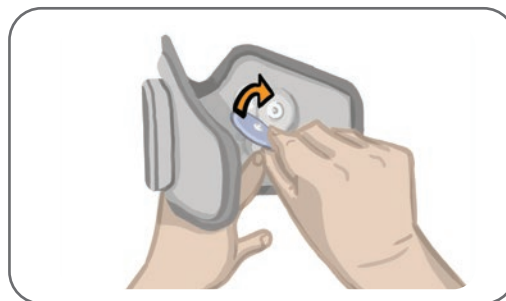


Bild 11-6: Ansluta de runda tygelektrodena

Instruera patienten att ta bort och väta de runda tygelektrodena varje gång underbensmanschetten är avtagen från benet i mer än en timme, och efter tre till fyra timmars användning. När du väter elektrodena bör du alltid ta bort dem från underbensmanschetten.

Om de runda tygelektrodena torkar ut kan svaret på stimuleringen förändras. Om patienten behöver justera stimuleringsstyrkan oftare än vanligt, försök att vätta elektroden igen eller byt ut den. När tygelektrodena inte används bör de förvaras där de kan lufttorka.

Byta hydrogelelektrodena

Hydrogelelektrodena måste bytas minst varannan vecka.

⚠ Fara! Använd endast hydrogelelektroder som tillhandahålls av Bioness.

⚠ Fara! Använd inte ditt L300 Go-system utan elektroder.

Så här sätter du tillbaka L300-hydrogelelektrodena (se bild 11-7):

1. Se till att EPG för underbenet är avstängd.
2. Dra försiktigt ut de använda hydrogelelektrodena ur elektrodbaserna. Var noga med att inte lossa elektrodbaserna från underbensmanschetten.
3. Om nödvändigt ska elektrodbaserna rengöras med en fuktig duk. Elektrodbaserna kan rengöras och desinficeras (låg nivå) med 70 % isopropylalkohol (IPA).
4. Dela på de två nya elektrodena längs perforeringen.
5. Dela de tvådelade skydden på varje ny elektrod och kassera dem.
6. Anslut elektrodernas rutnätssida till elektrodbaserna och tryck sedan ordentligt.
7. Ta bort skydden från elektrodena.

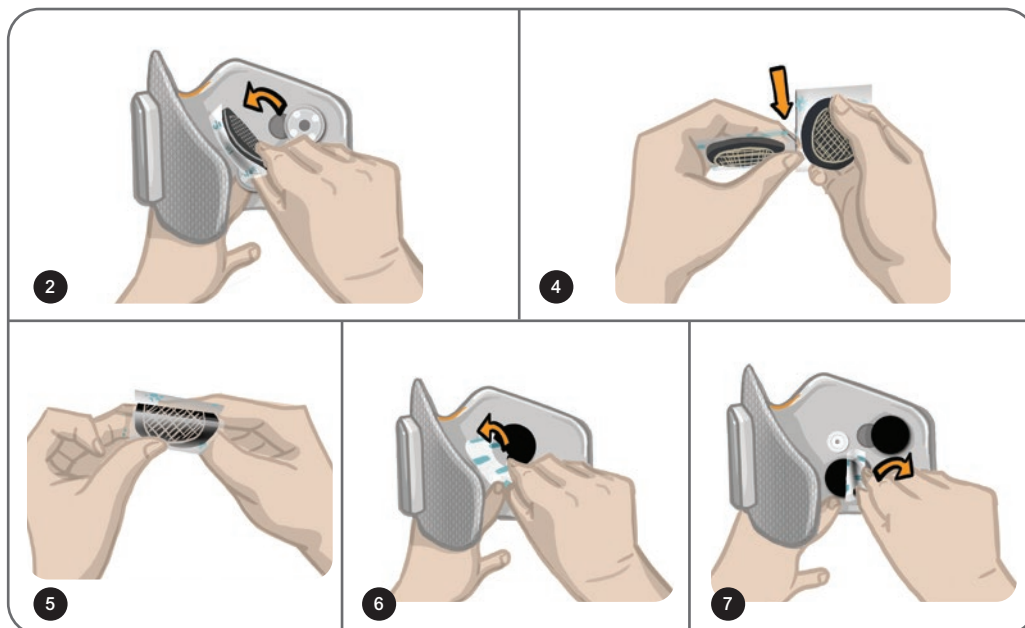


Bild 11-7: Byta hydrogelelektrodena

Spara skydden så att de kan sättas på elektrodena mellan användningstillfällena. När du sätter tillbaka skydden ska Bioness-logotypen vara vänd utåt. Om elektrodgelen blir torr ska ett nytt elektrodset användas.

Byta elektrodbaserna

Beroende på användningsgrad kan elektrodbaserna behöva bytas efter ett års användning.

Så här byter du ut elektrodbaserna:

1. Avlägsna kabelskydden och markera platsen för de använda elektrodbaserna på manschettfodret med en märkpenna. Se bild 11-8.
2. Lossa elektrodbasernas klickfästen från kontakthålen. Se bild 11-8.

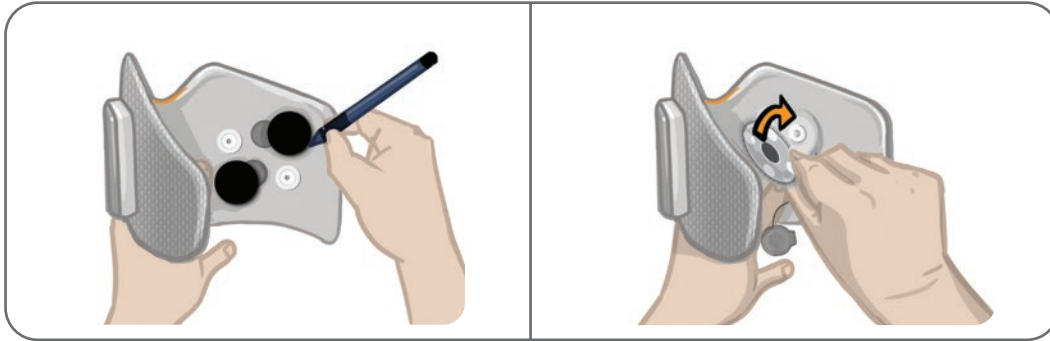


Bild 11-8: Markera positionen för elektrodbasen (vänster)
Lossa elektrodbasens klickfästen (höger)

3. Ta bort de använda elektrodbaserna från manschetten. Se bild 11-9.
4. Fäst de nya elektrodbaserna där de föregående baserna satt. Se bild 11-10.
5. Anslut elektrodbasernas klickfästen till kontakthålen. Se bild 11-10.
6. Täck kablar och klickfästen med kabelskydden, om så önskas.

