

L100 **Go**[®] 

System zur funktionellen elektrischen Stimulation

ANWENDERHANDBUCH

 **bioness**[®]
A Bioventus Rehab Company

Copyright für das L100 Go-Anwenderhandbuch

© 2023 Bioness Inc.

Alle Rechte vorbehalten.

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

Marken

L100 Go™, myBioness™, Bioness und das Bioness-Logo® sind Marken der Bioness Inc. | www.bioness.com

Patente von Bioness

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

Haftungsausschluss
























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

Umweltschutzrichtlinien



Das Wartungspersonal ist angewiesen, ausgetauschte Teile des L100 Go-Systems ordnungsgemäß zu entsorgen und sie nach Möglichkeit der Wiederverwertung zuzuführen. Ausführliche Informationen zu diesen empfohlenen Verfahren erhalten Sie von Bioness Inc. Bioness Inc. arbeitet kontinuierlich an der Weiterentwicklung und Optimierung seiner Herstellungsverfahren und Wartungsroutinen.

Liste der verwendeten Symbole

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

Inhalt

Kapitel 1: Einführung	1
Kapitel 2: Informationen zur Sicherheit	3
Anwendungsgebiete	3
Kontraindikationen.....	3
Warnhinweise	3
Wichtige Vorsichtshinweise	4
Nebenwirkungen.....	7
Empfehlungen zur Hautpflege	7
Vorfälle melden.....	8
Kapitel 3: Für die Anwendung relevante Umgebungsbedingungen	9
Informationen zur Funkverbindung.....	9
Konformitätszertifikat	9
Sicherheit auf Reisen und auf Flughäfen	10
Elektromagnetische Emissionen	10
Warnhinweise	11
Kapitel 4: L100 Go-System-Kits	13
Inhalt.....	13
Kapitel 5: Beschreibung des Geräts	15
Unterschenkelmanschette	15
Unterschenkel-Stimulator	16
Systemladegerät	20
Mobil-App myBioness™	20
Kapitel 6: Anweisungen zur Einrichtung	21
Aufladen des L100 Go-Systems	21
Vorbereitung der Haut	23
Befestigen der Elektroden	23
Platzierung der Unterschenkelmanschette.....	26
Testen der Position der Unterschenkelmanschette	28

Abnehmen der Unterschenkelmanschette	28
Kapitel 7: Bedienung des L100 Go-Systems	29
Ein- und Ausschalten des L100 Go-Systems	29
Auswählen eines Betriebsmodus (Gang-Modus oder Trainings-Modus)	29
Einstellen der Stimulationsintensität.....	29
Akustische und Vibrationsrückmeldung bei der Stimulation.....	30
Ausschalten der Stimulation (Gang-Modus und Trainings-Modus)	30
Kapitel 8: Pflege, Wartung und Reinigung	31
Tägliche Pflege und Aufbewahrung.....	31
Aufladung	31
Austauschen des Stimulator-Akkus.....	31
Austauschen der Quick-Fit-Elektroden.....	32
Austauschen der Hydrogel-Elektroden.....	35
Austauschen der Elektrodenbasen.....	37
Abnehmen des Stimulators	39
Reinigen der Komponenten des L100 Go-Systems	40
Desinfizieren der Komponenten des L100 Go-Systems.....	41
Kapitel 9: Fehlerbehebung	43
Erläuterungen zu den Fehlercodes	43
Testen der Funktionsfähigkeit der Alarmanzeige.....	45
Häufig gestellte Fragen	45
Kapitel 10: Technische Daten	47
Kapitel 11: Informationen zur Funktechnologie	53
Systemeigenschaften	53
Informationen zur elektromagnetischen Verträglichkeit (EMV).....	54

Einführung

Verletzungen des zentralen Nervensystems (ZNS) verursachen oftmals eine Gangfunktionsstörung, die als Fallfuß bezeichnet wird. Menschen, die unter einem Fallfuß leiden, können beim Gehen ihren Fuß nicht anheben. Sie ziehen häufig ihren Fuß nach. Dies ist sehr anstrengend und führt zudem zu Instabilität beim Gehen.

Das L100 Go-System kann Menschen, die unter einem Fallfuß leiden, das Gehen erleichtern. Darüber hinaus kann es zur Stimulation der Unterschenkelmuskulatur eingesetzt werden, um die Muskulatur wieder aufzubauen, eine Inaktivitätsatrophie (Muskelschwund) zu verhindern bzw. zu verzögern, das Bewegungsausmaß der Gelenke aufrechtzuerhalten bzw. zu erweitern und die lokale Durchblutung zu erhöhen. Das L100 Go-System umfasst eine Unterschenkelmanschette mit einem Stimulator (elektronischer Impulsgenerator). Diese Komponenten kommunizieren kabellos miteinander und stimulieren die Muskeln des betroffenen Beins mithilfe elektrischer Impulse, um den Fuß anzuheben.

Das L100 Go-System eignet sich für die Anwendung in Pflegeeinrichtungen und in der häuslichen Gesundheitspflege.

Hinweis: Das L100 Go-System enthält, abgesehen von der Unterschenkelmanschette und der persönlichen Einlage, Komponenten des L300 Go-Systems mit L300 Go-Etiketten. Viele Aussagen zum L100 Go-System in diesem Handbuch basieren auf Tests und Auswertungen von Komponenten des L300 Go-Systems.



Unterschenkelmanschette mit Stimulator

Abbildung 1-1: L100 Go-System

Im vorliegenden L100 Go-Anwenderhandbuch wird Folgendes erläutert:

- Wichtige Sicherheitsinformationen zum L100 Go-System
- Die Komponenten des L100 Go-Systems
- Einrichtung, Bedienung, Wartung und Reinigung des L100 Go-Systems
- Informationen zur Fehlerbehebung

Gehen Sie dieses Handbuch vor dem ersten Gebrauch des L100 Go-Systems gemeinsam mit Ihrem behandelnden Spezialisten durch. Wenn Sie Fragen haben, können Sie sich an den technischen Support von Bioness (Tel. 800-211-9136, Option 3) oder an Ihren lokalen Vertriebs Händler wenden. Sie können auch die Bioness-Website unter www.bioness.com besuchen.

Achtung: Sie dürfen das L100 Go-System erst anlegen und anwenden, nachdem es von einem geschulten Spezialisten angepasst wurde und dieser Sie in die Bedienung eingewiesen hat.

Informationen zur Sicherheit

Anwendungsgebiete

Das L100 Go-System sorgt bei Erwachsenen, die infolge einer Erkrankung bzw. Verletzung des oberen Motoneurons (z. B. Schlaganfall oder Schädigung der Nervenbahnen des Rückenmarks) an einem Fallfuß oder an Muskelschwäche leiden, für die Fußhebung im Sprunggelenk. Das L100 Go-System stimuliert die Muskeln im betroffenen Bein mithilfe von elektrischen Impulsen, um die Fußhebung im Sprunggelenk auszulösen, und kann damit zur Verbesserung des Gangs beitragen.

Darüber hinaus kann das L100 Go-System:

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

Kontraindikationen

- Patienten mit einem Demand-Herzschrittmacher, Defibrillator oder einem elektronischen Implantat dürfen das L100 Go-System nicht verwenden.



Warnhinweise

- Das L100 Go-System darf nicht verwendet werden, wenn sich in dem zu behandelnden Bein direkt unterhalb der Elektroden ein Metallimplantat befindet.
- Das L100 Go-System darf nicht verwendet werden, wenn an dem zu behandelnden Bein eine Krebserkrankung vorhanden ist oder vermutet wird.
- Das L100 Go-System darf nicht an einem Bein mit einer lokalen Verletzung oder Funktionsstörung, z. B. einem Bruch (Fraktur) oder einer Verrenkung (Luxation), angewendet werden, da sich die ausgelösten Bewegungen in diesen Fällen nachteilig auswirken könnten.

- Die Langzeitfolgen einer regelmäßig angewendeten elektrischen Stimulation über einen Zeitraum von mehr als 12 Monaten sind noch nicht bekannt.
- Die Unterschenkelmanschette darf nicht über geschwollenen, infizierten oder entzündeten Bereichen oder über Hautausschlägen angewendet werden, z. B. bei Phlebitis (Venenentzündung), Thrombophlebitis (Thrombose mit Venenentzündung) und Varicosis (Krampfadern).
- Wenn das L100 Go-System gleichzeitig mit einem Patienten und einem chirurgischen Hochfrequenzgerät verbunden ist, kann es zu Hautverbrennungen unter den Stimulatorelektroden sowie zur Beschädigung des Stimulators kommen.
- Verwenden Sie das L100 Go-System nicht im Umkreis von einem Meter (drei Fuß) von Kurz- oder Mikrowellentherapie-Systemen. Diese Geräte können die Impulserzeugung des Stimulators stören.
- Das L100 Go-System darf nur von einem autorisierten Spezialisten konfiguriert werden.
- Falls Unwohlsein oder unangenehme Empfindungen auftreten, schalten Sie die Stimulation aus, und nehmen Sie die Unterschenkelmanschette vom Bein ab. Falls sich die Stimulation nicht ausschalten lässt, nehmen Sie die Manschette vom Bein ab, um die Stimulation zu beenden.

Wichtige Vorsichtshinweise

- Entzündungen im Bereich der Unterschenkelmanschette können durch Bewegung, Muskelaktivität oder Druck durch die Manschette verschlimmert werden. Verwenden Sie das L100 Go-System erst wieder, nachdem die Entzündung abgeheilt ist.
- Seien Sie vorsichtig, wenn Sie eine Herzerkrankung haben oder der Verdacht darauf besteht.
- Seien Sie vorsichtig, wenn Sie unter Epilepsie leiden oder der Verdacht darauf besteht.
- Verwenden Sie die Unterschenkelmanschette in folgenden Fällen mit Vorsicht:
 - Wenn Sie nach einer akuten Verletzung oder Fraktur (Bruch) zu verstärkten Blutungen neigen.
 - Wenn kürzlich ein chirurgischer Eingriff durchgeführt wurde (Muskelkontraktionen können sich nachteilig auf den Heilungsprozess auswirken).

- Auf Hautbereichen mit herabgesetzter oder fehlender Empfindungsfähigkeit.
- Wenn Sie unter Epilepsie leiden oder der Verdacht darauf besteht.
- Bei manchen Patienten können Hautreizungen, allergische Reaktionen oder Überempfindlichkeit aufgrund der elektrischen Stimulation oder des elektrischen Leitmaterials auftreten. Eine Reizung lässt sich durch eine Änderung der Stimulationsparameter, durch Verwendung eines anderen Elektrodentyps oder eine andere Platzierung der Elektroden (durch den Spezialisten vorzunehmen) vermeiden.
- Das L100 Go-System darf nicht ohne Elektroden verwendet werden.
- Es ist normal, dass die Bereiche unter den Elektroden nach dem Abnehmen der Unterschenkelmanschette gerötet sind und Druckspuren aufweisen. Die Rötung sollte jedoch nach ca. einer Stunde abgeklungen sein. Anhaltende Rötung, Wunden oder Blasen sind Zeichen einer Hautreizung. Benachrichtigen Sie Ihren behandelnden Spezialisten, und verwenden Sie das L100 Go-System so lange nicht, bis die Entzündung vollständig abgeheilt ist.
- Sollte die Stimulation nicht zum richtigen Zeitpunkt während der Schrittbewegung einsetzen, stellen Sie die Verwendung des L100 Go-Systems ein, und wenden Sie sich an Ihren behandelnden Spezialisten.
- Schalten Sie das L100 Go-System an Tankstellen aus. Das L100 Go-System darf nicht in der Nähe von brennbaren Treibstoffen, Dämpfen oder Chemikalien verwendet werden.
- Die Platzierung der Elektroden und die Stimulationseinstellungen dürfen nur von Ihrem behandelnden Spezialisten festgelegt werden.
- Verwenden Sie nur die von Bioness Inc. bereitgestellten L100 Go-System-Elektroden.
- Schalten Sie das L100 Go-System aus, bevor Sie die Elektroden entfernen oder austauschen.
- Holen Sie vor der Anwendung unbedingt die Zustimmung Ihres Arztes ein, wenn bei Ihnen im Bereich der Manschette aufgrund einer arteriellen oder venösen Thrombose, einer lokalen Minderdurchblutung (ungenügender Blutfluss), eines Verschlusses (Blockade des Blutflusses), einer arteriovenösen Fistel (einer für die Blutwäsche (Dialyse) angelegten künstlichen Verbindung zwischen Arterie und Vene, auch Dialyse-Shunt genannt) oder einer Grunderkrankung des Gefäßsystems Abweichungen vom normalen arteriellen oder venösen Blutfluss vorliegen.

