

L300 **Go**[®] 

System för funktionell elektrisk stimulering

ANVÄNDARHANDBOK

Copyright för L300 Go-användarhandboken

©2023 Bioness Inc.

Med ensamrätt

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

Varumärkena

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

Bioness patent

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

Friskrivningsklausul

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

Miljöpolicy



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

Lista över symboler

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

Innehållsförteckning

Avsnitt 1: Inledning	1
Avsnitt 2: Säkerhetsinformation	3
Indikationer	3
Kontraindikationer	3
Varningar	3
Försiktighetsåtgärder	4
Biverkningar	7
Riktlinjer för hudvård	7
Incidentrapportering	8
Avsnitt 3: Miljöförhållanden som påverkar användning	9
Information om radiofrekvent (RF) kommunikation	9
Certifiering av överensstämmelse	9
Rese- och flygplatssäkerhet	10
Elektromagnetiska emissioner	10
Varningar	11
Avsnitt 4: L300 Go-systemkit	13
Innehåll	13
Avsnitt 5: Beskrivning av enheten	19
Underbensmanschett	19
Lårmanschett	19
EPG för underbenet och EPG för låret	20
Styrenhet	23
L300 Go-systemets driftlägen	25
<i>Gångläge</i>	25
<i>Cykelträningsläge</i>	25
<i>Träningsläge</i>	26
Fotsensor	26

Elektroder och elektrodbasen för underbensmanschett.....	28
Lårtygelektroder.....	30
Manschettskydd för hemmabruk	31
Remhållare för hemmabruk.....	32
Systemladdarset	32
Klickskydd.....	33
Fotsensordynor.....	34
myBioness™ mobilapp.....	34
Avsnitt 6: Installationsanvisningar	35
Ladda L300 Go-systemet	35
Förbereda huden.....	37
Fästa elektroderna.....	37
Snabbanslutningselektrod	37
Runda tygelektroder	39
Hydrogelelektroder	40
Styrelektrod	40
Lårtygelektroder.....	41
Positionering av underbensmanschetten	43
Testa underbensmanschettens position	45
Ta bort underbensmanschetten	45
Positionera lårmanschetten	45
Testa lårmanschettens position	47
Ta bort lårmanschetten	47
Positionera fotsensorn.....	47
Byta skor/fotsensorer.....	49
Avsnitt 7: Använda L300 Go-systemet	51
Sätta på/stänga av L300 Go-systemet	51
Välja ett driftläge med hjälp av styrenheten.....	51
Justera stimuleringsstyrkan.....	53

Ändra ljud- och vibrationssignaler med hjälp av styrenheten	54
Stänga av stimulering med hjälp av styrenheten och EPG	55
Avsnitt 8: Underhåll och rengöring	57
Dagligt underhåll och förvaring.....	57
Laddning.....	57
EPG-batteriunderhåll	58
Byta fotsensorbatteriet.....	58
Byta styrenhetsbatteriet.....	59
Så här byter du styrenhetsbatteriet:	60
Byta snabbanslutningselektrodena	60
Byta hydrogelelektrodena.....	64
Byta elektrodbaserna.....	66
Byta styrelektrodena.....	67
Byta lårtugelektrodena.....	69
Ta bort EPG	70
Borttagning av remmarna till lårmanschetten	71
Ta bort skyddet för hemmabruk för lårmanschetten	72
Rengöra komponenterna i L300 Go-systemet.....	73
Rengöra underbensmanschetten	74
Rengöra lårremmarna, manschettskyddet för hemmabruk och remhållaren för hemmabruk	74
Rengöra halsremmen till styrenheten	75
Desinficera L300 Go-systemkomponenter	75
Desinficering av lårmanschetten	75
Desinficera styrenheten och EPG.....	76
Avsnitt 9: Parkoppla ersättningskomponenter	77
Parkopplingsinställning.....	77
Parkoppla en EPG för underbenet med en EPG för låret.....	77
Parkoppla en ny styrenhet med EPG	78
Parkoppla en ny fotsensor med EPG	78

Avsnitt 10: Felsökning	81
Felkodsbeskrivningar.....	81
Testa aviseringsindikatorns funktion.....	83
Vanliga frågor	84
Avsnitt 11: Tekniska specifikationer	87
Avsnitt 12: Information om trådlös funktion	97
Systemegenskaper.....	97
Information om elektromagnetisk kompatibilitet (EMC)	98

Inledning

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

L300 Go-systemet är utformat för att förbättra gångförmågan hos personer som lider av droppfot och/eller svaghet i lårmuskulaturen. L300 Go-systemet kan även stimulera musklerna i underben eller lår, eller till båda, för att underlätta "omskolning" av muskler, förhindra/fördröja förtvinning på grund av inaktivitet, upprätthålla eller öka ledrörelseomfång och/eller öka lokalt blodflöde. L300 Go-systemet består av en underbensmanschett (finns i medelstor och liten storlek) med en extern pulsgenerator (EPG), en lårmanschett för funktionell stimulering med en EPG, och styrenhet och fotsensor som tillval. Dessa komponenter kommunicerar trådlöst för att elektriskt stimulera muskler i det påverkade benet för att höja framfoten och/eller ge knäböjning eller -sträckning. Manschetterna för underben respektive lår kan användas oberoende av varandra eller tillsammans.

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



Lårmanschett
med EPG



Underbensmanschett
med EPG



Fotsensor
(tillval)

Styrenhet
(tillval)

Bild 1-1: L300 Go-systemet

Denna L300 Go-användarhandbok innehåller information om följande:

- Viktig säkerhetsinformation om L300 Go-systemet.
- Komponenterna i L300 Go-systemet.
- Hur du installerar, använder och underhåller ditt L300 Go-system.
- Felsökningsinformation.

Var noga med att läsa igenom denna bruksanvisning tillsammans med din kliniska handläggare innan du använder L300 Go-systemet. Kontakta Bioness tekniska support på (+1) 800 211 9136, alternativt 3 (USA och Kanada) eller din lokala distributör om du har några frågor. Du kan även gå till Bioness webbplats på: www.bioness.com.

Fara! Sätt inte på och använd inte L300 Go-systemet innan du har fått det utprovat av en klinisk handläggare och du har lärt dig hur det används.

Säkerhetsinformation

Indikationer

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

L300 Go-systemet kan också:

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

Kontraindikationer

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



Varningar

- L300 Go-systemet ska inte användas på ett ben där det finns ett metallimplantat direkt under elektroderna.
- L300 Go-systemet ska inte användas på ett ben där det finns en cancerlesion eller där en sådan misstänks.
- L300 Go-systemet ska inte användas på ett ben med en regional störning, t.ex. frakturer eller luxation, eftersom det kan påverkas negativt av rörelsen som stimuleringen ger upphov till.

- De långsiktiga effekterna av kronisk elektrisk stimulering efter 12 månader har inte fastställts.
- Underbensmanschett och lårmanschett bör inte bäras över svullna, infekterade eller inflammerade områden eller hudutslag, såsom flebit, tromboflebit och åderbräck.
- Om L300 Go-systemet är anslutet till användaren samtidigt som högfrekvent kirurgisk utrustning används kan det leda till brännskador på huden där stimuleringselektroden sitter och skador på EPG-enheten.
- Använd inte L300 Go-systemet inom 1 m från kortvågs- eller mikrovågsbehandlingsutrustning. Sådan utrustning kan ge instabilitet i EPG-utmatningen.
- L300 Go-systemet får endast konfigureras av en behörig klinisk handläggare.
- Vid eventuella olägenheter ska stimuleringen stängas av och underbensmanschetten och/eller lårmanschetten tas av. Om stimuleringen inte går att stänga av, ska manschetten tas av för att stoppa stimuleringen.

Försiktighetsåtgärder

- Inflammation i samma område som underbensmanschetten och lårmanschetten kan förvärras av rörelse, muskelaktivitet eller trycket från manschetten. Vid inflammation ska du inte använda L300 Go-systemet förrän inflammationen är borta.
- Var försiktig om du har ett misstänkt eller diagnostiserat hjärtproblem.
- Var försiktig om du har misstänkt eller diagnostiserad epilepsi.
- Använd underbensmanschetten och lårmanschetten med försiktighet:
 - Om du har en tendens att blöda kraftigt efter akut trauma eller fraktur.
 - Efter nyligen utförda kirurgiska ingrepp när muskelsammandragning kan störa läkningsprocessen.
 - På hudområden som saknar normal känsel.
 - Om du har misstänkt eller diagnostiserad epilepsi.

- Vissa användare kan få hudirritation, en allergisk reaktion eller överkänslighet mot den elektriska stimuleringen eller medlet för elektrisk ledning. Irritation kan undvikas genom att din kliniska handläggare ändrar stimuleringsparametrarna, elektrodtypen eller elektrodplaceringen.
- Använd inte L300 Go-systemet utan elektroder.
- När underbensmanschetten och/eller lårmanschetten har tagits av är det normalt att hudpartierna under elektroderna är röda och har avtryck av manschetten. Rodnaden bör försvinna inom cirka en timme. Kvarstående rodnad, lesioner eller blåsor är tecken på irritation. Meddela din klinisk handläggare och sluta använda L300 Go-systemet tills inflammationen är borta.
- Sluta använda L300 Go-systemet och rådfråga din kliniska handläggare om stimulering inte startar vid rätt tidpunkt under gång.
- Stäng av L300 Go-systemet när du är på en bensinmack. Använd inte L300 Go-systemet nära brandfarliga bränslen, ångor eller kemikalier.
- Endast din behandlande kliniska handläggare bör fastställa elektrodplacering och stimuleringsinställningar.
- Använd endast de elektroder till L300 Go-systemet som tillhandahålls av Bioness Inc.
- Stäng av L300 Go-systemet innan du avlägsnar eller byter ut elektroder.
- Inhämta den kliniska handläggarens tillstånd före användning om du har en förändring av det normala arteriella eller venösa flödet i området där manschetten placeras på grund av arteriell eller venös trombos, lokal insufficiens, ocklusion, arteriovenös fistel för hemodialys eller en primär kärlsjukdom.
- Inhämta den kliniska handläggarens tillstånd innan du stimulerar ett område med en strukturell missbildning.
- Säker användning av L300 Go-systemet under graviditet har inte fastställts.
- Hudproblem på benet där underbensmanschetten och/eller lårmanschetten sitter kan förvärras av L300 Go-systemet.
- Övervakning och hjälp av en vuxen ska tillhandahållas för den som behöver hjälp med att använda L300 Go-systemet.

- Patienten/användaren är den tilltänkta operatören av L300 Go-systemet.
- Halsremmen för styrenheten är avsedd att bäras runt halsen och om den inte används på rätt sätt kan den orsaka kroppsskada.
- Skydda alla elektroniska komponenter från kontakt med vatten, t.ex. från tvättställ, badkar, duschkabiner, regn och snö.
- Förvara inte L300 Go-systemet i en temperatur som kan överstiga det tillåtna miljöintervallet: -25 °C till 55 °C (-13 °F till 131 °F). Extrema temperaturer kan skada komponenterna.
- Försök inte reparera L300 Go-systemet. Kontakta Bioness om det uppstår ett tekniskt problem som inte beskrivs i denna handbok.
- Underbensmanschetten och lårmanschetten ska endast användas på det ben på användaren som den är utprovad för. Den ska inte användas av någon annan eller på någon annan del av kroppen.
- Stäng av L300 Go-systemet innan du tar på underbensmanschetten och/eller lårmanschetten. Sätt inte på L300 Go-systemet förrän underbensmanschetten och/eller lårmanschetten sitter på plats ordentligt.
- Stäng av L300 Go-systemet innan du hanterar maskiner eller utför någon aktivitet där ofrivilliga muskelsammandragningar skulle kunna medföra att du skadas (t.ex. köra bil eller cykla).
- Skydda de elektroniska komponenterna i L300 Go-systemet mot kondens. Vid förflyttning av komponenter mellan varma och kalla temperaturer bör de placeras i en lufttät plastpåse och sedan långsamt (under minst två timmar) få anpassa sig till temperaturförändringen innan de används.
- Elektrisk utrustning för medicinskt bruk kräver särskilda försiktighetsåtgärder för elektromagnetisk kompatibilitet.
- Ta av L300 Go-systemet innan du genomgår en diagnostisk eller terapeutisk medicinsk procedur, som röntgenundersökning, ultraljud eller magnetröntgen.
- Förvaras åtskilt från husdjur och skadedjur. När systemet inte används ska det förvaras oåtkomligt för barn. För pediatrik användning och indikationer, se användarhandboken. Var försiktig när du tar bort smådelar, som kan sväljas av misstag, från systemet. Om en sådan del skulle sväljas, kontakta den kliniska handläggaren omedelbart.

- Systemet får inte modifieras eller ändras på något sätt och endast komponenter och delar som levererats eller godkänts av Bioness får användas.
- L300 Go (liten underbensmanschett) har utformats för att passa till och användas av både barn och småväxta personer, men systemet är endast avsett att hanteras och underhållas av vuxna användare, vuxna vårdgivare och/eller sjukvårdspersonal.

Biverkningar

Det är osannolikt att något av följande inträffar, men om det händer måste du sluta använda L300 Go-systemet omedelbart och kontakta din kliniska handläggare:

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

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

Riktlinjer för hudvård

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

- Rengör huden där elektroderna sitter med en våt tvättlapp. Om det finns olja eller hudkrämer på huden tvättar du sedan med tvål och vatten. Skölj väl.
- Kontrollera alltid huden avseende rodnad eller utslag när du tar på eller av underbensmanschetten och/eller lårmanschetten.

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

Om hudirritation eller en hudreaktion uppstår, sluta använda L300 Go-systemet omedelbart och kontakta din kliniska handläggare eller dermatolog. Du kan även kontakta Bioness tekniska support på (+1) 800 211 9136, alternativ 3 (USA och Kanada) eller din lokala distributör. Återuppta inte användningen förrän huden är helt läkt och följ sedan ett hudvårdande protokoll enligt rekommendation av din hälsovårdsspecialist.

Incidentrapportering

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

Miljöförhållanden som påverkar användning

Information om radiofrekvent (RF) kommunikation

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

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

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

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

Certifiering av överensstämmelse

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

1. Enheten får inte orsaka skadliga störningar.

2. Denna enhet måste acceptera mottagen störning, inklusive störning som kan orsaka önskad drift.

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

Rese- och flygplatssäkerhet

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

Stäng av L300 Go-systemet innan du passerar säkerhetskontrollen på en flygplats. Bär löst sittande kläder så att du lätt kan visa säkerhetspersonalen ditt L300 Go-system. L300 Go-systemet kommer sannolikt att utlösa säkerhetslarmet. Var beredd på att ta av L300 Go-systemet så att säkerhetspersonalen kan genomsöka det, eller be att systemet skannas om du inte vill ta av det. Det rekommenderas att du har med dig en kopia av ordinationen på L300 Go-systemet.

Om du vill begära en kopia av ordinationen kan du kontakta Bioness eller din kliniska handläggare.

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

Elektromagnetiska emissioner

L300 Go-systemet kräver speciella försiktighetsåtgärder angående elektromagnetisk kompatibilitet (EMC). Systemet måste installeras och tas i bruk enligt EMC-informationen i denna handbok. Se avsnitt 12.

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

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

- Magnetisk laddningsladd, modellnummer LG4-7100, som levereras av Bioness Inc.