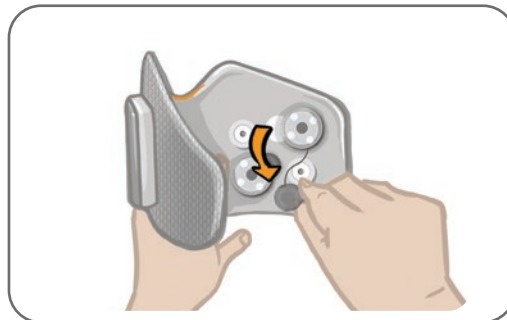


Bild 11-9: Ta bort de använda elektrodbaserna

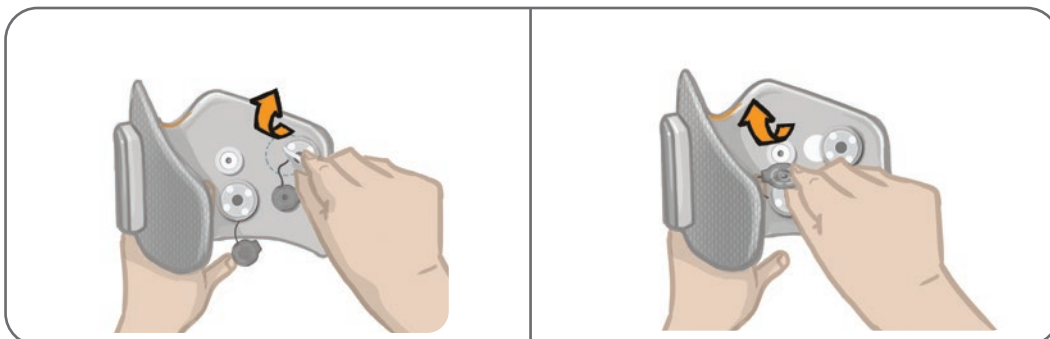


Bild 11-10: Fästa de nya elektrodbaserna (vänster)
Ansluta elektrodbasens klickfästen (höger)

Byta lårtýgelektroderna

Lårtýgelektroderna måste bytas minst varannan vecka eller oftare om de blir slitna.

⚠ **Fara!** Använd endast de elektroder som tillhandahålls av Bioness.

⚠ **Fara!** Använd inte L300 Go-systemet utan anslutna elektroder.

Så här sätter du tillbaka lårtýgelektroderna (se bild 11-11):

1. Se till att EPG för låret är avstängd.
2. Ta försiktigt bort lårelektroderna från lårmanschetten.
3. Vät lårtýgelektroderna med vatten. Tryck försiktigt ihop lårtýgelektroderna.
4. Avlägsna överflödigt vatten från klicksidan av lårtýgelektroderna med en trasa.
5. Rikta in klickfästena på lårtýgelektroderna med kontakthålen på lårmanschetten.
6. Tryck hårt för att klicka fast den lilla lårtýgelektroden på den nedre panelen på lårmanschetten.
Tryck hårt för att klicka fast den stora lårtýgelektroden på den övre panelen på lårmanschetten.

Instruera patienten att ta bort och väta lårtýgelektroderna varje gång lårmanschetten är avtagen från benet i mer än en timme, och efter tre till fyra timmars användning. När du väter lårtýgelektroderna ska de alltid vara borttagna från lårmanschetten.

Om lårtýgelektroderna torkar ut kan svaret på stimuleringen förändras. Om patienten behöver justera styrningsstyrkan oftare än vanligt, försök att väta elektroden igen eller byt ut den. När lårtýgelektroderna inte används bör de förvaras där de kan lufttorka.

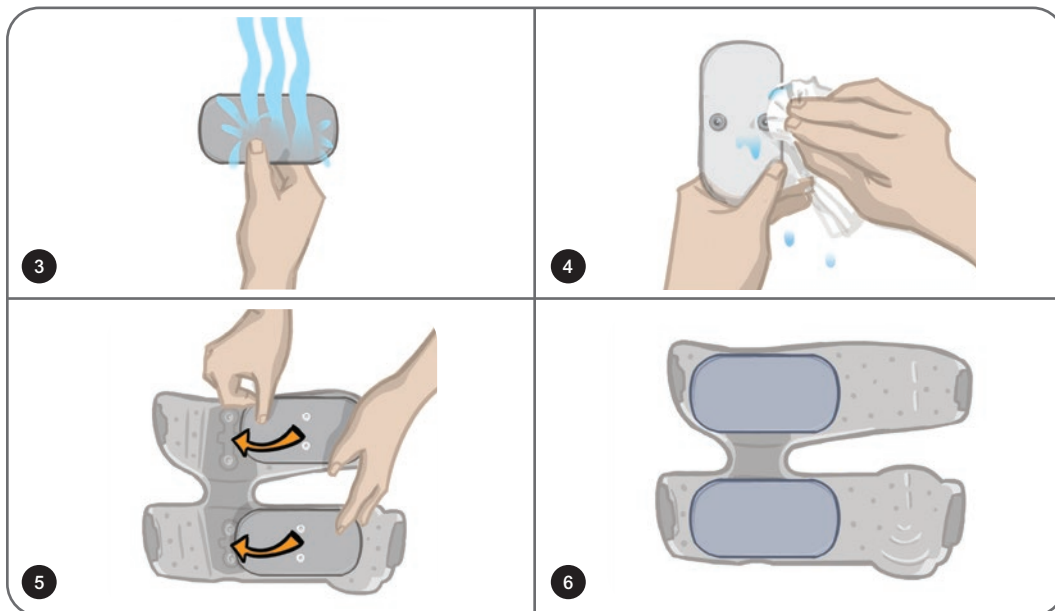


Bild 11-11: Byta lårtýgelektroderna

Ta bort EPG

EPG för underbenet och EPG för låret ska enbart tas bort för underhåll och vid rengöring av manschetten för underbenet och/eller låret.

Så här tar du bort EPG:

1. Se till att EPG är avstängd.
2. Dra bort den övre delen av EPG från hållaren.
3. Ta bort den nedre delen av EPG från hållaren.

Så här sätter du tillbaka EPG:

1. För in underdelen av EPG i hållaren. Tryck sedan försiktigt på den övre delen av EPG tills den klickar in i hållaren.

Borttagning av remmarna till lårmanschetten

Lårremmarna kan tas bort från lårmanschetten för rengöring eller rembyte.

Så här tar du bort lårremmarna:

1. Skjut spännet på den anslutna lårremmen mot lårmanschetten medan du gör en vridande rörelse. Se bild 11-12.
2. Dra bort remmen från lårmanschetten för att lossa den.

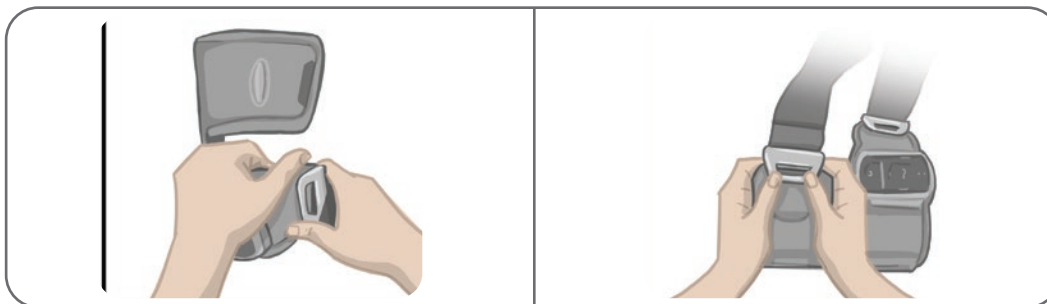


Bild 11-12: Ta bort lårremmarna

Så här sätter du tillbaka lårremmarna:

1. Rikta in remspännet med haken som är ansluten till panelerna på lårmanschetten.
2. Tryck på remspännet med tummarna mot remmen (i riktning bort från lårmanschetten). Se bild 11-13. Remspännet klickar in i haken på lårmanschettens panel.