- Konsultieren Sie unbedingt Ihren Arzt, bevor Sie einen Bereich mit einer strukturellen Fehlbildung stimulieren.
- Es liegen keine Erkenntnisse zur sicheren Anwendung des L100 Go-Systems während der Schwangerschaft vor.
- Am betroffenen Bein bestehende Hautprobleme im Kontaktbereich der Unterschenkelmanschette können sich durch die Verwendung des L100 Go-Systems verschlimmern.
- Anwender, die bei der Nutzung des L100 Go-Systems Hilfe benötigen, sollten durch einen Erwachsenen überwacht und unterstützt werden.
- Das L100 Go-System wird durch den Patienten selbst bedient.
- Sämtliche elektronischen Komponenten dürfen nicht mit Wasser in Kontakt kommen (Waschbecken, Badewanne, Duschkabine, Regen, Schnee usw.).
- Bewahren Sie das L100 Go-System nicht an Orten auf, an denen die Temperatur außerhalb des akzeptablen Bereichs von -25 °C bis 55 °C (-13 °F bis 131 °F) liegt. Extreme Temperaturen können die Komponenten beschädigen.
- Versuchen Sie nicht, das L100 Go-System eigenhändig zu reparieren. Falls ein technisches Problem auftritt, das in diesem Handbuch nicht behandelt wird, wenden Sie sich bitte an Bioness oder an Ihren lokalen Vertriebshändler.
- Die Unterschenkelmanschette ist nur für die Verwendung am Bein des Patienten gedacht, für den sie angepasst wurde. Sie darf weder von einer anderen Person noch an einem anderen Körperteil getragen werden.
- Schalten Sie das L100 Go-System aus, bevor Sie die Unterschenkelmanschette anlegen. Schalten Sie das L100 Go-System erst ein, nachdem Sie die Unterschenkelmanschette ordnungsgemäß angebracht haben.
- Das L100 Go-System muss vor dem Autofahren, dem Bedienen von Maschinen sowie vor jeglichen anderen Aktivitäten ausgeschaltet werden, bei denen unfreiwillige Muskelkontraktionen Unfälle oder Verletzungen verursachen können.
- Schützen Sie die elektronischen Komponenten des L100 Go-Systems vor Kondensation. Wenn die Komponenten zwischen Bereichen mit hoher und niedriger Temperatur transportiert werden, legen Sie sie in einen luftdichten Kunststoffbeutel, und lassen Sie sie sich vor der Verwendung langsam, d. h. mindestens zwei Stunden, an die neue Temperatur anpassen.
- Elektrische Medizingeräte erfordern besondere Vorsichtsmaßnahmen hinsichtlich der elektromagnetischen Verträglichkeit (EMV).

- Legen Sie das L100 Go-System ab, bevor Sie sich diagnostischen oder therapeutischen Maßnahmen wie Röntgen-, Ultraschall-, Kernspin-Untersuchungen o. Ä. unterziehen.
- Halten Sie das System von Tieren fern, und schützen Sie es vor Schädlingen. Bewahren Sie das System außerhalb der Reichweite von Kindern auf, wenn Sie es nicht benutzen. Gehen Sie beim Entfernen von Kleinteilen des Systems besonders sorgfältig vor, da diese versehentlich verschluckt werden können. Suchen Sie in einem solchen Fall umgehend einen Arzt auf.
- Nehmen Sie am System keinerlei Änderungen oder Modifikationen vor, und verwenden Sie ausschließlich von Bioness gelieferte bzw. zugelassene Komponenten und Ersatzteile.

Nebenwirkungen

Im unwahrscheinlichen Fall, dass eine der folgenden Nebenwirkungen auftritt, stellen Sie sofort die Anwendung des L100 Go-Systems ein, und suchen Sie Ihren Arzt auf:

- Anzeichen starker Hautreizung oder Druckgeschwüre an den Kontaktbereichen der Unterschenkelmanschette mit der Haut,
- eine erhebliche Erhöhung der Muskelspastizität,
- herzbedingter Stress während der Stimulation,
- Anschwellen des Beins, Knies, Fußgelenks oder Fußes,
- jede andere unerwartete Reaktion.

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

Empfehlungen zur Hautpflege

Bei unzureichender Hautpflege kann es nach elektrischer Simulation über einen längeren Zeitraum zu Hautreizungen oder Hautreaktionen auf die Elektroden der Unterschenkelmanschette kommen. Eine regelmäßige Hautpflege ist unabdingbar, um die Haut bei langfristiger Anwendung des L100 Go-Systems gesund und intakt zu erhalten.

- Reinigen Sie die Haut, die mit den Elektroden in Kontakt kommt, mit einem nassen Waschlappen. Wenn Öl oder Lotion auf die Haut aufgetragen wurde, reinigen Sie den Bereich mit Wasser und Seife, und spülen Sie ihn gut ab.

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

Falls Hautreizungen oder andere Hautreaktionen auftreten, stellen Sie die Anwendung des L100 Go-Systems sofort ein, und wenden Sie sich an Ihren behandelnden Spezialisten oder Hautarzt. Sie können sich auch an den technischen Support von Bioness (Tel. 800-211-9136, Option 3) oder Ihren lokalen Vertriebs Händler wenden. Die Behandlung darf erst fortgesetzt werden, nachdem die Haut vollständig geheilt ist. Außerdem sollte ein von einem Spezialisten aufgestellter Hautpflegeplan befolgt werden.

Vorfälle melden

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

Für die Anwendung relevante Umgebungsbedingungen

Informationen zur Funkverbindung

Einige Komponenten des L100 Go-Systems kommunizieren über Funk miteinander. In Tests wurde nachgewiesen, dass diese Komponenten den Grenzwerten für digitale Geräte der Klasse B gemäß Abschnitt 15 („Radio Frequency Devices“, Hochfrequenzgeräte) der FCC-Bestimmungen (Federal Communications Commission, die US-amerikanische Zulassungsbehörde für Kommunikationsgeräte) entsprechen. Diese Grenzwerte sollen bei Verwendung im häuslichen Umfeld einen angemessenen Schutz vor schädlichen Interferenzen bieten. Das Gerät erzeugt, verwendet und emittiert möglicherweise Strahlungsenergie, und es kann zu schädlichen Interferenzen bei Funkverbindungen kommen, wenn es nicht laut Anweisung installiert und verwendet wird. Es gibt jedoch keine Garantie dafür, dass es unter bestimmten Umständen nicht trotzdem zu störenden Interferenzen kommen kann. Wenn das Gerät schädliche Störungen beim Radio- oder Fernsehempfang verursacht, was sich leicht durch Aus- und Einschalten des Geräts feststellen lässt, sollte der Anwender versuchen, die Störung durch eine oder mehrere der folgenden Maßnahmen zu beseitigen:

- Die Empfangsantenne anders ausrichten oder an einem anderen Ort anbringen
- Den Abstand zwischen dem Gerät und dem Empfänger erhöhen
- Sich an den Fachhändler oder einen qualifizierten Rundfunk-/Fernsehtechniker wenden

Die Antennen für die einzelnen Sender dürfen sich nicht an demselben Ort befinden oder in Verbindung mit einer anderen Antenne oder einem anderen Sender betrieben werden. Tragbare und mobile Funkgeräte können die Funktionsfähigkeit des L100 Go-Systems beeinträchtigen.

Konformitätszertifikat

Das L100 Go-System entspricht den Vorgaben in Teil 15 der FCC-Bestimmungen. Der Betrieb unterliegt den folgenden beiden Bedingungen:

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

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

Sicherheit auf Reisen und auf Flughäfen

Das Ladegerät für das L100 Go-System ist mit der in Australien, im VK (Großbritannien und Nordirland), in der EU und in den USA jeweils verwendeten Stromspannung kompatibel (entsprechende austauschbare Ladeadapter liegen bei): 100–240 V, 50/60 Hz.

Schalten Sie das L100 Go-System aus, bevor Sie die Sicherheitskontrolle an einem Flughafen passieren. Tragen Sie locker sitzende Kleidung, damit Sie dem Personal das L100 Go-System bei der Sicherheitskontrolle problemlos zeigen können. Das L100 Go-System wird vermutlich einen Sicherheitsalarm auslösen. Seien Sie darauf vorbereitet, das L100 Go-System abzunehmen, damit es in der Durchleuchtungseinheit überprüft werden kann, oder lassen Sie es scannen, falls Sie es nicht abnehmen möchten. Es empfiehlt sich, eine Kopie des Rezepts für das L100 Go-System mit sich zu führen.

Wenn Ihnen keine Rezeptkopie vorliegt, wenden Sie sich an Bioness oder an den Arzt, der das Rezept ausgestellt hat.

Hinweis: Das L100 Go-System enthält Funksender. Gemäß den Richtlinien der US-amerikanischen Luftfahrtbehörde FAA (Federal Aviation Administration) müssen alle Geräte, die Funkwellen ausstrahlen, während eines Fluges ausgeschaltet werden. Wenn Sie Ihr L100 Go-System auf einem Flug einschalten möchten, fragen Sie vorher bitte bei der Fluglinie bezüglich der Nutzung von Bluetooth Low Energy nach.

Elektromagnetische Emissionen

Beim L100 Go-System müssen bestimmte Vorsichtsmaßnahmen hinsichtlich der elektromagnetischen Verträglichkeit (EMV) beachtet werden. Das System muss gemäß den im vorliegenden Handbuch angegebenen Informationen zur elektromagnetischen Verträglichkeit (EMV) installiert und in Betrieb genommen werden. Siehe Kapitel 12.

Das L100 Go-System funktioniert nachweislich mit folgenden Komponenten:

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





Warnhinweise

- Verwenden Sie das L100 Go-System nicht im Umkreis von einem Meter (drei Fuß) von Kurz- oder Mikrowellentherapie-Systemen. Diese Geräte können die Impulserzeugung des Stimulators stören.
- Legen Sie das L100 Go-System ab, bevor Sie sich diagnostischen oder therapeutischen Maßnahmen wie Röntgen-, Ultraschall-, Kernspin-Untersuchungen o. Ä. unterziehen.
- Das L100 Go-System darf nicht in der Nähe von bzw. über/unter einem anderen Gerät angewendet werden. Falls dies dennoch nötig sein sollte, müssen Sie genau darauf achten, dass das andere Gerät oder System den Betrieb nicht beeinträchtigt.
- Die Verwendung von anderen als den angegebenen Zubehörteilen, Signalwandlern und Kabeln (mit Ausnahme der Signalwandler und Kabel, die vom Hersteller des L100 Go-Systems zum Austausch interner Komponenten verkauft werden) kann zu erhöhter Abstrahlung oder verminderter Störfestigkeit des L100 Go-Systems führen.
- Das L100 Go-System kann durch andere Geräte oder Systeme gestört werden, auch wenn diese den CISPR-Strahlungsgrenzwerten (Comité international spécial des perturbations radioélectriques: Internationales Sonderkomitee für Funkstörungen) entsprechen.
- Wenn die Hinweistonlautstärke geringer als die Lautstärke der Umgebungsgeräusche ist, kann dies dazu führen, dass der Anwender die Hinweistöne nicht hört und damit die entsprechende Situation nicht erkennt.

L100 Go-System-Kits

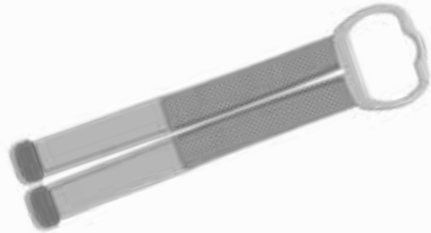
Inhalt

L100 Go-System, Unterschenkel

- Aufbewahrungsbox
- Unterschenkelmanschette in Standardgröße, rechts oder links, mit Gurt (Universalgröße) 
- Zentraler elektronischer Impulsgenerator (Stimulator) 
- Systemladegerät (mit Ladeadaptern) 
- Magnetisches Ladekabel 
- L100 Go-Anwenderhandbuch



Unterschenkelmanschette mit Stimulator
(Standardgröße)



Gurt der Unterschenkelmanschette
(Beispiel abgebildet)



Systemladegerät mit
magnetischem Ladekabel

Beschreibung des Geräts

Unterschenkelmanschette

Bei der Unterschenkelmanschette handelt es sich um eine Orthese, die unterhalb des Knies am Bein angebracht wird und das Anheben des Fußes und der Zehen unterstützt. Siehe Abbildung 5-1. Die Unterschenkelmanschette ist für die rechtsseitige und die linksseitige Verwendung lieferbar. Sie ist mit einer Stimulatorhalterung, dem Unterschenkel-Stimulator und integrierten Elektroden versehen. Außerdem verfügt sie über eine anatomisch gestaltete Positionierungshilfe, die für zuverlässigen Elektrodenkontakt sorgt, sowie einen Gurt, der einhändig angelegt und geschlossen werden kann.

