



System zur funktionellen elektrischen Stimulation

SPEZIALISTENHANDBUCH

Copyright für das L300 Go-Spezialistenhandbuch

© 2022 Bioness Inc.

Alle Rechte vorbehalten.

Kein Teil dieser Publikation darf ohne die vorherige schriftliche Genehmigung von Bioness Inc. in jeglicher Form bzw. von einem beliebigen Dritten vervielfältigt, übermittelt, transkribiert, in einem Speichersystem abgelegt oder in eine andere Sprache bzw. Computersprache übersetzt werden.

Marken

L300 Go®, myBioness™, Bioness und das Bioness-Logo® sind Marken der Bioness Inc. | www.bioness.com

Bioness-Patente

Dieses Produkt ist durch mindestens ein US-amerikanisches und/oder internationales Patent geschützt. Weitere Patente sind angemeldet. Weitere Informationen zu den Patenten finden Sie auf der Bioness-Website unter: <http://www.bioness.com/Patents.php>

Haftungsausschluss

Bioness Inc. und die angeschlossenen Unternehmen haften nicht für Verletzungen oder Schäden, die Personen direkt oder indirekt infolge der unbefugten Benutzung oder Reparatur von Produkten von Bioness Inc. erleiden. Bioness Inc. übernimmt keine Verantwortung für Beschädigungen seiner Produkte, die direkt oder indirekt infolge der Benutzung und/oder Reparatur durch unbefugtes Personal entstehen.

Umweltschutzrichtlinien



Das Wartungspersonal ist angewiesen, ausgetauschte Teile des L300 Go-Systems ordnungsgemäß zu entsorgen und sie nach Möglichkeit der Wiederverwertung zuzuführen. Ausführliche Informationen zu diesen empfohlenen Verfahren erhalten Sie von Bioness Inc. Bioness Inc. arbeitet kontinuierlich an der Weiterentwicklung und Optimierung seiner Herstellungsverfahren und Wartungsroutinen.



Bioness Inc.

25103 Rye Canyon Loop
Valencia, CA 91355, USA
Telefon: (800) 211-9136
E-Mail: info@bioness.com
Website: www.bioness.com



EMERGO EUROPE

Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
Niederlande

Liste der verwendeten Symbole

	Achtung
	Warnung
	Doppelt isoliert (entspricht Klasse II gemäß IEC 536)
	Anwendungsteil(e) des Typs BF
	Nicht ionisierende Strahlung
	Herstellungsdatum
	Hersteller
	Dieses Produkt darf nicht über den Hausmüll entsorgt werden.
	Weitere Informationen hierzu finden Sie im Anleitungshandbuch bzw. der Anleitungsbroschüre.
	Nachbestellungsnummer
	Chargennummer
	Seriennummer
	Darf nur für einen Patienten verwendet werden, um Keimübertragungen zwischen Patienten zu verhindern.
	Zur Mehrfachnutzung durch einen Patienten
	Medizinisches Gerät
	Lagerungstemperatur
	Grenzwerte für die Luftfeuchtigkeit
	Grenzwerte für den Luftdruck
	Trocken lagern
IP22	Schutzart (der Steuereinheit)
IP42	Schutzart (des Stimulators)
IP52	Schutzart (des Fußsensors)
	Links
	Rechts
	Underwriters Laboratories (UL) ist eine unabhängige und weltweit anerkannte Organisation, die Zertifizierungen, Gültigkeits- und andere Prüfungen, Kontrollen und Audits von Unternehmen bzw. Produkten durchführt.
	Autorisierte europäische Vertretung

Inhalt

Kapitel 1: Einführung	1
Kapitel 2: Informationen zur Sicherheit	3
Anwendungsgebiete	3
Kontraindikationen.....	3
Warnhinweise	3
Vorsichtsmaßnahmen.....	4
Nebenwirkungen.....	5
Vorfälle melden.....	6
Richtlinien zur Hautpflege.....	6
Kapitel 3: Für die Anwendung relevante Umgebungsbedingungen	7
Informationen zur Funkverbindung.....	7
Konformitätszertifikat	7
Sicherheit auf Reisen und auf Flughäfen	7
Elektromagnetische Emissionen	8
Warnhinweise	8
Kapitel 4: Das L300 Go-System	9
Unterschenkelmanschette	9
Oberschenkelmanschette	9
Unterschenkel-Stimulator und Oberschenkel-Stimulator.....	10
Steuereinheit	12
Betriebsmodi des L300 Go-Systems	13
<i>Gang-Modus</i>	13
<i>Fahrradtrainings-Modus</i>	13
<i>Trainings-Modus</i>	14
<i>Spezialisten-Modus</i>	14
Fußsensor	14
Aufladen des L300 Go-Systems	15
Ein- und Ausschalten des L300 Go-Systems	16
Auswählen eines Betriebsmodus mit der Steuereinheit	16
Einstellen der Stimulationsintensität über die Steuereinheit.....	18
Ändern der akustischen und Vibrationsrückmeldung über die Steuereinheit.....	18
Ausschalten der Stimulation über die Steuereinheit und den Stimulator.....	19
So schalten Sie die Stimulation über die Steuereinheit aus:	19

Kapitel 5: L300 Go-Spezialistenkit, Komponenten, Zubehör und Programmiergerät.....	21
L300 Go-Spezialistenkit.....	21
L300 Go-Komponenten und Zubehör.....	22
Bioness-Programmiergerät für Spezialisten.....	23
Kapitel 6: Beschreibung der Anpassungs- und Testzubehörteile	25
Gurte der Unterschenkelmanschette.....	25
Persönlicher Gurtbezug (Unterschenkel-Manschettengurt).....	26
Persönliche Einlagen (Unterschenkelmanschette).....	27
Elektrodenbasen.....	28
Elektroden	29
Kabelabdeckungen.....	31
Abdeckkappen.....	31
Anschlusskabel.....	32
Persönliche Gurtbezüge (Oberschenkelmanschette).....	32
Oberschenkel-Gewebeelektroden	33
Fußsensor-Klebepads	33
Prüfgerät.....	34
Kapitel 7: Navigation in der Bioness-Spezialisten-App auf dem Programmiergerät	35
Anmeldebildschirm	35
Patientendatenbank-Bildschirm.....	35
Navigationseiste	36
Einstellungsprogrammierungs-Bildschirm	37
Parameter-Bildschirm	37
Gang-Bildschirm	38
Fahrradtrainings-Bildschirm.....	38
Trainings-Bildschirm	38
Patienten-Dashboard-Bildschirm.....	40
Berichts-Bildschirm.....	40
10-Meter-Gehtest	41
Abmeldungs-/Einstellungs-Bildschirm	42
Anwendungseinstellungs-Bildschirm	42
Zurücksetzen des Stimulators auf die Werkseinstellungen	43
Informationsbildschirm.....	44
Kapitel 8: Anpassung des Systems für den Patienten	45
Vorbereitung der Haut	45

Anpassen der Quick-Fit-Elektroden.....	45
Befestigung der Hydrogel-Elektroden und Elektrodenbasen.....	46
Anschließen des Anschlusskabels	47
Werkseinstellungen	48
Anpassen der Elektrodenposition während der Stimulation: sitzender Patient	48
Auswirkung einer Positionsänderung testen	49
Anpassen der Elektrodenposition während der Stimulation: stehender Patient.....	49
Übertragen der Elektroden an die Unterschenkelmanschette.....	49
Anlegen der Unterschenkelmanschette.....	51
Erneutes Überprüfen der Elektrodenposition: sitzender und stehender Patient.....	52
Anpassen der kleinen runden Gewebeelektroden.....	52
Anpassen der runden Gewebeelektroden	53
Anpassen der Steering-Elektrode.....	54
Anpassen des Fußsensors.....	55
Ablegen der Unterschenkelmanschette.....	56
Anpassen der Oberschenkel-Gewebeelektroden.....	56
Anlegen der Oberschenkelmanschette	57
Testen der Position der Oberschenkelmanschette: sitzender und stehender Patient	59
Pairing des Oberschenkel-Stimulators	59
Ablegen der Oberschenkelmanschette	59
Kapitel 9: Programmierung des Systems für den Patienten	61
Pairing der Bioness-Spezialisten-App mit dem L300 Go-System	61
Anlegen eines neuen Patientenprofils	62
Hochladen eines Patientenprofils in das L300 Go-System	63
Programmieren der Stimulationseinstellungen.....	63
Programmierung der erweiterten Stimulationseinstellungen	64
Programmierung der Einstellungen im Bildschirm „Erweiterte Parameter“	65
Programmierung der Gangeinstellungen.....	66
Programmieren der Fahrradtrainingseinstellungen	67
Programmierung der Trainingseinstellungen.....	69
Ändern der Einstellungen für akustische und Vibrationsrückmeldung über die Bioness- Spezialisten-App.....	71
Kapitel 10: Einweisung des Patienten	73
Kapitel 11: Pflege, Wartung und Reinigung	75
Aufladung	75

Austauschen der Fußsensor-Batterie	75
Umgang mit dem Stimulator-Akku	76
Austauschen der Batterie der Steuereinheit	76
Austauschen der Quick-Fit-Elektroden	77
Austauschen der Steering-Elektroden	78
Austauschen der runden Gewebeelektroden	79
Austauschen der Hydrogel-Elektroden	80
Austauschen der Elektrodenbasen	81
Austauschen der Oberschenkel-Gewebeelektroden	82
Abnehmen des Stimulators	83
Abnehmen der Oberschenkel-Manschettengurte	83
Reinigen der Komponenten des L300 Go-Systems	84
Reinigung der Unterschenkelmanschette	84
Desinfizieren der Komponenten des L300 Go-Systems	85
Desinfizieren des Stimulators und der Steuereinheit	85
Desinfizieren der Taschen für das System-Kit und das Spezialistenkit	86
Kapitel 12: Pairing von Austauschkomponenten	87
Pairing-Vorgang	87
Pairing eines Unterschenkel-Stimulators mit einem Oberschenkel-Stimulator	87
Pairing einer neuen Steuereinheit mit dem Stimulator	87
Pairing einer vorhandenen Steuereinheit mit einem anderen Stimulator	88
Pairing eines neuen Fußsensors mit dem Stimulator	88
Kapitel 13: Fehlerbehebung	89
Verwenden des Prüfgeräts	89
Erläuterungen zu den Fehlercodes	89
Häufig gestellte Fragen	91
Kapitel 14: Technische Daten	93
Kapitel 15: Informationen zur Funktechnologie	101
Systemeigenschaften	101
Informationen zur elektromagnetischen Verträglichkeit (EMV)	102
Kapitel 16: Netzwerksicherheit, sichere Handhabung und Datenschutz	105

Einführung

Verletzungen bzw. Erkrankungen des zentralen Nervensystems (ZNS) verursachen oftmals eine Gangfunktionsstörung, die als Fallfuß bezeichnet wird. Menschen, die unter einem Fallfuß leiden, können beim Gehen ihren Fuß nicht anheben. Sie ziehen häufig ihren Fuß nach. Dies ist sehr anstrengend und führt zudem zu Instabilität beim Gehen. Bei vielen Menschen, die von Verletzungen oder Erkrankungen des ZNS bzw. anderen Störungen betroffen sind, liegt zusätzlich eine Schwäche der Oberschenkelmuskulatur vor, die gleichzeitig mit einem Fallfuß oder auch unabhängig davon auftreten kann. Dies kann die Beugung und Streckung des Knies beim Gehen erheblich erschweren.

Das L300 Go-System dient dazu, den Gang von Personen zu verbessern, die unter einem Fallfuß leiden, sowie zur Unterstützung der Kniebeugung und -streckung von Personen mit einer Schwäche der Oberschenkelmuskulatur. Das L300 Go-System kommuniziert kabellos, um elektrische Impulse über den Nervus peroneus communis zum motorischen Reizpunkt des Musculus tibialis anterior zu liefern, wodurch in der Schwungphase des Gehens der Fuß im Sprunggelenk angehoben und damit der Fallfuß verhindert wird. Eine weitere Anwendungsmöglichkeit ist die Stimulation des Quadrizeps bzw. der ischiocruralen Muskulatur, um eine Kniebeugung bzw. -streckung beim Gehen zu erreichen. Außerdem kann dieses System zur Stimulation der Muskulatur im Ober- und/oder Unterschenkel eingesetzt werden, um die Muskulatur wieder aufzubauen, eine Inaktivitätsatrophie (Muskelschwund) zu verhindern bzw. zu verzögern, das Gelenkbewegungsausmaß aufrechtzuerhalten bzw. zu erweitern und die lokale Durchblutung zu erhöhen.

Das L300 Go-System umfasst eine (in Standard- und kleiner Größe erhältliche) Unterschenkelmanschette mit einem Stimulator (externer Impulsgenerator), eine Oberschenkelmanschette mit einem Stimulator, eine optionale Steuereinheit und einen optionalen Fußsensor. Die Unterschenkel- und die Oberschenkelmanschette können jeweils einzeln oder zusammen genutzt werden.

Das L300 Go-System eignet sich für die Anwendung in Krankenhäusern und medizinischen Einrichtungen sowie in Pflegeeinrichtungen und in der häuslichen Gesundheitspflege.



Abbildung 1-1: L300 Go-System

Im vorliegenden L300 Go-Spezialistenhandbuch wird Folgendes erläutert:

- Wichtige Sicherheitsinformationen zum L300 Go-System
- Die Komponenten des L300 Go-Systems
- Einrichtung, Bedienung und Wartung/Pflege des L300 Go-Systems
- Die Bioness-Spezialisten-App-Software.
- Anpassung des L300 Go-Systems
- Programmierung des L300 Go-Systems
- Informationen zur Fehlerbehebung

Das L300 Go-Spezialistenkit enthält Komponenten und Zubehörteile, die für die Anpassung und Programmierung des L300 Go-Systems benötigt werden. Im vorliegenden Spezialistenhandbuch werden der Inhalt und die Nutzung des Spezialistenkits beschrieben. Das L300 Go-Spezialistenkit ist für die Verwendung durch einen geschulten Spezialisten vorgesehen. Außerdem enthält es eine Kurzbeschreibung der Komponenten des L300 Go-Systems. Umfassendere Informationen zum Inhalt des L300 Go-System-Kits und eine ausführliche Bedienungsanleitung finden Sie im L300 Go-Anwenderhandbuch.

Gehen Sie das Anwenderhandbuch einschließlich aller Sicherheitsinformationen mit Ihren Patienten durch, bevor diese das L300 Go-System verwenden. Wenn Sie Fragen haben, kontaktieren Sie bitte den technischen Support von Bioness unter 800-211-9136, Option 3 (in den USA und Kanada) oder Ihren lokalen Vertriebshändler. Sie können auch die Bioness-Website unter www.bioness.com besuchen.

Informationen zur Sicherheit

Anwendungsgebiete

Das L300 Go-System ermöglicht Kindern und Erwachsenen, die an einer Fußhebeschwäche leiden, die Fußhebung im Sprunggelenk und/oder unterstützt die Kniebeugung/-streckung bei Erwachsenen, die infolge einer Erkrankung oder Verletzung des oberen Motoneurons (z. B. Schlaganfall oder Schädigung der Nervenbahnen des Rückenmarks) an Muskelschwäche leiden. Das L300 Go-System stimuliert elektrisch die Muskeln in dem betroffenen Bein, um die Fußhebung im Sprunggelenk und/oder die Kniebeugung/-streckung auszulösen und damit zur Verbesserung des Gangs beizutragen.

Darüber hinaus kann das L300 Go-System:

- zum Wiederaufbau der Muskulatur beitragen
- eine Inaktivitätsatrophie (Muskelschwund) vermeiden oder verzögern
- das Gelenkbewegungsausmaß erhalten oder erweitern
- die lokale Durchblutung erhöhen

Kontraindikationen

- Patienten mit einem Demand-Herzschrittmacher, Defibrillator oder einem elektronischen Implantat dürfen das L300 Go-System nicht verwenden.

Warnhinweise

- Das L300 Go-System darf nicht verwendet werden, wenn sich in dem zu behandelnden Bein direkt unterhalb der Elektroden ein Metallimplantat befindet.
- Das L300 Go-System darf nicht verwendet werden, wenn an dem zu behandelnden Bein eine Krebserkrankung vorhanden ist oder vermutet wird.
- Das L300 Go-System darf nicht an einem Bein mit einer lokalen Verletzung oder Funktionsstörung, z. B. einer Fraktur oder Luxation, angewendet werden, da sich die ausgelösten Bewegungen in diesen Fällen nachteilig auswirken könnten.
- Die Langzeitfolgen einer regelmäßig angewendeten elektrischen Stimulation über einen Zeitraum von mehr als 12 Monaten sind noch nicht bekannt.
- Die Unterschenkel- und die Oberschenkelmanschette dürfen nicht auf geschwollenen, infizierten oder entzündeten Bereichen oder auf Hautausschlägen angewendet werden, z. B. bei Phlebitis (Venenentzündung), Thrombophlebitis (Thrombose mit Venenentzündung), Varicosis (Krampfadern) usw.
- Wenn das L300 Go-System gleichzeitig mit einem Patienten und einem chirurgischen Hochfrequenzgerät verbunden ist, kann es zu Hautverbrennungen unter den Stimulatorelektroden sowie zur Beschädigung des Stimulators kommen.
- Verwenden Sie das L300 Go-System nicht im Umkreis von einem Meter (drei Fuß) von Kurz- oder Mikrowellentherapie-Systemen. Diese Geräte können die Impulserzeugung des Stimulators stören.
- Das L300 Go-System darf nur von einem autorisierten Spezialisten konfiguriert werden.
- Falls Unwohlsein oder unangenehme Empfindungen auftreten, schalten Sie die Stimulation aus, und nehmen Sie die Unterschenkel- und/oder Oberschenkelmanschette vom Bein ab. Sollte sich die Stimulation nicht ausschalten lassen, nehmen Sie die Manschette vom Bein ab, um die Stimulation zu beenden.

Vorsichtsmaßnahmen

- Entzündungen im Bereich der Unterschenkel- und der Oberschenkelmanschette können durch Bewegung, Muskelaktivität oder Druck durch die Manschette verschlimmert werden. Weisen Sie Ihre Patienten an, das L300 Go-System so lange nicht zu verwenden, bis die Entzündung vollständig abgeheilt ist.
- Seien Sie bei Patienten mit vermuteten oder diagnostizierten Herzproblemen besonders vorsichtig.
- Raten Sie Patienten insbesondere in folgenden Fällen zur Vorsicht bei der Verwendung der Manschette:
 - Wenn der Patient aufgrund eines akuten Traumas oder einer Fraktur verstärkt zu Blutungen neigt.
 - Wenn kürzlich ein chirurgischer Eingriff durchgeführt wurde (Muskelkontraktionen können sich nachteilig auf den Heilungsprozess auswirken).
 - Über Hautbereichen mit herabgesetzter oder fehlender Empfindungsfähigkeit.
 - Bei Patienten mit vermuteter oder diagnostizierter Epilepsie.
- Bei manchen Patienten können Hautreizungen, allergische Reaktionen oder Überempfindlichkeit aufgrund der elektrischen Stimulation oder des elektrischen Leitmaterials auftreten. Eine Reizung lässt sich durch die Änderung der Stimulationsparameter bzw. der Elektrodenposition oder die Verwendung eines anderen Elektrodentyps vermeiden.
- Das L300 Go-System darf nicht ohne Elektroden verwendet werden.
- Es ist normal, dass die Bereiche unter den Elektroden nach dem Abnehmen der Unterschenkel- und/oder Oberschenkelmanschette gerötet sind und Druckspuren aufweisen. Die Rötung sollte jedoch nach ca. einer Stunde abgeklungen sein. Anhaltende Rötung, Wunden oder Blasen sind Zeichen einer Hautreizung. Weisen Sie Ihre Patienten an, ihren behandelnden Spezialisten darüber zu informieren und das L300 Go-System so lange nicht zu verwenden, bis die Entzündung abgeheilt ist.
- Weisen Sie Ihre Patienten an, die Verwendung des L300 Go-Systems auszusetzen und sich an ihren behandelnden Spezialisten zu wenden, falls die Stimulation nicht zum richtigen Zeitpunkt während der Schrittbewegung einsetzt.
- Weisen Sie Ihre Patienten zudem an, das L300 Go-System an Tankstellen auszuschalten. Das L300 Go-System darf nicht in der Nähe von brennbaren Treibstoffen, Dämpfen oder Chemikalien verwendet werden.
- Die Elektrodenposition und die Stimulationseinstellungen dürfen nur vom behandelnden Spezialisten festgelegt werden.
- Verwenden Sie nur die von Bioness bereitgestellten L300 Go-System-Elektroden.
- Schalten Sie das L300 Go-System aus, bevor Sie die Elektroden entfernen oder austauschen.
- Holen Sie vor der Anwendung des L300 Go-Systems bei Patienten, bei denen im Bereich der Manschette aufgrund einer arteriellen oder venösen Thrombose, einer lokaler Insuffizienz, einer Okklusion, einer arteriovenösen Fistel (Dialyse-Shunt) oder einer Grunderkrankung des Gefäßsystems Abweichungen vom normalen arteriellen oder venösen Blutfluss vorliegen, die explizite Zustimmung eines Arztes ein.
- Auch bei Patienten mit einer strukturellen Fehlbildung im Stimulationsbereich ist eine explizite ärztliche Freigabe zur Verwendung des L300 Go-Systems erforderlich.
- Es liegen keine Erkenntnisse zur sicheren Anwendung des L300 Go-Systems während der Schwangerschaft vor.
- Am betroffenen Bein bestehende Hautprobleme im Kontaktbereich der Unterschenkel- und/oder Oberschenkelmanschette können sich durch die Verwendung des L300 Go-Systems verschlimmern.
- Anwender, die bei der Nutzung des L300 Go-Systems Hilfe benötigen, sollten durch einen Erwachsenen überwacht und unterstützt werden.
- Das L300 Go-System wird durch den Patienten selbst bedient.

- Die Halsschlaufe für die Steuereinheit muss um den Hals getragen werden. Sie kann bei unsachgemäßer Verwendung Verletzungen verursachen.
- Sämtliche elektronischen Komponenten dürfen nicht mit Wasser in Kontakt kommen (Waschbecken, Badewanne, Duschkabine, Regen, Schnee usw.).
- Bewahren Sie das L300 Go-System nicht an Orten auf, an denen die Temperatur außerhalb des akzeptablen Bereichs von -25 °C bis 55 °C (-13 °F bis 131 °F) liegt. Extreme Temperaturen können die Komponenten beschädigen.
- Versuchen Sie nicht, das L300 Go-System eigenhändig zu reparieren. Falls ein technisches Problem auftritt, das in diesem Handbuch nicht behandelt wird, wenden Sie sich bitte an Bioness oder an Ihren lokalen Vertriebshändler.
- Sowohl die Unterschenkel- als auch die Oberschenkelmanschette dürfen nur am Bein des Patienten getragen werden, für den sie angepasst wurden. Sie dürfen weder von einer anderen Person noch an einem anderen Körperteil getragen werden.
- Schalten Sie das L300 Go-System aus, bevor Sie die Unterschenkel- und/oder Oberschenkelmanschette anlegen. Schalten Sie das L300 Go-System erst ein, nachdem Sie die Unterschenkel- und/oder Oberschenkelmanschette an der richtigen Stelle befestigt haben.
- Weisen Sie Ihre Patienten an, das L300 Go-System vor dem Bedienen von Maschinen sowie vor jeglichen anderen Aktivitäten auszuschalten, bei denen unfreiwillige Muskelkontraktionen Unfälle oder Verletzungen verursachen können (z. B. Autofahren, Fahrradfahren usw.).
- Schützen Sie die elektronischen Komponenten des L300 Go-Systems vor Kondensation. Wenn die Komponenten zwischen Bereichen mit hoher und niedriger Temperatur transportiert werden, legen Sie sie in einen luftdichten Kunststoffbeutel, und lassen Sie sie sich vor der Verwendung langsam, d. h. mindestens zwei Stunden, an die neue Temperatur anpassen.
- Elektrische Medizingeräte erfordern besondere Vorsichtsmaßnahmen hinsichtlich der elektromagnetischen Verträglichkeit (EMV).
- Weisen Sie Ihre Patienten an, das L300 Go-System abzulegen, bevor sie sich diagnostischen oder therapeutischen Maßnahmen wie Röntgen-, Ultraschall-, Kernspin-Untersuchungen o. Ä. unterziehen.
- Das L300 Go-System (Unterschenkel-Manschette in kleiner Größe) kann zwar von Kindern und Jugendlichen getragen und verwendet werden, die Überwachung und Pflege/Wartung des Systems darf jedoch ausschließlich durch Erwachsene bzw. Pflege- oder medizinisches Personal erfolgen.

Nebenwirkungen

Im unwahrscheinlichen Fall, dass eine der folgenden Nebenwirkungen auftritt, weisen Sie den Patienten an, die Anwendung des L300 Go-Systems sofort einzustellen und sich an seinen Arzt zu wenden:

- Anzeichen starker Hautreizung oder Druckstellen an den Kontaktbereichen der Manschette mit der Haut
- Deutliche Zunahme der Muskelspastizität
- Gefühl von herzbedingtem Stress während der Stimulation
- Anschwellen des Beins, Knies, Fußgelenks oder Fußes

Das Auftreten von Hautreizungen und Verbrennungen unter den Elektroden bei der Verwendung von elektrischen Muskelstimulatoren wurde gemeldet.

Vorfälle melden

Jeder schwerwiegende Vorfall, der im Zusammenhang mit dem Gerät auftritt, sollte dem Hersteller und der zuständigen Behörde des EU-Mitgliedsstaates, in dem der Anwender und/oder Patient seinen Wohnsitz hat, gemeldet werden.

Richtlinien zur Hautpflege

Bei unzureichender Hautpflege kann es nach elektrischer Stimulation über einen längeren Zeitraum zu Hautreizungen oder Hautreaktionen auf die Elektroden oder die Unterschenkel- bzw. Oberschenkelmanschetten kommen. Bei vielen Anwendern treten ab einer Anwendungsdauer von drei Monaten Hautreizungen auf. Eine regelmäßige Hautpflege ist unabdingbar, um die Haut bei langfristiger Anwendung des L300 Go-Systems gesund und intakt zu erhalten.

- Reinigen Sie die Haut, die mit den Elektroden in Kontakt kommt, mit einem nassen Waschlappen. Wenn Öl oder Lotion auf die Haut aufgetragen wurde, reinigen Sie den Bereich mit Wasser und Seife, und spülen Sie ihn gut ab.
- Kontrollieren Sie die Haut beim Anlegen und Abnehmen der Unterschenkel- und/oder Oberschenkelmanschette immer auf Rötungen oder Ausschläge.
- Tauschen Sie die Elektroden mindestens alle zwei Wochen aus, auch wenn sie scheinbar noch in gutem Zustand sind.
- Gewebeelektroden sollten vor der Benutzung und dann jeweils alle drei bis vier Stunden befeuchtet werden, damit sie gut leiten.
- Nachdem Sie die Unterschenkel- und/oder Oberschenkelmanschette abgenommen haben, müssen Sie Hydrogel-Elektroden (sofern verwendet) immer mit den Schutzfolien abdecken.
- Starke Körperbehaarung in den Bereichen, auf denen die Elektroden aufliegen, kann den Kontakt der Elektrode mit der Haut beeinträchtigen. Entfernen Sie starke Körperbehaarung in diesen Bereichen ggf. mit einem Elektrorasierer oder einer Schere. Verwenden Sie keinen Nassrasierer. Ein Nassrasierer kann die Haut reizen.
- Achten Sie beim Anlegen der Unterschenkel- und/oder Oberschenkelmanschette darauf, dass die Elektroden glatt und vollständig auf der Haut aufliegen.
- Nehmen Sie die Unterschenkel- und die Oberschenkelmanschette alle drei bis vier Stunden für mindestens 15 Minuten ab, um Luft an die Haut zu lassen.

Falls Hautreizungen oder andere Hautreaktionen auftreten, sollten die Patienten die Anwendung des L300 Go-Systems sofort einstellen und sich an ihren behandelnden Spezialisten oder Hautarzt wenden. Sie können auch den technischen Support von Bioness unter 800-211-9136, Option 3 (in den USA und Kanada) oder Ihren lokalen Vertriebs Händler kontaktieren. Die Behandlung darf erst fortgesetzt werden, nachdem die Haut vollständig geheilt ist. Außerdem sollte ein von einem Spezialisten aufgestellter Hautpflegeplan befolgt werden.

Für die Anwendung relevante Umgebungsbedingungen

Informationen zur Funkverbindung

Einige Komponenten des L300 Go-Systems kommunizieren über Funk miteinander. In Tests wurde nachgewiesen, dass diese Komponenten den Grenzwerten für digitale Geräte der Klasse B gemäß Abschnitt 15 („Radio Frequency Devices“, Hochfrequenzgeräte) der FCC-Bestimmungen (Federal Communications Commission, die US-amerikanische Zulassungsbehörde für Kommunikationsgeräte) entsprechen. Diese Grenzwerte sollen bei Verwendung im häuslichen Umfeld einen angemessenen Schutz vor schädlichen Interferenzen bieten. Das Gerät erzeugt, verwendet und emittiert möglicherweise Strahlungsenergie, und es kann zu schädlichen Interferenzen bei Funkverbindungen kommen, wenn es nicht laut Anweisung installiert und verwendet wird. Es gibt jedoch keine Garantie dafür, dass es unter bestimmten Umständen nicht trotzdem zu störenden Interferenzen kommen kann. Wenn das Gerät schädliche Störungen beim Radio- oder Fernsehempfang verursacht, was sich leicht durch Aus- und Einschalten des Geräts feststellen lässt, sollte der Anwender versuchen, die Störung durch eine oder mehrere der folgenden Maßnahmen zu beseitigen:

- die Empfangsantenne anders ausrichten oder an einem anderen Ort anbringen,
- den Abstand zwischen dem Gerät und dem Empfänger erhöhen,
- sich an den Fachhändler oder einen qualifizierten Rundfunk-/Fernsehtechniker wenden.

Die Antennen für die einzelnen Sender dürfen sich nicht an demselben Ort befinden oder in Verbindung mit einer anderen Antenne oder einem anderen Sender betrieben werden.

Tragbare und mobile Funkgeräte können die Funktionsfähigkeit des L300 Go-Systems beeinträchtigen.

Konformitätszertifikat

Das L300 Go-System entspricht den Vorgaben in Teil 15 der FCC-Bestimmungen. Der Betrieb unterliegt den folgenden beiden Bedingungen:

1. Das Gerät darf keine schädlichen Interferenzen verursachen.
2. Das Gerät muss jegliche empfangenen Interferenzen akzeptieren, auch solche, die unerwünschte Vorgänge verursachen könnten.

Dieses Gerät entspricht den FCC-Grenzwerten für Hochfrequenzstrahlung in einer unkontrollierten Umgebung.

Sicherheit auf Reisen und auf Flughäfen

Das Ladegerät für das L300 Go-System ist mit der in Australien, Großbritannien und Nordirland, der Europäischen Union und den USA jeweils verwendeten Stromspannung kompatibel (entsprechende Austauschstecker liegen bei): 100–240 V, 50/60 Hz.

Weisen Sie Ihre Patienten darauf hin, dass das L300 Go-System vor dem Passieren der Sicherheitskontrolle an Flughäfen ausgeschaltet werden muss und dass sie in diesem Fall locker sitzende Kleidung tragen sollten, damit das System dem Personal bei der Sicherheitskontrolle problemlos gezeigt werden kann. Das L300 Go-System wird vermutlich einen Sicherheitsalarm auslösen. Patienten sollten darauf vorbereitet sein, das L300 Go-System abzunehmen, damit es in der Durchleuchtungseinheit überprüft werden kann, oder es scannen zu lassen, falls sie es nicht abnehmen möchten. Es empfiehlt sich für die Patienten, eine Kopie des Rezepts für das L300 Go-System mit sich zu führen.

Wenn den Patienten keine Rezeptkopie vorliegt, können sie sich diesbezüglich an Bioness oder an den verschreibenden Arzt wenden.

Hinweis: Das L300 Go-System enthält Funksender. Gemäß den Richtlinien der US-amerikanischen Luftfahrtbehörde FAA (Federal Aviation Administration) müssen alle Geräte, die Funkwellen ausstrahlen, während eines Fluges ausgeschaltet werden. Wenn Sie Ihr L300 Go-System auf einem Flug einschalten möchten, fragen Sie vorher bitte bei der Fluglinie bezüglich der Nutzung von Bluetooth Low Energy (BLE) nach.

Elektromagnetische Emissionen

Beim L300 Go-System müssen bestimmte Vorsichtsmaßnahmen hinsichtlich der elektromagnetischen Verträglichkeit (EMV) beachtet werden. Das System muss gemäß den im vorliegenden Handbuch angegebenen Informationen zur elektromagnetischen Verträglichkeit (EMV) installiert und in Betrieb genommen werden. Siehe Kapitel 15.

Das L300 Go-System funktioniert nachweislich mit folgenden Komponenten:

- AC-Netzteil mit Austauschsteckern, Modellnummer LG4-7200, bereitgestellt von Bioness Inc.
- Magnetisches Ladekabel, Modellnummer LG4-7100, bereitgestellt von Bioness Inc.

Warnhinweise

- Verwenden Sie das L300 Go-System nicht im Umkreis von einem Meter (drei Fuß) von Kurz- oder Mikrowellentherapie-Systemen. Diese Geräte können die Impulserzeugung des Stimulators stören.
- Legen Sie das L300 Go-System ab, bevor Sie sich diagnostischen oder therapeutischen Maßnahmen wie Röntgen-, Ultraschall-, Kernspin-Untersuchungen o. Ä. unterziehen.
- Das L300 Go-System darf nicht in der Nähe von bzw. über/unter einem anderen Gerät angewendet werden. Falls dies dennoch nötig sein sollte, müssen Sie genau darauf achten, dass das andere Gerät oder System den Betrieb nicht beeinträchtigt.
- Die Verwendung von anderen als den angegebenen Zubehörteilen, Signalwandlern und Kabeln (mit Ausnahme der Signalwandler und Kabel, die vom Hersteller des L300 Go-Systems zum Austausch interner Komponenten verkauft werden) kann zu erhöhter Abstrahlung oder verminderter Störfestigkeit des L300 Go-Systems führen.
- Das L300 Go-System kann durch andere Geräte oder Systeme gestört werden, auch wenn diese den CISPR-Strahlungsgrenzwerten (Comité international spécial des perturbations radioélectriques: Internationales Sonderkomitee für Funkstörungen) entsprechen.
- Wenn die Hinweistonlautstärke geringer als die Lautstärke der Umgebungsgeräusche ist, kann dies dazu führen, dass der Anwender die Hinweistöne nicht hört und damit die entsprechende Situation nicht erkennt.

Das L300 Go-System

Das L300 Go-System umfasst eine Unterschenkelmanschette mit einem Stimulator (externer Impulsgenerator), eine Oberschenkelmanschette mit einem Stimulator, eine optionale Steuereinheit und einen optionalen Fußsensor.

Das System ist in zwei verschiedenen Ausführungen erhältlich: für den Unterschenkel und für den Oberschenkel. Die Komponenten des Unterschenkel-System-Kits kommunizieren drahtlos miteinander, um den Nervus peroneus communis zu stimulieren (üblicherweise posterior und leicht distal des Fibulaköpfchens), um eine Kontraktion des Musculus tibialis anterior und der Peronealmuskulatur zu erzielen, wodurch eine ausgeglichene Dorsalflexion (ohne übermäßige Inversion oder Eversion) hervorgerufen wird. Die Komponenten des Oberschenkel-System-Kits kommunizieren auf die gleiche Weise und stimulieren den Quadrizeps bzw. die ischiocrurale Muskulatur, um eine Kniebeugung oder -streckung beim Gehen zu erreichen.

Unterschenkelmanschette

Bei der Unterschenkelmanschette handelt es sich um eine Orthese, die direkt unterhalb der Patella am Bein angebracht wird und das Anheben des Fußes und der Zehen unterstützt. Siehe Abbildung 4-1. Die Unterschenkelmanschette ist für die rechtsseitige und die linksseitige Verwendung in zwei Größen (Standardgröße und klein) lieferbar. Sie ist mit einer Stimulatorhalterung, dem Unterschenkel-Stimulator und integrierten Elektroden versehen. Außerdem verfügt sie über eine anatomisch gestaltete Positionierungshilfe, die für die korrekte Platzierung auf dem Bein sorgt, sowie einen Gurt, der einhändig angelegt und geschlossen werden kann.

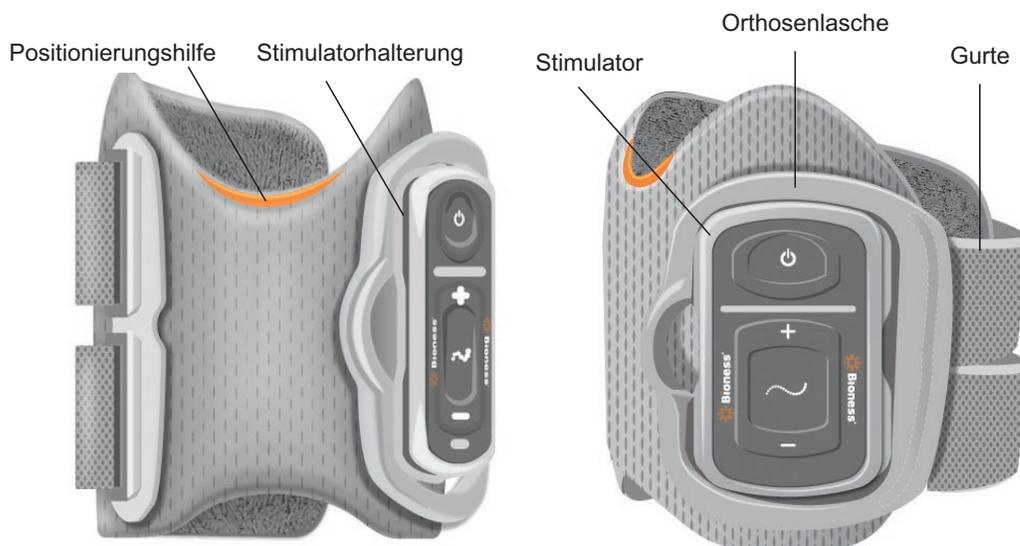


Abbildung 4-1: Unterschenkelmanschette

Oberschenkelmanschette

Die Oberschenkelmanschette ist eine flache Orthese, die mittig auf der Vorder- oder Rückseite des Oberschenkels, oberhalb des Knies angebracht wird. Sie dient zur Unterstützung der Streckung und Beugung des Knies. Siehe Abbildung 4-2. Die Oberschenkelmanschette ist für die rechtsseitige und die linksseitige Verwendung lieferbar.

Sie ist mit einer Stimulatorhalterung, dem Oberschenkel-Stimulator und integrierten Elektroden versehen. Außerdem verfügt sie über eine Positionierungshilfe zur präzisen Platzierung der Oberschenkelmanschette auf dem Bein, damit für zuverlässigen Elektrodenkontakt gesorgt ist. Die Oberschenkelmanschette wird mithilfe der verstellbaren Gurte an der korrekten Position am Oberschenkel befestigt. Die Oberschenkelmanschette kann entweder alleine (Thigh Stand-Alone-Konfiguration) oder in Kombination mit der Unterschenkelmanschette verwendet werden.