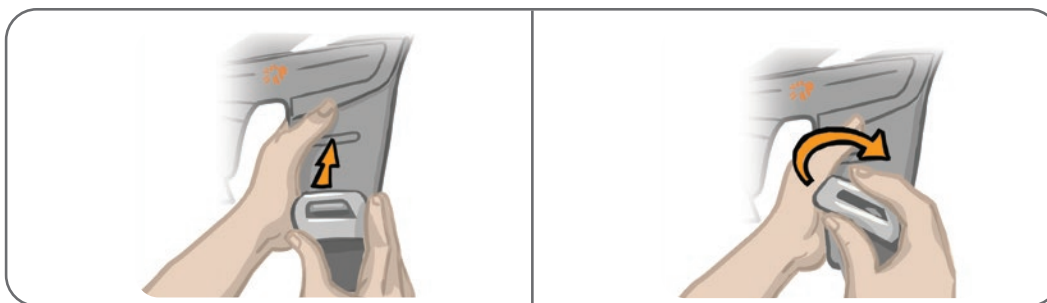


Bild 11-13: Sätta tillbaka låremmarna

Systemet består av mekaniska och elektriska komponenter. Felaktig hantering av dessa komponenter kan leda till hälsorisker. Bortskaffande av systemet måste följa lokala regler.

Rengöra L300 Go-systemets komponenter

Det går att rengöra alla komponenter i L300 Go-systemet genom att försiktigt torka av dem med en fuktig duk. Elkomponenterna är inte vattentäta. **Sänk inte ned dem i vatten.**

Rengöra underbensmanschetten

Underbensmanschetten är den enda komponent som kan rengöras genom att sänkas ned i vatten. Bioness rekommenderar att du rengör underbensmanschetten när du byter elektroder.

Så här rengör du underbensmanschetten:

1. Ta bort EPG för underbenet från hållaren.
2. Ta försiktigt bort elektroderna från elektrodbaserna. Lämna kvar elektrodbaserna och klickskydden på underbensmanschetten. För hydrogelelektroder sätter du på elektrodskydden igen.

Obs! Personer som använder styrelektroden eller snabbanslutningselektroden ska ta bort elektroden direkt från kontakthålen i underbensmanschetten.

3. Låt underbensmanschetten ligga i 30 minuter i ljummet vatten och mildt rengöringsmedel. Använd inte tvättmaskin.
4. Skölj underbensmanschetten noga under rinnande vatten.
5. Låt underbensmanschetten ligga i ytterligare 15 minuter i rent, ljummet vatten.
6. Skölj underbensmanschetten igen under rinnande vatten.
7. Badda försiktigt bort överflödigt fukt från underbensmanschetten med en handduk. Vrid inte ur manschetten. Lägg manschetten plant i skuggan för att lufttorka. (Den ska inte torka hängande.) Torktiden varierar från fyra till tolv timmar beroende på klimat och luftfuktighet. För snabbare torkning kan du placera manschetten framför en kalluftsfläkt. Använd inte en varmluftstork eller annan värmekälla för torkning.
8. När underbensmanschetten är helt torr sätter du i EPG för underbenet i hållaren och ansluter elektroderna.

Rengöra lårremmarna

1. Se till att lårremmarna är borttagna från lårmanschetten.
2. Låt lårremmarna ligga i 30 minuter i ljummet vatten och mildt rengöringsmedel. Använd inte tvättmaskin.
3. Skölj remmarna noga under rinnande vatten.
4. Låt remmarna ligga i ytterligare 15 minuter i rent, ljummet vatten.
5. Skölj remmarna igen under rinnande vatten.
6. Lägg remmarna i skuggan för att torka. Om så önskas kan komponenterna placeras framför en kalluftsfläkt. Använd inte en varmluftstork eller annan värmekälla för torkning.

Desinficera L300 Go-systemets komponenter

Desinficering av lårmanschetten

Plastdelarna i lårmanschetten kan desinficeras med en kombination av CaviWipes™, enligt tillverkarens anvisningar, och våtservetter med 70 % etanol.

Så här desinficerar du lårmanschetten:

1. Ta bort EPG för låret från EPG-hållaren.
2. Torka av plastytan på lårmanschetten (den sidan som är vänd mot huden) med en våt CaviWipes-desinficeringservett. Använd alltid en ny CaviWipes-servett för var och en av panelerna på lårmanschetten.

Obs! Läs tillverkarens bruksanvisning och följ sedvanliga säkerhetsåtgärder för personlig skyddsutrustning.

3. Använd en eller flera nya CaviWipes-servetter och torka av hela ytan igen i en minut. Ytan ska vara synligt våt. Upprepa denna process igen tre gånger, med en ny våtservett varje gång.
4. Placera en våtservett som är mättad med 70 % etanol över var och en av panelerna på lårmanschetten (på sidan som är vänd mot huden). Täck hela ytan och låt de mättade våtservetterna ligga på lårmanschetten i minst fem minuter.
5. Efter fem minuter torkar du av panelerna på lårmanschetten med 70 % etanol och tar bort dem så att plastytan kan torka.

Desinficering av EPG och styrenhet

EPG för underbenet och lår och styrenhet kan rengöras och desinficeras med servetter eller dukar som är mättade (men inte droppvåta) med 70 % isopropylalkohol (IPA) enligt anvisningarna nedan:

1. Använd en mättad desinficeringservett eller duk för att väta komponentytan ordentligt.
2. Använd ytterligare en mättad desinficeringservett eller duk för att ta bort eventuella föroreningar på utsidan. Om smuts inte tas bort kan den minska desinficeringsmedlets effektivitet.
3. Vid behov används ytterligare mättade desinficeringservetter eller dukar för att hålla komponenternas yta våt i tre minuter.

Obs! Följ Bioness anvisningar för den angivna kontakttiden för att säkerställa en effektiv bakteriedödande effekt.

Desinfektera väskorna för systemkittet och kittet för kliniska handläggare

Väskorna till L300 Go-systemkittet (saljs separat) och kittet för kliniska handläggare kan rengöras och desinficeras med 70 % isopropylalkohol (IPA) enligt följande anvisningar:

1. Torka av hela väskans yta med en duk eller servett som är mättad med 70 % IPA.
2. Använd en ny duk eller servett som är mättad med 70 % IPA för att avlägsna eventuella föroreningar på utsidan. Om smuts inte tas bort kan den minska desinficeringsmedlets effektivitet.
3. Torka av hela väskans yta igen med en ny duk eller servett som är mättad med 70 % IPA.
4. Använd vid behov fler dukar eller servetter som är mättade med 70 % IPA för att hålla hela väskans yta våt i 10 minuter.

Obs! Följ Bioness anvisningar för den angivna kontakttiden för att säkerställa en effektiv bakteriedödande effekt.

Använd inte andra rengörings-/desinficeringsmedel såsom en utspädd blekmedelsblandning eller andra desinficerande våtservetter. Bioness har inte testat dessa produkters effektivitet på komponenterna i L300 Go-systemet.

Parkoppla ersättningskomponenter

Komponenterna i L300 Go-systemet måste parkopplas med varandra för att kunna kommunicera trådlöst. EPG-enheten och styrenheten i systemkittet är redan parkopplade. För patienter som använder tillvalet fotsensor måste fotsensorn parkopplas med övriga komponenter vid utprovningen. När en styrenhet, en EPG eller en fotsensor byts ut, måste den nya komponenten parkopplas med de befintliga komponenterna.

Obs! Vid parkoppling måste komponenterna vara inom några centimeters avstånd från varandra.

Parkopplingsinställning

1. Om den nya komponenten är en EPG, måste du kontrollera att den nya EPG-enheten är fulladdad. Se avsnittet "Ladda L300 Go-systemet" i denna handbok för mer information.
2. Se till att EPG är ansluten till EPG-hållaren på manschetten.
3. Slå på EPG genom att trycka på strömbrytarknappen på EPG.