Varningar

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






L300 Go-systemkit

Innehåll










L300 Go-system för underben, liten storlek

- Låda
- Liten underbensmanschett, höger eller vänster, med rem (XS) 
- Central extern pulsgenerator (EPG) 
- Systemladdare (med laddningsadaptrar) 
- Magnetisk laddningssladd 
- Rem (XXS) till liten underbensmanschett 
- Användarhandbok för L300 Go
- Användarreferenskort för L300 Go











L300 Go-system för underben

- Låda
- Underbensmanschett, höger eller vänster, med rem (M) 
- Central extern pulsgenerator (EPG) 
- Systemladdare (med laddningsadaptrar) 
- Magnetisk laddningskabel 
- Manschettklickskydd (fästs på underbensmanschetten) 
- Användarhandbok för L300 Go
- Användarreferenskort för L300 Go

L300 Go-system, Thigh Plus (används med systemkittet för underben)

- Låda
- Lårmanschett, höger eller vänster 
- Perifer extern pulsgenerator (EPG) 
- Magnetisk laddningskabel 
- Remsats för lårmanschett med spännen (liten) 
- Remsats för lårmanschett med spännen (medium) 
- Remsats för lårmanschett med spännen (stor) 
- Tygelektrodset för lår 
- Skydd för hemmabruk 
- Remhållare för hemmabruk 
- Användarhandbok för L300 Go
- Användarreferenskort för L300 Go

L300 Go-system, Thigh Stand-Alone

- Låda
- Lårmanschett, höger eller vänster 
- Central extern pulsgenerator (EPG) 
- Fotsensor (tillval, ingår ej)
- Fotsensorbatteri (tillval, ingår ej)
- Systemladdare (med laddningsadapter) 
- Magnetisk laddningskabel 
- Remsats för lårmanschett med spännen (liten) 
- Remsats för lårmanschett med spännen (medium) 
- Remsats för lårmanschett med spännen (stor) 
- Tygelektrodset för lår 
- Skydd för hemmabruk 
- Remhållare för hemmabruk 
- Fotsensordynor (tillval, ingår ej)
- L300 Go-styrenhet (tillval, ingår ej)
- Extrabatteri för användning med styrenhet eller fotsensor (tillval, ingår ej)
- Användarhandbok för L300 Go
- Användarreferenskort för L300 Go



Liten underbensmanschett
med EPG



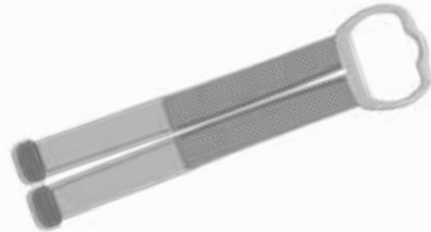
Medelstor
underbensmanschett
med EPG



Styrenhet



Fotsensor



Rem till underbensmanschett
(exempel)



Systemladdare med
magnetisk laddningssladd



Kabelskydd



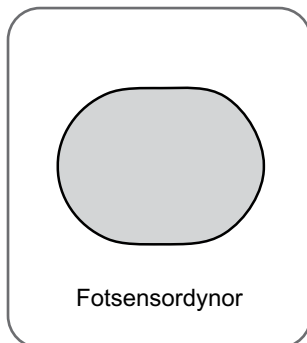
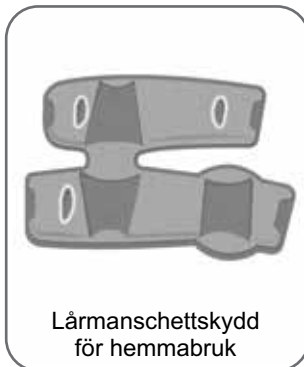
Manschettklickskydd



Halsrem för styrenhet



Reservbatteri



Beskrivning av enheten

Underbensmanschett

Underbensmanschetten är en ortos som sätts på benet nedanför knät och har utformats för att underlätta fotens och tårnas uppåtrörelse. Se bild 5-1. Underbensmanschetten finns i höger- och vänsterkonfiguration och i två storlekar (medium och small). I underbensmanschetten finns EPG-hållaren, EPG för underbenet och integrerade elektroder. Den har också en anatomiskt utformad lokaliserare för att säkerställa upprepad elektrodkontakt och en rem som kan fästas med en hand.

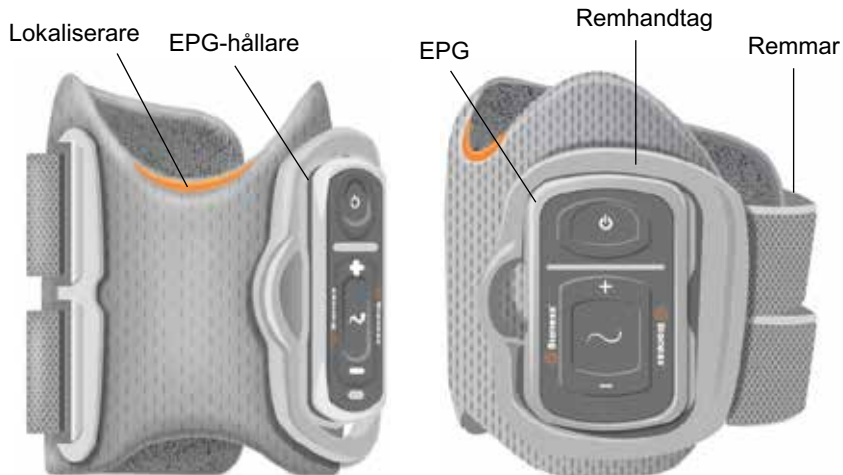


Bild 5-1: Underbensmanschett

Lårmanschett

Lårmanschetten är en ortos som sätts ovanför knät, centrerad på baksidan eller framsidan av låret. Den är utformad för att underlätta böjning och sträckning av knäleden. Se bild 5-2. Lårmanschetten finns i höger- och vänsterkonfiguration.

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

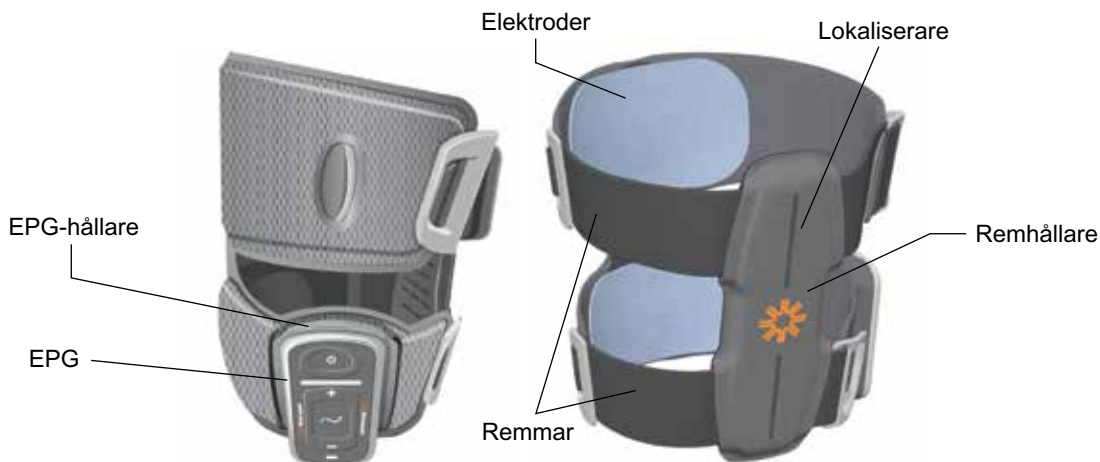


Bild 5-2: Lårmanschett

EPG för underbenet och EPG för låret

EPG för underbenet genererar elektrisk stimulering som används för att kontrahera (dra samman) musklerna i benet som lyfter foten och tårna. EPG för underbenet har en inbyggd rörelsesensor som känner av fotens läge och kommunicerar trådlöst via Bluetooth® Low Energy (BLE) med styrenheten (tillval) och fotsensorn (tillval). Om en användare har på sig både underbensmanschetten och lårmanschetten skickar EPG för underbenet trådlösa signaler även till EPG för låret.

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

Elektrisk stimulering kan styras med EPG-reglagen eller trådlöst med styrenheten. EPG-enheten klickas in i hållaren på respektive manschett och ska enbart tas bort från hållaren för underhåll och vid rengöring av manschetter.

EPG har fyra knappar, två indikatorlampor och ett laddningsbart batteri (litiumjonbatteri 1 000 mAh). Se bild 5-3, tabell 5-1 och tabell 5-2. Batteriladdningsporten sitter längst ned på EPG. EPG avger en hörbar och visuell avisering när trådlös kommunikation misslyckas eller komponenten inte fungerar.











Bild 5-3: EPG

EPG avger visuella (se tabell 5-1) och/eller hörbara signaler när:





- en EPG-knapp trycks in
- stimulering tillförs (signaler ställs in av den kliniska handläggaren)
- ett fel upptäckts
- batteriladdningsnivån är låg.

EPG avger vibrationer när:

- en EPG-knapp trycks in
- stimulering tillförs
- ett fel upptäcks.

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

Tabell 5-1: EPG-visning

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

Tabell 5-2: EPG-knappfunktioner

Styrenhet

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

Styrenheten har sex knappar och en LCD-skärm. Se bild 5-4, tabell 5-3 och tabell 5-4. Den drivs av ett litiumknappcells batteri (CR2032). Den visar stimuleringsstyrkans nivå, driftläge, batteriladdningsstatus, elektronisk registreringsstatus och felmeddelanden. Se tabell 5-4.

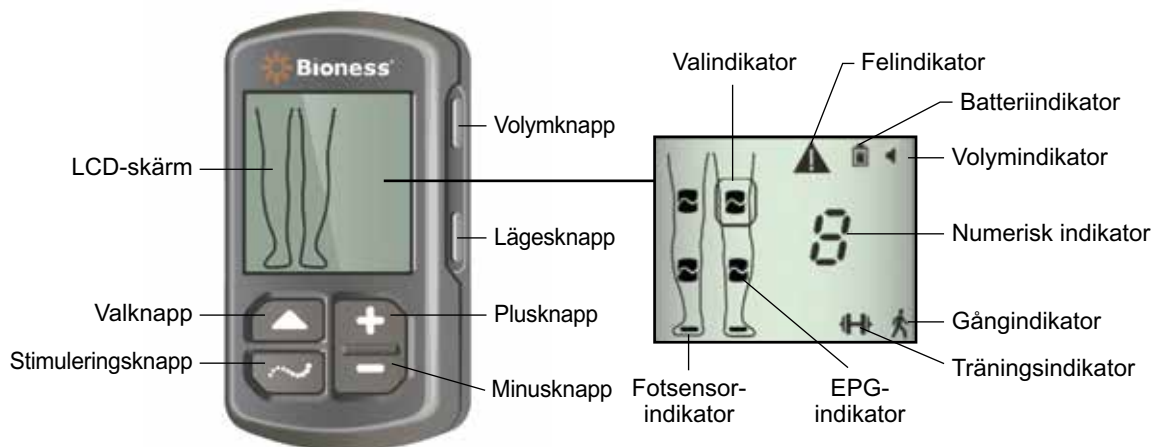


















Bild 5-4: Styrenhet

Styrenhetsknapp	Beskrivning	Funktion
	Valknapp	Väljer en EPG
	Stimuleringsknapp	Slår på eller av stimulering i det aktuella läget
	Plusknapp	Ökar stimuleringsstyrkan

Styrenhetsknapp	Beskrivning	Funktion
	Minusknapp	Minskar stimuleringsstyrkan
Ej tillämpligt	Volymknapp	Slår på eller av EPG-ljudet
Ej tillämpligt	Lägesknapp	Väljer gång- eller träningsläge

Tabell 5-3: Styrenhetens knappfunktioner

Ikon på LCD-skärmen	Beskrivning	Funktion
	EPG – Redoikonen	Systemet kommunicerar med EPG, men tillför ingen stimulering
	EPG – Stimuleringsikonen	Systemet kommunicerar med EPG och EPG tillför stimulering
 (blinkar)	EPG – Felikonen	Ett fel har upptäckts i den EPG som blinkar
	Valikon	Anger vald EPG
	Fotsensorikon	Systemet kommunicerar med fotsensorn
 (blinkar)	Ikonen för fotsensorfel	Ett fel i fotsensorn har upptäckts
	Gånglägesikon	Systemet är i gångläget
	Träningslägesikon	Systemet är i träningsläget
	Ikonen för batteriladdningsnivå (normal)	Batteriet är laddat för vald EPG
 (blinkar)	Ikonen för batteriladdningsnivå (låg)	Batteriladdningsnivån är låg och batteriet behöver laddas för vald EPG
 (blinkar)	Felikon	Systemet har upptäckt ett fel
	Volymikon	Anger att ljudsignaler/taktila signaler är aktiverade

Ikon på LCD-skärmen	Beskrivning	Funktion
	Numerisk indikator – stimuleringsstyrkans nivå	Visar stimuleringsstyrkans aktuella nivå
	Numerisk indikator – fel	Växlar mellan "E" och numret på felet
	Numerisk indikator – parkoppling	"P" visas vilket anger att styrenheten är i parkopplingsläge

Tabell 5-4: Beskrivningar av ikoner på styrenhetens LCD-skärm

L300 Go-systemets driftlägen

L300 Go-systemet har tre driftlägen: gångläge, cykelträningläge och träningläge.

Gångläge

Gångläget används då man går. I gångläget identifierar rörelsesensorerna i EPG för underbenet positionen för underbenet och sänder sedan lämplig signal till den EPG-enheten. För användare som använder underbensmanschett och lårmanschett sänds sedan denna signal från EPG för underbenet till EPG för låret. Stimulering i en eller båda EPG-enheterna svarar enligt vad som programmerats av den kliniska handläggaren.

För användare med tillvalet fotsensor kommer fotsensorn att identifiera tidpunkten då hälen sätts i eller lyfts från marken. I gångläget signalerar fotsensorn till EPG-enheten/-enheterna när hälen eller framfoten lämnar marken, och sätter igång stimuleringen. Den skickar också en signal när hälen eller framfoten vidrör marken, och stänger av stimuleringen.

Cykelträningläge

Cykelträningläget används för att träna muskler när användaren cyklar på en motionscykel. I cykelträningläget är stimuleringen synkroniserad med vevaxelpositionens cykel för att uppnå dorsalflexion och sträckning eller böjning av knät. Stimulering under cykelträningläget initieras av användaren och kräver att användaren aktivt trampar. För mer information och instruktioner om hur du använder L300 Go-systemet i cykelträningläget, se anvisningarna i myBioness-appen.

Obs! Cykelträningläget är inte kompatibelt med styrenheten.

Träningsläge

Träningsläget används för att träna muskler när du inte går (till exempel när du sitter eller ligger ned). Träningsläget ska inte användas när du går. Träningsläget fungerar oberoende av fotsensorn och rörelsesensorerna i EPG för underbenet. Stimulering tillförs i cykler som ställts in i förväg av den kliniska handläggaren.

För användare av underbensmanschetten är träningsläget utformat för att underlätta "omskolning" av muskler, förhindra eller fördröja förtvining i underbensmusklerna, upprätthålla eller öka rörelseomfånget i vristen och förbättra lokal blodcirkulation. Träningsläget kan också användas för att kontrollera om underbensmanschetten är rätt placerad. Om foten inte svarar på stimulering som den borde, ska underbensmanschetten flyttas.

