

L100 Go<sup>®</sup> 

Systeem voor functionele elektrische stimulatie

# GEBRUIKERSHANDLEIDING



## Copyright voor L100 Go Gebruikershandleiding

© 2022 Bioness Inc.

### Alle rechten voorbehouden.

Geen enkel deel van deze uitgave mag worden gereproduceerd, overgedragen, getranscribeerd, opgeslagen in een documentatiesysteem of vertaald in welke taal of computertaal dan ook, in welke vorm dan ook of door welke derde dan ook, zonder de voorafgaande schriftelijke toestemming van Bioness Inc.

### Handelsmerken

L100 Go™, myBioness™, Bioness en het Bioness-logo® zijn handelsmerken van Bioness Inc. | [www.bioness.com](http://www.bioness.com)

### Patenten van Bioness

Op dit product zijn een of meer patenten in de VS en internationale patenten van toepassing. Aanvullende patenten aangevraagd. Ga naar de Bioness-website op: <http://www.bioness.com/Patents.php> voor meer informatie over patenten.

### Disclaimer
























Bioness Inc. en gelieerde ondernemingen zijn niet aansprakelijk voor enig letsel of enige schade geleden door welke persoon dan ook, hetzij direct of indirect, als gevolg van ongevoegd gebruik of reparatie van Bioness Inc.-producten. Bioness Inc. accepteert geen verantwoordelijkheid voor enige schade veroorzaakt aan haar producten, hetzij direct of indirect, als gevolg van gebruik en/of reparatie door ongevoegd personeel.

### Milieubeleid



Onderhoudspersoneel wordt geadviseerd bij het verwisselen van een onderdeel van het L100 Go-systeem ervoor te zorgen dat die onderdelen op de juiste manier worden afgevoerd. Waar van toepassing dienen onderdelen gerecycled te worden. Voor meer gedetailleerde informatie met betrekking tot deze aanbevolen procedures neemt u contact op met Bioness Inc. Bioness Inc. streeft ernaar voortdurend de best mogelijke productieprocedures en onderhoudsroutines te zoeken en te implementeren.

## Lijst met symbolen

	Let op
	Waarschuwing
	Dubbel geïsoleerd (equivalent aan klasse II van IEC 536)
	Toegepaste onderdelen type BF
	Niet-ioniserende straling
	Fabricagedatum
	Fabrikant
	Dit product mag niet worden afgevoerd met ander huishoudelijk afval
	Raadpleeg de handleiding/het boekje met instructies
	Bestelnummer
	Lotnummer
	Serienummer
	Gebruik voor één patiënt om kruisbesmetting te voorkomen
	Voor meermaals gebruik bij een enkele patiënt
	Medisch apparaat
	Opslagtemperatuur
	Vochtigheidslimiet
	Limiet voor atmosferische druk
	Droog houden
IP42	Mate van bescherming tegen binnendringen van water/objecten (voor EPG)
	Links
	Rechts
	Underwriters Laboratories (UL) is een onafhankelijk en wereldwijd erkend bureau dat ondernemingen en producten certificeert, valideert, test, inspecteert en controleert.
	Gevolmachtigd vertegenwoordiger voor Europa

# Inhoudsopgave

<b>Hoofdstuk 1: Inleiding</b> .....	<b>1</b>
<b>Hoofdstuk 2: Veiligheidsinformatie</b> .....	<b>3</b>
Indicaties voor gebruik.....	3
Contra-indicaties.....	3
Voorzorgsmaatregelen .....	4
Bijwerkingen .....	7
Richtlijnen voor huidverzorging .....	7
Een incident melden .....	8
<b>Hoofdstuk 3: Omstandigheden die het gebruik beïnvloeden</b> .....	<b>9</b>
Informatie over radiofrequentiecommunicatie (RF) .....	9
Conformiteitscertificering .....	9
Veiligheid tijdens het reizen en op de luchthaven.....	10
Elektromagnetische emissies .....	10
Waarschuwingen .....	11
<b>Hoofdstuk 4: L100 Go-systeemkits</b> .....	<b>13</b>
Inhoud.....	13
<b>Hoofdstuk 5: Beschrijving van het apparaat</b> .....	<b>15</b>
Onderbeenmanchet .....	15
Onderbeen-EPG .....	16
Elektroden en elektrodehouders van de onderbeenmanchet.....	18
myBioness™ Mobile-applicatie.....	20
<b>Hoofdstuk 6: Voorbereidingen</b> .....	<b>21</b>
Het L100 Go-systeem laden .....	21
De huid voorbereiden .....	23
De elektroden bevestigen.....	23
De onderbeenmanchet plaatsen .....	26
De positie van de onderbeenmanchet testen.....	28
De onderbeenmanchet verwijderen.....	28