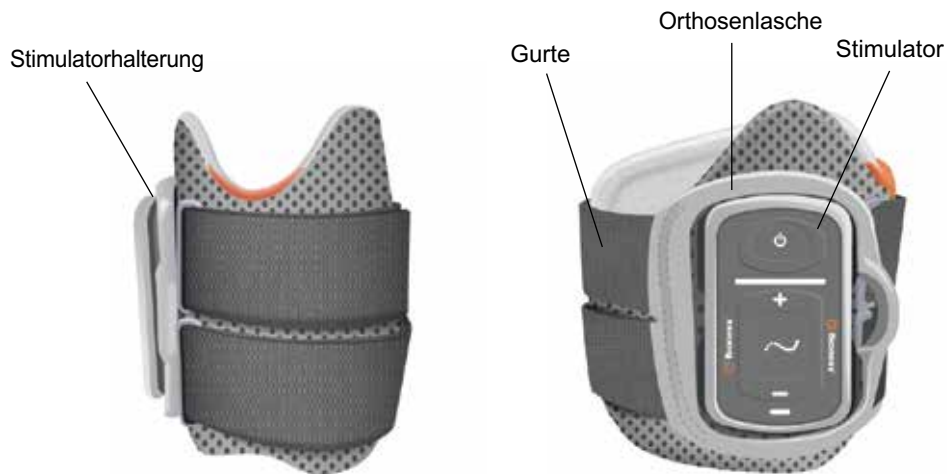


Abbildung 5-1: Unterschenkelmanschette

Unterschenkel-Stimulator

Der Unterschenkel-Stimulator erzeugt die elektrische Stimulation, die zur Kontraktion der Beinmuskeln erforderlich ist, die den Fuß und die Zehen anheben. In diesen Stimulator ist ein Bewegungssensor integriert, der die Fußposition erkennt und über Bluetooth® Low Energy (BLE)-Funksignale überträgt.

Die elektrische Stimulation kann über die Bedienelemente am Stimulator gesteuert werden. Der Stimulator wird in die Stimulatorhalterung eingerastet und sollte nur zu Wartungszwecken und vor der Reinigung der Manschetten aus der Halterung genommen werden.

Am Stimulator befinden sich vier Tasten und zwei Leuchtanzeigen. Die Stromversorgung erfolgt durch einen Akku (Lithium-Ionen-Akku mit 1000 mAh). Siehe Abbildung 5-2, Tabelle 5-1 und Tabelle 5-2. Der Akkuladeanschluss befindet sich an der Unterseite des Stimulators. Der Stimulator gibt eine akustische und visuelle Warnung aus, wenn die Funkübertragung fehlschlägt oder die Komponente nicht korrekt funktioniert.

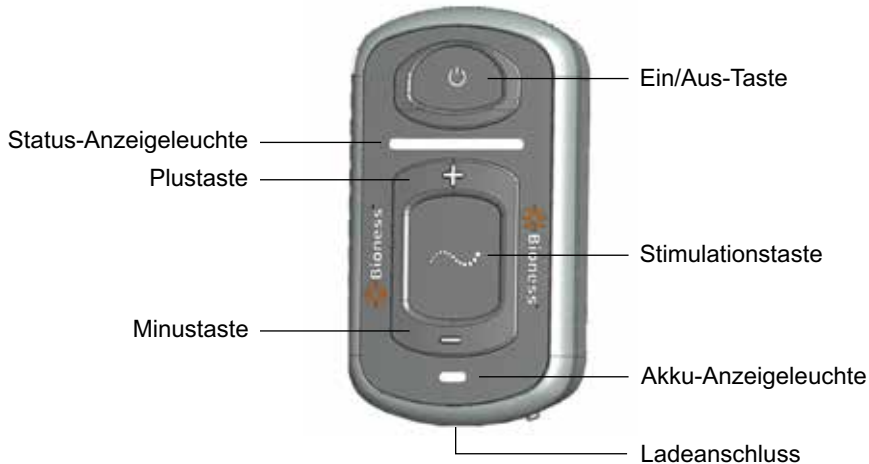


Abbildung 5-2: Stimulator

Der Stimulator gibt eine visuelle (siehe Tabelle 5-1) und/oder akustische Rückmeldung aus, wenn:

- eine Stimulator-Taste gedrückt wird

- Stimulation ausgegeben wird (Rückmeldung wird vom Spezialisten eingestellt)
- ein Fehler erkannt wurde
- der Akku fast leer ist

Der Stimulator gibt eine Vibrationsrückmeldung aus, wenn:

- eine Stimulator-Taste gedrückt wird
- Stimulation ausgegeben wird
- ein Fehler erkannt wurde









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

Tabelle 5-1: Anzeigen des Stimulators





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

Tabelle 5-2: Funktionen der Stimulator-Taste

Betriebsmodi des L100 Go-Systems

Das L100 Go-System bietet zwei Betriebsmodi: den Gang-Modus und den Trainings-Modus.

Gang-Modus

Der Gang-Modus wird beim Gehen verwendet. In diesem Modus erkennen die Bewegungssensoren des Unterschenkel-Stimulators die Position des Unterschenkels und senden dem Stimulator das entsprechende Signal. Die Stimulation in den Stimulatoren läuft entsprechend den Einstellungen des Spezialisten ab.

Trainings-Modus

Im Trainings-Modus werden die Muskeln trainiert, während Sie gerade nicht gehen, sondern beispielsweise sitzen oder liegen. Dieser Modus darf daher nicht beim Gehen verwendet werden. Der Trainings-Modus funktioniert unabhängig von den Bewegungssensoren im Unterschenkel-Stimulator. Die Stimulation verläuft in Zyklen, die vom behandelnden Spezialisten voreingestellt werden.

Der Trainings-Modus dient bei Trägern einer Unterschenkelmanschette dazu, den Wiederaufbau der Muskulatur zu fördern, eine Inaktivitätsatrophie der Unterschenkelmuskulatur (Muskelschwund) zu verhindern bzw. zu verzögern, das Bewegungsausmaß der Knöchelgelenke aufrechtzuerhalten bzw. zu erweitern und die lokale Durchblutung zu erhöhen. Außerdem kann im Trainings-Modus auch überprüft werden, ob die Unterschenkelmanschette richtig am Bein angebracht wurde. Wenn der Fuß nicht erwartungsgemäß auf die Stimulation reagiert, muss die Unterschenkelmanschette versetzt werden.

Elektroden und Elektrodenbasen der Unterschenkelmanschette

Für die Stimulation können drei Arten von Elektroden mit der Unterschenkelmanschette verwendet werden. Die Elektroden sind entweder an Elektrodenbasen befestigt, die dann

in das Innenfutter der Unterschenkelmanschette eingesetzt werden, oder die Elektroden werden ohne Basen direkt in die Unterschenkelmanschette eingerastet.

Bei einem L100 Go-System in Standardgröße können die folgenden Elektroden und Elektrodenbasen verwendet werden (siehe Abbildung 5-5):

- Quick-Fit-Elektrode, links oder rechts
- Hydrogel-Elektroden/Basen
- Runde Gewebeelektroden/-basen

Ihr Spezialist ermittelt die für Sie geeignete Elektrode und befestigt sie an Ihrer Unterschenkelmanschette. Die Elektroden müssen dann alle zwei Wochen ausgetauscht werden. Die Hydrogel-Elektroden sind als einzige mit einem Ablaufdatum versehen. Kontrollieren Sie deshalb vor dem Gebrauch, dass das Ablaufdatum nicht im Zeitraum der nächsten zwei Wochen liegt. Sie können alle Elektrodenarten über den für Sie zuständigen Bioness-Vertreter oder unter www.bioness.com nachbestellen.

⚠ Achtung: Verwenden Sie nur von Bioness Inc. bereitgestellte Elektroden.

⚠ Achtung: Das L100 Go-System darf nur verwendet werden, wenn die Elektroden an der Unterschenkelmanschette befestigt sind.

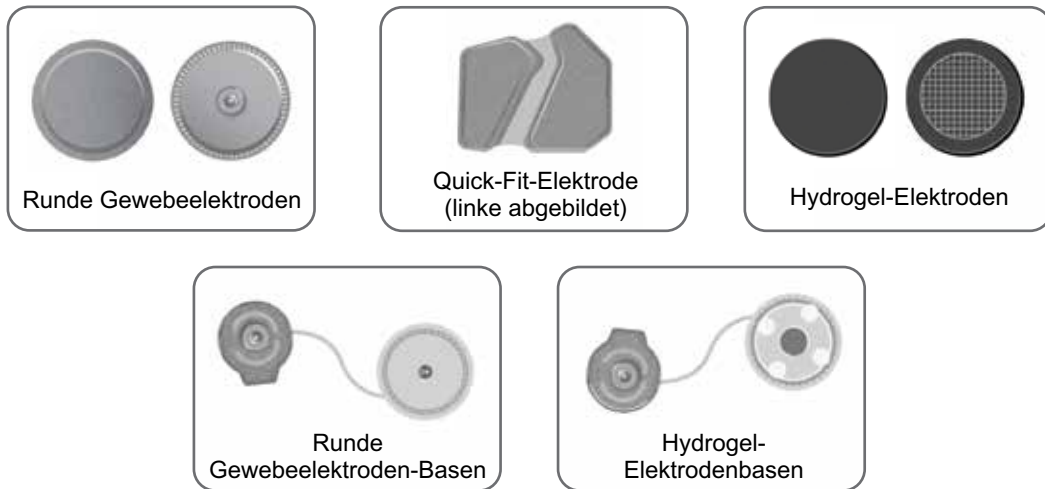


Abbildung 5-7: Elektroden und Basen für die Unterschenkelmanschette in Standardgröße

Systemladegerät

Das Systemladegerät umfasst ein USB-Netzteil (3,1 A, 15 W) mit zwei USB-Anschlüssen, Ladeadapter für die USA und andere Länder sowie ein magnetisches USB-Ladekabel. Mit dem Systemladegerät, das an das Stromnetz angeschlossen wird, wird der Stimulator-Akku aufgeladen. Siehe Abbildung 5-6.



Abbildung 5-6: Systemladegerät

⚠ Achtung: Verwenden Sie nur das im L100 Go-System-Kit enthaltene Systemladegerät. Die Verwendung eines anderen Ladegeräts beschädigt das System.

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

Mobil-App myBioness™

Die Mobil-App myBioness™ ist eine optionale App, die auf ein Mobilgerät (Smartphone/Tablet) heruntergeladen werden kann. Weitere Informationen finden Sie in der Bedienungsanleitung, die mit der Mobil-App myBioness™ bereitgestellt wird. Sie können auch beim technischen Support von Bioness unter 800-211-9135, Option 3 (in den USA und Kanada) oder bei Ihrem lokalen Vertriebshändler eine gedruckte Version anfordern.

Anweisungen zur Einrichtung

Aufladen des L100 Go-Systems

Der Unterschenkel-Stimulator ist die einzige Komponente des L100 Go-Systems, die aufgeladen werden kann. Die Stimulatoren müssen täglich vor der Anpassung/ Programmierung für mindestens vier Stunden aufgeladen werden. Es wird empfohlen, die Stimulatoren während des Aufladens an die Manschetten angeschlossen zu lassen.

So laden Sie das L100 Go-System auf:

1. Nehmen Sie das Systemladegerät aus der Verpackung. Die im Lieferumfang enthaltenen Ladeadapter sind für die Verwendung außerhalb der USA vorgesehen.
2. Verbinden Sie den USB-Anschluss des magnetischen Ladekabels mit einem der beiden verfügbaren USB-Anschlüsse des Netzteils. Siehe Abbildung 6-1.