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

Fotsensor

Fotsensorn är en tillvalskomponent i L300 Go-systemet. Din kliniska handläggare avgör om du behöver använda fotsensorn tillsammans med L300 Go-systemet. Fotsensorn känner av när foten är i luften och på marken, och kommunicerar detta till EPG-enheten/enheterna.

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

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

Fotsensorn kan flyttas mellan olika skor, eller så kan du köpa fler sensorer för olika skor. Du kan parkoppla upp till fem fotsensorer med samma L300 Go-system. Fotsensorn behöver inte lossas från skon mellan användningstillfällena.

Det finns också en fotsensor med längre anslutning mellan sändaren och sensorn. Kontakta Bioness tekniska support på (+1) 800 211 9136, alternativ 3 (USA och Kanada) eller din lokala distributör om du vill köpa det här alternativet.

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

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



Bild 5-5: Fotsensor

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

Tabell 5-5: Fotsensorvisning

Elektroder och elektrodbasen för underbensmanschett

Det finns fyra olika typer av elektroder som kan användas med underbensmanschetten för att ge stimulering. Elektrodena kan fästas vid elektrodbasen som klickas fast i fodret i underbensmanschetten. Alternativt kan de klickas fast direkt i fodret i underbensmanschetten.

Med ett L300 Go-system i liten storlek kan följande elektroder och elektrodbasen användas (se bild 5-6):

- Liten snabbanslutningselektrod – storlek A eller B (provas ut av den kliniska handläggaren)
- Små runda tygelektroder
- Set för liten elektrodbas (används med de små runda tygelektrodena)

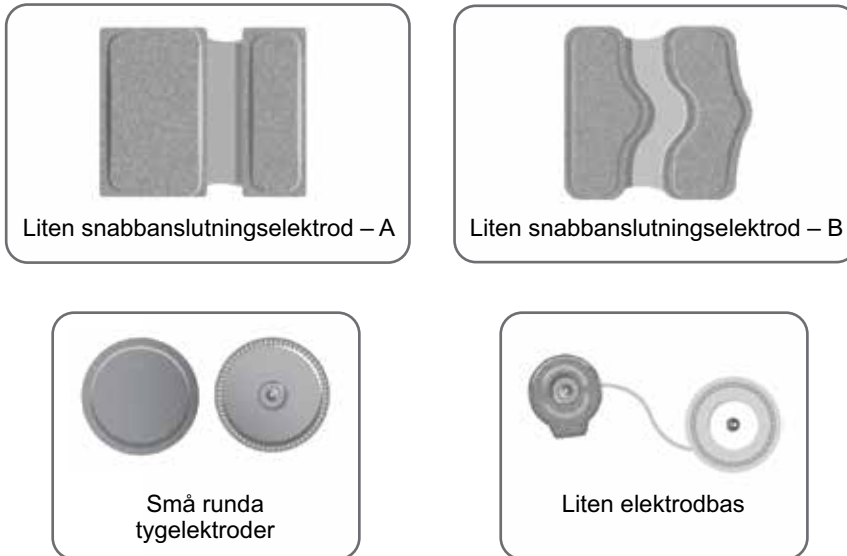


Bild 5-6: Elektroder och baser för underbensmanschetten i storlek small

Med ett L300 Go-system i vanlig storlek kan följande elektroder och elektrodbaser användas (se bild 5-7):

- Styrelektrod av tyg, vänster eller höger
- Snabbanslutningselektrod, vänster eller höger
- Hydrogelelektroder/baser
- Runda tygelektroder/baser

Din kliniska handläggare provar ut det lämpliga elektrodalternativet och fäster elektroderna i underbensmanschetten. Sedan måste du byta ut elektroderna varannan vecka. Endast hydrogelelektroderna har ett utgångsdatum, och därför bör du kontrollera före användning att utgångsdatumet infaller efter tvåveckorsperioden. För att beställa elektroder (oavsett typ), kontakta återförsäljaren eller besök www.bioness.com.

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

⚠ Fara! Använd inte L300 Go-systemet utan att elektroderna har fästs i underbensmanschetten.

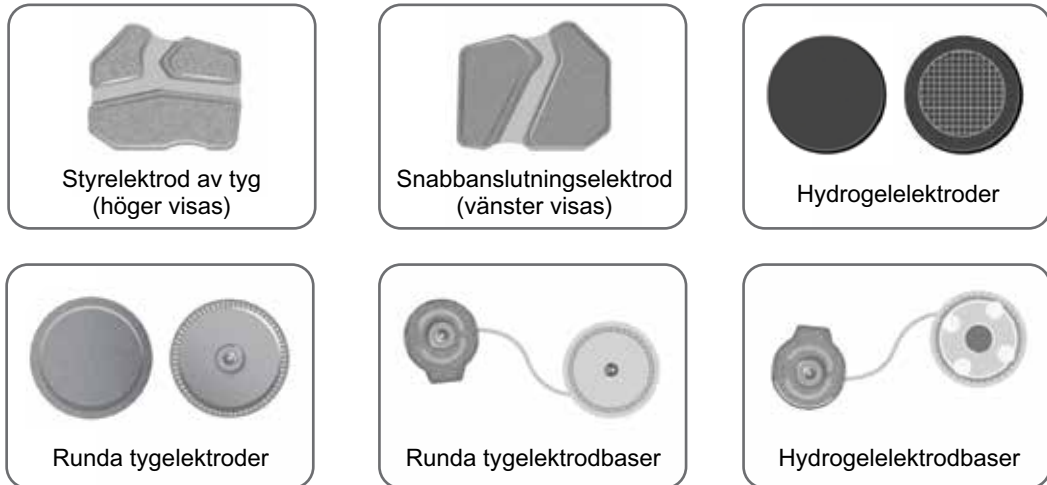


Bild 5-7: Elektroder och baser för medelstor underbensmanschett

Lårtygelektroder

Till lårmanschetten används två tygelektroder som ger elektrisk stimulering till musklerna i låret. Elektroderna klickas fast på panelerna i lårmanschetten. Din kliniska handläggare fäster inledningsvis elektroderna på din lårmanschett. Sedan måste du byta ut elektroderna varannan vecka.

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

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

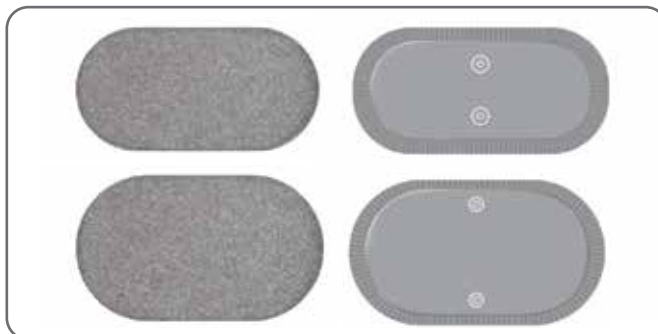


Bild 5-8: Elektroder för lårmanschetten

Manschettskydd för hemmabruk

Manschettskydd för hemmabruk är till för användare med lårmanschett. Lårmanschetten förs in i manschettskyddet för hemmabruk. Se bild 5-9. Manschettskyddet för hemmabruk är i kontakt med användarens hud och är utformat för att förbättra produktens utseende och öka komforten hela dagen.

Manschettskydd
för hemmabruk



Bild 5-9: Lårmanschettskydd för hemmabruk

Remhållare för hemmabruk

Remhållaren för hemmabruk är avsedd för användare med lårmanschett. Remmarna för lårmanschetten förs in genom remhållaren som placeras på motsatta sidan av lårmanschetten. Se bild 5-10. Remhållaren för hemmabruk är utformad för att hålla remmarna på plats medan systemet sitter på användarens lår.



Bild 5-10: Remhållare för hemmabruk för lårmanschett

Systemladdarset

Systemladdarsetet innehåller en dubbel USB 3,1 A 15 W nätadapter, laddningsadapterar för amerikanska och internationella eluttag och en magnetisk USB-laddningskabel. Systemladdarsetet ansluts till nätström och används för att ladda EPG-batteriet. Se bild 5-11.



Bild 5-11. Systemladdarset

⚠ Fara! Använd endast det systemladdarset som ingår i L300 Go-systemkittet. Användning av en annan laddare skadar systemet.

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

Klickskydd

Klickskydden används för att stänga två av elektrodkontakthålen i underbensmanschetten när den vanliga snabbanslutningselektroden, hydrogelelektrodena eller de runda tygelektrodena används. Se avsnittet ”Installationsanvisningar” i denna bruksanvisning för mer information.

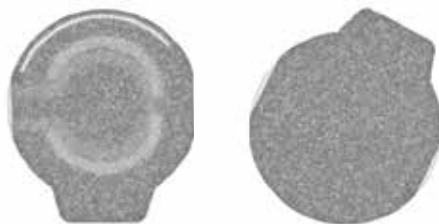


Bild 5-12: Klickskydd

Fotsensordynor

Fotsensordynorna är ett tillbehör som inte ingår i L300 Go-systemkittet. En fotsensordyna placeras under innersulan i skon och trycksensordelen av fotsensorn ansluts till fotsensordynan för att förhindra att trycksensorn rör sig under aktivitet.

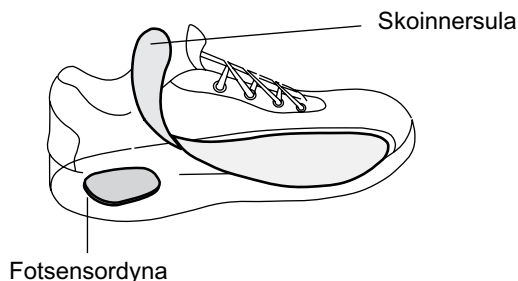


Bild 5-13: Placering av fotsensordynan

myBioness™ mobilapp

Mobilappen myBioness™ är ett program som kan laddas ned till en mobil enhet (smart telefon/surfplatta). Den här tillämpningen kan användas till att styra cykelträningsläget. Mer information finns i bruksanvisningen som medföljer mobilappen myBioness™. Du kan även läsa mer på www.L300Go.com. Du kan även kontakta Bioness tekniska support på (+1) 800 211 9135, alternativt 3 (USA och Kanada) eller din lokala distributör för att begära en papperskopia.

Installationsanvisningar

Ladda L300 Go-systemet

EPG för underbenet och EPG för låret är de enda L300 Go-systemkomponenter som kan laddas. Det är viktigt att ladda dina EPG-enheter varje dag och i minst fyra timmar före en utprovnings-/programmeringssession. Bioness rekommenderar att ladda EPG samtidigt som den är ansluten manschetten.

Så här laddar du L300 Go-systemet:

1. Ta ut systemladdarsetet ur förpackningen. De medföljande laddningsadapterna är avsedda för användning utanför USA.
2. Sätt in USB-änden på den magnetiska laddningskabeln i någon av de två USB-portarna på nätadaptern. Se bild 6-1.

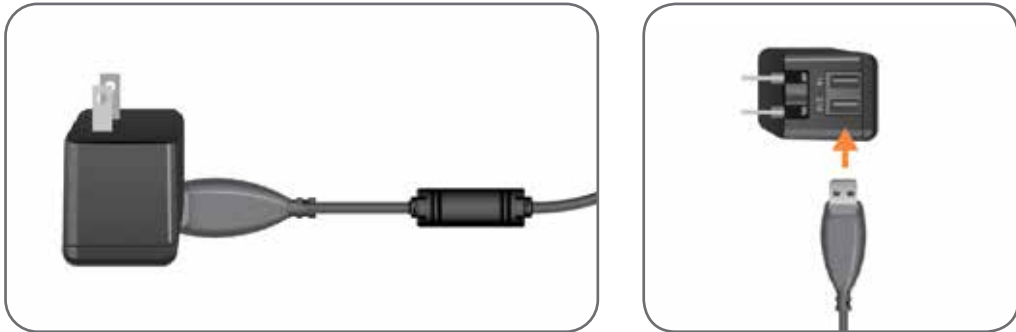


Bild 6-1: Sätta i USB-laddningskabeln i nätadaptern

3. Anslut den magnetiska änden på laddningskabeln till laddningsporten på EPG för underbenet och/eller EPG för låret. Laddningsporten sitter längst ned på EPG-enheten. Se bild 6-2.



Bild 6-2: Inställning för laddning av L300 Go-systemet
(exempel på en konfiguration med underbensmanschett och lårmanschett)

4. Anslut nätadaptern med ansluten magnetisk USB-laddningskabel till ett vägguttag.
5. Batterilampan på EPG blinkar grönt medan batteriet laddas.
6. Batterilampan på EPG lyser med ett fast grönt ljus när systemet är fulladdat.

⚠ Fara! Använd bara den laddare som ingår i L300 Go-systemkittet. Användning av en annan laddare skadar systemet.

⚠ Fara! Använd inte underbensmanschetten och/eller lårmanschetten samtidigt som EPG laddas.

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

Förbereda huden


Innan du tar på underbensmanschetten och/eller lårmanschetten, bör du alltid kontrollera att ingen hudirritation föreligger. Om du ser att huden är irriterad, ta inte på underbensmanschetten eller lårmanschetten och kontakta din kliniska handläggare. Vänta tills huden är helt läkt innan du använder L300 Go-systemet. För optimal stimulering måste huden under manschetten vara ren och frisk.

Så här förbereder du huden:

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

Fästa elektroderna

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

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

Snabbanslutningselektrod

Så här fäster du snabbanslutningselektroden på underbensmanschetten:

1. Se till att EPG för underben och styrenheten är avstängda.
2. Om snabbanslutningselektroden är ansluten på underbensmanschetten tar du försiktigt bort den.
3. Vät hela snabbanslutningselektroden med vatten. Se bild 6-3.

4. Avlägsna överflödigt vatten från snabbanslutningselektroden med en duk. Se bild 6-3.
5. Se till att manschettklickskydden är på plats. Rikta in de orange och blå klickfästena på snabbanslutningselektroden med de orange och blå kontakthålen på underbensmanschetten. Se bild 6-4.
6. Tryck hårt för att klicka fast snabbanslutningselektroden på underbensmanschetten. Se bild 6-4.