<b>Hoofdstuk 7: Het L100 Go-systeem bedienen</b> .....	<b>29</b>
Het L100 Go-systeem aan- en uitzetten .....	29
Een gebruiksmodus selecteren (loopmodus en trainingsmodus).....	29
Een gebruiksmodus inschakelen met behulp van de EPG:.....	29
De intensiteit van de stimulatie afstellen .....	29
Audio- en vibratie-feedback tijdens stimulatie .....	30
Stimulatie uitschakelen (loopmodus en trainingsmodus) .....	30
<b>Hoofdstuk 8: Onderhoud en reiniging</b> .....	<b>31</b>
Dagelijks onderhoud en opslag .....	31
Opladen .....	31
De EPG-batterij vervangen.....	31
De Quick Fit-elektroden vervangen .....	32
De ronde stoffen elektroden vervangen .....	34
De hydrogelelektroden vervangen.....	35
De elektrodehouders vervangen .....	37
De EPG verwijderen .....	39
De onderdelen van het L100 Go-systeem reinigen .....	40
De onderdelen van het L100 Go-systeem ontsmetten .....	41
<b>Hoofdstuk 9: Probleemoplossing</b> .....	<b>43</b>
Beschrijvingen van foutcodes.....	43
De functionaliteit testen van het waarschuwingslampje .....	44
Veelgestelde vragen .....	45
<b>Hoofdstuk 10: Technische specificaties</b> .....	<b>47</b>
<b>Hoofdstuk 11: Informatie over draadloze werking</b> .....	<b>53</b>
Systeemkenmerken.....	53
Informatie over elektromagnetische compatibiliteit (EMG).....	54

## Inleiding

Bij schade aan het centrale zenuwstelsel (CZS) ontstaat vaak een loopafwijking die sleepvoet wordt genoemd. Mensen met een sleepvoet kunnen hun voet niet optillen tijdens het lopen. Ze slepen vaak met hun voet, wat leidt tot instabiliteit en toegenomen inspanning tijdens het lopen.

Het L100 Go-systeem is ontworpen om het lopen van mensen die last hebben van een sleepvoet te verbeteren. Het L100 Go-systeem kan ook de spieren in het onderbeen voorzien van stimulatie om het trainen van de spieren te vergemakkelijken, spieratrofie te voorkomen of te vertragen, het bewegingsbereik van gewrichten te behouden of verbeteren en/of de plaatselijke bloeddoorstroming te verbeteren. Het L100 Go-systeem bestaat uit een onderbeenmanchet met een EPG (Elektronische Puls Generator). Deze onderdelen communiceren draadloos om de spieren in het getroffen been elektrisch te stimuleren om de voet op te tillen.

Het L100 Go-systeem is ontworpen voor gebruik in de intramurale gezondheidszorg en thuiszorg.

**Opmerking:** Het L100 Go-systeem maakt gebruik van L300 Go-systeemonderdelen met L300 Go-labels met uitzondering van de onderbeenmanchet en persoonlijke inzetstukken. In veel hoofdstukken van deze handleiding zijn uitspraken over het L100 Go-systeem gebaseerd op het testen en evalueren van de onderdelen van het L300 Go-systeem.



Onderbeenmanchet met EPG  
Afbeelding 1-1: L100 Go-systeem

**In deze L100 Go Gebruikershandleiding vindt u het volgende:**

- Belangrijke veiligheidsinformatie over het L100 Go-systeem.
- Een beschrijving van de onderdelen van het L100 Go-systeem.
- Informatie over installatie, bediening en onderhoud van het L100 Go-systeem.
- Informatie over het oplossen van problemen.

Neem deze handleiding met de specialist door voordat u het L100 Go-systeem in gebruik neemt. Mocht u vragen hebben, neemt u dan contact op met de technische ondersteuning van Bioness op 800.211.9136, optie 3. U kunt ook naar de website van Bioness gaan op [www.bioness.com](http://www.bioness.com).

**Let op:** Het L100 Go-systeem niet aandoen of gebruiken voordat deze goed is aangemeten door een bevoegde specialist en u in het gebruik bent getraind.



## Veiligheidsinformatie

### Indicaties voor gebruik

Het L100 Go-systeem is bedoeld om dorsiflexie van de enkel mogelijk te maken bij volwassenen met een sleepvoet of spierzwakte ten gevolge van een aandoening/letsel van de bovenste motorneuronen (bijvoorbeeld als gevolg van een beroerte of schade aan de zenuwbanen van het ruggenmerg)). Tijdens het lopen stimuleert het L100 Go-systeem spieren in het getroffen been om enkeldorsiflexie van de voet mogelijk te maken, waardoor ook het looppatroon van de volwassene kan worden verbeterd.

Het L100 Go-systeem kan ook:

- Het trainen van de spieren vergemakkelijken
- Spieratrofie voorkomen of vertragen
- Het bewegingsbereik van gewrichten behouden of verbeteren
- De plaatselijke bloeddoorstroming verbeteren

### Contra-indicaties

- Patiënten met een demand-type pacemaker, defibrillator of ander elektrisch implantaat mogen het L100 Go-systeem niet gebruiken.

