L300 GO®

System do elektrostymulacji funkcjonalnej

PODRĘCZNIK UŻYTKOWNIKA

Bioness®

Podręcznik użytkownika systemu L300 Go — prawa autorskie
©2022 Bioness Inc.

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

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

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

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

Polityka w zakresie ochrony środowiska
Personel serwisowy uprasza się o zwrócenie uwagi na prawidłowy sposób utylizacji zużytych części podczas wymiany podzespołów systemu L300 Go; w stosownych przypadkach podzespoły należy poddać recyklingowi. Aby uzyskać bardziej szczegółowe informacje dotyczące zalecanych procedur, należy skontaktować się z firmą Bioness Inc. Firma Bioness Inc. zobowiązuje się do ciągłego poszukiwania i wdrażania możliwie najlepszych procedur wytwarzania i obsługi.

Bioness®

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

EC REP

EMERGO EUROPE
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
Holandia

Wykaz symboli

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

Spis treści

Rozdział 1: Wstęp **1**

Rozdział 2: Informacje dotyczące bezpieczeństwa **3**

Wskazania do stosowania 3

Przeciwwskazania 3

Ostrzeżenia 3

Środki ostrożności 4

Działania niepożądane 7

Wskazówki dotyczące pielęgnacji skóry 7

Rozdział 3: Warunki środowiskowe wpływające na użytkowanie **9**

Informacje dotyczące komunikacji z wykorzystaniem fal o częstotliwości radiowej (RF) 9

Certyfikat zgodności 10

Podróżowanie i kontrola bezpieczeństwa na lotniskach 10

Emisje elektromagnetyczne 11

Ostrzeżenia 11

Rozdział 4: Zestawy z systemem L300 Go **13**

Części składowe 13

System L300 Go, mały na goleń 13

System L300 Go, zestaw na goleń 13

System L300 Go, dodatkowa jednostka na udo (używana z zestawem systemu na goleń) 14

System L300 Go, samodzielna jednostka na udo 15

Rozdział 5: Opis urządzenia **19**

Mankiet na goleń 19

Mankiet na udo 19

Generator EPG na goleń i generator EPG na udo 20

Moduł sterowania 23

Tryby pracy systemu L300 Go 25

Czujnik na stopę 26
Elektrody i podstawy elektrod mankietu na goleń 28
Elektrody tekstylne na udo 30
Osłona mankietu do użytku domowego 31
Uchwyt paska do użytku domowego 32
Zestaw ładowarki systemu 32
Osłony zatrzasków 33
Podkładki do czujnika na stopę 34
Aplikacja mobilna myBioness™ 34
Rozdział 6: Instrukcje konfiguracji 35
Ładowanie systemu L300 Go 35
Przygotowanie skóry 37
Mocowanie elektrod 37
Elektroda Quick Fit 37
Okrągłe elektrody tekstylne 39
Elektrody hydrożelowe 40
Elektroda sterująca 40
Elektrody tekstylne na udo 41
Dostosowywanie położenia mankietu na goleń 43
Testowanie położenia mankietu na goleń 45
Zdejmowanie mankietu na goleń 45
Ustalanie położenia mankietu na udo 45
Testowanie położenia mankietu na udo 47
Zdejmowanie mankietu na udo 47
Dostosowywanie położenia czujnika na stopę 47
Zamiana butów/czujników na stopę 49

Rozdział 7: Obsługa systemu L300 Go **51**
Włączanie/wyłączanie systemu L300 Go 51
Wybieranie trybu pracy za pomocą modułu sterowania 51
Dostosowanie intensywności stymulacji 53
Zmiana sygnalizacji dźwiękowej i wibracyjnej za pomocą modułu sterowania 54
Wyłączanie stymulacji za pomocą modułu sterowania i generatora EPG 55
Rozdział 8: Konserwacja i czyszczenie **57**
Codzienna konserwacja i przechowywanie 57
Ładowanie 57
Konserwacja akumulatora generatora EPG 58
Wymiana baterii do czujnika na stopie 58
Wymiana baterii modułu sterowania 59
Wymiana elektrod Quick Fit 60
Wymiana okrągłych elektrod tekstylnych 63
Wymiana elektrod hydrożelowych 64
Wymiana podstaw elektrod 66
Wymiana elektrod sterujących 67
Wymiana elektrod tekstylnych na udo 69
Wyjmowanie generatora EPG 70
Wyjmowanie pasków mankietu na udo 71
Zdejmowanie osłony mankietu na udo do użytku domowego 72
Czyszczenie elementów systemu L300 Go 73
Czyszczenie mankietu na goleń 74
Czyszczenie pasków na udo, osłony mankietu do użytku domowego oraz uchwytu paska do użytku domowego 74
Czyszczenie paska na szyję modułu sterowania 75
Dezynfekcja elementów systemu L300 Go 75
Dezynfekcja mankietu na udo 75
Dezynfekcja modułu sterowania i generatora EPG 76

Rozdział 9: Parowanie części zamiennych **77**
Konfiguracja parowania 77
Parowanie generatora EPG na goleń z generatorem EPG na udo 77
Parowanie nowego modułu sterowania z generatorem EPG 78
Parowanie nowego czujnika na stopę z generatorem EPG 78
Rozdział 10: Rozwiązywanie problemów **81**
Opisy kodów błędów 81
Testowanie funkcjonalności wskaźnika alarmu 83
Często zadawane pytania 84
Rozdział 11: Parametry techniczne **87**
Rozdział 12: Informacje dotyczące łączności bezprzewodowej **97**
Charakterystyka systemu 97
Informacje dotyczące zgodności elektromagnetycznej (EMC) 98

Rozdział 1

Wstęp

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

System L300 Go został stworzony z myślą o ułatwieniu chodzenia osobom dotkniętym problemem opadającej stopy lub osobom z osłabieniem siły mięśniowej uda. System L300 Go można również stosować do stymulacji mięśniowej uda lub podudzia w celu ułatwienia procesu przywracania napięcia i siły mięśniowej, zapobiegania zanikowi mięśni spowodowanemu brakiem ruchu lub opóźnienia tego procesu, utrzymywania lub zwiększania zakresu ruchowego stawów lub zwiększania miejscowego przepływu krwi. System L300 Go składa się z mankietu na goleń (dostępnego w standardowych i małych rozmiarach) z zewnętrznym generatorem impulsów (External Pulse Generator, EPG), mankietu na udo z generatorem EPG, opcjonalnego modułu sterowania oraz opcjonalnego czujnika na stopę. Podzespoły te komunikują się ze sobą bezprzewodowo w celu elektrycznej stymulacji mięśni w zmienionej chorobowo nodze, doprowadzając do unoszenia stopy lub do zgięcia albo wyprostu w stawie kolanowym. Mankiety na goleń i mankiety na udo mogą być stosowane niezależnie lub jednocześnie.

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

Rysunek 1-1: System L300 Go

Zakres tematyczny niniejszego podręcznika dla użytkownika dotyczącego systemu L300 Go:

- Ważne informacje dotyczące bezpieczeństwa stosowania systemu L300 Go.
- Opis elementów składowych systemu L300 Go.
- Opis procedur konfiguracji, obsługi i konserwacji systemu L300 Go.
- Informacje dotyczące rozwiązywania problemów.

Przed użyciem systemu L300 Go należy przeanalizować niniejszy podręcznik we współpracy z lekarzem prowadzącym. W razie jakichkolwiek pytań należy skontaktować się z działem wsparcia technicznego firmy Bioness pod numerem telefonu +1 800 211 9136, opcja 3 automatycznej sekretarki (w Stanach Zjednoczonych i Kanadzie) lub z lokalnym dystrybutorem. Można również odwiedzić stronę internetową firmy Bioness: www.bioness.com.

Przestroga: Systemu L300 Go nie wolno zakładać ani używać przed odbyciem odpowiedniego przeszkolenia prowadzonego przez licencjonowanego lekarza.

Informacje dotyczące bezpieczeństwa

Wskazania do stosowania

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

Ponadto system L300 Go może:

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

Przeciwwskazania

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

⚠ Ostrzeżenia

- Systemu L300 Go nie można stosować w miejscu na nodze, w którym bezpośrednio pod elektrodami znajduje się metalowy implant.
- Systemu L300 Go nie można stosować w miejscu na nodze, w którym stwierdzono lub podejrzewa się zmianę nowotworową.

- Systemu L300 Go nie można używać na nodze, na której występuje miejscowy stan chorobowy, na przykład złamanie lub zwichnięcie kości, w przypadku którego istnieje ryzyko negatywnego wpływu ruchu wywołanego stymulacją.
- Nie określono długotrwałych skutków przewlekłego stosowania stymulacji elektrycznej przez okres dłuższy niż 12 miesięcy.
- Mankietu na goleń i mankietu na udo nie należy zakładać na obszary, w których występuje obrzęk, zakażenie, zapalenie lub zmiany skórne, takie jak zapalenie żył, w tym zakrzepowe zapalenie żył czy żylaki.
- Jednoczesne podłączenie do ciała użytkownika systemu L300 Go oraz urządzeń chirurgicznych wykorzystujących wysokie częstotliwości może skutkować oparzeniami skóry w miejscu przyłożenia elektrod stymulacyjnych oraz uszkodzeniem generatora EPG.
- Systemu L300 Go nie wolno używać w odległości mniejszej niż 1 metr (3 stopy) od urządzeń do terapii krótkofalowej lub mikrofalowej. Tego rodzaju urządzenia mogą powodować niestabilne działanie generatora EPG.
- System L300 Go może skonfigurować wyłącznie uprawniony do tego lekarz.
- W przypadku odczuwania jakiegokolwiek dyskomfortu należy wyłączyć stymulację i zdjąć mankiet na goleń lub mankiet na udo z nogi. Jeśli nie można wyłączyć stymulacji, należy zdjąć mankiet w celu jej przerwania.

Środki ostrożności

- Stany zapalne w miejscu założenia mankietu na goleń lub mankietu na udo mogą ulec zaostrzeniu wskutek ruchu, aktywności mięśniowej lub nacisku wywoływanego przez mankiet. Należy zaprzestać korzystania z systemu L300 Go do momentu ustąpienia stanu zapalnego.
- Osoby, u których podejrzewa się lub zdiagnozowano zaburzenia pracy serca, powinny zachować ostrożność.
- Osoby, u których podejrzewa się lub zdiagnozowano padaczkę, powinny zachować ostrożność.
- W poniższych sytuacjach mankietu na goleń i mankietu na udo należy używać z zachowaniem ostrożności:
    - U osób z tendencją do obfitego krwawienia wskutek ostrego urazu lub złamania.

    - W okresie po niedawno odbytych zabiegach chirurgicznych, w przypadku których skurcze mięśni mogłyby zaburzyć proces gojenia.
    - Przy stosowaniu w obszarach skóry o zaburzonym czuciu.
    - U osób z podejrzewaną lub zdiagnozowaną padaczką.
- U niektórych użytkowników może wystąpić podrażnienie skóry, reakcja alergiczna lub nadwrażliwość na stymulację elektryczną bądź substancję przewodzącą prąd elektryczny. Lekarz może zapobiec podrażnieniu, zmieniając parametry stymulacji, rodzaj elektrod lub ich umiejscowienie.
- Nie używać systemu L300 Go bez elektrod.
- Zaczerwienienie i odciski na skórze w obszarze umiejscowienia elektrod są normalną reakcją po zdjęciu mankietu na goleń lub mankietu na udo. Zaczerwienienie powinno ustąpić po około godzinie. Utrzymujące się zaczerwienienie, zmiany skórne lub pęcherze świadczą o podrażnieniu. W takim przypadku należy poinformować lekarza i zaprzestać korzystania z systemu L300 Go do momentu ustąpienia stanu zapalnego.
- Jeśli stymulacja nie rozpoczyna się w odpowiednim momencie podczas chodzenia, należy zaprzestać korzystania z systemu L300 Go i skonsultować się z lekarzem prowadzącym.
- Na czas przebywania na stacjach paliw należy wyłączyć system L300 Go. Nie używać systemu L300 Go w pobliżu palnych paliw, par ani substancji chemicznych.
- O rozmieszczeniu elektrod i ustawieniach stymulacji może decydować wyłącznie lekarz prowadzący.
- Należy stosować wyłącznie elektrody do systemu L300 Go dostarczane przez firmę Bioness Inc.
- Przed odłączeniem lub wymianą elektrod należy wyłączyć system L300 Go.
- Osoby, u których w obszarze założenia mankietu stwierdzono nieprawidłowości w tętniczym lub żylnym przepływie wynikające z tętniczej lub żylnej zakrzepicy, miejscowej niewydolności, zwężenia, przetoki tętniczo-żylnej na potrzeby hemodializy lub pierwotnego schorzenia układu naczyniowego, przed zastosowaniem powinny uzyskać zgodę lekarza na korzystanie z terapii.
- Przed rozpoczęciem stymulacji obszaru, w którym występują deformacje strukturalne, należy uzyskać zgodę lekarza.
- Bezpieczeństwo użytkowania systemu L300 Go podczas ciąży nie zostało ustalone.
- Problemy skórne na nodze w miejscu założenia mankietu na goleń lub mankietu na udo mogą się nasilić wskutek stosowania systemu L300 Go.

- Osoby, które nie są w stanie samodzielnie używać systemu L300 Go, powinny korzystać z pomocy innej osoby dorosłej nadzorującej użytkowanie systemu.
- Docelowym operatorem systemu L300 Go jest pacjent/użytkownik.
- Pasek na szyję modułu sterowania jest przeznaczony do noszenia wokół szyi, a w przypadku nieprawidłowego używania może być przyczyną obrażeń ciała.
- Wszystkie podzespoły elektroniczne należy chronić przed kontaktem z wodą, na przykład podczas korzystania z umywalki, wanny czy prysznica oraz w czasie opadów deszczu, śniegu itp.
- Nie przechowywać systemu L300 Go w miejscach, w których temperatura otoczenia może wykraczać poza dopuszczalny zakres: od -25°C do 55°C (od -13°F do 131°F). Skrajne temperatury mogą doprowadzić do uszkodzenia podzespołów.
- Nie podejmować prób samodzielnej naprawy systemu L300 Go. W przypadku wystąpienia problemu technicznego, który nie został omówiony w niniejszym podręczniku, należy skontaktować się z firmą Bioness.
- Mankiet na goleń i mankiet na udo może być noszony wyłącznie na nodze użytkownika, dla którego został dopasowany. Nie powinny nosić go inne osoby; nie wolno też zakładać mankietu na inne części ciała.
- Przed założeniem mankietu na goleń lub mankietu na udo należy wyłączyć system L300 Go. System L300 Go włączyć dopiero po przymocowaniu mankietu na goleń lub mankietu na udo w miejscu docelowym.
- Wyłączyć system L300 Go na czas obsługiwania maszyn oraz wykonywania jakichkolwiek innych czynności, podczas których mimowolne skurcze mięśni mogą przyczynić się do urazu (np. prowadzenie samochodu, jazda rowerem itd.).
- Chronić podzespoły elektroniczne systemu L300 Go przed kondensacją. W przypadku przenoszenia podzespołów między miejscami, w których występuje duża różnica temperatur, należy umieścić je w szczelnej torebce plastikowej, a następnie przed użyciem pozwolić na powolną aklimatyzację (co najmniej dwie godziny) do temperatury otoczenia.
- Medyczne urządzenia elektryczne wymagają zastosowania specjalnych środków ostrożności w zakresie zgodności elektromagnetycznej.
- System L300 Go należy zdjąć na czas wszelkich procedur diagnostycznych lub terapeutycznych, takich jak badania RTG, USG, MRI itp.

- Przechowywać w miejscu niedostępnym dla zwierząt domowych i szkodników. Gdy system nie jest używany, należy przechowywać go poza zasięgiem dzieci. Informacje na temat użytkowania oraz wskazań do stosowania u dzieci są dostępne w podręczniku użytkownika. Podczas wyjmowania z systemu małych elementów należy zachować ostrożność, aby nie dopuścić do ich przypadkowego połknięcia. W przypadku połknięcia elementu należy niezwłocznie zasięgnąć porady lekarza.
- Nie modyfikować systemu w żaden sposób ani nie wprowadzać jakichkolwiek zmian; korzystać wyłącznie z zatwierdzonych podzespołów i części dostarczonych przez firmę Bioness.
- Chociaż system L300 Go (mały mankiet na goleń) stworzono z myślą o użytkownikach pediatrycznych i osobach o niskim wzroście, powinien być obsługiwany i konserwowany wyłącznie przez dorosłych użytkowników, dorosłych opiekunów i/lub personel medyczny.

Działania niepożądane

W mało prawdopodobnym przypadku wystąpienia poniższych reakcji należy bezzwłocznie zaprzestać używania systemu L300 Go i zasięgnąć porady lekarza prowadzącego:

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

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

Wskazówki dotyczące pielęgnacji skóry

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

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

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

Zgłaszanie zdarzeń

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

Rozdział 3

Warunki środowiskowe wpływające na użytkowanie

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

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

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

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

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

Certyfikat zgodności

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

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

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

Podróżowanie i kontrola bezpieczeństwa na lotniskach

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

System L300 Go należy wyłączyć przed udaniem się do punktu kontroli bezpieczeństwa na lotnisku. Założenie luźnej odzieży ułatwia pokazanie systemu L300 Go osobie przeprowadzającej kontrolę. System L300 Go prawdopodobnie wyzwoli alarm w punkcie kontroli bezpieczeństwa. Należy być przygotowanym do zdjęcia systemu L300 Go w celu umieszczenia go w urządzeniu skanującym. Można również poprosić obsługę lotniska o zeskanowanie systemu, jeśli preferowane jest niezdejmowanie urządzenia. Zaleca się posiadanie przy sobie kopii recepty na system L300 Go.

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

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

Emisje elektromagnetyczne

System L300 Go wymaga stosowania specjalnych środków ostrożności w zakresie zgodności elektromagnetycznej (ang. electromagnetic compatibility, EMC). Instalacja i eksploatacja systemu muszą przebiegać zgodnie z informacjami dotyczącymi EMC przedstawionymi w niniejszym podręczniku. Patrz rozdział 12.

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

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

⚠ Ostrzeżenia

- Systemu L300 Go nie wolno używać w odległości mniejszej niż 1 metr (trzy stopy) od urządzeń do terapii krótkofalowej lub mikrofalowej. Tego rodzaju urządzenia mogą powodować niestabilne działanie generatora EPG.
- System L300 Go należy zdjąć na czas wszelkich procedur diagnostycznych lub terapeutycznych, takich jak badania RTG, USG, obrazowanie metodą rezonansu magnetycznego (ang. Magnetic Resonance Imaging, MRI) itp.
- Systemu L300 Go nie należy używać w konfiguracji, w której znajduje się on obok innego urządzenia, pod nim lub na nim. Jeśli użytkowanie systemu w takim ustawieniu jest konieczne, należy obserwować inne urządzenie lub system w celu zweryfikowania prawidłowego działania w zastosowanej konfiguracji.
- Używanie akcesoriów, przetworników i kabli innych niż zalecane (z wyjątkiem przetworników i kabli dostępnych jako części zamienne podzespołów wewnętrznych w sprzedaży u producenta systemu L300 Go) może skutkować zwiększeniem emisji lub zmniejszeniem odporności systemu L300 Go.

- Na pracę systemu L300 Go mogą wpływać zakłócenia wytwarzane przez inne urządzenia, nawet jeśli urządzenia te spełniają wymagania CISPR (International Special Committee on Radio Interference, International Electrotechnical Commission) w zakresie emisji.
- Jeśli poziom głośności sygnalizacji dźwiękowej alarmów jest niższy niż poziom hałasu w otoczeniu, dźwięki otoczenia mogą utrudniać użytkownikowi identyfikowanie stanów alarmowych.