Parkoppla en EPG för underbenet med en EPG för låret

1. Se till att båda EPG-enheterna är påslagna.
2. Placera underbensmanschetten och lårmanschetten, med EPG-enheterna anslutna, några centimeter från varandra.
3. Tryck samtidigt på plus- och minusknapparna på EPG för underbenet. EPG går in i parkopplingsläge och EPG-statuslampan lyser omväxlande grönt, gult och rött.
4. Tryck omedelbart in plus- och minusknapparna samtidigt på EPG för låret. EPG går in i parkopplingsläge och EPG-statuslampan lyser omväxlande grönt, gult och rött.
5. När enheterna är parkopplade blinkar EPG-statuslampan grönt på båda EPG-enheterna.

Parkoppla en ny styrenhet med EPG

1. Personer som använder underbensmanschetten måste se till att EPG för underbenet är påslagen. Personer som använder lårmanschetten Thigh Stand-Alone måste se till att EPG för låret är påslagen.
2. Placera manschetten, med EPG ansluten, och styrenheten några centimeter från varandra.
3. Slå på styrenheten genom att trycka på valfri knapp. Ett blinkande "P" visas på skärmen; om det inte visas trycker du på plus- och minusknapparna samtidigt tills du ser ett sådant blinkande "P".
4. Personer som använder underbensmanschetten håller plus- och minusknapparna intryckta samtidigt i tre sekunder på EPG för underbenet. EPG går in i parkopplingsläge och EPG-statuslampan lyser omväxlande grönt, gult och rött.

5. Personer som använder manschetten Thigh Stand-Alone håller plus- och minusknapparna intryckta samtidigt i tre sekunder på EPG för låret. EPG går in i parkopplingsläge och EPG-statuslampan lyser omväxlande grönt, gult och rött.
6. När enheterna är parkopplade blinkar EPG-statuslampan grönt. Den eller de anslutna EPG-enheterna visas på skärmen på styrenheten.

Parkoppla en befintlig styrenhet med en annan EPG

Obs! Om parkoppling ska göras med en EPG med andra patientparametrar måste du först ta bort kopplingen till styrenheten, annars kommer föregående patients information att sparas på den nya EPG-enheten.

1. Personer som använder underbensmanschetten måste se till att EPG för underbenet är påslagen. Personer som använder låmanschetten Thigh Stand-Alone måste se till att EPG för låret är påslagen.
2. Placera manschetten, med EPG ansluten, och styrenheten några centimeter från varandra.
3. Slå på styrenheten genom att trycka på valfri knapp. Håll plus- och minusknapparna intryckta samtidigt på styrenheten.
4. Tryck omedelbart in plus- och minusknapparna samtidigt på EPG för antingen underbenet eller Thigh Stand-Alone. EPG går in i parkopplingsläge och EPG-statuslampan lyser omväxlande grönt, gult och rött.
5. När enheterna är parkopplade blinkar EPG-statuslampan grönt. Den anslutna EPG-enheten visas på skärmen på styrenheten.
6. Patientparametrarna som sparats i styrenheten överförs till den nya EPG-enheten, såvida inte styrenheten bortkopplats.

Parkoppla en ny fotsensor med EPG

1. Personer som använder underbensmanschetten måste se till att EPG för underbenet är påslagen. Personer som använder låmanschetten Thigh Stand-Alone måste se till att EPG för låret är påslagen.
2. Placera manschetten, med EPG ansluten, och fotsensorn några centimeter från varandra.
3. Ta ut batteriet ur fotsensorn, vänta i 120 sekunder och sätt sedan tillbaka batteriet i fotsensorn. Se till att du trycker ordentligt på batterilocket tills det klickar på plats igen.
4. Tryck på fotsensorns trycksensor för att aktivera sensorn.
5. Personer som använder underbensmanschetten håller plus- och minusknapparna intryckta samtidigt i tre sekunder på EPG för underbenet. EPG går in i parkopplingsläge och EPG-statuslampan lyser omväxlande grönt, gult och rött.
6. Personer som använder manschetten Thigh Stand-Alone håller plus- och minusknapparna intryckta samtidigt i tre sekunder på EPG för låret. EPG går in i parkopplingsläge och EPG-statuslampan lyser omväxlande grönt, gult och rött.
7. När enheterna är parkopplade blinkar EPG-statuslampan på EPG grönt och indikatorlampan på fotsensorn blinkar grönt.

Obs! När den nya fotsensorn har parkopplats med den befintliga EPG-enheten kommer styrenheten automatiskt att hitta den parkopplade fotsensorn.

Felsökning

Använda testaren

Testaren används för att felsöka om något är urkopplat i underbensmanschetten, lårmanschetten eller EPG. Testaren avger ljudsignaler när den är ansluten till underbensmanschetten eller lårmanschetten. Ljudsignaler avges när stimuleringen görs med Bioness-programmeringsenheten för kliniska handläggare, EPG, fotsensor eller styrenhet. Se bild 13-1 och 13-2 för placering av testare.



Bild 13-1: Testaren ansluten till underbensmanschetten



Bild 13-2: Testaren ansluten till lårmanschetten

Felkodsbeskrivningar

När det uppstår ett fel med L300 Go-systemet avger EPG en ljudavisering och statuslampan på EPG blinkar rött. På LCD-skärmen på styrenheten visas en blinkande felindikatorikon och en blinkande numerisk indikator som anger felkoden. Se tabell 13-1 för felkodsbeskrivningar och lösningar.

Felkoder för styrenhet och Bioness-programmeringsenhet för kliniska handläggare		
Felkod	Felbeskrivning	Åtgärd
E1	Överstimuleringsfel	Stimuleringen som tillförs är starkare än förväntat. Detta är ett möjligt maskinvaruproblem. Sluta använda L300 Go-systemet och kontakta Bioness.
E2	Överstimuleringsfel	Stimuleringen som tillförs har högre frekvens än förväntat. Detta är ett möjligt maskinvaruproblem. Sluta använda L300 Go-systemet och kontakta Bioness.
E3	Understimuleringsfel	Stimuleringen som tillförs är svagare än förväntat. Detta är ett möjligt maskinvaruproblem. Sluta använda L300 Go-systemet och kontakta Bioness.
E4	Understimuleringsfel	Stimuleringen som tillförs har lägre frekvens än förväntat. Detta är ett möjligt maskinvaruproblem. Sluta använda L300 Go-systemet och kontakta Bioness.
E5	Laddningsobalans	Detta är ett möjligt maskinvaruproblem. Sluta använda L300 Go-systemet och kontakta Bioness.
E6	Kommunikationsfel	Fotsensorn och EPG för underbenet kommunicerar inte. Tryck på fotsensorns trycksensor för att aktivera fotsensorn.
E7, E8, E9	Programvarufel	Återställ EPG. Sluta använda L300 Go-systemet om felet kvarstår och kontakta Bioness.
E10	Korrupt parameter	L300 Go-systemet måste programmeras om. Sluta använda L300 Go-systemet och kontakta Bioness.
E11, E22	Fel på manschett	Se till att EPG är korrekt isatt i EPG-hållaren på manschetten. Användare med både underbensmanschett och lårmanschett måste se till att rätt EPG förs in i EPG-hållaren. EPG för underbenet måste sitta i underbensmanschetten och EPG för låret måste sitta i lårmanschetten för att systemet ska fungera.
E12	Kortsluten elektrod	Elektroder är kortslutna, manschetten har en kortslutning eller maskinvaran fungerar inte korrekt. Sluta använda L300 Go-systemet och kontakta Bioness.
E13	Dålig elektrod	Elektroder är slitna eller skadade. Byt ut alla slitna eller skadade elektroder eller elektrodbaserna. Se avsnittet "Underhåll och rengöring" i denna handbok.
E14	Fel på öppen elektrod	Stäng av EPG genom att trycka på strömbrytarknappen på EPG. Se till att elektroden och/eller elektrodbaserna är fastklickade i kontakthålen på manschetten.
E15	Tomt EPG-batteri	Ladda EPG. Se avsnittet "Ladda L300 Go-systemet" i denna handbok.