### Waarschuwingen

- Het L100 Go-systeem mag niet worden gebruikt op een been waar zich direct onder de elektroden een metalen implantaat bevindt.
- Het L100 Go-systeem mag niet worden gebruikt op een been met een carcinateuze laesie of bij het vermoeden van een dergelijke laesie.
- Het L100 Go-systeem mag niet worden gebruikt op een been met een lokale stoornis, zoals een breuk of dislocatie, die negatief zou worden beïnvloed door beweging ten gevolge van de stimulatie.

- De langetermijneffecten van chronische elektrische stimulatie na 12 maanden zijn niet vastgesteld.
- De onderbeenmanchet mag niet worden gedragen over gezwollen, geïnfecteerde of ontstoken plekken of huidrupties, zoals flebitis, tromboflebitis en spataderen.
- Bij koppeling van een patiënt aan zowel het L100 Go-systeem als aan hoogfrequente chirurgische apparatuur kunnen brandwonden ontstaan op de plaats van de stimulatorelektroden en kan de EPG beschadigd raken.
- Gebruik het L100 Go-systeem niet binnen een afstand van één meter van kortegolf- of microgolftherapieapparatuur. Dergelijke apparatuur kan instabiliteit in de EPG-uitvoer produceren.
- Het L100 Go-systeem mag uitsluitend door een bevoegde specialist worden geconfigureerd.
- In geval van ongemak schakelt u de stimulatie uit en verwijdert u de onderbeenmanchet. Als de stimulatie niet kan worden uitgeschakeld, verwijdert u de manchet om de stimulatie te stoppen.

## **Voorzorgsmaatregelen**

- Ontstekingen op de plaats van de onderbeenmanchet kunnen worden verergerd door beweging, spieractiviteit of druk van de manchet. Stop het gebruik van het L100 Go-systeem totdat alle ontsteking verdwenen is.
- Wees voorzichtig als er vermoed of geconstateerd wordt dat u een probleem met uw hart hebt.
- Wees voorzichtig als bij u epilepsie vermoed of geconstateerd wordt.
- Pas op met het gebruik van de onderbeenmanchet:
  - Als u aanleg hebt voor hevig bloeden na een acuut trauma of een fractuur.
  - Als u onlangs bent geopereerd en spiercontracties het genezingsproces kunnen verstoren.
  - Als de huid ter plaatse minder gevoelig is dan normaal.
  - Als bij u epilepsie vermoed of geconstateerd wordt.

- Sommige patiënten kunnen last krijgen van huidirritaties, een allergische reactie of overgevoeligheid vanwege de elektrische stimulatie of het elektrische geleidingsmiddel. Irritatie kan worden vermeden door de stimulatieparameters, soort elektroden of plaatsing van de elektrode door uw specialist te laten aanpassen.
- Gebruik het L100 Go-systeem niet zonder elektroden.
- Na verwijdering van de onderbeenmanchet is het normaal dat de huid onder de elektroden rood en ingedeukt is. De roodheid zou na ongeveer een uur moeten verdwijnen. Aanhoudende roodheid, laesies of blaren zijn tekenen van irritatie. Waarschuw uw specialist en stop met het gebruik van het L100 Go-systeem totdat alle ontsteking verdwenen is.
- Stop met het gebruik van het L100 Go-systeem en raadpleeg uw specialist als de stimulatie niet op het juiste moment in het looppatroon begint.
- Schakel het L100 Go-systeem uit wanneer u bij een tankstation bent. Gebruik het L100 Go-systeem niet in de buurt van ontvlambare brandstof, dampen of chemische middelen.
- De plaatsing van de elektroden en de stimulatie-instellingen mogen alleen door uw behandelende arts worden bepaald.
- Gebruik alleen door Bioness Inc. geleverde elektroden voor het L100 Go-systeem.
- Schakel het L100-systeem uit voordat u de elektroden verwijdert of vervangt.
- Een arts dient vóór gebruik expliciet toestemming te verlenen als de normale arteriële of veneuze stroom in het gebied van de manchet is gewijzigd vanwege arteriële of veneuze trombose, plaatselijke insufficiëntie, occlusie, een arterioveneuze fistel ten behoeve van hemodialyse of een primaire aandoening van het vaatstelsel.
- De arts dient toestemming te verlenen voordat een plek met een structurele misvorming gestimuleerd wordt.
- De veiligheid van het gebruik van het L100 Go-systeem tijdens zwangerschap is niet vastgesteld.
- Huidproblemen op de plek waar de onderbeenmanchet wordt gedragen kunnen door het L100 Go-systeem worden verergerd.