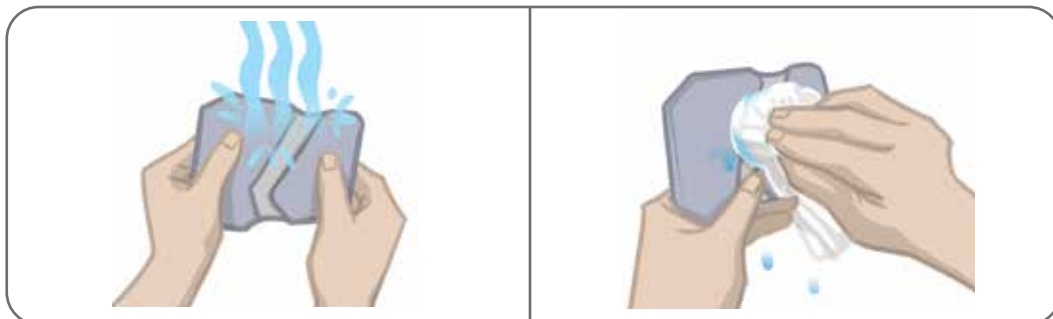


Bild 6-3: Våta elektroden och ta bort överflödigt vatten

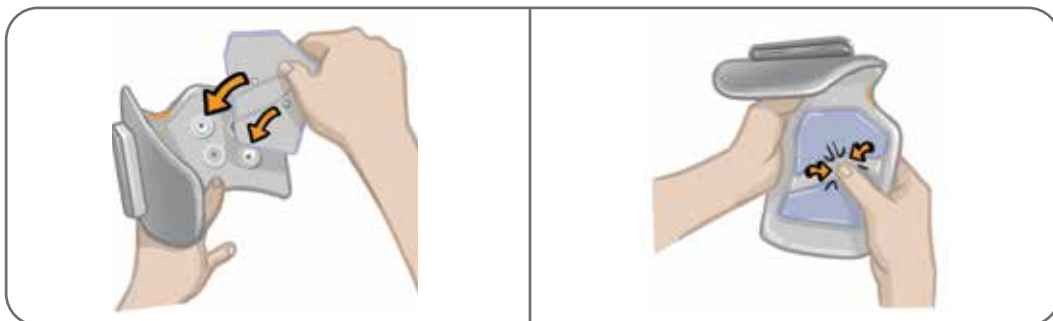


Bild 6-4: Inriktning och anslutning av snabbanslutningselektroden

Obs! Ta bort och vät hela snabbanslutningselektroden varje gång underbensmanschetten tas av från benet i mer än en timme, och efter tre till fyra timmars användning. När du väter snabbanslutningselektroden ska den alltid vara borttagen från underbensmanschetten.

Runda tygelektroder

Om du vill ansluta de runda tygelektrodena:

1. Se till att EPG för underbenet är avstängd.
2. Om tygelektrodena är anslutna drar du försiktigt bort dem från elektrodbaserna. Var noga med att inte lossa elektrodbaserna från underbensmanschetten.
3. Vät de runda tygelektrodena med vatten tills de är mättade. Se bild 6-5.
4. Använd en tvättlapp för att försiktigt torka eller badda bort överflödigt vatten från baksidan (sidan med klickfästet) av elektroderna. Se bild 6-5.
5. Sätt fast de runda tygelektrodena vid elektrodbaserna. Se bild 6-6.
Användare av den vanliga underbensmanschetten måste se till att manschettklickskydden sitter på plats.

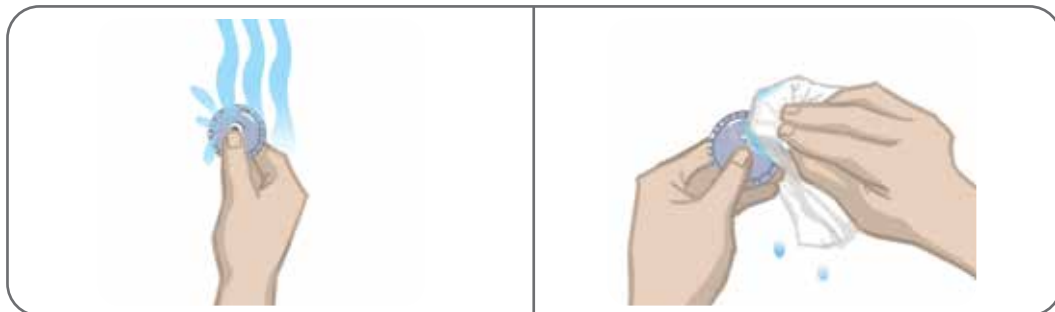


Bild 6-5: Våta elektroden och ta bort överflödigt vatten



Bild 6-6: Ansluta de runda tygelektrodena

Obs! Ta bort och vät de runda tygelektrodena varje gång underbensmanschetten tas av från benet i mer än en timme, och efter tre till fyra timmars användning. När du väter elektroderna bör du alltid ta bort dem från underbensmanschetten.

Hydrogelelektroder

För användare med underbensmanschett med hydrogelelektroder har den kliniska handläggaren redan anslutit dem till elektrodbaserna på den vanliga underbensmanschetten.

Ta bort skydden från elektroderna. Lägg skydden åt sidan så att de kan sättas på mellan användningstillfällena.

Styreelektrod

Så här fäster du styreelektroden på underbensmanschetten:

1. Se till att EPG för underbenet är avstängd.
2. Om styreelektroden är ansluten till underbensmanschetten tar du försiktigt bort den.
3. Vät hela styreelektroden med vatten. Se bild 6-7.
4. Avlägsna överflödigt vatten från styreelektroden med en duk. Se bild 6-7.

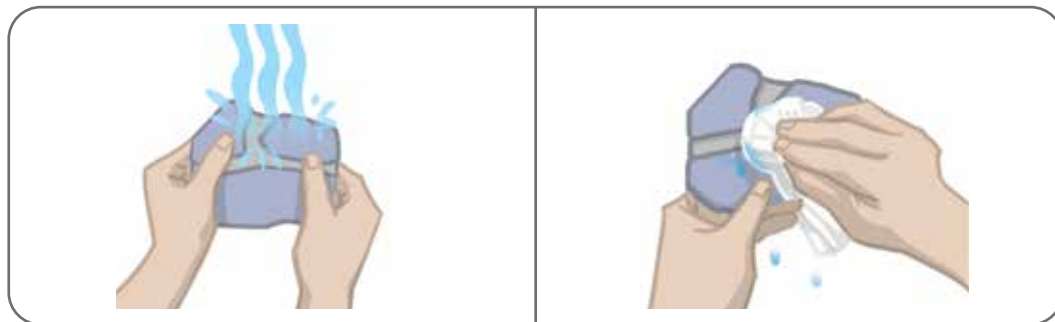


Bild 6-7: Väta elektroden och ta bort överflödigt vatten

5. Rikta in klickfästena på styrelektroden med kontakthålen på underbensmanschetten. Se bild 6-8.
6. Tryck hårt för att klicka fast styrelektroden på underbensmanschetten. Var noga med att trycka på områdena ovanför alla fyra klickfästena. Se bild 6-8.

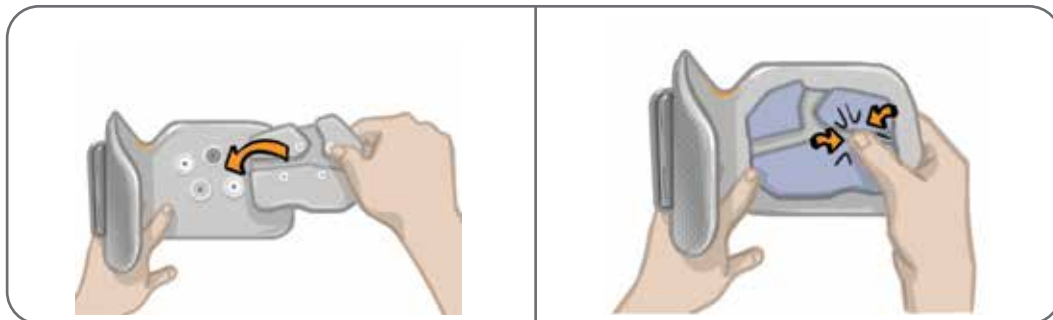


Bild 6-8: Rikta in och ansluta styrelektroden

Obs! Ta bort och vät hela styrelektroden varje gång underbensmanschetten tas bort från benet i mer än en timme, och efter tre till fyra timmars användning. När du väter styrelektroden ska den alltid vara borttagen från underbensmanschetten.

Lårtygelektroder

Så här ansluter du lårelektroden till lårmanschetten:

1. Se till att EPG för låret är avstängd.
2. Om lårtygelektroden är anslutna till lårmanschetten tar du försiktigt bort dem.
3. Vät lårtygelektroden med vatten. Se bild 6-9. Tryck försiktigt ihop lårtygelektroden.
4. Avlägsna överflödigt vatten från klicksidan av lårtygelektroden med en trasa. Se bild 6-9.



Bild 6-9: Väta elektroden och ta bort överflödigt vatten

5. Rikta in klickfästena på lårtýgelektrodena med kontakthålen på lårmanschetten. Se bild 6-10.
6. Tryck hårt för att klicka fast den lilla lårtýgelektroden på den nedre panelen på lårmanschetten. Tryck hårt för att klicka fast den stora lårtýgelektroden på den övre panelen på lårmanschetten. Se bild 6-10.

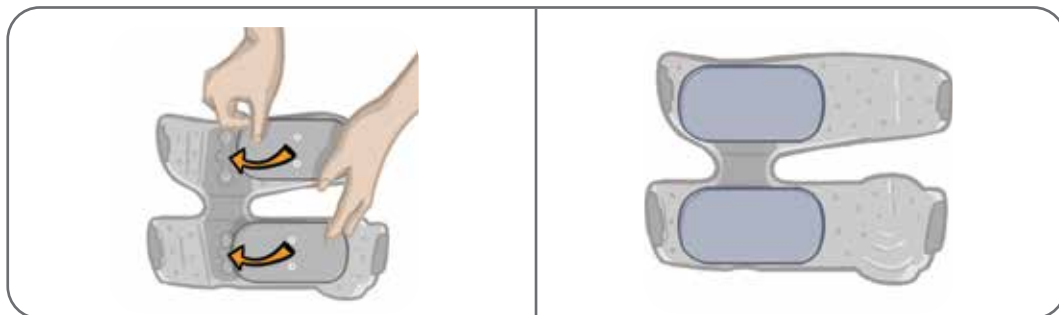


Bild 6-10: Rikta in och ansluta lårtýgelektrodena

Ta bort och vät de runda týgelektrodena varje gång lårmanschetten tas av från benet i mer än en timme, och efter tre till fyra timmars användning. När du väter lårtýgelektrodena ska de alltid vara borttagna från lårmanschetten.

Positionering av underbensmanschetten

Så här positionerar du underbensmanschetten:

1. Sitt ned och räta ut benet något så som visas i bild 6-11. Knäskålens kontur ska synas tydligt. (Sätt foten på ett fotstöd, om det behövs.)

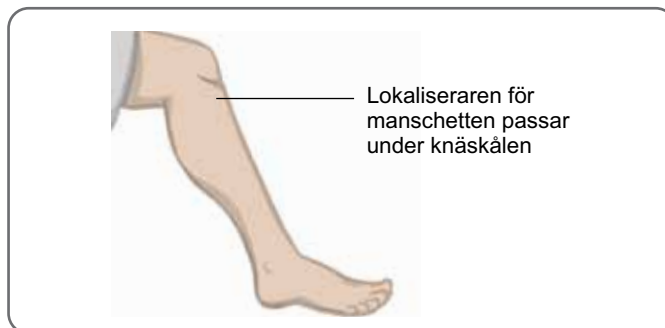


Bild 6-11: Rekommenderad knävinkel för positionering av underbensmanschetten

2. Se till att elektroderna är säkert anslutna. Ta sedan tag i den främre delen av underbensmanschetten med hållaren och vinkla undersidan av manschetten uppåt. Skjut lokaliseringen uppåt längs benet tills den vilar bekvämt precis under knäskålen. Se bild 6-12.



Bild 6-12: Positionera underbensmanschetten på benet

3. Håll lokaliseraren på plats och sänk underbensmanschetten tills den ligger helt an mot benet.
4. Fatta tag i handtaget på underbensmanschettens rem. Se bild 6-13. Håll tummen på manschetthållaren och fäst remhandtaget runt hållaren. Om du använder den lilla storleken av underbensmanschetten kan du behöva använda den andra handen för att stabilisera manschetten runt benet.

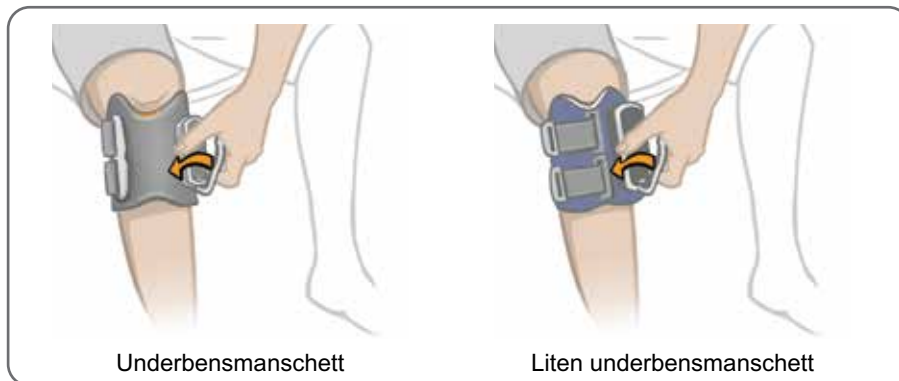


Bild 6-13: Fästa underbensmanschettens rem

5. Se till att underbensmanschetten sitter rätt. Se bild 6-14. Flytta underbensmanschetten vid behov. Justera kardborrbanden så att den sitter tätt. Se bild 6-12.

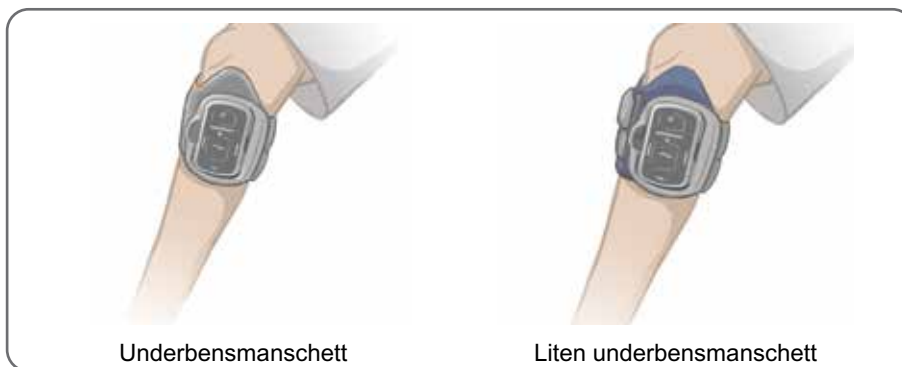


Bild 6-14: Underbensmanschett fastsatt på benet

Testa underbensmanschettens position

1. Tryck på strömbrytarknappen på EPG för underbenet. EPG avger vibrations- och ljudsignaler när den slås på.
2. Håll stimuleringsknappen intryckt på EPG för underbenet i minst tio sekunder. EPG tillför stimulering tills stimuleringsknappen släpps.

Ta bort underbensmanschetten

1. Stäng av EPG för underbenet.
2. Haka loss underbensmanschettens remhandtag från hållaren.
3. Lyft långsamt bort underbensmanschetten från huden.
4. Om du använder hydrogelelektroder (endast användare av underbensmanschett) lossar du försiktigt elektroderna från huden och sätter fast skydden på elektroderna.

Obs! Låt underbensmanschetten vara avtagen i minst 15 minuter efter tre till fyra timmars användning för att låta huden andas.

Positionera lårmanschetten

1. Sitt i en stabil position på kanten av en stol.
2. Se till att lårtugelektroderna är ordentligt fastsatta på panelerna på lårmanschetten.
3. Placera lokalisaren för lårmanschetten (en taktil fingermarkering) på lårets mittlinje, cirka tre fingerbredder ovanför knät. Se bild 6-15. Var noga med att placera lårmanschetten i läget som provats ut av din kliniska handläggare.
4. Centrera bryggan på lårets mittlinje. Se bild 6-16.
5. Fäst remmarna genom att föra in remspännet i haken på panelerna på lårmanschetten. Se bild 6-16. Vid behov kan du dra åt remmen genom att justera remmens fästanordningar.