Zestawy z systemem L300 Go

Części składowe

System L300 Go, mały na goleń

- Opakowanie
- Mankiet na goleń, rozmiar mały, na prawą lub lewą nogę, z paskiem (XS) CE 2797
- Centralny zewnętrzny generator impulsów (EPG) CE 2797
- Ładowarka do systemu (z adapterami do ładowania) CE
- Magnetyczny przewód do ładowania CE
- Pasek małego mankietu na goleń (XXS) CE
- Podręcznik użytkownika systemu L300 Go
- Karta informacyjna dla użytkownika systemu L300 Go

System L300 Go, zestaw na goleń

- Opakowanie
- Mankiet na goleń, standardowy rozmiar, na prawą lub lewą nogę, z paskiem (średnim) CE 2797
- Centralny zewnętrzny generator impulsów (EPG) CE 2797
- Ładowarka do systemu (z adapterami do ładowania) CE
- Magnetyczny przewód do ładowania CE
- Osłony zatrzasków mankietu (mocowane do mankietu na goleń) CE
- Podręcznik użytkownika systemu L300 Go
- Karta informacyjna dla użytkownika systemu L300 Go

System L300 Go, dodatkowa jednostka na udo (używana z zestawem systemu na goleń)

- Opakowanie
- Mankiet na udo, na prawą lub lewą nogę CE 2797
- Obwodowy zewnętrzny generator impulsów (EPG) CE 2797
- Magnetyczny przewód do ładowania CE
- Zestaw paska mankietu na udo z klamrami (mały) CE
- Zestaw paska mankietu na udo z klamrami (średni) CE
- Zestaw paska mankietu na udo z klamrami (duży) CE
- Zestaw elektrod tekstylnych na udo CE
- Osłona do użytku domowego CE
- Uchwyt paska do użytku domowego CE
- Podręcznik użytkownika systemu L300 Go
- Karta informacyjna dla użytkownika systemu L300 Go

System L300 Go, samodzielna jednostka na udo

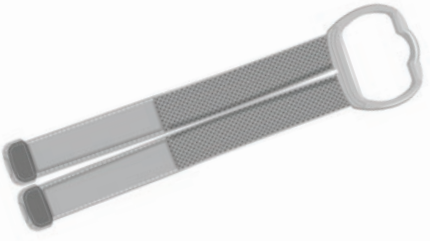
- Opakowanie
- Mankiet na udo, na prawą lub lewą nogę CE 2797
- Centralny zewnętrzny generator impulsów (EPG) CE 2797
- Czujnik na stopę (opcjonalny, niedołączony do zestawu)
- Bateria do czujnika na stopę (opcjonalna, niedołączona do zestawu)
- Ładowarka do systemu (z adapterami do ładowania) CE
- Magnetyczny przewód do ładowania CE
- Zestaw paska mankietu na udo z klamrami (mały) CE
- Zestaw paska mankietu na udo z klamrami (średni) CE
- Zestaw paska mankietu na udo z klamrami (duży) CE
- Zestaw elektrod tekstylnych na udo CE
- Osłona do użytku domowego CE
- Uchwyt paska do użytku domowego CE
- Podkładki do czujnika na stopę (opcjonalne, niedołączone do zestawu)
- Moduł sterowania L300 Go (opcjonalny, brak w zestawie)
- Bateria zamienna do użytku z modułem sterowania lub czujnikiem na stopę (opcjonalna, brak w zestawie)
- Podręcznik użytkownika systemu L300 Go
- Karta informacyjna dla użytkownika systemu L300 Go

Mały mankiet na goleń
z generatorem EPG

Mankiet na goleń
w standardowym rozmiarze
z generatorem EPG

Moduł sterowania

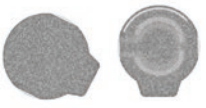
Czujnik na stopę



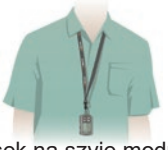
Pasek do mankietu na goleń
(przykładowy)

Ładowarka do systemu
z magnetycznym przewodem
do ładowania

Osłony na przewody



Osłony zatrzasków
mankietu



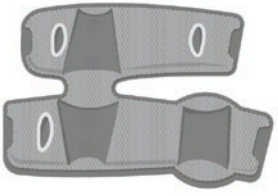
Pasek na szyję modułu
sterowania

Zapasowa bateria

Mankiet na udo z generatorem EPG

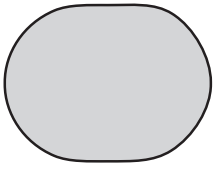
Pasek mankietu na udo z klamrami

Zestaw elektrod



Osłona mankietu na udo do użytku domowego

Uchwyt paska na udo do użytku domowego

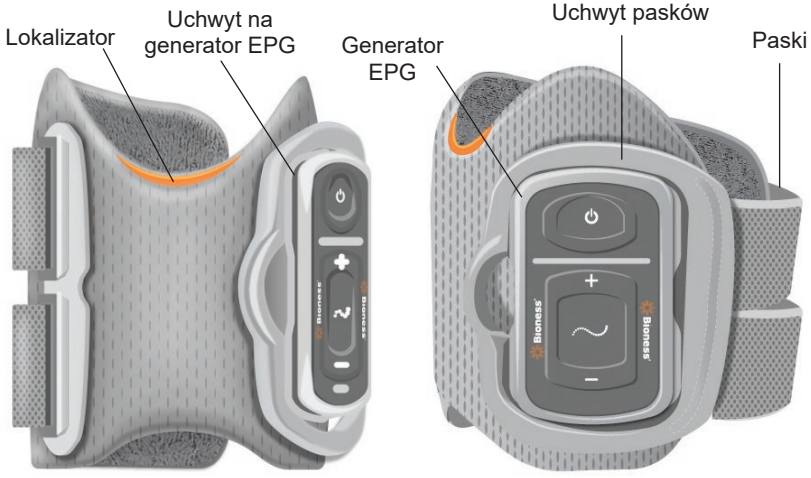


Podkładki do czujnika na stopę

Opis urządzenia

Mankiet na goleń

Mankiet na goleń jest ortezą dopasowaną do nogi na wysokości poniżej kolana, której celem jest ułatwienie unoszenia stopy i palców. Patrz rysunek 5-1. Mankiet na goleń jest dostępny w wersji na prawą i lewą nogę oraz w dwóch rozmiarach (standardowym i małym). Mankiet na goleń podtrzymuje uchwyt na generator EPG, generator EPG do stymulacji podudzia oraz zintegrowane elektrody. Jest on również wyposażony w lokalizator o anatomicznym kształcie, zapewniający powtarzalne umiejscowienie elektrod na skórze, oraz pasek, który można mocować jedną ręką.

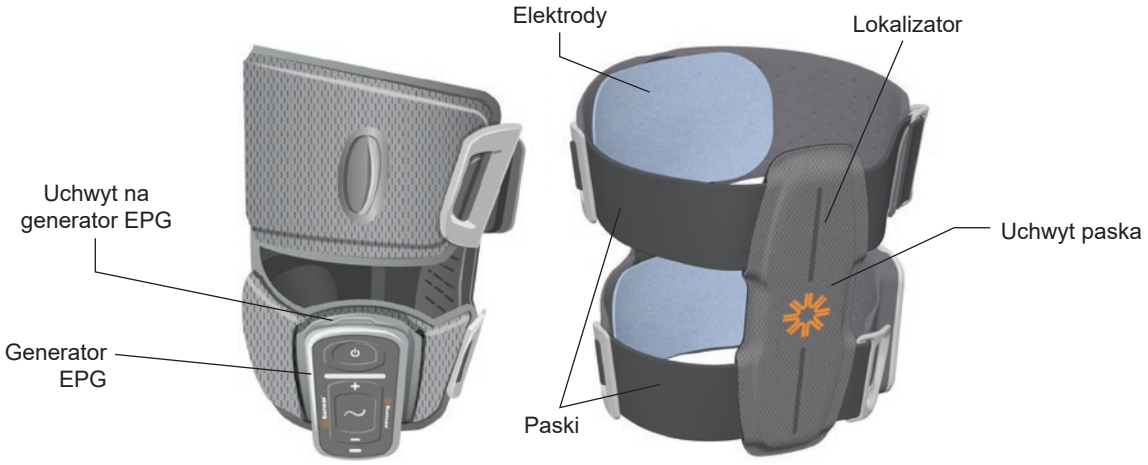


Rysunek 5-1: Mankiet na goleń

Mankiet na udo

Mankiet na udo jest ortezą dopasowaną do nogi na wysokości powyżej stawu kolanowego, centralnie z przodu lub z tyłu uda. Jego celem jest ułatwienie zginania i prostowania nogi w stawie kolanowym. Patrz rysunek 5-2. Mankiet na udo jest dostępny w wersji na prawą i lewą nogę.

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



Rysunek 5-2: Mankiet na udo

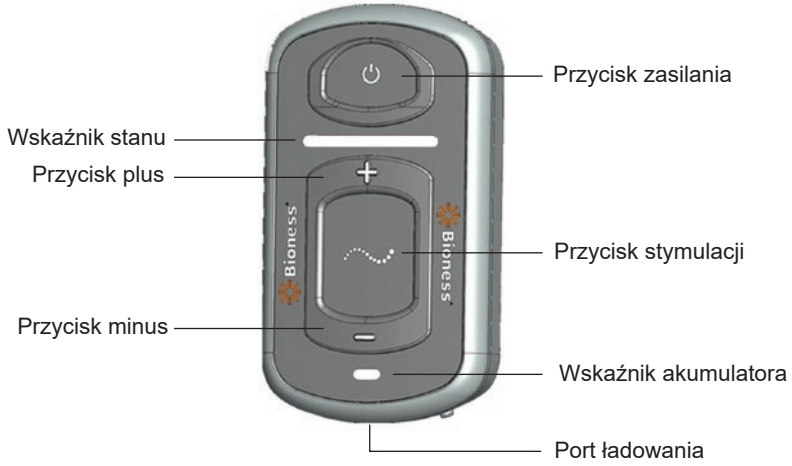
Generator EPG na goleń i generator EPG na udo

Generator EPG do stymulacji podudzia wytwarza elektryczne impulsy stymulacyjne w celu wywołania skurczu mięśni nogi odpowiedzialnych za unoszenie stopy i palców. Generator EPG na goleń zawiera wbudowany czujnik ruchu, który wykrywa ułożenie stopy i komunikuje się za pośrednictwem sygnałów bezprzewodowych w standardzie Bluetooth® Low Energy (BLE) z modułem sterowania (opcjonalnym) i czujnikiem na stopę (opcjonalnym). Jeśli użytkownik nosi mankiet na goleń oraz mankiet na udo, wówczas generator EPG na goleń będzie również wysyłać sygnały bezprzewodowe do generatora EPG na udo.

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

Elektrostymulacja może być regulowana za pomocą elementów sterujących znajdujących się na generatorze EPG albo bezprzewodowo za pomocą modułu sterowania. Generator EPG należy zatrzasnąć w uchwycie na generator EPG na odpowiednim mankiecie, skąd powinien być wyjmowany tylko w celu wykonania czynności konserwacyjnych lub w celu czyszczenia mankietu.

Generator EPG jest wyposażony w cztery przyciski, dwa wskaźniki stanu oraz akumulator (litowo-jonowy o pojemności 1000 mAh). Patrz rysunek 5-3, tabela 5-1 i tabela 5-2. Port ładowania akumulatora znajduje się na dolnej części generatora EPG. W przypadku braku komunikacji bezprzewodowej z innymi podzespołami oraz w przypadku awarii generator EPG emituje ostrzeżenie dźwiękowe i wizualne.



Rysunek 5-3: Generator EPG

W następujących sytuacjach generator EPG emituje sygnały wizualne (patrz tabela 5-1) lub dźwiękowe:

- Po naciśnięciu przycisku na generatorze EPG
- Podczas stymulacji (sposób sygnalizacji jest ustawiany przez lekarza)
- W przypadku wykrycia błędu
- Gdy poziom naładowania akumulatora jest niski

W następujących sytuacjach generator EPG emituje sygnały wibracyjne:

- Po naciśnięciu przycisku na generatorze EPG
- Podczas stymulacji
- W momencie wykrycia błędu

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

Tabela 5-1: Komunikaty świetlne wyświetlane na generatorze EPG

Przycisk na generatorze EPG	Opis	Funkcja
	Przycisk zasilania	Służy do włączania i wyłączania systemu
	Przycisk stymulacji	Służy do włączania i wyłączania stymulacji w aktualnie wybranym trybie

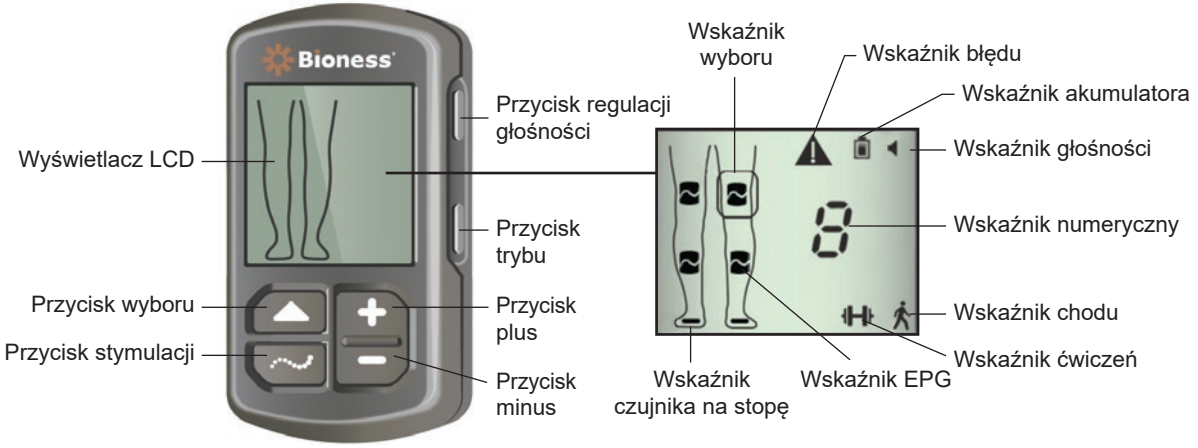
+	Przycisk plus	Służy do zwiększania intensywności stymulacji
–	Przycisk minus	Służy do zmniejszania intensywności stymulacji

Tabela 5-2: Funkcje przycisków na generatorze EPG

Moduł sterowania

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

Moduł sterowania zawiera sześć przycisków i wyświetlacz LCD. Patrz rysunek 5-4, tabela 5-3 i tabela 5-4. Jest zasilany przez pojedynczą litową baterię guzikową (baterię typu CR2032). Na wyświetlaczu modułu sterowania wyświetlane są informacje o poziomie intensywności stymulacji, trybie pracy, poziomie naładowania baterii, statusie rejestracji elektronicznej, a ponadto pojawiają się na nim komunikaty o błędach. Patrz tabela 5-4.



Rysunek 5-4: Moduł sterowania

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

Tabela 5-3: Funkcje przycisków modułu sterowania

Ikony na wyświetlaczu LCD	Opis	Funkcja
	Ikona stanu gotowości generatora EPG	System komunikuje się z generatorem EPG, ale stymulacja nie jest dostarczana
	Ikona generatora EPG w trybie stymulacji	System komunikuje się z generatorem EPG i EPG dostarcza stymulację
(miga)	Ikona generatora EPG w stanie błędu	Wykryty został błąd dotyczący generatora EPG (ikona miga)
	Ikona wyboru	Wskazuje wybrany generator EPG
	Ikona czujnika na stopę	System komunikuje się z czujnikiem na stopę
(miga)	Ikona błędu czujnika na stopę	Wykryty został błąd dotyczący czujnika na stopę
	Ikona trybu chodu	System działa w trybie chodu
	Ikona trybu ćwiczeń	System działa w trybie ćwiczeń
	Ikona (normalnego) poziomu naładowania akumulatora	Akumulator wybranego generatora EPG jest naładowany

Ikony na wyświetlaczu LCD	Opis	Funkcja
(miga)	Ikona (niskiego) poziomu naładowania akumulatora	Poziom naładowania akumulatora wybranego generatora EPG jest niski i konieczne jest jego naładowanie
(miga)	Ikona błędu	System wykrył błąd
	Ikona regulacji głośności	Wskazuje, że włączona jest funkcja sygnalizacji dźwiękowej/dotykowej
	Wskaźnik numeryczny — poziom intensywności stymulacji	Wyświetla bieżący poziom intensywności stymulacji
	Wskaźnik numeryczny — błąd	Naprzemiennie wyświetla literę „E” i numer błędu
	Wskaźnik numeryczny — parowanie	Pojawia się litera „P”, co oznacza, że moduł sterowania działa w trybie parowania

Tabela 5-4: Opisy ikon wyświetlanych na wyświetlaczu LCD modułu sterowania

Tryby pracy systemu L300 Go

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

Tryb chodu

Tryb chodu jest używany podczas chodzenia. W trybie chodu czujniki ruchu w generatorze EPG na goleń wykrywają położenie podudzia i wysyłają odpowiednie sygnały do tego generatora EPG. Jeśli użytkownik nosi mankiet na goleń oraz mankiet na udo, wówczas ten sygnał jest następnie wysyłany z generatora EPG na goleń do generatora EPG na udo. Generator(y) EPG dostarcza(ją) stymulację w sposób zaprogramowany przez lekarza.

W przypadku użytkowników, którzy korzystają z opcjonalnego czujnika na stopę, czujnik ten wykrywa zdarzenia kontaktu pięty z podłożem i uniesienia pięty nad podłoże. W trybie chodu czujnik na stopę wysyła sygnał do generatora(-ów) EPG w momencie uniesienia pięty lub przedniej części stopy nad podłoże, co powoduje włączenie stymulacji. Wysyła sygnał

także w momencie kontaktu pięty lub przedniej części stopy z podłożem, co powoduje wyłączenie stymulacji.

Tryb ćwiczeń na rowerze

Tryb ćwiczeń na rowerze służy do treningu mięśni, gdy użytkownik korzysta z roweru stacjonarnego. W trybie ćwiczeń na rowerze stymulacja jest zsynchronizowana z cyklem pozycji korby w celu uzyskania właściwego zgięcia grzbietowego stopy oraz wyprostu lub zgięcia w stawie kolanowym. Stymulacja w trybie ćwiczeń na rowerze jest inicjowana przez użytkownika i wymaga jego zaangażowania w ruch pedałowania. Aby uzyskać więcej informacji i instrukcje dotyczące obsługi systemu L300 Go w trybie ćwiczeń na rowerze, należy zapoznać się z instrukcjami zawartymi w aplikacji myBioness.

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

Tryb ćwiczeń

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

W przypadku użytkowników mankietu na goleń tryb ćwiczeń jest przeznaczony do przywracania napięcia i siły mięśniowej, zapobiegania zanikowi mięśni goleni z bezczynności lub hamowania go, utrzymania i powiększenia zakresu ruchu w stawie skokowym oraz do poprawy miejscowego krążenia krwi. Tryb ćwiczeń może być używany także w celu sprawdzenia, czy mankiet na goleń jest poprawnie ustawiony. Jeśli stopa nie reaguje właściwie na stymulację, wówczas należy zmienić położenie mankietu na goleń.

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

Czujnik na stopę

Czujnik na stopę stanowi opcjonalny element systemu L300 Go. O tym, czy pacjent powinien używać czujnika na stopę z systemem L300 Go, decyduje lekarz prowadzący. Czujnik na stopę wykrywa uniesienie stopy nad podłoże oraz moment kontaktu stopy z podłożem i przesyła odpowiednie sygnały do generatora(-ów) EPG.

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

Czujnik na stopę składa się z czujnika nacisku, nadajnika oraz klipsa. Patrz rysunek 5-5. Czujnik nacisku można zmieścić pod wkładką do buta. Nadajnik jest przypinany do wewnętrznej krawędzi buta. Czujnik na stopę ma również dwa wskaźniki i jest zasilany przez jedną litową baterię guzikową (baterię typu CR2032). Patrz rysunek 5-5 i tabela 5-5.

Czujnik na stopę można przekładać z jednego buta do drugiego lub można zakupić dodatkowe czujniki do różnych butów. Z jednym systemem L300 Go można sparować maksymalnie pięć czujników na stopę. Czujnika na stopę nie trzeba odłączać od buta pomiędzy użyciami.

Dostępny jest również opcjonalny czujnik na stopę z dłuższym połączeniem między nadajnikiem a czujnikiem. W sprawie zakupu tej opcji należy skontaktować się z działem wsparcia technicznego firmy Bioness pod numerem telefonu +1 800 211 9136, opcja 3 automatycznej sekretarki (w Stanach Zjednoczonych i Kanadzie) lub z lokalnym dystrybutorem.