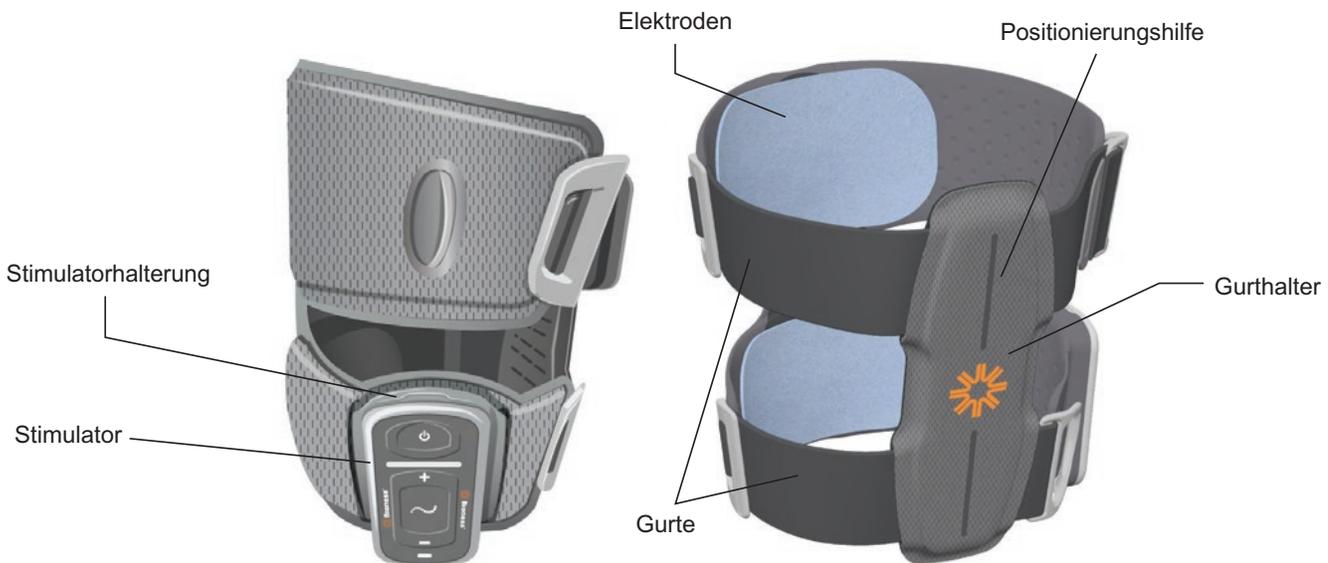


Abbildung 4-2: Oberschenkelmanschette

Die Effektivität bei der Auslösung von Muskelkontraktionskraft durch die Oberschenkelmanschette hängt von der Intensität, Impulsbreite, Frequenz und Impulsform des Stimulationssignals ab. Durch Anpassen der Stimationsparameter kann der Spezialist die Stärke, die Effektivität und den Zeitpunkt der Muskelkontraktionen beeinflussen, um eine ausreichende Kniebeugung oder -streckung beim Gehen zu erzielen.

Unterschenkel-Stimulator und Oberschenkel-Stimulator

Der Unterschenkel-Stimulator erzeugt die elektrische Stimulation, die zur Kontraktion der Beinmuskeln erforderlich ist, die den Fuß und die Zehen anheben. Dabei wird die elektrische Stimulation mithilfe des integrierten Bewegungssensors und eines Algorithmus zur Gangerkennung mit den einzelnen Gangaktivitäten (Aufsetzen der Ferse, Anheben der Ferse) synchronisiert. Außerdem verarbeitet der Unterschenkel-Stimulator auch die von der optionalen Steuereinheit und dem optionalen Fußsensor gesendeten standardmäßigen Bluetooth® Low Energy (BLE)-Funksignale. Wenn ein Patient gleichzeitig die Unterschenkel- und die Oberschenkelmanschette trägt, dann sendet der Unterschenkel-Stimulator auch Funksignale an den Oberschenkel-Stimulator.

Der Oberschenkel-Stimulator erzeugt die elektrische Stimulation, die zum Beugen und Strecken des Knies benötigt wird. Der Oberschenkel-Stimulator reagiert auf Funksignale von der Steuereinheit, dem Unterschenkel-Stimulator (bei Patienten, die Unterschenkel- und Oberschenkelmanschette zusammen nutzen) und dem Fußsensor und startet bzw. beendet die Stimulation entsprechend dem jeweiligen Signal.

Die Effektivität bei der Auslösung von Muskelkontraktionskraft hängt von der Intensität, Impulsbreite, Frequenz und Impulsform des Stimulationssignals ab. Durch Anpassen der Stimations- und der Gangparameter kann der Spezialist die Stärke, die Effizienz und den Zeitpunkt der Muskelkontraktionen gezielt beeinflussen. Der Stimulator kann je nach Manschettentyp und Elektrodeneinstellungen entweder einen oder zwei Stimationskanäle aktivieren. Weitere Informationen hierzu finden Sie im Kapitel „Programmierung des Systems für den Patienten“ dieses Handbuchs.

Patienten können die elektrische Stimulation auch über die Bedienelemente am Stimulator, die myBioness-App oder über die Steuereinheit einstellen. Am Stimulator befinden sich vier Tasten und zwei Anzeigeleuchten. Die Stromversorgung erfolgt durch einen Akku (Lithium-Ionen-Akku mit 1000 mAh). Siehe Abbildung 4-3, Tabelle 4-1 und Tabelle 4-2. Der Stimulator gibt einen Hinweis aus, wenn die Funkkommunikation fehlschlägt oder eine Komponente nicht korrekt funktioniert.

Der Stimulator wird in die Stimulatorhalterung der Manschette eingerastet und sollte nur zur Wartung und vor der Reinigung der Manschette aus der Halterung genommen werden. Der Akkuladeanschluss befindet sich an der Unterseite des Stimulators.

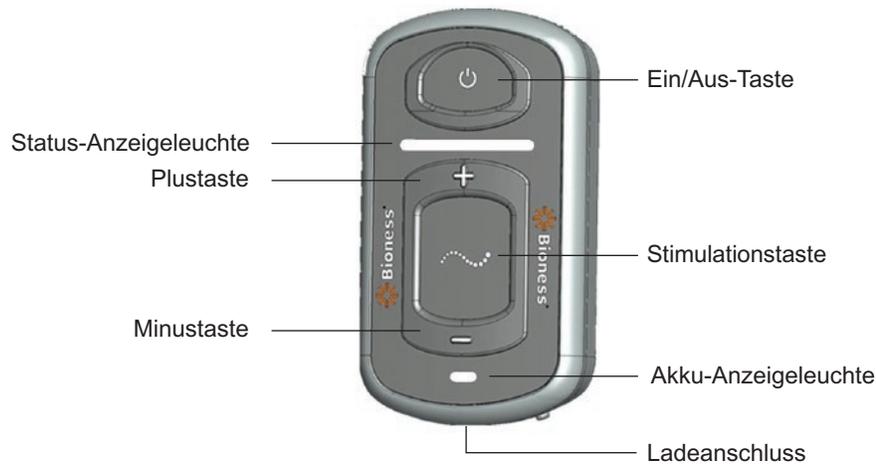


Abbildung 4-3: Stimulator

Der Stimulator gibt eine visuelle (siehe Tabelle 4-1) und/oder akustische Rückmeldung aus, wenn eine Stimulator-Taste gedrückt wird, wenn Stimulation ausgegeben wird, wenn ein Fehler erkannt wird und wenn der Akkuladestand niedrig ist. In folgenden Fällen gibt der Stimulator eine Rückmeldung per Vibration aus: wenn eine Stimulator-Taste gedrückt wird, wenn Stimulation ausgegeben wird und wenn ein Fehler erkannt wurde.

Stimulator	Anzeige	Beschreibung	Erläuterung
Status-Anzeigeleuchte	 (blinkt)	blinkt grün	Stimulator ist eingeschaltet, keine Stimulation
	 (blinkt)	blinkt gelb	Stimulator ist eingeschaltet, gibt Stimulation aus
	 (leuchtet)	leuchtet gelb	Stimulator ist eingeschaltet, gibt manuelle Stimulation aus
	 (abwechselnd)	leuchtet abwechselnd grün, gelb und rot	Pairing-Modus
	 (blinkt)	blinkt rot	Fehler liegt vor / Stimulator-Fehlfunktion / Akku leer
Akku-Anzeigeleuchte	 (blinkt)	blinkt grün	Stimulator-Akku wird aufgeladen
	 (leuchtet)	kurzes grünes Aufleuchten beim Einschalten	Stimulator-Aufladung ist abgeschlossen
	 (leuchtet)	leuchtet gelb	Stimulator-Akku ist fast leer

Tabelle 4-1: Anzeigen des Stimulators

Stimulator-Taste	Beschreibung	Funktion
	Ein/Aus-Taste	System ein-/ausschalten
	Stimulationstaste	Stimulation im derzeit ausgewählten Modus ein-/ausschalten
	Plustaste	Stimulationsintensität erhöhen
	Minustaste	Stimulationsintensität vermindern

Tabelle 4-2: Funktionen der Stimulator-Taste

Steuereinheit

Die Steuereinheit ist ein optionales tragbares Steuergerät, das per Funk mit dem L300 Go-System kommuniziert. Dabei sendet und empfängt das Gerät Funksignale vom Stimulator (bzw. von den Stimulatoren) sowie vom Fußsensor. Die Steuereinheit wird zur Auswahl eines Betriebsmodus, zum Ein-/Ausschalten der Stimulation, zur Feineinstellung der Stimulationsintensität, zur Einstellung der Hinweistonlautstärke des Stimulators und zur Überwachung der Systemleistung verwendet.

Sie ist mit sechs Tasten und einem LCD-Display ausgestattet. Siehe Abbildung 4-4, Tabelle 4-3 und Tabelle 4-4. Die Steuereinheit wird mit einer Lithium-Knopfzelle (CR2032-Batterie) betrieben. Im LCD-Display der Steuereinheit werden Informationen zu den Abläufen im L300 Go-Systems angegeben. Es zeigt die Stimulationsintensitätsstufe, den Betriebsmodus, den Akkuladestand, den Status der elektronischen Registrierung und Fehlermeldungen an. Siehe Tabelle 4-4.

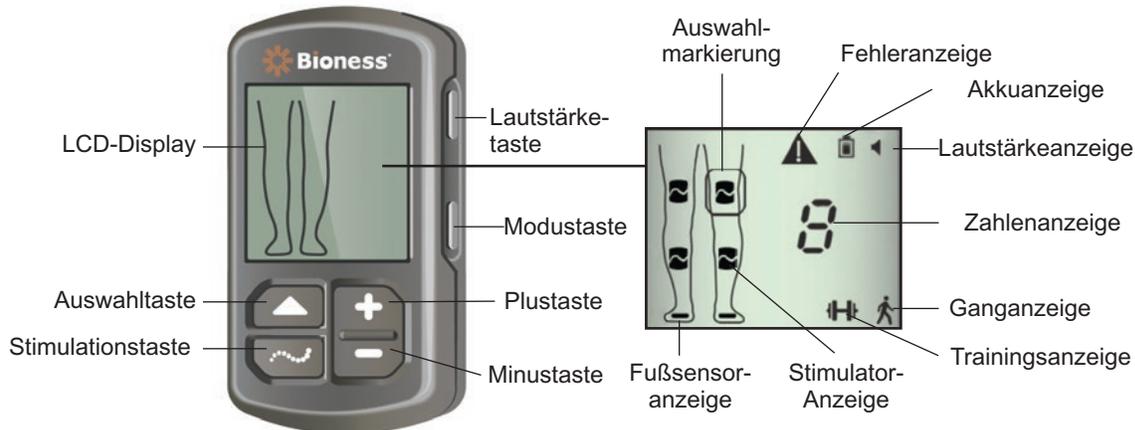


Abbildung 4-4: Steuereinheit

Taste an Steuereinheit	Beschreibung	Funktion
	Auswahl-taste	Stimulator auswählen
	Stimulationstaste	Stimulation im derzeit ausgewählten Modus ein-/ausschalten
	Plus-taste	Stimulationsintensität erhöhen
	Minus-taste	Stimulationsintensität vermindern
/	Lautstärketaste	Akustische Rückmeldung des Stimulators ein-/ausschalten
/	Modustaste	Gang- oder Trainings-Modus auswählen

Tabelle 4-3: Funktionen der Tasten an der Steuereinheit

Symbole des LCD-Displays	Beschreibung	Funktion
	Stimulator-Betriebsbereitschaftssymbol	Das System kommuniziert mit dem Stimulator, gibt jedoch keine Stimulation aus.
	Stimulationssymbol	Das System kommuniziert mit dem Stimulator, und der Stimulator gibt Stimulation aus.
	Stimulator-Fehlersymbol	Beim blinkenden Stimulator wurde ein Fehler erkannt.
	Auswahlsymbol	Zeigt an, welcher Stimulator ausgewählt ist.

Symbole des LCD-Displays	Beschreibung	Funktion
	Fußsensorsymbol	Das System kommuniziert mit dem Fußsensor.
 (blinkt)	Fußsensor-Fehlersymbol	Beim Fußsensor wurde ein Fehler erkannt.
	Gang-Modus-Symbol	Das System befindet sich im Gang-Modus.
	Trainings-Modus-Symbol	Das System befindet sich im Trainings-Modus.
	Akkuladestandsymbol (normal)	Der Akku des ausgewählten Stimulators ist aufgeladen.
 (blinkt)	Akkuladestandsymbol (niedrig)	Der Akku des ausgewählten Stimulators ist fast leer und muss aufgeladen werden.
 (blinkt)	Fehlersymbol	Das System hat ein Fehler erkannt.
	Lautstärkesymbol	Zeigt an, dass eine Rückmeldung per akustischem/ Vibrationssignal möglich ist.
	Zahlenanzeige – Stimulationsintensität	Zeigt die derzeitige Stimulationsintensitätsstufe an.
	Zahlenanzeige – Fehlercode	Es werden im Wechsel „E“ (engl. „Error“ = Fehler) und der Fehlercode angezeigt.
	Zahlenanzeige – Pairing	„P“ gibt an, dass sich die Steuereinheit gerade im Pairing-Modus befindet.

Tabelle 4-4: Beschreibung der im LCD-Display der Steuereinheit angezeigten Symbole

Betriebsmodi des L300 Go-Systems

Das L300 Go-System bietet vier Betriebsmodi: Gang-Modus, Fahrradtrainings-Modus, Trainings-Modus und Spezialisten-Modus.

Gang-Modus

Der Gang-Modus wird beim Gehen verwendet. Im Gang-Modus wird die Stimulation mithilfe des im Stimulator integrierten Bewegungssensors oder des Fußsensors mit den Gangaktivitäten koordiniert, sodass eine Fußhebung und Kniestreckung bzw. -beugung erzielt wird, wenn die Ferse bzw. der Vorderfuß vom Boden abhebt und nach dem anschließenden Aufsetzen der Ferse bzw. des Vorderfußes eine Entspannung erfolgt.

Während des Gehens wird die vom Unterschenkel-Stimulator und/oder Oberschenkel-Stimulator ausgegebene Stimulation ebenfalls durch den entsprechenden Gangaktivitäts-Erkennungssensor gesteuert, d. h. entweder durch den Bewegungssensor im Unterschenkel-Stimulator oder den Fußsensor.

Fahrradtrainings-Modus

Mit dem Fahrradtrainings-Modus kann der Patient ein Fahrradergometer (Heimtrainer) zum Muskeltraining verwenden. Im Fahrradtrainings-Modus wird die Stimulation mit der Position der Tretkurbel synchronisiert, sodass eine Fußhebung und Kniestreckung bzw. -beugung erzielt wird. Die Stimulation wird im Fahrradtrainings-Modus durch die Trittbewegung, d. h. vom Patienten ausgelöst.

Hinweis: Der Fahrradtrainings-Modus ist mit der Steuereinheit nicht kompatibel.

Trainings-Modus

Im Trainings-Modus werden die Muskeln trainiert, während der Patient gerade nicht geht, sondern beispielsweise sitzt, steht oder liegt. Der Trainings-Modus funktioniert unabhängig vom Fußsensor und den Bewegungssensoren im Unterschenkel-Stimulator. Die Stimulation verläuft hierbei in voreingestellten Zyklen.

Der Trainings-Modus dient bei Trägern einer Unterschenkelmanschette dazu, den Wiederaufbau der Muskulatur zu fördern, eine Inaktivitätsatrophie der Unterschenkelmuskulatur (Muskelschwund) zu verhindern bzw. zu verzögern, das Bewegungsausmaß der Knöchelgelenke aufrechtzuerhalten bzw. zu erweitern und die lokale Durchblutung zu erhöhen. Bei Trägern einer Oberschenkelmanschette dient der Trainings-Modus dazu, den Wiederaufbau der Muskulatur zu fördern, den Muskelschwund aufgrund von Inaktivität (Inaktivitätsatrophie) der Oberschenkelmuskulatur zu verhindern bzw. zu verzögern, das Bewegungsausmaß der Kniegelenke aufrechtzuerhalten bzw. zu erweitern und die lokale Durchblutung zu erhöhen.

Spezialisten-Modus

Im Spezialisten-Modus kann der Spezialist ein erweitertes Training durchführen. In diesem Modus kann die Stimulation in der Unterschenkelmanschette und der Oberschenkelmanschette unabhängig voneinander oder gleichzeitig gestartet bzw. angehalten werden. Spezialisten können den Spezialisten-Modus u. a. zur Erweiterung des Trainings auswählen, beispielsweise um bei akuten/subakuten Patienten ein Gleichgewichtstraining durchzuführen. Im Spezialisten-Modus werden die im Gang-Modus festgelegten Stimulationsparameter verwendet. Sie wechseln in den Spezialisten-Modus, indem Sie die Stimulationstaste und die Minustaste an der Steuereinheit gleichzeitig fünf Sekunden lang gedrückt halten. Durch Drücken der Stimulationstaste erfolgt nun so lange eine manuell gesteuerte Stimulation, bis die Stimulationstaste wieder losgelassen wird. Zum Beenden des Spezialisten-Modus drücken Sie die Modustaste.

Fußsensor

Der Fußsensor ist eine optionale Komponente des L300 Go-Systems. Der Fußsensor erkennt mithilfe eines dynamischen Gangverfolgungsalgorithmus, ob sich der Fuß auf dem Boden oder in der Luft befindet. Diese Informationen werden per Funksignal an den Stimulator (bzw. die Stimulatoren) gesendet, damit die Stimulation mit dem Gangmuster synchronisiert werden kann.

Hinweis: Der Fußsensor ist mit der Benutzung des L300 Go-Systems im Fahrradtrainings-Modus nicht kompatibel.

Der Fußsensor ist mit einem Drucksensor und einem Sender mit Clip ausgestattet. Siehe Abbildung 4-5. Der Drucksensor ist so flach, dass er unter die Einlegesohle des Schuhs gelegt werden kann. Der Sender wird an der Schuhinnenseite befestigt. Der Fußsensor ist mit zwei Anzeigeleuchten ausgestattet und wird mit einer Lithium-Knopfzelle (CR2032-Batterie) betrieben. Siehe Abbildung 4-5 und Tabelle 4-5.

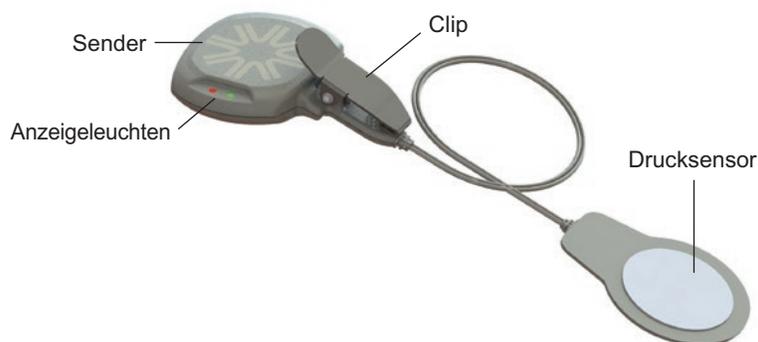


Abbildung 4-5: Fußsensor

⚠ Achtung: Die Funktionsfähigkeit des Fußsensors bei Personen mit einem Körpergewicht von mehr als 136 kg (300 lbs) wurde bisher nicht bestätigt.

⚠ Achtung: Der Fußsensor darf nicht in Verbindung mit festen Einlegesohlen (z. B. individuell angepassten festen Orthesen oder Unterschenkelführungsorthesen) verwendet werden.

Fußsensor	Anzeige	Beschreibung	Erläuterung
Anzeigeleuchte	● (blinkt zweimal)	Grüne Leuchte blinkt zweimal	Fußsensor ist aktiv
	● (blinkt)	Blinkt langsam grün	Pairing-Modus
	● (blinkt für fünf Sekunden)	Rote Leuchte blinkt für fünf Sekunden	Akku bald leer
	● (leuchtet)	Leuchtet rot	Fehler

Tabelle 4-5: Fußsensor-Anzeigen

Aufladen des L300 Go-Systems

Es können nur zwei Komponenten des L300 Go-Systems aufgeladen werden: der Unterschenkel-Stimulator und der Oberschenkel-Stimulator. Jeder Stimulator muss täglich aufgeladen werden. Die Stimulatoren sollten während des Aufladens an die jeweilige Manschette angeschlossen bleiben.

Zum Aufladen der Stimulatoren muss das im Lieferumfang des L300 Go-System-Kits enthaltene Systemladegerät verwendet werden. Das Systemladegerät umfasst ein USB-AC-Netzteil (3,1 A, 15 W) mit zwei USB-Anschlüssen, Ladeadapter für die USA und andere Länder sowie ein magnetisches USB-Ladekabel.

So laden Sie das L300 Go-System auf:

1. Nehmen Sie das Systemladegerät aus der Verpackung, und wählen Sie den für Ihr Land bzw. Ihre Region passenden Adapter aus.
2. Verbinden Sie den USB-Anschluss des magnetischen Ladekabels mit einem der beiden verfügbaren USB-Anschlüsse des AC-Netzteils. Siehe Abbildung 4-6.

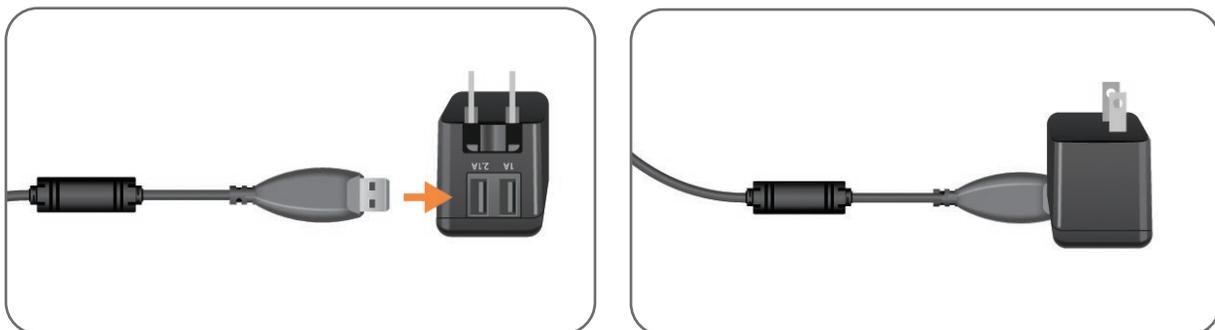


Abbildung 4-6: Anschluss des USB-Ladekabels an das AC-Netzteil

3. Verbinden Sie das magnetische Ende des Ladekabels mit dem Ladeanschluss am Unterschenkel-Stimulator und/oder Oberschenkel-Stimulator. Der Ladeanschluss befindet sich an der Unterseite des Stimulators. Siehe Abbildung 4-7.
4. Schließen Sie das AC-Netzteil mit angeschlossenen magnetischen USB-Ladekabel (bzw. Kabeln) an eine Steckdose an.
5. Die Akku-Anzeigeleuchte des Stimulators (bzw. der Stimulatoren) blinkt nun grün. Dies zeigt an, dass der Akku aufgeladen wird.
6. Wenn das System vollständig aufgeladen ist, leuchtet die grüne Akku-Anzeigeleuchte durchgehend.



Abbildung 4-7: Aufladung des L300 Go-Systems (Beispiel für eine Konfiguration mit Unterschenkel- und Oberschenkelmanschette)

⚠ Achtung: Verwenden Sie nur das im L300 Go-System-Kit enthaltene Ladegerät. Die Verwendung eines anderen Ladegeräts kann das System beschädigen.

⚠ Achtung: Wenn die Stromversorgung vollständig unterbrochen werden soll, muss der Netzstecker des Systemladegeräts vom Stromnetz getrennt werden.

⚠ Achtung: Während der Stimulator aufgeladen wird, darf das L300 Go-System nicht verwendet werden.

Ein- und Ausschalten des L300 Go-Systems

Drücken Sie zum Einschalten des L300 Go-Systems einmal die Ein/Aus-Taste am Unterschenkel-Stimulator und/oder Oberschenkel-Stimulator. Das System ist nun betriebsbereit. Alle Anzeigeleuchten leuchten dann einige Sekunden lang, während das System einen Selbsttest durchführt. Die Status-Anzeigeleuchte des Stimulators (bzw. der Stimulatoren) blinkt grün und zeigt damit an, dass das System eingeschaltet ist.

Zum Ausschalten des L300 Go-Systems halten Sie die Ein/Aus-Taste am Unterschenkel-Stimulator und/oder Oberschenkel-Stimulator drei Sekunden lang gedrückt. Der Stimulator vibriert beim Ausschalten.

Auswählen eines Betriebsmodus mit der Steuereinheit

Mithilfe der Steuereinheit kann zwischen zwei unterschiedlichen Betriebsmodi (Gang-Modus und Trainings-Modus) gewählt werden.

So wählen Sie mit der Steuereinheit einen Betriebsmodus aus:

1. Schalten Sie den Unterschenkel-Stimulator und/oder Oberschenkel-Stimulator ein, indem Sie die Ein/Aus-Taste des Stimulators (bzw. der Stimulatoren) drücken.
2. Schalten Sie die Steuereinheit durch Drücken einer beliebigen Taste ein.
3. Im Display der Steuereinheit erscheinen nun die Symbole für die gepairten Stimulatoren, umgeben von der Auswahlmarkierung. Siehe Abbildung 7-1. Weitere Informationen zum Pairing finden Sie im Abschnitt „Pairing einer neuen Steuereinheit mit dem Stimulator“.

4. Bei Patienten, die sowohl Unterschenkel- als auch Oberschenkelmanschette verwenden, kann die Auswahlstaste an der Steuereinheit zum Wechseln zwischen Unterschenkel- und Oberschenkel-Stimulator oder zum Auswählen beider Stimulatoren verwendet werden. Siehe Abbildung 4-8.
5. Zum Auswählen des Gang-Modus drücken Sie die Modustaste an der Steuereinheit, bis unten rechts im Display das Gang-Modus-Symbol erscheint. Siehe Abbildung 4-8.
6. Zum Auswählen des Trainings-Modus drücken Sie die Modustaste an der Steuereinheit, bis unten rechts im Display das Trainings-Modus-Symbol erscheint. Siehe Abbildung 4-8.



Abbildung 4-8: Auswählen eines Betriebsmodus auf der Steuereinheit

7. Zum Aktivieren des Gang-Modus bzw. des Trainings-Modus drücken Sie die Stimulationstaste an der Steuereinheit.
8. Die Status-Anzeigeleuchte des Stimulators (bzw. der Stimulatoren) blinkt nun gelb.
9. Wenn Sie einen Stimulator von der Steuereinheit entkoppeln (d. h. das Pairing aufheben) möchten, halten Sie fünf Sekunden lang gleichzeitig die Modus- und die Stimulationstaste gedrückt. Die Steuereinheit muss sich hierfür im Ruhemodus befinden. Nach erfolgreicher Aufhebung des Pairings (Entkopplung) werden die Auswahlmarkierungen nun ohne Stimulator-Symbole angezeigt.

So aktivieren Sie einen Betriebsmodus mithilfe des Stimulators:

1. Schalten Sie den Unterschenkel-Stimulator und/oder Oberschenkel-Stimulator ein, indem Sie die Ein/Aus-Taste des jeweiligen Stimulators drücken.
2. Drücken Sie zum Aktivieren des Gang-Modus die Stimulationstaste auf einem der Stimulatoren.
3. Halten Sie zum Aktivieren des Trainings-Modus die Stimulationstaste des Stimulators drei Sekunden lang gedrückt. Zum Zurückwechseln in den Gang-Modus müssen Sie die Stimulationstaste weitere drei Sekunden lang gedrückt halten.

Nach dem ersten Einschalten des Stimulators wird durch Drücken der Stimulationstaste immer der Gang-Modus aktiviert, es sei denn, das Gerät befand sich vorher im Trainings-Modus und wurde nicht ausgeschaltet. Sie können auch mithilfe der Steuereinheit in den Trainings-Modus wechseln. Nach der Auswahl des Trainings-Modus über die Steuereinheit kann der gewählte Betriebsmodus mit der Stimulationstaste des Stimulators aktiviert werden.

Einstellen der Stimulationsintensität über die Steuereinheit

Wenn der Gang- oder Trainings-Modus zum ersten Mal aktiviert wird, ist die Stimulationsintensität immer auf Stufe 5 eingestellt. Diese Stufe wird vom behandelnden Spezialisten festgelegt. Patienten müssen die Stimulationsintensität normalerweise nur ändern, wenn sie auf anderem Untergrund oder mit anderen Schuhen laufen.

Hinweis: Die Intensitätsstufe 0 bedeutet, dass keine Stimulation erfolgt.

So stellen Sie die Stimulationsintensität ein (für Patienten, die die Unterschenkelmanschette oder die Thigh Stand-Alone-Manschette verwenden):

1. Zum Erhöhen bzw. Verringern der Stimulationsintensität drücken Sie die Plus- bzw. Minustaste an der Steuereinheit oder am Stimulator. Siehe Abbildung 4-9.
2. Die neu eingestellte Stufe wird im Display der Steuereinheit angezeigt.



Abbildung 4-9: Einstellen der Stimulationsintensität

So stellen Sie die Stimulationsintensität ein (für Patienten, die die Unterschenkel- und die Oberschenkelmanschette verwenden):

1. Die Stimulationsintensität muss für jeden angeschlossenen Stimulator separat eingestellt werden. Drücken Sie die Auswahltaste an der Steuereinheit, um den Unter- oder Oberschenkel-Stimulator auszuwählen. Siehe Abbildung 4-9.
2. Drücken Sie die Plus- oder Minustaste an der Steuereinheit, um die Stimulationsintensität zu erhöhen bzw. zu vermindern. Siehe Abbildung 4-9.
3. Die neu eingestellte Stufe wird im Display der Steuereinheit angezeigt.
4. Wiederholen Sie die Schritte 1 bis 3 für den anderen angeschlossenen Stimulator.

Hinweis: Die Stimulationsintensität kann auch ohne Steuereinheit eingestellt werden, indem Sie die Plus- oder Minustaste am jeweiligen Stimulator drücken.

Ändern der akustischen und Vibrationsrückmeldung über die Steuereinheit

Der Stimulator kann bei laufender Stimulation eine akustische und Vibrationsrückmeldung ausgeben. Die Rückmeldung per Signalton und Vibration wird über die Bioness-Spezialisten-App eingestellt. Wenn die Rückmeldung per Signalton bei der Stimulation aktiviert ist, kann der Patient diese über die Steuereinheit ausschalten.

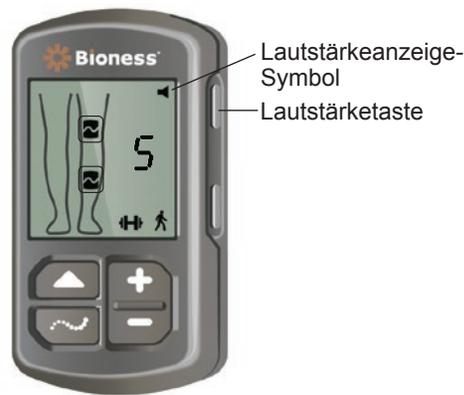


Abbildung 4-10: Lautstärketaste an der Steuereinheit

So schalten Sie die akustische Rückmeldung während der Stimulation aus:

1. Drücken Sie die Lautstärketaste an der Steuereinheit. Siehe Abbildung 4-10. Daraufhin verschwindet das oben rechts im Display angezeigte Lautstärkesymbol.

So schalten Sie die akustische Rückmeldung während der Stimulation ein:

1. Drücken Sie die Lautstärketaste an der Steuereinheit. Siehe Abbildung 4-10. Daraufhin erscheint oben rechts im Display ein Lautstärkesymbol.

Ausschalten der Stimulation über die Steuereinheit und den Stimulator

So schalten Sie die Stimulation über die Steuereinheit aus:

1. Schalten Sie die Steuereinheit durch Drücken einer beliebigen Taste ein.
2. Der aktive Stimulator (bzw. die aktiven Stimulatoren) werden nun im Display der Steuereinheit als Stimulationssymbol(e) angezeigt.
3. Zum Beenden der Stimulation drücken Sie die Stimulationstaste an der Steuereinheit. Siehe Abbildung 4-8.

So schalten Sie die Stimulation über den Stimulator aus:

1. Drücken Sie die Stimulationstaste am Stimulator (bzw. an den Stimulatoren), um die Stimulation zu beenden.
2. Die Status-Anzeigeleuchte am Stimulator (bzw. an den Stimulatoren) blinkt nun grün.

Hinweis: Wenn die Stimulationstaste am Stimulator gedrückt wurde, um die Stimulation zu beenden, wechselt der Stimulator (bzw. die Stimulatoren) in einen betriebsbereiten Zustand im letzten gewählten Betriebsmodus. Wenn die Stimulationstaste erneut gedrückt wird, aktiviert der Stimulator die Stimulation in dem Betriebsmodus, der zuletzt gewählt wurde, bevor die Stimulation ausgeschaltet wurde.

L300 Go-Spezialistenkit, Komponenten, Zubehör und Programmiergerät

Das L300 Go-Spezialistenkit enthält Komponenten und Zubehör für die Anpassung des L300 Go-Systems an einen Patienten. Mit dem Bioness-Programmier-Tablet für Spezialisten wird das L300 Go-System programmiert.

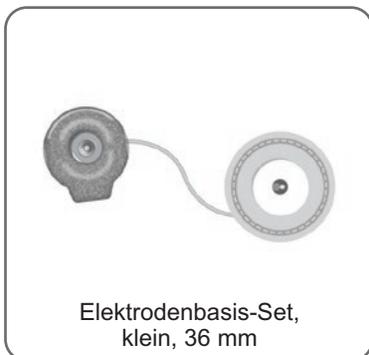
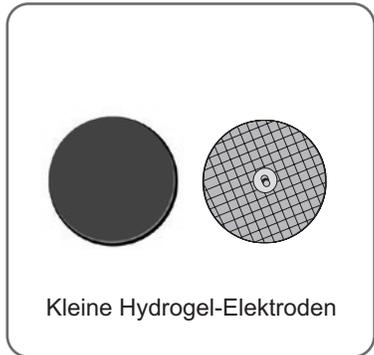
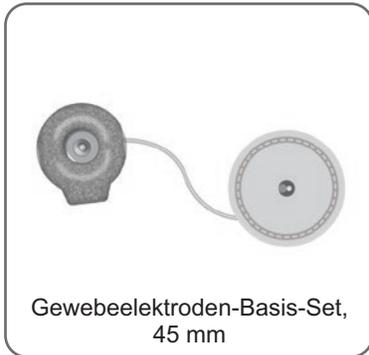
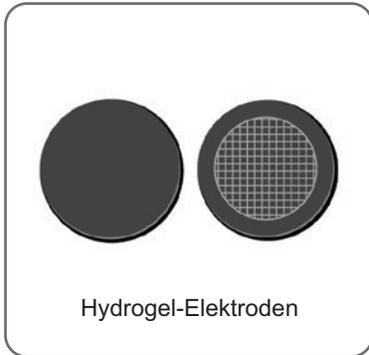
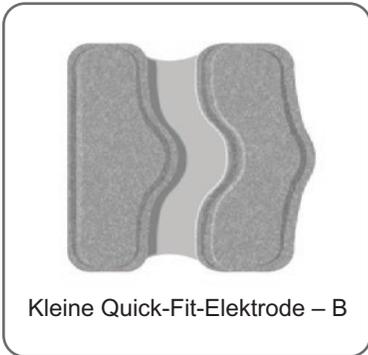
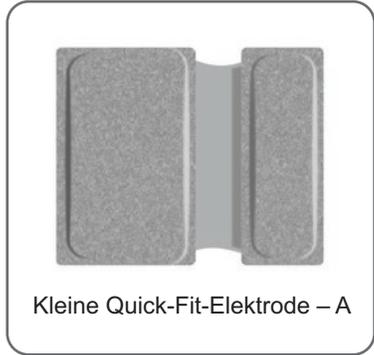
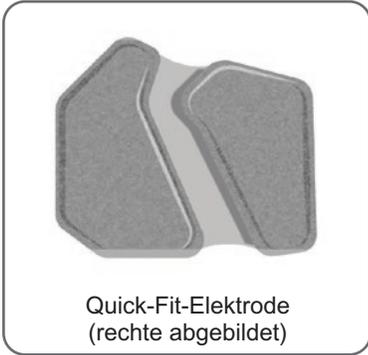
L300 Go-Spezialistenkit

Die jeweilige Anzahl der im Lieferumfang enthaltenen Zubehörteile sind in der Inhaltsliste aufgeführt, die dem L300 Go-Spezialistenkit beiliegt.



L300 Go-Komponenten und Zubehör

Hinweis: Nicht alle unten aufgeführten Komponenten und Zubehörteile sind im Lieferumfang des L300 Go-Spezialistenkits enthalten.





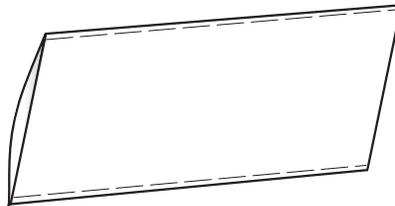
Bioness-Programmier-Tablet für Spezialisten



Persönliche Einlagen (Standardgröße abgebildet)



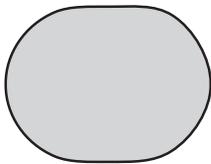
Oberschenkel-Gewebeelektroden



Gurtbezüge



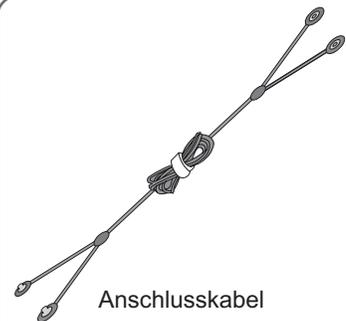
Gurte der Unterschenkelmanschette



Fußsensor-Klebe pads (optional)



Prüfgerät



Anschlusskabel

Bioness-Programmiergerät für Spezialisten

- Bioness-Programmier-Tablet für Spezialisten mit Bedienstift
- Bioness-Spezialisten-App
- Bluetooth®-Dongle
- Ladegerät für das Bioness-Programmiergerät für Spezialisten

Beschreibung der Anpassungs- und Testzubehörteile

Gurte der Unterschenkelmanschette

Mit dem Gurt der Unterschenkelmanschette wird die Manschette am Bein fixiert. Der Gurt ist elastisch und wird um das Bein und die Stimulatorhalterung herumgeführt. Siehe Abbildung 6-1. Der Manschettengurt für die Unterschenkelmanschette in Standardgröße ist in vier Größen erhältlich: in klein (S), mittel (M), groß (L) und Universalgröße. Der Manschettengurt für die kleine Unterschenkelmanschette ist in zwei Größen erhältlich: extra-klein (XS) und extra-extra-klein (XXS).

So wählen Sie einen Gurt für die Unterschenkelmanschette aus:

- Messen Sie den Beinumfang des Patienten an seiner breitesten Stelle (dem Muskelbauch des Musculus gastrocnemius), und schlagen Sie dann in Tabelle 6-1 nach.

So befestigen Sie den Unterschenkel-Manschettengurt an der Unterschenkelmanschette:

- Schieben Sie den Gurt durch die Gurtführungen und Schnallen an der Unterschenkelmanschette. Achten Sie darauf, dass die Gurtbefestigungen von der Unterschenkelmanschette wegzeigen. Drücken Sie auf die Gurtbefestigungen, um den Gurt zu fixieren. Siehe Abbildung 6-2.