Felkoder för styrenhet och Bioness-programmeringsenhet för kliniska handläggare		
Felkod	Felbeskrivning	Åtgärd
E17	Fel på temperatur för EPG-batteri	Batteritemperaturen är för hög. Koppla bort laddaren från EPG. Placera EPG i ett rum som håller drifttemperatur (intervallet 5 °C till 40 °C/41 °F till 104 °F) i 30 minuter. Efter 30 minuter ansluter du EPG till laddaren igen och fortsätter att ladda.

Tabell 13-1: Felkoder för styrenhet och Bioness-programmeringsenhet för kliniska handläggare

Vanliga frågor

Kontakta Bioness tekniska support på (+1) 800 211 9136, alternativ 3 (USA och Kanada) eller din lokala distributör om du har några frågor eller funderingar. Du kan även besöka www.bioness.com.

Vid laddning av EPG, hur vet jag när batterierna är fulladdade?

Batterilampan på EPG lyser kortvarigt med ett fast grönt ljus vid starten när EPG-batteriet är fulladdat. Laddningen tar cirka tre timmar. Om EPG-enheten är helt urladdad kan det ta upp till sex timmar för EPG-batteriet att laddas.

Skadas batterierna om jag laddar EPG varje dag?

Nej, daglig laddning påverkar inte EPG-batteriets livslängd eller funktion. Daglig laddning av EPG rekommenderas.

Hur vet jag när laddningsnivån är låg i EPG-batteriet?

Batterilampan på EPG lyser med ett fast gult sken och statuslampan blinkar rött. När batteriet är nästan tomt avger EPG dessutom ett ljudlarm tills det är helt urladdat eller ansluts till en strömkälla.

Hur vet jag när laddningsnivån är låg i fotsensorbatteriet?

Ett fotsensorbatteri räcker i ungefär sex månader, sedan måste det bytas ut. När fotsensorbatteriets laddningsnivå är låg blinkar den röda indikatorlampan på fotsensorn i fem sekunder.

Vad ska jag göra om elektroderna eller elektrodbaserna är fransiga, flagnade, skadade eller lossnar från manschetten?

Byt ut alla slitna eller skadade elektroder eller elektrodbaser. Se avsnittet "Underhåll och rengöring" i denna handbok.

Vad händer om patientens vrist är stilla (eller foten inte lyfts tillfredsställande) och L300 Go-systemet inte visar att något är fel?

- Se till att EPG-enheten/-enheterna är av.
- Justera placeringen av manschetten.
- Se till att remmen sitter tätt och att underbensmanschetten sitter säkert.

- Slå på EPG för underbenet genom att trycka på strömbrytarknappen på EPG.
- Testa placeringen av underbensmanschetten genom att hålla stimuleringsknappen intryckt på EPG i minst fem sekunder. EPG tillför stimulering tills stimuleringsknappen släpps.

Vad beror det på att patientens knä inte rör sig tillfredsställande, utan att L300 Go-systemet visar att något är fel?

- Se till att EPG-enheten/-enheterna är av.
- Flytta lårmanschetten.
- Se till att remmarna sitter tätt.
- Slå på EPG för låret genom att trycka på strömbrytarknappen på EPG.
- Testa placeringen av lårmanschetten genom att hålla stimuleringsknappen intryckt på EPG i minst fem sekunder. EPG tillför stimulering tills stimuleringsknappen släpps.

Varför är stimuleringen ojämn när patienten går, utan att L300 Go-systemet visar att något är fel?

Be patienten att stå stilla och luta kroppen från sida till sida.

För patienter som använder fotsensorn:

- Kontrollera att trycksensorn är rätt placerad, flytta trycksensorn en liten bit framåt i skon eller lossa på skosnöret.
- Kontrollera fotsensorkabeln så att den inte är sliten eller fransig och kontrollera att sändaren och trycksensorn inte är skadade.
- Om de är skadade kontaktar du Bioness för att få en reservdel.

Vad ska jag göra om huden blir irriterad eller om patienten får en hudreaktion där elektroderna eller manschetten sitter?

Se till att patienten omedelbart slutar använda L300 Go-systemet och kontakta Bioness. Patienten bör inte återuppta användningen förrän huden är helt läkt. Ge alla patienter L300 Go-riktlinjerna för hudvård och ett hudvårdande protokoll.

Hur kan jag kontrollera att L300 Go-systemet är strömsatt?

Anslut testaren till manschetten. Testaren surrar till när stimuleringsstyrkan är minst 10 mA.

Vad mer kan testaren användas till?

Testaren kan användas som ett pedagogiskt hjälpmedel för att visa när stimulering är på i de olika stimuleringslägena.

Tekniska specifikationer

Specifikationer för styrenhet	
Klassificering	Drivs med internt batteri, kontinuerlig drift med patientanslutna delar av typ BF
Driftlägen	Gång, träning och klinisk handläggare
Batterityp	Litiumknappcells batteri, CR2032, 3 V, 240 mAh
Kontroller	<ul style="list-style-type: none"> • Valknapp – för att välja en EPG • Lägesknapp – för att välja ett driftläge • Stimuleringsknapp – för att slå på/av stimulering • Plus- och minusknappar – för att öka eller minska stimuleringsstyrkan • Volymknapp – för att stänga av/sätta på EPG-ljudet
Indikationer	<ul style="list-style-type: none"> • EPG-ikon (Redo, Stimulering och Fel), fotsensorikon, driftlägesikon, ikon för batteriladdningsnivå, felikon och volymikon (tyst) • Numerisk visning av stimuleringsstyrka och felkoder
Bäralternativ	I ficka eller med halsrem
Mått	<ul style="list-style-type: none"> • Längd: 75 mm (2,9 tum) • Bredd: 40 mm (1,6 tum) • Höjd: 17 mm (0,7 tum)
Vikt	60 gram
Miljöintervall	<p>Transport- och förvaringsförhållanden:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Temperatur: -25 °C till +55 °C • Relativ luftfuktighet: 5 % till 90 % • Lufttryck: 20 kPa till 106 kPa <p>Driftförhållanden:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Temperatur: 5 °C till 40 °C • Relativ luftfuktighet: 5 % till 75 % • Drifttryck: 80 kPa till 106 kPa
Kapslingsklass	<p>IP22</p> <p>Skydd mot följande:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Objekt i storleken > 12,5 mm • Droppande vatten vid lutning upp till 15° <p>Effektiv mot följande:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Fingrar eller liknande objekt • Vertikalt droppande vatten har ingen skadlig effekt när höljet är vinklat med upp till 15° från sitt normala läge
FCC ID-nummer	RYYEYSGJN