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

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

Rysunek 5-5: Czujnik na stopę

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

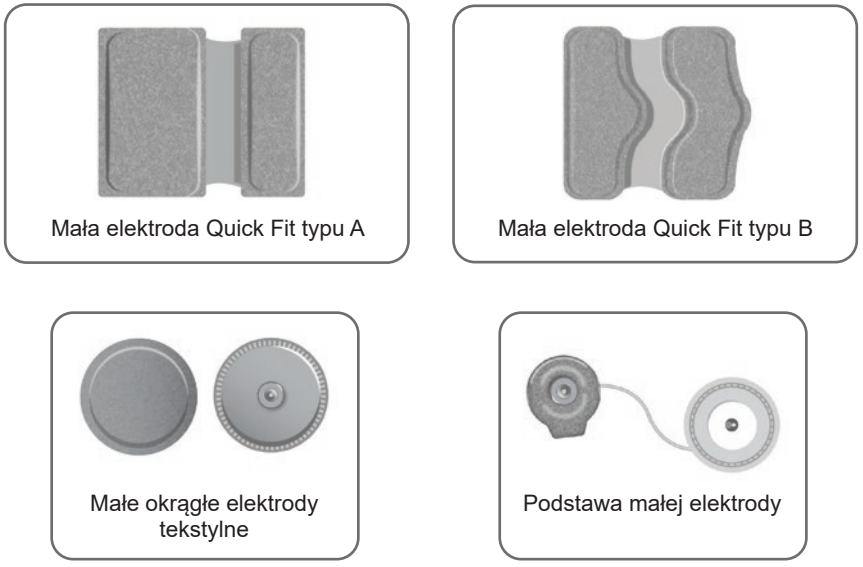
Tabela 5-5: Sygnały wyświetlane na czujniku na stopę

Elektrody i podstawy elektrod mankietu na goleń

Dostępne są cztery różne rodzaje elektrod, które można stosować z mankietem na goleń w celu dostarczania stymulacji. Elektrody przylegają do podstaw elektrod, które zatrzaskuje się na wyściółce mankietu na goleń, albo zatrzaskuje się je bezpośrednio w wyściółce mankietu na goleń.

Z systemem L300 Go rozmiaru małego można stosować następujące elektrody i podstawy elektrod (patrz rysunek 5-6):

- Mała elektroda Quick Fit — rozmiar A lub B (mocowana przez lekarza prowadzącego)
- Małe okrągłe elektrody tekstylne
- Zestaw podstaw do małych elektrod (używane z małymi okrągłymi elektrodami tekstylnymi)



Rysunek 5-6: Elektrody i podstawy do małego mankietu na goleń

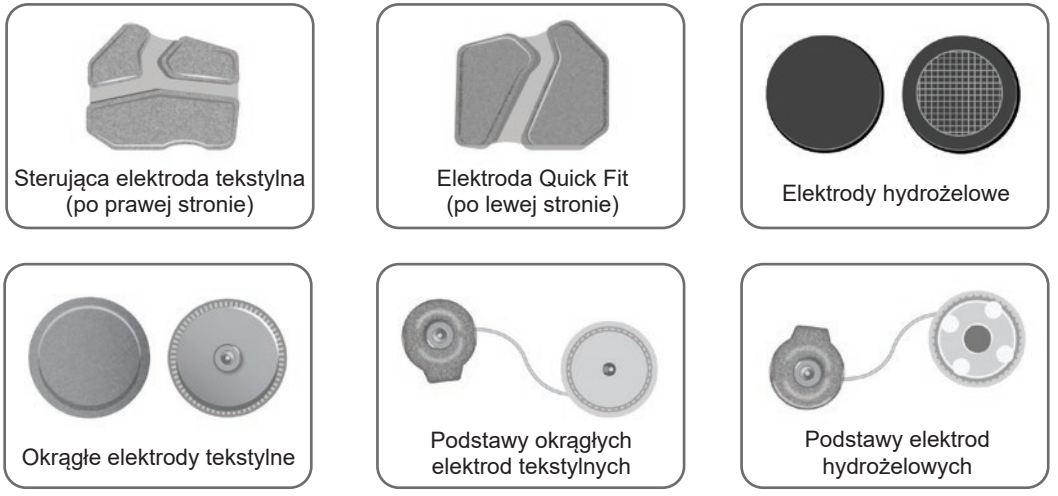
Ze standardowym systemem L300 Go można stosować następujące elektrody i podstawy elektrod (patrz rysunek 5-7):

- Sterująca elektroda tekstylna, lewa lub prawa
- Elektroda Quick Fit, lewa lub prawa
- Elektrody/podstawy hydrożelowe
- Okrągłe tekstylne elektrody/podstawy

Lekarz dopasuje właściwą opcję elektrod i zamocuje je do mankietu na goleń. Następnie trzeba będzie wymieniać elektrody raz na dwa tygodnie. Tylko elektrody hydrożelowe mają datę ważności, dlatego przed użyciem należy sprawdzić, czy do upłynięcia daty ważności zostało więcej niż dwa tygodnie. Aby ponownie zamówić wszystkie elektrody, należy skontaktować się z miejscowym przedstawicielem lub odwiedzić stronę www.bioness.com

⚠ **Przestroga:** Należy stosować wyłącznie elektrody dostarczane przez firmę Bioness Inc.

⚠ **Przestroga:** Nie używać systemu L300 Go bez elektrod zamocowanych do mankietu na goleń.



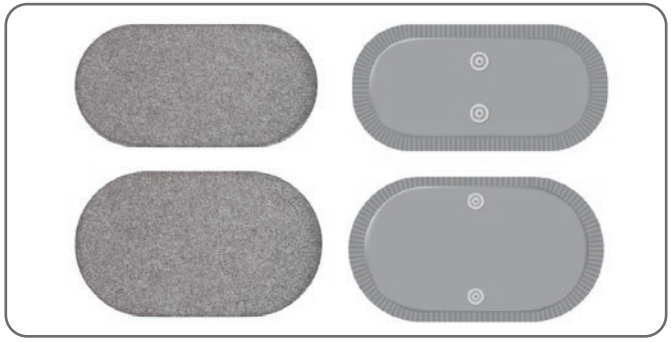
Rysunek 5-7: Elektrody i podstawy do standardowego mankietu na goleń

Elektrody tekstylne na udo

W przypadku mankietu na udo stosowane są dwie elektrody tekstylne, które zapewniają elektryczną stymulację mięśni uda. Elektrody należy zatrzasnąć w panelach mankietu na udo. Początkowo elektrody w mankiecie na udo mocuje lekarz prowadzący. Następnie trzeba będzie wymieniać elektrody raz na dwa tygodnie.

⚠ **Przestroga:** Należy stosować wyłącznie elektrody dostarczane przez firmę Bioness Inc.

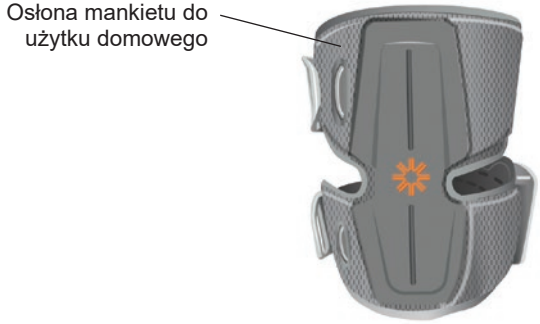
⚠ **Przestroga:** Nie używać systemu L300 Go bez elektrod zamocowanych do mankietu na udo.



Rysunek 5-8: Elektrody do mankietu na udo

Osłona mankietu do użytku domowego

Osłona mankietu do użytku domowego jest przeznaczona dla użytkowników korzystających z mankietu na udo. Mankiet na udo należy włożyć do osłony mankietu do użytku domowego. Patrz rysunek 5-9. Osłona mankietu do użytku domowego dotyka skóry użytkownika i jest przeznaczona do poprawy estetyki oraz komfortu w przypadku całodniowego używania systemu.



Rysunek 5-9: Osłona mankietu na udo do użytku domowego

Uchwyt paska do użytku domowego

Uchwyt paska do użytku domowego jest przeznaczony dla użytkowników korzystających z mankietu na udo. Paski mankietu na udo wprowadza się przez uchwyt paska i ustawia po przeciwległej stronie mankietu na udo. Patrz rysunek 5-10. Uchwyt paska do użytku domowego ułatwia utrzymywanie pasków w odpowiednich miejscach na udzie użytkownika.

Rysunek 5-10: Uchwyt paska mankietu na udo do użytku domowego

Zestaw ładowarki systemu

Zestaw ładowarki systemu zawiera zasilacz sieciowy z dwoma gniazdami USB (3,1 A; 15 W), adaptery do ładowania do gniazd w Stanach Zjednoczonych i międzynarodowych i magnetyczny przewód do ładowania USB. Zestaw ładowarki systemu podłącza się do zasilania głównego i stosuje do ładowania akumulatora generatora EPG. Patrz rysunek 5-11.

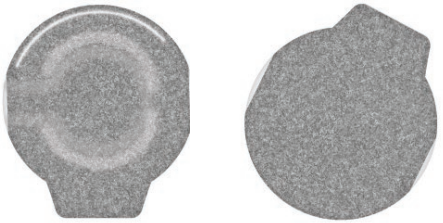
Rysunek 5-11. Zestaw ładowarki systemu

⚠ **Przestroga:** Należy stosować wyłącznie zestaw ładowarki systemu dołączony do zestawu systemu L300 Go. Stosowanie innych ładowarek spowoduje uszkodzenie systemu.

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

Osłony zatrzasków

Osłony zatrzasków są używane w celu zamykania dwóch otworów wtykowych w mankiecie na goleń, gdy używana jest elektroda Quick Fit rozmiaru standardowego, elektrody hydrożelowe lub okrągłe elektrody tekstylne. Więcej informacji zawiera część „Instrukcje konfiguracji" w niniejszym podręczniku.



Rysunek 5-12: Osłony zatrzasków

Podkładki do czujnika na stopę

Podkładki do czujnika na stopę to akcesoria, których nie dołączono do zestawu systemu L300 Go. Podkładkę do czujnika na stopę umieszcza się pod wkładką do buta, a czujnik nacisku stanowiący część czujnika na stopę mocuje się do podkładki do czujnika na stopę, aby zapobiec przemieszczaniu się czujnika nacisku podczas działania.

Rysunek 5-13: Umiejscowienie podkładki do czujnika na stopę

Aplikacja mobilna myBioness™

Aplikacja mobilna myBioness™ to opcjonalne oprogramowanie, które można pobrać na smartfon. Ta aplikacja może służyć do sterowania trybem ćwiczeń na rowerze. Więcej informacji na ten temat zawiera instrukcja dla użytkownika dostępna w aplikacji mobilnej myBioness™. Można też dowiedzieć się więcej, odwiedzając stronę internetową www.L300Go.com. Można również skontaktować się z działem wsparcia technicznego firmy Bioness pod numerem telefonu 800 211 9135, opcja 3 automatycznej sekretarki (w Stanach Zjednoczonych i Kanadzie) lub z lokalnym dystrybutorem w celu zamówienia wersji papierowej.

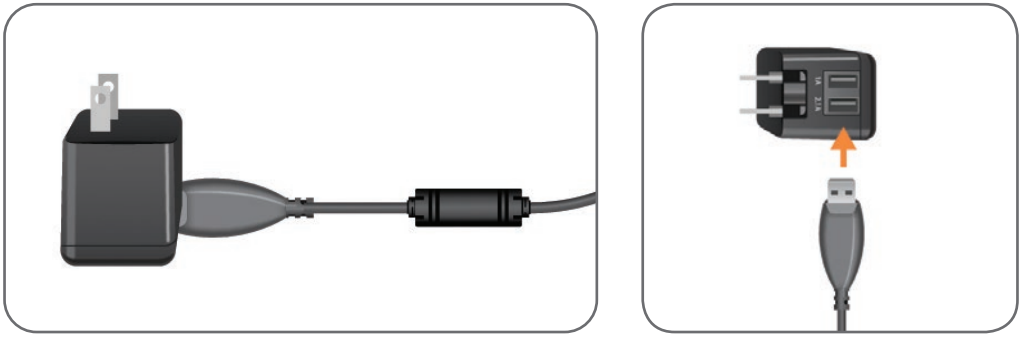
Instrukcje konfiguracji

Ładowanie systemu L300 Go

Generator EPG na goleń i generator EPG na udo to jedyne elementy systemu L300 Go, które można ładować. Ważne jest, aby ładować generator(y) EPG codziennie i przez co najmniej cztery godziny przed sesją dopasowywania/programowania. Firma Bioness zaleca ładowanie generatora(-ów) EPG, gdy jest (są) przymocowany(-e) do mankietu.

Aby naładować system L300 Go:

1. Wyjąć zestaw ładowarki systemu z opakowania. Zawarte w zestawie adaptery do ładowania są przeznaczone do stosowania poza Stanami Zjednoczonymi.
2. Włożyć koniec USB magnetycznego przewodu do ładowania do dowolnego z dwóch dostępnych portów USB na zasilaczu sieciowym. Patrz rysunek 6-1.



Rysunek 6-1: Wkładanie przewodu do ładowania USB do zasilacza sieciowego

3. Podłączyć magnetyczny koniec przewodu do ładowania do portu ładowania na generatorze EPG na goleń i/lub generatorze EPG na udo. Port ładowania znajduje się na dolnej części generatora EPG. Patrz rysunek 6-2.

Rysunek 6-2: Konfiguracja systemu L300 Go do celu ładowania (przykład z konfiguracją obejmującą mankiet na goleń i mankiet na udo)

4. Podłączyć zasilacz sieciowy z podłączonym(i) magnetycznym(i) przewodem(-ami) do ładowania USB do gniazda zasilania.
5. Wskaźnik akumulatora na generatorze EPG będzie migać na zielono, aby wskazać ładowanie.
6. Wskaźnik akumulatora na generatorze EPG świeci ciągłym zielonym światłem, gdy system jest w pełni naładowany.

⚠ **Przestroga:** Należy stosować wyłącznie ładowarkę dołączoną do zestawu systemu L300 Go. Stosowanie innych ładowarek spowoduje uszkodzenie systemu.

⚠ **Przestroga:** Nie używać mankietu na goleń ani mankietu na udo podczas ładowania generatora EPG.

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

Przygotowanie skóry

Przed założeniem mankietu na goleń i/lub mankietu na udo należy zawsze sprawdzać skórę pod kątem oznak podrażnienia. W przypadku jakiegokolwiek podrażnienia nie zakładać mankietu na goleń ani mankietu na udo i skontaktować się z lekarzem prowadzącym. Przed zastosowaniem systemu L300 Go należy zaczekać do całkowitego zagojenia się skóry. Aby osiągnąć optymalną stymulację, skóra pod mankietem powinna być czysta i zdrowa.

W celu przygotowania skóry:

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

Mocowanie elektrod

⚠ **Przestroga:** Należy stosować wyłącznie elektrody dostarczane przez firmę Bioness.

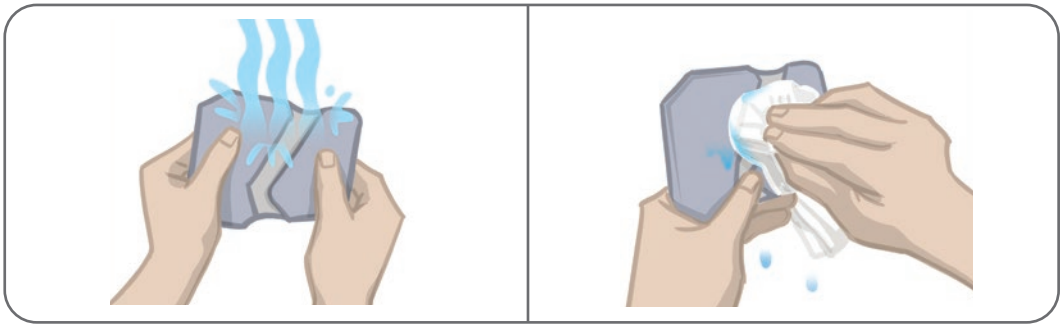
⚠ **Przestroga:** Nie używać systemu L300 Go bez zamocowanych elektrod.

Elektroda Quick Fit

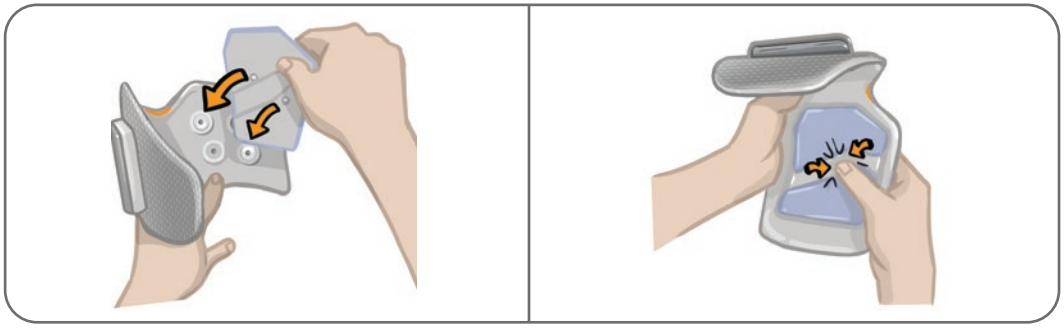
W celu zamocowania elektrody Quick Fit do mankietu na goleń:

1. Upewnić się, że generator EPG na goleń i moduł sterowania są wyłączone.
2. Jeśli elektroda Quick Fit jest zamocowana do mankietu na goleń, delikatnie ją wyjąć.
3. Zmoczyć całą elektrodę Quick Fit wodą. Patrz rysunek 6-3.

4. Usunąć nadmiar wody z elektrody Quick Fit za pomocą ściereczki. Patrz rysunek 6-3.
5. Upewnić się, że osłony zatrzasków mankietu są założone. Dopasować pomarańczowe i niebieskie zatrzaski na elektrodzie Quick Fit do pomarańczowych i niebieskich otworów na mankiecie na goleń. Patrz rysunek 6-4.
6. Mocno nacisnąć, aby zatrzasnąć elektrodę Quick Fit w mankiecie na goleń. Patrz rysunek 6-4.



Rysunek 6-3: Zamaczanie elektrody i usuwanie nadmiaru wody



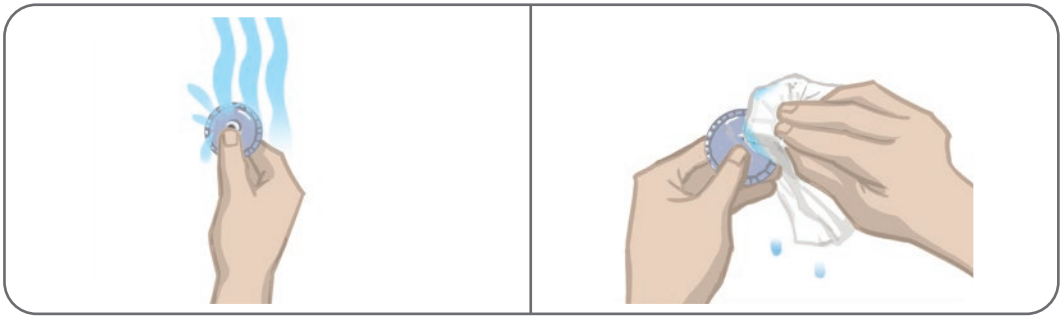
Rysunek 6-4: Dopasowywanie i mocowanie elektrody Quick Fit

Uwaga: Całą elektrodę Quick Fit należy zdejmować i ponownie zamaczać po każdym zdjęciu mankietu na goleń z nogi na więcej niż jedną godzinę i po każdych trzech do czterech godzinach stosowania. Podczas zamaczania elektrody Quick Fit zawsze należy ją wyjmować z mankietu na goleń.

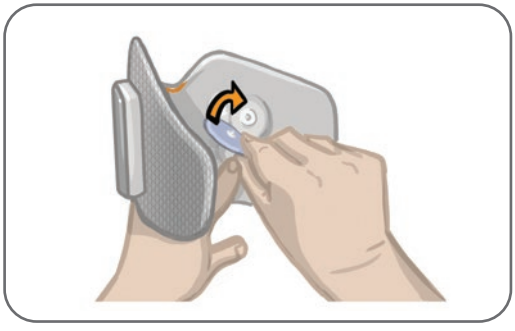
Okrągłe elektrody tekstylne

Aby zamocować okrągłe elektrody tekstylne:

1. Upewnić się, że generator EPG na goleń jest wyłączony.
2. Jeśli są zamocowane, delikatnie wyciągnąć elektrody tekstylne z podstaw elektrod. Należy uważać, aby nie odłączyć podstaw elektrod od mankietu na goleń.
3. Okrągłe elektrody tekstylne moczyć wodą, aż będą nasączone. Patrz rysunek 6-5.
4. Użyć ściereczki, aby delikatnie zetrzeć lub wysuszyć nadmiar wody na tylnej części (strona z zatrzaskiem) elektrod. Patrz rysunek 6-5.
5. Okrągłe elektrody tekstylne zamocować do podstaw elektrod. Patrz rysunek 6-6. W przypadku korzystania z mankietu na goleń w rozmiarze standardowym należy upewnić się, że założone zostały osłony zatrzasków mankietu.