Abbildung 6-1: Unterschenkelmanschette (Standardgröße) am rechten Bein befestigt

Unterschenkelmanschette in Standardgröße	
Größe des Manschettengurts	Beinumfang
Klein (S)	29–36 cm (11–14")
Mittel (M)	36–42 cm (14–16")
Groß (L)	42–51 cm (16–20")
Universalgröße	29–51 cm (11–20")

Kleine Unterschenkelmanschette	
Größe des Manschettengurts	Beinumfang
Extra-extra-klein (XXS)	21–26 cm (8–10")
Extra-klein (XS)	25–31 cm (9–12,2")

Tabelle 6-1: Maßtabelle für den Unterschenkel-Manschettengurt

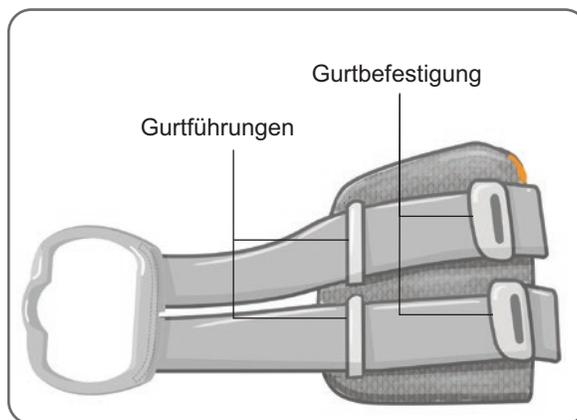


Abbildung 6-2: An der Unterschenkelmanschette (Standardgröße) befestigter Unterschenkel-Manschettengurt

Persönlicher Gurtbezug (Unterschenkel-Manschettengurt)

Der persönliche Gurtbezug wird über den Gurt der Unterschenkelmanschette geschoben und dient als Hygieneschutz, wenn die Unterschenkelmanschette von mehreren Patienten verwendet wird.

⚠ Achtung: Der persönliche Gurtbezug darf nur für einen Patienten verwendet werden, um eine Keimübertragung zwischen Patienten zu verhindern.

So befestigen Sie den persönlichen Gurtbezug:

1. Schieben Sie den persönlichen Gurtbezug über den Gurt der Unterschenkelmanschette. Siehe Abbildung 6-3.
2. Wenn der Bezug zu lang ist, schneiden Sie ihn entsprechend zu.

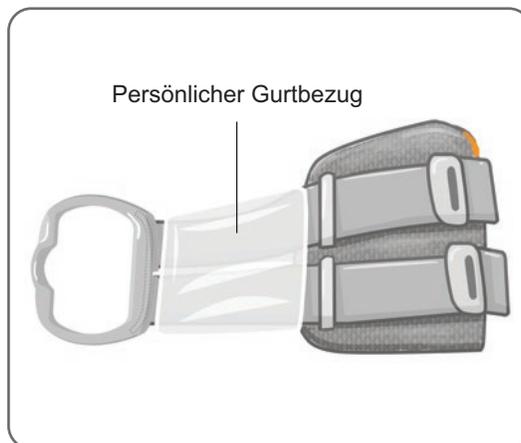


Abbildung 6-3: Persönlicher Gurtbezug an der Unterschenkelmanschette

Persönliche Einlagen (Unterschenkelmanschette)

Die persönliche Einlage ist ein herausnehmbares Innenfutter für die Unterschenkelmanschette zur Verwendung in Kliniken/Praxen, wenn die Manschette von mehreren Patienten verwendet wird. Die persönliche Einlage ist in kleiner und Standardgröße sowie in rechtsseitiger und linksseitiger Ausführung erhältlich. Die persönliche Einlage in Standardgröße wird mit der Unterschenkelmanschette in Standardgröße verwendet und verfügt über vier Befestigungslöcher. Die kleine persönliche Einlage wird mit der kleinen Unterschenkelmanschette verwendet und verfügt über zwei Befestigungslöcher.

⚠ Achtung: Die persönliche Einlage darf nur für einen Patienten verwendet werden, um eine Keimübertragung zwischen Patienten zu verhindern.

So befestigen Sie die persönliche Einlage zur Erstanpassung an der Unterschenkelmanschette:

1. Richten Sie bei der persönlichen Einlage in Standardgröße die Einlage an den vier Anschlusslöchern der Unterschenkelmanschette in Standardgröße aus. Siehe Abbildung 6-4.
2. Richten Sie bei der kleinen persönlichen Einlage die Position der Einlage an der kleinen Unterschenkelmanschette aus, und drücken Sie die Einlage dann nach unten, um den Klettverschluss am Innenfutter der Manschette zu befestigen.

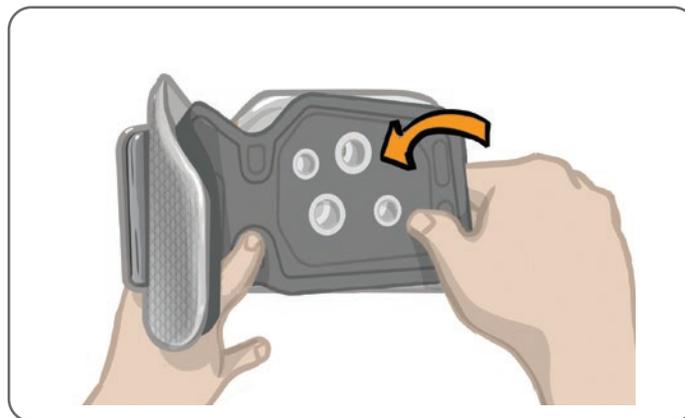


Abbildung 6-4: Befestigen der persönlichen Einlage

So nehmen Sie die persönliche Einlage von der Unterschenkelmanschette ab:

1. Nehmen Sie die persönliche Einlage von der Unterschenkelmanschette ab. Siehe Abbildung 6-5.

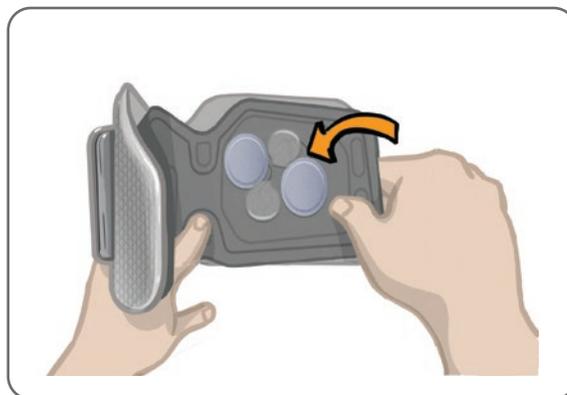


Abbildung 6-5: Abnehmen der persönlichen Einlage

2. Schreiben Sie den Namen des Patienten und dessen Gurtgröße auf das Etikett der persönlichen Einlage. Wenn Hydrogel-Elektroden verwendet werden, bringen Sie die Schutzfolien wieder an. Gewebeelektroden müssen dagegen an der Luft trocknen.

3. Verwahren Sie die persönliche Einlage und die Elektroden bis zur nächsten Sitzung des Patienten.

Hinweis: Wenn der Patient zur Verlaufskontrolle in die Klinik/Praxis kommt, befestigen Sie die persönliche Einlage (mit angebrachten Elektrodenbasen und Elektroden) am Innenfutter der Unterschenkelmanschette.

Elektrodenbasen

Die Elektrodenbasen erfüllen folgende Zwecke:

- Sie heben die Elektroden vom Innenfutter der Unterschenkelmanschette ab, um optimalen Elektrodenkontakt zu erzielen.
- Sie sorgen bei jeder Anwendung für eine exakte Platzierung der Elektroden.

Die Elektrodenbasen verfügen über Druckknöpfe zur Befestigung an den Löchern der Unterschenkelmanschette.

Folgende Elektrodenbasen können mit der Unterschenkelmanschette in Standardgröße verwendet werden: (siehe Abbildung 6-6)

- L300-Gewebeelektroden-Basen in Standardgröße (mit L300-Gewebeelektroden in Standardgröße verwendet)
- Hydrogel-Elektrodenbasen (mit Hydrogel-Elektroden verwendet)

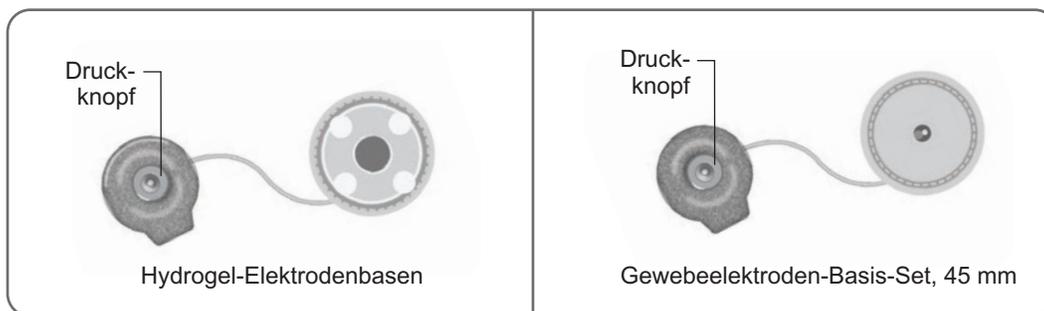


Abbildung 6-6: Für die Unterschenkelmanschette in Standardgröße verwendbare Elektrodenbasen

Die folgende Elektrodenbasis kann mit der kleinen Unterschenkelmanschette verwendet werden: (siehe Abbildung 6-7)

- Kleine Elektrodenbasen (mit kleinen Hydrogel-Elektroden und kleinen Gewebeelektroden verwendet)

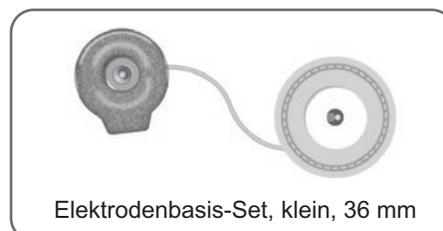


Abbildung 6-7: Für die kleine Unterschenkelmanschette verwendbare Elektrodenbasen

Hinweis: Die Elektrodenbasen können mehrfach verwendet werden. Reinigen Sie die Elektrodenbasen mit kaltem Wasser, um eventuell vorhandene Hydrogelrückstände zu entfernen. Desinfizieren Sie die Elektrodenbasen anschließend mit Alkohol. Weitere Informationen hierzu finden Sie im Kapitel „Pflege, Wartung und Reinigung“ dieses Handbuchs.

⚠ Achtung: Die Elektrodenbasen dürfen nur von einem Spezialisten ausgetauscht oder anders platziert werden.

Elektroden

Die Elektroden übertragen das elektrische Signal vom Stimulator an den Zielnerf. Es können vier Arten von Elektroden mit der Unterschenkelmanschette verwendet werden.

⚠ Achtung: Verwenden Sie die Elektroden nicht für mehrere Patienten. Jede L300 Go-Elektrode darf nur für einen Patienten verwendet werden, um eine Keimübertragung zwischen Patienten zu verhindern. Die Hydrogel-Elektroden sind als einzige mit einem Ablaufdatum versehen. Kontrollieren Sie deshalb vor dem Gebrauch, dass das Ablaufdatum nicht im Zeitraum der nächsten zwei Wochen liegt. Sie können alle Elektrodenarten über den für Sie zuständigen Bioness-Vertreter oder unter www.bioness.com nachbestellen.

⚠ Achtung: Verwenden Sie nur von Bioness bereitgestellte Elektroden.

⚠ Achtung: Das L300 Go-System darf nur verwendet werden, wenn die Elektroden an der Manschette angebracht sind. Nicht ohne angebrachte Manschetten verwenden!

Mit der Unterschenkelmanschette können die folgenden Elektroden verwendet werden: (siehe Abbildung 6-8)

- Quick-Fit-Elektrode, links oder rechts
- Runde Gewebeelektroden, 45 mm
- Steering-Elektrode, links oder rechts
- Hydrogel-Elektroden

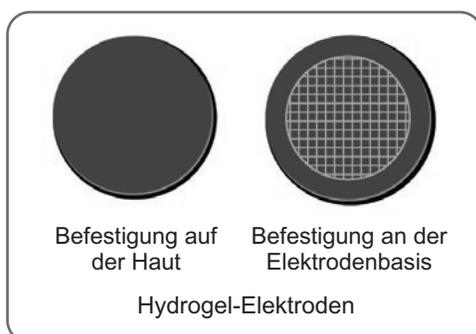
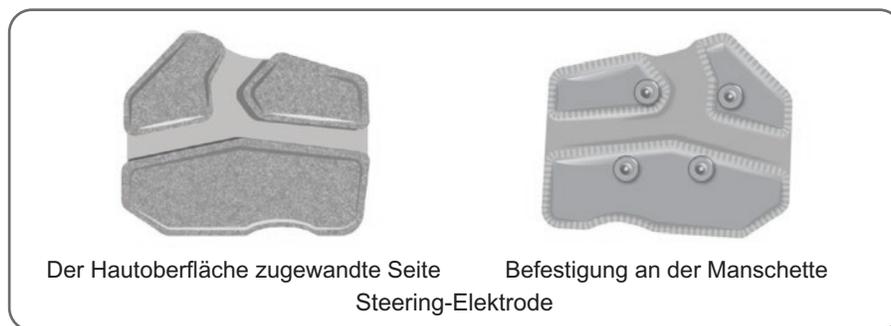
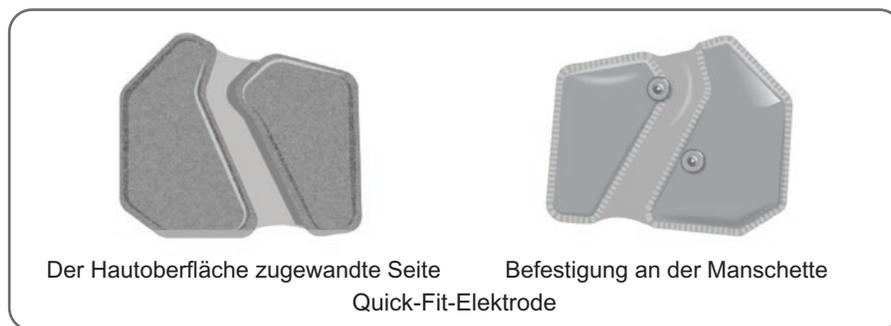


Abbildung 6-8: Für die Unterschenkelmanschette verwendbare Elektroden

Mit der kleinen Unterschenkelmanschette können die folgenden Elektroden verwendet werden: (siehe Abbildung 6-9)

- Kleine Quick-Fit-Elektrode – A
- Kleine Quick-Fit-Elektrode – B
- Kleine runde Gewebeelektrode, 36 mm
- Kleine L300-Hydrogel-Elektroden (nur für Anpassungszwecke zu verwenden)

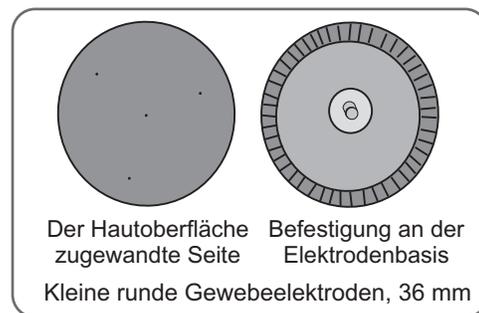
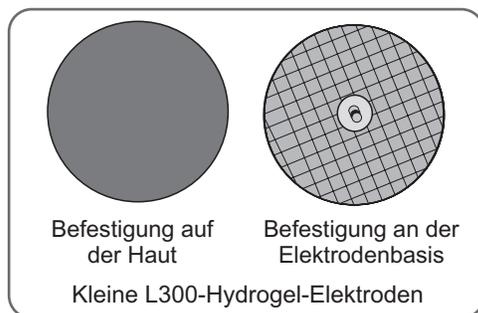
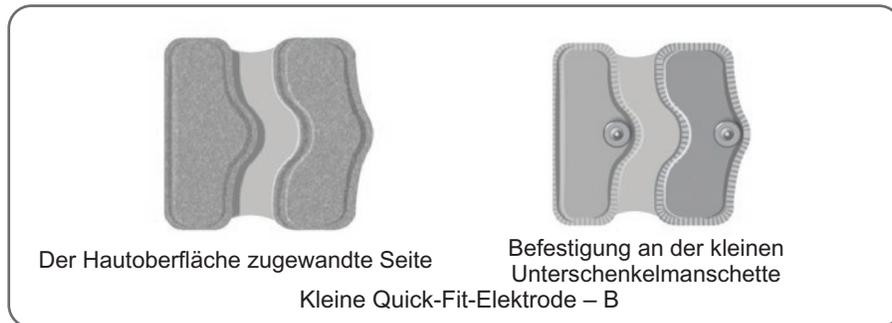
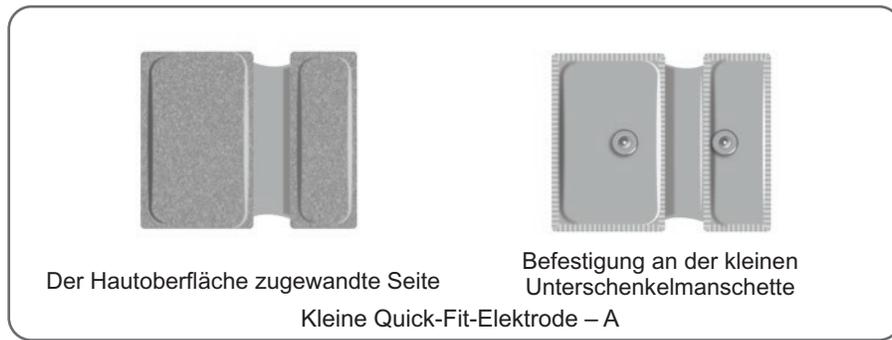


Abbildung 6-9: Für die kleine Unterschenkelmanschette verwendbare Elektroden

Kabelabdeckungen

Mit den Kabelabdeckungen können Sie die Kabel und Druckknöpfe der an der Unterschenkelmanschette befestigten Elektrodenbasen abdecken. Die Kabelabdeckungen sind für die Verwendung bei Patienten bestimmt, die Hydrogel- oder Gewebeelektroden nutzen. Siehe Abbildung 6-10.

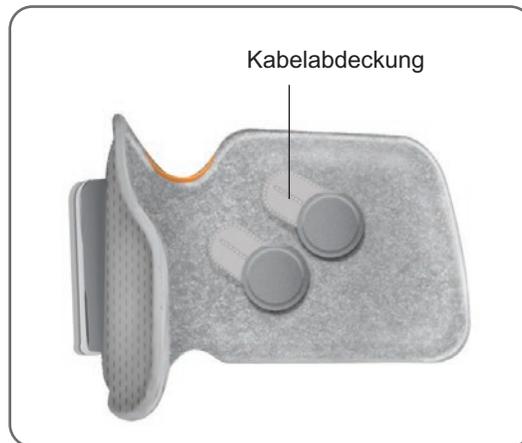


Abbildung 6-10: Unterschenkelmanschette mit Kabelabdeckungen

Abdeckkappen

Mit den Abdeckkappen werden zwei der in der Unterschenkelmanschette (Standardgröße) vorhandenen Löcher verschlossen, wenn die Quick-Fit-Elektrode, Hydrogel-Elektroden oder runde Gewebeelektroden verwendet werden. Siehe Abbildung 6-11.

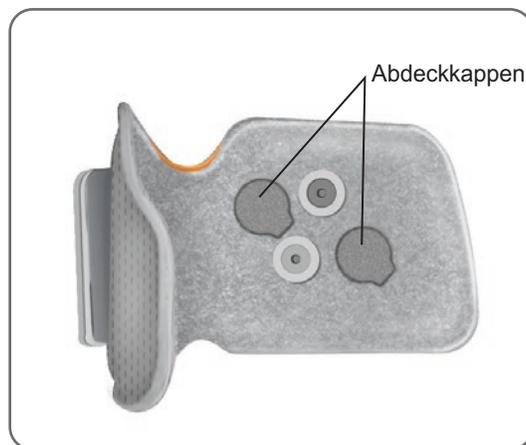


Abbildung 6-11: Manschetten-Abdeckkappen (an der Unterschenkelmanschette befestigt)

Anschlusskabel

Das Anschlusskabel verbindet die Anschlüsse der Elektrodenbasen während der Anpassung elektrisch mit den Löchern der Unterschenkelmanschette. Siehe Abbildung 6-12. Das Anschlusskabel wird bei der Erstanpassung verwendet, wenn Hydrogel- oder runde Gewebeelektroden verwendet werden.



Abbildung 6-12: Unterschenkelmanschette und Elektrodenbasen mit Anschlusskabel verbunden

Persönliche Gurtbezüge (Oberschenkelmanschette)

Die persönlichen Gurtbezüge werden über die beiden Gurte der Oberschenkelmanschette geschoben und dienen als Hygieneschutz, wenn die Manschette von mehreren Patienten verwendet wird.

⚠ Achtung: Die persönlichen Gurtbezüge dürfen nur für einen Patienten verwendet werden, um eine Keimübertragung zwischen Patienten zu verhindern.

So befestigen Sie die persönlichen Gurtbezüge:

1. Schieben Sie über die beiden Gurte der Oberschenkelmanschette je einen Bezug. Siehe Abbildung 6-13.
2. Wenn der Bezug zu lang ist, schneiden Sie ihn entsprechend zu.



Abbildung 6-13: Persönliche Gurtbezüge an der Oberschenkelmanschette

Oberschenkel-Gewebeelektroden

Die Oberschenkelmanschette enthält zwei Gewebeelektroden, über die die elektrische Stimulation der Oberschenkelmuskeln erfolgt. Siehe Abbildung 6-14. Die Oberschenkel-Gewebeelektroden werden mit der proximalen und der distalen Einlage für die Oberschenkelmanschette verbunden.

⚠ Achtung: Verwenden Sie nur von Bioness bereitgestellte Elektroden.

⚠ Achtung: Das L300 Go-System darf nur verwendet werden, wenn die Elektroden an der Oberschenkelmanschette befestigt sind.

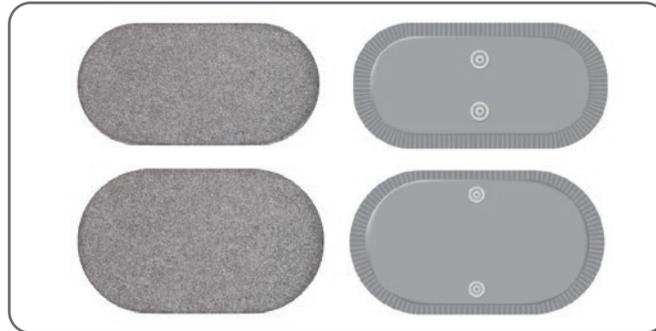


Abbildung 6-14: Oberschenkel-Gewebeelektroden

Fußsensor-Klebepads

Das Klebepad fixiert den Drucksensor des Fußsensors im Inneren des Schuhs. Das Klebepad wird unter der Einlegesohle angebracht, und der Drucksensor des Fußsensors wird auf dem Klebepad befestigt. Siehe Abbildung 6-15.

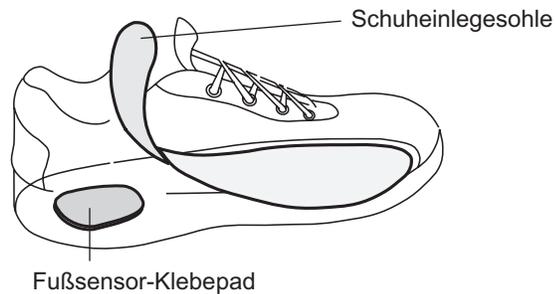


Abbildung 6-15: Einlegen des Fußsensor-Klebepads

Prüfgerät

Das Prüfgerät wird bei der Fehlerbehebung eingesetzt, um beispielsweise zu prüfen, ob wirklich Stimulation ausgegeben wird. Das Gerät getestet, ob an der Unterschenkelmanschette, der Oberschenkelmanschette oder dem Stimulator eine Verbindungsunterbrechung vorliegt. Das Prüfgerät gibt einen Signalton aus, wenn es mit der Unterschenkelmanschette, der Oberschenkelmanschette oder dem Stimulator verbunden ist und die Stimulation aktiviert wird. Weitere Informationen zum Prüfgerät finden Sie im Kapitel „Fehlerbehebung“ dieses Handbuchs.

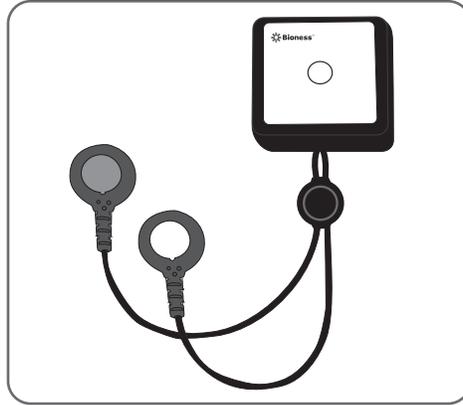


Abbildung 6-16: Prüfgerät

Navigation in der Bioness-Spezialisten-App auf dem Programmiergerät

Mit der von Bioness entwickelten Spezialisten-App auf dem Programmiergerät können Spezialisten Stimulationsparameter und Programme zur Behandlung des Patienten konfigurieren. Die Bioness-Spezialisten-App nutzt eine Windows®-Tablet-PC-Plattform und kommuniziert kabellos über standardmäßige Bluetooth® Low Energy (BLE)-Funksignale mit dem L300 Go-System. Sie wird in Kliniken/Praxen zur individuellen Programmierung des Systems für die Patienten verwendet. In der App können Spezialisten auch die Aktivitätsprotokolle von Patienten abrufen.

Die Bioness-Spezialisten-App verfügt über sechs Hauptmenü-Bildschirme: Anmeldung, Patientendatenbank, Patienten-Dashboard, Einstellungsprogrammierung, Berichte und Abmeldung/Einstellungen.

Anmeldebildschirm

Auf diesem Bildschirm melden Sie sich bei der Bioness-Spezialisten-App an. Der Anmeldebildschirm wird nach dem Starten der Software angezeigt. Sie geben hier Ihren Benutzernamen und das Kennwort ein und drücken dann auf die Schaltfläche „Anmelden“. Siehe Abbildung 7-1.

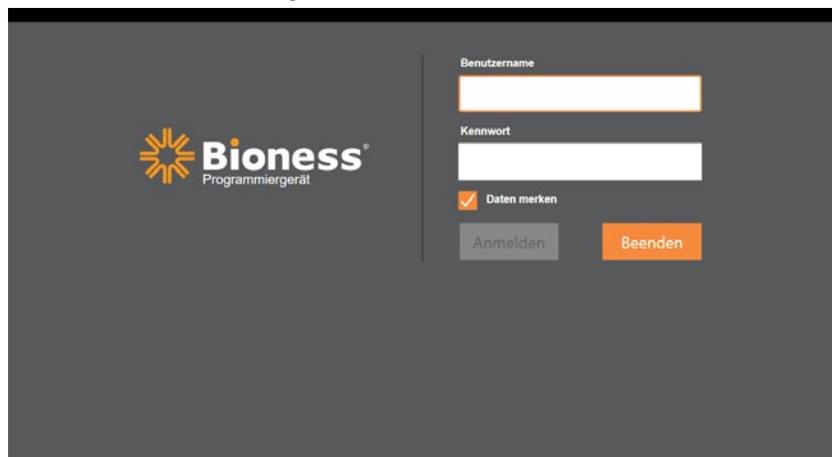


Abbildung 7-1: Anmeldebildschirm

Patientendatenbank-Bildschirm

Nach der Anmeldung öffnet sich der Patientendatenbank-Bildschirm in der Bioness-Spezialisten-App. Auf diesem Bildschirm wird eine Liste aller in der Bioness-Spezialisten-App gespeicherten Patientendateien angezeigt. Hier kann der Spezialist nach einer Patientendatei suchen, diese importieren oder exportieren oder sie bearbeiten. Außerdem können Sie hier neue Patientendateien anlegen.

Der Patientendatenbank-Bildschirm enthält vier Symbole und ein Such-Textfeld. Siehe Abbildung 7-2.

- Symbol „Neuen Patienten hinzufügen“: Hiermit kann in der Bioness-Spezialisten-App eine neue Patientendatei hinzugefügt werden.
- Symbol „Patient hochladen“: Hiermit kann eine Patientendatei auf einen gepairten Stimulator hochgeladen werden.

Hinweis: Das Symbol „Patient hochladen“ ist deaktiviert, bis der Stimulator mit der Bioness-Spezialisten-App verbunden ist.

- Symbol „Patient exportieren“: Hiermit kann eine Patientendatei exportiert werden, um sie in eine andere Bioness-Spezialisten-App zu laden.
- Symbol „Patient importieren“: Hiermit kann eine Patientendatei aus einer anderen Bioness-Spezialisten-App importiert werden.

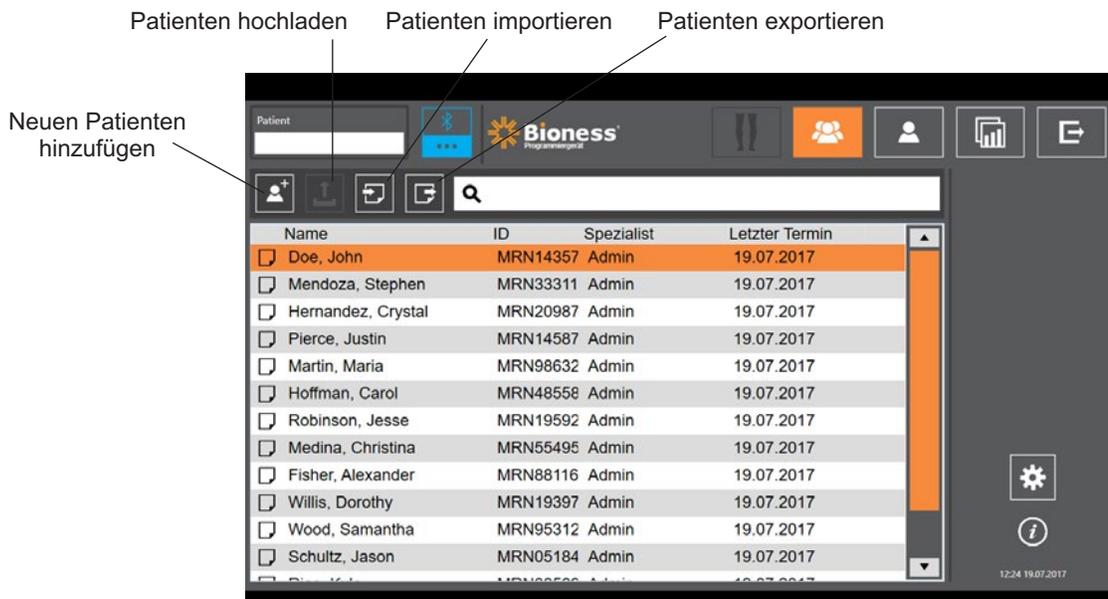


Abbildung 7-2: Patientendatenbank-Bildschirm

Navigationsleiste

Am oberen Rand aller Bildschirme der Bioness-Spezialisten-App befindet sich eine Navigationsleiste. Sie enthält fünf Menüsymbole, das Feld „Patienten-Netzwerk“ sowie eine Schaltfläche für den Verbindungsstatus. Siehe Abbildung 7-3 und Abbildung 7-4.

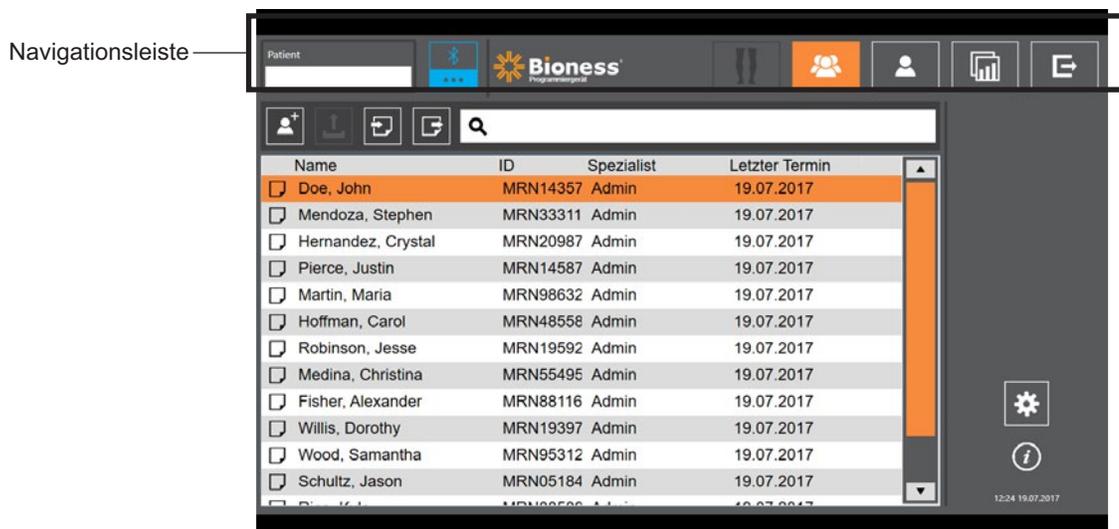


Abbildung 7-3: Navigationsleiste auf dem Programmier-Bildschirm

Wenn die Bioness-Spezialisten-App mit dem L300 Go-System eines Patienten gepairt ist, wird der Name des Patienten im Patientennetzwerk-Feld orange umrandet angezeigt, und das Symbol des aktiven Bildschirms ist dann ebenfalls orangefarben. Siehe Abbildung 7-4.

Wenn die Bioness-Spezialisten-App mit keinem L300 Go-Patientensystem gepairt ist, dann ist das Patientennetzwerkfeld leer und mit einer blauen Umrandung versehen, und das Symbol des aktiven Bildschirms ist ebenfalls blau.

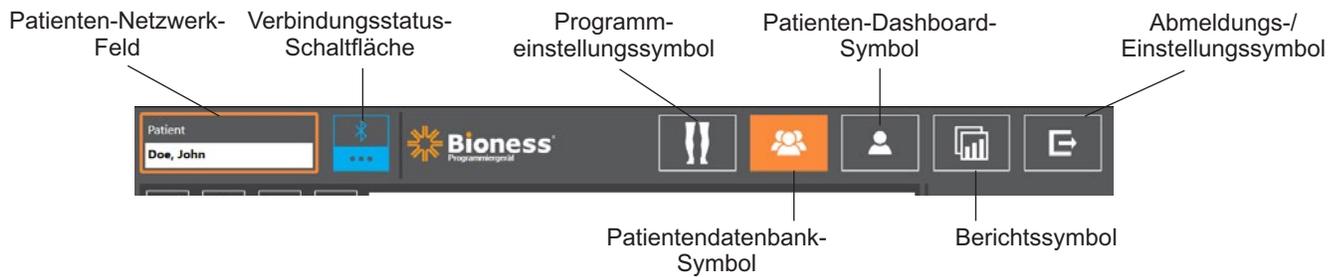


Abbildung 7-4: Navigationsleiste – Verbindung mit dem System eines Patienten

Einstellungsprogrammierungs-Bildschirm

Der Einstellungsprogrammierungs-Bildschirm ist nur verfügbar, wenn die Bioness-Spezialisten-App mit einem L300 Go-System gepairt ist und eine Patientendatei ins Patientennetzwerk hochgeladen wurde. Auf diesem Bildschirm programmieren Sie die Einstellungen für die Stimulationsparameter, legen bestimmte Programme fest und konfigurieren erweiterte Einstellungen für das L300 Go-System von Patienten. Der Bildschirm „Einstellungsprogrammierung“ verfügt über vier Untermenü-Bildschirme: Parameter-, Gang-, Fahrradtrainings- und Trainings-Bildschirm. Siehe Abbildung 7-5.



Abbildung 7-5: Einstellungsprogrammierungs-Bildschirm (hier mit Stimulations-Untermenü-Bildschirm)

Parameter-Bildschirm

Auf dem Parameter-Bildschirm werden die Stimulationseinstellungen für den ausgewählten Stimulator programmiert. Sie können von hier auch das Fenster für erweiterte Einstellungen aufrufen, indem Sie auf das Symbol für die erweiterten Einstellungen drücken. Siehe Abbildung 7-6.

Wenn der Patient die Steering-Elektrode verwendet, muss im Dropdown-Menü „Elektrode“ die Option „Steering“ eingestellt sein, damit das Symbol für die erweiterten Parameter aktiviert wird. Drücken Sie auf das Symbol für die erweiterten Parameter, um das Fenster für die erweiterten Parameter zu öffnen. Hier können Sie nun die Intensität der medialen und lateralen Stimulation ändern. Siehe Abbildung 7-7.



Abbildung 7-6: Parameter-Bildschirm, hier mit erweiterten Einstellungen



Abbildung 7-7: Parameter-Bildschirm, hier mit erweiterten Parametern

Gang-Bildschirm

Auf dem Gang-Bildschirm werden die Einstellungen für den Gang-Modus programmiert. Siehe Abbildung 7-8. Außerdem werden hier die Einstellungen für die bei der Stimulation ausgegebenen akustische und Vibrationsrückmeldung festgelegt. Zum Aufrufen dieses Bildschirms drücken Sie auf das Gang-Bildschirmsymbol. Siehe Abbildung 7-5.

Fahrradtrainings-Bildschirm

Auf dem Fahrradtrainings-Bildschirm werden die Einstellungen für den Fahrradtrainings-Modus programmiert. Siehe Abbildung 7-9. Die Stimulationsamplitudeneinstellungen auf diesem Bildschirm sind unabhängig von den für den Gang-Modus verwendeten Einstellungen. Zum Aufrufen dieses Bildschirms drücken Sie auf das Fahrradtrainings-Bildschirmsymbol. Siehe Abbildung 7-5.

Trainings-Bildschirm

Auf dem Trainings-Bildschirm werden die Einstellungen für den Trainings-Modus programmiert. Siehe Abbildung 7-10. Zum Aufrufen dieses Bildschirms drücken Sie auf das Trainings-Bildschirmsymbol. Siehe Abbildung 7-5.



Abbildung 7-8: Gang-Bildschirm

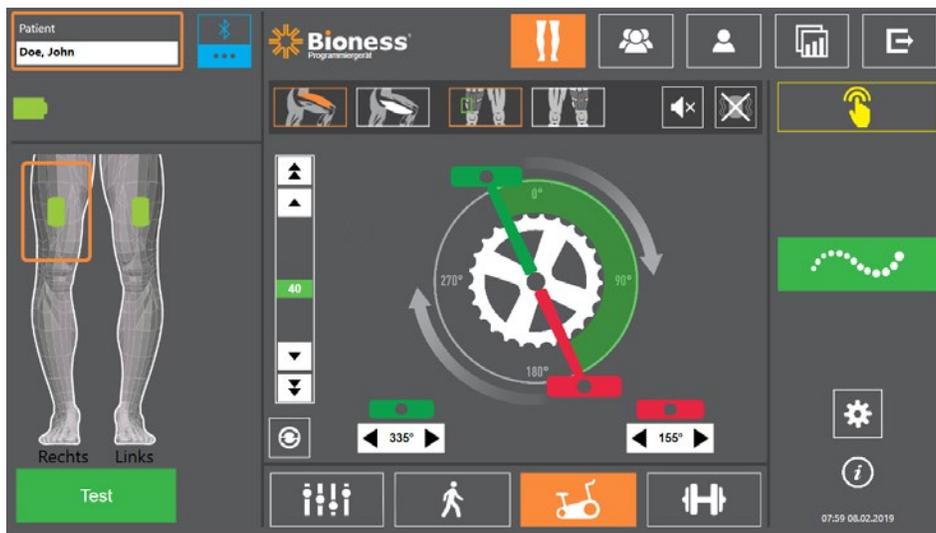


Abbildung 7-9: Fahrradtrainings-Bildschirm



Abbildung 7-10: Trainings-Bildschirm

Patienten-Dashboard-Bildschirm

Auf dem Patienten-Dashboard können Sie alle relevanten Daten zu einem bestimmten Patienten abrufen, darunter Verlauf der Sitzungseinstellungen, Datenprotokolle und Anmerkungen. Siehe Abbildung 7-11. Zum Aufrufen des Patienten-Dashboards drücken Sie auf der Navigationsleiste auf das Patienten-Dashboard-Symbol. Siehe Abbildung 7-4.