EPG-specifikationer	
Klassificering	Drivs med internt batteri, kontinuerlig drift med patientanslutna delar av typ BF
Batterityp	Laddningsbart litiumjonbatteri, 3,7 V, 1 000 mAh
Kontroller	<ul style="list-style-type: none"> • Strömbrytarknapp – för att slå på/av systemet • Stimuleringsknapp – för att slå på/av stimulering • Plus- och minusknappar – för att öka eller minska stimuleringsstyrkan
Indikationer	<ul style="list-style-type: none"> • Statuslampa och batterilampa • Ljud och vibrationer • ”Pip” för ljudaviseringar
Mått	Längd: 82 mm, bredd: 47 mm, höjd: 15 mm
Vikt	60 gram
Miljöintervall	<p>Transport- och förvaringsförhållanden:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Temperatur: -25 °C till +55 °C • Relativ luftfuktighet: 5 % till 90 % • Lufttryck: 20 kPa till 106 kPa <p>Driftförhållanden:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Temperatur: 5 °C till 40 °C • Relativ luftfuktighet: 5 % till 75 % • Drifttryck: 80 kPa till 106 kPa
Kapslingsklass	<p>IP42</p> <p>Skydd mot följande:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Intrång av > 1 mm fasta ämnen • Droppande vatten vid lutning upp till 15° <p>Effektiv mot följande:</p> <ul style="list-style-type: none"> • De flesta kablar, skruvar osv. • Vertikalt droppande vatten har ingen skadlig effekt när höljet är vinklat med upp till 15° från sitt normala läge
Produktens livslängd (om den används enligt avsett användningsområde)	3 år
FCC ID-nummer	RYYEYSGJN
Pulsparametrar	
Puls	Balanserad bifasisk
Vågform	Symmetrisk eller asymmetrisk
Styrka (topp)	0–100 mA, 1 mA upplösning (positiv fas)
Maximal styrka (rms)	16,5 mA (rms)
Maximal spänning	130 V

	Symmetrisk				
Positiv pulslängd (µsek)	100	150	200	250	300
Negativ pulslängd (µsek)	100	150	200	250	300
Interfasintervall (µsek)	50, 100, 200				
Total pulslängd för interfasintervall på 50 µsek	250	350	450	550	650
	Asymmetrisk				
Positiv pulslängd (µsek)	100	150	200	250	300
Negativ pulslängd (µsek)	300	450	600	750	900
Interfasintervall (µsek)	20, 50, 100, 200				
Total pulslängd för interfasintervall på 50 µsek	450	650	850	1 050	1 250
Max. belastning	80 000 ohm (beror på max. spänningsbegränsning)				
Min. belastning	100 ohm				
Pulsrepetitionsfrekvens	10–45 Hz, 5 Hz upplösning				

Gångparametrar	
Fördröjning av svingfaskontroll (%)	0–100 % av fastid*, 5 % upplösning
Slut på svingfaskontroll (%)	0–100 % av fastid*, 5 % upplösning
Fördröjning av stödfaskontroll (%)	0–100 % av fastid*, 5 % upplösning
Slut på stödfaskontroll (%)	0–100 % av fastid*, 5 % upplösning
Upptrappningsfas	0–0,5 sekunder, 0,1 sekunds upplösning
Nedtrappningsfas	0–0,5 sekunder, 0,1 sekunds upplösning
Sträckning (%)	0–100 % av stillaståendetid, 5 % upplösning
Maximal stimuleringsstid	1–10 sekunder, 1 sekunds upplösning
* Stimuleringsvägen kan starta antingen i sving- eller stillaståendefasen.	

Cykelträningsparametrar	
Upptärpningsfas	Ej justerbart. Förinställd till 0 sekunder.
Nedträrpningsfas	Ej justerbart. Förinställd till 0 sekunder.
Maximal stimuleringstid	Ej justerbart. Förinställd till 2 sekunder.

EPG-aviseringens starttid	
Felaktig stimulering	Fördröjning till avisering < 5 sek
Kommunikationsproblem	Fördröjning till avisering < 1 sek
Skadat minne	Fördröjning till avisering < 100 ms
EPG är i fel manschett	Fördröjning till avisering (sedan stimulering aktiverats) < 100 ms
Avisering om elektrod tillstånd (kortslutning/dålig kontakt/öppen)	Fördröjning till avisering < 2,5 sek
Tomt batteri	Fördröjning till avisering < 1 sek

Obs! Aviseringssignalområdet är från 39 till 51 dBA.

Alla loggar lagras i EEPROM när aviseringen genereras. Förutsatt att EPG är strömsatt sparas loggarna i minst ett par sekunder efter att aviseringen har aktiverats. När innehållet i loggarna når den maximala lagringskapaciteten skrivs det äldsta innehållet över när ny information sparas.

Fotsensorspecifikationer	
Klassificering	Drivs med internt batteri, kontinuerlig drift med patientanslutna delar av typ BF
Batterityp	Litiumknappcells batteri, CR2032, 3 V, 240 mAh
Mått på sändaren	<ul style="list-style-type: none"> •Längd: 65 mm (2,6 tum) •Bredd: 50 mm (2 tum) •Höjd: 10 mm (0,4 tum)
Vikt	25 gram
Miljöintervall	Transport- och förvaringsförhållanden: <ul style="list-style-type: none"> •Temperatur: -25 °C till +55 °C •Relativ luftfuktighet: 5 % till 90 % •Luftryck: 20 kPa till 106 kPa Driftförhållanden: <ul style="list-style-type: none"> •Temperatur: 5 °C till 40 °C •Relativ luftfuktighet: 5 % till 75 % •Driftryck: 80 kPa till 106 kPa

Kapslingsklass	<p>IP52</p> <p>Skydd mot följande:</p> <ul style="list-style-type: none"> •Damm •Droppande vatten vid lutning upp till 15° <p>Effektiv mot följande:</p> <ul style="list-style-type: none"> •Intrång av damm förhindras inte helt, men det får inte tränga in i sådan mängd att det stör användning av utrustningen •Vertikalt droppande vatten har ingen skadlig effekt när höljet är vinklat med upp till 15° från sitt normala läge
FCC ID-nummer	RYYEYSGJN

Specifikationer för underbensmanschett		
	Medelstor underbensmanschett	Liten underbensmanschett
Material	Tyg – polymer	Tyg – polymer
Passar benomkrets	29–51 cm (11–20 tum)	22–31 cm (8–12,2 tum)
Mått	<ul style="list-style-type: none"> •Höjd: 160 mm (6,3 tum) •Bredd: 100 mm (3,9 tum) •Djup: 125 mm (4,9 tum) 	<ul style="list-style-type: none"> •Höjd: 110,5 mm (4,5 tum) •Bredd: 80 mm (3 tum) •Djup: 100 mm (4 tum)
Vikt	Cirka 150 gram (4,8 oz)	Cirka 104 gram (3,6 oz)

Specifikationer för lårmanschett	
Material	Tyg – polymer
Passar benomkrets	<ul style="list-style-type: none"> •Övre låromkrets: 53 cm–85 cm •Nedre låromkrets: 33 cm–50 cm •Lårlängd: 24 cm–35 cm
Mått	<p>Längd: 200 mm</p> <p>Omkrets (minsta):</p> <ul style="list-style-type: none"> •Proximal panel: 270 mm •Distal panel, vanlig: 310 mm •Distal panel, stor: 510 mm
Vikt	Cirka 300 gram

Systemladdarspecifikationer	
Använd det medicinska klass II säkerhetsgodkända nätaggregatet som tillhandahålls/är godkänt av Bioness med följande märkspänningar:	
Inmatning	
Spänning	100–240 V
Ström	0,5 A
Frekvens	50–60 Hz
Utmatning	
Spänning	5,0 V
Ström	<ul style="list-style-type: none"> •USB 1: 2,1 A •USB 2: 1,0 A

Obs! Använd inte L300 Go-systemet under laddning. Underbensmanschetten eller lårmanschetten får inte sitta på benet under laddning.