Rysunek 6-5: Zamaczanie elektrody i usuwanie nadmiaru wody



Rysunek 6-6: Mocowanie okrągłych elektrod tekstylnych

Uwaga: Zdejmować i ponownie zamaczać okrągłe elektrody tekstylne po każdym zdjęciu z nogi mankietu na goleń na więcej niż jedną godzinę i po każdych trzech do czterech godzinach stosowania. Podczas zamaczania elektrody zawsze należy wyjmować z mankietu na goleń.

Elektrody hydrożelowe

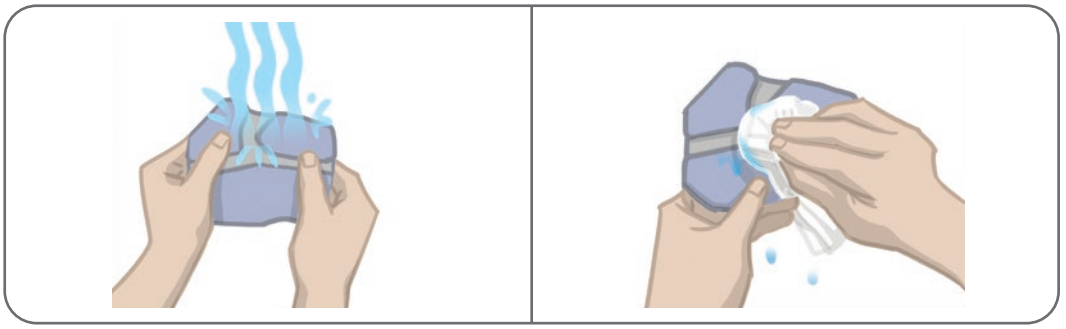
W przypadku stosowania mankietu na goleń z elektrodami hydrożelowymi są one już zamocowane przez lekarza do podstaw elektrod na standardowym mankiecie na goleń.

Zdjąć pokrywy z elektrod. Zachować pokrywy do ponownego zakładania pomiędzy użyciami.

Elektroda sterująca

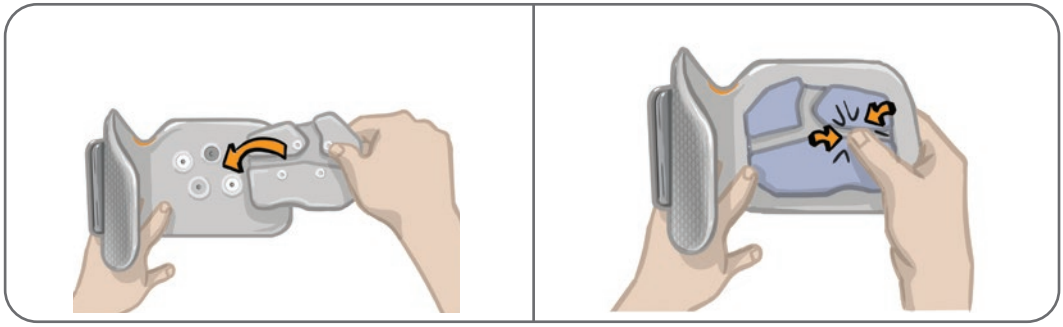
Aby zamocować elektrodę sterującą do mankietu na goleń:

1. Upewnić się, że generator EPG na goleń jest wyłączony.
2. Jeśli elektroda sterująca jest zamocowana do mankietu na goleń, delikatnie ją wyjąć.
3. Całą elektrodę sterującą zmoczyć wodą. Patrz rysunek 6-7.
4. Usunąć nadmiar wody z elektrody sterującej za pomocą ściereczki. Patrz rysunek 6-7.



Rysunek 6-7: Zamaczanie elektrody i usuwanie nadmiaru wody

5. Dopasować zatrzaski na elektrodzie sterującej do otworów na mankiecie na goleń. Patrz rysunek 6-8.
6. Mocno nacisnąć, aby zatrzasnąć elektrodę sterującą w mankiecie na goleń. Dociskać wyłącznie obszary powyżej wszystkich czterech zatrzasków. Patrz rysunek 6-8.



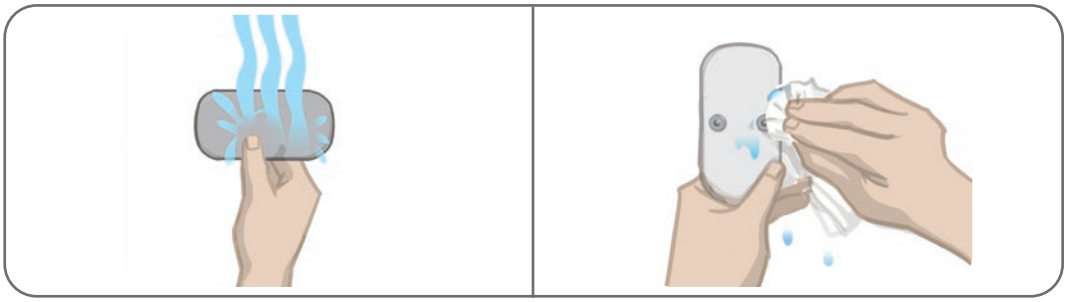
Rysunek 6-8: Dopasowywanie i mocowanie elektrody sterującej

Uwaga: Zdejmować i ponownie zamaczać całą elektrodę sterującą po każdym zdjęciu z nogi mankietu na goleń na więcej niż jedną godzinę i po każdych trzech do czterech godzinach stosowania. Elektrodę sterującą należy przed zamoczeniem zawsze wyjąć z mankietu na goleń.

Elektrody tekstylne na udo

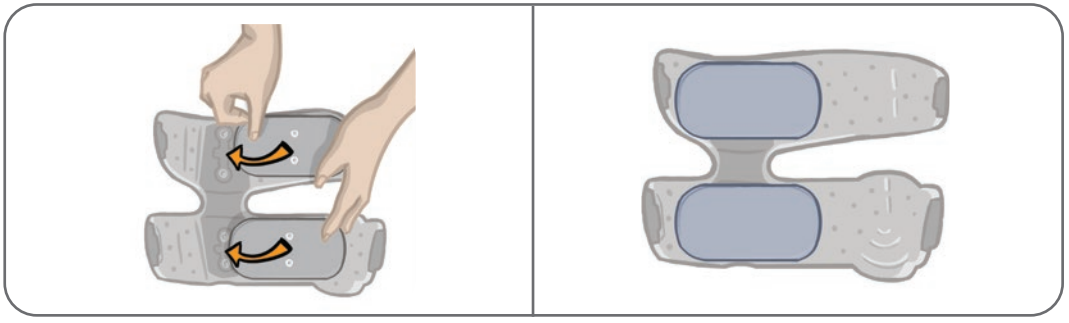
Aby zamocować elektrody tekstylne na udo do mankietu na udo:

1. Upewnić się, że generator EPG na udo jest wyłączony.
2. Jeśli elektrody tekstylne na udo są zamocowane do mankietu na udo, należy je delikatnie wyjąć.
3. Elektrody tekstylne na udo zmoczyć wodą. Patrz rysunek 6-9. Delikatnie ścisnąć razem elektrody tekstylne na udo.
4. Usunąć nadmiar wody ze strony z zatrzaskiem elektrod tekstylnych na udo za pomocą ściereczki. Patrz rysunek 6-9.



Rysunek 6-9: Zamaczanie elektrody i usuwanie nadmiaru wody

5. Dopasować zatrzaski na elektrodach tekstylnych na udo do otworów na mankiecie na udo. Patrz rysunek 6-10.
6. Mocno docisnąć, aby zatrzasnąć małą elektrodę tekstylną na udo w dolnym panelu mankietu na udo. Mocno docisnąć, aby zatrzasnąć dużą elektrodę tekstylną na udo w górnym panelu mankietu na udo. Patrz rysunek 6-10.



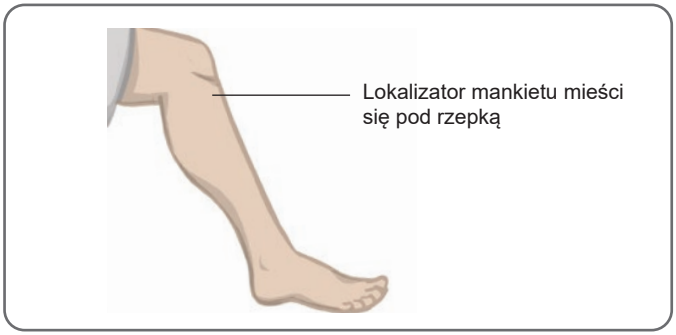
Rysunek 6-10: Dopasowywanie i mocowanie elektrod tekstylnych na udo

Zdejmować i ponownie zamaczać okrągłe elektrody tekstylne na udo po każdym zdjęciu z nogi mankietu na udo na więcej niż jedną godzinę i po każdych trzech do czterech godzinach stosowania. Elektrody tekstylne na udo należy przed zamoczeniem zawsze wyjąć z mankietu na udo.

Dostosowywanie położenia mankietu na goleń

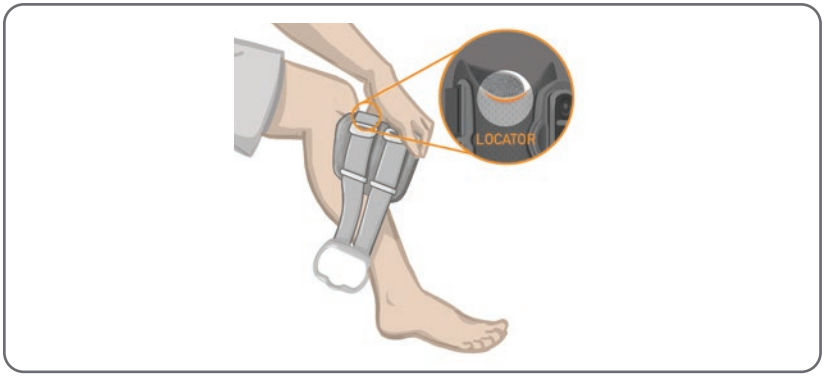
W celu dostosowania położenia mankietu na goleń:

1. W pozycji siedzącej lekko wyprostować nogę, jak pokazano na rysunku 6-11. Zarys rzepki powinien być jasno określony. (W razie potrzeby umieścić stopę na podnóżku).



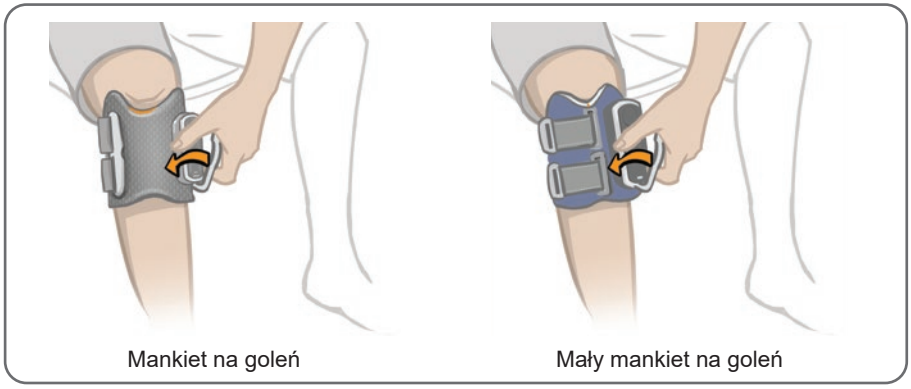
Rysunek 6-11: Zalecany kąt kolana do dostosowywania położenia mankietu na goleń

2. Upewnić się, że elektrody są pewnie zamocowane. Następnie chwycić przednią część mankietu na goleń za uchwyt na generator i przechylić dolną część mankietu do góry. Przesuwać lokalizator w górę nogi, aż będzie ciasno, ale wygodnie dopasowany poniżej rzepki. Patrz rysunek 6-12.



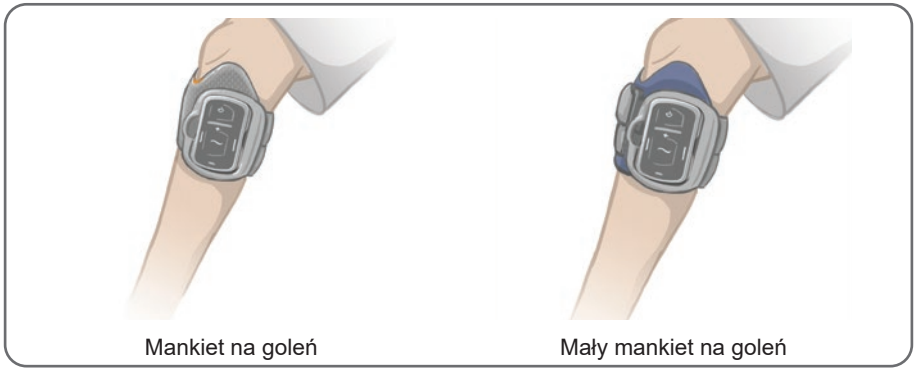
Rysunek 6-12: Dostosowywanie położenia mankietu na goleń na nodze

3. Przytrzymać lokalizator na miejscu i przesuwać w dół mankiet na goleń, aż będzie równo leżeć na nodze.
4. Chwycić uchwyt paska mankietu na goleń. Patrz rysunek 6-13. Trzymając kciuk na uchwycie na generator mankietu, zamocować sprzączkę paska wokół uchwytu. W przypadku stosowania mankietu na goleń w rozmiarze małym konieczne może być użycie drugiej ręki, aby ustabilizować mankiet na nodze.



Rysunek 6-13: Zapinanie paska mankietu na goleń

5. Upewnić się, że mankiet na goleń jest umieszczony prawidłowo. Patrz rysunek 6-14. W razie potrzeby zmienić położenie mankietu na goleń. Aby zapewnić dokładne dopasowanie, wyregulować zapięcia na rzepy. Patrz rysunek 6-12.



Rysunek 6-14: Zapięty na nodze mankiet na goleń

Testowanie położenia mankietu na goleń

1. Nacisnąć przycisk zasilania na generatorze EPG na goleń. Generator EPG po włączeniu będzie dostarczać wibracyjne i akustyczne sprzężenie zwrotne.
2. Nacisnąć i przytrzymać przez co najmniej dziesięć sekund przycisk stymulacji na generatorze EPG na goleń. Generator EPG będzie dostarczać stymulację aż do zwolnienia przycisku stymulacji.

Zdejmowanie mankietu na goleń

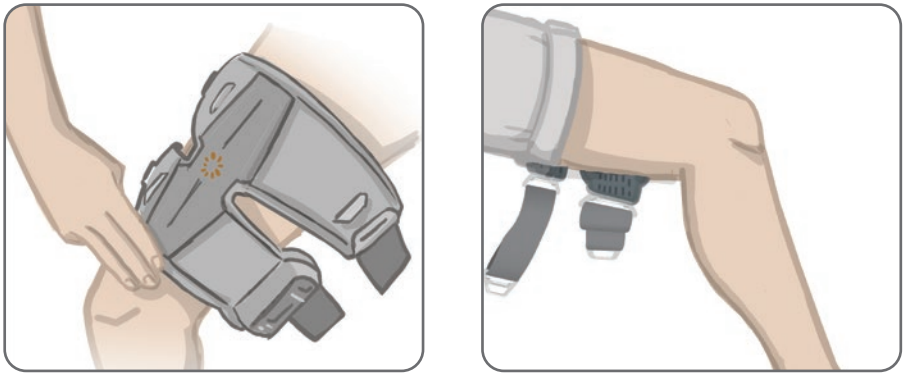
1. Wyłączyć generator EPG na goleń.
2. Odpiąć sprzączkę paska mankietu na goleń od uchwytu na generator.
3. Powoli zdjąć ze skóry mankiet na goleń.
4. W przypadku stosowania elektrod hydrożelowych (wyłącznie użytkownicy mankietu na goleń) delikatnie zdjąć elektrody ze skóry i ponownie założyć na nie pokrywy.

Uwaga: Zdejmować mankiet na goleń na co najmniej 15 minut po każdych trzech do czterech godzinach stosowania, aby umożliwić skórze oddychanie.

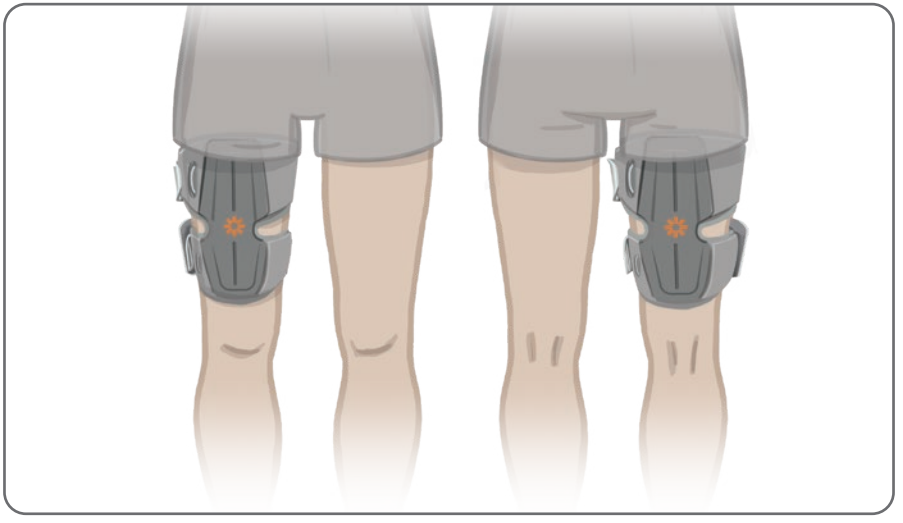
Ustalanie położenia mankietu na udo

1. Należy usiąść w stabilnej pozycji na krawędzi krzesła.
2. Upewnić się, że elektrody tekstylne na udo są pewnie zamocowane do paneli mankietu na udo.
3. Umieścić lokalizator mankietu na udo (znacznik wyczuwalny palcem) na linii pośrodkowej uda mniej więcej w odległości odpowiadającej szerokości trzech palców od kolana. Patrz rysunek 6-15. Mankiet na udo należy umieścić w lokalizacji dopasowanej przez lekarza prowadzącego.
4. Wyśrodkować mostek względem linii pośrodkowej uda. Patrz rysunek 6-16.
5. Zapiąć paski, wkładając klamrę paska do zaczepu zamocowanego do paneli mankietu na udo. Patrz rysunek 6-16. W razie potrzeby zwiększyć naprężenie pasków, regulując zapięcia pasków.

6. W przypadku osób, które używają mankietu na udo w pozycji dopasowania na mięśniach grupy tylnej uda, należy wprowadzić paski przez uchwyt paska do użytku domowego przed ich zapięciem. Po zapięciu umieścić uchwyt paska do użytku domowego na środku uda.



Rysunek 6-15: Prawidłowe położenie lokalizatora mankietu na udo (po lewej — położenie na mięśniu czworogłowym; po prawej — położenie na mięśniach grupy tylnej uda)



Rysunek 6-16: Prawidłowe położenie mankietu na udo:
dopasowane położenie na mięśniu czworogłowym (po lewej);
dopasowane położenie na mięśniach grupy tylnej uda (po prawej)

Testowanie położenia mankietu na udo

1. Nacisnąć przycisk zasilania na generatorze EPG na udo. Generator EPG po włączeniu będzie dostarczać wibracyjne i akustyczne sprzężenie zwrotne.
2. Nacisnąć i przytrzymać przez co najmniej dziesięć sekund przycisk stymulacji na generatorze EPG na udo.
   Generator EPG będzie dostarczać stymulację aż do zwolnienia przycisku stymulacji.