Sie können die Einstellungen einer früheren Sitzung überprüfen und hochladen, um sie für die aktuelle Sitzung zu verwenden. Wählen Sie in der Liste eine frühere Sitzung aus, und drücken Sie auf das Upload-Symbol, um die Einstellungen in das Patienten-Netzwerk hochzuladen.

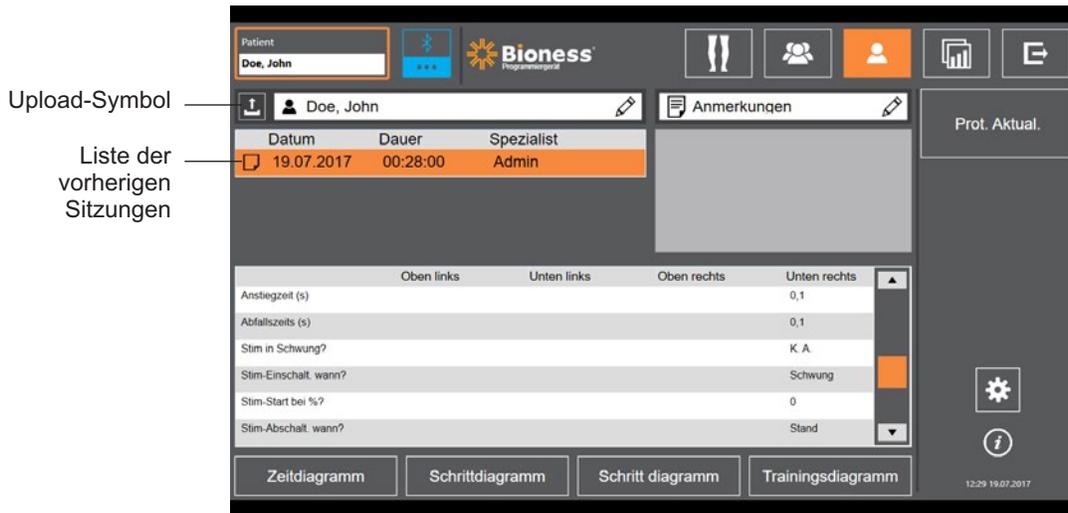


Abbildung 7-11 Patienten-Dashboard-Bildschirm

Berichts-Bildschirm

Auf dem Berichts-Bildschirm können Sie vorhandene Daten anzeigen und neue Testberichte erstellen. Siehe Abbildung 7-12. Zum Aufrufen des Berichts-Bildschirms drücken Sie auf der Navigationsleiste auf das Berichtssymbol. Siehe Abbildung 7-4.

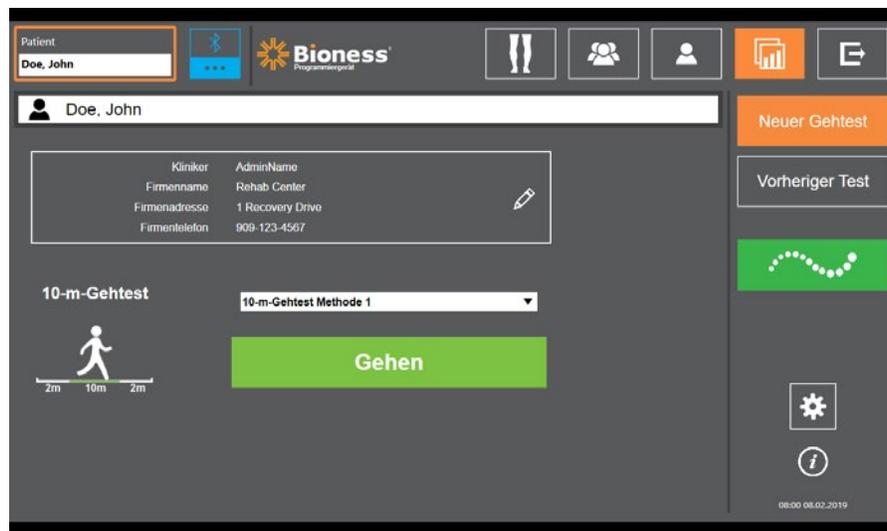


Abbildung 7-12: Berichts-Bildschirm

10-Meter-Gehtest

Die Bioness-Spezialisten-App unterstützt den 10-Meter-Gehtest, bei dem das Gehtempo des Patienten über eine bestimmte Strecke in Metern pro Sekunde gemessen wird. Mit diesem Test kann der Spezialist die Gangkategorie und das Sturzrisiko des Patienten festlegen. Es gibt zwei verschiedene Methoden für die Durchführung des 10-Meter-Gehtests. Die Software berechnet das Gehtempo des Patienten, indem die zurückgelegte Strecke durch die Zeit geteilt wird, die der Patient insgesamt benötigt hat.

Methode 1

Methode 1 ist standardmäßig eingestellt. Bei diesem Test legt der Patient eine Strecke von insgesamt 14 Metern ohne Hilfe zurück. Die Software errechnet das Gehtempo über eine Strecke von zehn Metern.

1. Drücken Sie auf dem Bildschirm „Neuer Test“ auf das Stiftsymbol, um den Namen des Therapeuten, den Namen der Klinik/Praxis und die Kontaktinformationen einzugeben. Drücken Sie auf das Speichersymbol, um fortzufahren.
2. Drücken Sie die Stimulationstaste, um den Gang-Modus zu aktivieren.
3. Weisen Sie den Patienten an, zwei Meter zu gehen (damit er sein normales, bequemes Gehtempo erreicht).
4. Drücken Sie auf „Gehen“, um die Stoppuhr zu aktivieren.
5. Drücken Sie auf „Fertig“, um die Stoppuhr anzuhalten, nachdem der Patient zehn Meter gegangen ist.
6. Auf den restlichen zwei Metern kann der Patient sein Gehtempo wieder verlangsamen.
7. Nachdem das Gehtempo ermittelt wurde, müssen Sie aus dem Dropdown-Menü eine Perry-Gangkategorie („Household“ (Zuhause), „Community“ (Im Freien) oder „Limited Community“ (Im Freien eingeschränkt)) und ein Sturzrisiko („Niedrig“, „Mittel“ oder „Hoch“) zuweisen.
8. Drücken Sie auf die Schaltfläche „Ergebnisse speichern“, um die Ergebnisse zu speichern, oder drücken Sie auf die Schaltfläche „Erneut testen“, um die Ergebnisse zu verwerfen und einen neuen Test zu starten.

Hinweis: Die gespeicherten Daten enthalten den Namen des Therapeuten, den Namen der Klinik/Praxis, die Kontaktinformationen, die Gesamtdauer, das Gehtempo, die Gangkategorie und das Sturzrisiko.

9. Drücken Sie im Bildschirm „Vorheriger Test“ auf die Schaltfläche „Exportieren“, um das Ergebnis zu exportieren.

Methode 2

Methode 2 ist eine alternative Methode für die Durchführung des 10-Meter-Gehtests. Bei diesem Test legt der Patient eine Strecke von insgesamt zehn Metern ohne Hilfe zurück. Die Software errechnet das Gehtempo über eine Strecke von sechs Metern.

1. Drücken Sie auf dem Bildschirm „Neuer Test“ auf das Stiftsymbol, um den Namen des Therapeuten, den Namen der Klinik/Praxis und die Kontaktinformationen einzugeben. Drücken Sie auf das Speichersymbol, um fortzufahren.
2. Drücken Sie die Stimulationstaste, um den Gang-Modus zu aktivieren.
3. Weisen Sie den Patienten an, zwei Meter zu gehen (damit er sein normales, bequemes Gehtempo erreicht).
4. Drücken Sie auf „Gehen“, um die Stoppuhr zu aktivieren.
5. Drücken Sie auf „Fertig“, um die Stoppuhr anzuhalten, nachdem der Patient sechs Meter gegangen ist.
6. Auf den restlichen zwei Metern kann der Patient sein Gehtempo wieder verlangsamen.
7. Nachdem das Gehtempo ermittelt wurde, müssen Sie aus dem Dropdown-Menü eine Perry-Gangkategorie („Household“ (Zuhause), „Community“ (Im Freien) oder „Limited Community“ (Im Freien eingeschränkt)) und ein Sturzrisiko („Niedrig“, „Mittel“ oder „Hoch“) zuweisen.
8. Drücken Sie auf die Schaltfläche „Ergebnisse speichern“, um die Ergebnisse zu speichern, oder drücken Sie auf die Schaltfläche „Erneut testen“, um die Ergebnisse zu verwerfen und einen neuen Test zu starten.

Hinweis: Die gespeicherten Daten enthalten den Namen des Therapeuten, den Namen der Klinik/Praxis, die Kontaktinformationen, die Gesamtdauer, das Gehtempo, die Gangkategorie und das Sturzrisiko.

9. Drücken Sie im Bildschirm „Vorheriger Test“ auf die Schaltfläche „Exportieren“, um das Ergebnis zu exportieren.

Abmeldungs-/Einstellungs-Bildschirm

Auf diesem Bildschirm können Sie sich von der Bioness-Spezialisten-App abmelden und die App schließen.

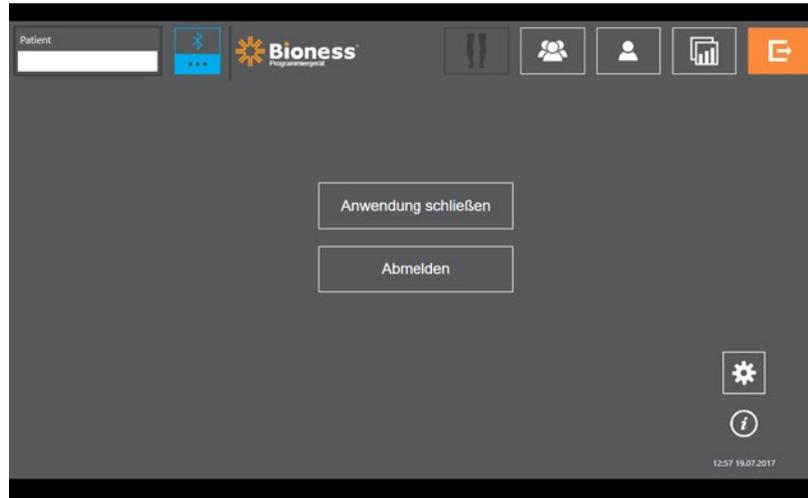


Abbildung 7-13: Abmeldungs-/Einstellungs-Bildschirm

Anwendungseinstellungs-Bildschirm

Im Anwendungseinstellungs-Bildschirm, der von allen Bildschirmen aus über das Symbol  unten rechts aufgerufen werden kann, können Sie Spracheinstellungen vornehmen sowie Benutzerprofile und Daten verwalten. Der Anwendungseinstellungs-Bildschirm verfügt über drei Untermenü-Bildschirme. Siehe Abbildung 7-14.

- Prog.-Einstellungen: Hier können Sie die Spracheinstellung auswählen, Softwareversionen anzeigen und die Stimulatoren auf die Werkseinstellungen zurücksetzen. Drücken Sie auf „Softwareversionen“ oder „Sprache ändern“, um zwischen den verfügbaren Bildschirmen zu wechseln. Siehe Abbildung 7-14 und Abbildung 7-15.
- Benutzereinstellungen: Hier können Sie die Benutzerprofile (der Spezialisten) verwalten, z. B. neue Benutzerkonten hinzufügen, Profile bearbeiten, Benutzerkonten deaktivieren und Passwörter zurücksetzen.
- Daten verwalten: Hier können Sie Systemdaten laden und Stimulator-Systemprotokolle exportieren.

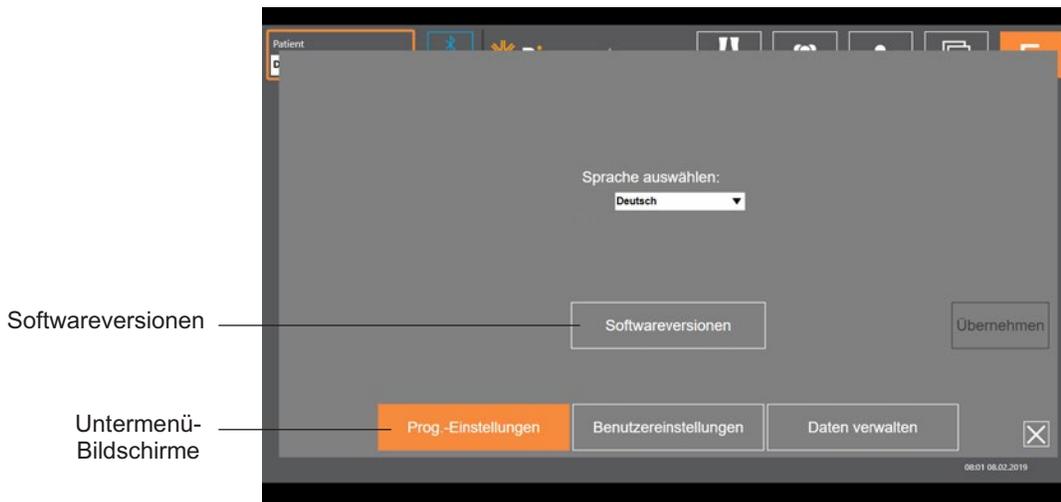


Abbildung 7-14: Anwendungseinstellungs-Bildschirm – Sprache ändern

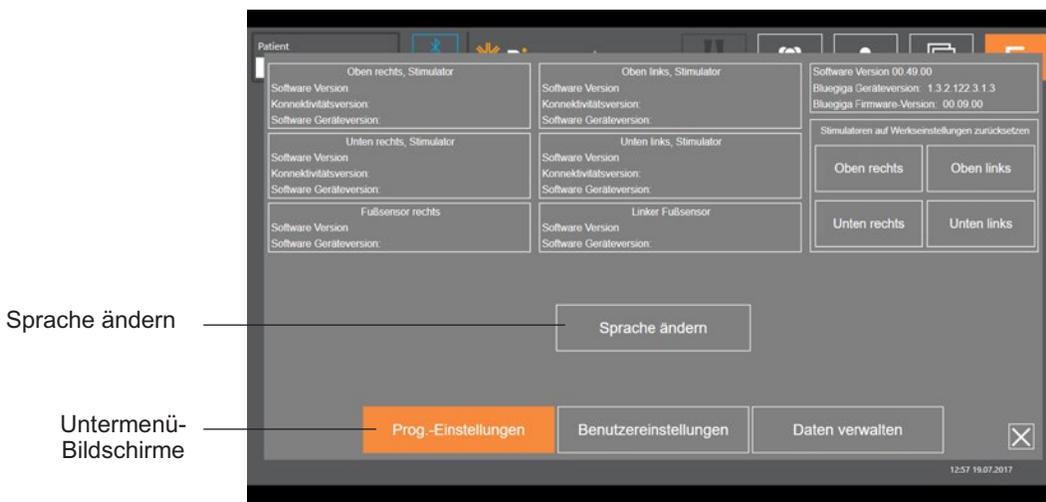


Abbildung 7-15: Anwendungseinstellungs-Bildschirm – Softwareversionen

Zurücksetzen des Stimulators auf die Werkseinstellungen

Rufen Sie zum Zurücksetzen eines Stimulators auf die Werkseinstellungen den Anwendungseinstellungs-Bildschirm auf, und drücken Sie dann auf „Softwareversionen“, um die Schaltflächen „Zurücksetzen“ anzuzeigen. Gehen Sie wie folgt vor, um einen Stimulator zur Verwendung in einer anderen Manschette (z. B. rechts oder links) auf die Werkseinstellungen zurückzusetzen. Im folgenden Beispiel wird erklärt, wie Sie einen Stimulator, der für eine linke Unterschenkelmanschette verwendet wurde, zur Verwendung mit einer kleinen rechten Unterschenkelmanschette zurücksetzen. Zum Zurücksetzen eines Stimulators für eine Oberschenkelmanschette gehen Sie ähnlich vor.

So setzen Sie einen Stimulator auf die Werkseinstellungen zurück:

1. Entnehmen Sie den zentralen Stimulator aus der vorherigen Manschette (z. B. linke Unterschenkelmanschette in Standardgröße), und setzen Sie das Gerät in die gewünschte neue Manschette ein (z. B. rechte Unterschenkelmanschette in kleiner Größe).
2. Pairen Sie nun die rechte kleine Unterschenkelmanschette mit der Bioness-Spezialisten-App, als wenn es sich um eine linke Unterschenkelmanschette handeln würde, und lassen Sie den Synchronisierungsprozess ablaufen.

- Drücken Sie auf das Anwendungseinstellungssymbol  , und wählen Sie dann „Softwareversionen“ aus, um die Optionen zum Zurücksetzen auf die Werkseinstellungen anzuzeigen. Siehe Abbildung 7-14.
- Wählen Sie im Abschnitt für das Zurücksetzen auf die Werkseinstellungen die Position aus, an der sich der Stimulator vorher befunden hat (z. B. linker Unterschenkel). Damit wird das Zurücksetzen gestartet, und die rote Statusleiste am Stimulator beginnt zu blinken. Schalten Sie anschließend den Alarm stumm, indem Sie die Ein/Aus-Taste drücken. Schalten Sie den Stimulator nun aus und wieder ein, damit das Gerät seine neue Position erkennt.

Informationsbildschirm

Auf den Informationsbildschirm greifen Sie über das Informationssymbol  zu, das sich am rechten Rand aller Bildschirme (unter dem Anwendungseinstellungssymbol) befindet. Der Informationsbildschirm bietet Informationen zu den auf den unterschiedlichen Bildschirmen der Bioness-Spezialisten-App verfügbaren Funktionen. Der Informationsbildschirm ist kontextbezogen, d. h., die jeweils angezeigten Informationen richten sich nach dem Bildschirm, von dem aus der Zugriff erfolgt. Siehe Abbildung 7-16.

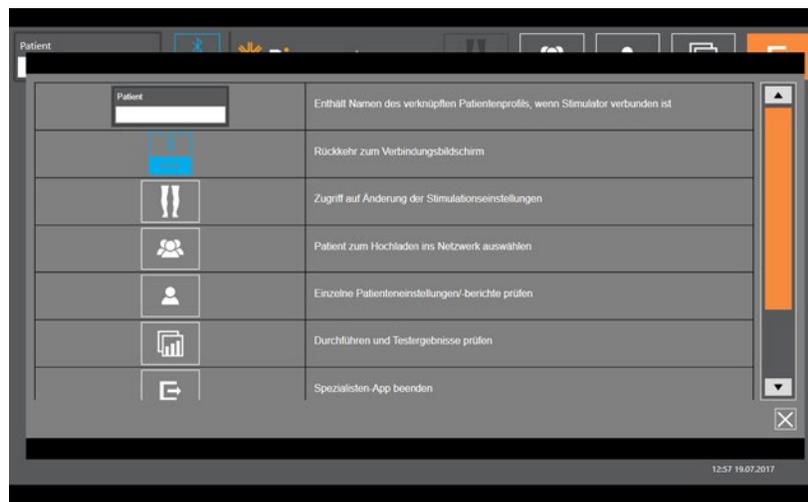


Abbildung 7-16: Informationsbildschirm

Anpassung des Systems für den Patienten

Vorbereitung der Haut

Prüfen Sie vor dem Anlegen der Unterschenkel- und/oder Oberschenkelmanschette am Bein eines Patienten immer, ob Anzeichen von Hautreizungen vorhanden sind. Bei Vorliegen einer Hautreizung empfiehlt es sich zu warten, bis die Reizung vollständig abgeklungen ist, bevor das L300 Go-System verwendet wird. Eine optimale Stimulation ist nur dann gewährleistet, wenn der Hautbereich unter der Manschette sauber und intakt ist.

So bereiten Sie die Haut vor:

1. Reinigen Sie die Haut an den Stellen, an denen Elektroden anliegen werden, gründlich mit einem feuchten Tuch. Wenn Öl oder Lotion auf die Haut aufgetragen wurde, reinigen Sie den Bereich mit Wasser und Seife, und spülen Sie ihn gut ab.
2. Kürzen Sie starke Körperbehaarung in diesem Bereich ggf. mit einer Schere. Verwenden Sie keinen Nassrasierer. Ein Nassrasierer kann die Haut reizen.

Anpassen der Quick-Fit-Elektroden

Bei der Erstanpassung sollten zunächst Quick-Fit-Elektroden verwendet werden, bevor andere Elektrodentypen zum Einsatz kommen.

Mit der Unterschenkelmanschette kann ein Typ der Quick-Fit-Elektroden verwendet werden, die für die rechtsseitige und linksseitige Verwendung lieferbar ist. Mit der kleinen Unterschenkelmanschette können zwei Typen der Quick-Fit-Elektroden verwendet werden: die kleine Quick-Fit-Elektrode A und die kleine Quick-Fit-Elektrode B.

So wählen Sie eine kleine L300-Quick-Fit-Elektrode aus:

1. Messen Sie den Beinumfang des Patienten an seiner breitesten Stelle (dem Muskelbauch des Musculus gastrocnemius), und schlagen Sie dann in Tabelle 8-1 nach.

Hinweis: Bei Patienten mit mittlerem Wadenumfang (24–25 cm) können beide Typen der kleinen L300-Quick-Fit-Elektroden angelegt werden.

Kleine Quick-Fit-Elektrode	Wadenumfang
Kleine Quick-Fit-Elektrode – A	24–31 cm
Kleine Quick-Fit-Elektrode – B	22–25 cm

Tabelle 8-1: Maßstabelle für die kleine L300-Quick-Fit-Elektrode

So passen Sie die Quick-Fit-Elektrode an: **(siehe Abbildung 8-1)**

1. Vergewissern Sie sich, dass der Stimulator ausgeschaltet ist, und nehmen Sie dann die Unterschenkelmanschette vom Bein des Patienten ab.
2. Befeuchten Sie die neue Quick-Fit-Elektrode vollständig mit Wasser, bis sie sich vollgesogen hat.
3. Tupfen Sie überschüssiges Wasser von der Quick-Fit-Elektrode mit einem Tuch ab.
4. Richten Sie den orangefarbenen und den blauen Druckknopf auf der Quick-Fit-Elektrode an dem orangefarbenen und dem blauen Loch auf der Unterschenkelmanschette aus.

5. Drücken Sie nun kräftig, bis die Quick-Fit-Elektrode sicher in die Unterschenkelmanschette eingerastet ist.
6. Legen Sie die Unterschenkelmanschette an.
7. Passen Sie die Stimulationseinstellungen an, um die gewünschte Dorsiflexion zu erzielen.

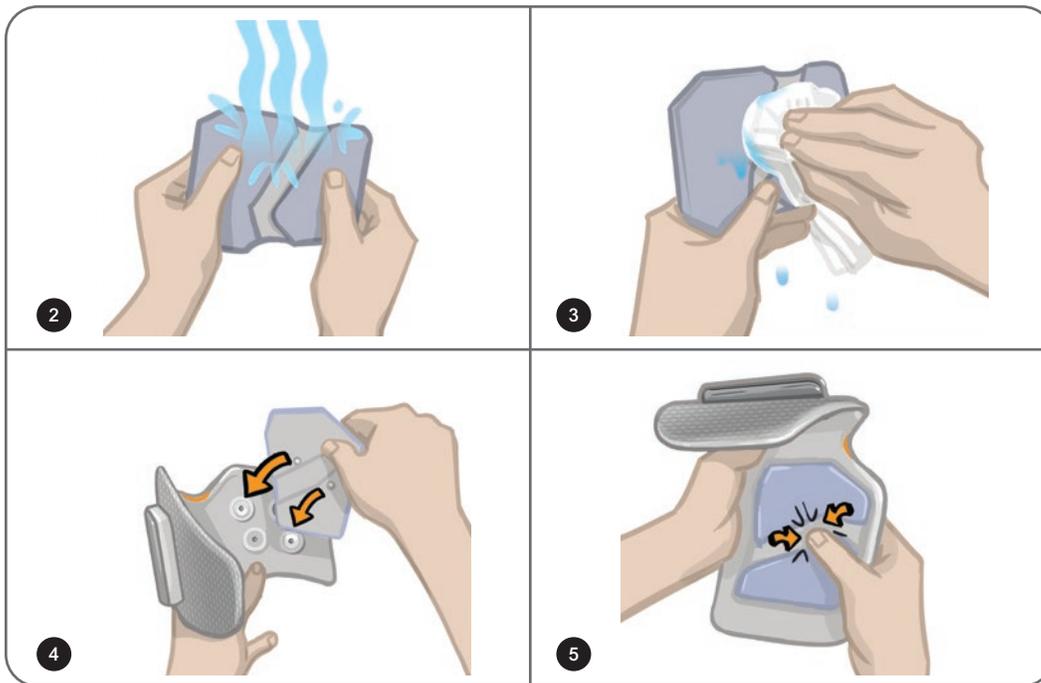


Abbildung 8-1: Anpassen der Quick-Fit-Elektrode (Quick-Fit-Elektrode und Unterschenkelmanschette abgebildet)

Befestigung der Hydrogel-Elektroden und Elektrodenbasen

⚠ Achtung: Verwenden Sie die Hydrogel-Elektroden nicht für mehrere Patienten. Jede Elektrode darf nur für einen Patienten verwendet werden, um eine Keimübertragung zwischen Patienten zu verhindern.

So befestigen Sie die Hydrogel-Elektroden am Bein:

1. Vergewissern Sie sich, dass der Unterschenkel-Stimulator ausgeschaltet ist.
2. Trennen Sie die beiden neuen Hydrogel-Elektroden entlang der Perforationslinie voneinander. Siehe Abbildung 8-2.
3. Teilen Sie die zweigeteilte Schutzfolie auf den Elektroden, und entsorgen Sie sie. Siehe Abbildung 8-2.

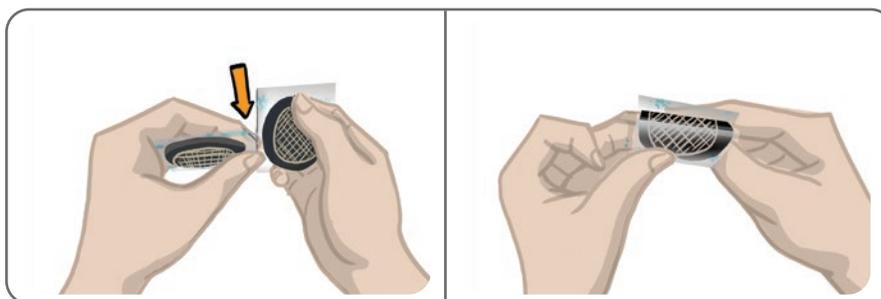


Abbildung 8-2: Abtrennen der Hydrogel-Elektroden und Teilen der zweigeteilten Schutzfolie

4. Bei Patienten, die die Unterschenkelmanschette verwenden, bringen Sie die Gitterseite der Elektroden an die Hydrogel-Elektrodenbasen an, und drücken Sie sie fest an.

5. Bei Patienten, die die kleine Unterschenkelmanschette verwenden, drücken Sie die Befestigungsseite (Seite mit dem Druckknopf) der Elektroden in die kleinen Elektrodenbasen.
6. Ziehen Sie die größeren Schutzfolien (mit dem Bioness-Logo) von den Elektroden ab, und bewahren Sie diese gut auf. (Die Hydrogel-Elektroden sollten in den Anwendungspausen grundsätzlich mit den Schutzfolien bedeckt sein. Das Bioness-Logo auf den Schutzfolien muss nach oben zeigen.)
7. Bitten Sie den Patienten, Platz zu nehmen und das Bein auszustrecken, sodass es zwischen 15 und 20 Grad gebeugt ist. (Der Patient sollte sich während der Anpassung möglichst wenig bewegen.) Die Ferse sollte nach Möglichkeit hochgelegt werden.
8. Legen Sie eine Elektrode (die Nerven­elektrode) über dem Nervus peroneus communis distal und leicht posterior des Fibulaköpfchens an. Siehe Abbildung 8-3.
9. Legen Sie die andere Elektrode (die Muskelelektrode) etwa 5 cm (2") distal-anterior der Nerven­elektrode über dem Muskelbauch des Musculus tibialis anterior an.

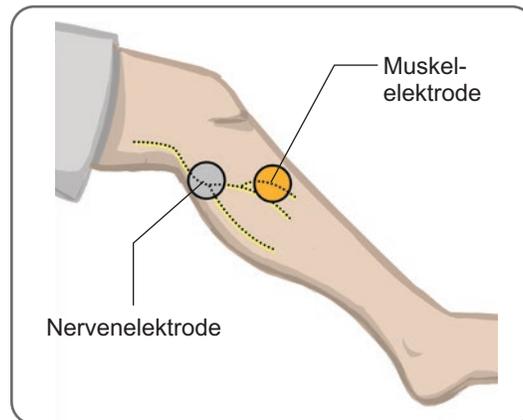


Abbildung 8-3: Platzierung der Elektroden auf dem Bein

Hinweis: Die kleinen Hydrogel-Elektroden werden nur zur Anpassung verwendet und eignen sich nicht für die Heimanwendung der Patienten.

Anschließen des Anschlusskabels

So schließen Sie das Anschlusskabel an:

1. Achten Sie darauf, dass der Stimulator ordnungsgemäß in der Stimulatorhalterung der Unterschenkelmanschette sitzt.
2. Schließen Sie das Anschlusskabel an die Elektrodenbasen und an die Löcher der Unterschenkelmanschette an.
3. Schließen Sie die orangefarbenen Enden des Anschlusskabels an die Basis der Muskelelektrode und den orangefarbenen Anschluss der Manschette an. Siehe Abbildung 8-4.

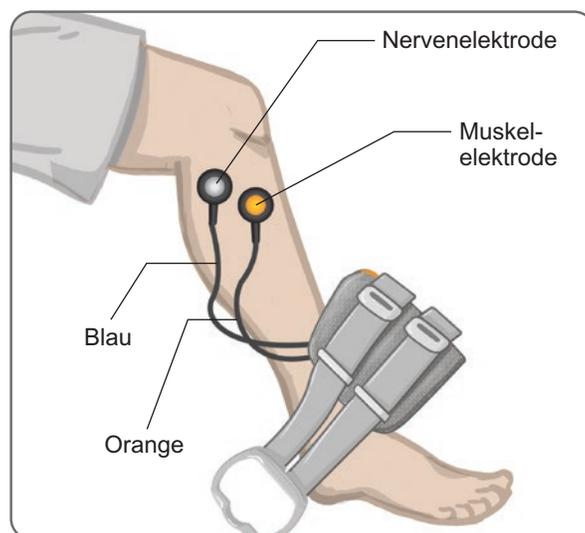


Abbildung 8-4: Verbundenes Anschlusskabel

4. Schließen Sie die blauen Enden des Anschlusskabels an die Basis der Nervenelektrode und den blauen Anschluss der Manschette an. Siehe Abbildung 8-4.
5. Legen Sie die Unterschenkelmanschette neben den Fuß des Patienten. Siehe Abbildung 8-4.

Werkseinstellungen

Die Werkseinstellungen sind Standard-Parametereinstellungen, die für die Anpassung beim Patienten in den Stimulator einprogrammiert wurden. Bei neuen Patienten können Sie die Werkseinstellungen aktivieren, indem Sie die Stimulations- und die Modustaste an der Steuereinheit gleichzeitig fünf Sekunden lang gedrückt halten. Diese Standardparametereinstellungen können als permanente L300 Go-Systemeinstellungen für den Patienten verwendet werden. Zum Beenden des Werkseinstellungs-Modus drücken Sie die Auswahl-taste. Wenn andere Parametereinstellungen benötigt werden, müssen Sie die Einstellungen in der Bioness-Spezialisten-App umprogrammieren.

Hinweis: Die Stimulationsintensität ist standardmäßig auf 0 eingestellt.

Anpassen der Elektrodenposition während der Stimulation: sitzender Patient

So überprüfen Sie die Position der Elektroden:

1. Halten Sie bei neuen Patienten die Stimulations- und die Modus-Taste der Steuereinheit gleichzeitig fünf Sekunden lang gedrückt, um die Standard-Parametereinstellungen zu aktivieren.
2. Die Stimulationsintensität ist standardmäßig auf 0 eingestellt. Drücken Sie die Stimulationstaste am Stimulator, um die Stimulation zu aktivieren.

Hinweis: Beobachten Sie bei laufender Stimulation, ob beim Fuß des Patienten eine ordnungsgemäße Dorsiflexion erfolgt.

3. Steigern Sie die Stimulationsintensität durch Drücken der Plus-taste am Stimulator schrittweise, um eine Dorsiflexion mit geringfügiger Eversion zu erreichen.
4. **Bei übermäßiger Inversion:** Verschieben Sie die Nervenelektrode nach posterior-lateral, um die Eversion zu verstärken.
5. **Bei übermäßiger Eversion:** Verschieben Sie die Nervenelektrode leicht nach anterior, um die Eversion zu verringern.

Sie können auch die Muskelelektrode verschieben, um die Dorsiflexion abzustimmen. Positionieren Sie die Muskelelektrode weiter anterior, um die Eversion des Fußes zu verstärken, und weiter posterior-lateral, um sie zu vermindern. Vermeiden Sie eine Stimulation unmittelbar über dem Tibiaschaft, da dies unangenehm und weniger wirksam sein kann.

Auswirkung einer Positionsänderung testen

1. Sie können die Auswirkung einer Positionsänderung testen, indem Sie die Elektrode zusammen mit der darunterliegenden Haut bei laufender Stimulation vorsichtig über dem Nervus peroneus communis verschieben. (Sie sollten die Stimulation nicht zu lange laufen lassen, dies kann zu Ermüdungserscheinungen führen.)

Hinweis: Drücken Sie bei der Überprüfung sanft auf die Elektrodenbasen, um den Druck der Manschette zu simulieren.

Anpassen der Elektrodenposition während der Stimulation: stehender Patient

Sobald Sie die gewünschte Dorsiflexion erreicht haben, während der Patient sitzt, wird empfohlen, den Vorgang zu wiederholen, während der Patient steht, das Knie gestreckt und den Fuß angehoben hat. Passen Sie ggf. die Stimulation oder die Elektrodenposition an, um die gewünschte Dorsiflexion in dieser Position zu erreichen.

Übertragen der Elektroden an die Unterschenkelmanschette

So übertragen Sie die Elektroden an die Unterschenkelmanschette:

1. Drücken Sie die Stimulationstaste am Stimulator, um die Stimulation zu beenden.
2. Kennzeichnen Sie mit einem Markierungsstift die Position der Elektrodenbasen mit vier gleichmäßigen Markierungen auf dem Bein des Patienten.
3. Ziehen Sie das Anschlusskabel von der Elektrodenbasis und der Unterschenkelmanschette ab, und achten Sie dabei darauf, die Elektroden nicht zu verschieben.
4. Befestigen Sie bei einer stationären Behandlung den Gurtbezug und die persönliche Einlage an der Unterschenkelmanschette.
5. Greifen Sie die Unterschenkelmanschette an beiden Seiten, um die Orthese leicht aufzuweiten. Kippen Sie anschließend das Unterteil der Manschette um etwa 30 Grad vom Bein weg.
6. Platzieren Sie die Positionierungshilfe der Unterschenkelmanschette unter der Patella, über dem Tibiaplateau. Siehe Abbildung 8-5. Achten Sie darauf, dass die Manschette die Elektrodenbasen nicht berührt. Die Positionierungshilfe sollte eng, aber bequem unterhalb der Patellaspitze sitzen.

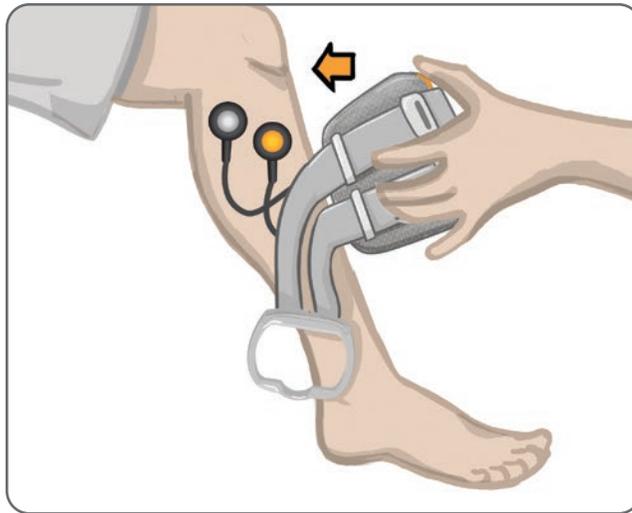


Abbildung 8-5: Platzierung der Positionierungshilfe unterhalb der Patella

7. Senken Sie das Unterteil der offenen Unterschenkelmanschette ab, sodass nur die Vorderseite der Manschette Kontakt mit der anterioren Tibia-Oberfläche hat. Schlagen Sie anschließend die Enden der Unterschenkelmanschette um das Bein, um die Elektrodenbasen aufzunehmen. Siehe Abbildung 8-6.
8. Nehmen Sie die Unterschenkelmanschette vorsichtig vom Bein ab. Siehe Abbildung 8-7.
9. Drücken Sie kräftig auf die Elektrodenbasen, um diese sicher an der Unterschenkelmanschette zu befestigen. Drücken Sie die Elektrodenbasen in die Löcher der Manschette.



Abbildung 8-6: Aufnehmen der Elektrodenbasen

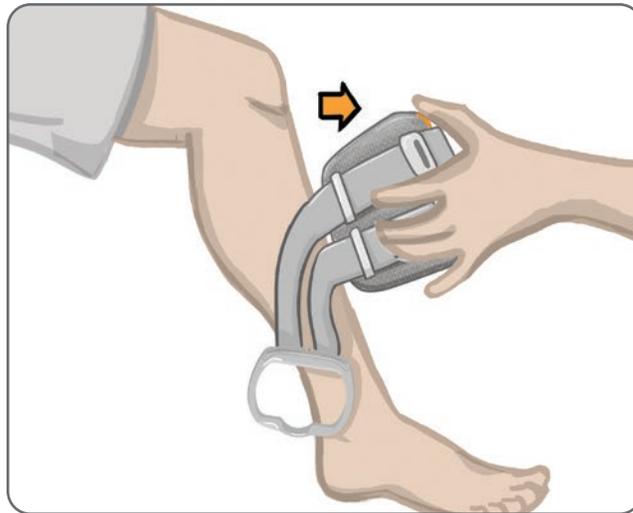


Abbildung 8-7: Abnehmen der Unterschenkelmanschette mit aufgenommenen Elektrodenbasen

Anlegen der Unterschenkelmanschette

So legen Sie die Unterschenkelmanschette an:

1. Wischen Sie das Bein mit lauwarmem Wasser ab.
2. Bitten Sie den Patienten, Platz zu nehmen und das Knie zu strecken, sodass sich die Patella deutlich abzeichnet. Nehmen Sie gegebenenfalls eine Fußbank zu Hilfe.
3. Kippen Sie das Oberteil der Unterschenkelmanschette in Richtung des Beins. Schieben Sie die Positionierungshilfe nach oben bis zum Unterrand der Patella. Senken Sie nun das Unterteil der Manschette ab, bis es bündig mit dem Bein abschließt. Die Unterschenkelmanschette sollte das Bein fest, aber angenehm umschließen.
4. Ziehen Sie die Orthosenlasche zur Befestigung um das Bein und die Halterung der Unterschenkelmanschette herum.
5. Vergewissern Sie sich, dass die befestigte Manschette bequem sitzt, die Positionierungshilfe sich unterhalb der Patella befindet und die Orthosenlasche um die Halterung gelegt ist, wie in Abbildung 8-8 dargestellt.