Elektrod- och elektrodassocifikationer – underbensmanschett	
Hydrogelelektroder	<ul style="list-style-type: none"> •Två, 45 mm (1,77 tum) i diameter, ytområde 15,8 cm² hydrogelelektroder •Transport- och förvaringstemperatur: 5 °C till 27 °C (41,0 °F till 80,6 °F) •Relativ luftfuktighet: 35 % till 50 % <p>Obs! Använd endast elektroder som tillhandahålls av Bioness Inc</p>
Hydrogelelektrodbaser, 45 mm	•Två, 45 mm (1,77 tum) i diameter, flyttbara polymerelektrodbaser för individuell utprovning
Tygelektrodbaser, 45 mm	•Två, 45 mm (1,77 tum) i diameter, flyttbara elektrodbaser av termoplastelastomer (TPE)
Runda tygelektroder, 45 mm	<ul style="list-style-type: none"> •Två, 45 mm (1,77 tum) i diameter, flyttbara av nonwoven-tyg (80 % viskos, 20 % polypropylen); ledande skikt, rostfritt stål •Klickkontakt, hane •Lågdensitetspolyetylen (LDPE) 10 % + etylenvinylacetat (EVA) •Ytstorlek: 15,8 cm²
Snabbanslutningselektrod (höger – A och vänster – A)	<ul style="list-style-type: none"> •Nonwoven-tyg av polymer (80 % viskos, 20 % polypropylen); ledande skikt, rostfritt stål •Klickkontakt, hane •Lågdensitetspolyetylen (LDPE) 10 % + etylenvinylacetat (EVA) •Ytstorlek: 43,2 cm²/55,3 cm²
Styreelektrod (höger och vänster)	<ul style="list-style-type: none"> •Nonwoven-tyg av polymer (80 % viskos, 20 % polypropylen); ledande skikt, rostfritt stål •Klickkontakt, hane •Lågdensitetspolyetylen (LDPE) 10 % + etylenvinylacetat (EVA) •Ytstorlek: 21,2 cm² (proximal katod)/19,5 cm² (distal katod)/56,9 cm² (anod)

Små runda tygelektroder, 36 mm	<ul style="list-style-type: none"> •Två, 36 mm (1,41 tum) i diameter, flyttbara av nonwoven-tyg (80 % viskos, 20 % polypropylen); ledande skikt, rostfritt stål •Klickkontakt, hane •Lågdensitetspolyetylen (LDPE) 10 % + etylenvinylacetat (EVA) •Ytstorlek: 10,1 cm²
Små tygelektrodbaser, 36 mm	<ul style="list-style-type: none"> •Två, 36 mm (1,41 tum) i diameter, flyttbara elektrodbaser av termoplastelastomer (TPE)
L300 snabbanslutningselektrod, liten A	<ul style="list-style-type: none"> •Nonwoven-tyg av polymer (80 % viskos, 20 % polypropylen); ledande skikt, rostfritt stål •Klickkontakt, hane •Lågdensitetspolyetylen (LDPE) 10 % + etylenvinylacetat (EVA) •Ytstorlek: 31,1 cm²/20,6 cm²
L300 snabbanslutningselektrod, liten B	<ul style="list-style-type: none"> •Nonwoven-tyg av polymer (80 % viskos, 20 % polypropylen); ledande skikt, rostfritt stål •Klickkontakt, hane •Lågdensitetspolyetylen (LDPE) 10 % + etylenvinylacetat (EVA) •Ytstorlek: 19,9 cm²/28,2 cm²

Specifikationer för tygelektrod för lårmanchett	
Material	Nonwoven-tyg Obs! Använd endast elektroder som tillhandahålls av Bioness Inc.
Mått	<ul style="list-style-type: none"> •Proximal oval: 130 mm x 75 mm •Distal oval: 120 mm x 63 mm

Information om trådlös funktion


Systemegenskaper


L300 Go-systemet kommunicerar trådlöst mellan komponenter.

Beskrivning	Branschstandard Bluetooth® Low Energy (BLE) 4.1 kommunikationsprotokoll
Operativt frekvensband	2,4 GHz, ISM-band (2 402–2 480 MHz)
Typ av modulering	FSK
Typ av moduleringssignal	Binära data-meddelande
Datafrekvens (= frekvens av moduleringssignal)	250 kbps
Effektiv utstrålad energi	4 dBm
Mottagarbandbredd	812 kHz runt en vald frekvens
EMC-testning	Överensstämmer med föreskrifterna i FCC 15.2473 (för USA) Överensstämmer med IEC 60601-1-2 Överensstämmer med IEC 60601-2-10

- **QOS (Quality of Service):** L300 Go-systemet har konstruerats och testats för att ha en svarsfrekvens med en latens på 10–100 ms, beroende på systemkonfiguration efter detektion av hälsättning.
- **Trådlös störning:** L300 Go-systemet har konstruerats och testats för att inte störas av andra RF-enheter (inklusive andra L300 Go-system, WiFi-nätverk, mobiltelefoner, mikrovågsenheter och andra Bluetooth®-enheter).

L300 Go-systemet är inte känsligt för det breda intervallet av förväntade EMI-emittorer, såsom EAS (Electronic Article Surveillance Systems), RFID (Radio Frequency Identification System), etikettavaktiverare och metalldetektorer. Det finns emellertid ingen garanti för att störningar inte kommer att inträffa i en viss situation.

 **Fara!** Om L300 Go-systemets funktion påverkas av annan utrustning, bör användaren stänga av L300 Go-systemet och flytta sig bort från den störande utrustningen.

 **Fara!** Om L300 Go-systemet på en patient kontrolleras med hjälp av Bioness-appen för kliniska handläggare ska det alltid finnas en fri sikt mellan Bioness-appen för kliniska handläggare och patienten. Om det uppstår ett kommunikationsfel mellan Bioness-appen för kliniska handläggare och patientens L300 Go-system ska Bioness-appen för kliniska handläggare flyttas närmare patientens L300 Go-system.

Information om elektromagnetisk kompatibilitet (EMC)

Riktlinjer och tillverkardeklaration – elektromagnetiska emissioner		
L300 Go-systemet är avsett att användas i nedan angivna elektromagnetiska miljö. Kunden eller användaren av L300 Go-systemet ska säkerställa att det används i en sådan miljö.		
Emissionstest	Överensstämmelse	Elektromagnetisk miljö – riktlinjer
RF-emissioner CISPR 11	Grupp 1	L300 Go-systemet använder RF-energi endast för sin interna funktion. Därför har det en mycket låg RF-emission och kommer sannolikt inte att ge upphov till störningar i närbelägen elektronisk utrustning.
RF-emissioner CISPR 11	Klass B	L300 Go-systemet lämpar sig för användning i alla typer av anläggningar, inklusive bostäder och sådana anläggningar som är direkt anslutna till det allmänna lågspänningsnät som försörjer byggnader som används för bostadsändamål.
Övertoner IEC 61000-3-2	Klass A	
Spänningsvariationer/ flimmeremissioner IEC 61000-3-3	Överensstämmer	

Riktlinjer och tillverkardeklaration – elektromagnetisk immunitet för all utrustning och alla system			
L300 Go-systemet är avsett att användas i nedan angivna elektromagnetiska miljö. Kunden eller användaren av L300 Go-systemet ska säkerställa att det används i en sådan miljö.			
Immunitetstest	IEC 60601-testnivå	Överensstämmelsenivå	Elektromagnetisk miljö – riktlinjer
Elektrostatisk urladdning (ESD) IEC 61000-4-2	+/-8 kV kontakt +/-15 kV luft	+/-8 kV kontakt +/-15 kV luft	Golven bör vara av trä, betong eller keramiska plattor. Om golvbeläggningen är av syntetiskt material ska den relativa fuktigheten vara minst 30 %.
Snabba elektriska transienter/pulsskuror IEC 61000-4-4	+/-2 kV för strömförsörjningsledningar +/-1 kV för in-/utledningar	+/-2 kV för strömförsörjningsledningar	Nätströmmen ska hålla en sådan kvalitet som är standard för kommersiell miljö eller sjukhusmiljö.