Zdejmowanie mankietu na udo

Aby zdjąć mankiet na udo:

1. Wyłączyć generator EPG na udo.
2. Odpiąć oba zestawy pasków.
3. Powoli odsunąć mankiet na udo od skóry.

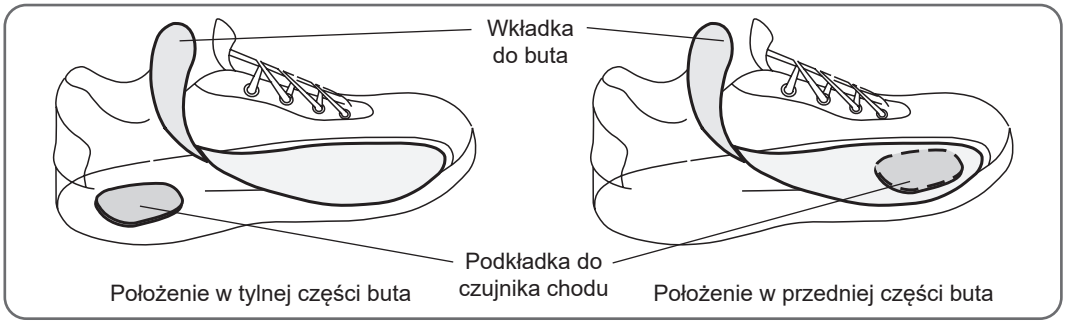
Uwaga: Zdejmować mankiet na udo (na co najmniej 15 minut) po każdych trzech do czterech godzinach stosowania, aby umożliwić skórze oddychanie.

Dostosowywanie położenia czujnika na stopę

Opcjonalny czujnik nacisku czujnika na stopę umieszcza się pod wkładką do buta. Jeżeli wkładki buta nie można wyjmować, należy umieścić czujnik na jej wierzchu. Następnie umieścić na czujniku typową miękką, cienką (mającą jedną, a nie dwie warstwy) wkładkę. Typowe wkładki można zakupić bez recepty.

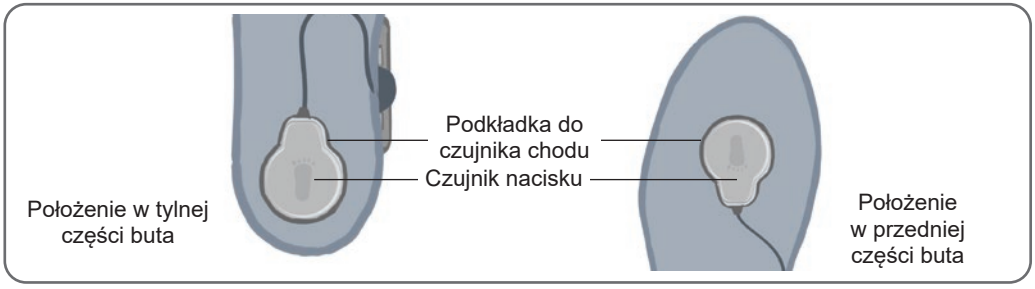
Aby dostosować położenie czujnika na stopę:

1. Podnieść wkładkę buta.
2. Zamocować podkładkę do czujnika na stopę pod wkładką, w położeniu określonym przez lekarza. Patrz rysunek 6-17.
3. W przypadku umieszczania czujnika w tylnej części buta skierować przewód czujnika na stopę w stronę czubka buta. W przypadku umieszczania w przedniej części buta skierować przewód czujnika na stopę w stronę tylnej części buta. Czujnik nacisku zamocować do podkładki do czujnika na stopę. Patrz rysunek 6-18. Aby dostosować położenie, należy odnieść się do obrazu stopy na czujniku nacisku.



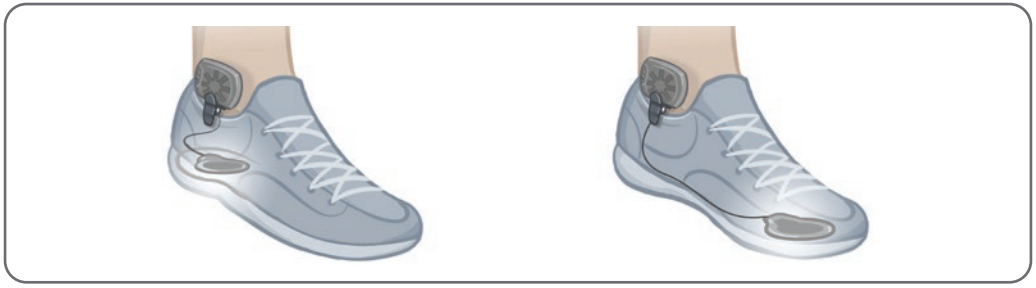
Rysunek 6-17: Umieszczanie podkładki do czujnika na stopę

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



Rysunek 6-18: Dostosowywanie położenia czujnika na stopę w bucie

4. Zacisnąć nadajnik czujnika na stopę na wewnętrznej krawędzi buta. Logo gwiazdy na nadajniku skierować w stronę przeciwną do kostki. Patrz rysunek 6-19.
5. Przykryć czujnik nacisku wkładką. Wsunąć nadmiar przewodów pod wkładkę. Patrz rysunek 6-19.



Rysunek 6-19: Ostateczne położenie czujnika na stopę zamocowanego do buta

Zamiana butów/czujników na stopę

W przypadku przekładania czujnika na stopę do innego buta należy dopilnować, aby najpierw umieścić w innym bucie podkładkę do czujnika na stopę.

1. Upewnić się, że generator EPG na goleń i/lub generator EPG na udo oraz moduł sterowania są wyłączone.
2. Wyjąć czujnik na stopę z buta.
3. Podczas umieszczania w innym bucie przestrzegać etapów przedstawionych w niniejszym rozdziale.

W przypadku posiadania więcej niż jednego czujnika na stopę można umieścić każdy czujnik w innym bucie, a następnie zamieniać buty.

1. Upewnić się, że generator EPG na goleń i/lub generator EPG na udo oraz moduł sterowania są wyłączone.
2. Zamienić buty.
3. Sparować nowy czujnik na stopę z generatorem EPG na goleń. Więcej informacji można znaleźć w części „Parowanie części zamiennych” niniejszego podręcznika.

Uwaga: W przypadku użytkowników stosujących samodzielną jednostkę na udo systemu L300 Go i wymagających zastosowania opcjonalnego czujnika na stopę należy zarejestrować nowy czujnik na stopę w generatorze EPG na udo. Więcej informacji można znaleźć w części „Parowanie części zamiennych” niniejszego podręcznika.

Obsługa systemu L300 Go

Włączanie/wyłączanie systemu L300 Go

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

Aby wyłączyć system L300 Go, nacisnąć przycisk zasilania na generatorze EPG na goleń i/lub generatorze EPG na udo oraz przytrzymać go przez trzy sekundy. Podczas wyłączania generator EPG przekaże sprzężenie zwrotne wibracji.

Wybieranie trybu pracy za pomocą modułu sterowania

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

Aby wybrać tryb pracy przy użyciu modułu sterowania:

1. Włączyć generator EPG na goleń i/lub generator EPG na udo poprzez naciśnięcie przycisku(-ów) zasilania na generatorze(-ach) EPG.
2. Włączyć moduł sterowania przez naciśnięcie dowolnego przycisku.
3. Powiązane generatory EPG pojawią się na wyświetlaczu cyfrowym na module sterowania, z ikoną wskaźnika wyboru wokół ikon(y) wskaźnika EPG. Patrz rysunek 7-1. Instrukcja parowania znajduje się w części „Parowanie nowego modułu sterowania z generatorem EPG” niniejszego podręcznika.
4. W przypadku użytkowników stosujących mankiet na goleń oraz mankiet na udo przycisku wyboru na module sterowania można użyć w celu przełączania między generatorem EPG na goleń i generatorem EPG na udo lub w celu wybrania obydwu generatorów EPG. Patrz rysunek 7-1.
5. Aby wybrać tryb chodu, naciskać przycisk trybu na module sterowania, aż ikona wskaźnika chodu pojawi się w prawym dolnym rogu wyświetlacza cyfrowego. Patrz rysunek 7-1.

6. Aby wybrać tryb ćwiczeń, naciskać przycisk trybu na module sterowania, aż ikona wskaźnika ćwiczeń pojawi się w prawym dolnym rogu wyświetlacza cyfrowego. Patrz rysunek 7-1.

Rysunek 7-1: Wybór trybu pracy na module sterowania

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

Aby włączyć tryb pracy przy użyciu generatora EPG:

1. Włączyć generator EPG na goleń i/lub generator EPG na udo poprzez naciśnięcie przycisku(-ów) zasilania na generatorze(-ach) EPG.
2. Nacisnąć przycisk stymulacji na generatorze EPG, aby włączyć tryb chodu.
3. Nacisnąć przycisk stymulacji na generatorze EPG i przytrzymać go przez trzy sekundy, aby włączyć tryb ćwiczeń. Aby powrócić do trybu chodu, nacisnąć przycisk stymulacji i przytrzymać go przez kolejne trzy sekundy.

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

Dostosowanie intensywności stymulacji

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

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

Aby dostosować intensywność stymulacji (w przypadku użytkowników stosujących mankiet na goleń):

1. Nacisnąć przycisk plus lub minus na module sterowania lub na generatorze EPG, aby odpowiednio zwiększyć lub zmniejszyć intensywność stymulacji. Patrz rysunek 7-2.
2. Nowy numer poziomu pojawi się na wyświetlaczu cyfrowym na module sterowania.

Rysunek 7-2: Dostosowanie intensywności stymulacji

Aby dostosować intensywność stymulacji (w przypadku użytkowników stosujących mankiet na goleń oraz mankiet na udo):

1. Intensywność stymulacji należy dostosować osobno na każdym podłączonym generatorze EPG. Nacisnąć przycisk wyboru na module sterowania, aby wybrać generator EPG na goleń lub generator EPG na udo. Patrz rysunek 7-1.
2. Nacisnąć przycisk plus lub minus na module sterowania, aby odpowiednio zwiększyć lub zmniejszyć intensywność stymulacji. Patrz rysunek 7-2.
3. Nowy numer poziomu pojawi się na wyświetlaczu cyfrowym na module sterowania.
4. Powtórzyć czynności od 1 do 3 dla każdego podłączonego generatora EPG.

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

Zmiana sygnalizacji dźwiękowej i wibracyjnej za pomocą modułu sterowania

Generator EPG ma zdolność do przekazywania akustycznego i wibracyjnego sprzężenia zwrotnego, gdy dostarczana jest stymulacja. Akustyczne sprzężenie zwrotne w trakcie stymulacji można wyłączyć przy użyciu modułu sterowania. Sprzężenia zwrotnego wibracji nie można wyłączyć za pomocą modułu sterowania. Jedynym sposobem wyłączenia wibracyjnego sprzężenia zwrotnego jest wyłączenie tej funkcji przez lekarza w trakcie sesji programowania systemu L300 Go.

Aby wyłączyć akustyczne sprzężenie zwrotne w trakcie stymulacji:

1. Nacisnąć przycisk regulacji głośności na module sterowania. Patrz rysunek 7-3. Zniknie ikona wskaźnika głośności w prawym górnym rogu wyświetlacza cyfrowego.

Aby włączyć akustyczne sprzężenie zwrotne w trakcie stymulacji:

1. Nacisnąć przycisk regulacji głośności na module sterowania. Patrz rysunek 7-3. Pojawi się ikona wskaźnika głośności w prawym górnym rogu wyświetlacza cyfrowego.

Rysunek 7-3: Przycisk regulacji głośności na module sterowania

Wyłączanie stymulacji za pomocą modułu sterowania i generatora EPG

Aby wyłączyć stymulację przy użyciu modułu sterowania:

1. Włączyć moduł sterowania przez naciśnięcie dowolnego przycisku.
2. Stymulujące generatory EPG pojawią się na wyświetlaczu cyfrowym na module sterowania jako ikona stanu stymulacji EPG.
3. Aby zatrzymać stymulację, nacisnąć przycisk stymulacji na module sterowania. Patrz rysunek 7-1.

Aby wyłączyć stymulację przy użyciu generatora EPG:

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

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

Konserwacja i czyszczenie

Codzienna konserwacja i przechowywanie

1. W przypadku elektrod hydrożelowych ponownie zakładać pokrywy na elektrody, gdy mankiet na goleń nie jest używany.
2. W przypadku okrągłych elektrod tekstylnych odłączać elektrody od podstaw elektrod, gdy mankiet na goleń nie jest używany. Przechowywać okrągłe elektrody tekstylne w miejscu, gdzie będą mogły schnąć na powietrzu, aby zapobiec rozwojowi pleśni.
3. Elektrodę Quick Fit oraz okrągłą tekstylną elektrodę sterującą należy odłączać od mankietu na goleń, gdy nie jest używany. Przechowywać elektrodę Quick Fit oraz elektrodę sterującą w miejscu, gdzie będzie mogła schnąć na powietrzu, aby zapobiec rozwojowi pleśni.
4. W przypadku elektrod tekstylnych na udo: odłączać elektrody od paneli mankietu na udo, gdy mankiet nie jest używany. Przechowywać elektrody tekstylne na udo w miejscu, gdzie będą mogły schnąć na powietrzu, aby zapobiec rozwojowi pleśni.
5. Gdy mankiet na goleń i/lub mankiet na udo nie jest używany, należy pozostawić go do wyschnięcia na powietrzu.
6. Codziennie ładować do pełna akumulatory generatora EPG na goleń i/lub generatora EPG na udo.
7. Każdy element sprawdzać pod kątem zużycia lub uszkodzenia. Wymieniać wszelkie elementy, które wyglądają na stare, zużyte lub uszkodzone.

Ładowanie

Akumulatory generatora EPG na goleń i/lub generatora EPG na udo należy ładować codziennie. Instrukcje dotyczące ładowania można znaleźć w części „Ładowanie systemu L300 Go” na stronie 35 niniejszego podręcznika.

Uwaga: Akumulatory trzeba naładować przed pierwszym użyciem, a następnie ładować je codziennie oraz po dłuższym przechowywaniu.

Konserwacja akumulatora generatora EPG

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

Wymiana baterii do czujnika na stopie

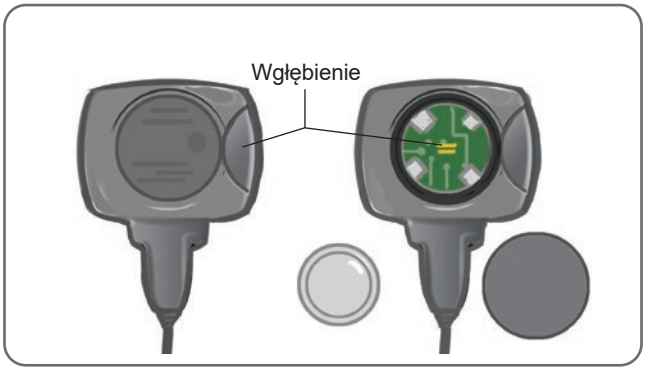
Bateria w czujniku na stopę nie nadaje się do ponownego ładowania i należy ją wymieniać w przybliżeniu co sześć miesięcy. Czujnik na stopie jest zasilany przez pojedynczą litową baterię guzikową (baterię typu CR2032).

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

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

Aby wymienić baterię w czujniku na stopę:

1. Użyć wgłębienia z tyłu czujnika na stopie, aby zdjąć pokrywę komory baterii. Patrz rysunek 8-1.



Rysunek 8-1: Wymiana baterii do czujnika na stopie

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

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

Wymiana baterii modułu sterowania

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

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

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

Rysunek 8-2: Wymiana baterii modułu sterowania

Aby wymienić baterię modułu sterowania:

1. Użyć wgłębienia z tyłu modułu sterowania, aby zdjąć pokrywę baterii. Jeśli pojawią się trudności w zdejmowaniu pokrywy, do jej otwarcia można użyć monety (pięciozłotówki). Patrz rysunek 8-2.
2. Wyjąć starą baterię, wypychając ją w kierunku metalowych wypustek (jak pokazano strzałką na rysunku 8-2) i ostrożnie podnosząc baterię. Nie należy używać metalowych narzędzi, takich jak wkrętak.
3. Włożyć nową baterię, najpierw wprowadzając ją w kierunku tylnej części, a następnie ostrożne naciskając baterię. Znak „+” powinien znajdować się na wierzchu.
4. Pokrywę na baterię ponownie zamocować do tylnej części modułu sterowania przez mocne naciskanie pokrywy, aż do jej ponownego zatrzaśnięcia.

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

Wymiana elektrod Quick Fit

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

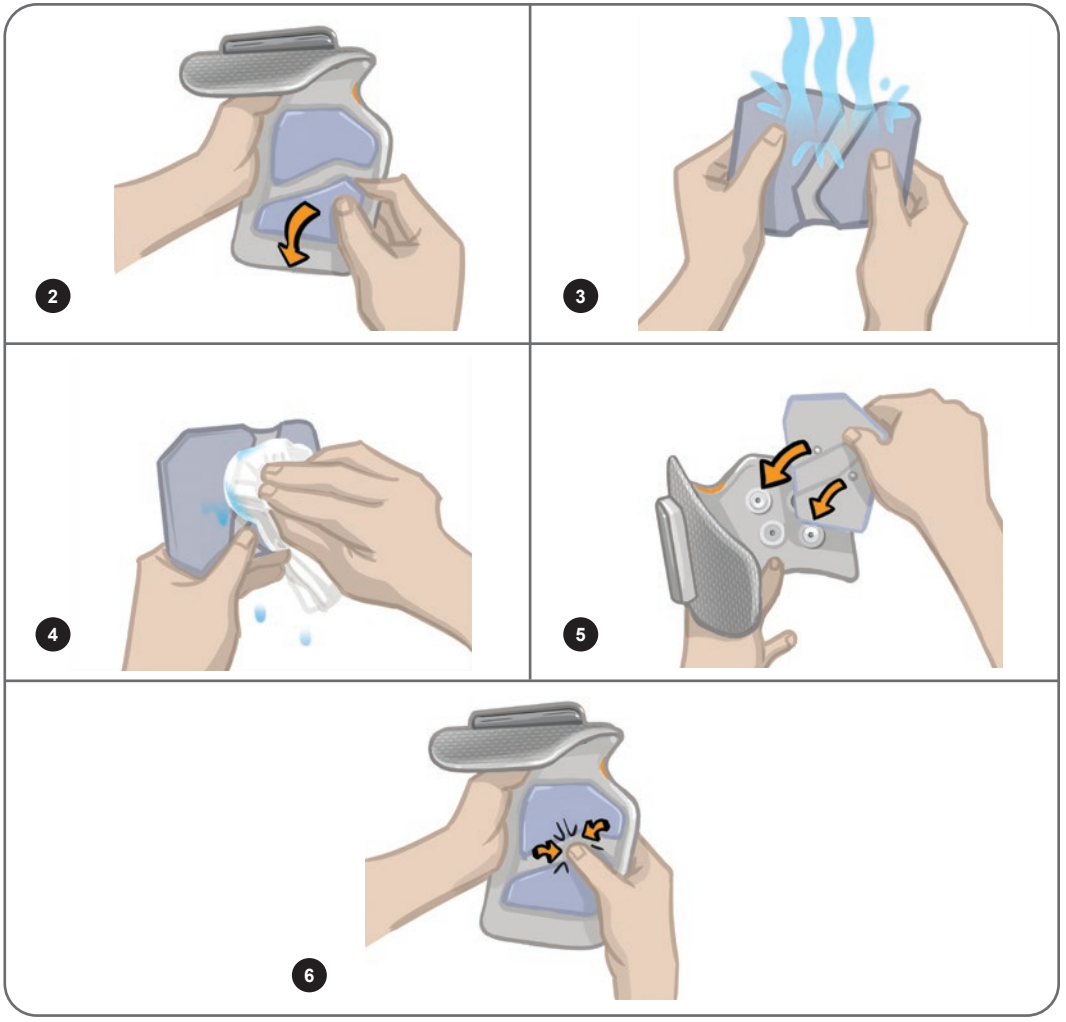
⚠ **Przestroga:** Należy stosować wyłącznie elektrody dostarczane przez firmę Bioness.

⚠ **Przestroga:** Nie używać systemu L300 Go bez elektrod.

⚠ **Przestroga:** Nie należy zginać ani skręcać elektrody Quick Fit.