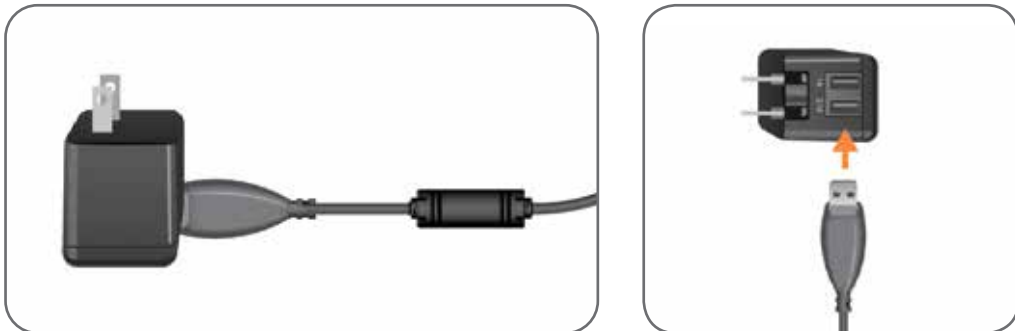


Abbildung 6-1: Anschluss des USB-Ladekabels an das Netzteil

3. Verbinden Sie das magnetische Ende des Ladekabels mit dem Ladeanschluss am Unterschenkel-Stimulator. Der Ladeanschluss befindet sich an der Unterseite des Stimulators. Siehe Abbildung 6-2.



Abbildung 6-2: Aufladung des L100 Go-Systems

4. Schließen Sie das Netzteil mit angeschlossenen magnetischen USB-Ladekabel (bzw. Kabeln) an eine Steckdose an.
5. Die Akku-Anzeigeleuchte des Stimulators (bzw. der Stimulatoren) blinkt nun grün. Dies zeigt an, dass der Akku aufgeladen wird.
6. Wenn das System vollständig aufgeladen ist, leuchtet die grüne Akku-Anzeigeleuchte durchgehend.

⚠ Achtung: Verwenden Sie nur das im L100 Go-System-Kit enthaltene Ladegerät. Die Verwendung eines anderen Ladegeräts beschädigt das System.

⚠ Achtung: Während der Aufladung des Stimulators dürfen Sie die Unterschenkelmanschette nicht benutzen.

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


Vorbereitung der Haut


Kontrollieren Sie vor jedem Anlegen der Unterschenkelmanschette, ob Anzeichen einer Hautreizung erkennbar sind. Falls eine Hautreizung vorhanden ist, legen Sie die Unterschenkelmanschette nicht an, und kontaktieren Sie Ihren behandelnden Spezialisten. Verwenden Sie das L100 Go-System erst wieder, nachdem die Haut vollständig geheilt ist. Für eine optimale Stimulation muss die Haut im Bereich der Unterschenkelmanschette sauber und gesund sein.

So bereiten Sie die Haut vor:

1. Reinigen Sie die Haut, die mit den Elektroden in Kontakt kommt, mit einem nassen Waschlappen. Wenn Öl oder Lotion auf die Haut aufgetragen wurde, reinigen Sie den Bereich mit Wasser und Seife, und spülen Sie ihn gut ab.
2. Kürzen Sie starke Körperbehaarung in diesem Bereich ggf. mit einer Schere. Verwenden Sie keinen Nassrasierer. Ein Nassrasierer kann die Haut reizen.

Befestigen der Elektroden

 **Achtung:** Verwenden Sie nur von Bioness bereitgestellte Elektroden.

 **Achtung:** Das L100 Go-System darf nicht ohne angebrachte Elektroden verwendet werden.

Quick-Fit-Elektrode

So befestigen Sie die Quick-Fit-Elektrode an der Unterschenkelmanschette:

1. Vergewissern Sie sich, dass der Unterschenkel-Stimulator ausgeschaltet ist.
2. Wenn die Quick-Fit-Elektrode an der Unterschenkelmanschette befestigt ist, ziehen Sie sie vorsichtig ab.
3. Befeuchten Sie die Quick-Fit-Elektrode vollständig mit Wasser. Siehe Abbildung 6-3.
4. Tupfen Sie überschüssiges Wasser von der Quick-Fit-Elektrode mit einem Tuch ab. Siehe Abbildung 6-3.

5. Richten Sie den orangefarbenen und den blauen Druckknopf auf der Quick-Fit-Elektrode an dem orangefarbenen und dem blauen Loch auf der Unterschenkelmanschette aus. Siehe Abbildung 6-4.
6. Drücken Sie nun kräftig, bis die Quick-Fit-Elektrode sicher in die Unterschenkelmanschette eingerastet ist. Siehe Abbildung 6-4.

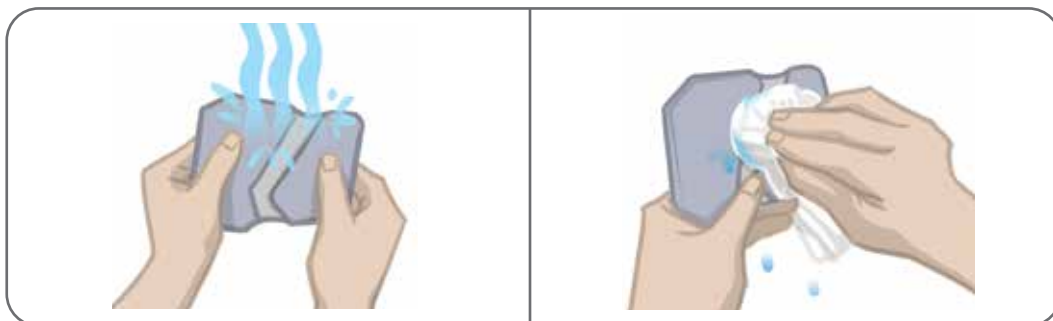


Abbildung 6-3: Befeuchten der Elektrode und Entfernen von überschüssigem Wasser

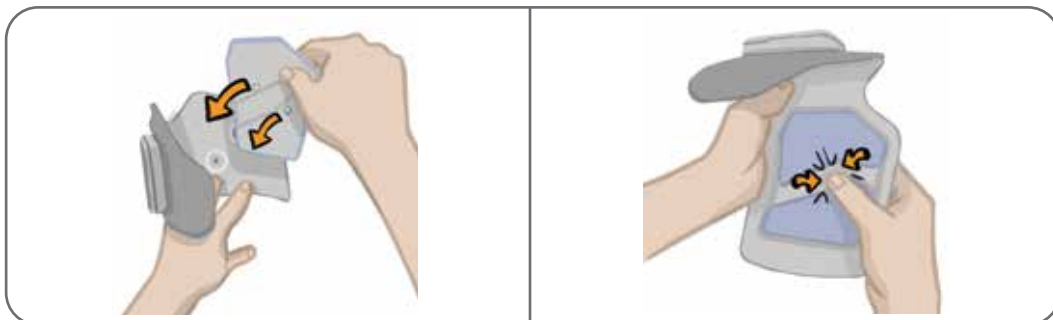


Abbildung 6-4: Ausrichten und Anbringen der Quick-Fit-Elektrode

Hinweis: Sie sollten die Quick-Fit-Elektrode jedes Mal, wenn Sie die Unterschenkelmanschette länger als eine Stunde nicht am Bein getragen haben, sowie nach jeweils drei- bis vierstündiger Nutzung herausnehmen und vollständig neu befeuchten. Die Quick-Fit-Elektrode muss vor dem Befeuchten unbedingt von der Unterschenkelmanschette abgenommen werden.

Runde Gewebeelektroden

So befestigen Sie die runden Gewebeelektroden:

1. Vergewissern Sie sich, dass der Unterschenkel-Stimulator ausgeschaltet ist.
2. Falls die runden Gewebeelektroden an den Elektrodenbasen befestigt sind, ziehen Sie sie vorsichtig ab. Achten Sie darauf, nicht die Elektrodenbasen von der Unterschenkelmanschette zu lösen.
3. Befeuchten Sie die runden Gewebeelektroden, bis sie sich mit Wasser vollgesogen haben. Siehe Abbildung 6-5.
4. Wischen oder tupfen Sie das überschüssige Wasser vorsichtig mit einem Tuch von der Rückseite der Elektroden (Seite mit dem Druckknopf) ab. Siehe Abbildung 6-5.
5. Befestigen Sie die runden Gewebeelektroden an den Elektrodenbasen. Siehe Abbildung 6-6.

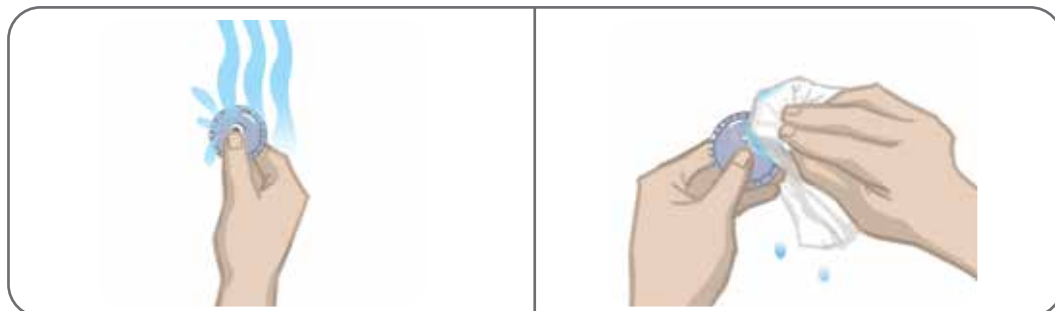


Abbildung 6-5: Befeuchten der Elektrode und Entfernen von überschüssigem Wasser



Abbildung 6-6: Befestigen der runden Gewebeelektroden

Hinweis: Sie sollten die runden Gewebeelektroden jedes Mal, wenn Sie die Unterschenkelmanschette länger als eine Stunde nicht am Bein getragen haben, sowie nach jeweils drei- bis vierstündiger Nutzung herausnehmen und neu befeuchten. Die Elektroden müssen vor dem Befeuchten unbedingt von der Unterschenkelmanschette abgenommen werden.

Hydrogel-Elektroden

Bei Patienten mit Unterschenkelmanschette, die L300-Hydrogel-Elektroden verwenden, wurden diese vom behandelnden Spezialisten bereits an die Elektrodenbasen der Unterschenkelmanschette (in Standardgröße) angebracht.

Ziehen Sie die Schutzfolien von den Elektroden ab. Heben Sie sie unbedingt auf, damit Sie sie in den Anwendungspausen wieder anbringen können.

Platzierung der Unterschenkelmanschette

So platzieren Sie die Unterschenkelmanschette:

1. Strecken Sie Ihr Bein im Sitzen leicht aus, wie in Abbildung 6-7 dargestellt. Der Umriss der Kniescheibe sollte deutlich sichtbar sein. (Stellen Sie den Fuß gegebenenfalls auf einer Fußbank ab.)

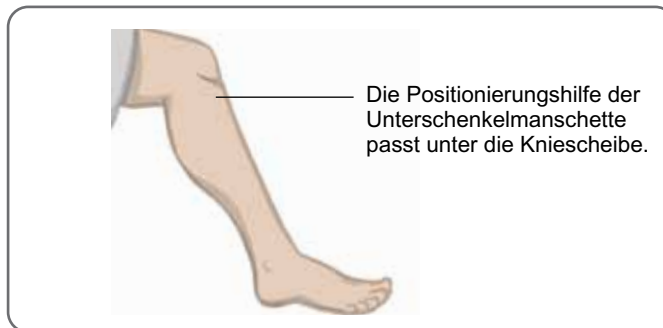


Abbildung 6-7: Empfohlener Kniewinkel zur Platzierung der Unterschenkelmanschette

2. Achten Sie darauf, dass die Elektroden sicher befestigt sind. Greifen Sie dann das Vorderteil der Unterschenkelmanschette an der Halterung, und kippen Sie das Unterteil der Unterschenkelmanschette nach oben. Schieben Sie die Manschette an Ihrem Bein hoch, bis diese fest, aber bequem unterhalb der Kniescheibe sitzt. Siehe Abbildung 6-8.



Abbildung 6-8: Platzierung der Unterschenkelmanschette auf dem Bein

3. Halten Sie die Unterschenkelmanschette fest, und senken Sie sie ab, bis sie fest an Ihrem Bein anliegt.
4. Greifen Sie die Schnalle des Unterschenkel-Manschettengurts. Siehe Abbildung 6-9. Lassen Sie den Daumen auf der Halterung der Unterschenkelmanschette, führen Sie den Gurt um das Bein, und befestigen Sie die Orthosenlasche an der Halterung. Bei Verwendung der Unterschenkelmanschette müssen Sie diese möglicherweise mit der anderen Hand auf dem Bein festhalten.



Abbildung 6-9: Befestigung des Unterschenkel-Manschettengurts

5. Vergewissern Sie sich, dass die Unterschenkelmanschette korrekt platziert ist. Siehe Abbildung 6-14. Versetzen Sie die Unterschenkelmanschette bei Bedarf an eine andere Position. Ziehen Sie die Gurtbefestigungen (siehe Abbildung 6-12) ggf. nach, damit die Manschette gut sitzt.