Abbildung 8-8: Unterschenkelmanschette am rechten Bein

Erneutes Überprüfen der Elektrodenposition: sitzender und stehender Patient

So überprüfen Sie die Elektrodenposition erneut:

1. Drücken Sie die am Unterschenkel-Stimulator befindliche Ein/Aus-Taste. Beim Einschalten vibriert der Stimulator und gibt einen Signalton aus.
2. Halten Sie nun die Stimulationstaste des Unterschenkel-Stimulators mindestens zehn Sekunden lang gedrückt. Der Stimulator gibt nun Stimulation aus, bis die Stimulationstaste losgelassen wird.
3. Wenn die Reaktion des Patienten nicht korrekt ist oder nicht mit der ursprünglichen Reaktion übereinstimmt, legen Sie die Unterschenkelmanschette erneut an, und überprüfen Sie dann die Reaktion auf die Stimulation. Lassen Sie die Stimulation nicht zu lange laufen, da dies zur Ermüdung führen kann.

Anpassen der kleinen runden Gewebeelektroden

Hinweis: Die kleinen Hydrogel-Elektroden sind nur zur Erstanpassung vorgesehen. Nachdem die Position der Elektroden festgelegt wurde, müssen die kleinen Hydrogel-Elektroden abgenommen und durch die kleinen runden Gewebeelektroden ersetzt werden.

So passen Sie die kleinen runden Gewebeelektroden an: (siehe Abbildung 8-9)

1. Vergewissern Sie sich, dass der Stimulator ausgeschaltet ist, und nehmen Sie dann die kleine Manschette vom Bein des Patienten ab.
2. Lösen Sie die kleinen Hydrogel-Elektroden vorsichtig von den kleinen Elektrodenbasen. Achten Sie darauf, nicht die Elektrodenbasen von der kleinen Unterschenkelmanschette zu lösen.
3. Nehmen Sie die kleinen runden Gewebeelektroden aus der Verpackung.
4. Befeuchten Sie die neuen kleinen runden Gewebeelektroden, bis sie sich mit Wasser vollgesogen haben.
5. Wischen oder tupfen Sie das überschüssige Wasser vorsichtig mit einem weichen Tuch von der Rückseite (Seite mit dem Druckknopf) der Elektroden ab.
6. Lassen Sie die kleinen runden Gewebeelektroden in die kleinen Elektrodenbasen einrasten.
7. Legen Sie die Unterschenkelmanschette an, und überprüfen Sie, ob die gewünschte Dorsiflexion erzielt wird. Passen Sie bei Bedarf die Stimulationseinstellungen bzw. die Position der Gewebeelektroden an.



Abbildung 8-9: Anpassen der kleinen runden Gewebeelektroden

Anpassen der runden Gewebeelektroden

So passen Sie die runden Gewebeelektroden-Basen an: (siehe Abbildung 8-10)

1. Vergewissern Sie sich, dass der Stimulator ausgeschaltet ist, und nehmen Sie dann die Unterschenkelmanschette vom Bein des Patienten ab.
2. Markieren Sie die Position der Hydrogel-Elektrodenbasen auf dem Innenfutter der Manschette.
3. Lösen Sie den Druckknopf an den Hydrogel-Elektrodenbasen aus den Löchern der Manschette.
4. Entfernen Sie die Hydrogel-Elektrodenbasen.
5. Befestigen Sie die Gewebeelektroden-Basen an derselben Position, an der die Hydrogel-Elektrodenbasen angebracht waren.

Hinweis: Die Gewebeelektroden-Basis ist in der Höhe 2 mm kleiner als die Hydrogel-Elektrodenbasis.

6. Lassen Sie die Druckknöpfe an den Gewebeelektroden-Basen in die Löcher der Manschette einrasten.

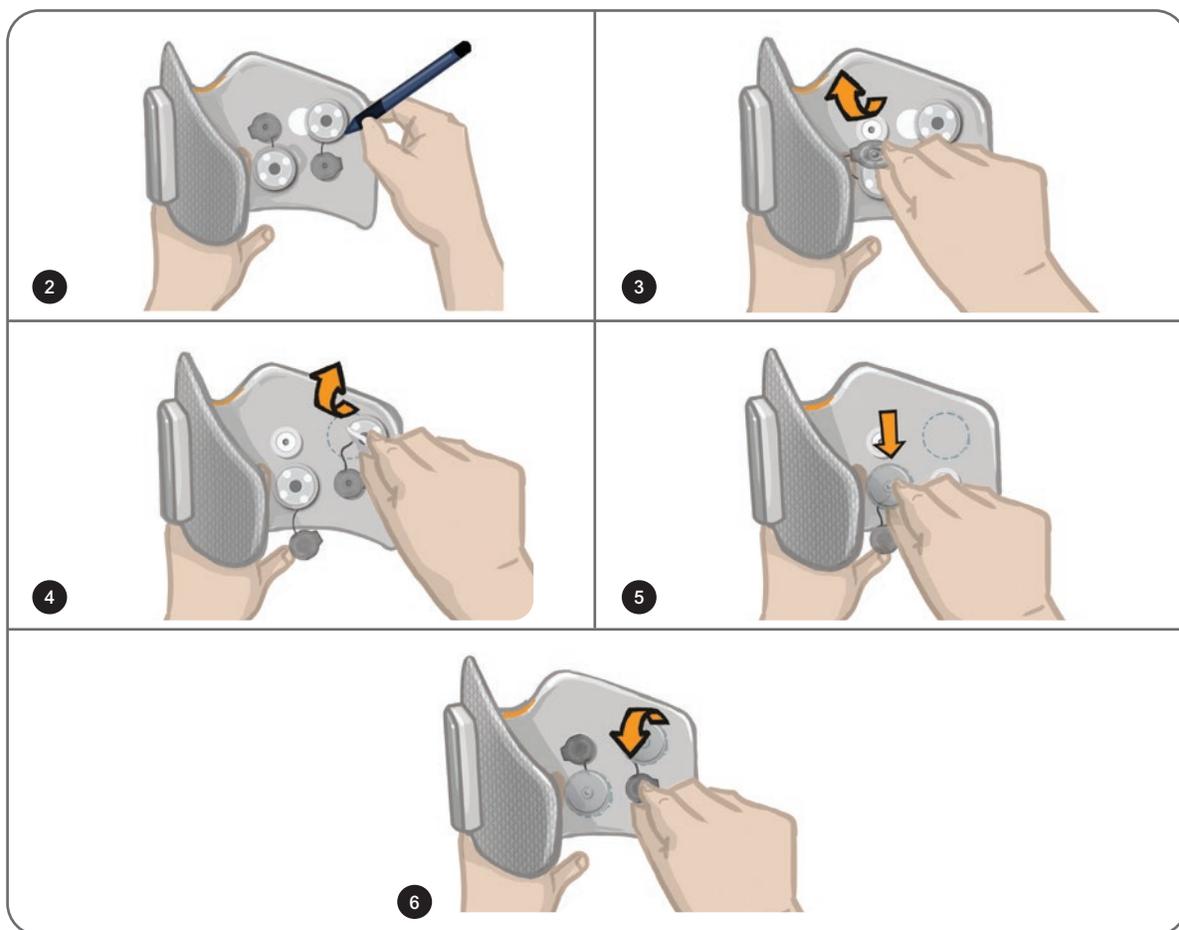


Abbildung 8-10: Anpassen der runden Gewebeelektroden-Basen

So passen Sie die runden Gewebeelektroden an: (siehe Abbildung 8-11)

1. Befeuchten Sie die neuen runden Gewebeelektroden, bis sie sich mit Wasser vollgesogen haben.
2. Wischen oder tupfen Sie das überschüssige Wasser vorsichtig mit einem weichen Tuch von der Rückseite (Seite mit dem Druckknopf) der Gewebeelektroden ab.
3. Befestigen Sie die Gewebeelektroden an den Gewebeelektroden-Basen auf der Manschette.

- Legen Sie die Unterschenkelmanschette an, und überprüfen Sie, ob die gewünschte Dorsiflexion erzielt wird. Nehmen Sie bei Bedarf Korrekturen an den Stimulationseinstellungen und der Position der Gewebeelektroden vor.



Abbildung 8-11: Anpassen der runden Gewebeelektrode

Anpassen der Steering-Elektrode

Die Steering-Elektrode wird zusammen mit der Unterschenkelmanschette verwendet und ermöglicht es dem Spezialisten, die Intensität der medialen und lateralen Stimulation einzustellen.

So passen Sie die Steering-Elektrode an: (siehe Abbildung 8-12)

- Nehmen Sie die Manschette vom Bein des Patienten ab.
- Vergewissern Sie sich, dass der Stimulator ausgeschaltet ist.
- Befeuchten Sie die Steering-Elektrode vollständig mit Wasser, bis sie sich vollgesogen hat.
- Tupfen Sie überschüssiges Wasser von der Steering-Elektrode mit einem Tuch ab.
- Richten Sie die Druckknöpfe der Steering-Elektrode an den Löchern der Unterschenkelmanschette aus.
- Drücken Sie nun kräftig, bis die Steering-Elektrode sicher in die Unterschenkelmanschette eingerastet ist. Achten Sie dabei darauf, auf alle Bereiche über den vier Druckknöpfen zu drücken.
- Legen Sie die Unterschenkelmanschette an.
- Passen Sie die Stimulationseinstellungen an, um die gewünschte Dorsiflexion zu erzielen.

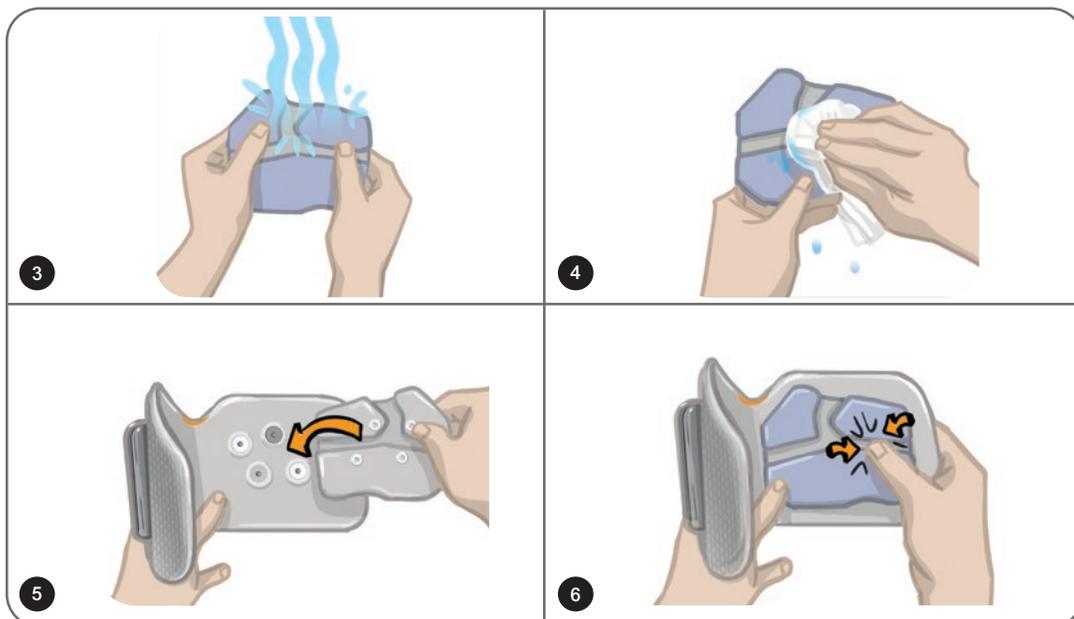


Abbildung 8-12: Anpassen der Steering-Elektrode

Anpassen des Fußsensors

Der Fußsensor ist eine optionale Komponente des L300 Go-Systems. Der Spezialist kann je nach Zustand des Patienten bestimmen, ob der Fußsensor benötigt wird.

⚠ Achtung: Die Funktionsfähigkeit des Fußsensors bei Personen mit einem Körpergewicht von mehr als 136 kg (300 lbs) wurde bisher nicht bestätigt.

⚠ Achtung: Der Fußsensor darf nicht in Verbindung mit festen Einlegesohlen (z. B. individuell angepassten festen Orthesen oder Unterschenkelführungsothesen) verwendet werden.

Die Platzierung des Fußsensors richtet sich nach dem Fußbereich, den der Patient zuerst aufsetzt. Bei den meisten Patienten sollte der Fußsensor unter der Ferse platziert werden. Bei Patienten, die zuerst den vorderen Teil des Fußes (in der Nähe der Zehen) aufsetzen, sollte der Fußsensor unter dem Vorderfuß platziert werden.

Hinweis: Das Klebepad und der Drucksensor des Fußsensors müssen unter der Schuhinnensohle eingelegt werden. Wenn sich die Einlegesohle des Schuhs nicht herausnehmen lässt, platzieren Sie das Klebepad und den Drucksensor auf der Einlegesohle. Legen Sie dann eine weiche, flache Universal-Einlegesohle (zwei Schichten statt einer Schicht) darüber.

So platzieren Sie den Fußsensor im Schuh:

1. Bei neuen Patienten muss der Fußsensor mit dem Unterschenkel-Stimulator gepairt werden. Bei Patienten, die den optionalen Fußsensor mit dem Thigh Stand-Alone L300 Go-System verwenden, muss der Fußsensor mit dem Oberschenkel-Stimulator gepairt werden. Weitere Informationen zum Pairing finden Sie im Abschnitt „Pairing eines neuen Fußsensors mit dem Stimulator“ dieses Handbuchs.
2. Beobachten Sie zunächst den Patienten, um die geeignete Position (Ferse oder Vorderfuß) für den Fußsensor zu ermitteln.
3. Heben Sie die Einlegesohle des Schuhs an, und befestigen Sie ein Klebepad im Fersen- bzw. Vorderfußbereich des Schuhs.
4. Bei der Platzierung unter der Ferse müssen Sie das Kabel des Fußsensors im Schuh in Richtung Zehenbereich führen. Bei der Platzierung unter dem Vorderfuß müssen Sie das Kabel des Fußsensors im Schuh in Richtung Fersenbereich führen. Befestigen Sie nun den Drucksensor am Klebepad. Siehe Abbildung 8-13.

Hinweis: Bei der Platzierung unter dem Vorderfuß zeigt das Fußsymbol auf dem Fußsensor in die entgegengesetzte Richtung.

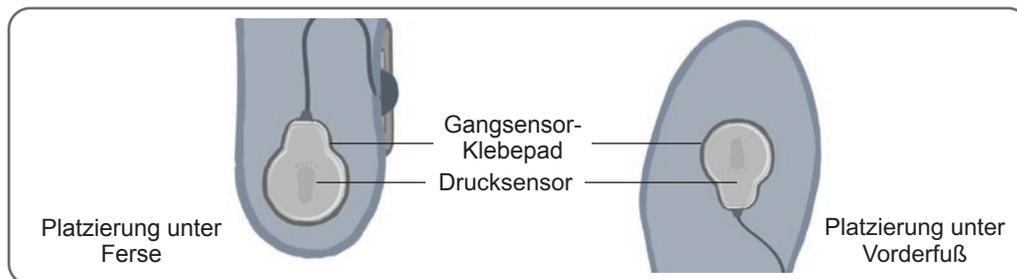


Abbildung 8-13: Platzierung des Fußsensors im Schuh

5. Befestigen Sie den Sender des Fußsensors an der Schuhinnenseite. Das Stern-Logo auf dem Sender muss dabei vom Knöchel wegzeigen. Siehe Abbildung 8-14.
6. Bedecken Sie den Drucksensor mit der Einlegesohle. Schieben Sie überschüssiges Kabel unter die Einlegesohle. Siehe Abbildung 8-14.

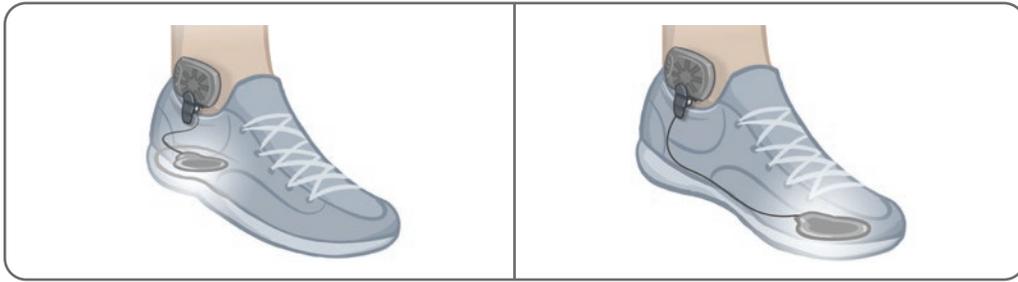


Abbildung 8-14: Position des am Schuh befestigten Fußsensors

Ablegen der Unterschenkelmanschette

So legen Sie die Unterschenkelmanschette ab:

1. Drücken Sie die Ein/Aus-Taste am Stimulator, um das System auszuschalten.
2. Markieren Sie die Position der Positionierungshilfe der Unterschenkelmanschette mithilfe eines Markierungsstifts auf dem Bein.
3. Lösen Sie die Orthosenlasche der Manschette aus der Stimulatorhalterung, und heben Sie die Unterschenkelmanschette langsam von der Haut ab.

Hinweis: Bei Patienten, die die Hydrogel-Elektroden mit der Unterschenkelmanschette verwenden, müssen Sie die Elektroden vorsichtig von der Haut abziehen und dann wieder mit der Schutzfolie abdecken.

4. Kennzeichnen Sie die Elektrodenbasen mit einem Markierungsstift auf dem Innenfutter der Unterschenkelmanschette (oder auf der persönlichen Einlage) mit kleinen, gleichmäßigen Markierungen.
5. Decken Sie die Kabel und Druckknöpfe der Elektrodenbasen ggf. mit Kabelabdeckungen ab. Achten Sie darauf, dass die Kabel von den Kabelabdeckungen vollständig bedeckt werden.

Hinweis: Weisen Sie Patienten, die das L300 Go-System zu Hause verwenden, an, die Unterschenkelmanschette alle drei bis vier Stunden für mindestens 15 Minuten zu entfernen, um Luft an die darunterliegende Haut zu lassen.

Anpassen der Oberschenkel-Gewebeelektroden

Die Oberschenkel-Gewebeelektroden werden an den Druckknöpfen der Oberschenkel-Manschetteneinlagen befestigt. Die größere Oberschenkel-Gewebeelektrode wird an der proximalen Einlage der Oberschenkelmanschette befestigt. Die kleinere Oberschenkel-Gewebeelektrode wird an der distalen Einlage der Oberschenkelmanschette befestigt. Siehe Abbildung 8-15.

⚠ Achtung: Verwenden Sie die Oberschenkel-Gewebeelektroden nicht für mehrere Patienten. Jede Oberschenkel-Gewebeelektrode darf nur für einen Patienten verwendet werden, um eine Keimübertragung zwischen Patienten zu verhindern.

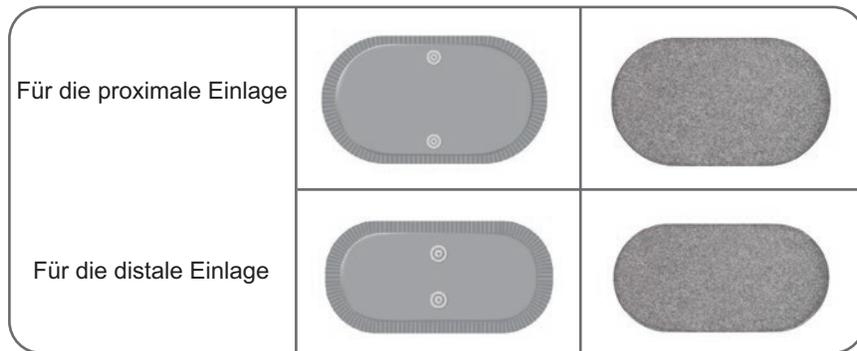


Abbildung 8-15: Oberschenkel-Gewebeelektroden

So passen Sie die Oberschenkel-Gewebeelektroden an: (siehe Abbildung 8-16)

1. Vergewissern Sie sich, dass der Oberschenkel-Stimulator ausgeschaltet ist.
2. Befeuchten Sie die Oberschenkel-Gewebeelektroden mit Wasser. Drücken Sie die Oberschenkel-Gewebeelektroden vorsichtig zusammen.
3. Tupfen Sie das überschüssige Wasser mit einem Tuch von der Befestigungsseite (Seite mit dem Druckknopf) der Oberschenkel-Gewebeelektroden ab.
4. Richten Sie die Druckknöpfe der Oberschenkel-Gewebeelektroden an den Löchern der Oberschenkelmanschette aus.
5. Drücken Sie nun kräftig, bis die Oberschenkel-Gewebeelektroden sicher in die proximale und distale Oberschenkel-Manschetteneinlage eingerastet sind.

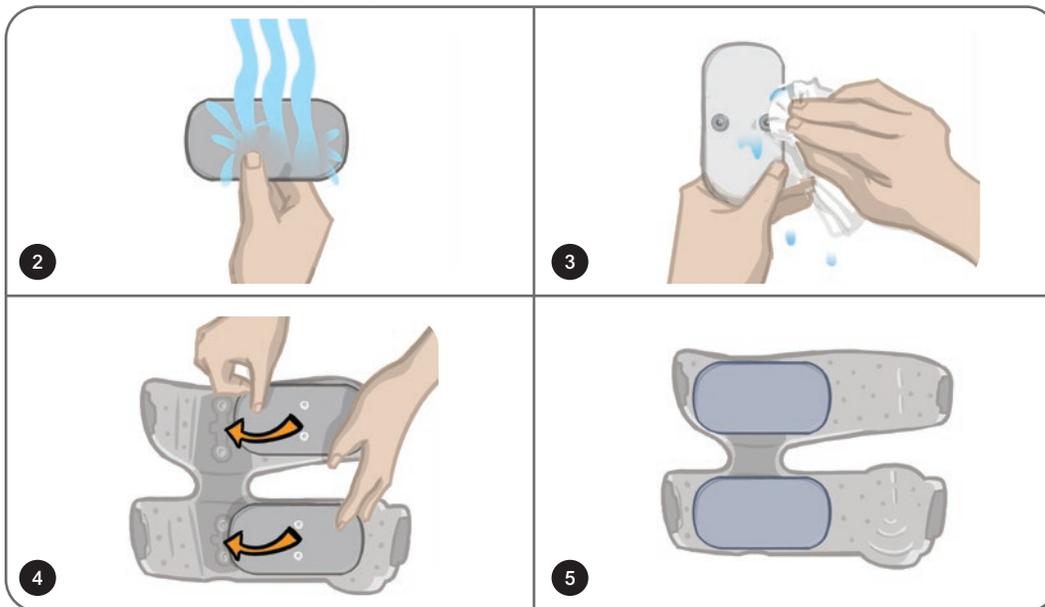


Abbildung 8-16: Anpassen der Oberschenkel-Gewebeelektroden

Anlegen der Oberschenkelmanschette

So legen Sie die Oberschenkelmanschette an:

1. Bitten Sie den Patienten, sich in stabiler Haltung auf eine Stuhlkante zu setzen.
2. Vergewissern Sie sich, dass die Oberschenkel-Gewebeelektroden sicher an den Oberschenkel-Manschetteneinlagen befestigt sind.

3. Befestigen Sie bei stationärer Behandlung einen Gurtbezug an der Oberschenkelmanschette.
4. Platzieren Sie die Positionierungshilfe (mit dem Finger ertastbare Markierung) der Oberschenkelmanschette auf der Mittellinie des Oberschenkels, etwa drei Fingerbreiten proximal der Patella (bei Stimulation des Quadrizeps) oder der Fossa poplitea (bei Stimulation der ischiocruralen Muskulatur). Siehe Abbildung 8-17.

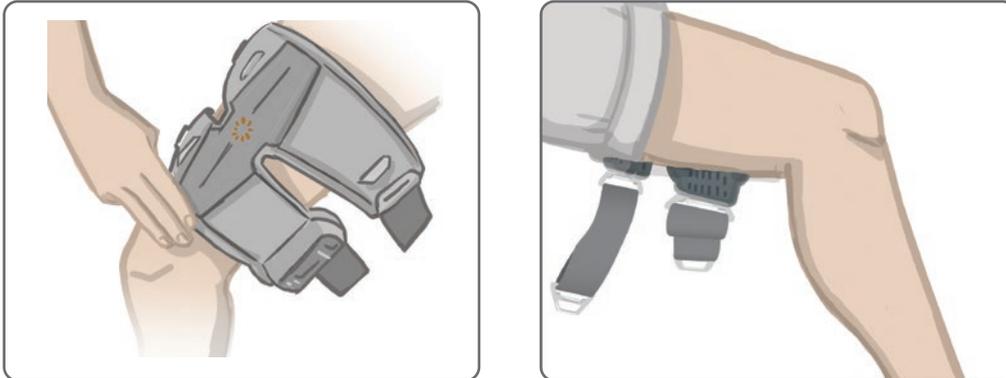


Abbildung 8-17: Korrekte Position der Positionierungshilfe der Oberschenkelmanschette bei Platzierung auf dem Quadrizeps (links) bzw. bei Platzierung auf der ischiocruralen Muskulatur (rechts)

5. Zentrieren Sie das Mittelstück der Manschette auf der Mittellinie des Oberschenkels. Siehe Abbildung 8-18.
6. Befestigen Sie die Gurte, indem Sie die Gurtschnallen in die Haken der Oberschenkel-Manschetteneinlagen einhängen. Siehe Abbildung 8-18. Wenn die Gurte zu locker sind, passen Sie deren Spannung mittels der Gurtbefestigung entsprechend an.

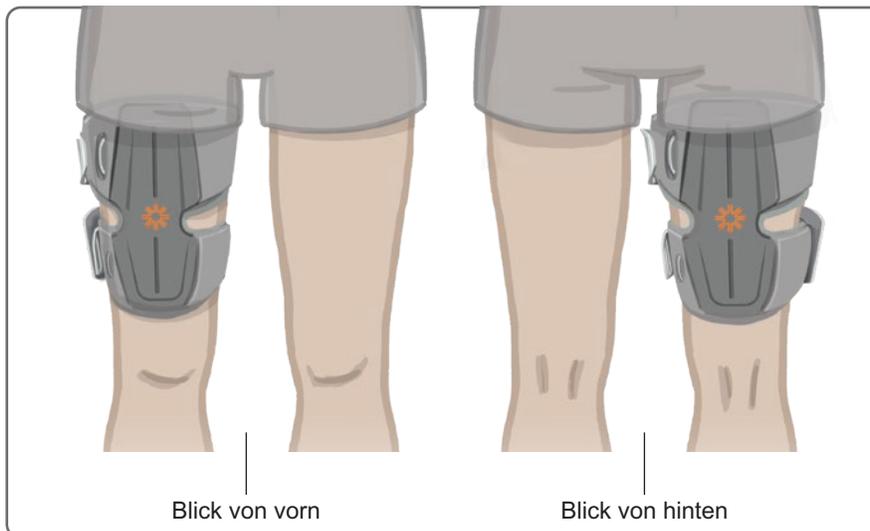


Abbildung 8-18: Korrekte Position der Oberschenkelmanschette bei Platzierung auf dem Quadrizeps am rechten Bein (links) bzw. bei Platzierung auf der ischiocruralen Muskulatur am rechten Bein (rechts)

Testen der Position der Oberschenkelmanschette: sitzender und stehender Patient

So testen Sie die Position der Oberschenkelmanschette:

1. Bitten Sie den Patienten, so Platz zu nehmen, dass sich die Unterschenkel frei bewegen können. Achten Sie darauf, dass der Stimulator eingeschaltet und mit der Steuereinheit gepairt ist.
2. Halten Sie bei neuen Patienten die Stimulations- und die Modus-Taste der Steuereinheit gleichzeitig fünf Sekunden lang gedrückt, um die Standard-Parametereinstellungen zu aktivieren.

Hinweis: Diese Standardparametereinstellungen können als permanente L300 Go-Systemeinstellungen für den Patienten verwendet werden. Wenn andere Parametereinstellungen benötigt werden, müssen Sie die Einstellungen in der Bioness-Spezialisten-App umprogrammieren.

3. Die Stimulationsintensität ist standardmäßig auf 0 eingestellt. Drücken Sie die Stimulationstaste am Stimulator, um die Stimulation zu aktivieren.
4. Drücken Sie die Plustaste am Stimulator, um die Stimulationsintensität schrittweise zu erhöhen und so die gewünschte Streckung oder Beugung des Knies zu erzielen.
5. Nachdem Sie die gewünschte Streckung oder Beugung erreicht haben, während der Patient sitzt, sollten Sie den Vorgang wiederholen, während der Patient steht; das Knie muss dabei frei beweglich und der Fuß angehoben sein.
6. Passen Sie ggf. die Stimulationsintensität an, um die gewünschte Kniestreckung oder -beugung in dieser Position zu erreichen.

Pairing des Oberschenkel-Stimulators

Bei Patienten, die sowohl die Unterschenkel- als auch die Oberschenkelmanschette verwenden, muss der Oberschenkel-Stimulator mit dem Unterschenkel-Stimulator gepairt werden. Weitere Informationen zum Pairing finden Sie im Abschnitt „Pairing eines Unterschenkel-Stimulators mit einem Oberschenkel-Stimulator“ dieses Handbuchs.

Bei Patienten, die den optionalen Fußsensor mit dem Thigh Stand-Alone-System verwenden, muss der Oberschenkel-Stimulator mit dem Fußsensor gepairt werden. Weitere Informationen zum Pairing finden Sie im Abschnitt „Pairing eines neuen Fußsensors mit dem Stimulator“ dieses Handbuchs. Weitere Informationen zum Anpassen des Fußsensors finden Sie im Abschnitt „Anpassen des Fußsensors“ dieses Handbuchs.

Ablegen der Oberschenkelmanschette

1. Drücken Sie die Ein/Aus-Taste am Stimulator, um das System auszuschalten.
2. Lösen Sie beide Gurte vom jeweiligen Haken.
3. Heben Sie die Oberschenkelmanschette langsam von der Haut ab.
4. Ziehen Sie die Oberschenkel-Gewebeelektroden von der Oberschenkelmanschette ab, und bewahren Sie sie so auf, dass sie an der Luft trocknen können, um Schimmelbildung vorzubeugen.

Hinweis: Weisen Sie Patienten, die das L300 Go-System zu Hause verwenden, an, die Oberschenkelmanschette alle drei bis vier Stunden für mindestens 15 Minuten zu entfernen, um Luft an die darunterliegende Haut zu lassen.

Programmierung des Systems für den Patienten

Vergewissern Sie sich vor der Programmierung des L300 Go-Systems, dass die Elektroden und die Manschette für den Patienten korrekt angepasst wurden und dass sich der Patient in einer sitzenden Position befindet. Anweisungen hierzu finden Sie im Kapitel „Anpassung des Systems für den Patienten“ dieses Handbuchs.

Pairing der Bioness-Spezialisten-App mit dem L300 Go-System

Vergewissern Sie sich vor dem Pairing der Bioness-Spezialisten-App mit dem L300 Go-System, dass die Patientenkomponenten (Stimulator(en), Fußsensor und Steuereinheit) untereinander bereits gepairt sind. Anweisungen zum Pairing finden Sie im Kapitel „Pairing von Austauschkomponenten“ dieses Handbuchs.

Wenn ein Unterschenkel-Stimulator oder ein Thigh Stand-Alone-Stimulator mit der Bioness-Spezialisten-App gepairt wird, erkennt die Bioness-Spezialisten-App die anderen mit dem Stimulator gepairten Komponenten automatisch, z. B. Fußsensor oder Oberschenkel-Stimulator (für Patienten, die die Oberschenkelmanschette zusammen mit der Unterschenkelmanschette verwenden).

So pairen Sie die Bioness-Spezialisten-App mit dem L300 Go-System:

1. Schalten Sie das Bioness-Programmier-Tablet für Spezialisten ein und starten Sie die Bioness-Spezialisten-App, indem Sie auf das Bioness-Spezialisten-App-Symbol drücken.
2. Daraufhin öffnet sich der Anmeldebildschirm. Geben Sie einen Benutzernamen und ein Kennwort ein, und drücken Sie dann auf die Schaltfläche „Anmelden“.
3. Nun wird der Patientendatenbank-Bildschirm angezeigt. Drücken Sie in der Navigationsleiste auf das Bluetooth®-Symbol. Siehe Abbildung 9-0.

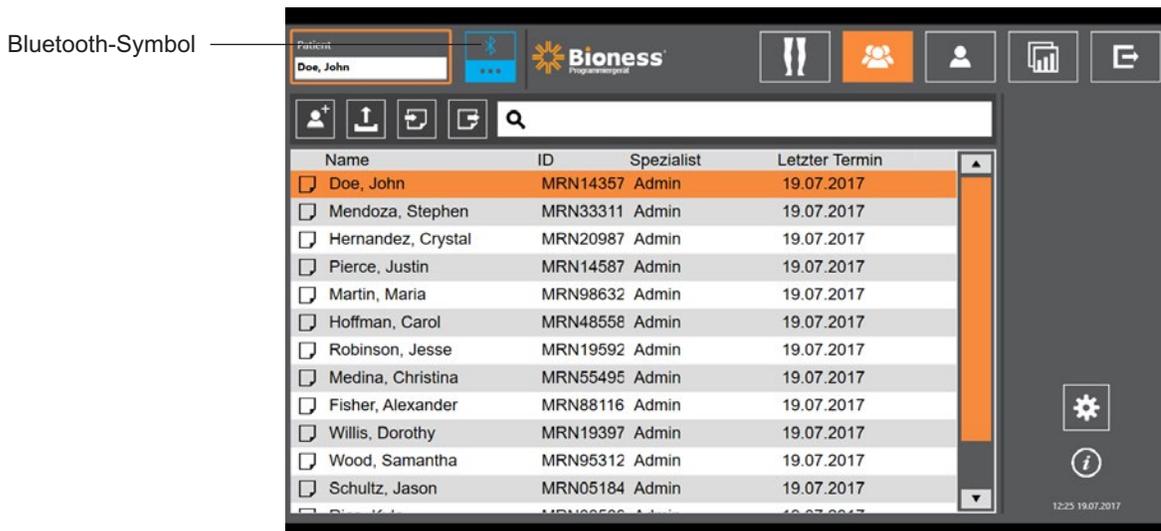


Abbildung 9-0: Bluetooth®-Symbol

4. Drücken Sie auf das Verbindungssymbol über dem gewünschten Bein. Siehe Abbildung 9-1.
5. Bringen Sie den gewünschten Stimulator durch gleichzeitiges Drücken der Plus- (+) und Minustaste (-) am Stimulator in den Pairing-Modus.
6. Wenn der Stimulator gepairt ist, ändert sich das Verbindungssymbol zu einem orangefarbenen Trennungssymbol .

Bluetooth-
Beendigungssymbol

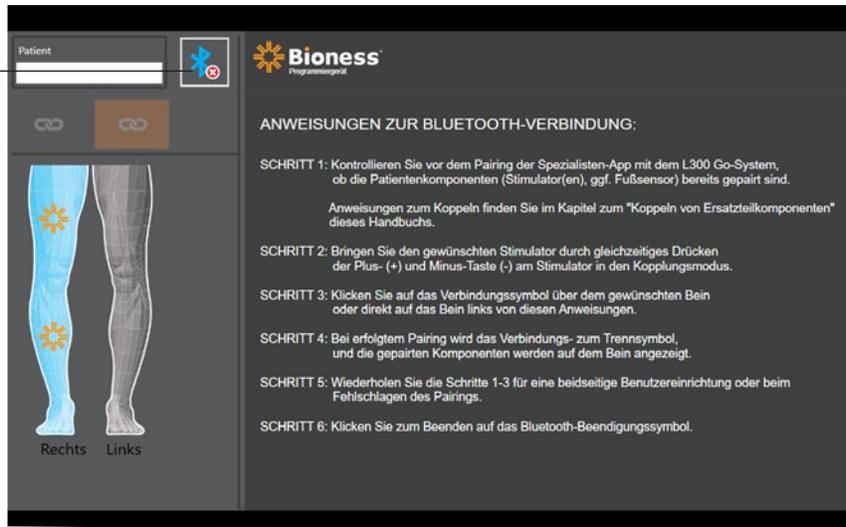


Abbildung 9-1: Verbindungsbildschirm

7. Drücken Sie zum Beenden auf das Bluetooth-Beendigungssymbol.
8. Nach Abschluss der Pairings öffnet sich ein Fenster, in dem der Anwender aufgefordert wird, ein neues Patientenprofil anzulegen, ein vorhandenes Patientenprofil aus der Patientenliste auszuwählen und hochzuladen oder mit einem bereits auf den Stimulator geladenen Patientenprofil zu arbeiten.

Anlegen eines neuen Patientenprofils

So legen Sie ein neues Patientenprofil an:

1. Vergewissern Sie sich, dass das L300 Go-System mit der Bioness-Spezialisten-App gepairt ist.
2. Drücken Sie im Patientendatenbank-Bildschirm auf das Symbol zum Hinzufügen eines neuen Patienten. Siehe Abbildung 9-2.

Symbol zum Hinzufügen
eines neuen Patienten

Upload-Symbol

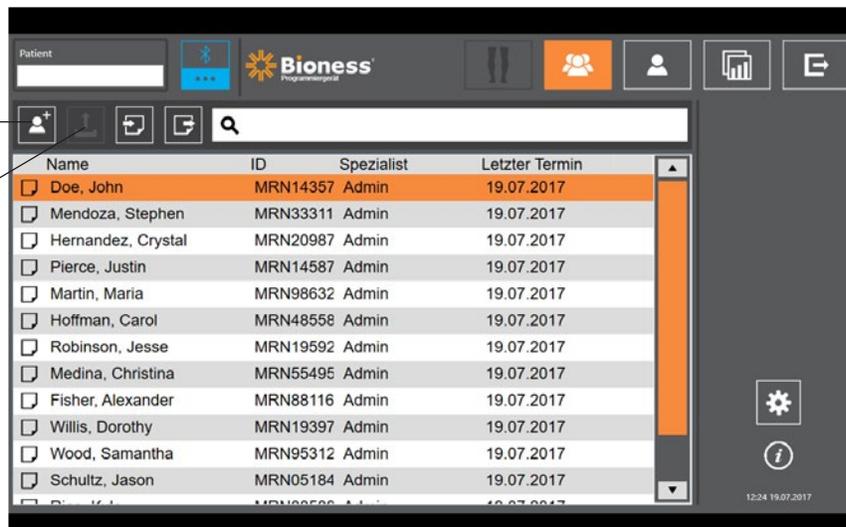


Abbildung 9-2: Symbol zum Hinzufügen eines neuen Patienten

3. Geben Sie die Personendaten des Patienten ein, d. h. die Patienten-ID, den offiziellen Namen, das Geburtsdatum (MM/TT/JJJJ) und das Geschlecht.
4. Drücken Sie auf die Schaltfläche „Speichern“, um das neue Patientenprofil zu speichern.

Hochladen eines Patientenprofils in das L300 Go-System

Ein vorhandenes Patientenprofil kann ins Patienten-Netzwerk und auf den gepairten Stimulator hochgeladen werden.

So laden Sie ein vorhandenes Patientenprofil hoch:

1. Vergewissern Sie sich, dass das L300 Go-System mit der Bioness-Spezialisten-App gepairt ist.
2. Öffnen Sie den Patientendatenbank-Bildschirm, und markieren Sie den gewünschten Patienten in der Patientenliste. Siehe Abbildung 9-2.
3. Drücken Sie auf das Upload-Symbol. Siehe Abbildung 9-2. Daraufhin öffnet sich ein Fenster mit der Meldung „Alle Stimulatoren mit Patient programmieren: X, X“. Drücken Sie auf die Schaltfläche „Weiter“.
4. Die Bioness-Spezialisten-App lädt die Personendaten des Patienten ins Patientennetzwerk und auf den gepairten Stimulator hoch.
5. Daraufhin öffnet sich ein Fenster mit der folgenden Meldung: „X, X wurde auf Progr.gerät geladen“. Drücken Sie auf die Schaltfläche „OK“.