Aby wymienić elektrody Quick Fit (patrz rysunek 8-3):

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



Rysunek 8-3: Wymiana elektrody Quick Fit

Całą elektrodę Quick Fit należy zdejmować i ponownie zamaczać po każdym zdjęciu mankietu na goleń z nogi na więcej niż jedną godzinę i po każdych trzech do czterech godzinach stosowania. Podczas zamaczania elektrody Quick Fit zawsze należy ją wyjmować z mankietu na goleń.

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

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

Wymiana okrągłych elektrod tekstylnych

Okrągłe elektrody tekstylne trzeba będzie wymieniać co najmniej co dwa tygodnie lub szybciej, jeśli się zużyją.

⚠ **Przestroga:** Należy stosować wyłącznie okrągłe elektrody tekstylne dostarczane przez firmę Bioness.

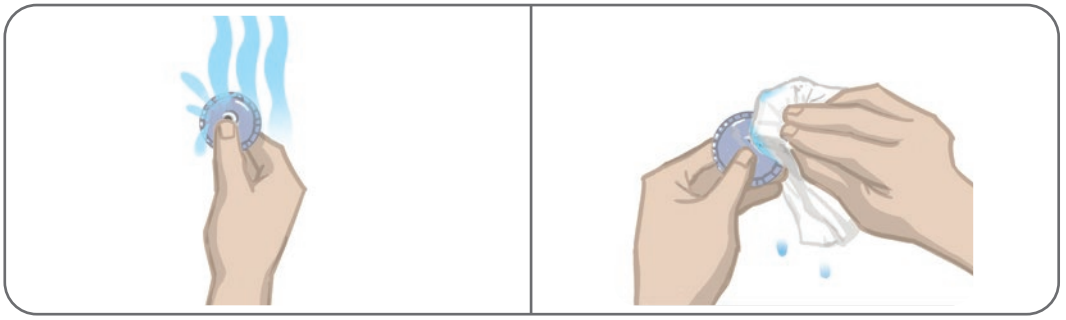
⚠ **Przestroga:** Nie używać systemu L300 Go bez elektrod.

Aby wymienić elektrody tekstylne:

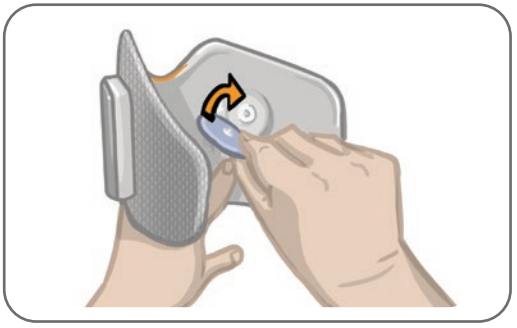
1. Upewnić się, że generator EPG na goleń jest wyłączony.
2. Zużyte okrągłe elektrody tekstylne delikatnie wyciągnąć z podstaw elektrod. Należy uważać, aby nie odłączyć podstaw elektrod od mankietu na goleń.
3. W razie potrzeby wyczyścić podstawy elektrod wilgotną ściereczką. Nie stosować chemicznych substancji czyszczących.
4. Okrągłe elektrody tekstylne moczyć wodą, aż będą nasączone. Patrz rysunek 8-4.
5. Ściereczką delikatnie zetrzeć lub wysuszyć nadmiar wody na tylnej części (strona z zatrzaskiem) elektrod. Patrz rysunek 8-4.
6. Okrągłe elektrody tekstylne zamocować do podstaw elektrod. Patrz rysunek 8-5. W przypadku korzystania z mankietu na goleń w rozmiarze standardowym należy upewnić się, że założone zostały osłony zatrzasków mankietu.

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

Jeśli okrągłe elektrody tekstylne wyschną, odpowiedź na stymulację może ulec zmianie. Jeśli intensywność stymulacji trzeba dostosowywać częściej niż zwykle, należy spróbować ponownie zmoczyć elektrody.



Rysunek 8-4: Moczenie i usuwanie nadmiaru wody



Rysunek 8-5: Mocowanie elektrod tekstylnych

Uwaga: Gdy nie są używane, okrągłe elektrody tekstylne należy przechowywać tam, gdzie będą mogły schnąć na powietrzu.

Wymiana elektrod hydrożelowych

W przypadku użytkowników mankietu na goleń elektrody hydrożelowe są jedną z opcji elektrod do użytku domowego. Elektrody hydrożelowe należy wymieniać co najmniej raz na dwa tygodnie.

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

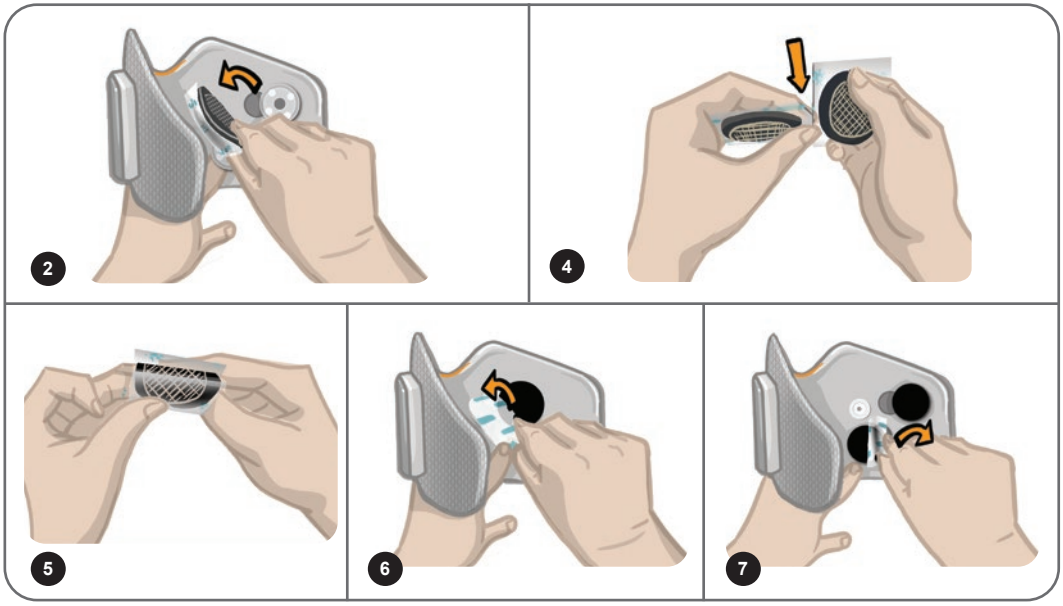
⚠ **Przestroga:** Nie używać systemu L300 Go bez elektrod.

Aby wymienić elektrody hydrożelowe (patrz rysunek 8-6):

1. Upewnić się, że generator EPG na goleń i moduł sterowania są wyłączone.
2. Zużyte elektrody hydrożelowe delikatnie wyciągnąć z podstaw elektrod. Należy uważać, aby nie odłączyć podstaw elektrod od mankietu na goleń.
3. W razie potrzeby wyczyścić podstawy elektrod wilgotną ściereczką. Nie stosować chemicznych substancji czyszczących.
4. Rozdzielić dwie nowe elektrody wzdłuż perforacji.
5. Rozdzielić dwuczęściowe pokrywy na każdej nowej elektrodzie i je usunąć.
6. Stronę elektrod z kratką zamocować do podstaw elektrod, następnie mocno nacisnąć.
7. Zdjąć pokrywy z elektrod.

Uwaga: Zachować pokrywy, aby chronić elektrody pomiędzy użyciami. W przypadku ponownego zakładania pokryw upewnić się, że logo firmy Bioness znajduje się na wierzchu.

Uwaga: Jeśli żel na elektrodach wyschnie, wymienić zestaw elektrod na nowy.



Rysunek 8-6: Wymiana elektrod hydrożelowych

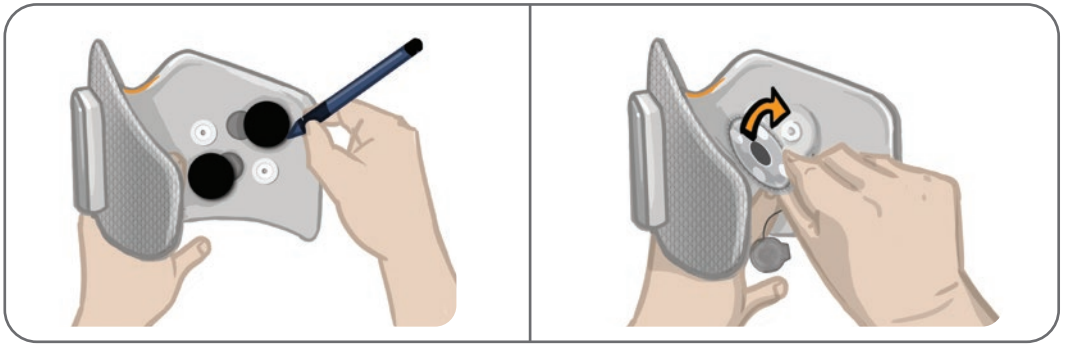
Wymiana podstaw elektrod

W zależności od zużycia wymiana podstaw elektrod może być konieczna po jednym roku stosowania. W celu nabycia zapasowych podstaw elektrod należy skontaktować się z firmą Bioness.

W przypadku użytkowników standardowego mankietu na goleń, jeśli elektrody hydrożelowe są zamieniane na elektrody tekstylne lub elektrody tekstylne na hydrożelowe, pierwsze dopasowywanie musi nadzorować przeszkolony klinicysta. Lekarz musi dopasować podstawy elektrod i ustawienia stymulacji.

Aby wymienić podstawy elektrod:

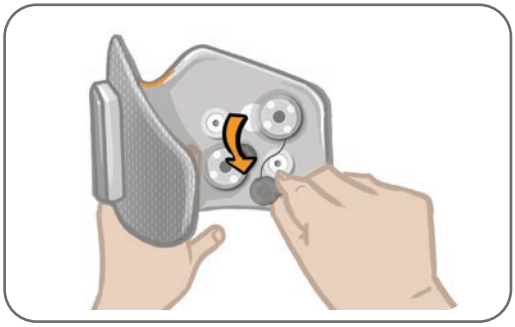
1. Jeśli lekarz zainstalował osłony na przewody na przewodach podstaw elektrod, zdjąć osłony.
2. Zaznaczyć położenie zużytych podstaw elektrod na wyściółce mankietu niezmywalnym markerem. Patrz rysunek 8-7.
3. Odłączyć zatrzaski podstaw elektrod od otworów. Patrz rysunek 8-8.



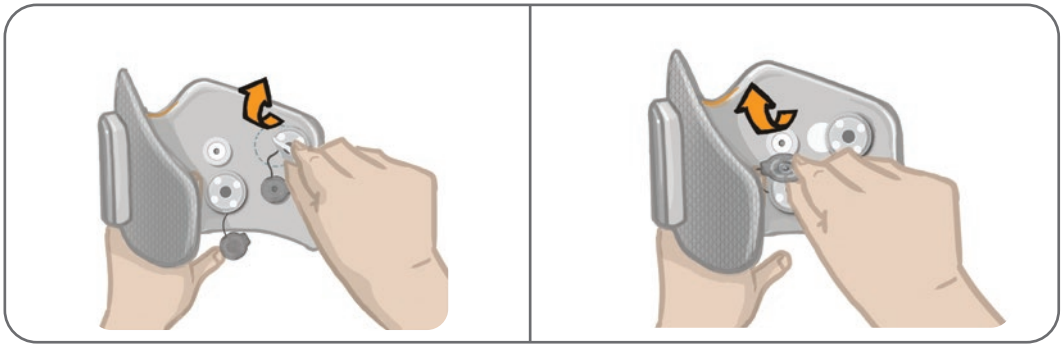
Rysunek 8-7: Zaznaczanie położenia podstawy elektrody (po lewej)
Odłączanie zatrzasków podstaw elektrod (po prawej)

4. Wyjąć zużyte podstawy elektrod z mankietu. Patrz rysunek 8-8.
5. Zamocować nowe podstawy elektrod w miejscu, gdzie były zamocowane poprzednie podstawy. Patrz rysunek 8-9.
6. Zatrzaski podstaw elektrod połączyć z otworami. Patrz rysunek 8-9.

7. Ponownie pokryć przewody i zatrzaski osłonami na przewody, jeśli jest taka potrzeba.



Rysunek 8-8: Wyjmowanie zużytych podstaw elektrod



Rysunek 8-9: Mocowanie nowych podstaw elektrod (po lewej)
Podłączanie zatrzasków podstaw elektrod (po prawej)

Wymiana elektrod sterujących

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

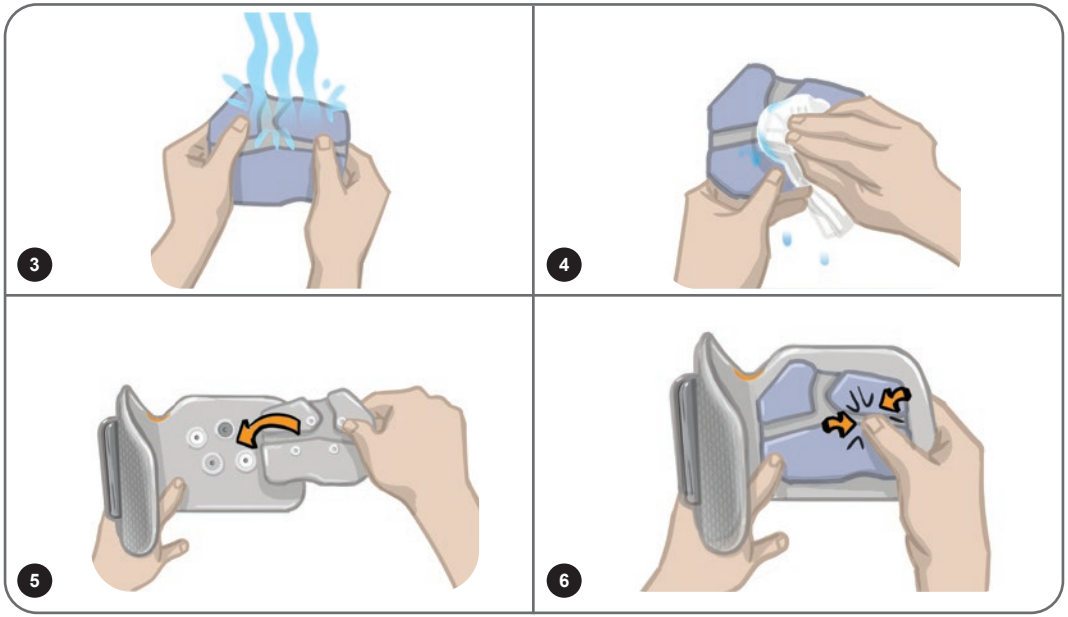
⚠ **Przestroga:** Należy stosować wyłącznie elektrody dostarczane przez firmę Bioness.

⚠ **Przestroga:** Nie używać systemu L300 Go bez elektrod.

⚠ **Przestroga:** Nie należy zginać ani skręcać elektrody sterującej.

Aby wymienić elektrody sterujące (patrz rysunek 8-10):

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



Rysunek 8-10: Wymiana elektrody sterującej

Zdejmować i ponownie zamaczać całą elektrodę sterującą po każdym zdjęciu z nogi mankietu na goleń na więcej niż jedną godzinę i po każdych trzech do czterech godzinach stosowania. Elektrodę sterującą należy przed zamoczeniem zawsze wyjąć z mankietu na goleń.

Jeśli elektroda sterująca wyschnie, odpowiedź na stymulację może ulec zmianie. Jeśli intensywność stymulacji trzeba dostosowywać częściej niż zwykle, należy ponownie zmoczyć elektrody.

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

Wymiana elektrod tekstylnych na udo

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

⚠ **Przestroga:** Należy stosować wyłącznie elektrody dostarczane przez firmę Bioness.

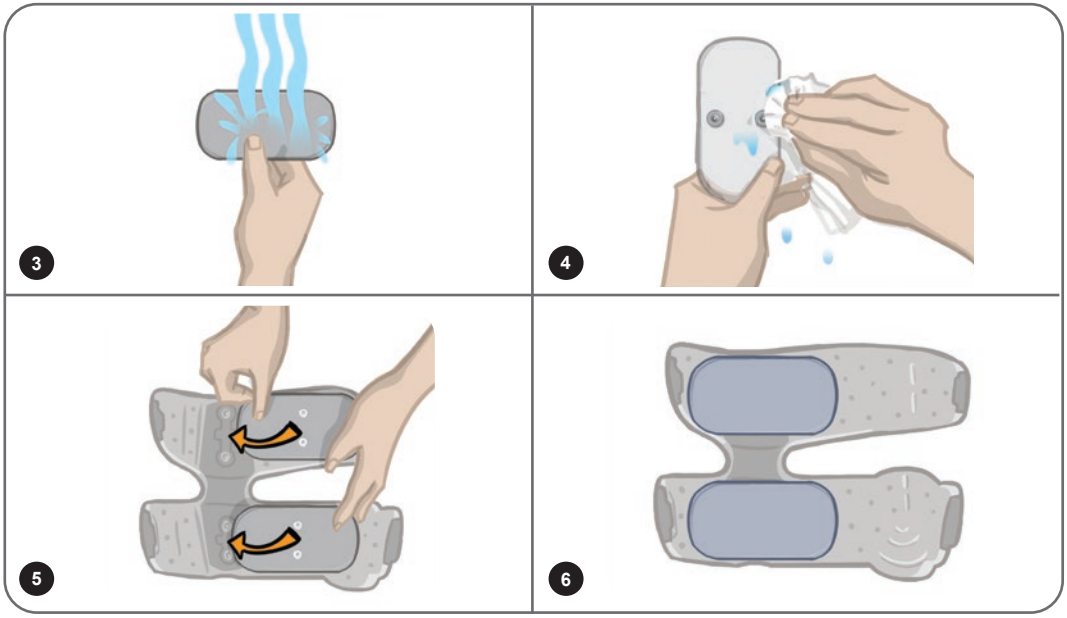
⚠ **Przestroga:** Nie używać systemu L300 Go bez zamocowanych elektrod.

Aby wymienić elektrody tekstylne na udo (patrz rysunek 8-11):

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

Zdejmować i ponownie zamaczać okrągłe elektrody tekstylne na udo po każdym zdjęciu z nogi mankietu na udo na więcej niż jedną godzinę i po każdych trzech do czterech godzinach stosowania. Elektrody tekstylne na udo należy przed zamoczeniem zawsze wyjąć z mankietu na udo.

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



Rysunek 8-11: Wymiana elektrod tekstylnych na udo

Wyjmowanie generatora EPG

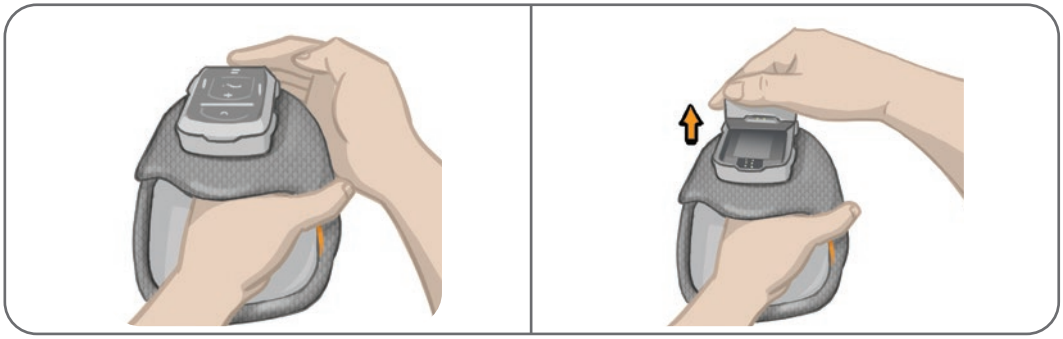
Generator EPG na goleń i generator EPG na udo należy wyjmować wyłącznie w celu konserwacji i do czyszczenia mankietu na goleń i/lub mankietu na udo.

Aby wyjąć generator EPG:

1. Upewnić się, że generator EPG i moduł sterowania są wyłączone.
2. Wyciągnąć z uchwytu górną część generatora EPG. Patrz rysunek 8-12.
3. Wyjąć z uchwytu dolną część generatora EPG.