- Voor iemand die hulp nodig heeft bij het gebruik van het L100 Go-systeem moet toezicht of assistentie van een volwassene worden geboden.
- De patiënt is de bedoelde gebruiker van het L100 Go-systeem.
- Bescherm alle elektronische onderdelen tegen contact met water, zoals van wastafels, badkuipen, douches, regen, sneeuw, enzovoort.
- Leg het L100 Go-systeem niet op een locatie waar temperaturen het aanvaardbare omgevingsbereik kunnen overschrijden: -25 °C tot 55 °C. Extreme temperaturen kunnen de onderdelen beschadigen.
- Probeer nooit zelf het L100 Go-systeem te repareren. Neem contact op met Bioness als u een klinisch of technisch probleem hebt dat niet in deze handleiding wordt besproken.
- De onderbeenmanchet mag uitsluitend worden gedragen op het been van de patiënt voor wie de manchet bestemd is. De manchet mag niet worden gedragen door iemand anders of op een ander lichaamsdeel.
- Schakel het L100 Go-systeem uit voordat u de onderbeenmanchet omdoet. Schakel het L100 Go-systeem pas in als de onderbeenmanchet op zijn plaats is bevestigd.
- Schakel het L100 Go-systeem uit voordat u een auto bestuurt, machines bedient of een activiteit uitvoert waarin onvrijwillige spiercontracties u letsel kunnen toebrengen.
- Bescherm de elektronische onderdelen van het L100 Go-systeem tegen condensatie. Doe de onderdelen in een luchtdichte plastic zak wanneer u de onderdelen van hete naar koude temperaturen overbrengt en laat ze langzaam (minimaal twee uur) aan de temperatuursverandering aanpassen voordat u ze gebruikt.
- Bij gebruik van medische elektrische apparatuur dienen speciale voorzorgsmaatregelen te worden genomen met betrekking tot elektromagnetische compatibiliteit.
- Verwijder het L100 Go-systeem voordat u een diagnostische of therapeutische medische procedure ondergaat, zoals een röntgenonderzoek, echografie, MRI (Magnetic Resonance Imaging), enzovoort.

- Houd het systeem uit de buurt van dieren en ongedierte. Buiten bereik van kinderen bewaren. Wees zorgvuldig bij het verwijderen van kleine onderdelen van het systeem, die per ongeluk kunnen worden ingeslikt. Raadpleeg onmiddellijk een arts wanneer hier sprake van is.
- Breng geen enkele aanpassingen en wijzigingen aan het systeem aan en gebruik alleen door Bioness geleverde of goedgekeurde onderdelen.

## **Bijwerkingen**

Stop het gebruik van uw L100 Go-systeem onmiddellijk in het onwaarschijnlijke geval dat er sprake is van een van de onderstaande situaties en raadpleeg uw arts:

- Tekenen van aanzienlijke irritatie of drukzweren waar de onderbeenmanchet in aanraking komt met de huid.
- Aanzienlijke toename in spierspasticiteit.
- Een drukkend gevoel op het hart tijdens de stimulatie.
- Opzwellen van been, knie, enkel of voet.
- Alle andere onverwachte reacties.

Er zijn meldingen van huidirritaties en brandwonden onder de stimulatie-elektroden bij het gebruik van elektrische spierstimulatoren.

## **Richtlijnen voor huidverzorging**

Als er niet goed voor de huid wordt gezorgd, kan langdurig gebruik van elektrische stimulatie irritatie van de huid of een reactie van de huid op de elektroden van de onderbeenmanchet tot gevolg hebben. Om een gezonde huid te bevorderen bij langdurig gebruik van het L100 Go-systeem is het belangrijk om een dagelijkse huidverzorgingsroutine te volgen.

- Reinig de huid waar de elektroden vastkleven met een nat washandje. Als er olie of lotion op de huid is gebruikt, reinigt u de huid met water en zeep. Spoel goed af.
- Controleer de huid altijd op roodheid of uitslag bij het om- en afdoen van de onderbeenmanchet.

- Vervang de elektroden minimaal om de twee weken, zelfs als deze in goede staat lijken te zijn.
- Maak stoffen elektroden voor en na gebruik en om de drie à vier nat om een optimale werking te krijgen.
- Plaats de plastic bescherm doppen altijd terug op de hydrogelelektroden nadat u de onderbeenmanchet hebt verwijderd, waar van toepassing.
- Te veel lichaamshaar op de plek waar de elektroden kleven, kunnen het contact van de elektroden met de huid belemmeren. Verwijder zo nodig een teveel aan lichaamshaar met een elektrisch scheerapparaat of een schaar. Gebruik geen scheermesje. Een scheermesje kan de huid irriteren.
- Zorg er bij het plaatsen van de onderbeenmanchet voor dat de elektroden gelijkmatig contact maken met de huid.
- Ventileer de huid door de onderbeenmanchet om de drie of vier uur minimaal 15 minuten te verwijderen.

Stop onmiddellijk met het gebruik van het L100 Go-systeem als er huidirritatie of een huidreactie optreedt en neem contact op met uw specialist of dermatoloog. U kunt ook contact opnemen met de technische ondersteuning van Bioness op 800.211.9136, optie 3. Hervat het gebruik pas als de huid helemaal genezen is en volg daarna een protocol van huidverzorging volgens de aanbevelingen van uw medische zorgverlener.

## Een incident melden

Wanneer zich in verband met dit medische apparaat een ernstig incident voordoet, dan moet dit worden gemeld aan de fabrikant en de bevoegde autoriteit van de lidstaat waar de gebruiker en/of patiënt is gevestigd, indien deze zich in de Europese Unie bevindt.