Abbildung 6-10: Unterschenkelmanschette am Bein befestigt

Testen der Position der Unterschenkelmanschette

1. Drücken Sie die am Unterschenkel-Stimulator befindliche Ein/Aus-Taste. Beim Einschalten vibriert der Stimulator und gibt einen Signalton aus.
2. Halten Sie nun die Stimulationstaste des Unterschenkel-Stimulators mindestens fünfzehn Sekunden lang gedrückt. Der Stimulator gibt nun Stimulation aus, bis die Stimulationstaste losgelassen wird.

Abnehmen der Unterschenkelmanschette

1. Schalten Sie den Unterschenkel-Stimulator aus.
2. Lösen Sie die Orthosenlasche der Unterschenkelmanschette aus der Halterung.
3. Heben Sie die Unterschenkelmanschette langsam von der Haut ab.
4. Wenn Sie Hydrogel-Elektroden verwenden (nur Träger einer Unterschenkelmanschette), ziehen Sie die Elektroden vorsichtig von der Haut ab, und decken Sie die Elektroden mit der Schutzfolie ab.

Hinweis: Nehmen Sie die Unterschenkelmanschette alle drei bis vier Stunden für mindestens 15 Minuten ab, um Luft an die Haut zu lassen.

Bedienung des L100 Go-Systems

Ein- und Ausschalten des L100 Go-Systems

Drücken Sie zum Einschalten des L100 Go-Systems einmal die Ein-/Aus-Taste am Unterschenkel-Stimulator. Das System ist nun betriebsbereit. Alle Anzeigeleuchten leuchten dann einige Sekunden lang, während das System einen Selbsttest durchführt. Die Status-Anzeigeleuchte des Stimulators (bzw. der Stimulatoren) blinkt grün und zeigt damit an, dass das System eingeschaltet ist.

Zum Ausschalten des L100 Go-Systems halten Sie die Ein-/Aus-Taste des Unterschenkel-Stimulators drei Sekunden lang gedrückt. Der Stimulator gibt beim Ausschalten eine Vibrationsrückmeldung aus.

Auswählen eines Betriebsmodus (Gang-Modus oder Trainings-Modus)

So aktivieren Sie einen Betriebsmodus mithilfe des Stimulators:

1. Schalten Sie den Unterschenkel-Stimulator ein, indem Sie die Ein/Aus-Taste am Stimulator drücken.
2. Drücken Sie zum Aktivieren des Gang-Modus die Stimulationstaste des Stimulators (bzw. der Stimulatoren).
3. Halten Sie zum Aktivieren des Trainings-Modus die Stimulationstaste des Stimulators drei Sekunden lang gedrückt. Zum Zurückwechseln in den Gang-Modus müssen Sie die Stimulationstaste mindestens drei Sekunden lang gedrückt halten.

Nach dem ersten Einschalten des Stimulators wird durch Drücken der Stimulationstaste immer der Gang-Modus aktiviert, es sei denn, das Gerät befand sich vorher im Trainings-Modus und wurde nicht ausgeschaltet.

Einstellen der Stimulationsintensität

Wenn der Gang- oder Trainings-Modus zum ersten Mal aktiviert wird, ist die Stimulationsintensität immer auf Stufe 5 eingestellt. Diese Stufe wird vom behandelnden Spezialisten festgelegt. Im Regelfall muss die Stimulationsintensität nur für das Laufen auf anderem Untergrund oder mit anderen Schuhen geändert werden.

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

So ändern Sie die Stimulationsintensität (für Patienten, die die Unterschenkelmanschette verwenden):

Drücken Sie die Plus- oder Minustaste am Stimulator, um die Stimulationsintensität zu erhöhen bzw. zu vermindern.

Akustische und Vibrationsrückmeldung bei der Stimulation

Der Stimulator kann bei laufender Stimulation eine akustische und Vibrationsrückmeldung ausgeben. Wenn die Vibrationsrückmeldung ausgeschaltet werden soll, muss der Spezialist diese Funktion bei der Programmierung des L100 Go-Systems deaktivieren.

Ausschalten der Stimulation (Gang-Modus und Trainings-Modus)

So schalten Sie die Stimulation über den Stimulator aus:

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

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

Pflege, Wartung und Reinigung

Tägliche Pflege und Aufbewahrung

1. Bei Verwendung von Hydrogel-Elektroden: Bringen Sie die Schutzfolien der Hydrogel-Elektroden wieder an, wenn die Unterschenkelmanschette nicht in Gebrauch ist.
2. Bei Verwendung von runden Gewebeelektroden: Lösen Sie die Elektroden von den Elektrodenbasen, wenn die Unterschenkelmanschette nicht in Gebrauch ist. Bewahren Sie die runden Gewebeelektroden so auf, dass sie an der Luft trocknen können, um Schimmelbildung vorzubeugen.
3. Bei Verwendung der Quick-Fit-Elektrode: Lösen Sie die Elektrode von der Unterschenkelmanschette, wenn diese nicht in Gebrauch ist. Bewahren Sie die Quick-Fit-Elektrode so auf, dass sie an der Luft trocknen kann, um Schimmelbildung vorzubeugen.
4. Bewahren Sie die Unterschenkelmanschette so auf, dass sie an der Luft trocknen kann, wenn sie nicht in Gebrauch ist.
5. Laden Sie die Akkus des Unterschenkel-Stimulators täglich vollständig auf.
6. Überprüfen Sie alle Komponenten auf Verschleißerscheinungen und Beschädigungen. Tauschen Sie alte, abgenutzte oder beschädigte Komponenten aus.

Aufladung

Die Akkus des Unterschenkel-Stimulators sollten täglich aufgeladen werden. Anweisungen zum Aufladen der Akkus finden Sie im Abschnitt „Aufladen des L100 Go-Systems“ auf Seite 35 dieses Handbuchs.

Hinweis: Die Akkus müssen vor der ersten Verwendung, täglich sowie nach längerer Lagerung aufgeladen werden.


Austauschen des Stimulator-Akkus


Der Unterschenkel-Stimulator enthält einen wiederaufladbaren Akku, der nicht entnommen werden kann. Versuchen Sie nicht, den Akku des Stimulators auszutauschen. Sie sollten das System täglich aufladen, wenn Sie es regelmäßig verwenden, und mindestens einmal


monatlich, wenn sie ungenutzt aufbewahren. Sie sollten den Stimulator nicht über einen längeren Zeitraum ungeladen lassen, da dies die Lebensdauer des Akkus vermindern kann. Die geeigneten Betriebs- und Aufbewahrungsbedingungen sind im Abschnitt mit den technischen Daten dieses Handbuchs angegeben. Der Akku des Stimulators kann mehrere Jahre halten, wenn er gemäß den Anweisungen behandelt wird. Wenn Sie Support für Ihr Gerät benötigen, kontaktieren Sie bitte den Bioness-Kundensupport unter 800-211-9136, Option 3 (in den USA und Kanada) bzw. Ihren lokalen Vertriebs Händler.

Austauschen der Quick-Fit-Elektroden

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

 **Achtung:** Verwenden Sie nur von Bioness bereitgestellte Elektroden.

 **Achtung:** Das L100 Go-System darf nicht ohne angebrachte Elektroden verwendet werden.

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

So tauschen Sie die Quick-Fit-Elektroden aus: (siehe Abbildung 8-3)

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

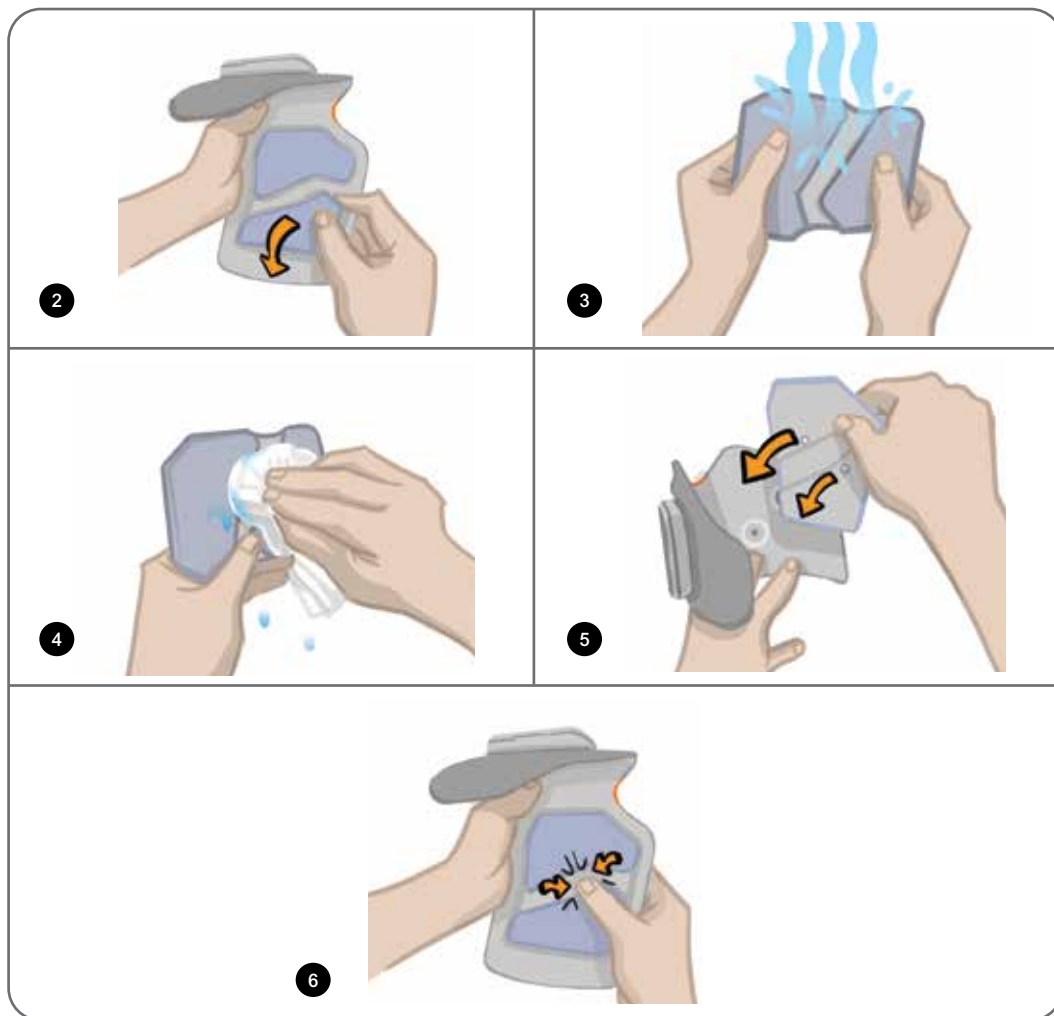


Abbildung 8-3: Austauschen der Quick-Fit-Elektrode

Sie sollten die Quick-Fit-Elektrode jedes Mal, wenn Sie die Unterschenkelmanschette länger als eine Stunde nicht am Bein getragen haben, sowie nach jeweils drei- bis vierstündiger Nutzung herausnehmen und vollständig neu befeuchten. Die Quick-Fit-Elektrode muss vor dem Befeuchten unbedingt von der Unterschenkelmanschette abgenommen werden.


Wenn die Quick-Fit-Elektrode austrocknet, reagieren Sie möglicherweise anders auf die Stimulation. Falls Sie die Stimulation häufiger als sonst nachstellen müssen, sollten Sie die Elektrode erneut befeuchten oder austauschen.

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

Austauschen der runden Gewebeelektroden

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

 **Achtung:** Verwenden Sie nur von Bioness bereitgestellte runde Gewebeelektroden.

 **Achtung:** Das L100 Go-System darf nicht ohne angebrachte Elektroden verwendet werden.

So tauschen Sie die runden Gewebeelektroden aus:

1. Vergewissern Sie sich, dass der Unterschenkel-Stimulator ausgeschaltet ist.
2. Ziehen Sie die gebrauchten runden Gewebeelektroden vorsichtig von den Elektrodenbasen ab. Achten Sie darauf, nicht die Elektrodenbasen von der Unterschenkelmanschette zu lösen.
3. Reinigen Sie die Elektrodenbasen ggf. mit einem feuchten Tuch. Verwenden Sie keine chemischen Reinigungsmittel.
4. Befeuchten Sie die runden Gewebeelektroden, bis sie sich mit Wasser vollgesogen haben. Siehe Abbildung 8-4.
5. Wischen oder tupfen Sie das überschüssige Wasser vorsichtig mit einem Tuch von der Rückseite der Elektroden (die Seite mit dem Druckknopf) ab. Siehe Abbildung 8-4.
6. Befestigen Sie die runden Gewebeelektroden an den Elektrodenbasen. Siehe Abbildung 8-5.