Aby ponownie włożyć generator EPG:

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



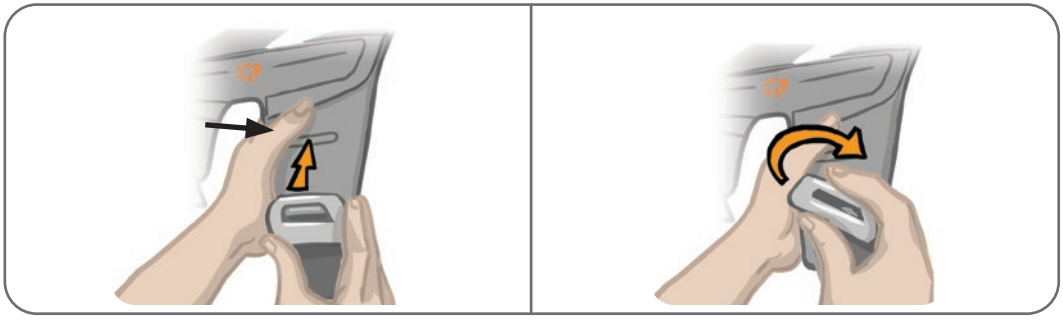
Rysunek 8-12: Wyjmowanie generatora EPG

Wyjmowanie pasków mankietu na udo

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

Aby wyjąć paski na udo:

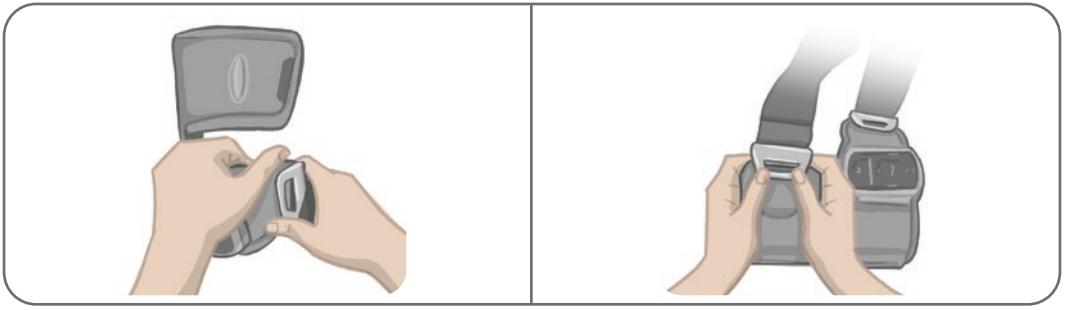
1. Klamrę zamocowanego paska na udo pchnąć w stronę mankietu na udo, jednocześnie wykonując ruch skręcający. Patrz rysunek 8-13.
2. Wysunąć pasek na udo z mankietu na udo, aby go odłączyć.



Rysunek 8-13: Wyjmowanie pasków na udo

Aby ponownie zamocować paski na udo:

1. Dopasować klamrę paska do zaczepu zamocowanego do paneli mankietu na udo.
2. Kciukami pchnąć klamrę paska w stronę paska (od mankietu na udo). Patrz rysunek 8-14.
3. Klamra paska zostanie zatrzaśnięta w zaczepie panelu mankietu na udo.



Rysunek 8-14: Ponowne mocowanie pasków na udo

Uwaga: W przypadku osób, które używają mankietu na udo w pozycji dopasowania na mięśniach grupy tylnej uda, należy wprowadzić paski przez uchwyt paska do użytku domowego.

Zdejmowanie osłony mankietu na udo do użytku domowego

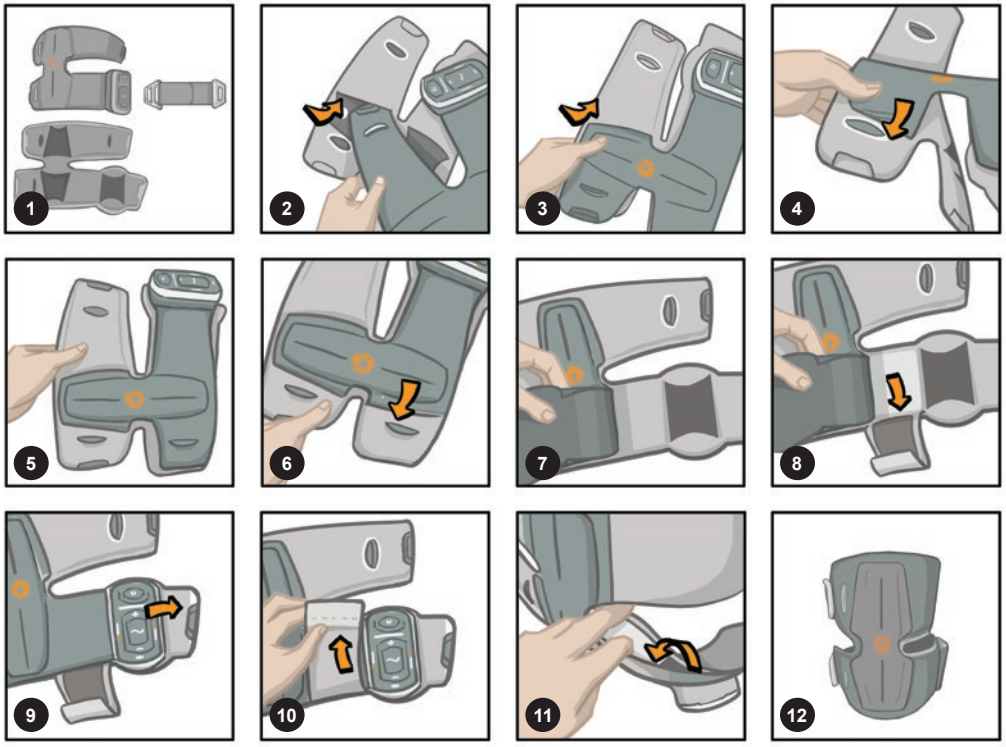
Osłonę mankietu na udo do użytku domowego można zdjąć z mankietu na udo w celu czyszczenia.

Aby zdjąć osłonę mankietu na udo do użytku domowego:

1. Wyjąć paski na udo z mankietu na udo.
2. Odłączyć kieszonkę z zapięciem na rzep, która znajduje się na dolnym panelu mankietu na udo w pobliżu tylnej części uchwytu na generator EPG.
3. Najpierw należy zdjąć osłonę mankietu na udo do użytku domowego z dolnego panelu mankietu na udo, a następnie z górnego panelu.

Aby ponownie zamocować osłonę mankietu na udo do użytku domowego:

1. Najpierw należy wprowadzić do osłony górny panel mankietu na udo, a następnie zamocować kieszonkę z zapięciem na rzep wokół dolnego panelu. Patrz rysunek 8-15.



Rysunek 8-15: Mocowanie osłony mankietu na udo do użytku domowego

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

Czyszczenie elementów systemu L300 Go

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

Czyszczenie mankietu na goleń

Mankiet na goleń to jedyny element, który w celu czyszczenia można zanurzać w wodzie. Należy czyścić mankiet na goleń w przypadku wymiany elektrod.

Aby wyczyścić mankiet na goleń:

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

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

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

Czyszczenie pasków na udo, osłony mankietu do użytku domowego oraz uchwytu paska do użytku domowego

1. Upewnić się, że paski na udo oraz osłona mankietu do użytku domowego zostały zdjęte z mankietu na udo.

2. Zanurzyć paski na udo, osłonę mankietu do użytku domowego oraz uchwyt paska do użytku domowego na 30 minut w letniej wodzie z łagodnym detergentem. Nie prać w pralce.
3. Dokładnie wypłukać paski, osłonę mankietu i uchwyt paska pod bieżącą wodą.
4. Zanurzyć paski, osłonę mankietu i uchwyt paska na dodatkowe 15 minut w czystej, letniej wodzie.
5. Ponownie wypłukać elementy pod bieżącą wodą.
6. Rozłożyć paski, osłonę mankietu i uchwyt paska płasko w zacienionym miejscu i pozostawić do wyschnięcia. Jeśli jest taka potrzeba, umieścić je naprzeciwko cyrkulacyjnego wentylatora zimnego powietrza. Nie używać do suszenia suszarki bębnowej ani innego źródła ciepła.

Czyszczenie paska na szyję modułu sterowania

Pasek na szyję modułu sterowania jest wykonany z poliestru i można go prać w pralce na niskich obrotach i w zimnej wodzie.

Dezynfekcja elementów systemu L300 Go

Dezynfekcja mankietu na udo

Plastikowe części mankietu na udo (mankiet bez osłony mankietu na udo do użytku domowego) można dezynfekować przy użyciu kombinacji chusteczek CaviWipes™, zgodnie z instrukcjami producenta, i chusteczek nasączonych 70% etanolem.

Aby zdezynfekować mankiet na udo:

1. Upewnić się, że osłona mankietu na udo do użytku domowego została zdjęta z mankietu na udo.
2. Wyjąć generator EPG na udo z uchwytu na generator EPG.
3. Przetrzeć plastikową powierzchnię mankietu na udo (stronę, która jest zwrócona do skóry) mokrymi chusteczkami do dezynfekcji CaviWipes. Należy używać nowej chusteczki CaviWipes do każdego z paneli mankietu na udo.

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

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

Dezynfekcja modułu sterowania i generatora EPG

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

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

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

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

Parowanie części zamiennych

Aby elementy systemu L300 Go mogły komunikować się bezprzewodowo, muszą być ze sobą sparowane. Generator EPG i moduł sterowania w zestawie do systemu są już sparowane. Lekarz sparuje czujnik na stopę (jeśli jest to wymagane) z innymi elementami podczas sesji dopasowywania. W przypadku wymiany modułu sterowania, generatora EPG lub czujnika na stopę nowy element musi zostać sparowany z istniejącymi elementami.

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

Konfiguracja parowania

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

Parowanie generatora EPG na goleń z generatorem EPG na udo

1. Upewnić się, że oba generatory EPG są włączone.
2. Umieścić mankiet na goleń i mankiet na udo z zamocowanymi generatorami EPG w odległości kilku cali od siebie.
3. Nacisnąć i przytrzymać przez trzy sekundy jednocześnie przyciski plus i minus na generatorze EPG na goleń. Generator EPG przejdzie w tryb parowania, a wskaźnik stanu EPG będzie świecić na zmianę zielonym, żółtym i czerwonym światłem.
4. Natychmiast nacisnąć i przytrzymać przez trzy sekundy jednocześnie przyciski plus i minus na generatorze EPG na udo. Generator EPG przejdzie w tryb parowania, a wskaźnik stanu EPG będzie świecić na zmianę zielonym, żółtym i czerwonym światłem.

5. Po sparowaniu wskaźnik stanu EPG na obu generatorach EPG będzie migać na zielono.

Parowanie nowego modułu sterowania z generatorem EPG

1. W przypadku osób stosujących mankiet na goleń upewnić się, że generator EPG na goleń jest włączony. W przypadku osób stosujących mankiet samodzielnej jednostki na udo upewnić się, że generator EPG na udo jest włączony.
2. Umieścić mankiet z zamocowanym generatorem EPG i moduł sterowania w odległości kilku cali od siebie.
3. Włączyć moduł sterowania przez naciśnięcie dowolnego przycisku. Na ekranie wyświetlacza pojawi się migające „P”, jeśli nie, naciskać jednocześnie przyciski plus i minus, aż pojawi się migające „P”.
4. W przypadku osób stosujących mankiet na goleń nacisnąć jednocześnie przyciski plus i minus na generatorze EPG na goleń. Generator EPG przejdzie w tryb parowania, a wskaźnik stanu EPG będzie świecić na zmianę zielonym, żółtym i czerwonym światłem.
5. W przypadku osób stosujących mankiet samodzielnej jednostki na udo nacisnąć i przytrzymać przez trzy sekundy jednocześnie przyciski plus i minus na generatorze EPG na udo. Generator EPG przejdzie w tryb parowania, a wskaźnik stanu EPG będzie świecić na zmianę zielonym, żółtym i czerwonym światłem.
6. Po sparowaniu wskaźnik stanu EPG na generatorze EPG będzie migać na zielono. Podłączony(-e) generator(y) EPG pojawi(ą) się na ekranie wyświetlacza na module sterowania.

Parowanie nowego czujnika na stopę z generatorem EPG

1. W przypadku osób stosujących mankiet na goleń upewnić się, że generator EPG na goleń jest włączony. W przypadku osób stosujących mankiet samodzielnej jednostki na udo upewnić się, że generator EPG na udo jest włączony.
2. Umieścić mankiet z zamocowanym generatorem EPG i czujnik na stopę w odległości kilku cali od siebie.

3. Wyjąć baterię z czujnika na stopę, odczekać 120 sekund (dwie minuty), a następnie włożyć baterię z powrotem do czujnika na stopę. Należy mocno nacisnąć na pokrywę komory baterii, aby ją zatrzasnąć z powrotem na miejscu.
4. Nacisnąć czujnik nacisku czujnika na stopie, aby go włączyć.
5. W przypadku osób stosujących mankiet na goleń nacisnąć jednocześnie przyciski plus i minus na generatorze EPG na goleń. Generator EPG przejdzie w tryb parowania, a wskaźnik stanu EPG będzie świecić na zmianę zielonym, żółtym i czerwonym światłem.
6. W przypadku osób stosujących mankiet samodzielnej jednostki na udo nacisnąć i przytrzymać przez trzy sekundy jednocześnie przyciski plus i minus na generatorze EPG na udo. Generator EPG przejdzie w tryb parowania, a wskaźnik stanu EPG będzie świecić na zmianę zielonym, żółtym i czerwonym światłem.
7. Po sparowaniu wskaźnik stanu EPG na generatorze EPG i wskaźnik na czujniku na stopę będą migać na zielono.
8. Jeśli to nie włączy czujnika na stopę, zewrzeć złącze baterii przez umieszczenie monety lub samej baterii między dodatnim a ujemnym biegunem czujnika na stopę, a następnie włożyć baterię z powrotem do czujnika na stopę. Należy mocno nacisnąć na pokrywę komory baterii, aby ją zatrzasnąć z powrotem na miejscu. Powtórzyć czynności opisane w punktach 4–6.

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

Rozwiązywanie problemów

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

Opisy kodów błędów

Gdy wystąpi błąd dotyczący systemu L300 Go, generator EPG wyemituje alarm dźwiękowy, a wskaźnik stanu na generatorze EPG będzie migać czerwonym światłem. Na wyświetlaczu LCD modułu sterowania pojawi się migająca ikona wskaźnika błędu oraz migający wskaźnik numeryczny oznaczający kod błędu. Opisy kodów błędów i rozwiązania znajdują się w tabeli 10-1.

Kod błędu	Opis błędu	Rozwiązanie
E1	Usterka nadmiernej stymulacji	Dostarczana jest stymulacja o intensywności wyższej od oczekiwanej. Jest to możliwy problem ze sprzętem. Zaprzestać używania systemu L300 Go i skontaktować się z firmą Bioness.
E2	Usterka nadmiernej stymulacji	Dostarczana jest stymulacja o częstotliwości wyższej od oczekiwanej. Jest to możliwy problem ze sprzętem. Zaprzestać używania systemu L300 Go i skontaktować się z firmą Bioness.
E3	Usterka niedostatecznej stymulacji	Dostarczana jest stymulacja o intensywności niższej od oczekiwanej. Jest to możliwy problem ze sprzętem. Zaprzestać używania systemu L300 Go i skontaktować się z firmą Bioness.
E4	Usterka niedostatecznej stymulacji	Dostarczana jest stymulacja o częstotliwości niższej od oczekiwanej. Jest to możliwy problem ze sprzętem. Zaprzestać używania systemu L300 Go i skontaktować się z firmą Bioness.

Kod błędu	Opis błędu	Rozwiązanie
E5	Brak zrównoważenia ładunków	Jest to możliwy problem ze sprzętem. Zaprzestać używania systemu L300 Go i skontaktować się z firmą Bioness.
E6	Błąd komunikacji	Brak komunikacji między czujnikiem na stopę a generatorem EPG na goleń. Nacisnąć czujnik nacisku czujnika na stopę, aby włączyć czujnik na stopę.
E7, E8, E9	Usterka dotycząca oprogramowania	Zresetować generator EPG. Jeśli błąd nie ustąpi, zaprzestać używania systemu L300 Go i skontaktować się z firmą Bioness.
E10	Uszkodzony parametr	System L300 Go wymaga przeprogramowania. Zaprzestać używania systemu L300 Go i skontaktować się z firmą Bioness.
E11, E22	Niewłaściwy mankiet — błąd	Upewnić się, że generator EPG jest prawidłowo włożony do uchwytu na generator EPG na mankiecie. W przypadku użytkowników stosujących zarówno mankiet na goleń, jak i mankiet na udo, upewnić się, że do uchwytu na generator EPG jest włożony prawidłowy generator EPG. Aby system działał, generator EPG na goleń musi znajdować się w mankiecie na goleń, a generator EPG na udo — w mankiecie na udo.
E12	Usterka zwarcia elektrod	W elektrodach jest zwarcie, mankiet ma zwarcie elektryczne lub sprzęt nie działa prawidłowo. Zaprzestać używania systemu L300 Go i skontaktować się z firmą Bioness.
E13	Wadliwa elektroda — błąd	Elektrody są zużyte lub uszkodzone. Wymienić wszelkie zużyte lub uszkodzone elektrody albo podstawy elektrod. Instrukcje znajdują się w rozdziale „Konserwacja i czyszczenie” niniejszego podręcznika.

Kod błędu	Opis błędu	Rozwiązanie
E14	Usterka — otwarty obwód elektrody	Wyłączyć generator EPG przez naciśnięcie przycisku zasilania na generatorze EPG. Upewnić się, że elektrody lub podstawy elektrod są zatrzaśnięte w otworach mankietu.
E15	Rozładowany akumulator generatora EPG	Naładować generator EPG. Zapoznać się z sekcją „Ładowanie systemu L300 Go” w niniejszym podręczniku.
E17	Temperatura akumulatora generatora EPG — błąd	Temperatura akumulatora jest zbyt wysoka. Odłączyć ładowarkę od generatora EPG. Umieścić generator EPG w pomieszczeniu o temperaturze pozostającej w zakresie warunków pracy (od 5°C do 40°C/od 41°F do 104°F) na 30 minut. Po 30 minutach ponownie podłączyć generator EPG do ładowarki, aby kontynuować ładowanie.

Tabela 10-1: Kody błędów, opisy i rozwiązania

Testowanie funkcjonalności wskaźnika alarmu

Nie testować funkcjonalności wskaźnika alarmu podczas noszenia mankietu. Zdjąć mankiet przed rozpoczęciem testu.

Aby przetestować funkcjonalność wskaźnika alarmu:

1. Zdjąć elektrody z mankietu.
2. Nacisnąć przycisk zasilania na generatorze EPG.
3. Nacisnąć i przytrzymać przez co najmniej dziesięć sekund przycisk stymulacji na generatorze EPG.
4. Generator EPG wykryje usterkę otwartego obwodu elektrody. Generator EPG wyemituje alarm dźwiękowy, a wskaźnik stanu na generatorze EPG będzie migać czerwonym światłem.
5. Aby wyłączyć wskaźnik alarmu, nacisnąć przycisk zasilania na generatorze EPG.

Uwaga: Jeśli generator EPG nie wyemituje alarmu dźwiękowego ani nie będzie migać czerwonym światłem, skontaktować się z działem wsparcia technicznego firmy Bioness pod numerem telefonu +1 800 211 9136, opcja 3 automatycznej sekretarki (w Stanach Zjednoczonych i Kanadzie) lub z lokalnym dystrybutorem.

Często zadawane pytania

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

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

Czy codzienne ładowanie generatora EPG uszkodzi akumulatory?

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

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

Wskaźnik akumulatora na generatorze EPG będzie świecić ciągłym żółtym światłem.

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

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

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

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

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

- Upewnić się, że generator(y) EPG i moduł sterowania są wyłączone.
- Zmienić położenie mankietu L300 Go.
- Upewnić się, że pasek jest dopasowany, a mankiet na goleń jest przymocowany.
- Włączyć generator EPG na goleń przez naciśnięcie przycisku zasilania na generatorze EPG.
- Przetestować umiejscowienie mankietu na goleń przez naciśnięcie i przytrzymanie przez co najmniej pięć sekund przycisku stymulacji na generatorze EPG. Generator EPG będzie dostarczać stymulację aż do zwolnienia przycisku stymulacji.

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

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

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

Należy zaprzestać chodzenia i przenosić swój ciężar z jednej strony na drugą.