Programmieren der Stimulationseinstellungen

Nachdem die Bioness-Spezialisten-App mit dem L300 Go-System gepairt und ein Patient ins Patientennetzwerk hochgeladen wurde, können Sie die Stimulationseinstellungen programmieren.

So programmieren Sie die Stimulationseinstellungen:

1. Achten Sie darauf, dass der Patient sitzt.
2. Drücken Sie in der Navigationsleiste auf das Programmeinstellungssymbol , um den Parameter-Bildschirm zu öffnen.
3. Auf der linken Bildschirmseite wird der verbundene Stimulator (bzw. die verbundenen Stimulatoren) als grünes Symbol angezeigt. Siehe Abbildung 9-3.
4. Der ausgewählte Stimulator ist durch eine orangefarbene Umrandung gekennzeichnet.
5. Passen Sie mithilfe der Dropdown-Listen die Parametereinstellungen für „Impulsform“, „Phasendauer“, „Frequenz“ und „Elektrode“ an. Die Erläuterungen zu den Parametereinstellungen finden Sie in Tabelle 9-1.
6. Achten Sie bei neuen Patienten unbedingt darauf, dass die Stimulationsintensitätsleiste auf 0 eingestellt ist. Siehe Abbildung 9-3.



Abbildung 9-3: Stimmulationsprogrammierung, Parameter-Bildschirm

- Drücken Sie auf die Schaltfläche „Test“, um die Stimulation einzuschalten. Steigern Sie die Stimulationsintensität mithilfe der Pfeile an der Stimulationsintensitätsleiste schrittweise bis zur gewünschten Stufe. Die Stimulation startet mit einer Anstiegsphase (Zeitraum, in dem die Stimulation von null auf die eingestellte Stärke ansteigt). Die Dauer entspricht der im Gang-Bildschirm festgelegten Anstiegszeit. Sie sollten die Stimulation nicht zu lange laufen lassen, da dies zu Ermüdungserscheinungen führen kann.

Hinweis: Bei laufender Stimulation ist die Schaltfläche „Test“ rot, und das Stimulator-Symbol wird gelb mit einer Stimulationswelle angezeigt.

- Wenn der Patient mehrere Stimulatoren benutzt, müssen die Einstellungen auch für die anderen Stimulatoren programmiert werden. Wählen Sie im Parameter-Bildschirm das gewünschte Stimulator-Symbol aus, und wiederholen Sie dann die Schritte 5 bis 7.

Die Änderungen an den Einstellungen der Bioness-Spezialisten-App werden erst übernommen und gespeichert, nachdem die Schaltfläche „Test“ gedrückt wurde. Damit werden die Einstellungen aktiviert und die Informationen im gepairten Stimulator gespeichert.

Stimulationsparameter	Erläuterung
Intensität	Stimulationsstärke: 0–100 mA, in 1-mA-Schritten
Impulsform	Stimulationstyp: Symmetrisch oder asymmetrisch
Phasendauer	Dauer des Impulses: 100–300 µsec in 50-µsec-Schritten
Frequenz	Stimulationsfrequenz: 10–45 Hz, in 5-Hz-Schritten
Elektrode	Elektrodentyp: Quick-Fit-Elektrode (Standard), runde Gewebeelektrode, Hydrogel-Elektrode, Steering-Elektrode

Tabelle 9-1: Erläuterung der Einstellungen für die Stimulationsparameter

Programmierung der erweiterten Stimulationseinstellungen

- Drücken Sie im Parameter-Bildschirm auf das Symbol für die erweiterten Stimulationseinstellungen, um das Fenster für die erweiterten Stimulationseinstellungen zu öffnen. Siehe Abbildung 9-3 und Abbildung 9-4.
- Passen Sie die erweiterten Einstellungen für „Interpulspause“, „Max. Stim.-Dauer“ und „Fußsensor“ an.

Erweiterter Stimulationsparameter	Erläuterung
Interpulspause	Der Standardwert für diese Einstellung beträgt 50 zur Erhöhung der auslösenden Kraft, sodass eine möglichst starke Muskelkontraktion bei minimalem Schmerzempfinden hervorgerufen wird. Mögliche Werte: 20, 50, 100 und 200. Der Standardwert für die symmetrische Impulsform beträgt 50 und für die asymmetrische Impulsform 20.
Max. Stim.-Dauer	Das L300 Go-System beendet die Stimulation automatisch nach der festgelegten Anzahl von Sekunden (der maximalen Stimulationsdauer), um eine übermäßige Ermüdung der an der Dorsiflexion beteiligten Muskeln zu vermeiden. Diese Sicherheitsfunktion ist hilfreich, wenn ein Patient bei aktiviertem Gang-Modus sitzt oder liegt und sich das Bein mit dem L300 Go-System in der Luft befindet. Sie begrenzt die Dauer der Stimulation. Sie können die Höchstdauer der Stimulation durch Drücken der Pfeile anpassen. Schnelle und stabile Anwender: Dieser Wert kann relativ niedrig gewählt werden (die Standardeinstellung beträgt vier Sekunden). Der niedrigste Wert für diese Einstellung sollte der Höchstdauer entsprechen, die der Patient benötigt, um das Bein zum Ersteigen einer Stufe oder zum Übersteigen eines Hindernisses zu heben. Langsam gehende Patienten oder Patienten am Beginn der Rehabilitation: Diese Einstellung muss bei Patienten, bei denen die Schwungphase während des Gehens länger als vier Sekunden dauert, möglicherweise auf einen höheren Wert festgelegt werden.

Erweiterter Stimulationsparameter	Erläuterung
Fußsensor	Wenn die Bioness-Spezialisten-App mit einem System verbunden ist, in dem ein Fußsensor verwendet wird, wird die Fußsensoreinstellung aktiviert. Wählen Sie in der Dropdown-Liste die Einstellung „Kontralateral“ oder „Gleiche Seite“ aus. Kontrollkästchen „Fußsensor erforderlich“: Wenn dieses Kontrollkästchen deaktiviert ist, wird die alternative Bewegungserkennungsfunktion aktiviert. Wenn der Fußsensor nicht mit dem Stimulator kommuniziert, nutzt der Stimulator die integrierten Bewegungssensoren zur Gangerkennung.

Tabelle 9-2: Erläuterung der Einstellungen für die erweiterten Stimulationsparameter



Abbildung 9-4: Stimulationsprogrammierung, Parameter-Bildschirm mit Fenster für erweiterte Einstellungen

Programmierung der Einstellungen im Bildschirm „Erweiterte Parameter“

Wenn der Patient die Steering-Elektrode verwendet, achten Sie darauf, dass in der Dropdown-Liste für „Elektrode“ die Option „Steering“ ausgewählt ist, damit das Symbol für die erweiterten Parameter aktiviert wird. Drücken Sie auf das Symbol für die erweiterten Parameter, um das Fenster für die erweiterten Parameter zu öffnen. Siehe Abbildung 9-3. Nun können Sie die Intensität der medialen und lateralen Stimulation für den Unterschenkel-Stimulator einstellen. Siehe Abbildung 9-5.



Abbildung 9-5: Stimulationsprogrammierung, Parameter-Bildschirm mit Fenster für erweiterte Parameter

Programmierung der Gangeinstellungen

So programmieren Sie die Gangeinstellungen:

1. Der Patient muss während der Programmierung stehen.
2. Drücken Sie im Parameter-Bildschirm auf das Gang-Bildschirmsymbol .
3. Daraufhin öffnet sich der Gangeinstellungs-Bildschirm. Siehe Abbildung 9-6.



Abbildung 9-6: Stimulationsprogrammierung, Gangeinstellungs-Bildschirm

4. Passen Sie die Einstellungen für Anstieg, Absenken, Verlängerung, Verzögerung und Intensität an. Siehe Tabelle 9-3.

Gangparameter	Erläuterung
 <p>Anstieg</p>	Der Zeitraum (in Sekunden), bis die Stimulation von null auf die volle eingestellte Stärke angestiegen ist. Durch das schrittweise Ansteigen der Stromstärke wird die Stimulation angenehmer, es werden Streckreflexe vermieden, und der Beginn der Muskelkontraktion wird verzögert. Mögliche Werte liegen zwischen 0 und 0,5 Sekunden, in 0,1-Sekunden-Schritten.
 <p>Absenken</p>	Der Zeitraum (in Sekunden), bis die Stimulation von der vollen eingestellten Stärke auf null zurückgegangen ist. Die Stromstärke wird langsam abgesenkt, um die Muskelkontraktion stufenweise zu vermindern. Erhöhen Sie diesen Wert, um ein „Aufschlagen“ des Fußes zu vermeiden. Mögliche Werte liegen zwischen 0 und 0,5 Sekunden, in 0,1-Sekunden-Schritten.
 <p>Verlängerung</p>	Der prozentuale Anteil an der Gesamtzeit zwischen dem Aufsetzen und Abheben der Ferse, für den die Stimulation nach dem Fersenkontakt mit dem Boden fortgesetzt wird. Gibt die Zeitspanne an, bevor die Stimulation abfällt. Erhöhen Sie diesen Wert, um das „Aufschlagen“ des Fußes und Genu recurvatum (Hyperextension oder „Einrasten“ des Knies) zu vermeiden oder um die Sprunggelenkstabilität während des Standes zu erhöhen.
 <p>Verzögerung</p>	Der prozentuale Anteil an der Gesamtzeit, um den die Stimulation verzögert wird, nachdem eine Gangaktivität erkannt wurde. Hiermit kann ein verfrühtes Anheben des Fußes vermieden werden. Gibt die Zeitspanne vor dem Anstieg der Stimulation an. („Verzögerung %“ ist die Gesamtdauer vom Anheben der Ferse bis zum Aufsetzen der Ferse.)

Gangparameter	Erläuterung
Intensität	Die Stärke der elektrischen Stimulation. Die möglichen Werte liegen zwischen 0 und 100 mA. Als Anfangswert wird auf der Intensitätsleiste die Stufe angezeigt, die in den Stimulationseinstellungen festgelegt wurde. Im Gang-Modus können Änderungen an der Intensität vorgenommen werden. Diese bleiben im Trainings-Modus erhalten, sofern für den Trainings-Modus nicht im Trainingseinstellungsfenster die Option „Trainingsintensität aktivieren“ aktiviert wurde.

Tabelle 9-3: Erläuterung der Gangparameter

Hinweis: Um ein Genu recurvatum (Hyperextension oder „Einrasten“ des Knies) und das „Aufschlagen“ des Fußes zu verhindern, können Sie mit der Option „Verlängerung“ eine exzentrische Kontraktion der Dorsalflexoren nach dem Aufsetzen der Ferse erzeugen.

- Drücken Sie die Stimulationstaste, um die Einstellungen zu testen und zu speichern. Die Stimulation reagiert auf Gangaktivitäten, die vom Fußsensor (falls vorhanden) oder vom in den Stimulator integrierten Bewegungssensor übertragen werden.
- Justieren Sie die Einstellungen, während der Patient läuft.
- Drücken Sie erneut die Stimulationstaste, um die Stimulation zu beenden.

Programmieren der Fahrradtrainingseinstellungen

So programmieren Sie die Fahrradtrainingseinstellungen:

- Bitten Sie den Patienten, sich auf einen Stuhl oder eine Therapiematte zu setzen.
- Drücken Sie in der Navigationsleiste auf das Programmeinstellungssymbol , um den Parameter-Bildschirm zu öffnen. Siehe Abbildung 9-7.

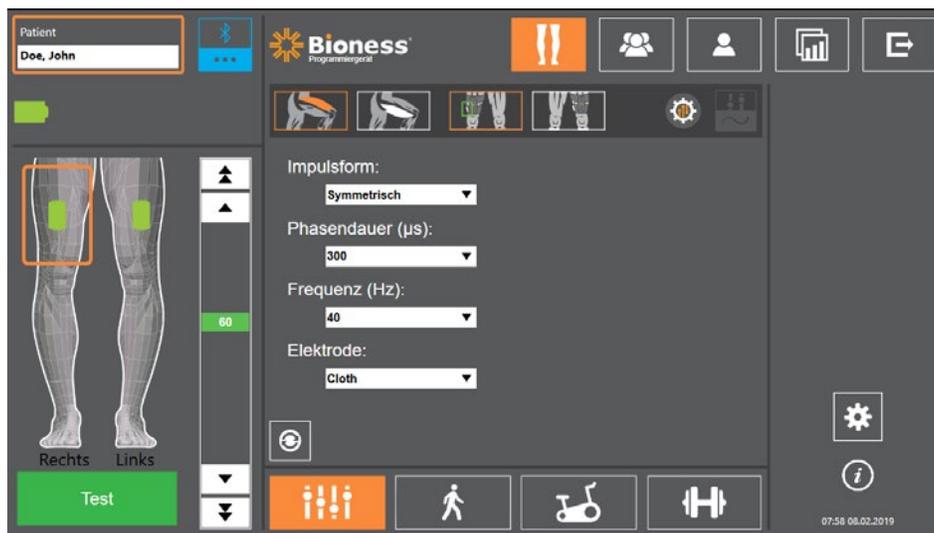


Abbildung 9-7: Stimulationsprogrammierung, Parametereinstellungs-Bildschirm

- Auf der linken Bildschirmseite wird der verbundene Stimulator (bzw. die verbundenen Stimulatoren) als grünes Symbol am jeweiligen Bein angezeigt. Siehe Abbildung 9-7. Der ausgewählte Stimulator ist durch eine orangefarbene Umrandung gekennzeichnet.

Hinweis: Bei Verwendung der Thigh Stand-Alone-Manschette entspricht das grüne Stimulator-Symbol möglicherweise nicht der tatsächlichen Position des Stimulators am Patienten. Das grüne Stimulator-Symbol gibt lediglich an, ob es sich um eine „linke“ oder „rechte“ Manschette handelt. Der „linke“ oder „rechte“ Manschentyp kann jedoch an beiden Beinen verwendet werden.

4. Stellen Sie mithilfe der Dropdown-Liste im Parameter-Bildschirm die Elektrodenparameter ein. Die Erläuterungen zu den Parametereinstellungen finden Sie in Tabelle 9-1.
5. Drücken Sie auf das Fahrradtrainings-Bildschirmsymbol . Siehe Abbildung 9-8.
6. Wählen Sie bei Verwendung der Thigh Stand-Alone-Manschette die gewünschte Muskelgruppe (Quadrizeps oder ischiocrurale Muskulatur) aus, indem Sie auf die entsprechende Muskelauswahltaaste  drücken. Die Auswahl wird orange hervorgehoben. Siehe Abbildung 9-8.

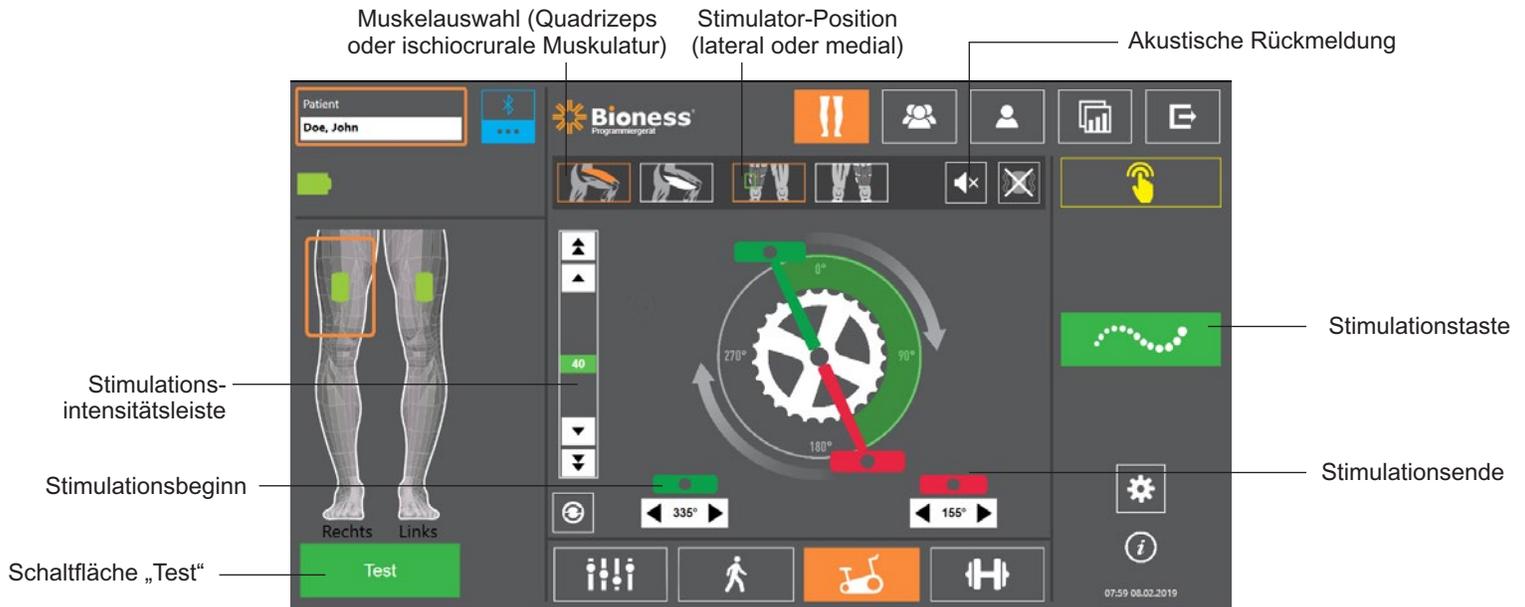


Abbildung 9-8: Stimulationsprogrammierung, Fahrradtrainingseinstellungs-Bildschirm

7. Wählen Sie bei Verwendung der Thigh Stand-Alone-Manschette die tatsächliche Position (lateral oder medial) des Stimulators aus, indem Sie auf das Stimulator-Positionssymbol  drücken. Die Auswahl wird durch eine grüne Umrandung hervorgehoben. Siehe Abbildung 9-8.

Hinweis: Die Optionen zur Muskelauswahl und Stimulator-Position sind nur bei Verwendung der Thigh Stand-Alone-Manschette verfügbar und erscheinen nicht bei anderen Manschetten.

8. Achten Sie bei neuen Patienten darauf, die Stimulationsintensität mithilfe der Pfeile in der Stimulationsintensitätsleiste auf 0 zu setzen. Siehe Abbildung 9-8.
9. Drücken Sie auf die Schaltfläche „Test“, um die Einstellung zu speichern und die Stimulation einzuschalten. Steigern Sie die Stimulationsintensität mithilfe der Pfeile an der Stimulationsintensitätsleiste schrittweise bis zur gewünschten Stufe. Siehe Abbildung 9-8.

Hinweis: Die Stimulationsintensität im Fahrradtrainings-Modus ist unabhängig von den Intensitätseinstellungen im Parameter-, Gang- und Trainings-Bildschirm. Bei laufender Stimulation ist die Schaltfläche „Test“ rot, und das Stimulator-Symbol wird gelb mit einer Stimulationswelle angezeigt. Lassen Sie die Stimulation nicht zu lange laufen, da dies zur Ermüdung führen kann.

10. Wenn der Patient mehrere Stimulatoren verwendet, müssen die Einstellungen auch für die anderen Stimulatoren programmiert werden. Wählen Sie im Parameter-Bildschirm das gewünschte Stimulator-Symbol aus, und wiederholen Sie dann die Schritte 4 bis 9.
11. Bitten Sie den Patienten, sich auf ein Fahrradergometer zu setzen.
12. Weisen Sie den Patienten an, zu Beginn die Füße auf die Pedale zu stellen, wobei der Fuß der betroffenen Seite oben auf der Tretkurbel (12-Uhr-Position) stehen sollte.
13. Wenn der Patient das L300 Go-System auf beiden Seiten verwendet, positionieren Sie die Pedale oben und unten auf der Tretkurbel.

Hinweis: Je nachdem, in welcher Startposition sich der Fuß des Patienten im Fahrradtrainings-Modus befindet, verzögert der L300 Go-Bewegungserkennungsalgorithmus den Einsatz der Stimulation möglicherweise um bis zu drei Umdrehungen der Tretkurbel.

14. Drücken Sie die Stimulationstaste, um die Einstellungen zu speichern und die Stimulation einzuschalten. Die Stimulation reagiert auf die Fahraktivitäten, die vom in den Stimulator integrierten Bewegungssensor übertragen werden.

15. Justieren Sie Stimulationsintensität, während der Patient Fahrrad fährt. Siehe Abbildung 9-8.

16. Justieren Sie die Einstellungen für Stimulationsbeginn und -ende, während der Patient Fahrrad fährt. Siehe Tabelle 9-4.

Hinweis: Die Aktivierung der akustischen Rückmeldungsanzeige kann bei der Optimierung der Einstellungen für Stimulationsbeginn und -ende hilfreich sein. Siehe Abbildung 9-8. Tasten Sie die Muskeln ab, um genauer zu bestimmen, wann es zur Muskelkontraktion kommt.

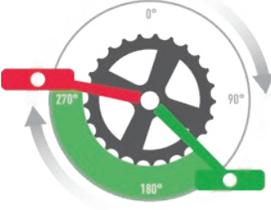
Fahrradtrainings-Parameter	Erläuterung
 <p>Stimulationszeiten</p>	<p>Zu Einstellung der Stimulationszeiten im Fahrradtrainings-Modus. Das grüne Pedal gibt an, an welcher Stelle im Zyklus die Stimulation beginnt, und das rote Pedal gibt an, wo die Stimulation endet.</p> <p>Bei inaktiver Stimulation können Sie durch Drücken und Ziehen der Pedale den ungefähren Beginn und das ungefähre Ende der Stimulation einstellen. Bei laufender Stimulation ist dies nicht möglich, um die Patienten nicht zu gefährden. Die Rotation der Anzeige im Uhrzeigersinn stellt immer die Drehbewegung zur Vorderseite des Ergometers dar. Beim Verschieben des Pedals im Uhrzeigersinn tritt das Stimulationsereignis später im Zyklus ein, gegen den Uhrzeigersinn tritt das Ereignis früher ein.</p>
 <p>Stimulationsbeginn</p>	<p>Zur Feineinstellung des Stimulationsbeginns bei aktiver Stimulation im Fahrradtrainings-Modus. Die Pfeile beschleunigen/verzögern den Beginn der Stimulation um fünf Grad.</p>
 <p>Stimulationsende</p>	<p>Zur Feineinstellung des Stimulationsendes bei aktiver Stimulation im Fahrradtrainings-Modus. Die Pfeile beschleunigen/verzögern das Ende der Stimulation um fünf Grad.</p>

Tabelle 9-4: Erläuterung der Parameter im Fahrradtrainings-Modus

17. Wenn der Patient mehrere Stimulatoren benutzt, müssen die Feineinstellungen auch für die anderen Stimulatoren programmiert werden. Wiederholen Sie für jeden Stimulator die Schritte 14 bis 16.

18. Drücken Sie erneut die Stimulationstaste, um die Stimulation zu beenden.

Programmierung der Trainingseinstellungen

So programmieren Sie die Trainingseinstellungen:

1. Drücken Sie im Parameter-Bildschirm auf das Trainings-Bildschirmsymbol .
2. Daraufhin öffnet sich der Trainingseinstellungs-Bildschirm. Siehe Abbildung 9-9.



Abbildung 9-9: Stimulationsprogrammierung, Trainingseinstellungs-Bildschirm

3. Passen Sie die Einstellungen für „Zeit ein“, „Zeit aus“, „Anstieg“, „Absenken“ und „Gesamtdauer“ an. Siehe Tabelle 9-5.
4. Wenn eine andere Stimulationsintensität als die für das Gehen eingestellte gewünscht wird, aktivieren Sie das Kontrollkästchen neben „Trainingsintensität aktivieren“. Stellen Sie dann die gewünschte Stimulationsintensität ein.
5. Drücken Sie auf die Trainingsstimulationstaste, um die Stimulation im Trainings-Modus zu starten.
6. Drücken Sie erneut auf die Trainingsstimulationstaste, um die Stimulation auszuschalten bzw. das Programm wie vorgesehen durchlaufen zu lassen.

Trainingsparameter	Erläuterung
Zeit ein	Die Dauer der Stimulationsanwendung.
Zeit aus	Die Ruhedauer zwischen den Stimulationen.
Anstieg	Der Zeitraum (in Sekunden), bis die Stimulation von null auf die volle eingestellte Stärke angestiegen ist. Durch das schrittweise Ansteigen der Stromstärke wird die Stimulation angenehmer, es werden Streckreflexe vermieden, und der Beginn der Muskelkontraktion wird verzögert. Mögliche Werte liegen zwischen 0 und 2 Sekunden, in 0,5-Sekunden-Schritten.
Absenken	Der Zeitraum (in Sekunden), bis die Stimulation von der vollen eingestellten Stärke auf null zurückgegangen ist. Die Stromstärke wird langsam abgesenkt, um die Muskelkontraktion stufenweise zu vermindern. Erhöhen Sie diesen Wert, um ein „Aufschlagen“ des Fußes zu vermeiden. Mögliche Werte liegen zwischen 0 und 2 Sekunden, in 0,5-Sekunden-Schritten.
Gesamtdauer	Gesamtdauer der Trainingsperiode. Eine Trainingsperiode besteht aus wiederholten Zyklen der Parameter „Anstieg“, „Zeit ein“, „Absenken“ und „Zeit aus“, bis die Gesamtdauer der Sitzung abgelaufen ist.

Tabelle 9-5: Erläuterung der Trainingsparameter

Ändern der Einstellungen für akustische und Vibrationsrückmeldung über die Bioness-Spezialisten-App

Die Stimmulationsprogrammierungs-Bildschirme für Gangeinstellungen, Fahrradtrainingseinstellungen und Trainingseinstellungen enthalten jeweils ein Symbol für die akustische und Vibrationsrückmeldung. Mit diesen Symbolen kann die akustische und Vibrationsrückmeldung bei der Stimulation ein- bzw. ausgeschaltet werden. Mit den Symbolen im Gangeinstellungs-Bildschirm können die akustische und Vibrationsrückmeldung für den im Gang-Modus befindlichen Stimulator gesteuert werden. Mit den Symbolen im Fahrradtrainingseinstellungs-Bildschirm können die akustische und Vibrationsrückmeldung für den im Fahrradtrainings-Modus befindlichen Stimulator gesteuert werden. Mit den Symbolen im Trainingseinstellungs-Bildschirm können die akustische und Vibrationsrückmeldung für den im Trainings-Modus befindlichen Stimulator gesteuert werden.

Symbol	Erläuterung
	Akustische Rückmeldung ist aktiviert
	Akustische Rückmeldung ist deaktiviert
	Vibrationsrückmeldung ist aktiviert
	Vibrationsrückmeldung ist deaktiviert

Einweisung des Patienten

Spezialisten und Patienten müssen mit den Einschränkungen, Warnhinweisen und Vorsichtsmaßnahmen hinsichtlich des L300 Go-Systems vertraut sein. Spezialisten sollten die Sicherheitsinformationen zusammen mit ihren Patienten durchgehen und sie in die Einrichtung, Verwendung und Wartung des Systems einweisen. Patienten müssen sich mit den Digital- und Leuchtanzeigen des Systems sowie den Lösungen zur Fehlerbehebung vertraut machen. Spezialisten und Patienten müssen ihre Ansprechpartner für medizinische und technische Unterstützung kennen.

Die Einweisung sollte die folgenden Themen umfassen, die im vorliegenden Handbuch und im L300 Go-Anwenderhandbuch beschrieben werden:

- Allgemeine Sicherheitsinformationen, einschließlich der Richtlinien zur Hautpflege
- Überblick über das L300 Go-System
- An- und Ablegen der Manschette
- Austauschen der Elektroden und Elektrodenbasen
- Platzierung des Fußsensors im Schuh (für Patienten, die diese Option verwenden)
- Bedienung der Steuereinheit oder der myBioness™-App
- Definitionen und Funktionen der Tasten, Anzeigen und Hinweistöne aller Systemkomponenten
- Verwendung des Gang-, Fahrradtrainings- und Trainings-Modus
- Anweisungen zu Pflege, Wartung und Reinigung
- Grundlegende Fehlerbehebung
- Kontaktaufnahme mit dem technischen Support

Pflege, Wartung und Reinigung

Aufladung

Laden Sie das Bioness-Programmier-Tablet für Spezialisten täglich auf. Die Akkus des Unterschenkel-Stimulators und des Oberschenkel-Stimulators sollten ebenfalls täglich aufgeladen werden. Informationen zum Aufladen der Stimulatoren finden Sie im Abschnitt „Aufladen des L300 Go-Systems“ dieses Handbuchs.

Austauschen der Fußsensor-Batterie

Die Batterie im Fußsensor ist nicht aufladbar und muss ca. alle sechs Monate ausgetauscht werden. Die Stromversorgung des Fußsensors erfolgt über eine Lithium-Knopfzelle (CR2032-Batterie).

Wenn die Batterieleistung nachlässt, blinkt die rote Anzeileuchte am Fußsensor fünf Sekunden lang. Das Fußsensor-Anzeigesymbol auf der Steuereinheit blinkt ebenfalls.

⚠ Warnung: Verwenden Sie als Austauschbatterie ausschließlich eine Lithium-Knopfzelle (CR2032). Die Verwendung eines falschen Batterietyps kann zur Beschädigung des L300 Go-Systems führen.

So tauschen Sie die Fußsensor-Batterie aus:

1. Schieben Sie den Batteriefachdeckel mithilfe der Mulde auf der Rückseite des Fußsensors heraus. Siehe Abbildung 11-1.

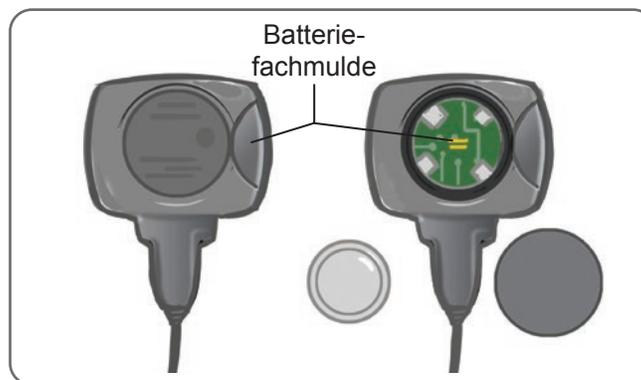


Abbildung 11-1: Austauschen der Fußsensor-Batterie

2. Merken Sie sich die Position des Pluspols („+“) der alten Batterie.
3. Entnehmen Sie die alte Batterie.
4. Warten Sie mindestens 120 Sekunden lang (zwei Minuten), bevor Sie eine neue Batterie einlegen. Der Pluspol („+“) muss nach oben zeigen.
5. Bringen Sie den Batteriefachdeckel auf der Rückseite des Fußsensors wieder an, indem Sie kräftig drücken, bis der Deckel einrastet.
6. Drücken Sie auf den Drucksensor des Fußsensors, um ihn zu aktivieren.
7. Wenn der Fußsensor dadurch nicht aktiviert wird, rufen Sie einen Kurzschluss am Batterieanschluss hervor, indem Sie eine Münze oder die Batterie selbst zwischen den Plus- und den Minuspol des Fußsensors halten. Wiederholen Sie die Schritte 5 bis 6.

⚠ Entnehmen Sie die alte Batterie, und entsorgen Sie sie ordnungsgemäß entsprechend den geltenden Umweltschutzrichtlinien.

Umgang mit dem Stimulator-Akku

Der Ober- und der Unterschenkel-Stimulator enthalten einen Akku, der nicht entnommen werden kann. Versuchen Sie nicht, den Akku des Stimulators auszutauschen. Sie sollten das System täglich aufladen, wenn Sie es regelmäßig verwenden, und mindestens einmal monatlich, wenn sie ungenutzt aufbewahren. Sie sollten den Stimulator nicht über einen längeren Zeitraum un aufgeladen lassen, da dies die Lebensdauer des Akkus vermindern kann. Die geeigneten Betriebs- und Aufbewahrungsbedingungen sind im Abschnitt mit den technischen Daten dieses Handbuchs angegeben. Der Akku des Stimulators kann mehrere Jahre halten, wenn er gemäß den Anweisungen behandelt wird. Wenn Sie Support für Ihr Gerät benötigen, kontaktieren Sie bitte den Bioness-Kundensupport unter 800-211-9136, Option 3 (in den USA und Kanada) bzw. Ihren lokalen Vertriebshändler.

Austauschen der Batterie der Steuereinheit

Die Batterie in der Steuereinheit ist nicht aufladbar und muss je nach Verwendungshäufigkeit ca. alle sechs Monate ausgetauscht werden. Die Stromversorgung der Steuereinheit erfolgt über eine Lithium-Knopfzelle (CR2032-Batterie).

Wenn die Batterieleistung nachlässt, blinkt das Akkuanzeige-Symbol auf der Steuereinheit beim Einschalten fünf Sekunden lang.

⚠️ Warnung: Verwenden Sie als Austauschbatterie ausschließlich eine Lithium-Knopfzelle (CR2032). Die Verwendung eines falschen Batterietyps kann zur Beschädigung des L300 Go-Systems führen.

So tauschen Sie die Batterie der Steuereinheit aus:

1. Schieben Sie den Batteriefachdeckel über die dafür vorgesehene Mulde auf der Rückseite der Steuereinheit heraus. Falls Sie Schwierigkeiten beim Abnehmen des Deckels haben, können Sie eine kleine Münze zu Hilfe nehmen. Siehe Abbildung 11-2.

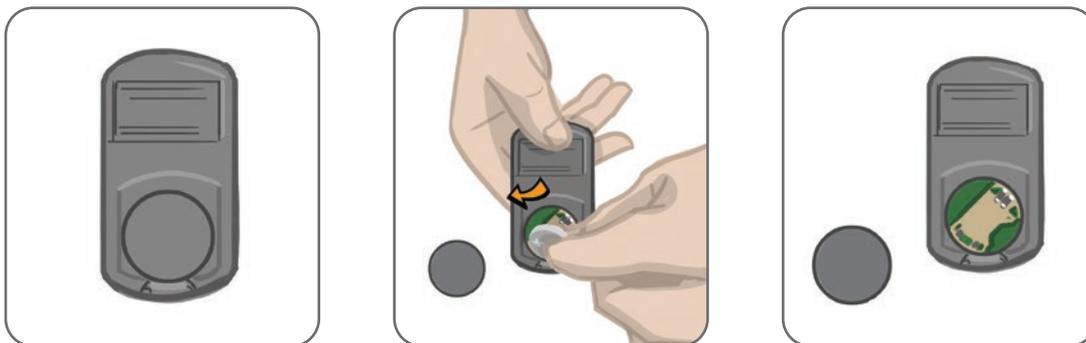


Abbildung 11-2: Austauschen der Batterie der Steuereinheit

2. Merken Sie sich die Position des Pluspols („+“) der alten Batterie.
3. Entnehmen Sie die alte Batterie.
4. Legen Sie die neue Batterie zunächst mit dem Rand in Richtung Fachboden ein, und drücken Sie sie dann vorsichtig herunter. Der Pluspol („+“) muss nach oben zeigen.
5. Bringen Sie den Batteriefachdeckel auf der Rückseite der Steuereinheit wieder an, indem Sie kräftig drücken, bis der Deckel einrastet.

⚠️ Entnehmen Sie die alte Batterie, und entsorgen Sie sie ordnungsgemäß entsprechend den geltenden Umweltschutzrichtlinien.

Austauschen der Quick-Fit-Elektroden

Die Quick-Fit-Elektroden müssen je nach Abnutzungsgrad spätestens alle zwei Wochen ausgetauscht werden.

⚠ Achtung: Verwenden Sie nur von Bioness bereitgestellte Elektroden.

⚠ Achtung: Das L300 Go-System darf nicht ohne Elektroden verwendet werden.

⚠ Achtung: Die Quick-Fit-Elektrode darf nicht gefaltet, gerollt oder verdreht werden.

So tauschen Sie die Quick-Fit-Elektroden aus: (siehe Abbildung 11-3)

1. Vergewissern Sie sich, dass der Unterschenkel-Stimulator ausgeschaltet ist.
2. Ziehen Sie die gebrauchte Quick-Fit-Elektrode vorsichtig von der Unterschenkelmanschette ab.
3. Befeuchten Sie die Quick-Fit-Elektroden, bis sie sich mit Wasser vollgesogen haben.
4. Wischen oder tupfen Sie das überschüssige Wasser vorsichtig mit einem Tuch ab.
5. Richten Sie den orangefarbenen und den blauen Druckknopf auf der Quick-Fit-Elektrode an dem orangefarbenen und dem blauen Loch auf der Unterschenkelmanschette aus.
6. Drücken Sie nun kräftig, bis die Quick-Fit-Elektrode sicher in die Unterschenkelmanschette eingerastet ist.



Abbildung 11-3: Austauschen der Quick-Fit-Elektrode

Weisen Sie den Patienten an, die Quick-Fit-Elektrode herauszunehmen und vollständig neu zu befeuchten, wenn die Unterschenkelmanschette länger als eine Stunde nicht am Bein getragen wurde sowie nach jeweils drei- bis vierstündiger Nutzung. Die Quick-Fit-Elektrode muss vor dem Befeuchten unbedingt von der Unterschenkelmanschette abgenommen werden.

Wenn die Quick-Fit-Elektrode austrocknet, kann sich die Reaktion auf die Stimulation ändern. Falls der Patient die Stimulationsintensität häufiger als sonst nachstellen muss, sollte die Elektrode erneut befeuchtet oder ausgetauscht werden.

Hinweis: Bewahren Sie die Quick-Fit-Elektrode so auf, dass sie an der Luft trocknen kann.

Austauschen der Steering-Elektroden

Die Steering-Elektroden müssen je nach Abnutzungsgrad spätestens alle zwei Wochen ausgetauscht werden.

⚠ Achtung: Verwenden Sie nur von Bioness bereitgestellte Elektroden.

⚠ Achtung: Das L300 Go-System darf nicht ohne Elektroden verwendet werden.

⚠ Achtung: Die Steering-Elektrode darf nicht gefaltet, gerollt oder verdreht werden.

So tauschen Sie die Steering-Elektroden aus: (siehe Abbildung 11-4)

1. Vergewissern Sie sich, dass der Unterschenkel-Stimulator ausgeschaltet ist.
2. Ziehen Sie die gebrauchte Steering-Elektrode vorsichtig von der Unterschenkelmanschette ab.
3. Befeuchten Sie die Elektrode, bis sie sich mit Wasser vollgesogen hat.
4. Wischen oder tupfen Sie das überschüssige Wasser vorsichtig mit einem Tuch ab.
5. Richten Sie alle vier Druckknöpfe auf der Steering-Elektrode an den vier Löchern auf der Unterschenkelmanschette aus.
6. Drücken Sie nun kräftig, bis die Steering-Elektrode sicher in die Unterschenkelmanschette eingerastet ist.