**Riktlinjer och tillverkardeklaration –
elektromagnetisk immunitet för all utrustning och alla system**

L300 Go-systemet är avsett att användas i nedan angivna elektromagnetiska miljö. Kunden eller användaren av L300 Go-systemet ska säkerställa att det används i en sådan miljö.

Immunitetstest	IEC 60601-testnivå	Överensstämmelsenivå	Elektromagnetisk miljö – riktlinjer
Stötpuls IEC 61000-4-5	+/-1 kV ledning till ledning +/-2 kV ledning till jord	+/-1 kV ledning till ledning +/-2 kV ledning till jord	Nätströmmen ska hålla en sådan kvalitet som är standard för kommersiell miljö eller sjukhusmiljö.
Spänningsfall, kortvariga avbrott och spänningsvariationer på inmatningsledningarna IEC 61000-4-11	< 5 % U_T (> 95 % fall i U_T) under 0,5 cykel 40 % U_T (60 % fall i U_T) under 5 cykler 70 % U_T (30 % fall i U_T) under 25 cykler < 5 % U_T (> 95 % fall i U_T) under 5 sek	< 5 % U_T (> 95 % fall i U_T) under 0,5 cykel 40 % U_T (60 % fall i U_T) under 5 cykler 70 % U_T (30 % fall i U_T) under 25 cykler < 5 % U_T (> 95 % fall i U_T) under 5 sek	Nätströmmen ska hålla en sådan kvalitet som är standard för kommersiell miljö eller sjukhusmiljö. Om användaren av L300 Go-systemet kräver fortsatt drift under ett strömavbrott, rekommenderar vi att utrustningen drivs från en avbrottsfri spänningskälla eller ett batteri.
Kraftfrekventa (50/60 Hz) magnetiska fält IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Kraftfrekventa magnetiska fält bör ligga på nivåer som är karakteristiska för en typisk plats i en typisk kommersiell miljö eller sjukhusmiljö.

Obs! U_T är nätspänningen (växelström) innan testnivån tillämpas.

Riktlinjer och tillverkardeklaration – elektromagnetisk immunitet

L300 Go-systemet är avsett att användas i nedan angivna elektromagnetiska miljö. Kunden eller användaren av L300 Go-systemet ska säkerställa att det används i en sådan miljö.


Immunitetstest	IEC 60601-testnivå	Överensstämelsenivå	Elektromagnetisk miljö – riktlinjer
			Bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning ska inte användas närmare någon del av L300 Go-systemet, inklusive kablar, än det rekommenderade säkerhetsavståndet som beräknats med den ekvation som är tillämplig för sändarens frekvens.
Ledningsburen RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz till 80 MHz 6 Vrms ISM och amatörradioband	3 Vrms 150 kHz till 80 MHz 6 Vrms ISM och amatörradioband	Rekommenderat säkerhetsavstånd: $d = 1,2\sqrt{P}$
Utstrålad RF IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz till 2,7 GHz Närhetsfält per 60601-1-2 4:e utgåvan	$[E_{\text{r}}] = 10 \text{ V/m}$ vid 26 MHz till 2,7 GHz Närhetsfält per 60601-1-2 4:e utgåvan	Rekommenderat säkerhetsavstånd: $d = 0,4\sqrt{P}$, området 80–800 MHz $d = 0,7\sqrt{P}$, området 800–2 700 MHz

OBS 1! Vid 80 MHz och 800 MHz gäller det högre frekvensintervallet.

OBS 2! Dessa riktlinjer kan eventuellt inte tillämpas i alla situationer. Elektromagnetisk spridning påverkas av absorbering och reflektion från strukturer, föremål och människor.

OBS 3! P är, enligt sändartillverkaren, sändarens maximala märkuteffekt, angiven i watt (W) och "d" är det rekommenderade separationsavståndet i meter (m).

OBS 4! Fältstyrkor från fasta RF-sändare, som beräknas vid en elektromagnetisk platsinspektion^a, ska vara lägre än överensstämelsenivån i varje frekvensintervall.^b

OBS 5! Störningar kan uppstå i närheten av utrustning märkt med följande symbol: 

^a Fältstyrkor från fasta sändare, t.ex. basstationer för radiotelefoner (mobila/sladdlösa) och landmobilradio, amatörradio, AM- och FM-radiosändning samt tv-sändning, kan inte förutsägas teoretiskt med exakthet. För att bedöma den elektromagnetiska miljön med avseende på fasta RF-sändare bör en elektromagnetisk undersökning utföras på plats. Om den uppmätta fältstyrkan på den plats där L300 Go-systemet används överskrider den tillämpliga RF-överensstämelsenivån ovan, ska L300 Go-systemet observeras för att verifiera normal drift. Om onormal funktion iaktas kan ytterligare åtgärder bli nödvändiga, t.ex. att rikta om eller flytta L300 Go-systemet.

^b Över frekvensintervallet 150 kHz till 80 MHz ska fältstyrkor vara lägre än 3 V/m.

Nätverkssäkerhet, säkerhet och sekretess

Säkerheten med Bioness produkter är en viktig faktor vid skydd av information och system från externa och interna hot. Därför måste kunden ta ansvar för att säkerställa en säker IT-miljö som uppfyller allmän IT-standard. Bioness uppmanar sina kunder att implementera följande branschstandarder:

- Fysisk säkerhet (inte låta obehöriga personer använda Bioness-programmeringsenhet för kliniska handläggare och program)
- Operativ säkerhet (inte lämna känslig information, som till exempel exporterade filer, på programmeringsenheten och inte gå ifrån enheten utan att logga ut, inte ansluta surfplattan till internet, vara försiktigt när ett USB-minne ansluts till surfplattan, inte ändra programvaran och inte installera otillåten programvara som till exempel virusprogram)
- Säkerhetsrutiner (till exempel medvetenhet om faran med "social engineering", skapa separata inloggnings för varje användare för Bioness-programmeringsenhet för kliniska handläggare, och inaktivera konton som inte används)
- Riskhantering
- Säkerhetspolicyer
- Beredskapsplanering

Implementering av sådana säkerhetsåtgärder kan variera från plats till plats och omfatta många olika tekniker som brandväggar, viruskanning osv. Även om onlinefunktionen är inaktiverad på Bioness-surfplattan finns det en liten risk att programmet kan hackas eller ändras. Kontakta Bioness tekniska support på (+1) 800 211 9136, alternativ 3 (USA och Kanada) eller din lokala distributör om du har några frågor. Mer information om säkerhet, sekretess och tillgängliga programuppdateringar kan begäras från den här avdelningen.



Bioness Inc.

25103 Rye Canyon Loop
Valencia, CA 91355 USA
Telefon: 800.211.9136
E-post: info@bioness.com
Webbplats: www.bioness.com



Bioness Europe B.V.

Stationsweg 41
3331 LR Zwijndrecht, Nederländerna
Telefon: (+31) 78 625 6088
E-post: international@nl.bioness.com
Webbplats: www.bioness.com



©2021 Bioness Inc.

612-01013-001 Rev. C
04/2021



MEDICINSK UTRUSTNING MED PATIENTANSLUTEN
STRÖM/ENERGI, SOM AVSEENDE RISK FÖR ELSTÖT,
BRAND OCH MEKANISKA FAROR UPPFYLLER:
ANSI/AAMI ES60601-1 (2005) + AMD 1 (2012)
CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1 (2014)
E489148