W przypadku użytkowników stosujących czujnik na stopę:

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

Co należy zrobić w przypadku podrażnienia lub reakcji skórnej w miejscu przyłożenia elektrod lub mankietu?

- Niezwłocznie zaprzestać korzystania z systemu L300 Go.
- Skontaktować się z lekarzem lub dermatologiem oraz działem wsparcia technicznego firmy Bioness pod numerem telefonu +1 800 211 9136, opcja 3 automatycznej sekretarki (w Stanach Zjednoczonych i Kanadzie) lub z lokalnym dystrybutorem.
- Wznowić korzystanie, tylko jeśli skóra została całkowicie wyleczona.
- Poprosić lekarza lub dermatologa o zastosowanie programu pielęgnacji skóry.

Przekazano mi element do wymiany i poproszono mnie o jego sparowanie. Dlaczego parowanie jest istotne i jak je przeprowadzić?

Aby elementy systemu L300 Go mogły komunikować się bezprzewodowo, muszą być ze sobą sparowane. W przypadku wymiany modułu sterowania, generatora EPG lub czujnika na stopę nowy element musi zostać sparowany z istniejącymi elementami. Więcej informacji można znaleźć w rozdziale „Parowanie części zamiennych” niniejszego podręcznika.

Parametry techniczne

Parametry modułu sterowania	
Klasyfikacja	Zasilanie wewnętrzne, praca ciągła z częściami klasy BF wchodzącymi w bezpośredni kontakt z ciałem pacjenta
Tryby pracy	Chodu, ćwiczeń i lekarza
Rodzaj baterii	Bateria guzikowa, litowa, typu CR2032, 3 V, 240 mAh
Elementy sterujące	• Przycisk wyboru — do wybierania generatora EPG • Przycisk trybu — do wybierania trybu pracy • Przycisk stymulacji — do włączania/wyłączania stymulacji • Przyciski minus i plus — do zmniejszania lub zwiększania poziomu intensywności stymulacji • Przycisk głośności — włącza/wyłącza akustyczne sprzężenie zwrotne generatora EPG
Wskazania	• Ikona generatora EPG (stan gotowości, stymulacji lub błędu), ikona czujnika na stopę, ikona trybu pracy, ikona poziomu naładowania baterii, ikona błędu oraz ikona głośności (wyciszenia) • Wyświetlacz numeryczny do wyświetlania intensywności stymulacji oraz kodów błędów
Możliwości noszenia	W kieszeni lub na pasku na szyję
Wymiary	• Długość: 75 mm (3 cala) • Szerokość: 40 mm (1,6 cala) • Wysokość: 17 mm (0,7 cala)
Masa	60 gramów

Parametry modułu sterowania	
Zakresy warunków środowiskowych	Warunki transportu i przechowywania: • Temperatura: od -25°C do +55°C • Wilgotność względna: od 5% do 90% • Ciśnienie: od 20 kPa do 106 kPa Warunki pracy: • Temperatura: od 5°C do 40°C • Wilgotność względna: od 5% do 75% • Ciśnienie robocze: od 80 kPa do 106 kPa
Stopień ochrony przed wnikaniem płynów	IP22 Ochrona przed: • Obiektami o wielkości >12,5 mm • Padającymi kroplami wody w przypadku przechylenia o maks. 15° Rodzaje ochrony: • Palce lub podobne obiekty • Spadające pionowo krople wody nie mają szkodliwego wpływu, jeśli obudowa jest odchylona maksymalnie o 15° od normalnego położenia.
Numer identyfikacyjny FCC	RYYEYSGJN

Parametry generatora EPG	
Klasyfikacja	Zasilanie wewnętrzne, praca ciągła z częściami klasy BF wchodzącymi w bezpośredni kontakt z ciałem pacjenta
Rodzaj baterii	Akumulator litowo-jonowy, 3,7 V, 1000 mAh
Elementy sterujące	• Przycisk zasilania — do włączania/wyłączania systemu • Przycisk stymulacji — do włączania/wyłączania stymulacji • Przyciski minus i plus — do zmniejszania lub zwiększania poziomu intensywności stymulacji

Parametry generatora EPG	
Wskazania	• Wskaźnik stanu i wskaźnik akumulatora • Akustyczne i wibracyjne sprzężenie zwrotne • Sygnały alarmów dźwiękowych
Wymiary	• Długość: 82 mm (3,2 cala) • Szerokość: 47 mm (1,9 cala) • Wysokość: 15 mm (0,6 cala)
Masa	60 gramów
Zakresy warunków środowiskowych	Warunki transportu i przechowywania: • Temperatura: od -25°C do +55°C • Wilgotność względna: od 5% do 90% • Ciśnienie: od 20 kPa do 106 kPa Warunki pracy: • Temperatura: od 5°C do 40°C • Wilgotność względna: od 5% do 75% • Ciśnienie robocze: od 80 kPa do 106 kPa
Stopień ochrony przed wnikaniem płynów	IP42 Ochrona przed: • Wnikaniem cząstek o rozmiarze >1 mm • Padającymi kroplami wody w przypadku przechylenia o maks. 15° Rodzaje ochrony: • Większość przewodów, śrub itp. • Spadające pionowo krople wody nie mają szkodliwego wpływu, jeśli obudowa jest odchylona maksymalnie o 15° od normalnego położenia.
Okres eksploatacji produktu (biorąc pod uwagę przeznaczenie)	3 lata
Numer identyfikacyjny FCC	RYYEYSGJN

Parametry impulsu	
Impuls	Zrównoważony dwufazowy
Przebieg	Symetryczny lub asymetryczny
Natężenie (szczytowe)	0–100 mA, przyrost co 1 mA (faza dodatnia)
Natężenie maksymalne (rms)	16,5 mA (rms)
Napięcie maks.	130 V

	Symetryczny				
Czas trwania impulsu dodatniego (µs)	100	150	200	250	300
Czas trwania impulsu ujemnego (µs)	100	150	200	250	300
Odstęp międzyfazowy (µs)	50, 100, 200				
Łączny czas trwania impulsu przy odstępie międzyfazowym równym 50 µs	250	350	450	550	650
	Asymetryczny				
Czas trwania impulsu dodatniego (µs)	100	150	200	250	300
Czas trwania impulsu ujemnego (µs)	300	450	600	750	900
Odstęp międzyfazowy (µs)	20, 50, 100, 200				

Łączny czas trwania impulsu przy odstępie międzyfazowym równym 50 µs	450	650	850	1050	1250
Obciążenie maks.	80 000 omów (podlega ograniczeniu napięcia maks.)				
Obciążenie min.	100 omów				
Częstotliwość powtórzeń impulsów	10–45 Hz co 5 Hz				
Parametry chodu					
Opóźnienie sterowania fazą odchylenia (%)	0–100% czasu fazy* przy rozdzielczości 5%				
Koniec sterowania fazą odchylenia (%)	0–100% czasu fazy* przy rozdzielczości 5%				
Opóźnienie sterowania fazą spoczynkową (%)	0–100% czasu fazy* przy rozdzielczości 5%				
Koniec sterowania fazą spoczynkową (%)	0–100% czasu fazy* przy rozdzielczości 5%				
Narastanie	0–0,5 sekund; z przyrostem co 0,1 sekundy				
Opadanie	0–0,5 sekund; z przyrostem co 0,1 sekundy				
Wydłużenie (%)	0–100% czasu fazy spoczynkowej co 5%				
Maks. czas trwania stymulacji	1–10 sekund co 1 sekundę				
* Impuls stymulacyjny może rozpocząć się w fazie odchylenia lub fazie spoczynkowej.					

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

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

Uwaga: Zakres sygnałów alarmu wynosi 39–51 dBA.

Parametry czujnika na stopę	
Klasyfikacja	Zasilanie wewnętrzne, praca ciągła z częściami klasy BF wchodzącymi w bezpośredni kontakt z ciałem pacjenta
Rodzaj baterii	Bateria guzikowa, litowa, typu CR2032, 3 V, 240 mAh
Wymiary nadajnika	• Długość: 65 mm (2,6 cala) • Szerokość: 50 mm (2 cale) • Wysokość: 10 mm (0,4 cala)
Masa	25 gramów

Zakresy warunków środowiskowych	Warunki transportu i przechowywania: • Temperatura: od -25°C do +55°C • Wilgotność względna: od 5% do 90% • Ciśnienie: od 20 kPa do 106 kPa Warunki pracy: • Temperatura: od 5°C do 40°C • Wilgotność względna: od 5% do 75% • Ciśnienie robocze: od 80 kPa do 106 kPa
Stopień ochrony przed wnikaniem płynów	IP52 Ochrona przed: • Pyłem • Padającymi kroplami wody w przypadku przechylenia o maks. 15° Rodzaje ochrony: • Ochrona przed wnikaniem pyłu nie jest całkowita, ale pył nie może przedostawać się w ilości zakłócającej zadowalający stopień obsługi sprzętu. • Spadające pionowo krople wody nie mają szkodliwego wpływu, jeśli obudowa jest odchylona maksymalnie o 15° od normalnego położenia.
Numer identyfikacyjny FCC	RYYEYSGJN

Parametry mankietu na goleń		
	Mankiet na goleń w rozmiarze standardowym	**Mały mankiet na goleń**
Materiał	Tkanina — polimerowa	Tkanina — polimerowa
Obwód kończyny	29–51 cm (11–20 cali)	22–31 cm (8–12,2 cala)
Wymiary	• Wysokość: 160 mm (6,3 cala) • Szerokość: 100 mm (3,9 cala) • Głębokość: 125 mm (4,9 cala)	• Wysokość: 110,5 mm (4,5 cala) • Szerokość: 80 mm (3 cale) • Głębokość: 100 mm (4 cale)
Masa	Około 150 gramów (4,8 uncji)	Około 104 gramów (3,6 uncji)

Parametry mankietu na udo	
Materiał	Tkanina — polimerowa
Obwód kończyny	• Górny obwód uda: 53 cm–85 cm • Dolny obwód uda: 33 cm–50 cm • Długość uda: 24 cm–35 cm
Wymiary	Długość: 200 mm Obwód (minimalny): • Panel proksymalny: 270 mm • Panel dystalny, standardowy: 310 mm • Panel dystalny, duży: 510 mm
Masa	Około 300 gramów

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

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

Parametry elektrod i podstaw elektrod — mankiet na goleń	
Elektrody hydrożelowe	• Dwie elektrody hydrożelowe o średnicy 45 mm (1,77 cala) i powierzchni 15,8 cm^2 • Temperatury podczas transportu i przechowywania: od 5°C do 27°C (od 41,0°F do 80,6°F) • Wilgotność względna: od 35% do 50% **Uwaga:** Stosować wyłącznie elektrody dostarczane przez firmę Bioness Inc.
Podstawy elektrod hydrożelowych, 45 mm	• Dwie przemieszczane elektrody o średnicy 45 mm (1,77 cala) z podstawami polimerowymi do indywidualnego dopasowania
Podstawy elektrod tekstylnych, 45 mm	• Dwie przemieszczane elektrody o średnicy 45 mm (1,77 cala) z podstawami z elastomeru termoplastycznego (TPE)
Okrągłe elektrody tekstylne, 45 mm	• Dwie przemieszczane elektrody o średnicy 45 mm (1,77 cala), z włókniny polimerowej (80% wiskozy, 20% polipropylenu); warstwa przewodząca, stal nierdzewna • Zatrzaskowe złącze męskie • Polietylen o małej gęstości (LDPE) 10% + kopolimer etylenu i octanu winylu (EVA) • Powierzchnia: 15,8 cm^2
Elektroda Quick Fit (prawa — A i lewa — A)	• Z włókniny polimerowej (80% wiskozy, 20% polipropylenu); warstwa przewodząca, stal nierdzewna • Zatrzaskowe złącze męskie • Polietylen o małej gęstości (LDPE) 10% + kopolimer etylenu i octanu winylu (EVA) • Powierzchnia: 43,2 cm^2\55,3 cm^2
Elektroda sterująca (prawa i lewa)	• Z włókniny polimerowej (80% wiskozy, 20% polipropylenu); warstwa przewodząca, stal nierdzewna • Zatrzaskowe złącze męskie • Polietylen o małej gęstości (LDPE) 10% + kopolimer etylenu i octanu winylu (EVA) • Powierzchnia: 21,2 cm^2 (katoda proksymalna) \ 19,5 cm^2 (katoda dystalna) \ 56,9 cm^2 (anoda)

Małe okrągłe Elektrody tekstylne, 36 mm	• Dwie przemieszczane elektrody o średnicy 36 mm (1,41 cala), z włókniny polimerowej (80% wiskozy, 20% polipropylenu); warstwa przewodząca, stal nierdzewna • Zatrzaskowe złącze męskie • Polietylen o małej gęstości (LDPE) 10% + kopolimer etylenu i octanu winylu (EVA) • Powierzchnia: 10,1 cm^2
Podstawy małych elektrod, 36 mm	• Dwie przemieszczane elektrody o średnicy 36 mm (1,41 cala) z podstawami z elastomeru termoplastycznego (TPE)
Elektroda Quick Fit L300, mała A	• Z włókniny polimerowej (80% wiskozy, 20% polipropylenu); warstwa przewodząca, stal nierdzewna • Zatrzaskowe złącze męskie • Polietylen o małej gęstości (LDPE) 10% + kopolimer etylenu i octanu winylu (EVA) • Powierzchnia: 31,1 cm^2\20,6 cm^2
Elektroda Quick Fit L300, mała B	• Z włókniny polimerowej (80% wiskozy, 20% polipropylenu); warstwa przewodząca, stal nierdzewna • Zatrzaskowe złącze męskie • Polietylen o małej gęstości (LDPE) 10% + kopolimer etylenu i octanu winylu (EVA) • Powierzchnia: 19,9 cm^2\28,2 cm^2

Parametry elektrod tekstylnych mankietu na udo	
Materiał	Włóknina **Uwaga:** Stosować wyłącznie elektrody dostarczane przez firmę Bioness Inc.
Wymiary	Owal proksymalny: 130 mm x 75 mm Owal dystalny: 120 mm x 63 mm

Rozdział 12

Informacje dotyczące łączności bezprzewodowej

Charakterystyka systemu

Elementy systemu L300 Go komunikują się bezprzewodowo.

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

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

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

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

Informacje dotyczące zgodności elektromagnetycznej (EMC)

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

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

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

Wytyczne i deklaracja producenta — odporność elektromagnetyczna			
System L300 Go jest przeznaczony do stosowania w określonym poniżej środowisku elektromagnetycznym. Nabywca lub użytkownik systemu L300 Go powinien upewnić się, że urządzenie jest użytkowane w takim środowisku.			
Test odporności	**Poziom testu IEC 60601**	**Poziom zgodności**	**Środowisko elektromagnetyczne — wytyczne**
			Przenośny i komórkowy sprzęt radiokomunikacyjny powinien być używany nie bliżej od żadnej z części systemu L300 Go, łącznie z przewodami, niż zalecany odstęp wyliczony z wzoru odnoszącego się do danej częstotliwości nadajnika.
Przewodzone zakłócenia o częstotliwości radiowej IEC 61000-4-6	3 Vrms od 150 kHz do 80 MHz 6 Vrms Pasma ISM i radio-komunikacji amatorskiej	3 Vrms od 150 kHz do 80 MHz 6 Vrms Pasma ISM i radio-komunikacji amatorskiej	**Zalecana odległość:** $d = 1{,}2\sqrt{P}$
Promieniowane zakłócenia o częstotliwości radiowej IEC 61000-4-3	10 V/m od 80 MHz do 2,7 GHz Pola bliskie wg 60601-1-2, 4. wydanie	[E1] = 10 V/m w zakresie od 26 MHz do 2,7 GHz Pola bliskie wg 60601-1-2, 4. wydanie	**Zalecana odległość:** $d = 0{,}4\sqrt{P}$, zakres 80–800 MHz $d = 0{,}7\sqrt{P}$, zakres: 800–2700 MHz

UWAGA 1: Przy 80 MHz i 800 MHz stosowany jest wyższy zakres częstotliwości.
UWAGA 2: Wytyczne te mogą nie mieć zastosowania we wszystkich przypadkach. Na rozchodzenie się fal elektromagnetycznych wpływa ich absorpcja i odbijanie przez konstrukcje, przedmioty i ludzi.
UWAGA 3: *„P”* to maksymalna nominalna mocy wyjściowa nadajnika w watach (W) zgodnie z informacjami producenta nadajnika, a „d” to zalecany odstęp w metrach (m).

UWAGA 4: Natężenie pola stacjonarnych nadajników radiowych, określone przez pomiar pola elektromagnetycznego w miejscu działania[a] powinno być niższe od poziomów zgodności w każdym zakresie częstotliwości.[b]
UWAGA 5: Zakłócenia mogą się pojawić w pobliżu sprzętu oznaczonego następującym symbolem:

[a] Natężeń pola powstających z umieszczonych na stałe nadajników, takich jak radiostacje bazowe (komórkowe/bezprzewodowe) dla telefonów, przenośnych aparatów radiowych, amatorskich stacji radiowych, nadawania na falach średnich i ultrakrótkich oraz telewizyjnych nie można dokładnie przewidzieć w sposób teoretyczny. Aby oszacować warunki elektromagnetyczne wynikające z działania stałych nadajników radiowych, należy przeprowadzić badanie na miejscu. Jeśli natężenie pola zmierzone w miejscu zainstalowania systemu L300 Go przekracza określony powyżej poziom zgodności dla fal o częstotliwości radiowej, należy sprawdzić, czy system L300 Go działa prawidłowo. W razie zaobserwowania działania, które odbiega od normy, może być konieczne podjęcie dodatkowych środków, takich jak zmiana orientacji przestrzennej systemu L300 Go lub zmiana jego lokalizacji.
[b] Powyżej zakresu częstotliwości od 150 kHz do 80 MHz natężenia pola powinny być niższe niż 3 V/m.

Zalecane odległości między przenośnym i komórkowym sprzętem do komunikacji radiowej a systemem L300 Go			
System L300 Go jest przeznaczony do użytku w środowisku elektromagnetycznym, w którym promieniowane zakłócenia o częstotliwości radiowej są kontrolowane. Klient lub użytkownik systemu L300 Go może pomóc w zapobieganiu zakłóceniom elektromagnetycznym, zachowując minimalną odległość między przenośnym i komórkowym sprzętem do komunikacji radiowej (nadajnikami) a systemem L300 Go według poniższych zaleceń, zgodnie z maksymalną mocą wyjściową sprzętu do komunikacji.			
Maksymalna znamionowa moc wyjściowa nadajnika (W)	**Odległość w zależności od częstotliwości nadajnika**		
	od 150 kHz do 80 MHz, poza pasmami ISM $d = 1,2\sqrt{P}$	**od 80 MHz do 800 MHz $d = 0,4\sqrt{P}$**	**od 800 MHz do 2700 MHz $d = 0,7\sqrt{P}$**
0,01	0,12 m	0,04 m	0,07 m
0,1	0,38 m	0,13 m	0,22 m
1	1,2 m	0,4 m	0,7 m
10	3,8 m	1,3 m	2,2 m
100	12 m	4 m	7 m

UWAGA 1: Przy 80 MHz i 800 MHz stosowany jest wyższy zakres częstotliwości.
UWAGA 2: Wytyczne te mogą nie mieć zastosowania we wszystkich przypadkach. Na rozchodzenie się fal elektromagnetycznych wpływa ich absorpcja i odbijanie przez konstrukcje, przedmioty i ludzi.

Dla nadajników o maksymalnej znamionowej mocy wyjściowej niewymienionej w powyższej tabeli można określić zalecaną odległość ochronną d w metrach (m), korzystając z równania odpowiedniego dla częstotliwości nadajnika, gdzie P oznacza maksymalną moc wyjściową nadajnika w watach (W) podaną przez producenta nadajnika.

Uwaga: Wszystkie obliczenia wykonano zgodnie z tabelami 204 i 206 normy IEC 60601-1-2 dla urządzeń innych niż podtrzymujące życie, przy użyciu współczynników 3,5 w zakresie 0,15–800 MHz i 7 w zakresie 800–2500 MHz. Nie ma żadnych dodatkowych wymagań dotyczących pasm ISM w tych tabelach.

Bioness®

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

EC REP

EMERGO EUROPE
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
Holandia

©2022 Bioness Inc.

612-01037-001 Rev. D
06/2022

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

Ottobock Ref. 647H1722=pl_INT-04-2301