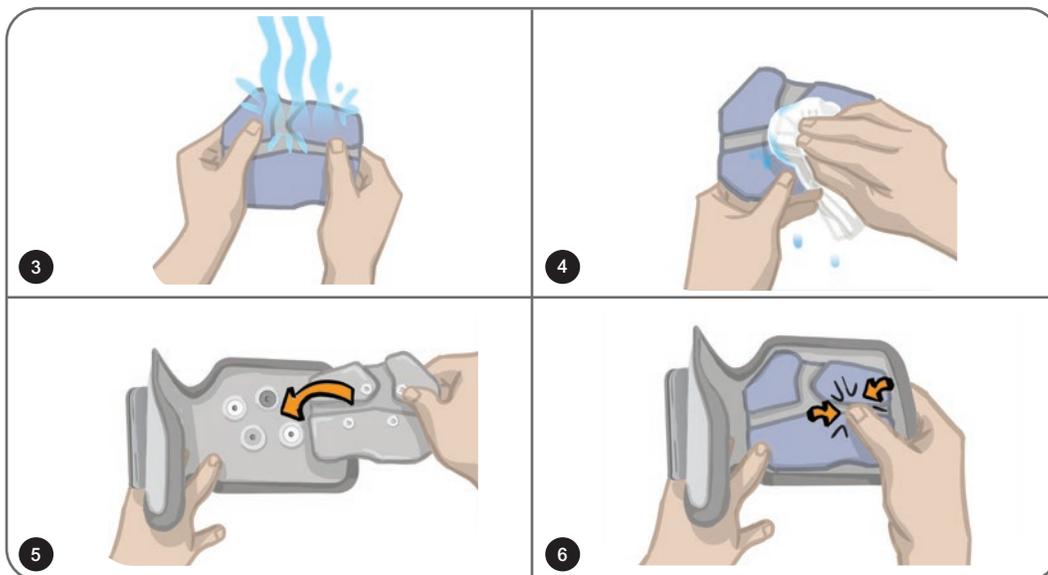


Abbildung 11-4: Austauschen der Steering-Elektrode

Weisen Sie den Patienten an, die Steering-Elektrode herauszunehmen und vollständig neu zu befeuchten, wenn die Unterschenkelmanschette länger als eine Stunde nicht am Bein getragen wurde sowie nach jeweils drei- bis vierstündiger Nutzung. Die Steering-Elektrode muss vor dem Befeuchten unbedingt von der Unterschenkelmanschette abgenommen werden.

Wenn die Steering-Elektrode austrocknet, kann sich die Reaktion auf die Stimulation ändern. Falls der Patient die Stimulationsintensität häufiger als sonst nachstellen muss, sollte die Elektrode erneut befeuchtet oder ausgetauscht werden.

Hinweis: Bewahren Sie die Steering-Elektrode so auf, dass sie an der Luft trocknen kann.

Austauschen der runden Gewebeelektroden

Die Gewebeelektroden müssen je nach Abnutzungsgrad spätestens alle zwei Wochen ausgetauscht werden.

⚠ Achtung: Verwenden Sie nur von Bioness bereitgestellte Gewebeelektroden.

⚠ Achtung: Das L300 Go-System darf nicht ohne angebrachte Elektroden verwendet werden.

So tauschen Sie die runden Gewebeelektroden aus:

1. Vergewissern Sie sich, dass der Unterschenkel-Stimulator ausgeschaltet ist.
2. Ziehen Sie die gebrauchten runden Gewebeelektroden vorsichtig von den Gewebeelektroden-Basen ab. Achten Sie darauf, nicht die Elektrodenbasen von der Unterschenkelmanschette zu lösen.
3. Reinigen Sie die Elektrodenbasen ggf. mit einem feuchten Tuch. Die Elektrodenbasen können mit 70%igem Isopropanol (IPA) gereinigt und auf niedriger Stufe desinfiziert werden.
4. Befeuchten Sie die runden Gewebeelektroden, bis sie sich mit Wasser vollgesogen haben. Siehe Abbildung 11-5.
5. Wischen oder tupfen Sie das überschüssige Wasser vorsichtig mit einem Tuch von der Rückseite der Elektroden (die Seite mit dem Druckknopf) ab. Siehe Abbildung 11-5.

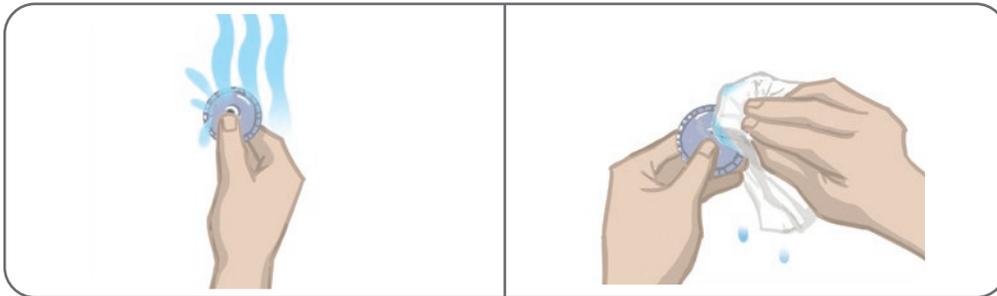


Abbildung 11-5: Befeuchten und Entfernen von überschüssigem Wasser

6. Befestigen Sie die runden Gewebeelektroden an den Elektrodenbasen. Siehe Abbildung 11-6.

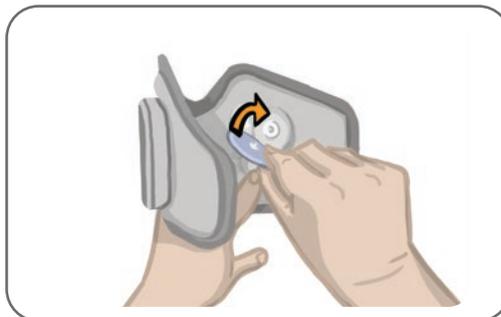


Abbildung 11-6: Befestigen der runden Gewebeelektroden

Weisen Sie den Patienten an, die runden Gewebeelektroden immer dann herauszunehmen und neu zu befeuchten, wenn die Unterschenkelmanschette länger als eine Stunde nicht am Bein getragen wurde sowie nach jeweils drei- bis vierstündiger Nutzung. Die Elektroden müssen vor dem Befeuchten unbedingt von der Unterschenkelmanschette abgenommen werden.

Wenn die runden Gewebeelektroden austrocknen, kann sich die Reaktion auf die Stimulation verändern. Falls der Patient die Stimulationsintensität häufiger als sonst nachstellen muss, sollte die Elektrode erneut befeuchtet oder ausgetauscht werden. Bewahren Sie die Gewebeelektroden so auf, dass sie an der Luft trocknen können, wenn sie nicht in Gebrauch sind.

Austauschen der Hydrogel-Elektroden

Die Hydrogel-Elektroden müssen mindestens alle zwei Wochen ausgetauscht werden.

⚠ Achtung: Verwenden Sie nur von Bioness bereitgestellte Hydrogel-Elektroden.

⚠ Achtung: Das L300 Go-System darf nicht ohne angebrachte Elektroden verwendet werden.

So tauschen Sie die L300-Hydrogel-Elektroden aus: (siehe Abbildung 11-7)

1. Vergewissern Sie sich, dass der Unterschenkel-Stimulator ausgeschaltet ist.
2. Ziehen Sie die gebrauchten Hydrogel-Elektroden vorsichtig von den Elektrodenbasen ab. Achten Sie darauf, nicht die Elektrodenbasen von der Unterschenkelmanschette zu lösen.
3. Reinigen Sie die Elektrodenbasen ggf. mit einem feuchten Tuch. Die Elektrodenbasen können mit 70%igem Isopropanol (IPA) gereinigt und auf niedriger Stufe desinfiziert werden.
4. Trennen Sie die beiden neuen Elektroden entlang der Perforationslinie voneinander.
5. Teilen Sie die zweigeteilte Schutzfolie auf den neuen Elektroden, und entsorgen Sie sie.
6. Bringen Sie die Gitterseite der Elektroden an beiden Elektrodenbasen an, und drücken Sie sie fest an.
7. Ziehen Sie die Schutzfolien von den Elektroden ab.

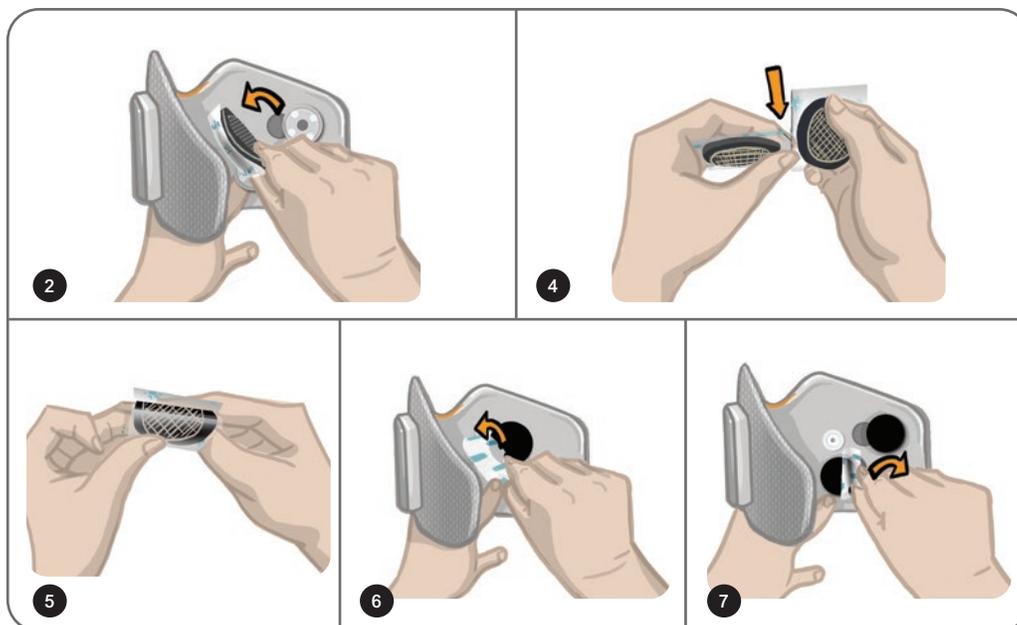


Abbildung 11-7: Austauschen der Hydrogel-Elektroden

Heben Sie die Schutzfolien auf, um die Elektroden in den Anwendungspausen zu schützen. Achten Sie darauf, dass das Bioness-Logo beim Anbringen der Schutzfolien nach oben zeigt. Sollte das Elektrodengel ausgetrocknet sein, tauschen Sie es gegen ein neues Elektrodenset aus.

Austauschen der Elektrodenbasen

Die Elektrodenbasen müssen je nach Verwendungshäufigkeit nach ca. einem Nutzungsjahr ausgetauscht werden.

So tauschen Sie die Elektrodenbasen aus:

1. Nehmen Sie die Kabelabdeckungen ab, und markieren Sie die Position der gebrauchten Elektrodenbasen mit einem wasserfesten Stift auf dem Innenfutter der Manschette. Siehe Abbildung 11-8.
2. Lösen Sie die Druckknöpfe der Elektrodenbasen aus den Löchern. Siehe Abbildung 11-8.

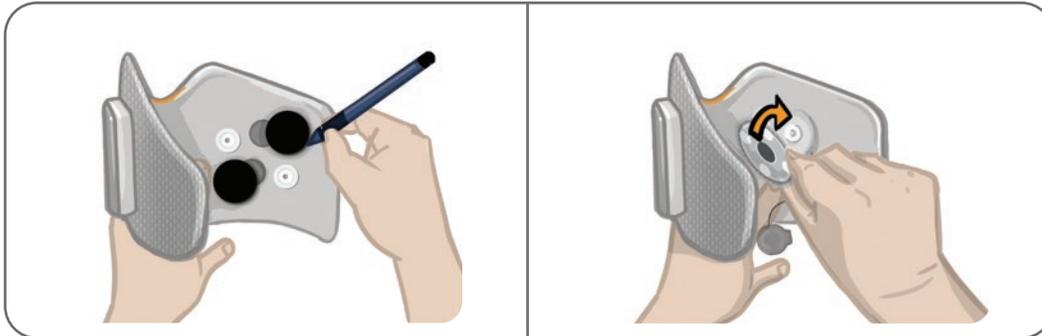


Abbildung 11-8: Position der Elektrodenbasis markieren (links)
Elektrodenbasen aus den Löchern lösen (rechts)

3. Nehmen Sie die gebrauchten Elektrodenbasen aus der Manschette heraus. Siehe Abbildung 11-9.
4. Befestigen Sie die neuen Elektrodenbasen an derselben Position, an der die vorherigen Basen angebracht waren. Siehe Abbildung 11-10.
5. Drücken Sie die Elektrodenbasen in die dafür vorgesehenen Löcher. Siehe Abbildung 11-10.
6. Decken Sie die Kabel und Druckknöpfe ggf. wieder mit Kabelabdeckungen ab.

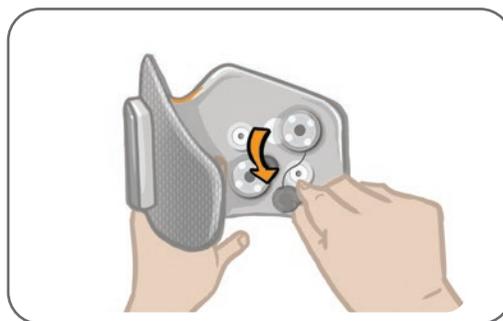


Abbildung 11-9: Entfernen der gebrauchten Elektrodenbasen

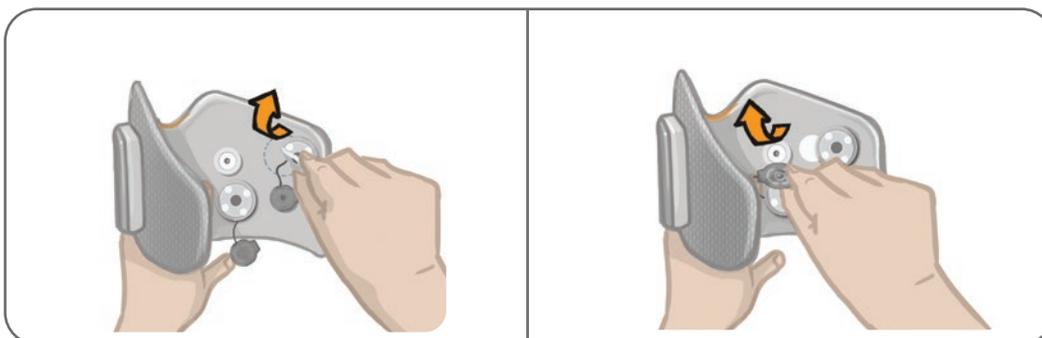


Abbildung 11-10: Befestigen der neuen Elektrodenbasen (links)
Drücken der Elektrodenbasen in die dafür vorgesehenen Löcher (rechts)

Austauschen der Oberschenkel-Gewebeelektroden

Die Oberschenkel-Gewebeelektroden müssen spätestens alle zwei Wochen (bei Beschädigung früher) ausgetauscht werden.

⚠ Achtung: Verwenden Sie nur von Bioness bereitgestellte Elektroden.

⚠ Achtung: Das L300 Go-System darf nicht ohne angebrachte Elektroden verwendet werden.

So tauschen Sie die Oberschenkel-Gewebeelektroden aus: (siehe Abbildung 11-11)

1. Vergewissern Sie sich, dass der Oberschenkel-Stimulator ausgeschaltet ist.
2. Ziehen Sie die Oberschenkel-Gewebeelektroden vorsichtig von der Oberschenkelmanschette ab.
3. Befeuchten Sie die Oberschenkel-Gewebeelektroden mit Wasser. Drücken Sie die Oberschenkel-Gewebeelektroden vorsichtig zusammen.
4. Tupfen Sie das überschüssige Wasser mit einem Tuch von der Befestigungsseite (Seite mit dem Druckknopf) der Oberschenkel-Gewebeelektroden ab.
5. Richten Sie die Druckknöpfe der Oberschenkel-Gewebeelektroden an den Löchern der Oberschenkelmanschette aus.
6. Drücken Sie kräftig, bis die kleine Oberschenkel-Gewebeelektrode an der unteren Oberschenkel-Manschetteneinlage befestigt ist. Drücken Sie kräftig, bis die große Oberschenkel-Gewebeelektrode an der oberen Oberschenkel-Manschetteneinlage befestigt ist.

Weisen Sie die Patienten an, die Oberschenkel-Gewebeelektroden jedes Mal herauszunehmen und neu zu befeuchten, wenn die Oberschenkelmanschette länger als eine Stunde nicht am Bein getragen wurde sowie nach jeweils drei- bis vierstündiger Nutzung. Nehmen Sie die Oberschenkel-Gewebeelektroden vor dem Befeuchten unbedingt von der Oberschenkelmanschette ab.

Wenn die Oberschenkel-Gewebeelektroden austrocknen, kann sich die Reaktion auf die Stimulation verändern. Falls der Patient die Stimulationsintensität häufiger als sonst nachstellen muss, sollte die Elektrode erneut befeuchtet oder ausgetauscht werden. Bewahren Sie die Oberschenkel-Gewebeelektroden so auf, dass sie an der Luft trocknen können.

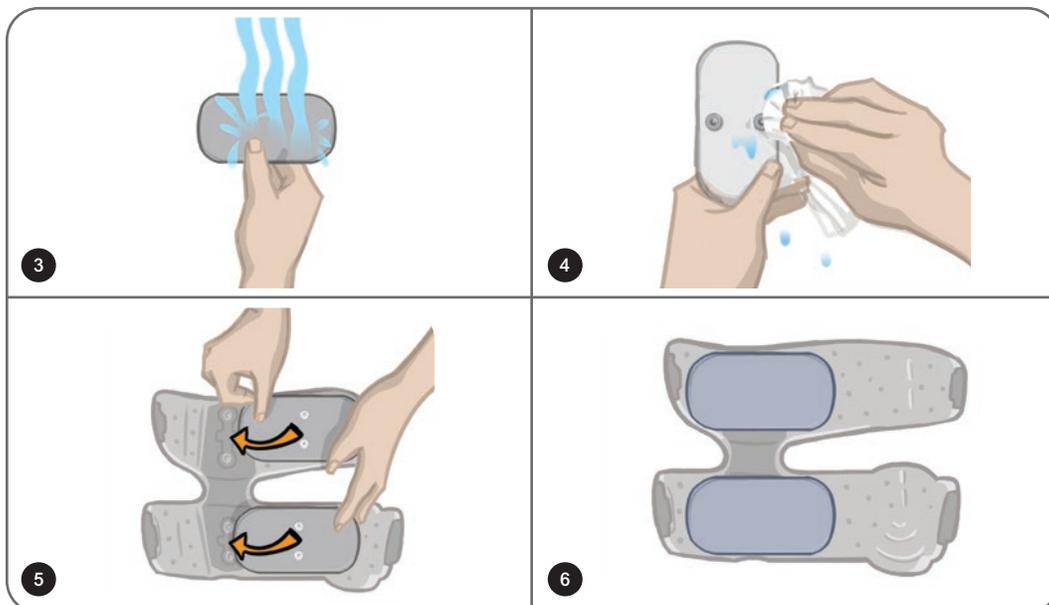


Abbildung 11-11: Austauschen der Oberschenkel-Gewebeelektroden

Abnehmen des Stimulators

Der Unterschenkel- und der Oberschenkel-Stimulator sollten nur zur Wartung und zur Reinigung der Unterschenkel- und/oder Oberschenkelmanschette abgenommen werden.

So nehmen Sie den Stimulator ab:

1. Vergewissern Sie sich, dass der Stimulator ausgeschaltet ist.
2. Ziehen Sie das Oberteil des Stimulators von der Halterung weg.
3. Nehmen Sie das Unterteil des Stimulators aus der Halterung heraus.

So bringen Sie den Stimulator wieder an:

1. Setzen Sie das Unterteil des Stimulators in die Halterung ein. Drücken Sie dann das Oberteil des Stimulators vorsichtig in die Halterung, bis es einrastet.

Abnehmen der Oberschenkel-Manschettengurte

Die Oberschenkelgurte können zur Reinigung oder für den Gurtaustausch von der Oberschenkelmanschette abgenommen werden.

So nehmen Sie die Oberschenkelgurte ab:

1. Drücken Sie die Gurtschnalle mit einer drehenden Bewegung zur Oberschenkelmanschette. Siehe Abbildung 11-12.
2. Schieben Sie den Gurt aus der Oberschenkelmanschette, um ihn zu lösen.

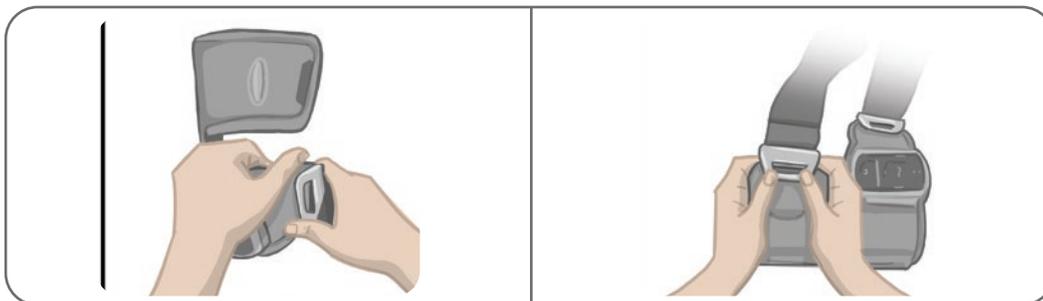


Abbildung 11-12: Abnehmen der Oberschenkelgurte

So befestigen Sie die Oberschenkelgurte wieder:

1. Richten Sie die Gurtschnalle an der Gurtbefestigung aus, die sich an den Oberschenkel-Manschetteneinlagen befindet.
2. Drücken Sie die Gurtschnalle mit Ihren Daumen zum Gurt hin (weg von der Oberschenkelmanschette). Siehe Abbildung 11-13. Die Gurtschnalle rastet in die Gurtbefestigung an der Oberschenkel-Manschetteneinlage ein.

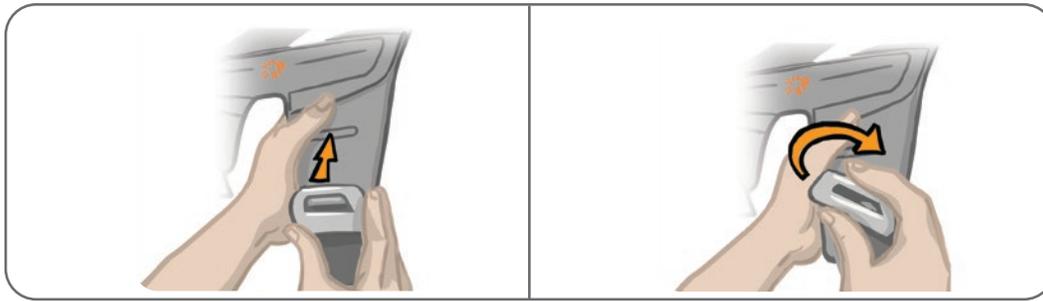


Abbildung 11-13: Erneutes Befestigen der Oberschenkelgurte

Das System besteht aus mechanischen und elektronischen Komponenten. Der unsachgemäße Umgang mit diesen Komponenten kann zu Gesundheitsgefahren führen. Die Entsorgung des Systems muss gemäß den vor Ort geltenden Gesetzen und Verordnungen erfolgen.

Reinigen der Komponenten des L300 Go-Systems

Alle Komponenten des L300 Go-Systems können durch vorsichtiges Abwischen mit einem feuchten Tuch gereinigt werden. Die elektrischen Komponenten sind nicht wasserdicht. **Sie dürfen nicht in Wasser eingetaucht werden.**

Reinigung der Unterschenkelmanschette

Die Unterschenkelmanschette ist die einzige Komponente, die zur Reinigung in Wasser getaucht werden darf. Bioness empfiehlt, die Unterschenkelmanschette beim Austauschen der Elektroden zu reinigen.

So reinigen Sie die Unterschenkelmanschette:

1. Nehmen Sie den Unterschenkel-Stimulator aus der Halterung heraus.
2. Ziehen Sie die Elektroden vorsichtig von den Elektrodenbasen ab. Belassen Sie die Elektrodenbasen und Abdeckkappen an der Unterschenkelmanschette. Bringen Sie bei Hydrogel-Elektroden die Schutzfolien wieder an.

Hinweis: Bei Verwendung der Steering- oder Quick-Fit-Elektrode wird die Elektrode direkt aus den Anschlusslöchern der Unterschenkelmanschette abgezogen.

3. Weichen Sie die Unterschenkelmanschette 30 Minuten in lauwarmem Wasser mit einem milden Waschmittel ein. Waschen Sie die Manschette nicht in der Waschmaschine.
4. Spülen Sie die Unterschenkelmanschette gründlich unter fließendem Wasser aus.
5. Weichen Sie die Unterschenkelmanschette anschließend 15 Minuten in sauberem, lauwarmem Wasser ein.
6. Spülen Sie die Unterschenkelmanschette erneut unter fließendem Wasser aus.
7. Tupfen Sie die Unterschenkelmanschette vorsichtig mit einem Handtuch ab, um überschüssige Feuchtigkeit aufzusaugen. Wringen Sie die Manschette nicht aus. Breiten Sie die Manschette zum Lufttrocknen flach an einem schattigen Ort aus. (Hängen Sie sie nicht zum Trocknen auf.) Die Trockenzeit liegt je nach Temperatur und Luftfeuchtigkeit zwischen vier bis zwölf Stunden. Um das Trocknen zu beschleunigen, können Sie die Manschette vor einen Kaltluftventilator legen. Verwenden Sie keinen Fön oder eine andere Wärmequelle zum Trocknen.
8. Wenn die Unterschenkelmanschette vollständig getrocknet ist, setzen Sie den Unterschenkel-Stimulator in die Halterung ein, und befestigen Sie die Elektroden.

Reinigen der Oberschenkelgurte

1. Nehmen Sie die Oberschenkelgurte von der Oberschenkelmanschette ab.
2. Weichen Sie die Oberschenkelgurte 30 Minuten in lauwarmem Wasser mit einem milden Waschmittel ein. Waschen Sie die Manschette nicht in der Waschmaschine.
3. Spülen Sie die Gurte gründlich unter fließendem Wasser aus.
4. Weichen Sie die Gurte anschließend 15 Minuten in sauberem, lauwarmem Wasser ein.
5. Spülen Sie die Gurte noch einmal unter fließendem Wasser aus.
6. Breiten Sie die Gurte zum Trocknen an einem schattigen Ort aus. Um das Trocknen zu beschleunigen, können Sie die Komponenten vor einen Kaltluftventilator legen. Verwenden Sie keinen Föhn oder eine andere Wärmequelle zum Trocknen.

Desinfizieren der Komponenten des L300 Go-Systems

Desinfizieren der Oberschenkelmanschette

Die Kunststoffbestandteile der Oberschenkelmanschette können mit einer Kombination aus CaviWipes™ gemäß Herstellerangaben und Desinfektionstüchern, die mit 70%igem Ethanol getränkt sind, desinfiziert werden.

So desinfizieren Sie die Oberschenkelmanschette:

1. Nehmen Sie den Oberschenkel-Stimulator aus der Stimulatorhalterung heraus.
2. Reinigen Sie die Kunststoffoberfläche der Oberschenkelmanschette (die der Haut zugewandte Oberfläche) mit einem feuchten CaviWipes-Desinfektionstuch. Benutzen Sie für jede Oberschenkel-Manschetteneinlage jeweils ein neues CaviWipes-Desinfektionstuch.

Hinweis: Lesen Sie vor Gebrauch die Herstellerangaben, und befolgen Sie alle erforderlichen gängigen Vorsichtsmaßnahmen zum Schutz von Personen.

3. Wischen Sie die gesamte Oberfläche mit einem oder mehreren neuen CaviWipes-Tüchern erneut eine Minute lang gründlich ab. Die Oberfläche muss sichtbar feucht sein. Wiederholen Sie diesen Vorgang drei Mal, und verwenden Sie jedes Mal ein neues Desinfektionstuch.
4. Legen Sie ein mit 70%igem Ethanol getränktes Desinfektionstuch über jede Oberschenkel-Manschetteneinlage (auf der der Haut zugewandten Oberfläche). Achten Sie darauf, dass die gesamte Oberfläche bedeckt ist, und lassen Sie die getränkten Desinfektionstücher mindestens fünf Minuten lang auf der Oberschenkelmanschette einwirken.
5. Wischen Sie die Oberschenkel-Manschetteneinlagen nach fünf Minuten mit den mit 70%igem Ethanol getränkten Desinfektionstüchern ab, und entfernen Sie dann die Tücher, damit die Kunststoffoberfläche trocknen kann.

Desinfizieren des Stimulators und der Steuereinheit.

Der Unterschenkel-Stimulator, der Oberschenkel-Stimulator und die Steuereinheit können mit Tüchern, die mit 70%igem Isopropanol (medizinischem Alkohol) getränkt sind (ohne zu tropfen), wie folgt gereinigt und auf niedriger Stufe desinfiziert werden:

1. Befeuchten Sie die Oberfläche der Komponente zunächst gründlich mithilfe eines durchtränkten Desinfektionstuchs.
2. Entfernen Sie Verschmutzungen anschließend mithilfe eines zweiten getränkten Desinfektionstuchs. Verbliebene Verschmutzungen beeinträchtigen die Wirksamkeit des Desinfektionsmittels.

3. Verwenden Sie bei Bedarf weitere getränkte Desinfektionstücher, um die Oberfläche der Komponenten mindestens drei Minuten feucht zu halten.

Hinweis: Befolgen Sie unbedingt die von Bioness angegebenen Anweisungen zur Kontaktdauer, um die Abtötung der Bakterien sicherzustellen.

Desinfizieren der Taschen für das System-Kit und das Spezialistenkit

Das L300 Go-System-Kit (optionaler Artikel, separat erhältlich) und das Spezialistenkit können mit 70%igem Isopropanol gemäß den nachfolgenden Hinweisen gereinigt und auf niedriger Stufe desinfiziert werden:

1. Wischen Sie die gesamte Taschenoberfläche mit einem Tuch ab, das Sie mit 70%igem Isopropanol getränkt haben.
2. Entfernen Sie alle Verschmutzungen mit einem neuen Tuch, das Sie mit 70%igem Isopropanol getränkt haben. Verbliebene Verschmutzungen beeinträchtigen die Wirksamkeit des Desinfektionsmittels.
3. Wischen Sie die gesamte Taschenoberfläche noch einmal mit einem neuen Tuch ab, das Sie mit 70%igem Isopropanol getränkt haben.
4. Verwenden Sie nach Bedarf weitere mit 70%igem Isopropanol getränkte neue Tücher, um die gesamte Taschenoberfläche zehn Minuten lang feucht zu halten.

Hinweis: Befolgen Sie unbedingt die von Bioness angegebenen Anweisungen zur Kontaktdauer, um die Abtötung der Bakterien sicherzustellen.

Verwenden Sie keine anderen Reinigungs-/Desinfektionsmittel wie verdünnte Chlorbleiche oder andere Desinfektionstücher. Die Wirksamkeit dieser Produkte im Zusammenhang mit den Komponenten des L300 Go-Systems wurde von Bioness nicht getestet.

Pairing von Austauschkomponenten

Die Komponenten des L300 Go-Systems müssen für die kabellose Kommunikation elektronisch miteinander gekoppelt werden (dies wird als „Pairing“ bezeichnet). Der Stimulator und die Steuereinheit im System-Kit sind bereits gepairt. Der Fußsensor muss bei der Anpassung für Patienten, die den optionalen Fußsensor verwenden, mit den anderen Komponenten gepairt werden. Wenn die Steuereinheit, ein Stimulator oder ein Fußsensor ausgetauscht wird, muss die neue Komponente mit den vorhandenen Komponenten gepairt werden.

Hinweis: Achten Sie darauf, dass sich die Komponenten beim Pairing nur wenige Zentimeter voneinander entfernt befinden.

Pairing-Vorgang

1. Wenn es sich bei der Austauschkomponente um einen Stimulator handelt, muss der neue Stimulator vollständig aufgeladen sein. Weitere Informationen hierzu finden Sie im Kapitel „Aufladen des L300 Go-Systems“ dieses Handbuchs.
2. Achten Sie darauf, dass der Stimulator in die Stimulatorhalterung der Manschette eingerastet ist.
3. Schalten Sie den Stimulator ein, indem Sie die Ein/Aus-Taste am Stimulator drücken.

Pairing eines Unterschenkel-Stimulators mit einem Oberschenkel-Stimulator

1. Vergewissern Sie sich, dass beide Stimulatoren eingeschaltet sind.
2. Legen Sie die Unter- und die Oberschenkelmanschette mit den befestigten Stimulatoren wenige Zentimeter voneinander entfernt vor sich ab.
3. Halten Sie die Plus- und die Minustaste des Unterschenkel-Stimulators gleichzeitig gedrückt. Der Stimulator wechselt dann in den Pairing-Modus, und die Stimulator-Status-Anzeigeleuchte leuchtet abwechselnd grün, gelb und rot.
4. Halten Sie dann sofort die Plus- und die Minustaste des Oberschenkel-Stimulators gleichzeitig gedrückt. Der Stimulator wechselt dann in den Pairing-Modus, und die Stimulator-Status-Anzeigeleuchte leuchtet abwechselnd grün, gelb und rot.
5. Nach erfolgreichem Pairing blinkt die Stimulator-Status-Anzeigeleuchte an beiden Stimulatoren grün.

Pairing einer neuen Steuereinheit mit dem Stimulator

1. Bei Verwendung der Unterschenkelmanschette muss darauf geachtet werden, dass der Unterschenkel-Stimulator eingeschaltet ist. Bei Verwendung der Thigh Stand-Alone-Manschette muss darauf geachtet werden, dass der Oberschenkel-Stimulator eingeschaltet ist.
2. Legen Sie die Manschette mit befestigtem Stimulator und die Steuereinheit wenige Zentimeter voneinander entfernt vor sich ab.
3. Schalten Sie die Steuereinheit durch Drücken einer beliebigen Taste ein. Im Display wird ein blinkendes „P“ angezeigt. Falls dies nicht der Fall ist, drücken Sie gleichzeitig die Plus- und Minustaste, bis ein blinkendes „P“ angezeigt wird.
4. Bei Verwendung der Unterschenkelmanschette: Halten Sie die Plus- und die Minustaste des Unterschenkel-Stimulators gleichzeitig gedrückt. Der Stimulator wechselt dann in den Pairing-Modus, und die Stimulator-Status-Anzeigeleuchte leuchtet abwechselnd grün, gelb und rot.

5. Bei Verwendung der Thigh Stand-Alone-Manschette: Halten Sie die Plus- und die Minustaste des Oberschenkel-Stimulators gleichzeitig gedrückt. Der Stimulator wechselt dann in den Pairing-Modus, und die Stimulator-Status-Anzeigeleuchte leuchtet abwechselnd grün, gelb und rot.
6. Nach erfolgreichem Pairing blinkt die Stimulator-Status-Anzeigeleuchte am Stimulator grün. Der verbundene Stimulator bzw. die verbundenen Stimulatoren werden nun im Display der Steuereinheit angezeigt.

Pairing einer vorhandenen Steuereinheit mit einem anderen Stimulator

Hinweis: Beim Pairing mit einem Stimulator mit anderen Patientenparametern müssen Sie unbedingt zuerst die Steuereinheit entkoppeln (d. h. das Pairing aufheben), da andernfalls die Daten des vorherigen Patienten auf dem neuen Stimulator gespeichert werden.

1. Bei Verwendung der Unterschenkelmanschette muss darauf geachtet werden, dass der Unterschenkel-Stimulator eingeschaltet ist. Bei Verwendung der Thigh Stand-Alone-Manschette muss darauf geachtet werden, dass der Oberschenkel-Stimulator eingeschaltet ist.
2. Legen Sie die Manschette mit befestigtem Stimulator und die Steuereinheit wenige Zentimeter voneinander entfernt vor sich ab.
3. Schalten Sie die Steuereinheit durch Drücken einer beliebigen Taste ein. Halten Sie die Plus- und Minustaste der Steuereinheit gleichzeitig gedrückt.
4. Halten Sie dann sofort die Plus- und Minustaste des Unterschenkel-Stimulators oder des Thigh Stand-Alone-Stimulators gleichzeitig gedrückt. Der Stimulator wechselt dann in den Pairing-Modus, und die Stimulator-Status-Anzeigeleuchte leuchtet abwechselnd grün, gelb und rot.
5. Nach erfolgreichem Pairing blinkt die Stimulator-Status-Anzeigeleuchte am Stimulator grün. Der verbundene Stimulator wird im Display der Steuereinheit angezeigt.
6. Die auf der Steuereinheit gespeicherten Patientenparameter werden auf den neuen Stimulator übertragen, sofern Sie die Steuereinheit nicht vorher entkoppelt (d. h. das Pairing aufgehoben) haben.

Pairing eines neuen Fußsensors mit dem Stimulator

1. Bei Verwendung der Unterschenkelmanschette muss darauf geachtet werden, dass der Unterschenkel-Stimulator eingeschaltet ist. Bei Verwendung der Thigh Stand-Alone-Manschette muss darauf geachtet werden, dass der Oberschenkel-Stimulator eingeschaltet ist.
2. Legen Sie die Manschette mit befestigtem Stimulator und den Fußsensor wenige Zentimeter voneinander entfernt vor sich ab.
3. Entnehmen Sie die Batterie aus dem Fußsensor, warten Sie 120 Sekunden lang, und legen Sie die Batterie dann wieder in den Fußsensor ein. Drücken Sie kräftig auf den Batteriefachdeckel, damit er einrastet.
4. Drücken Sie auf den Drucksensor des Fußsensors, um ihn zu aktivieren.
5. Bei Verwendung der Unterschenkelmanschette: Halten Sie die Plus- und die Minustaste des Unterschenkel-Stimulators gleichzeitig gedrückt. Der Stimulator wechselt dann in den Pairing-Modus, und die Stimulator-Status-Anzeigeleuchte leuchtet abwechselnd grün, gelb und rot.
6. Bei Verwendung der Thigh Stand-Alone-Manschette: Halten Sie die Plus- und die Minustaste des Oberschenkel-Stimulators gleichzeitig gedrückt. Der Stimulator wechselt dann in den Pairing-Modus, und die Stimulator-Status-Anzeigeleuchte leuchtet abwechselnd grün, gelb und rot.
7. Nach erfolgreichem Pairing blinkt die Stimulator-Status-Anzeigeleuchte am Stimulator grün, und die Anzeigeleuchte am Fußsensor blinkt ebenfalls grün.

Hinweis: Nachdem der Fußsensor mit dem vorhandenen Stimulator gepairt wurde, erkennt die Steuereinheit den gepairten Fußsensor automatisch.

Fehlerbehebung

Verwenden des Prüfgeräts

Das Prüfgerät wird anstelle der Elektroden verwendet und kann Ihnen helfen, eine Verbindungsstörung bei der Unterschenkelmanschette, der Oberschenkelmanschette oder dem Stimulator zu beheben. Das Prüfgerät gibt einen Signalton aus, wenn es mit der Unterschenkelmanschette und/oder der Oberschenkelmanschette verbunden ist. Wenn anhand der Bioness-Spezialisten-App, dem Stimulator, dem Fußsensor oder der Steuereinheit Stimulation ausgegeben wird, ertönt ein Signalton. Die Platzierung des Testgeräts wird in Abbildung 13-1 und Abbildung 13-2 dargestellt.



Abbildung 13-1: An die Unterschenkelmanschette angeschlossenes Prüfgerät

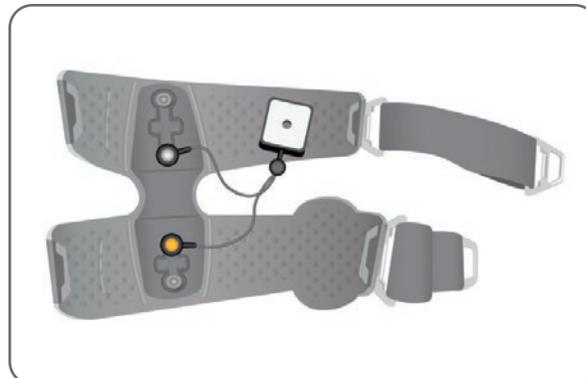


Abbildung 13-2: An die Oberschenkelmanschette angeschlossenes Prüfgerät

Erläuterungen zu den Fehlercodes

Wenn am L300 Go-System ein Fehler auftritt, gibt der Stimulator einen Hinweiston aus, und die Status-Anzeigeleuchte am Stimulator blinkt rot. Im Display der Steuereinheit werden ein blinkendes Fehleranzeigesymbol und der entsprechende Fehlercode angezeigt. Erläuterungen zu den Fehlercodes und die jeweilige Lösung finden Sie in Tabelle 13-1.