Sie sollten die runden Gewebeelektroden jedes Mal, wenn Sie die Unterschenkelmanschette länger als eine Stunde nicht am Bein getragen haben, sowie nach jeweils drei- bis vierstündiger Nutzung herausnehmen und neu befeuchten. Die Elektroden müssen vor dem Befeuchten unbedingt von der Unterschenkelmanschette abgenommen werden.

Wenn die runden Oberschenkel-Gewebeelektroden austrocknen, reagieren Sie möglicherweise anders auf die Stimulation. Falls Sie die Stimulation häufiger als sonst nachstellen müssen, sollten Sie die Elektroden erneut befeuchten.

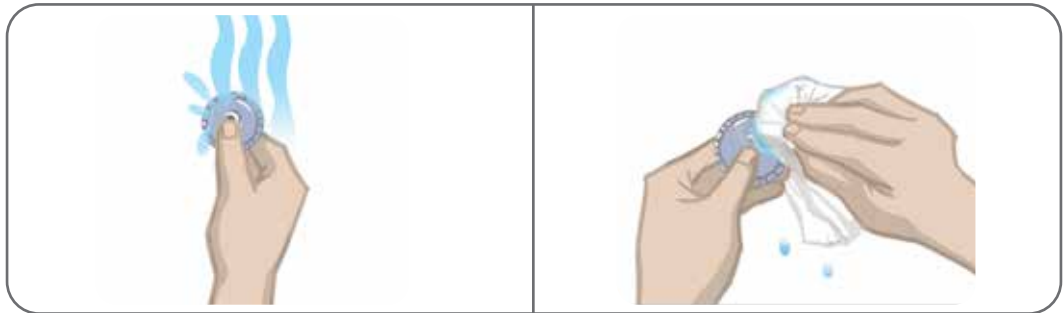


Abbildung 8-4: Befeuchten und Entfernen von überschüssigem Wasser



Abbildung 8-5: Befestigen der runden Gewebeelektroden

Hinweis: Bewahren Sie die runden Oberschenkel-Gewebeelektroden so auf, dass sie an der Luft trocknen können, wenn sie nicht in Gebrauch sind.

Austauschen der Hydrogel-Elektroden

Hydrogel-Elektroden eignen sich für Träger einer Unterschenkelmanschette zur Heimanwendung. Die Hydrogel-Elektroden müssen mindestens alle zwei Wochen ausgetauscht werden.

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

⚠ **Achtung:** Das L100 Go-System darf nicht ohne angebrachte Elektroden verwendet werden.

So tauschen Sie die Hydrogel-Elektroden aus: (siehe Abbildung 8-6)

1. Vergewissern Sie sich, dass der Unterschenkel-Stimulator ausgeschaltet ist.
2. Ziehen Sie die gebrauchten Hydrogel-Elektroden vorsichtig von den Elektrodenbasen ab. Achten Sie darauf, nicht die Elektrodenbasen von der Unterschenkelmanschette zu lösen.
3. Reinigen Sie die Elektrodenbasen ggf. mit einem feuchten Tuch. Verwenden Sie keine chemischen Reinigungsmittel.
4. Trennen Sie die beiden neuen Elektroden entlang der Perforationslinie voneinander.
5. Teilen Sie die zweigeteilte Schutzfolie auf den neuen Elektroden, und entsorgen Sie sie.
6. Bringen Sie die Gitterseite der Elektroden an den Elektrodenbasen an, und drücken Sie sie fest an.
7. Ziehen Sie die Schutzfolien von den Elektroden ab.

Hinweis: Heben Sie die Schutzfolien auf, um die Elektroden in den Anwendungspausen zu schützen. Achten Sie darauf, dass das Bioness-Logo beim Anbringen der Schutzfolien nach oben zeigt.

Hinweis: Sollte das Elektrodengel ausgetrocknet sein, tauschen Sie es gegen ein neues Elektrodenset aus.

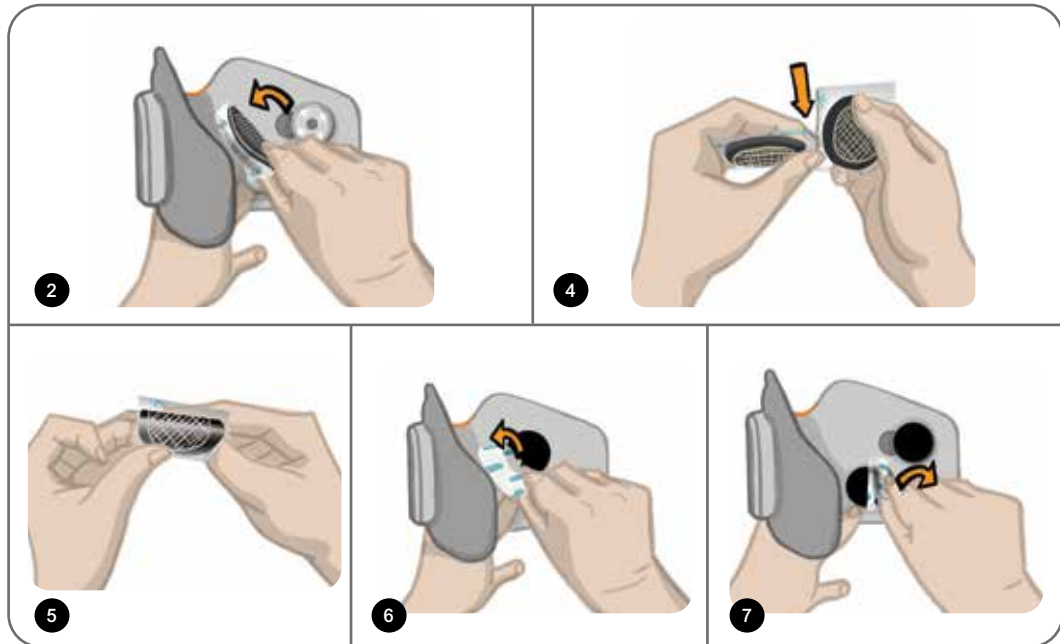


Abbildung 8-6: Austauschen der Hydrogel-Elektroden

Austauschen der Elektrodenbasen

Die Elektrodenbasen müssen je nach Verwendungshäufigkeit nach ca. einem Nutzungsjahr ausgetauscht werden. Wenden Sie sich zum Erwerb von Ersatz-Elektrodenbasen an Bioness Inc. oder Ihren lokalen Vertriebs Händler.

Wenn Sie eine Unterschenkelmanschette in Standardgröße verwenden und von Hydrogel- auf runde Gewebeelektroden (bzw. umgekehrt) umsteigen, müssen Sie die Elektroden beim ersten Mal von einem geschulten Spezialisten anpassen lassen. Ihr behandelnder Spezialist bringt die Elektrodenbasen an und stellt die Stimulationseinstellungen ein.

So tauschen Sie die Elektrodenbasen aus:

1. Wenn von Ihrem behandelnden Spezialisten Kabelabdeckungen über der Verdrahtung der Elektrodenbasis angebracht wurden, entfernen Sie die Kabelabdeckungen.

2. Markieren Sie die Position der gebrauchten Elektrodenbasen mit einem wasserfesten Stift auf dem Innenfutter der Unterschenkelmanschette. Siehe Abbildung 8-7.
3. Lösen Sie die Druckknöpfe der Elektrodenbasen aus den Löchern. Siehe Abbildung 8-8.

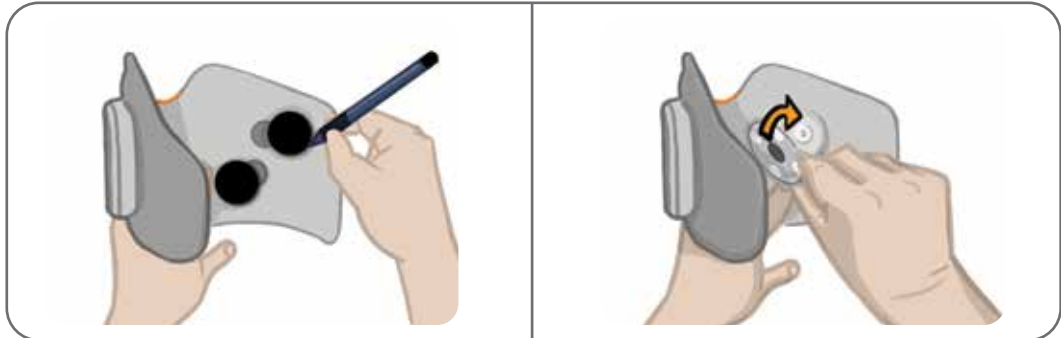


Abbildung 8-7: Position der Elektrodenbasis markieren (links)
Elektrodenbasen aus den Löchern lösen (rechts)

4. Entnehmen Sie die gebrauchten Elektrodenbasen aus der Unterschenkelmanschette. Siehe Abbildung 8-8.
5. Befestigen Sie die neuen Elektrodenbasen an derselben Position, an der die vorherigen Basen angebracht waren. Siehe Abbildung 8-9.
6. Drücken Sie die Elektrodenbasen in die dafür vorgesehenen Löcher. Siehe Abbildung 8-9.
7. Decken Sie die Kabel und Druckknöpfe ggf. wieder mit Kabelabdeckungen ab.



Abbildung 8-8: Entfernen der gebrauchten Elektrodenbasen

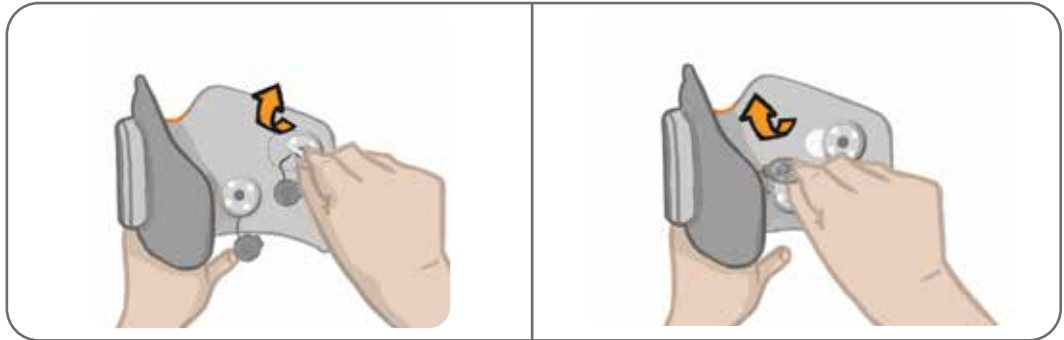


Abbildung 8-9: Befestigen der neuen Elektrodenbasen (links)
Drücken der Elektrodenbasen in die dafür vorgesehenen Löcher (rechts)

Abnehmen des Stimulators

Der Unterschenkel-Stimulator sollte nur zu Wartungszwecken und vor der Reinigung der Unterschenkelmanschette abgenommen werden.

So nehmen Sie den Stimulator ab:

1. Vergewissern Sie sich, dass der Stimulator ausgeschaltet ist.
2. Ziehen Sie das Oberteil des Stimulators von der Halterung weg. Siehe Abbildung 8-10.
3. Nehmen Sie das Unterteil des Stimulators aus der Halterung heraus.

So bringen Sie den Stimulator wieder an:

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

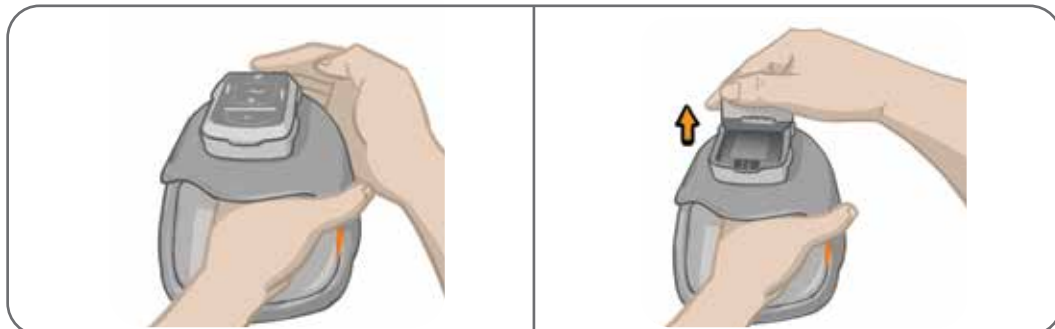


Abbildung 8-10: Abnehmen des Stimulators

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

Reinigen der Komponenten des L100 Go-Systems

Alle Komponenten des L100 Go-Systems können durch vorsichtiges Abwischen mit einem feuchten Tuch gereinigt werden. Die elektrischen Komponenten sind nicht wasserdicht. **Sie dürfen nicht in Wasser eingetaucht werden.**

Reinigen der Unterschenkelmanschette

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

So reinigen Sie die Unterschenkelmanschette:

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

Hinweis: Wenn Sie die Quick-Fit-Elektrode verwenden, wird die Elektrode direkt aus den Löchern der Unterschenkelmanschette abgezogen.