6. För personer som använder lårmanchetten i läget på lårets baksida, ska remmarna föras in genom remhållaren för hemmabruk innan remmarna sätts fast. När den sitter fast placeras remhållaren för hemmabruk mitt på låret.

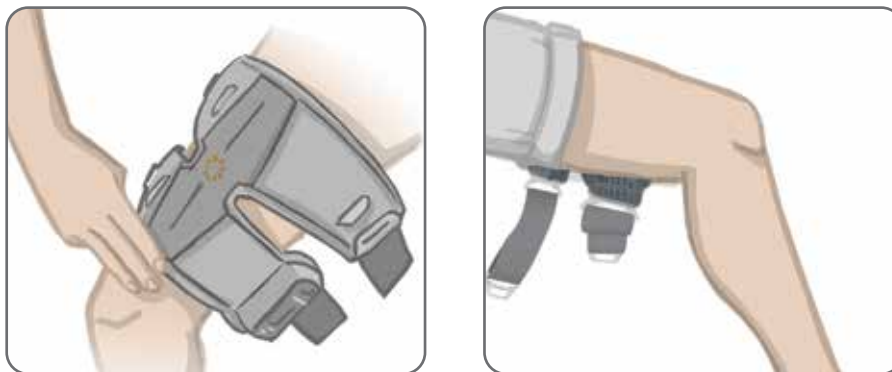


Bild 6-15: Korrekt position för lårmanschettens lokalisering (t.v. – position för quadriceps visas, t.h. – position för hamstringsmuskler visas)

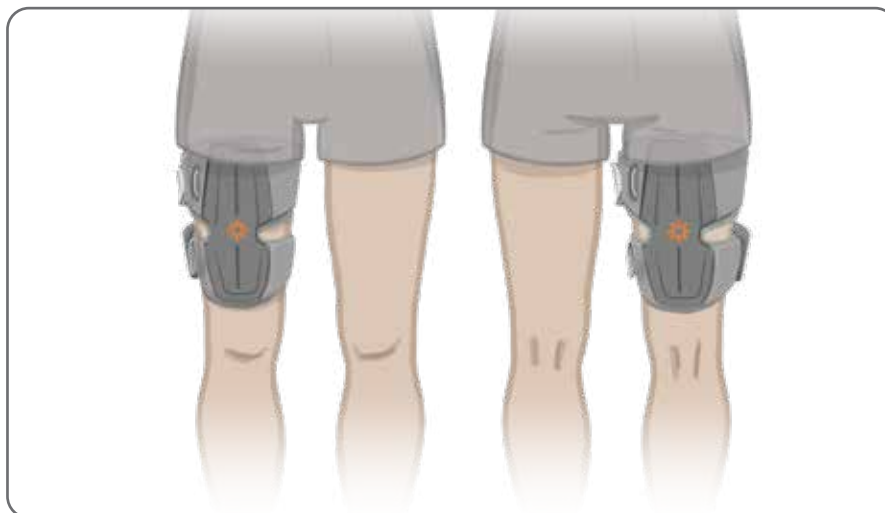


Bild 6-16: Korrekt position för lårmanchetten (t.v. – position för quadriceps på höger ben visas, t.h. – position för hamstringsmuskler på höger ben visas)

Testa lårmanschettens position

1. Tryck på strömknappen på EPG för låret. EPG avger vibrations- och ljudsignaler när den slås på.
2. Håll stimuleringsknappen intryckt på EPG för låret i minst tio sekunder. EPG tillför stimulering tills stimuleringsknappen släpps.

Ta bort lårmanschetten

Så här tar du bort lårmanschetten:

1. Stäng av EPG för låret.
2. Haka loss båda remupsättningarna.
3. Lyft långsamt bort lårmanschetten från huden.

Obs! Låt lårmanschetten vara avtagen i minst 15 minuter efter tre till fyra timmars användning för att låta huden andas.

Positionera fotsensorn

Trycksensorn på fotsensorn (tillval) placeras under innersulan i skon. Om skon inte har en löstagbar innersula, placeras sensorn ovanpå innersulan. Därefter placeras en mjuk, tunn (ett lager jämfört med två) innersula ovanpå den. Vanliga innersulor kan köpas receptfritt.

Så här positionerar du fotsensorn:

1. Lyft upp innersulan i skon.
2. Fäst en fotsensordyna under innersulan, i det läge som din kliniska handläggare angett. Se bild 6-17.
3. För placering under hälen riktar du fotsensorkabeln mot skons tåkappa. För placering under framfoten riktar du fotsensorkabeln mot skons hälkappa. Anslut trycksensorn till fotsensordynan. Se bild 6-18. Se fotbilden på trycksensorn för positionsbestämning.

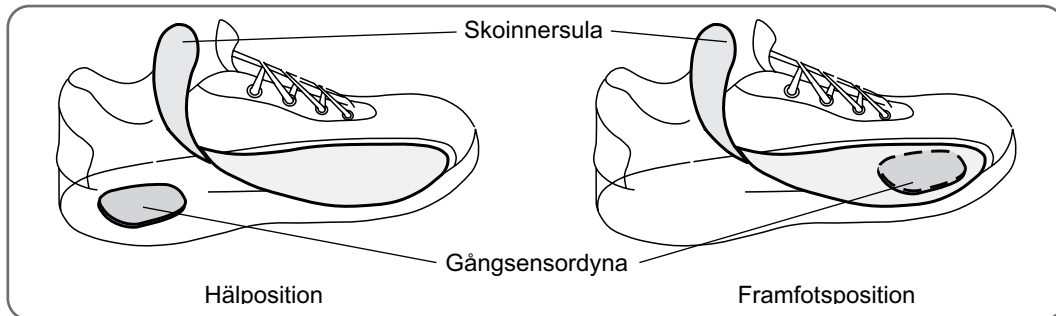


Bild 6-17: Placering av fotsensordynan

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

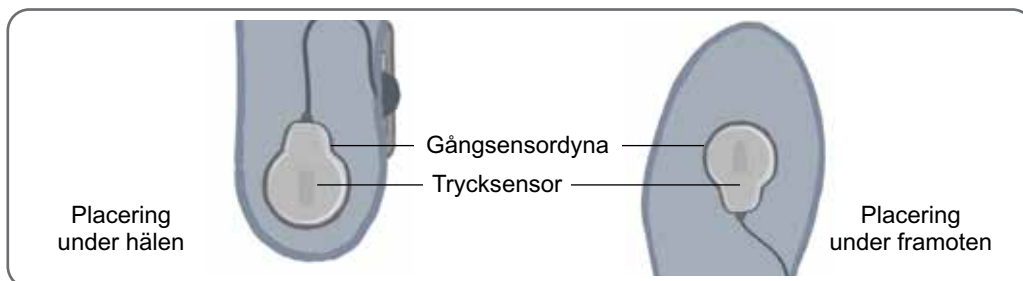


Bild 6-18: Placera fotsensorn i skin

4. Kläm fast fotsensorsändaren på den inre kanten på skon. Vänd stjärnlogotypen på sändaren utåt. Se bild 6-19.
5. Täck trycksensorn med innersulan. Stoppa in överflödigt kabel under innersulan. Se bild 6-19.



Bild 6-19: Slutlig position för fotsensorn ansluten till skon

Byta skor/fotsensorer

När du flyttar fotsensorn till en annan sko, bör du först placera en fotsensordyna i den nya skon.

1. Se till att EPG för underbenet och/eller låret samt styrenheten är avstängda.
2. Ta bort fotsensorn från skon.
3. Följ stegen i det här avsnittet för placering i den andra skon.

Om du har mer än en fotsensor kan du placera var och en i olika skor och sedan byta skor.

1. Se till att EPG för underbenet och/eller låret samt styrenheten är avstängda.
2. Byta skor.
3. Registrera den nya fotsensorn till EPG för underbenet. Se avsnittet "Parkoppla ersättningskomponenter" i denna handbok för mer information.

Obs! För L300 Go-system ska användare av Thigh Stand-Alone, som kräver användning av tillvalet fotsensor, registrera den nya fotsensorn till EPG för låret. Se avsnittet "Parkoppla ersättningskomponenter" i denna handbok för mer information.

Använda L300 Go-systemet

Sätta på/stänga av L300 Go-systemet

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

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

Välja ett driftläge med hjälp av styrenheten

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

Så här väljer du ett driftläge med hjälp av styrenheten:

1. Slå på EPG för underbenet och/eller EPG för låret genom att trycka på strömbrytarknappen på respektive EPG.
2. Slå på styrenheten genom att trycka på valfri knapp.
3. Den eller de parkopplade EPG-enheterna visas på den digitala skärmen på styrenheten tillsammans med valindikatorikonen runt EPG-indikatorikonen/ikonerna. Se bild 7-1. Se avsnittet "Parkoppla en ny styrenhet med EPG" i denna handbok för anvisningar om parkoppling.
4. För användare med både underbensmanschetten och lårmanschetten kan valknappen på styrenheten användas för att växla mellan EPG för underbenet och EPG för låret eller för att välja båda EPG-enheterna. Se bild 7-1.
5. För att välja gångläge håller du lägesknappen på styrenheten intryckt tills gångikonen visas i det nedre högra hörnet på den digitala skärmen. Se bild 7-1.

6. För att välja träningsläge håller du lägesknappen på styrenheten intryckt tills träningsikonen visas i det nedre högra hörnet på den digitala skärmen. Se bild 7-1.



Bild 7-1: Välja ett driftläge på styrenheten

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

Så här startar du ett driftläge med en EPG:

1. Slå på EPG för underbenet och/eller EPG för låret genom att trycka på strömbrytarknappen på respektive EPG.
2. Tryck på stimuleringsknappen på EPG för att aktivera gångläget.
3. Håll stimuleringsknappen på EPG intryckt i tre sekunder för att aktivera träningsläget. Håll stimuleringsknappen intryckt i ytterligare tre sekunder för att återgå till gångläget.

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

Justera stimuleringsstyrkan

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

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

Så här justerar du stimuleringsstyrkan (för användare med underbensmanschetten):

1. Tryck på plus- eller minusknappen på styrenheten eller på EPG för att öka eller minska stimuleringsstyrkan. Se bild 7-2.
2. Den nya nivåsiffran visas på den digitala skärmen på styrenheten.



Bild 7-2: Justera stimuleringsstyrkan

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

1. Stimuleringsstyrkan måste justeras separat för varje ansluten EPG.
Tryck på valknappen på styrenheten för att välja antingen EPG för underbenet eller EPG för låret. Se bild 7-1.
2. Tryck på plus- eller minusknappen på styrenheten för att öka eller minska stimuleringsstyrkan. Se bild 7-2.
3. Den nya nivå-siffran visas på den digitala skärmen på styrenheten.
4. Upprepa steg 1–3 för andra anslutna EPG-enheter.

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

Ändra ljud- och vibrationssignaler med hjälp av styrenheten

EPG kan avge ljud och vibrationer när stimulering tillförs. Ljud under stimuleringen kan stängas av med styrenheten. Vibrationssignaler kan inte stängas av med styrenheten. Det enda sättet att stänga av vibrationssignaler är att be din kliniska handläggare att inaktivera funktionen vid programmeringen av L300 Go-systemet.

Så här stänger du av ljudet under stimulering:

1. Tryck på volymknappen på styrenheten. Se bild 7-3. Volymikonen i det övre högra hörnet på den digitala skärmen försvinner.

Så här slår du på ljudet under stimulering igen:

1. Tryck på volymknappen på styrenheten. Se bild 7-3. Volymikonen i det övre högra hörnet på den digitala skärmen visas.

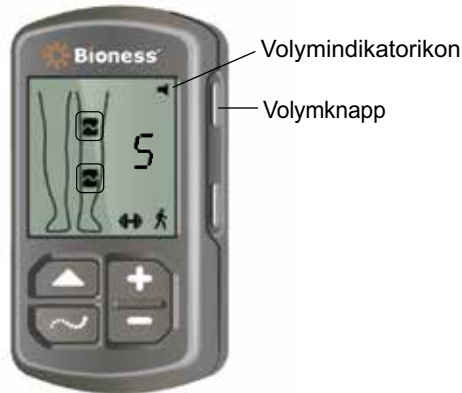


Bild 7-3: Volymknapp på styrenhet

Stänga av stimulering med hjälp av styrenheten och EPG

Så här stänger du av stimulering med styrenheten:

1. Slå på styrenheten genom att trycka på valfri knapp.
2. Den eller de EPG-enheter som tillför stimulering visas i den digitala displayen på styrenheten som en ikon för EPG-stimuleringsstatus.
3. Tryck på stimuleringsknappen på styrenheten för att stoppa stimuleringen. Se bild 7-1.

Så här stänger du av stimulering med EPG:

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

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

Underhåll och rengöring

Dagligt underhåll och förvaring

1. Om du använder hydrogelelektroder bör du sätta på skydden på elektroderna när underbensmanschetten inte används.
2. Om du använder de runda tygelektroderna bör du lossa elektroderna från elektrodbaserna när underbensmanschetten inte används. Förvara de runda tygelektroderna där de kan lufttorka, för att förhindra mögeltillväxt.
3. Om du använder snabbanslutningselektrod eller rund styrelektrod av tyg bör du ta bort elektroden från underbensmanschetten när den inte används. Förvara snabbanslutningselektroden eller styrelektroden där den kan lufttorka, för att förhindra mögeltillväxt.
4. För lårtigelektroder: lossa elektroderna från panelerna på lårmanschetten när de inte används. Förvara lårtigelektroder där de kan lufttorka, för att förhindra mögeltillväxt.
5. Låt underbensmanschetten och/eller lårmanschetten lufttorka när de inte används.
6. Ladda batterierna helt för EPG för underben och/eller lår dagligen.
7. Kontrollera varje komponent så att den inte är sliten eller skadad. Byt ut alla komponenter som verkar vara gamla, slitna eller skadade.

Laddning

Batterierna för EPG för underben och/eller lår ska laddas dagligen. Laddningsanvisningar finns i avsnittet "Ladda L300 Go-systemet" på sidan 35 i denna handbok.

Obs! Batterierna måste laddas före den första användningen, dagligen och efter förvaring under längre perioder.


EPG-batteriunderhåll

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

Byta fotsensorbatteriet

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

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

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

Så här byter du fotsensorbatteriet:

1. Använd fördjupningen på baksidan av fotsensorn för att fälla upp batteriluckan. Se bild 8-1.

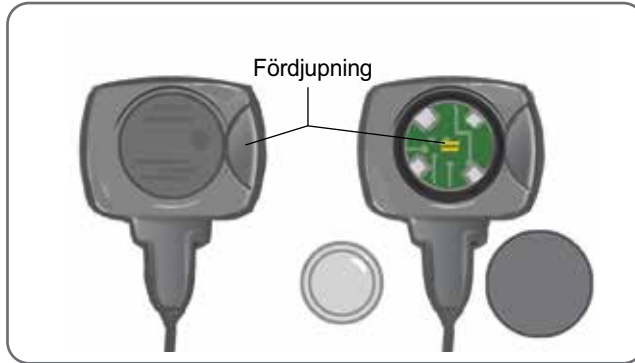


Bild 8-1: Byta fotsensorbatteriet

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



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

Byta styrenhetsbatteriet

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

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

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



Bild 8-2: Byta styrenhetsbatteriet

Så här byter du styrenhetsbatteriet:

1. Använd fördjupningen på baksidan av styrenheten för att fälla upp batteriluckan. Om det är svårt att ta bort luckan kan du använda ett mynt för att öppna den. Se bild 8-2.
2. Ta bort det gamla batteriet genom att trycka batteriet mot metallflikarna (så som pilen visar i bild 8-2) och försiktigt lyfta upp batteriet. Metallverktyg, till exempel en skruvmejsel, ska inte användas.
3. Sätt i det nya batteriet genom att sätta i batteriet mot baksidan först och sedan försiktigt trycka ned batteriet. Tecknet "+" ska vara riktat uppåt.
4. Sätt tillbaka batteriluckan på baksidan av styrenheten genom att trycka hårt så att luckan klickas fast.