## Omstandigheden die het gebruik beïnvloeden

### Informatie over radiofrequentiecommunicatie (RF)

Enkele componenten van het L100 Go-systeem communiceren via radiocommunicatie, zijn getest en er is geconstateerd dat ze voldoen aan de grenzen voor een klasse B digitaal apparaat, krachtens Deel 15 (RF-apparaten) van de FCC-regels (Federal Communications Commission). Deze grenzen zijn bedoeld om redelijke bescherming te bieden tegen schadelijke storing in een woonomgeving. Deze apparatuur genereert, gebruikt en kan RF-energie uitstralen en, indien niet geïnstalleerd en gebruikt in overeenstemming met de aanwijzingen, kan schadelijke storing veroorzaken in radiocommunicaties. Er is echter geen garantie dat er geen storing zal optreden in een bepaalde installatie. Als dit apparaat schadelijke storing veroorzaakt aan de ontvangst van radio of tv, wat kan worden bepaald door het apparaat in en uit te schakelen, dient de gebruiker de storing te verhelpen door een of meer van de volgende maatregelen te treffen:

- Richt de antenne opnieuw af of verplaats hem
- Vergroot de afstand tussen de apparatuur en de ontvanger
- Neem voor hulp contact op met de dealer of een ervaren radio- of tv-monteur

De antennes voor elke zender mogen zich niet op dezelfde plaats bevinden of samen met een andere antenne of zender werken.

Draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur kan het L100 Go-systeem nadelig beïnvloeden.

### Conformiteitscertificering

Het L100 Go-systeem voldoet aan Deel 15 van de FCC-regels. Het gebruik is onderhevig aan de volgende twee voorwaarden:

1. Dit apparaat mag geen schadelijke storing veroorzaken.
2. Dit apparaat moet eventuele ontvangen storing accepteren, inclusief storing die een ongewenste werking kan veroorzaken.

Deze apparatuur voldoet aan de limieten voor RF-stralingsblootstelling die door de FCC voor een ongecontroleerde omgeving zijn vastgesteld.

## **Veiligheid tijdens het reizen en op de luchthaven**

De oplader van het L100 Go-systeem met verwisselbare stekkers is compatibel met voltages in Australië, het VK, de Europese Unie en de V.S.: 100-240 V, 50/60 Hz.

Schakel uw L100 Go-systeem uit voordat u door de veiligheidscontrole bij de luchthaven gaat. Draag losse kleding zodat u uw L100 Go-systeem gemakkelijk aan de beveiligingsbeambte kunt laten zien. Het L100 Go-systeem zal waarschijnlijk het veiligheidsalarm doen afgaan. Wees voorbereid om het L100 Go-systeem te verwijderen, zodat de beveiliging het kan scannen. Of vraag of het systeem kan worden gescand als u het niet wilt verwijderen. Het is raadzaam een recept van uw L100 Go-systeem bij u te hebben.

Neem contact op met Bioness of uw specialist wanneer u een kopie van uw recept nodig hebt.

**Opmerking:** Het L100 Go-systeem bevat radiozenders. Volgens de regels van de FAA (Federal Aviation Administration) moet alle apparatuur die radiosignalen uitzendt tijdens de vlucht worden uitgeschakeld. Raadpleeg de luchtvaartmaatschappij over het gebruik van Bluetooth Low Energy voordat u uw L100 Go-systeem tijdens de vlucht aanzet.

## **Elektromagnetische emissies**

Voor het L100 Go-systeem moeten speciale voorzorgsmaatregelen worden genomen met betrekking tot elektromagnetische compatibiliteit (EMC). Het systeem moet worden geïnstalleerd en in gebruik worden genomen in overeenstemming met de EMC-informatie die in deze handleiding wordt verstrekt. Zie Hoofdstuk 12.

Het L100 Go-systeem is getest en gecertificeerd voor gebruik van het volgende:

- AC-adapter met verwisselbare stekkers, modelnummer LG4-7200, geleverd door Bioness Inc.
- Magnetisch laadsnoer, modelnummer LG4-7100, geleverd door Bioness Inc.



## **Waarschuwingen**





- Gebruik het L100 Go-systeem niet binnen een afstand van één meter van kortegolf- of microgolftherapieapparatuur. Dergelijke apparatuur kan instabiliteit in de EPG-uitvoer produceren.
- Verwijder het L100 Go-systeem voordat u een diagnostische of therapeutische medische procedure ondergaat, zoals een röntgenonderzoek, echografie, MRI (Magnetic Resonance Imaging), enzovoort.
- Het L100 Go-systeem mag niet naast of gestapeld met andere apparatuur worden gebruikt. Als dergelijk gebruik toch noodzakelijk is, moet de apparatuur of het systeem in de gaten worden gehouden om te verifiëren dat normaal gebruik mogelijk is in de configuratie waarin het wordt gebruikt.
- Het gebruik van andere accessoires, omvormers en kabels dan die gespecificeerd zijn, met uitzondering van omvormers en kabels die door de fabrikant van het L100 Go-systeem worden verkocht als vervanging van interne onderdelen, kan resulteren in verhoogde emissies of verminderde immuniteit van het L100 Go-systeem.
- Het L100 Go-systeem kan storing ondervinden van andere apparatuur, zelfs als die apparatuur voldoet aan de emissievereisten van CISPR (International Special Committee on Radio Interference, International Electrotechnical Commission).
- Als het volume van het waarschuwingsgeluid lager is dan het omgevingsgeluid, is het mogelijk dat de gebruiker het waarschuwingssignaal niet hoort.