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

Desinfizieren der Komponenten des L100 Go-Systems

Desinfizieren des Stimulators

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

1. Befeuchten Sie die Oberfläche der Komponente zunächst gründlich mithilfe eines getränkten Desinfektionstuchs.
2. Entfernen Sie Verschmutzungen anschließend mithilfe eines zweiten getränkten Desinfektionstuchs. Verbliebene Verschmutzungen beeinträchtigen die Wirksamkeit des Desinfektionsmittels.
3. Verwenden Sie bei Bedarf weitere getränkte Desinfektionstücher, um die Oberfläche der Komponenten mindestens drei Minuten feucht zu halten.

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

Verwenden Sie keine anderen Reinigungs-/Desinfektionsmittel wie verdünnte Chlorbleiche oder andere Desinfektionstücher. Die Wirksamkeit dieser Produkte im Zusammenhang mit den Komponenten des L100 Go-Systems wurde von Bioness nicht getestet.

Fehlerbehebung

Wenn Sie Fragen, Probleme oder sonstige Anliegen haben, wenden Sie sich bitte an die Bioness-Kundenabteilung (Tel. 800-211-9136, Option 3) oder Ihren lokalen Vertriebshändler, oder besuchen Sie die Bioness-Website unter www.bioness.com.

Erläuterungen zu den Fehlercodes

Wenn am L100 Go-System ein Fehler auftritt, gibt der Stimulator einen Hinweiston aus, und die Status-Anzeigeleuchte am Stimulator blinkt rot. Im Display der Mobil-App werden ein blinkendes Fehleranzeige-Symbol und die blinkende Nummer des entsprechenden Fehlercodes angezeigt. Erläuterungen zu den Fehlercodes und die jeweilige Lösung finden Sie in Tabelle 10-1.

Fehlercode	Fehlerbeschreibung	Lösung
E1	Fehler: Überstimulation	Die ausgegebene Stimulation ist höher als erwartet oder wird nicht korrekt ausgegeben. Vermutlich liegt ein Hardware-Problem vor. Stellen Sie die Nutzung des L100 Go-Systems sofort ein, und wenden Sie sich an Bioness oder Ihren lokalen Vertriebshändler.
E2	Fehler: Unterstimulation	Die ausgegebene Stimulation ist niedriger als erwartet. Vermutlich liegt ein Hardware-Problem vor. Stellen Sie die Nutzung des L100 Go-Systems sofort ein, und wenden Sie sich an Bioness oder Ihren lokalen Vertriebshändler.
E4	Parameter beschädigt	Der Spezialist muss das L100 Go-System erneut programmieren. Stellen Sie die Nutzung des L100 Go-Systems sofort ein, und wenden Sie sich an Bioness oder Ihren lokalen Vertriebshändler.
E5	Fehler: Kurzschluss bei Elektrode	Es ist ein Kurzschluss bei den Elektroden oder ein elektrischer Kurzschluss bei der Manschette aufgetreten, oder die Hardware funktioniert nicht ordnungsgemäß. Stellen Sie die Nutzung des L100 Go-Systems sofort ein, und wenden Sie sich an Bioness oder Ihren lokalen Vertriebshändler.

Fehlercode	Fehlerbeschreibung	Lösung
E6	Fehler bei Elektrode	Die Elektroden sind abgenutzt oder beschädigt. Tauschen Sie abgenutzte oder beschädigte Elektroden bzw. Elektrodenbasen umgehend aus. Anweisungen hierzu finden Sie im Kapitel „Pflege, Wartung und Reinigung“ dieses Handbuchs.
E7	Fehler: Elektrode offen	Schalten Sie den Stimulator aus, indem Sie die Ein/Aus-Taste am Stimulator drücken. Vergewissern Sie sich, dass die Elektroden und/oder Elektrodenbasen in die Löcher der Unterschenkelmanschette eingerastet sind.
E8	Fehler: falsche Manschette	Achten Sie darauf, dass der Stimulator korrekt in die Stimulatorhalterung der Unterschenkelmanschette eingesetzt ist. Patienten, die die Unterschenkelmanschette verwenden, müssen darauf achten, dass der richtige Stimulator in die Stimulatorhalterung eingesetzt ist. Der Unterschenkel-Stimulator muss in die Unterschenkelmanschette eingesetzt werden, damit das System funktioniert.
E9	Stimulator-Akku leer	Laden Sie den Stimulator auf. Weitere Informationen hierzu finden Sie im Kapitel „Aufladen des L100 Go-Systems“ dieses Handbuchs.
E10	Fehler bei Stimulator-Akkutemperatur	Die Akkutemperatur ist zu hoch. Trennen Sie das Ladegerät vom Stimulator. Legen Sie den Stimulator 30 Minuten lang in einen Raum mit einer Raumtemperatur, die innerhalb des Betriebstemperaturbereichs liegt (5–40 °C/41–104 °F). Schließen Sie den Stimulator nach 30 Minuten wieder ans Ladegerät an, um die Aufladung fortzusetzen.
E12	Allgemeiner Fehler beim Pairing (Pairing-Zeitlimit überschritten)	Wiederholen Sie den Pairing-Vorgang. Weitere Informationen hierzu finden Sie im Kapitel „Pairing von Austauschkomponenten“ dieses Handbuchs.

Tabelle 10-1: Fehlercodes, Erläuterung und Lösungen

Testen der Funktionsfähigkeit der Alarmanzeige

Testen Sie die Funktionsfähigkeit der Alarmanzeige nicht, während Sie die Unterschenkelmanschette tragen. Nehmen Sie die Unterschenkelmanschette vor dem Test ab.

So testen Sie die Funktionsfähigkeit der Alarmanzeige:

1. Ziehen Sie die Elektroden von der Unterschenkelmanschette ab.
2. Drücken Sie die Ein/Aus-Taste am Stimulator.
3. Halten Sie die Stimulationstaste des Stimulators mindestens fünf Sekunden lang gedrückt.
4. Der Stimulator wird den Fehler „Fehler: Elektrode offen“ erkennen. Der Stimulator gibt einen akustischen Hinweis aus, und die Status-Leuchtanzeige am Stimulator blinkt rot.
5. Drücken Sie die Ein/Aus-Taste am Stimulator, um die Alarmanzeige auszuschalten.

Hinweis: Wenn der Stimulator keinen akustischen Hinweis ausgibt und die Status-Leuchtanzeige am Stimulator nicht rot blinkt, wenden Sie sich an die Bioness-Kundenabteilung (Tel. 800-211-9136, Option 3) oder Ihren lokalen Vertriebshändler.

Häufig gestellte Fragen

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

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

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

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

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

Die Akku-Anzeigeleuchte am Stimulator leuchtet gelb.

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

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

Was soll ich tun, wenn sich mein Fußgelenk nicht zufriedenstellend bewegt (mein Fuß wird nicht genügend angehoben) und das L100 Go-System keinen Fehler anzeigt?

- Vergewissern Sie sich, dass der Stimulator bzw. die Stimulatoren ausgeschaltet sind.
- Versetzen Sie die L100-Unterschenkelmanschette an eine andere Position.
- Achten Sie darauf, dass der Manschettengurt und die Unterschenkelmanschette fest genug anliegen.
- Schalten Sie den Unterschenkel-Stimulator ein, indem Sie die Ein/Aus-Taste am Stimulator drücken.
- Testen Sie die Platzierung der Unterschenkelmanschette, indem Sie die Stimulationstaste am Stimulator mindestens fünf Sekunden lang gedrückt halten. Der Stimulator gibt nun Stimulation aus, bis die Stimulationstaste losgelassen wird.

Die Stimulation beim Gehen ist ungleichmäßig, das L100 Go-System zeigt aber keine Fehlermeldungen an. Was ist der Grund?

Bleiben Sie stehen, und verlagern Sie Ihr Gewicht von einer Seite auf die andere.

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

- Stellen Sie die Nutzung des L100 Go-Systems sofort ein.
- Wenden Sie sich an Ihren behandelnden Spezialisten bzw. Hautarzt und an die Bioness-Kundenabteilung (Tel. 800-211-9136, Option 3).
- Verwenden Sie das Gerät erst wieder, nachdem die Haut vollständig geheilt ist.
- Bitten Sie Ihren behandelnden Spezialisten oder Hautarzt um einen Hautpflegeplan.

Technische Daten

Technische Daten des Stimulators	
Klassifizierung	Interne Stromversorgung, Dauerbetrieb mit Anwendungsteilen vom Typ BF
Batterietyp	Lithium-Ionen-Akku, 3,7 V, 1000 mAh
Bedienelemente	<ul style="list-style-type: none"> • Ein/Aus-Taste: zum Ein-/Ausschalten des Systems • Stimulationstaste: zum Ein-/Ausschalten der Stimulation • Minus- und Plusstaste: zum Erhöhen oder Vermindern der Stimulationsintensität
Anzeigen	<ul style="list-style-type: none"> • Status-Anzeigeleuchte und Akku-Anzeigeleuchte • Akustische und Vibrationsrückmeldung • „Pieptöne“ als akustische Rückmeldung
Maße	<ul style="list-style-type: none"> • Länge: 82 mm (3,2") • Breite: 47 mm (1,9") • Höhe: 15 mm (0,6")
Gewicht	60 g
Umgebungsbedingungen	<p>Umgebungsbedingungen für Transport und Aufbewahrung:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Temperatur: -25 °C bis +55 °C • Relative Luftfeuchtigkeit: 5 % bis 90 % • Luftdruck: 20–106 kPa <p>Umgebungsbedingungen (Betrieb):</p> <ul style="list-style-type: none"> • Temperatur: 5 °C bis 40 °C • Relative Luftfeuchtigkeit: 5 % bis 75 % • Luftdruck (Betrieb): 80–106 kPa

Technische Daten des Stimulators	
Schutzart	IP42 Schutz gegen: • Eindringen von Feststoffen > 1 mm • Tropfwasser bei einer Neigung bis zu 15 ° Wirksam gegen: • Gängige Kabel, Schrauben usw. • Von oben zulaufendes Tropfwasser sollte keine schädlichen Auswirkungen haben, wenn das Gehäuse in einem Winkel von bis zu 15 ° von der normalen Position geneigt ist.
Produktlebensdauer (bei sachgemäßer Nutzung)	3 Jahre
FCC-ID-Nummer	RYYEYSGJN

Impulsparameter	
Impuls	Balanciert biphasisch
Impulsform	Symmetrisch oder asymmetrisch
Intensität (Spitzenwert)	0–100 mA, in 1-mA-Schritten (positive Phase)
Maximalintensität (rms)	16,5 mA (rms)
Maximale Spannung	130 V

	Symmetrisch				
Dauer positiver Impuls (µsec)	100	150	200	250	300
Dauer negativer Impuls (µsec)	100	150	200	250	300
Zwischenphasenintervall (µsec)	50, 100, 200				

Gesamt-Impulsdauer bei einem Zwischenphasenintervall von 50 µsec	250	350	450	550	650
	Asymmetrisch				
Dauer positiver Impuls (µsec)	100	150	200	250	300
Dauer negativer Impuls (µsec)	300	450	600	750	900
Zwischenphasenintervall (µsec)	20, 50, 100, 200				
Gesamt-Impulsdauer bei einem Zwischenphasenintervall von 50 µsec	450	650	850	1050	1250
Maximallast	80.000 Ohm (je nach Maximalspannung)				
Minimallast	100 Ohm				
Pulsfrequenz	10–45 Hz, in 5-Hz-Schritten				
Gangparameter					
Anstieg	0–0,5 Sekunden, in 0,1-Sekunden-Schritten				
Absenken	0–0,5 Sekunden, in 0,1-Sekunden-Schritten				
Verlängerung (%)	0–100 % der Standzeit, in 5 %-Schritten				
Maximale Stimulationsdauer	1–10 Sekunden, in 1-Sekunden-Schritten				
* Der Stimulationsimpuls kann entweder in der Schwung- oder in der Standphase beginnen.					