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

Byta snabbanslutningselektrodena

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



Fara! Använd endast de elektroder som tillhandahålls av Bioness.

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

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

Så här byter du snabbanslutningselektrodena (se bild 8-3):

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



Bild 8-3: Byta snabbanslutningselektroden

Ta bort och vät hela snabbanslutningselektroden varje gång underbensmanschetten tas av från benet i mer än en timme, och efter tre till fyra timmars användning. När du väter snabbanslutningselektroden ska den alltid vara borttagen från underbensmanschetten.


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

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

Byta de runda tygelektrodena

De runda tygelektrodena måste bytas ut minst varannan vecka eller oftare om de blir slitna.

 **Fara!** Använd endast runda tygelektroder som tillhandahålls av Bioness.

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

Så här byter du ut tygelektroder:

1. Se till att EPG för underbenet är avstängd.
2. Dra försiktigt ut de använda runda tygelektrodena från elektrodbaserna. Var noga med att inte lossa elektrodbaserna från underbensmanschetten.
3. Om nödvändigt ska elektrodbaserna rengöras med en fuktig duk. Använd inte ett kemikaliebaserat rengöringsmedel.
4. Vät de runda tygelektrodena med vatten tills de är mättade. Se bild 8-4.
5. Använd en duk för att försiktigt torka eller badda bort överflödigt vatten från baksidan (sidan med klickfästet) av elektrodena. Se bild 8-4.
6. Sätt fast de runda tygelektrodena vid elektrodbaserna. Se bild 8-5. Användare av den vanliga underbensmanschetten måste se till att manschettklickskydden sitter på plats.

Ta bort och vät de runda tygelektrodena varje gång underbensmanschetten tas av från benet i mer än en timme, och efter tre till fyra timmars användning. När du väter elektrodena bör du alltid ta bort dem från underbensmanschetten.

Om de runda tygelektrodena torkar ut kan ditt svar på stimuleringen förändras. Om du behöver justera stimuleringsstyrkan oftare än vanligt, prova med att väta elektrodena igen.

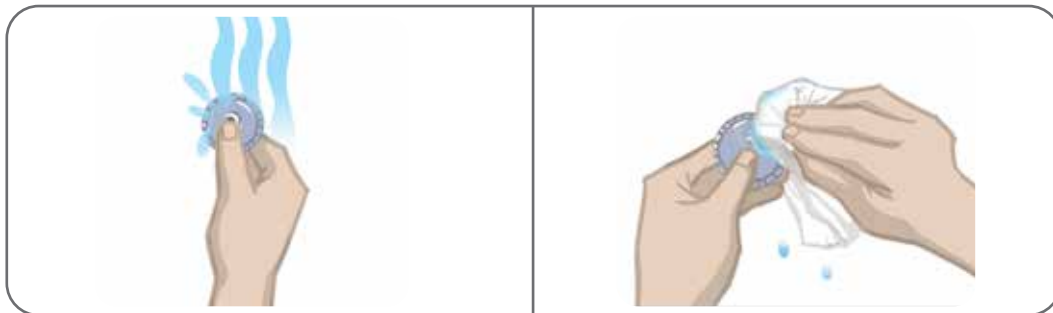


Bild 8-4: Väta och avlägsna överflödigt vatten



Bild 8-5: Ansluta tygelektroden

Obs! När de runda tygelektrodena inte används bör de förvaras där de kan lufttorka.

Byta hydrogelelektrodena

För användare av underbensmanschetten är hydrogelelektroder ett av elektrodalternativen för hemmabruk. Hydrogelelektrodena måste bytas ut minst varannan vecka.

⚠ Fara! Använd endast hydrogelelektroder som tillhandahålls av Bioness.

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

Så här byter du ut hydrogelelektroder (se bild 8-6):

1. Se till att EPG för underben och styrenheten är avstängda.

2. Dra försiktigt ut de använda hydrogelelektroden ur elektrodbaserna. Var noga med att inte lossa elektrodbaserna från underbensmanschetten.
3. Om nödvändigt ska elektrodbaserna rengöras med en fuktig duk. Använd inte ett kemikaliebaserat rengöringsmedel.
4. Dela på de två nya elektroderna längs perforeringen.
5. Dela de tvådelade skydden på varje ny elektrod och kassera dem.
6. Anslut elektrodernas rutnätssida till elektrodbaserna och tryck sedan ordentligt.
7. Ta bort skydden från elektroderna.

Obs! Spara skydden så att de kan sättas på elektroderna mellan användningstillfällena. När du sätter tillbaka skydden ska Bioness-logotypen vara vänd utåt.

Obs! Om elektrodgelen blir torr ska ett nytt elektrodset användas.

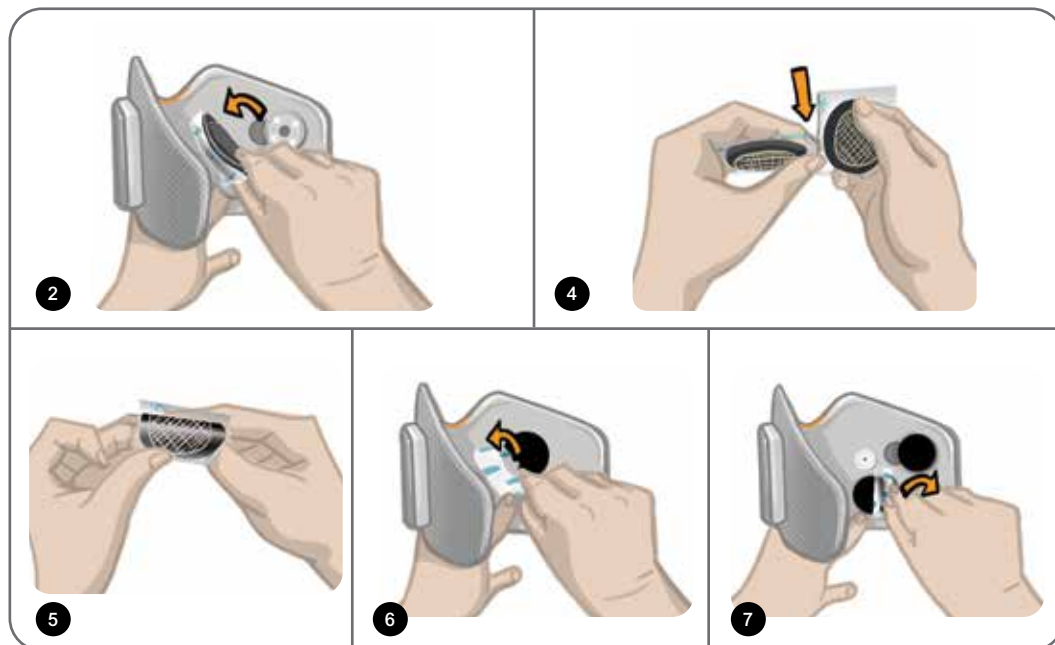


Bild 8-6: Byta hydrogelelektrodena

Byta elektrodbaserna

Beroende på användningsgrad kan elektrodbaserna behöva bytas efter ett års användning. Kontakta Bioness för att köpa elektrodbaser.

Om användare av den vanliga underbensmanschetten byter från hydrogelelektroder till tygelektroder, eller från tygelektroder till hydrogelelektroder, måste en behörig klinisk handläggare göra den första utprovningen. Din kliniska handläggare måste passa in elektrodbaserna och justera stimuleringsinställningarna.

Så här byter du ut elektrodbaserna:

1. Om den kliniska handläggaren installerade kabelskydd över kablarna i elektrodbaserna, ska du ta bort kabelskydden.
2. Markera platsen för de använda elektrodbaserna på manschettfodret med en märkpenna. Se bild 8-7.
3. Lossa elektrodbasernas klickfästen från kontakthålen. Se bild 8-8.

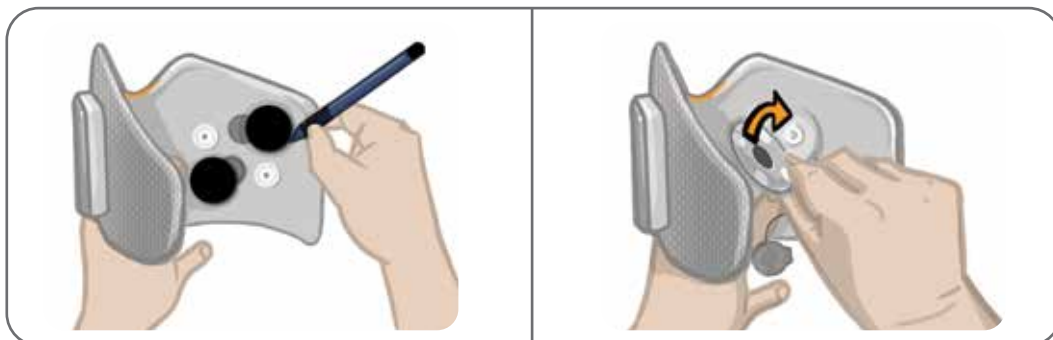


Bild 8-7: Markera positionen för elektrodbasen (vänster)
Lossa elektrodbasens klickfästen (höger)

4. Ta bort de använda elektrodbaserna från manschetten. Se bild 8-8.
5. Fäst de nya elektrodbaserna där de föregående baserna satt. Se bild 8-9.
6. Anslut elektrodbasernas klickfästen till kontakthålen. Se bild 8-9.

7. Täck kablar och klickfästen med kabelskydden, om så önskas.



Bild 8-8: Ta bort de använda elektrodbaserna

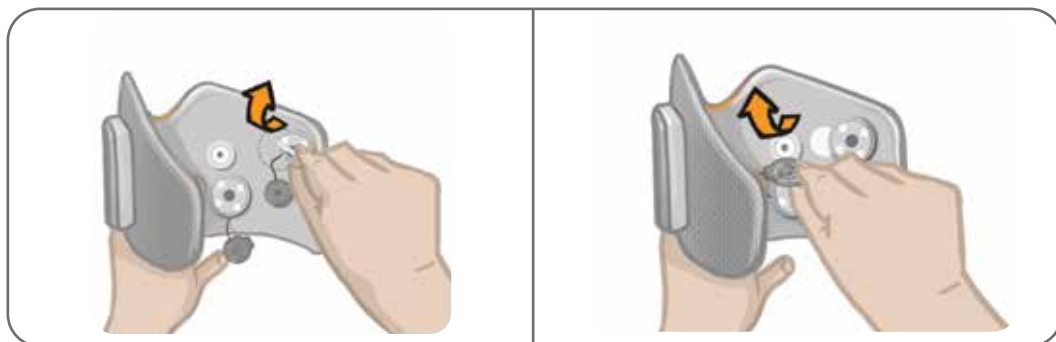


Bild 8-9: Fästa de nya elektrodbaserna (vänster)
Ansluta elektrodbasens klickfästen (höger)

Byta styrelektroderna

Du måste byta ut styrelektroderna minst varannan vecka eller oftare om de blir slitna.

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

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

⚠ Fara! Undvik att vika eller vrida styrelektroden.

Så här byter du styrelektrodena (se bild 8-10):

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

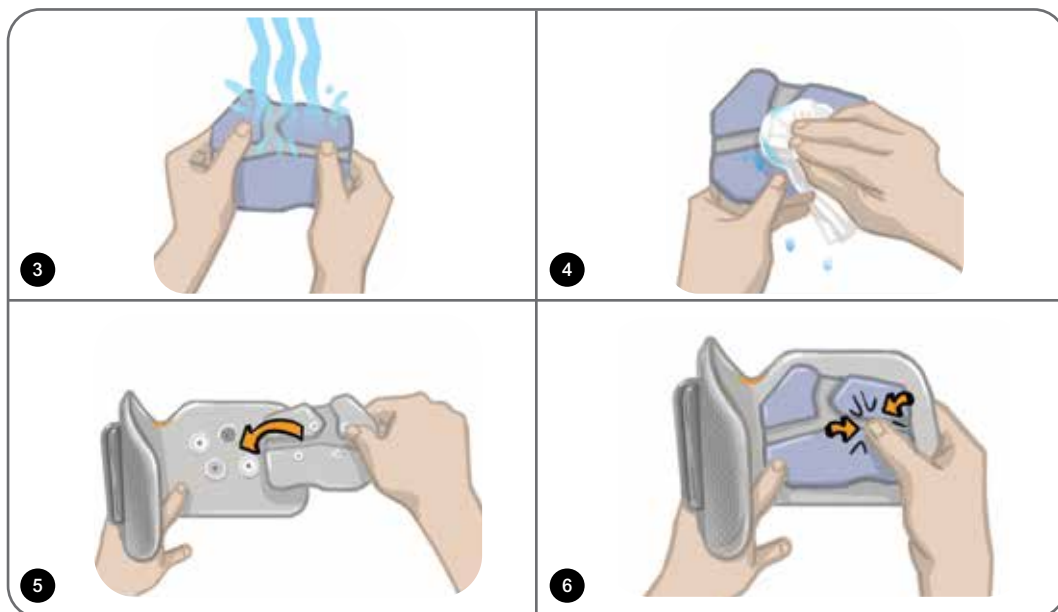


Bild 8-10: Byta styrelektroden

Ta bort och vät hela styrelektroden varje gång underbensmanschetten tas bort från benet i mer än en timme, och efter tre till fyra timmars användning. När du väter styrelektroden ska den alltid vara borttagen från underbensmanschetten.


Om styrelektroden torkar ut kan ditt svar på stimuleringen förändras. Om du behöver justera stimuleringsstyrkan oftare än vanligt, pröva med att vätta elektroden igen.

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

Byta lårtýgelektrodena

De runda lårtýgelektrodena måste bytas ut minst varannan vecka eller oftare om de blir slitna.

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

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

Så här sätter du tillbaka lårtýgelektrodena (se bild 8-11):

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

Ta bort och vät de runda tygelektrodena varje gång lårmanschetten tas av från benet i mer än en timme, och efter tre till fyra timmars användning. När du väter lårtýgelektrodena ska de alltid vara borttagna från lårmanschetten.

Om lårtýgelektrodena torkar ut kan ditt svar på stimuleringen förändras. Om du behöver justera stimuleringsstyrkan oftare än vanligt, pröva med att vätta elektrodena igen. När lårtýgelektrodena inte används bör de förvaras där de kan lufttorka.