## L100 Go-systeemkits

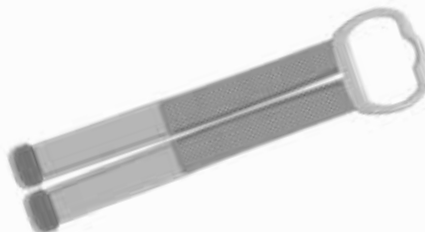
### Inhoud

#### L100 Go-systeem, onderbeen

- Doos
- Normale manchet voor het onderbeen, rechts of links, met (universele) band 
- Centrale EPG (Elektrische Puls Generator) 
- Systeemoplader (met oplaadadapters) 
- Magnetische laadkabel 
- L100 Go Gebruikershandleiding



Onderbeenmanchet met EPG  
(normaal formaat)



Band van onderbeenmanchet  
(dit is een voorbeeld)

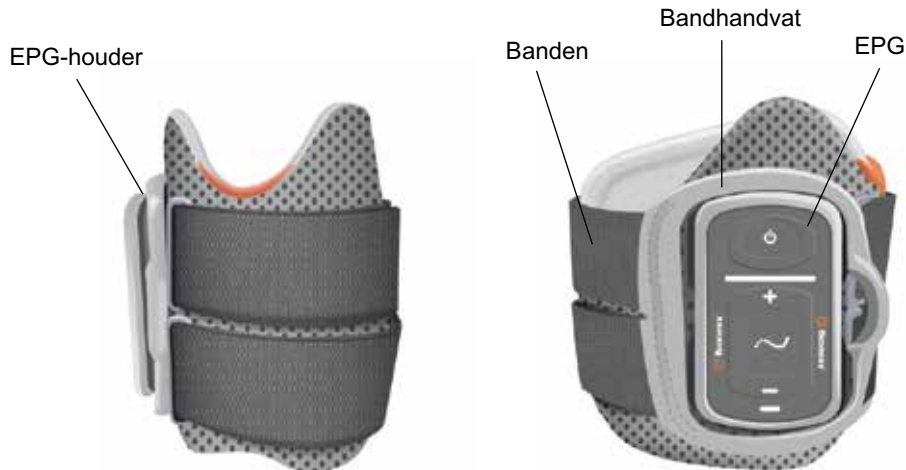


Systeemoplader met  
magnetische laadkabel

## Beschrijving van het apparaat

### Onderbeenmanchet

De onderbeenmanchet is een orthese voor onder de knie, die is ontworpen om de opwaartse beweging van de voet en tenen te vergemakkelijken. Zie afbeelding 5-1. De onderbeenmanchet is verkrijgbaar in een rechter- en linkerconfiguratie. De onderbeenmanchet bestaat uit de EPG-houder, de EPG voor het onderbeen en geïntegreerde elektroden. De manchet bevat ook een anatomisch ontworpen locator om te zorgen voor herhaaldelijk elektrodecontact en een band die met één hand kan worden bevestigd.



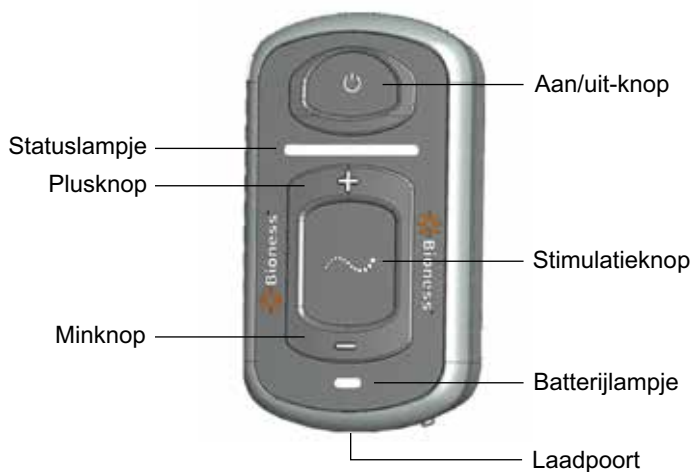
Afbeelding 5-1: Onderbeenmanchet

## Onderbeen-EPG

De EPG voor het onderbeen genereert elektrische stimulatie die wordt gebruikt om de spieren in het been samen te trekken die de voet en tenen optillen. Deze EPG heeft een ingebouwde bewegingssensor die de positie van de voet detecteert en via draadloze BLE-signalen (Bluetooth® Low Energy) communiceert.

Elektrische stimulatie kan worden bediend met knoppen op de EPG. De EPG klikt vast in de EPG-houder en mag alleen uit de houder worden verwijderd voor onderhoud of wanneer de manchetten worden gereinigd.