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

Hinweis: Der Alarmsignalebereich liegt bei 39–51 dBA.

Technische Daten der Unterschenkelmanschette	
	L100-Unterschenkelmanschette in Standardgröße
Material	Polymer-Gewebe
Passend für Beinumfang	29–51 cm (11–20")
Maße	<ul style="list-style-type: none"> • Höhe: 160 mm (6,3") • Breite: 100 mm (3,9") • Tiefe: 125 mm (4,9")
Gewicht	Ca. 127 g (4,5 oz)

Technische Daten des Ladegeräts	
Verwenden Sie das von Bioness bereitgestellte/zugelassene, auf Sicherheit geprüfte medizinische Netzteil der Klasse II mit folgenden Leistungsdaten:	
Eingang	
Spannung	100–240 V
Stromstärke	0,5 A
Frequenz	50–60 Hz

Ausgang	
Spannung	5,0 V
Stromstärke	<ul style="list-style-type: none"> •USB 1: 2,1 A •USB 2: 1,0 A

Hinweis: Das L100 Go-System darf während des Aufladens nicht verwendet werden. Während des Aufladens dürfen Sie die Unterschenkelmanschette nicht tragen.

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


Informationen zur Funktechnologie

Systemeigenschaften

Die Komponenten des L100 Go-Systems kommunizieren kabellos (per Funk) miteinander.

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

- **Dienstgüte (QoS):** Das L100 Go-System reagiert je nach Systemkonfiguration nachweislich mit einer Latenz von 10–100 ms auf Fersenaktivitäten.
- **Funkstörungen durch andere kabellose Geräte:** Das L100 Go-System wird nachweislich nicht durch andere Funkgeräte gestört (z. B. andere L100 Go-Systeme, WLAN-Netzwerke, Mobilfunkgeräte, Mikrowellen und andere Bluetooth®-Geräte). Das L100 Go-System ist störfest gegen typische Auslöser von elektromagnetischen Störungen (z. B. EAS- und RFID-Systeme, Entsicherungsanlagen und Metalldetektoren). Es kann jedoch nicht ausgeschlossen werden, dass in bestimmten Situationen trotzdem Interferenzen auftreten.

 **Achtung:** Wenn die Leistung des L100 Go-Systems durch andere Geräte beeinträchtigt wird, sollten Sie das L100 Go-System ausschalten und sich von der Störquelle entfernen.

Informationen zur elektromagnetischen Verträglichkeit (EMV)

Richtlinien und Herstellererklärung zu elektromagnetischen Emissionen		
Das L100 Go-System ist für den Betrieb unter den folgenden elektromagnetischen Bedingungen ausgelegt. Der Kunde bzw. der Anwender des L100 Go-Systems muss auf die Einhaltung dieser Bedingungen achten.		
Emissionstest	Konformität	Richtlinien für die elektromagnetische Umgebung
Hochfrequenzabstrahlung CISPR 11	Gruppe 1	Das L100 Go-System verwendet Hochfrequenzenergie nur für die interne Funktion. Die Hochfrequenzabstrahlung ist daher äußerst gering und verursacht höchstwahrscheinlich keine Störungen bei in der Nähe befindlichen elektronischen Anlagen.
Hochfrequenzabstrahlung CISPR 11	Klasse B	Das L100 Go-System kann in allen Einrichtungen verwendet werden, auch in Wohnbereichen und Einrichtungen, die an das öffentliche Niederspannungs-Versorgungsnetz angeschlossen sind, mit dem Wohngebäude versorgt werden.
Oberschwingungsströme – IEC 61000-3-2	Klasse A	
Spannungsschwankungen und Flicker IEC 61000-3-3	Konform	

Richtlinien und Herstellererklärung zur elektromagnetischen Störfestigkeit für alle Anlagen und Systeme

Das L100 Go-System ist für den Betrieb unter den folgenden elektromagnetischen Bedingungen ausgelegt. Der Kunde bzw. der Anwender des L100 Go-Systems muss auf die Einhaltung dieser Bedingungen achten.

Störfestigkeitsprüfung	IEC 60601-Prüfpegel	Konformitätsniveau	Richtlinien für die elektromagnetische Umgebung
Elektrostatische Entladung IEC 61000-4-2	+/- 8 kV (Kontakt) +/- 15 kV (Luft)	+/- 8 kV (Kontakt) +/- 15 kV (Luft)	Der Boden sollte aus Beton oder mit Holz bzw. Keramikfliesen ausgelegt sein. Falls der Boden mit synthetischem Bodenbelag ausgelegt ist, sollte die relative Luftfeuchtigkeit bei mindestens 30 % liegen.
Schnelle transiente elektrische Störgrößen/Burst IEC 61000-4-4	+/- 2 kV für Stromleitungen +/- 1 kV für Eingangs-/Ausgangsleitungen	+/- 2 kV für Stromleitungen	Die Qualität der Stromversorgung muss für eine typische gewerbliche oder medizinische Umgebung geeignet sein.
Stoßspannungen IEC 61000-4-5	+/- 1 kV zwischen Leitungen +/- 2 kV zwischen Leitung und Erde	+/- 1 kV zwischen Leitungen +/- 2 kV zwischen Leitung und Erde	Die Qualität der Stromversorgung muss für eine typische gewerbliche oder medizinische Umgebung geeignet sein.


Störfestigkeitsprüfung	IEC 60601-Prüfpegel	Konformitätsniveau	Richtlinien für die elektromagnetische Umgebung
Spannungseinbrüche, Kurzzeitunterbrechungen und Spannungsschwankungen in Stromeingangsleitungen IEC 61000-4-11	< 5 % U_T (> 95 % Abfall in U_T) für 0,5 Zyklen	< 5 % U_T (> 95 % Abfall in U_T) für 0,5 Zyklen	Die Qualität der Stromversorgung muss für eine typische gewerbliche oder medizinische Umgebung geeignet sein. Wenn der Anwender des L100 Go-Systems auch während eines Stromausfalls einen durchgehenden Betrieb benötigt, muss das Gerät durch eine unterbrechungsfreie Stromversorgung (USV) oder einen Akku versorgt werden.
	40 % U_T (60 % Abfall in U_T) für 5 Zyklen	40 % U_T (60 % Abfall in U_T) für 5 Zyklen	
	70 % U_T (30 % Abfall in U_T) für 25 Zyklen	70 % U_T (30 % Abfall in U_T) für 25 Zyklen	
	< 5 % U_T (> 95 % Abfall in U_T) für 5 Sekunden	< 5 % U_T (> 95 % Abfall in U_T) für 5 Sekunden	
Magnetfelder mit energietechnischen Frequenzen (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Magnetfelder mit energietechnischen Frequenzen müssen denen einer typischen gewerblichen oder medizinischen Umgebung entsprechen.
Hinweis: U_T ist die Netzspannung vor Anwendung des Prüfpegels.			

Richtlinien und Herstellererklärung zur elektromagnetischen Störfestigkeit			
Das L100 Go-System ist für den Betrieb unter den folgenden elektromagnetischen Bedingungen ausgelegt. Der Kunde bzw. der Anwender des L100 Go-Systems muss auf die Einhaltung dieser Bedingungen achten.			
Störfestigkeitsprüfung	IEC 60601-Prüfpegel	Konformitätsniveau	Richtlinien für die elektromagnetische Umgebung
			Tragbare und mobile Funkgeräte müssen von sämtlichen Bestandteilen des L100 Go-Systems (einschließlich der Kabel) mindestens den empfohlenen Abstand entfernt sein, der sich aus der für die Frequenz des Senders gültigen Formel errechnet.
Übertragene Hochfrequenzenergie IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz bis 80 MHz 6 Vrms ISM- und Amateurfunkbänder	3 Vrms 150 kHz bis 80 MHz 6 Vrms ISM- und Amateurfunkbänder	Empfohlener Abstand: $d = 1,2 \sqrt{P}$
Emittierte Hochfrequenzenergie IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz bis 2,7 GHz Nahfelder gemäß 60601-1-2, 4. Ausgabe	[E1] = 10 V/m bei 26 MHz bis 2,7 GHz Nahfelder gemäß 60601-1-2, 4. Ausgabe	Empfohlener Abstand: $d = 0,4 \sqrt{P}$, Bereich 80–800 MHz $d = 0,7 \sqrt{P}$, Bereich 800–2700 MHz

HINWEIS 1: Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der jeweils höhere Frequenzbereich.
HINWEIS 2: Diese Richtlinien gelten möglicherweise nicht in allen Situationen.
Die Ausbreitung elektromagnetischer Wellen wird durch Absorption und Reflexion von Strukturen, Objekten und Menschen beeinflusst.

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

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

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

^a Feldstärken von fest installierten Sendestationen, z. B. Basisstationen und Sendemasten für Funktelefone (Mobil- oder kabellose Telefone) und Funkgeräte, Amateurfunk, UKW- und MW-Radiosender und TV-Sender können nicht präzise vorausgesagt werden. Zur Bewertung der elektromagnetischen Umgebung eines fest installierten HF-Senders empfiehlt es sich, ein EM-Standortgutachten durchführen zu lassen. Sollte die gemessene Feldstärke an dem Ort, an dem das L100 Go-System verwendet wird, die oben aufgeführte geltende höchstzulässige Strahlungsstärke überschreiten, müssen Sie sorgfältig beobachten, ob das L100 Go-System ordnungsgemäß funktioniert. Falls Sie Auffälligkeiten bemerken, müssen Sie evtl. Maßnahmen ergreifen, beispielsweise das L100 Go-System anders ausrichten oder an einen anderen Ort bringen.

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

Empfohlene Abstände zu tragbaren und mobilen Funkkommunikationsanlagen und dem L100 Go-System

Das L100 Go-System ist für den Betrieb in einer elektromagnetischen Umgebung ausgelegt, in der Störungen der Hochfrequenzstrahlung kontrolliert werden. Kunden bzw. Anwender des L100 Go-Systems können zur Vorbeugung vor elektromagnetischen Interferenzen beitragen, indem sie mit dem L100 Go-System den unten angegebenen Mindestabstand zu tragbaren und mobilen Funkgeräten (Sendern) einhalten, der sich an der jeweiligen Maximalausgangsleistung bemisst.

Maximale Ausgangsnennleistung des Senders (W)	Abstand gemäß der Frequenz des Senders		
	150 kHz bis 80 MHz außerhalb der ISM-Bänder $d = 1,2 \sqrt{P}$	80–800 MHz $d = 0,4 \sqrt{P}$	800–2700 MHz $d = 0,7 \sqrt{P}$
0,01	0,12 m	0,04 m	0,07 m
0,1	0,38 m	0,13 m	0,22 m
1	1,2 m	0,4 m	0,7 m
10	3,8 m	1,3 m	2,2 m
100	12 m	4 m	7 m

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

HINWEIS 2: Diese Richtlinien gelten möglicherweise nicht in allen Situationen.

Die Ausbreitung elektromagnetischer Wellen wird durch Absorption und Reflexion von Strukturen, Objekten und Menschen beeinflusst.

Bei Sendern, deren maximale Ausgangsnennleistung oben nicht aufgeführt ist, kann der empfohlene Abstand d in Metern (m) anhand der für die Frequenz des Senders gültigen Formel berechnet werden, wobei P die vom Hersteller des Senders angegebene maximale Ausgangsnennleistung in Watt (W) ist.

Hinweis: Alle Berechnungen wurden gemäß den Tabellen 204 und 206 in IEC 60601-1-2 für nicht-lebenserhaltende Anlagen unter Verwendung des Faktors 3,5 bei 0,15–800 MHz bzw. 7 bei 800–2500 MHz durchgeführt. Diese Tabellen enthalten keine Anforderungen für ISM-Bänder.



Bioness Inc.

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

EC REP

EMERGO EUROPE

Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
Niederlande



Swiss Importer: Otto Bock (Schweiz) AG

Luzerner Kantonsspital 10
CH – 6000 Luzern 16
Schweiz

CH REP

MedEnvoy Switzerland

Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Schweiz

©2023 Bioness Inc.

612-00956-001 Rev. D
03/2023



MIT ELEKTRISCHEM STROM/ENERGIEZUFUHR
BETRIEBENES MEDIZINISCHES GERÄT,
DAS NUR IM HINBLICK AUF STROMSCHLAG,
BRAND UND MECHANISCHE GEFAHREN
DEN FOLGENDEN NORMEN ENTSPRICHT:
ANSI/AAMI ES60601-1 (2005) + AMD 1 (2012)
CAN/CSA-C22.2 Nr. 60601-1 (2014) E489148