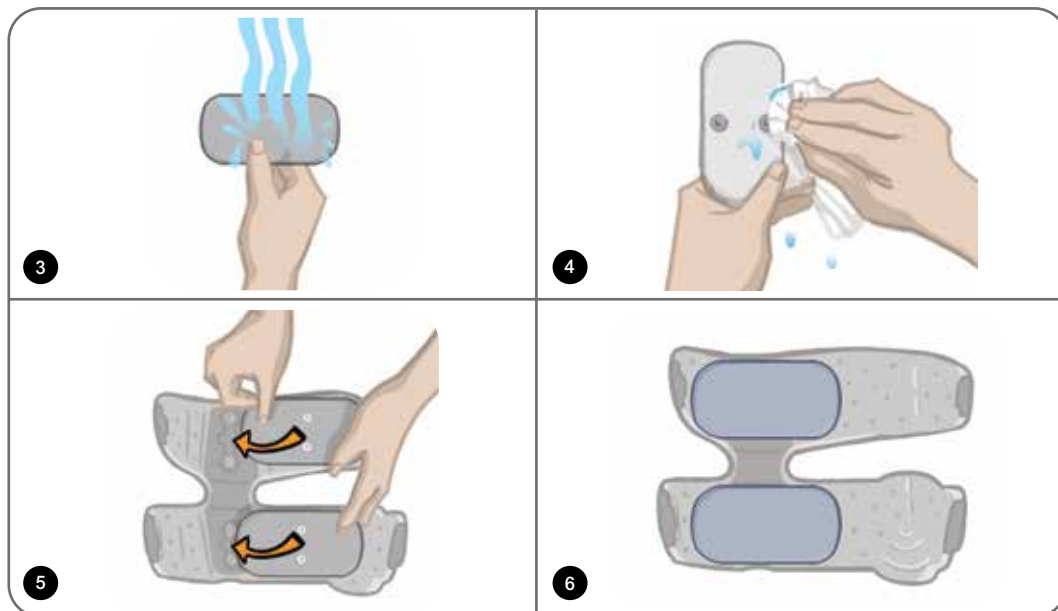


Bild 8-11: Byta lårtýgelektroderna

Ta bort EPG

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

Så här tar du bort EPG:

1. Se till att EPG och styrenheten är avstängda.
2. Dra bort den övre delen av EPG från hållaren. Se bild 8-12.
3. Ta bort den nedre delen av EPG från hållaren.

Så här sätter du tillbaka EPG:

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

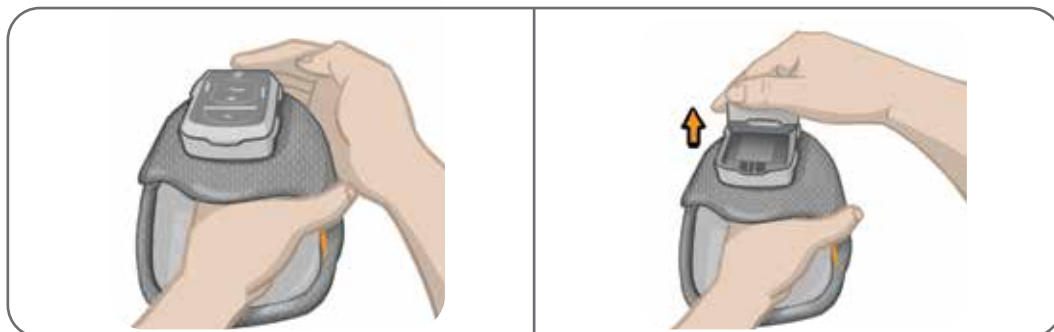


Bild 8-12: Ta bort EPG

Borttagning av remmarna till lårmanschetten

Lårremmarna kan tas bort från lårmanschetten för rengöring eller rembyte.

Så här tar du bort lårremmarna:

1. Skjut spännet på den anslutna lårremmen mot lårmanschetten medan du gör en vridande rörelse. Se bild 8-13.
2. Dra bort remmen från lårmanschetten för att lossa den.



Bild 8-13: Ta bort lårremmarna

Så här sätter du tillbaka lårremmarna:

1. Rikta in remspännet med haken som är ansluten till panelerna på lårmanschetten.
2. Tryck på remspännet med tummarna mot remmen (i riktning bort från lårmanschetten). Se bild 8-14.
3. Remspännet klickar in i haken på lårmanschettens panel.

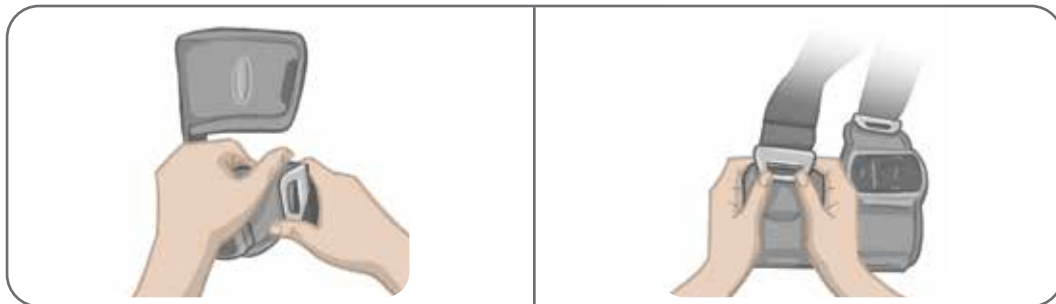


Bild 8-14: Sätta tillbaka lårremmarna

Obs! För personer som använder lårmanschetten i läget på lårets baksida, ska remmarna föras in genom remhållaren för hemmabruk.

Ta bort skyddet för hemmabruk för lårmanschetten

Skyddet för hemmabruk för lårmanschetten kan tas bort från lårmanschetten för rengöring.

Så här tar du skyddet för hemmabruk för lårmanschetten:

1. Ta bort lårremmarna från lårmanschetten.
2. Lossa kardborrfickan som sitter på den nedre panelen på lårmanschetten nära den bakre delen av EPG-hållaren.
3. Ta först bort skyddet för hemmabruk för lårmanschetten från den nedre panelen på lårmanschetten och sedan skyddet från den övre panelen.

Så här sätter du tillbaka skyddet för hemmabruk för lårmanschetten:

1. För först in den övre panelen på lårmanschetten i skyddet och fäst sedan kardborrfickan runt den nedre panelen. Se bild 8-15.

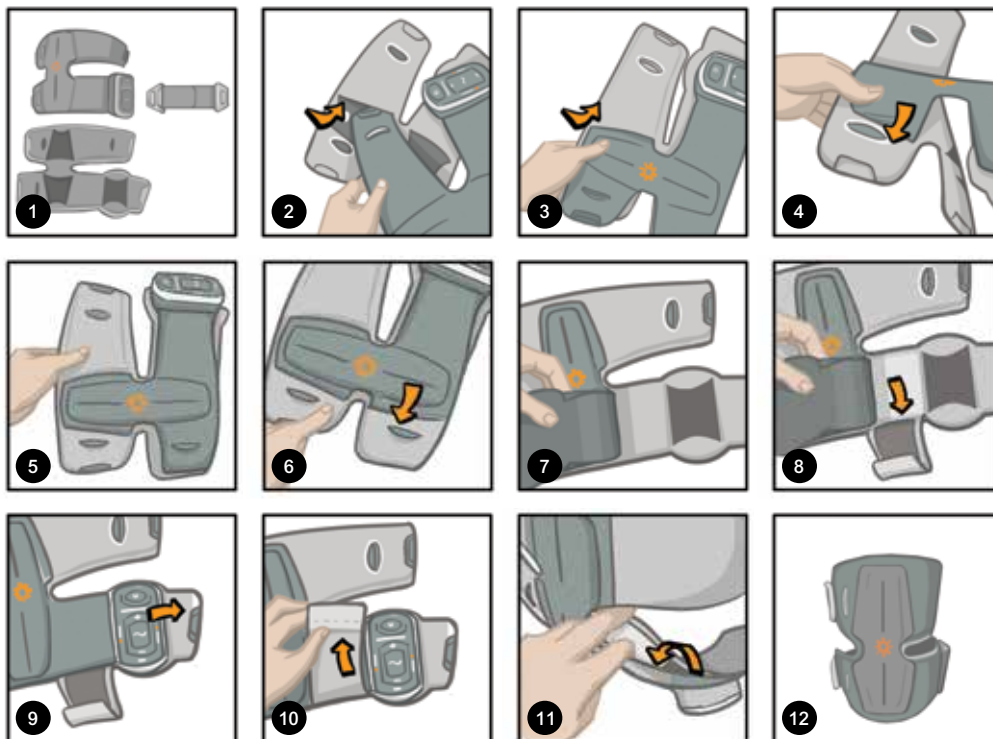


Bild 8-15: Sätta fast skyddet för hemmabruk för lårmanchetten

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

Rengöra komponenterna i L300 Go-systemet

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

Rengöra underbensmanschetten

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

Så här rengör du underbensmanschetten:

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

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

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

Rengöra lårremmarna, manschettskyddet för hemmabruk och remhållaren för hemmabruk

1. Se till att lårremmarna och manschettskyddet för hemmabruk är borttagna från lårmanschetten.

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

Rengöra halsremmen till styrenheten

Halsremmen till styrenheten är tillverkad av polyester och kan tvättas i maskin med ett skonsamt tvättprogram i kallt vatten.

Desinficera L300 Go-systemkomponenter

Desinficering av lårmanschetten

Plastdelarna i lårmanschetten (manschetten utan manschettskyddet för hemmabruk) kan desinficeras med en kombination av CaviWipes™, enligt tillverkarens anvisningar, och våtservetter med 70 % etanol.

Så här desinficerar du lårmanschetten:

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

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

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

Desinficera styrenheten och EPG

Styrenheten, EPG för underbenet och EPG för låret kan rengöras och desinficeras (låg nivå) med servetter eller dukar som är mättade (men inte droppvåta) med 70 % isopropylalkohol (IPA) enligt anvisningarna nedan:

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

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

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

Parkoppla ersättningskomponenter

Komponenterna i L300 Go-systemet måste parkopplas med varandra för att kunna kommunicera trådlöst. EPG-enheten och styrenheten i systemkittet är redan parkopplade. Din kliniska handläggare parkopplar fotsensorn (om tillämpligt) med de andra komponenterna under utprovning. När en styrenhet, en EPG eller en fotsensor byts ut, måste den nya komponenten parkopplas med de befintliga komponenterna.

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

Parkopplingsinställning

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

Parkoppla en EPG för underbenet med en EPG för låret

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

5. När enheterna är parkopplade blinkar EPG-statuslampan grönt på båda EPG-enheterna.

Parkoppla en ny styrenhet med EPG

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

Parkoppla en ny fotsensor med EPG

1. Personer som använder underbensmanschetten måste se till att EPG för underbenet är påslagen. Personer som använder låmanschetten Thigh Stand-Alone måste se till att EPG för låret är påslagen.
2. Placera manschetten, med EPG ansluten, och fotsensorn några centimeter från varandra.

3. Ta ut batteriet ur fotsensorn, vänta i 120 sekunder (två minuter) och sätt sedan tillbaka batteriet i fotsensorn. Se till att du trycker ordentligt på batterilocket tills det klickar på plats igen.
4. Tryck på fotsensorns trycksensor för att aktivera sensorn.
5. Personer som använder underbensmanschetten håller plus- och minusknapparna intryckta samtidigt i tre sekunder på EPG för underbenet. EPG går in i parkopplingsläge och EPG-statuslampan lyser omväxlande grönt, gult och rött.
6. Personer som använder manschetten Thigh Stand-Alone håller plus- och minusknapparna intryckta samtidigt i tre sekunder på EPG för låret. EPG går in i parkopplingsläge och EPG-statuslampan lyser omväxlande grönt, gult och rött.
7. När enheterna är parkopplade blinkar EPG-statuslampan på EPG grönt och indikatorlampan på fotsensorn blinkar grönt.
8. Om detta inte gör att fotsensorn sätts på kan du kortsluta batterikontakten genom att placera ett mynt eller själva batteriet mellan den positiva och den negativa polen på fotsensorn. Sätt sedan tillbaka batteriet i fotsensorn. Se till att du trycker ordentligt på batterilocket tills det klickar på plats igen. Upprepa steg 4–6.

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

Felsökning

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

Felkodsbeskrivningar

När det uppstår ett fel med L300 Go-systemet avger EPG en ljudavisering och statuslampan på EPG blinkar rött. På LCD-skärmen på styrenheten visas en blinkande felindikatorikon och en blinkande numerisk indikator som anger felkoden. Se tabell 10-1 för felkodsbeskrivningar och lösningar.

Felkod	Felbeskrivning	Åtgärd
E1	Överstimuleringsfel	Stimuleringen som tillförs är starkare än förväntat. Detta är ett möjligt maskinvaruproblem. Sluta använda L300 Go-systemet och kontakta Bioness.
E2	Överstimuleringsfel	Stimuleringen som tillförs har högre frekvens än förväntat. Detta är ett möjligt maskinvaruproblem. Sluta använda L300 Go-systemet och kontakta Bioness.
E3	Understimuleringsfel	Stimuleringen som tillförs är svagare än förväntat. Detta är ett möjligt maskinvaruproblem. Sluta använda L300 Go-systemet och kontakta Bioness.
E4	Understimuleringsfel	Stimuleringen som tillförs har lägre frekvens än förväntat. Detta är ett möjligt maskinvaruproblem. Sluta använda L300 Go-systemet och kontakta Bioness.

Felkod	Felbeskrivning	Åtgärd
E5	Laddningsobalans	Detta är ett möjligt maskinvaruproblem. Sluta använda L300 Go-systemet och kontakta Bioness.
E6	Kommunikationsfel	Fotsensorn och EPG för underbenet kommunicerar inte. Tryck på fotsensorns trycksensor för att aktivera fotsensorn.
E7, E8, E9	Programvarufel	Återställ EPG. Sluta använda L300 Go-systemet om felet kvarstår och kontakta Bioness.
E10	Korrupt parameter	L300 Go-systemet måste programmeras om. Sluta använda L300 Go-systemet och kontakta Bioness.
E11, E22	Fel på manschett	Se till att EPG är korrekt isatt i EPG-hållaren på manschetten. Användare med både underbensmanschett och lårmanschett måste se till att rätt EPG förs in i EPG-hållaren. EPG för underbenet måste sitta i underbensmanschetten och EPG för låret måste sitta i lårmanschetten för att systemet ska fungera.
E12	Kortsluten elektrod	Elektroder är kortslutna, manschetten har en kortslutning eller maskinvaran fungerar inte korrekt. Sluta använda L300 Go-systemet och kontakta Bioness.
E13	Dålig elektrod	Elektroder är slitna eller skadade. Byt ut alla slitna eller skadade elektroder eller elektrodbasen. Se avsnittet "Underhåll och rengöring" i denna handbok.

Felkod	Felbeskrivning	Åtgärd
E14	Fel på öppen elektrod	Stäng av EPG genom att trycka på strömbrytarknappen på EPG. Se till att elektroderna och/eller elektrodbaserna är fastklickade i kontakthålen på manschetten.
E15	Tomt EPG-batteri	Ladda EPG. Se avsnittet "Ladda L300 Go-systemet" i denna handbok.
E17	Fel på temperatur för EPG-batteri	Batteritemperaturen är för hög. Koppla bort laddaren från EPG. Placera EPG i ett rum som håller drifttemperatur (intervallet 5 °C till 40 °C/41 °F till 104 °F) i 30 minuter. Efter 30 minuter ansluter du EPG till laddaren igen och fortsätter att ladda.