De EPG heeft vier knoppen, twee indicatielampjes en een oplaadbare batterij (lithium-ion batterij van 1000 mAh). Zie afbeelding 5-2, tabel 5-1 en tabel 5-2. De laadpoort voor de batterij bevindt zich onder op de EPG. De EPG geeft een audio- en visueel signaal af wanneer de draadloze communicatie niet werkt of er iets mis is met het onderdeel.











Afbeelding 5-2: EPG

De EPG geeft een visueel signaal (zie tabel 5-1) en/of audiofeedback wanneer:





- Op een EPG-knop wordt gedrukt
- Stimulatie wordt toegediend (door uw specialist ingestelde feedback)
- Een fout wordt gedetecteerd
- Het batterijniveau laag is

De EPG geeft feedback via vibratie wanneer:

- Op een EPG-knop wordt gedrukt
- Stimulatie wordt toegediend
- Een fout wordt gedetecteerd

EPG	Weergave	Beschrijving	Definitie
<b>Statuslampje</b>	 Knippert	Groen knipperend lampje	EPG staat aan, geen stimulatie
	 Knippert	Geel knipperend lampje	EPG staat aan en levert stimulatie
	 Constant	Constant geel lampje	EPG staat aan en levert handmatige stimulatie
	 Afwisselend	Afwisselend groen, geel en rood lampje	Koppelingsmodus
	 Knippert	Rood knipperend lampje	Actieve fout/storing in EPG/batterijniveau, leeg
<b>Batterijlampje</b>	 Knippert	Groen knipperend lampje	EPG-batterij wordt opgeladen
	 Constant	Constant groen lampje, kort tijdens opstarten	Laden van EPG is voltooid
	 Constant	Constant geel lampje	EPG-batterijniveau is laag

Tabel 5-1: EPG-lampje

EPG-knop	Beschrijving	Functie
	Aan/uit-knop	Het systeem aan- en uitzetten
	Stimulatieknop	Stimulatie aan- of uitzetten in huidige modus
	Plusknop	Intensiteit van de stimulatie verhogen
	Minknop	Intensiteit van de stimulatie verlagen

Tabel 5-2: Functies van EPG-knoppen

## Gebruiksmodi van het L100 Go-systeem

Het L100 Go-systeem heeft twee gebruiksmodi: lopen en trainen

### Loopmodus

De loopmodus wordt gebruikt bij het lopen. In de loopmodus detecteren de bewegings-sensoren in de onderbeen-EPG de positie van het onderbeen en zenden vervolgens het juiste signaal naar die EPG. De stimulatie in de EPG('s) reageert zoals geprogrammeerd door de specialist.

### Trainingsmodus

De trainingsmodus wordt gebruikt om de spieren te trainen wanneer u niet loopt (bijvoorbeeld als u zit of ligt). De trainingsmodus mag niet worden gebruikt wanneer u loopt. De trainingsmodus werkt onafhankelijk van de bewegingssensoren in de onderbeen-EPG. Stimulatie wordt toegediend in door uw specialist ingestelde cycli.

Voor gebruikers van de onderbeenmanchet is de trainingsmodus bestemd om training van de spieren mogelijk te maken, atrofie van de spieren in het onderbeen door gebrek aan gebruik te voorkomen of uit te stellen, de bewegingsuitslag van de enkel te helpen behouden of vergroten en bij te dragen aan een verbeterde plaatselijke doorbloeding. De trainingsmodus kan ook worden gebruikt om te controleren of de onderbeenmanchet op de juiste wijze is geplaatst. Als uw voet niet op de stimulatie reageert zoals dat zou moeten, verplaatst u de onderbeenmanchet.

## Elektroden en elektrodehouders van de onderbeenmanchet

Op een onderbeenmanchet kunnen drie verschillende soorten elektroden worden gebruikt om stimulatie te leveren. De elektroden worden bevestigd aan de elektrodehouders die




worden vastgeklikt aan de voering van de onderbeenmanchet of de elektrode wordt direct op de onderbeenmanchet vastgeklikt.

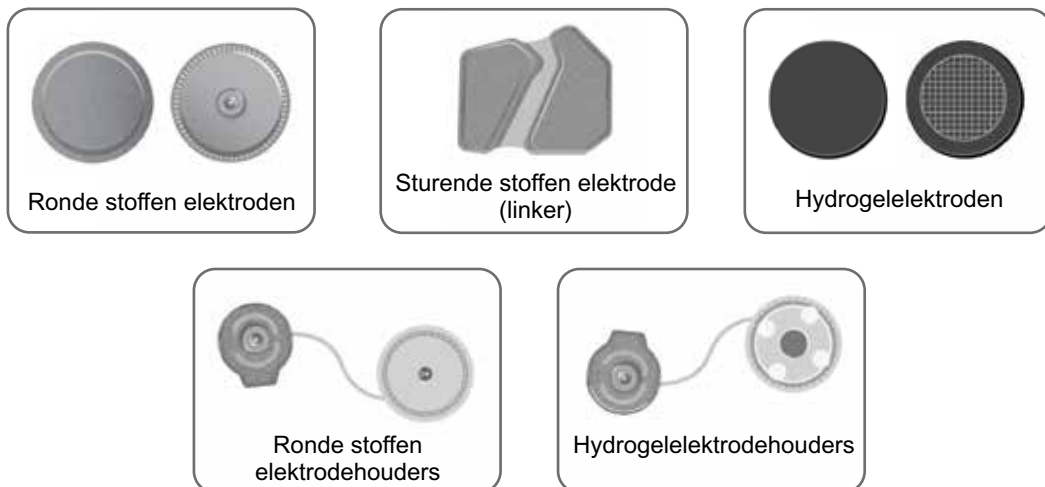
Bij een normaal L100 Go-systeem kunnen de volgende elektroden en elektrodehouders worden gebruikt (zie afbeelding 5-5):