Fehlercodes der Steuereinheit und der Bioness-Spezialisten-App		
Fehlercode	Fehlerbeschreibung	Lösung
E1	Fehler: Überstimulation	Die Intensität der ausgegebenen Stimulation ist höher als erwartet. Vermutlich liegt ein Hardware-Problem vor. Stellen Sie die Nutzung des L300 Go-Systems sofort ein, und wenden Sie sich an Bioness oder Ihren lokalen Vertriebshändler.

Fehlercodes der Steuereinheit und der Bioness-Spezialisten-App		
Fehlercode	Fehlerbeschreibung	Lösung
E2	Fehler: Überstimulation	Die Frequenz der ausgegebenen Stimulation ist höher als erwartet. Vermutlich liegt ein Hardware-Problem vor. Stellen Sie die Nutzung des L300 Go-Systems sofort ein, und wenden Sie sich an Bioness oder Ihren lokalen Vertriebs Händler.
E3	Fehler: Unterstimulation	Die Intensität der ausgegebenen Stimulation ist geringer als erwartet. Vermutlich liegt ein Hardware-Problem vor. Stellen Sie die Nutzung des L300 Go-Systems sofort ein, und wenden Sie sich an Bioness oder Ihren lokalen Vertriebs Händler.
E4	Fehler: Unterstimulation	Die Frequenz der ausgegebenen Stimulation ist geringer als erwartet. Vermutlich liegt ein Hardware-Problem vor. Stellen Sie die Nutzung des L300 Go-Systems sofort ein, und wenden Sie sich an Bioness oder Ihren lokalen Vertriebs Händler.
E5	Unausgeglichene Aufladung	Vermutlich liegt ein Hardware-Problem vor. Stellen Sie die Nutzung des L300 Go-Systems sofort ein, und wenden Sie sich an Bioness oder Ihren lokalen Vertriebs Händler.
E6	Kommunikationsfehler	Zwischen dem Fußsensor und dem Unterschenkel-Stimulator besteht keine Kommunikation. Drücken Sie auf den Drucksensor des Fußsensors, um ihn zu aktivieren.
E7, E8, E9	Software-Fehler	Setzen Sie den Stimulator zurück. Falls der Fehler dann weiterhin auftritt, stellen Sie die Nutzung des L300 Go-Systems ein, und kontaktieren Sie Bioness oder Ihren lokalen Vertriebs Händler.
E10	Parameter beschädigt	Das L300 Go-System muss neu programmiert werden. Stellen Sie die Nutzung des L300 Go-Systems sofort ein, und wenden Sie sich an Bioness oder Ihren lokalen Vertriebs Händler.
E11, E22	Fehler: falsche Manschette	Achten Sie darauf, dass der Stimulator korrekt in die Stimulatorhalterung der Manschette eingesetzt ist. Bei Anwenden, die beide Manschetten (Unterschenkelmanschette und Oberschenkelmanschette) verwenden, müssen Sie zudem darauf achten, dass der richtige Stimulator in die Stimulatorhalterung eingesetzt ist. Der Unterschenkel-Stimulator muss in die Unterschenkelmanschette eingesetzt sein, und der Oberschenkel-Stimulator muss in die Oberschenkelmanschette eingesetzt sein, damit das System funktioniert.
E12	Fehler: Kurzschluss bei Elektrode	Es ist ein Kurzschluss bei den Elektroden oder ein elektrischer Kurzschluss bei der Manschette aufgetreten, oder die Hardware funktioniert nicht ordnungsgemäß. Stellen Sie die Nutzung des L300 Go-Systems sofort ein, und wenden Sie sich an Bioness oder Ihren lokalen Vertriebs Händler.
E13	Fehler bei Elektrode	Die Elektroden sind abgenutzt oder beschädigt. Tauschen Sie abgenutzte oder beschädigte Elektroden bzw. Elektrodenbasen umgehend aus. Anweisungen hierzu finden Sie im Kapitel „Pflege, Wartung und Reinigung“ dieses Handbuchs.
E14	Fehler: Elektrode offen	Schalten Sie den Stimulator aus, indem Sie die Ein/Aus-Taste am Stimulator drücken. Vergewissern Sie sich, dass die Elektroden und/oder Elektrodenbasen in die Löcher der Manschette eingerastet sind.

Fehlercodes der Steuereinheit und der Bioness-Spezialisten-App		
Fehlercode	Fehlerbeschreibung	Lösung
E15	Stimulator-Akku leer	Laden Sie den Stimulator auf. Weitere Informationen hierzu finden Sie im Kapitel „Aufladen des L300 Go-Systems“ dieses Handbuchs.
E17	Stimulator-Akku Temperaturfehler	Die Akkutemperatur ist zu hoch. Trennen Sie das Ladegerät vom Stimulator. Legen Sie den Stimulator 30 Minuten lang in einen Raum mit einer Raumtemperatur, die innerhalb des Betriebstemperaturbereichs liegt (5–40 °C/41–104 °F). Schließen Sie den Stimulator nach 30 Minuten wieder ans Ladegerät an, um die Aufladung fortzusetzen.

Tabelle 13-1: Fehlercodes der Steuereinheit und der Bioness-Spezialisten-App

Häufig gestellte Fragen

Wenn Sie Fragen oder sonstige Anliegen haben, kontaktieren Sie bitte den technischen Support von Bioness unter 800-211-9136, Option 3 (in den USA und Kanada) oder Ihren lokalen Vertriebs Händler. Sie können auch die Bioness-Website unter www.bioness.com besuchen.

Woran erkenne ich beim Aufladen des Stimulators, dass die Akkus vollständig aufgeladen sind?

Die Akku-Anzeigeleuchte am Stimulator leuchtet beim Einschalten kurzzeitig grün, wenn der Stimulator-Akku vollständig aufgeladen ist. Das Aufladen dauert ca. drei Stunden. Wenn der Stimulator vollständig entladen ist, kann es bis zu sechs Stunden dauern, bis der Stimulator-Akku vollständig aufgeladen ist.

Schadet es den Akkus, wenn ich den Stimulator jeden Tag auflade?

Nein. Tägliches Aufladen beeinträchtigt weder die Lebensdauer noch die Funktionsfähigkeit des Stimulator-Akkus. Ein tägliches Aufladen des Stimulators wird sogar empfohlen.

Woran erkenne ich, dass der Akkuladestand des Stimulators niedrig ist?

Die Akku-Anzeigeleuchte am Stimulator leuchtet gelb, und die Status-Anzeigeleuchte blinkt rot. Wenn der Akku fast leer ist, gibt der Stimulator zusätzlich zu den Leuchtanzeigen so lange einen Alarmton aus, bis er komplett entladen ist oder an eine Stromquelle angeschlossen wird.

Woran erkenne ich, dass der Batterieladestand des Fußsensors niedrig ist?

Die Batterie des Fußsensors hält ungefähr sechs Monate und muss dann ausgetauscht werden. Wenn der Batterieladestand des Fußsensors zu niedrig ist, blinkt die rote Anzeigeleuchte am Fußsensor fünf Sekunden lang.

Was muss ich tun, wenn die Elektroden oder Elektrodenbasen ausgefranst oder beschädigt sind, abblättern oder sich von der Manschette lösen?

Tauschen Sie abgenutzte oder beschädigte Elektroden bzw. Elektrodenbasen umgehend aus. Weitere Informationen hierzu finden Sie im Kapitel „Pflege, Wartung und Reinigung“ dieses Handbuchs.

Was soll ich tun, wenn das Fußgelenk des Patienten sich nicht zufriedenstellend bewegt (der Fuß wird nicht genügend angehoben) und das L300 Go-System keine Fehler anzeigt?

- Vergewissern Sie sich, dass der Stimulator bzw. die Stimulatoren ausgeschaltet sind.
- Versetzen Sie die Manschette an eine andere Position.
- Achten Sie darauf, dass der Manschettengurt und die Unterschenkelmanschette fest genug anliegen.
- Schalten Sie den Unterschenkel-Stimulator ein, indem Sie die Ein/Aus-Taste am Stimulator drücken.
- Testen Sie die Platzierung der Unterschenkelmanschette, indem Sie die Stimulationstaste am Stimulator mindestens fünf Sekunden lang gedrückt halten. Der Stimulator gibt nun Stimulation aus, bis die Stimulationstaste losgelassen wird.

Woran liegt es, dass sich das Knie des Patienten nicht zufriedenstellend bewegt und das L300 Go-System keine Fehlermeldung anzeigt?

- Vergewissern Sie sich, dass der Stimulator bzw. die Stimulatoren ausgeschaltet sind.
- Versetzen Sie die Oberschenkelmanschette an eine andere Position.
- Vergewissern Sie sich, dass die Gurte fest genug anliegen.
- Schalten Sie den Oberschenkel-Stimulator ein, indem Sie die Ein/Aus-Taste am Stimulator drücken.
- Testen Sie die Platzierung der Oberschenkelmanschette, indem Sie die Stimulationstaste am Stimulator mindestens fünf Sekunden lang gedrückt halten. Der Stimulator gibt nun Stimulation aus, bis die Stimulationstaste losgelassen wird.

Die Stimulation beim Gehen ist ungleichmäßig, warum zeigt das L300 Go-System keine Fehlermeldungen an?

Bitten Sie den Patienten, stehen zu bleiben und das Gewicht von einer Seite auf die andere zu verlagern.

Bei Patienten, die den Fußsensor verwenden:

- Überprüfen Sie die Platzierung des Drucksensors, versetzen Sie den Drucksensor etwas weiter nach vorne im Schuh, oder lockern Sie den Schnürsenkel, falls dieser zu eng sitzt.
- Kontrollieren Sie außerdem die Kabel des Fußsensors auf Verschleiß- oder Abnutzungserscheinungen, und kontrollieren Sie den Sender und den Drucksensor auf Beschädigungen.
- Falls Beschädigungen vorliegen, wenden Sie sich an Bioness oder Ihren lokalen Vertriebshändler, um ein Ersatzteil zu erhalten.

Was soll ich tun, wenn an den Stellen, an denen die Elektroden oder die Manschette anliegen, die Haut des Patienten gereizt ist oder eine Reaktion zeigt?

Weisen Sie den Patienten an, die Nutzung des L300 Go-Systems sofort einzustellen und sich an Bioness zu wenden. Der Patient darf das System erst wieder verwenden, nachdem die Haut vollständig geheilt ist. Übergeben Sie dem Patienten die L300 Go-Richtlinien zur Hautpflege sowie einen entsprechenden Hautpflegeplan.

Wie kann ich überprüfen, ob das L300 Go-System mit Strom versorgt wird?

Schließen Sie das Prüfgerät an die Manschette an. Bei einer Stimulationsintensität von mindestens 10 mA summt das Prüfgerät.

Wofür kann ich das Prüfgerät sonst noch verwenden?

Das Prüfgerät kann auch zu Demonstrationszwecken verwendet werden, beispielsweise um die Stimulation in den verschiedenen Modi zu veranschaulichen.

Technische Daten

Technische Daten der Steuereinheit	
Klassifizierung	Interne Stromversorgung, Dauerbetrieb mit Anwendungsteilen vom Typ BF
Betriebsmodi	Gang-, Trainings- und Spezialisten-Modus
Batterietyp	Lithium-Knopfzelle, CR2032, 3 V, 240 mAh
Bedienelemente	<ul style="list-style-type: none"> •Auswahltaste: zur Auswahl eines Stimulators •Modustaste: zur Auswahl eines Betriebsmodus •Stimulationstaste: zum Ein-/Ausschalten der Stimulation •Minus- und Plusstaste: zum Erhöhen oder Vermindern der Stimulationsintensität •Lautstärketaste: zum Ein-/Ausschalten der akustischen Rückmeldung des Stimulators
Anzeigen	<ul style="list-style-type: none"> •Stimulator-Symbol (Bereit, Stimulation und Fehlerzustand), Fußsensorymbol, Betriebsmodussymbol, Akkuladestandsymbol, Fehlersymbol und Lautstärkesymbol (Stummschaltung) •Ziffernanzeige zur Angabe der Stimulationsintensität und von Fehlercodes
Transportmöglichkeiten	In Kleidungstasche oder mit der Halsschleufe
Maße	<ul style="list-style-type: none"> •Länge: 75 mm (2,9") •Breite: 40 mm (1,6") •Höhe: 17 mm (0,7")
Gewicht	60 g
Umgebungsbedingungen	<p>Umgebungsbedingungen für Transport und Aufbewahrung:</p> <ul style="list-style-type: none"> •Temperatur: -25 °C bis +55 °C •Relative Luftfeuchtigkeit: 5 % bis 90 % •Luftdruck: 20–106 kPa <p>Umgebungsbedingungen (Betrieb):</p> <ul style="list-style-type: none"> •Temperatur: 5 °C bis 40 °C •Relative Luftfeuchtigkeit: 5 % bis 75 % •Luftdruck (Betrieb): 80–106 kPa
Schutzart	<p>IP22</p> <p>Schutz gegen:</p> <ul style="list-style-type: none"> •Objekte mit einer Größe > 12,5 mm •Tropfwasser bei einer Neigung bis zu 15 ° <p>Wirksam gegen:</p> <ul style="list-style-type: none"> •Finger oder ähnliche Objekte •Von oben zulaufendes Tropfwasser sollte keine schädlichen Auswirkungen haben, wenn das Gehäuse um bis zu 15 ° von der normalen Position geneigt ist.
FCC-ID-Nummer	RYYEYSGJN

Technische Daten des Stimulators	
Klassifizierung	Interne Stromversorgung, Dauerbetrieb mit Anwendungsteilen vom Typ BF
Batterietyp	Lithium-Ionen-Akku, 3,7 V, 1000 mAh
Bedienelemente	<ul style="list-style-type: none"> • Ein/Aus-Taste: zum Ein-/Ausschalten des Systems • Stimulationstaste: zum Ein-/Ausschalten der Stimulation • Minus- und Plus-Taste: zum Erhöhen oder Vermindern der Stimulationsintensität
Anzeigen	<ul style="list-style-type: none"> • Status-Anzeigeleuchte und Akku-Anzeigeleuchte • Akustische und Vibrationsrückmeldung • „Pieptöne“ als akustische Signale
Maße	Länge: 82 mm, Breite: 47 mm; Höhe: 15 mm
Gewicht	60 g
Umgebungsbedingungen	<p>Umgebungsbedingungen für Transport und Aufbewahrung:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Temperatur: -25 °C bis +55 °C • Relative Luftfeuchtigkeit: 5 % bis 90 % • Luftdruck: 20–106 kPa <p>Umgebungsbedingungen (Betrieb):</p> <ul style="list-style-type: none"> • Temperatur: 5 °C bis 40 °C • Relative Luftfeuchtigkeit: 5 % bis 75 % • Luftdruck (Betrieb): 80–106 kPa
Schutzart	<p>IP42</p> <p>Schutz gegen:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Eindringen von Feststoffen > 1 mm • Tropfwasser bei einer Neigung bis zu 15 ° <p>Wirksam gegen:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Gängige Kabel, Schrauben usw. • Von oben zulaufendes Tropfwasser sollte keine schädlichen Auswirkungen haben, wenn das Gehäuse um bis zu 15 ° von der normalen Position geneigt ist.
Produktlebensdauer (bei sachgemäßer Nutzung)	3 Jahre
FCC-ID-Nummer	RYYEYSGJN
Impulsparameter	
Impuls	Balanciert biphasisch
Impulsform	Symmetrisch oder asymmetrisch
Intensität (Spitzenwert)	0–100 mA, 1-mA-Schritte (positive Phase)
Maximalintensität (rms)	16,5 mA (rms)
Maximale Spannung	130 V

Symmetrisch					
Dauer positiver Impuls (µsec)	100	150	200	250	300
Dauer negativer Impuls (µsec)	100	150	200	250	300
Zwischenphasenintervall (µsec)	50, 100, 200				
Gesamt-Impulsdauer bei einem Zwischenphasenintervall von 50 µsec	250	350	450	550	650
Asymmetrisch					
Dauer positiver Impuls (µsec)	100	150	200	250	300
Dauer negativer Impuls (µsec)	300	450	600	750	900
Zwischenphasenintervall (µsec)	20, 50, 100, 200				
Gesamt-Impulsdauer bei einem Zwischenphasenintervall von 50 µsec	450	650	850	1050	1250
Maximallast	80.000 Ohm (je nach Maximalspannung)				
Minimallast	100 Ohm				
Pulsfrequenz	10–45 Hz, in 5-Hz-Schritten				

Gangparameter	
Schwungsteuerungsverzögerung (%)	0–100 % der Phasendauer*, in 5 %-Schritten
Schwungsteuerungsende (%)	0–100 % der Phasendauer*, in 5 %-Schritten
Standsteuerungsverzögerung (%)	0–100 % der Phasendauer*, in 5 %-Schritten
Standsteuerungsende (%)	0–100 % der Phasendauer*, in 5 %-Schritten
Anstieg	0–0,5 Sekunden, in 0,1-Sekunden-Schritten
Absenken	0–0,5 Sekunden, in 0,1-Sekunden-Schritten
Verlängerung (%)	0–100 % der Standzeit, in 5 %-Schritten
Maximale Stimulationsdauer	1–10 Sekunden, in 1-Sekunden-Schritten

* Der Stimulationsimpuls kann entweder in der Schwung- oder in der Standphase beginnen.

Fahrradtrainings-Parameter	
Anstieg	Nicht einstellbar. Auf 0 Sekunden voreingestellt.
Absenken	Nicht einstellbar. Auf 0 Sekunden voreingestellt.
Maximale Stimulationsdauer	Nicht einstellbar. Auf 2 Sekunden voreingestellt.

Zeit bis zum Einsetzen des Stimulator-Alarms	
Falsche Stimulation	Verzögerungsdauer < 5 Sek.
Übertragungsfehler	Verzögerungsdauer < 1 Sek.
Beschädigter Speicher	Verzögerungsdauer < 100 ms
Stimulator befindet sich in der falschen Manschette	Verzögerungsdauer (nach Aktivierung der Stimulation) < 100 ms
Elektrodenzustandsalarm (Kurzschluss / unzureichender Kontakt / offen)	Verzögerungsdauer < 2,5 Sek.
Akku leer	Verzögerungsdauer < 1 Sek.

Hinweis: Der Alarmsignalebereich liegt bei 39–51 dBA.

Alle Protokolldateien werden in EEPROM gespeichert, wenn der Alarm generiert wird. Die Protokolldateien werden so lange beibehalten, wie der Stimulator mit Strom versorgt wird, mindestens jedoch für einige Sekunden nach der Aktivierung des Alarms. Wenn die maximale Speicherkapazität der Protokollinhalte erreicht ist, erfolgt ein Rollover der Protokolle, d. h. die ältesten Einträge werden überschrieben.

Technische Daten des Fußsensors	
Klassifizierung	Interne Stromversorgung, Dauerbetrieb mit Anwendungsteilen vom Typ BF
Batterietyp	Lithium-Knopfzelle, CR2032, 3 V, 240 mAh
Maße des Senders	<ul style="list-style-type: none"> • Länge: 65 mm (2,6") • Breite: 50 mm (2") • Höhe: 10 mm (0,4")
Gewicht	25 g
Umgebungsbedingungen	<p>Umgebungsbedingungen für Transport und Aufbewahrung:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Temperatur: -25 °C bis +55 °C • Relative Luftfeuchtigkeit: 5 % bis 90 % • Luftdruck: 20–106 kPa <p>Umgebungsbedingungen (Betrieb):</p> <ul style="list-style-type: none"> • Temperatur: 5 °C bis 40 °C • Relative Luftfeuchtigkeit: 5 % bis 75 % • Luftdruck (Betrieb): 80–106 kPa

Schutzart	<p>IP52</p> <p>Schutz gegen:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Staub • Tropfwasser bei einer Neigung bis zu 15 ° <p>Wirksam gegen:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Das Eindringen von Staubpartikeln kann nicht völlig verhindert werden, sie können jedoch nicht in einer Menge eindringen, die den ordnungsgemäßen Betrieb der Technik stören würde. • Von oben zulaufendes Tropfwasser sollte keine schädlichen Auswirkungen haben, wenn das Gehäuse um bis zu 15 ° von der normalen Position geneigt ist.
FCC-ID-Nummer	RYYEYSGJN

Technische Daten der Unterschenkelmanschette		
	Unterschenkelmanschette in Standardgröße	Kleine Unterschenkelmanschette
Material	Polymer-Gewebe	Polymer-Gewebe
Passend für Beinumfang	29–51 cm (11–20")	22–31 cm (8–12,2")
Maße	<ul style="list-style-type: none"> • Höhe: 160 mm (6,3") • Breite: 100 mm (3,9") • Tiefe: 125 mm (4,9") 	<ul style="list-style-type: none"> • Höhe: 110,5 mm (4,5") • Breite: 80 mm (3") • Tiefe: 100 mm (4")
Gewicht	Ca. 150 g (4,8 oz)	Ca. 104 g (3,6 oz)

Technische Daten der Oberschenkelmanschette	
Material	Polymer-Gewebe
Passend für Beinumfang	<ul style="list-style-type: none"> • Umfang des oberen Oberschenkels: 53–85 cm • Umfang des unteren Oberschenkels: 33–50 cm • Oberschenkellänge: 24–35 cm
Maße	<p>Länge: 200 mm</p> <p>Umfang (minimal):</p> <ul style="list-style-type: none"> • Proximale Einlage: 270 mm • Distale Einlage, Standardgröße: 310 mm • Distale Einlage, groß: 510 mm
Gewicht	Ca. 300 g

Technische Daten des Ladegeräts	
Verwenden Sie das von Bioness bereitgestellte/zugelassene, auf Sicherheit geprüfte medizinische Netzteil der Klasse II mit folgenden Leistungsdaten:	
Eingang	
Spannung	100–240 V
Stromstärke	0,5 A
Frequenz	50–60 Hz
Ausgang	
Spannung	5,0 V
Stromstärke	<ul style="list-style-type: none"> •USB 1: 2,1 A •USB 2: 1,0 A

Hinweis: Das L300 Go-System darf während des Aufladens nicht verwendet werden. Die Unter- und Oberschenkelmanschette dürfen während des Aufladens nicht getragen werden.

Technische Daten der Elektroden und Elektrodenbasen – Unterschenkelmanschette	
Hydrogel-Elektroden	<ul style="list-style-type: none"> •Zwei Hydrogel-Elektroden mit einem Durchmesser von je 45 mm (1,77") und einem Oberflächenbereich von 15,8 cm² •Transport- und Aufbewahrungstemperatur: 5 °C bis 27 °C (41,0 °F bis 80,6 °F) •Relative Luftfeuchtigkeit: 35–50 % <p>Hinweis: Es dürfen nur von Bioness Inc. bereitgestellte Elektroden verwendet werden.</p>
Hydrogel-Elektrodenbasen, 45 mm	<ul style="list-style-type: none"> •Zwei versetzbare Polymer-Elektrodenbasen zur individuellen Anpassung, Durchmesser 45 mm (1,77")
Gewebe-elektroden-Basen, 45 mm	<ul style="list-style-type: none"> •Zwei versetzbare TPE-Elektrodenbasen (thermoplastisches Elastomer), Durchmesser 45 mm (1,77")
Runde Gewebe-elektroden, 45 mm	<ul style="list-style-type: none"> •Zwei versetzbare Elektroden, Vliesstoff-Polymergewebe (80 % Viskose, 20 % Polypropylen), Durchmesser 45 mm (1,77"), leitende Schicht, Edelstahl •Druckknopf •Polyethylen mit geringer Dichte (LDPE) 10 % und Ethylenvinylacetat (EVA) •Oberflächenbereich: 15,8 cm²
Quick-Fit-Elektrode (rechts – A und links – A)	<ul style="list-style-type: none"> •Vliesstoff-Polymergewebe (80 % Viskose, 20 % Polypropylen); leitende Schicht, Edelstahl •Druckknopf •Polyethylen mit geringer Dichte (LDPE) 10 % und Ethylenvinylacetat (EVA) •Oberflächenbereich: 43,2 cm² \ 55,3 cm²
Steering-Elektrode (rechts und links)	<ul style="list-style-type: none"> •Vliesstoff-Polymergewebe (80 % Viskose, 20 % Polypropylen); leitende Schicht, Edelstahl •Druckknopf •Polyethylen mit geringer Dichte (LDPE) 10 % und Ethylenvinylacetat (EVA) •Oberflächenbereich: 21,2 cm² (proximale Kathode) \ 19,5 cm² (distale Kathode) \ 56,9 cm² (Anode)

Kleine runde Gewebeelektroden, 36 mm	<ul style="list-style-type: none"> •Zwei versetzbare Elektroden, Vliesstoff-Polymergewebe (80 % Viskose, 20 % Polypropylen), Durchmesser 36 mm (1,41"), leitende Schicht, Edelstahl •Druckknopf •Polyethylen mit geringer Dichte (LDPE) 10 % und Ethylvinylacetat (EVA) •Oberflächenbereich: 10,1 cm²
Kleine Gewebeelektroden-Basen, 36 mm	<ul style="list-style-type: none"> •Zwei versetzbare TPE-Elektrodenbasen (thermoplastisches Elastomer), Durchmesser 36 mm (1,41")
L300-Quick-Fit-Elektrode, klein A	<ul style="list-style-type: none"> •Vliesstoff-Polymergewebe (80 % Viskose, 20 % Polypropylen); leitende Schicht, Edelstahl •Druckknopf •Polyethylen mit geringer Dichte (LDPE) 10 % und Ethylvinylacetat (EVA) •Oberflächenbereich: 31,1 cm² \ 20,6 cm²
L300-Quick-Fit-Elektrode, klein B	<ul style="list-style-type: none"> •Vliesstoff-Polymergewebe (80 % Viskose, 20 % Polypropylen); leitende Schicht, Edelstahl •Druckknopf •Polyethylen mit geringer Dichte (LDPE) 10 % und Ethylvinylacetat (EVA) •Oberflächenbereich: 19,9 cm² \ 28,2 cm²

Technische Daten der Gewebeelektrode für die Oberschenkelmanschette	
Material	Vliesstoffelektrode Hinweis: Es dürfen nur von Bioness Inc. bereitgestellte Elektroden verwendet werden.
Maße	<ul style="list-style-type: none"> •Proximal, oval: 130 x 75 mm •Distal, oval: 120 x 63 mm

Informationen zur Funktechnologie

Systemeigenschaften

Die Komponenten des L300 Go-Systems kommunizieren kabellos (per Funk) miteinander.

Beschreibung	Industriestandard-Kommunikationsprotokoll Bluetooth® Low Energy (BLE) 4.1
Verwendetes Frequenzband	2,4 GHz, ISM-Band (2402–2480 MHz)
Modulationstyp	FSK
Modulationssignaltyp	Binäre Datenmeldung
Datenrate [= Frequenz des Modulationssignals]	250 kbit/s
Effektive isotrope Strahlungsleistung	4 dBm
Bandbreite des Empfängers	812 kHz um eine ausgewählte Frequenz
EMV-Test	Entspricht den Bestimmungen von FCC 15.2473 (für die USA) Entspricht den Bestimmungen von IEC 60601-1-2 Entspricht den Bestimmungen von IEC 60601-2-10

- **Dienstgüte (QoS):** Das L300 Go-System reagiert je nach Systemkonfiguration nachweislich mit einer Latenz von 10–100 ms auf Fersenaktivitäten.
- **Funkstörungen durch andere kabellose Geräte:** Das L300 Go-System wird nachweislich nicht durch andere Funkgeräte gestört (z. B. andere L300 Go-Systeme, WLAN-Netzwerke, Mobilfunkgeräte, Mikrowellengeräte und andere Bluetooth®-Geräte).

Das L300 Go-System ist störfest gegen typische Auslöser von elektromagnetischen Störungen (z. B. EAS- und RFID-Systeme, Entsicherungsanlagen und Metalldetektoren). Es kann jedoch nicht ausgeschlossen werden, dass in bestimmten Situationen trotzdem Interferenzen auftreten.

 **Achtung:** Wenn die Leistung des L300 Go-Systems durch andere Geräte beeinträchtigt wird, sollten Sie das L300 Go-System umgehend ausschalten und sich von der Störquelle entfernen.

 **Achtung:** Wenn Sie das L300 Go-System bei einem Patienten über die Bioness-Spezialisten-App steuern, muss zwischen der App und dem Patienten immer Sichtkontakt bestehen. Falls die Kommunikation zwischen der Bioness-Spezialisten-App und dem L300 Go-System des Patienten nicht funktioniert, dann bringen Sie die App näher an das L300 Go-System des Patienten heran.

Informationen zur elektromagnetischen Verträglichkeit (EMV)

Richtlinien und Herstellererklärung zu elektromagnetischen Emissionen		
Das L300 Go-System ist für den Betrieb unter den folgenden elektromagnetischen Bedingungen ausgelegt. Der Kunde bzw. der Anwender des L300 Go-Systems muss auf die Einhaltung dieser Bedingungen achten.		
Emissionstest	Konformität	Richtlinien für die elektromagnetische Umgebung
Hochfrequenz-abstrahlung CISPR 11	Gruppe 1	Das L300 Go-System verwendet Hochfrequenzenergie nur für die interne Funktion. Die Hochfrequenzabstrahlung ist daher äußerst gering und verursacht höchstwahrscheinlich keine Störungen bei in der Nähe befindlichen elektronischen Anlagen.
Hochfrequenz-abstrahlung CISPR 11	Klasse B	
Oberschwingungs-ströme – IEC 61000-3-2	Klasse A	
Spannungs-schwankungen und Flicker IEC 61000-3-3	Konform	

Richtlinien und Herstellererklärung zur elektromagnetischen Störfestigkeit für alle Anlagen und Systeme			
Das L300 Go-System ist für den Betrieb unter den folgenden elektromagnetischen Bedingungen ausgelegt. Der Kunde bzw. der Anwender des L300 Go-Systems muss auf die Einhaltung dieser Bedingungen achten.			
Störfestigkeits-prüfung	IEC 60601-Prüfpegel	Konformitäts-niveau	Richtlinien für die elektromagnetische Umgebung
Elektrostatische Entladung IEC 61000-4-2	+/-8 kV (Kontakt) +/-15 kV (Luft)	+/-8 kV (Kontakt) +/-15 kV (Luft)	Der Boden sollte aus Beton oder mit Holz bzw. Keramikfliesen ausgelegt sein. Falls der Boden mit synthetischem Bodenbelag ausgelegt ist, sollte die relative Luftfeuchtigkeit bei mindestens 30 % liegen.
Schnelle transiente elektrische Störgrößen/Burst IEC 61000-4-4	+/-2 kV für Stromleitungen +/-1 kV für Eingangs-/Ausgangsleitungen	+/-2 kV für Stromleitungen	Die Qualität der Stromversorgung muss für eine typische gewerbliche oder medizinische Umgebung geeignet sein.
Stoßspannungen IEC 61000-4-5	+/-1 kV zwischen Leitungen +/-2 kV zwischen Leitung und Erde	+/-1 kV zwischen Leitungen +/-2 kV zwischen Leitung und Erde	Die Qualität der Stromversorgung muss für eine typische gewerbliche oder medizinische Umgebung geeignet sein.

**Richtlinien und Herstellererklärung
zur elektromagnetischen Störfestigkeit für alle Anlagen und Systeme**

Das L300 Go-System ist für den Betrieb unter den folgenden elektromagnetischen Bedingungen ausgelegt. Der Kunde bzw. der Anwender des L300 Go-Systems muss auf die Einhaltung dieser Bedingungen achten.

Störfestigkeitsprüfung	IEC 60601-Prüfpegel	Konformitätsniveau	Richtlinien für die elektromagnetische Umgebung
Spannungseinbrüche, Kurzzeitunterbrechungen und Spannungsschwankungen in Stromeingangsleitungen IEC 61000-4-11	< 5 % U_T (> 95 % Abfall in U_T) für einen halben Zyklus 40 % U_T (60 % Abfall in U_T) für 5 Zyklen 70 % U_T (30 % Abfall in U_T) für 25 Zyklen < 5 % U_T (> 95 % Abfall in U_T) für 5 Sek.	< 5 % U_T (> 95 % Abfall in U_T) für einen halben Zyklus 40 % U_T (60 % Abfall in U_T) für 5 Zyklen 70 % U_T (30 % Abfall in U_T) für 25 Zyklen < 5 % U_T (> 95 % Abfall in U_T) für 5 Sek.	Die Qualität der Stromversorgung muss für eine typische gewerbliche oder medizinische Umgebung geeignet sein. Wenn der Anwender des L300 Go-Systems auch während eines Stromausfalls einen durchgehenden Betrieb benötigt, muss das Gerät durch eine unterbrechungsfreie Stromversorgung (USV) oder einen Akku versorgt werden.
Magnetfelder mit energietechnischen Frequenzen (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Magnetfelder mit energietechnischen Frequenzen müssen denen einer typischen gewerblichen oder medizinischen Umgebung entsprechen.

Hinweis: U_T ist die Netzspannung vor Anwendung des Prüfpegels.

Richtlinien und Herstellererklärung zur elektromagnetischen Störfestigkeit

Das L300 Go-System ist für den Betrieb unter den folgenden elektromagnetischen Bedingungen ausgelegt. Der Kunde bzw. der Anwender des L300 Go-Systems muss auf die Einhaltung dieser Bedingungen achten.

Störfestigkeitsprüfung	IEC 60601-Prüfpegel	Konformitätsniveau	Richtlinien für die elektromagnetische Umgebung
			Tragbare und mobile Funkgeräte müssen von sämtlichen Bestandteilen des L300 Go-Systems (einschließlich der Kabel) mindestens den empfohlenen Abstand entfernt sein, der sich aus der für die Frequenz des Senders gültigen Formel errechnet.
Übertragene Hochfrequenzenergie IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz bis 80 MHz 6 Vrms ISM- und Amateurfunkbänder	3 Vrms 150 kHz bis 80 MHz 6 Vrms ISM- und Amateurfunkbänder	Empfohlener Abstand: $d = 1,2\sqrt{P}$

Richtlinien und Herstellererklärung zur elektromagnetischen Störfestigkeit

Das L300 Go-System ist für den Betrieb unter den folgenden elektromagnetischen Bedingungen ausgelegt. Der Kunde bzw. der Anwender des L300 Go-Systems muss auf die Einhaltung dieser Bedingungen achten.

Störfestigkeitsprüfung	IEC 60601-Prüfpegel	Konformitätsniveau	Richtlinien für die elektromagnetische Umgebung
Emittierte Hochfrequenzenergie IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz bis 2,7 GHz Nahfelder gemäß 60601-1-2, 4. Ausgabe	$[E_1] = 10 \text{ V/m}$ bei 26 MHz bis 2,7 GHz Nahfelder gemäß 60601-1-2, 4. Ausgabe	Empfohlener Abstand: $d = 0,4\sqrt{P}$, Bereich 80–800 MHz $d = 0,7\sqrt{P}$, Bereich 800–2700 MHz

HINWEIS 1: Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der jeweils höhere Frequenzbereich.

HINWEIS 2: Diese Richtlinien gelten möglicherweise nicht in allen Situationen. Die Ausbreitung elektromagnetischer Wellen wird durch Absorption und Reflexion von Strukturen, Objekten und Menschen beeinflusst.

HINWEIS 3: P ist die vom Hersteller angegebene maximale Ausgangsnennleistung des Senders in Watt (W), und d ist der empfohlene Abstand in Metern (m).

HINWEIS 4: Die bei einem EM-Standortgutachten^a ermittelten Feldstärken fester Hochfrequenzsender müssen unter dem Konformitätsniveau der jeweiligen Frequenzbereiche liegen.^b

HINWEIS 5: In der Nähe von Anlagen und Geräten, die mit folgendem Symbol gekennzeichnet sind, kann es zu Interferenzen kommen: 

^a Feldstärken von fest installierten Sendestationen, z. B. Basisstationen und Sendemasten für Funktelefone (Mobil- oder kabellose Telefone) und Funkgeräte, Amateurfunk, UKW- und MW-Radiosender und TV-Sender können nicht präzise vorausgesagt werden. Zur Bewertung der elektromagnetischen Umgebung eines fest installierten HF-Senders empfiehlt es sich, ein EM-Standortgutachten durchführen zu lassen. Sollte die gemessene Feldstärke an dem Ort, an dem das System verwendet wird, die oben aufgeführte geltende höchstzulässige Strahlungsstärke überschreiten, müssen Sie sorgfältig beobachten, ob das System ordnungsgemäß funktioniert. Falls Sie Auffälligkeiten bemerken, müssen Sie evtl. Maßnahmen ergreifen, beispielsweise das System anders ausrichten oder an einen anderen Ort bringen.

^b Die Feldstärken müssen im Frequenzbereich von 150 kHz bis 80 MHz unter 3 V/m liegen.

Netzwerksicherheit, sichere Handhabung und Datenschutz

Die Absicherung der Bioness-Produkte trägt wesentlich zum Schutz der Daten und Systeme vor externen und internen Bedrohungen bei. Es liegt daher in der Verantwortung der Kunden, eine gemäß allgemein geltenden IT-Standards sichere IT-Umgebung einzurichten und aufrechtzuerhalten. Bioness empfiehlt die Implementierung der folgenden branchenüblichen Verfahren:

- Physische Sicherheit (d. h. Zugriff auf das Bioness-Programmiergerät für Spezialisten (Tablet und App) durch unbefugte Personen verhindern)
- Betriebssicherheit (d. h. keine sensiblen Daten wie exportierte Dateien auf dem Bioness-Programmier-Tablet für Spezialisten speichern und Tablets, auf denen ein Spezialist angemeldet ist, nicht unbewacht lassen, Tablet nicht mit dem Internet verbinden und nur geprüfte Speicher-Sticks anschließen, Tablet-Software nicht modifizieren und keine nicht autorisierte Software installieren (gilt auch für Viren-Scan-Software))
- Verfahrenssicherheit (d. h. auf die Gefahren von böswilliger persönlicher Manipulation (Social Engineering) hinweisen, separate Anmeldeinformationen für jeden Benutzer der Bioness-Spezialisten-App einrichten und ungenutzte Konten deaktivieren)
- Risikomanagement
- Sicherheitsrichtlinien
- Notfallplanung

Die Umsetzung von Sicherheitsverfahren hängt vom jeweiligen Standort ab und kann zahlreiche weitere Technologien umfassen, wie z. B. Firewalls, Viren-Scans, Anti-Spyware-Software usw. Die Online-Funktion ist auf dem Bioness-Programmier-Tablet für Spezialisten zwar deaktiviert, dennoch ist es nicht ausgeschlossen, dass das System gehackt oder manipuliert wird. Wenn Sie eine derartige Manipulation vermuten, kontaktieren Sie bitte den technischen Support von Bioness unter 800-211-9136, Option 3 (in den USA und Kanada) oder Ihren lokalen Vertriebshändler. Dort erhalten Sie bei Bedarf auch weitere Informationen zum Thema Sicherheit und Datenschutz sowie eventuell verfügbare Software-Upgrades.



Bioness Inc.

25103 Rye Canyon Loop
Valencia, CA 91355, USA
Telefon: (800) 211-9136
E-Mail: info@bioness.com
Website: www.bioness.com



EMERGO EUROPE

Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
Niederlande

© 2022 Bioness Inc.

612-00858-001 Rev. E
08/2022



MIT ELEKTRISCHEM STROM/ENERGIEZUFUHR
BETRIEBENES MEDIZINISCHES GERÄT, DAS NUR
IM HINBLICK AUF STROMSCHLAG, BRAND UND
MECHANISCHE GEFAHREN DEN FOLGENDEN
NORMEN ENTSPRICHT: ANSI/AAMI ES60601-1 (2005)
+ AMD 1 (2012) CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1 (2014)
E489148