Tabell 10-1: Felkoder, felbeskrivningar och åtgärder

Testa aviseringsindikatorns funktion

Testa inte aviseringsindikatorns funktion medan du har manschetten på dig. Ta av manschetten innan du startar testet.

Så här testar du aviseringsindikatorns funktion:

1. Ta bort elektroderna från manschetten.
2. Tryck på strömbrytarknappen på EPG.
3. Håll stimuleringsknappen på EPG intryckt i minst tio sekunder.
4. EPG kommer att detektera ett "Fel på öppen elektrod". EPG avger en ljudaviserings och statuslampan på EPG blinkar rött.
5. För att stänga av aviseringsindikatorn trycker du på strömbrytarknappen på EPG.

Obs! Om EPG-enheten inte avger någon ljudaviserings men visar en blinkande röd lampa ska du kontakta Bioness tekniska support på (+1) 800 211 9136, alternativt 3 (USA och Kanada) eller din lokala distributör.

Vanliga frågor

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

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

Skadas batterierna om jag laddar EPG varje dag?

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

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

Batterilampan på EPG lyser med ett fast gult sken.

Hur vet jag när laddningsnivån är låg i fotsensorbatteriet?

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

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

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

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

- Se till att EPG-enheterna och styrenheten är avstängda.
- Flytta L300 Go-manschetten.

- Se till att remmen sitter tätt och att underbensmanschetten sitter säkert.
- Slå på EPG för underbenet genom att trycka på strömbrytarknappen på EPG.
- Testa placeringen av underbensmanschetten genom att hålla stimuleringsknappen intryckt på EPG i minst fem sekunder. EPG tillför stimulering tills stimuleringsknappen släpps.

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

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

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

Stanna och luta kroppen från sida till sida.

För användare som använder fotsensorn:

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

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

- Sluta använda L300 Go-systemet omedelbart.
- Kontakta din kliniska handläggare eller dermatolog samt Bioness tekniska support på (+1) 800 211 9136, alternativ 3 (USA och Kanada) eller din lokala distributör.
- Återuppta inte användningen förrän huden är helt läkt.
- Be din kliniska handläggare eller en dermatolog om ett hudvårdsprogram.

Jag fick en ny komponent och fick veta att jag måste ”parkoppla” den. Varför är parkoppling viktigt och hur gör jag för att parkoppla en komponent?

Komponenterna i L300 Go-systemet måste parkopplas med varandra för att kunna kommunicera trådlöst. När en styrenhet, en EPG eller en fotsensor byts ut, måste den nya komponenten parkopplas med de befintliga komponenterna. Se avsnittet ”Parkoppla ersättningskomponenter” i denna handbok för mer information.

Tekniska specifikationer

Specifikationer för styrenhet	
Klassificering	Drivs med internt batteri, kontinuerlig drift med patientanslutna delar av typ BF
Driftlägen	Gång, träning och klinisk handläggare
Batterityp	Litiumknappcells batteri, CR2032, 3 V, 240 mAh
Kontroller	<ul style="list-style-type: none"> • Valknapp – för att välja en EPG • Lägesknapp – för att välja ett driftläge • Stimuleringsknapp – för att slå på/av stimulering • Plus- och minusknappar – för att öka eller minska stimuleringsstyrkan • Volymknapp – för att stänga av/sätta på EPG-ljudet
Indikationer	<ul style="list-style-type: none"> • EPG-ikon (Redo, Stimulering och Fel), fotsensorikon, driftlägesikon, ikon för batteriladdningsnivå, felikon och volymikon (tyst) • Numerisk visning av stimuleringsstyrka och felkoder
Bäralternativ	I ficka eller med halsrem
Mått	<ul style="list-style-type: none"> • Längd: 75 mm (3 tum) • Bredd: 40 mm (1,6 tum) • Höjd: 17 mm (0,7 tum)
Vikt	60 gram

Specifikationer för styrenhet	
Miljöintervall	<p>Transport- och förvaringsförhållanden:</p> <ul style="list-style-type: none"> •Temperatur: –25 °C till +55 °C •Relativ luftfuktighet: 5 % till 90 % •Luftryck: 20 kPa till 106 kPa <p>Driftförhållanden:</p> <ul style="list-style-type: none"> •Temperatur: 5 °C till 40 °C •Relativ luftfuktighet: 5 % till 75 % •Driftryck: 80 kPa till 106 kPa
Kapslingsklass	<p>IP22</p> <p>Skydd mot följande:</p> <ul style="list-style-type: none"> •Objekt i storleken > 12,5 mm •Droppande vatten vid lutning upp till 15° <p>Effektiv mot följande:</p> <ul style="list-style-type: none"> •Fingrar eller liknande objekt •Vertikalt droppande vatten har ingen skadlig effekt när höljet är vinklat med upp till 15° från sitt normala läge
FCC ID-nummer	RYYEYSGJN

EPG-specifikationer	
Klassificering	Drivs med internt batteri, kontinuerlig drift med patientanslutna delar av typ BF
Batterityp	Laddningsbart litiumjonbatteri, 3,7 V, 1 000 mAh
Kontroller	<ul style="list-style-type: none"> •Strömbrytarknapp – för att slå på/av systemet •Stimuleringsknapp – för att slå på/av stimulering •Plus- och minusknappar – för att öka eller minska stimuleringsstyrkan

EPG-specifikationer	
Indikationer	<ul style="list-style-type: none"> • Statuslampa och batterilampa • Ljud och vibrationer • ”Pip” för ljudaviseringar
Mått	<ul style="list-style-type: none"> • Längd: 82 mm (3,2 tum) • Bredd: 47 mm (1,9 tum) • Höjd: 15 mm (0,6 tum)
Vikt	60 gram
Miljöintervall	<p>Transport- och förvaringsförhållanden:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Temperatur: –25 °C till +55 °C • Relativ luftfuktighet: 5 % till 90 % • Lufttryck: 20 kPa till 106 kPa <p>Driftförhållanden:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Temperatur: 5 °C till 40 °C • Relativ luftfuktighet: 5 % till 75 % • Drifttryck: 80 kPa till 106 kPa
Kapslingsklass	<p>IP42</p> <p>Skydd mot följande:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Intrång av > 1 mm fasta ämnen • Droppande vatten vid lutning upp till 15° <p>Effektiv mot följande:</p> <ul style="list-style-type: none"> • De flesta kablar, skruvar osv. • Vertikalt droppande vatten har ingen skadlig effekt när höljet är vinklat med upp till 15° från sitt normala läge
Produktens livslängd (om den används enligt avsett användningsområde)	3 år
FCC ID-nummer	RYYEYSGJN

Pulsparametrar					
Puls	Balanserad bifasisk				
Vågform	Symmetrisk eller asymmetrisk				
Styrka (topp)	0–100 mA, 1 mA upplösning (positiv fas)				
Maximal styrka (rms)	16,5 mA (rms)				
Maximal spänning	130 V				
	Symmetrisk				
Positiv pulslängd (µsek)	100	150	200	250	300
Negativ pulslängd (µsek)	100	150	200	250	300
Interfasintervall (µsek)	50, 100, 200				
Total pulsvaraktighet för interfasintervall på 50 µsek	250	350	450	550	650
	Asymmetrisk				
Positiv pulslängd (µsek)	100	150	200	250	300
Negativ pulslängd (µsek)	300	450	600	750	900
Interfasintervall (µsek)	20, 50, 100, 200				

Total pulsvaraktighet för interfasintervall på 50 µsek	450	650	850	1 050	1 250
Max. belastning	80 000 ohm (beror på max. spänningsbegränsning)				
Min. belastning	100 ohm				
Pulsrepetitionsfrekvens	10–45 Hz, 5 Hz upplösning				
Gångparametrar					
Fördröjning av svingfaskontroll (%)	0–100 % av fastid*, 5 % upplösning				
Slut på svingfaskontroll (%)	0–100 % av fastid*, 5 % upplösning				
Fördröjning av stödfaskontroll (%)	0–100 % av fastid*, 5 % upplösning				
Slut på stödfaskontroll (%)	0–100 % av fastid*, 5 % upplösning				
Upptrappningsfas	0–0,5 sekunder, 0,1 sekunds upplösning				
Nedtrappningsfas	0–0,5 sekunder, 0,1 sekunds upplösning				
Sträckning (%)	0–100 % av stillaståendetid, 5 % upplösning				
Maximal stimulerings tid	1–10 sekunder, 1 sekunds upplösning				
* Stimuleringsvågen kan starta antingen i sving- eller stillaståendefasen.					

Cykelträningsparametrar	
Upptrappningsfas	Ej justerbart. Förinställd till 0 sekunder.
Nedtrappningsfas	Ej justerbart. Förinställd till 0 sekunder.
Maximal stimuleringsstid	Ej justerbart. Förinställd till 2 sekunder.

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

Obs! Aviseringssignalområdet är från 39 till 51 dBA.

Fotsensorspecifikationer	
Klassificering	Drivs med internt batteri, kontinuerlig drift med patientanslutna delar av typ BF
Batterityp	Litiumknappcells batteri, CR2032, 3 V, 240 mAh
Mått på sändaren	<ul style="list-style-type: none"> •Längd: 65 mm (2,6 tum) •Bredd: 50 mm (2 tum) •Höjd: 10 mm (0,4 tum)
Vikt	25 gram

Miljöintervall	<p>Transport- och förvaringsförhållanden:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Temperatur: –25 °C till +55 °C • Relativ luftfuktighet: 5 % till 90 % • Luftryck: 20 kPa till 106 kPa <p>Driftförhållanden:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Temperatur: 5 °C till 40 °C • Relativ luftfuktighet: 5 % till 75 % • Drifttryck: 80 kPa till 106 kPa
Kapslingsklass	<p>IP52</p> <p>Skydd mot följande:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Damm • Droppande vatten vid lutning upp till 15° <p>Effektiv mot följande:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Intrång av damm förhindras inte helt, men det får inte tränga in i sådan mängd att det stör användning av utrustningen • Vertikalt droppande vatten har ingen skadlig effekt när höljet är vinklat med upp till 15° från sitt normala läge
FCC ID-nummer	RYYEYSGJN

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

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

Systemladdarspecifikationer	
Använd det medicinska klass II säkerhetsgodkända nätaggregatet som tillhandahålls/ är godkänt av Bioness med följande märkspänningar:	
Inmatning	
Spänning	100–240 V
Ström	0,5 A
Frekvens	50–60 Hz
Utmatning	
Spänning	5,0 V

Ström	<ul style="list-style-type: none"> •USB 1: 2,1 A •USB 2: 1,0 A
--------------	--

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

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

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

Specifikationer för tygelektrod för lårman-schett

Material	Nonwoven-tyg Obs! Använd endast elektroder som tillhandahålls av Bioness Inc.
Mått	Proximal oval: 130 mm x 75 mm Distal oval: 120 mm x 63 mm

Information om trådlös funktion

Systemegenskaper

L300 Go-systemet kommunicerar trådlöst mellan komponenter.

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

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

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

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

Information om elektromagnetisk kompatibilitet (EMC)

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

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

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

Immunitetstest	IEC 60601-testnivå	Överensstämmelsenivå	Elektromagnetisk miljö – riktlinjer
Elektrostatisk urladdning (ESD) IEC 61000-4-2	+/-8 kV kontakt +/-15 kV luft	+/-8 kV kontakt +/-15 kV luft	Golven bör vara av trä, betong eller keramiska plattor. Om golvbeläggningen är av syntetiskt material ska den relativa fuktigheten vara minst 30 %.
Snabba elektriska transienter/ pulsskurar IEC 61000-4-4	+/-2 kV för strömförsörjningsledningar +/-1 kV för in-/utledning	+/-2 kV för strömförsörjningsledningar	Nätströmmen ska hålla en sådan kvalitet som är standard för kommersiell miljö eller sjukhusmiljö.
Stötpuls IEC 61000-4-5	+/-1 kV ledning till ledning +/-2 kV ledning till jord	+/-1 kV ledning till ledning +/-2 kV ledning till jord	Nätströmmen ska hålla en sådan kvalitet som är standard för kommersiell miljö eller sjukhusmiljö.

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

Riktlinjer och tillverkardeklaration – elektromagnetisk immunitet			
L300 Go-systemet är avsett att användas i nedan angivna elektromagnetiska miljö. Kunden eller användaren av L300 Go-systemet ska säkerställa att det används i en sådan miljö.			
Immunitetstest	IEC 60601-testnivå	Överensstämelsenivå	Elektromagnetisk miljö – riktlinjer
			Bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning ska inte användas närmare någon del av L300 Go-systemet, inklusive kablar, än det rekommenderade säkerhetsavståndet som beräknats med den ekvation som är tillämplig för sändarens frekvens.
Ledningsburen RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz till 80 MHz 6 Vrms ISM och amatörradioband	3 Vrms 150 kHz till 80 MHz 6 Vrms ISM och amatörradioband	Rekommenderat säkerhetsavstånd: $d = 1,2\sqrt{P}$
Utstrålad RF IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz till 2,7 GHz Närhetsfält per 60601-1-2 4:e utgåvan	[E1] = 10 V/m vid 26 MHz till 2,7 GHz Närhetsfält per 60601-1-2 4:e utgåvan	Rekommenderat säkerhetsavstånd: $d = 0,4\sqrt{P}$, området 80–800 MHz $d = 0,7\sqrt{P}$, området 800–2 700 MHz

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

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

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

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

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

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

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

Rekommenderade separationsavstånd mellan bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning och L300 Go-systemet

L300 Go-systemet är avsett att användas i en elektromagnetisk miljö där utstrålade RF-störningar är kontrollerade. Kunden eller användaren av L300 Go-systemet kan förhindra elektromagnetisk störning genom att hålla ett minimalt avstånd mellan mobil RF-kommunikationsutrustning (sändare) och L300 Go-systemet enligt rekommendationerna nedan, enligt kommunikationsutrustningens maximala uteffekt.

Sändarens maximala uteffekt enligt märkning (W)	Säkerhetsavstånd beroende på sändarens frekvens		
	150 kHz till 80 MHz utanför ISM-band $d = 1,2\sqrt{P}$	80 MHz till 800 MHz $d = 0,4\sqrt{P}$	800 MHz till 2 700 MHz $d = 0,7\sqrt{P}$
0,01	0,12 m	0,04 m	0,07 m
0,1	0,38 m	0,13 m	0,22 m
1	1,2 m	0,4 m	0,7 m
10	3,8 m	1,3 m	2,2 m
100	12 m	4 m	7 m

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

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

För sändare med en beräknad maximal uteffekt som inte anges ovan kan det rekommenderade säkerhetsavståndet d uttryckt i meter (m) fastställas genom användning av den ekvation som är tillämplig för sändarens frekvens, där P är sändarens maximala beräknade uteffekt uttryckt i watt (W) enligt sändarens tillverkare.

Obs! Alla beräkningar är utförda enligt tabellerna 204 och 206 i IEC 60601-1-2 för ej livsuppehållande utrustning med användning av faktorer på 3,5 i 0,15–800 MHz och 7 i 800–2 500 MHz. Det finns inga krav för ISM-band i dessa tabeller.



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

Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
Nederländerna

©2023 Bioness Inc.

612-01012-001 Rev. E
03/2023



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