- Quick Fit-elektrode, links of rechts
- Hydrogelelektroden/-elektrodehouders
- Ronde stoffen elektrodehouders

Uw specialist bepaalt voor u de juiste soort elektrode en bevestigt de elektroden aan de onderbeenmanchet. Daarna moet u de elektroden om de twee weken vervangen. Alleen de hydrogelelektroden hebben een vervaldatum, dus controleer vóór gebruik eerst of de vervaldatum niet binnen de gebruiksperiode van twee weken valt. U kunt alle elektroden bestellen bij uw lokale vertegenwoordiger of via [www.bioness.com](http://www.bioness.com).

 **Let op:** Gebruik uitsluitend door Bioness Inc geleverde elektroden.

 **Let op:** Gebruik het L100 Go-systeem niet zonder dat de elektroden zijn bevestigd op de onderbeenmanchet.



Afbeelding 5-7: Elektroden en elektrodehouders voor de onderbeenmanchet van normaal formaat

## Systeemopladerset

De systeemopladerset bestaat uit een dubbele USB AC-adapter van 3,1 A en 15 w voor gebruik in stopcontacten in de V.S. en andere landen. De set bevat tevens een magnetische USB-oplaadkabel. U sluit de systeemopladerset aan op het elektriciteitsnet en laadt hiermee de EPG-batterij op. Zie afbeelding 5-6.



Afbeelding 5-6. Systeemopladerset

**⚠ Let op:** Gebruik alleen de systeemopladerset die is meegeleverd met de L100 Go-systeemkit. Wanneer u een andere oplader gebruikt, kan het systeem beschadigd raken.

**⚠ Let op:** Wanneer u de stroomvoorziening volledig wilt uitschakelen, moet u de AC-adapter van de systeemopladerset loskoppelen van de netvoeding.

## myBioness™ Mobile-applicatie

De myBioness™ Mobile-applicatie is een optionele app die kan worden gedownload op een mobiel apparaat (smartphone/tablet). Meer informatie vindt u in de gebruikersinstructies in de myBioness™ Mobile-app of op [www.L300Go.com](http://www.L300Go.com). U kunt ook contact opnemen met de technische ondersteuning van Bioness op 800.211.9135, optie 3 (voor de VS en Canada) of met uw lokale distributeur om een papieren exemplaar aan te vragen.

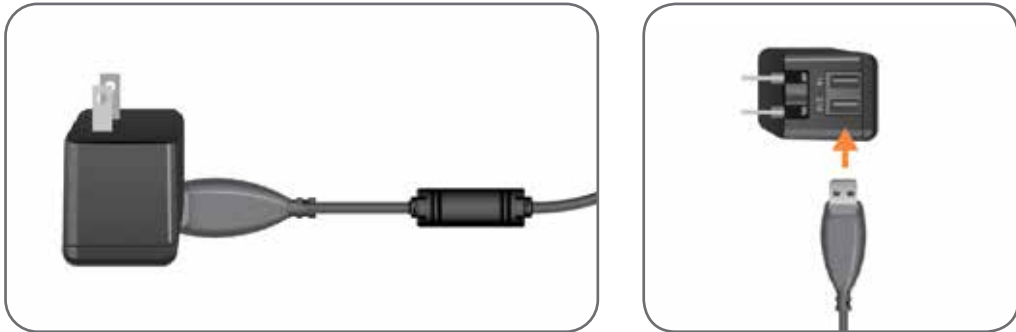
## Vorbereidingen

### Het L100 Go-systeem laden

De onderbeen-EPG is het enige onderdeel van het L100 Go-systeem dat kan worden geladen. Het is belangrijk dat u de EPG('s) dagelijks laadt en gedurende ten minste vier uur voordat een passessie/programmeersessie plaatsvindt. Aangeraden wordt de EPG('s) te laden terwijl deze zijn bevestigd aan de onderbeenmanchet(ten).

#### Het L100 Go-systeem laden:

1. Haal de systeemopladerset uit de verpakking. De bijgeleverde adapters zijn voor gebruik buiten de Verenigde Staten.
2. Plaats het USB-uiteinde van de magnetische laadkabel in een van de twee beschikbare USB-poorten op de AC-adapter. Zie afbeelding 6-1.




Afbeelding 6-1: De USB-laadkabel in de AC-adapter inbrengen


3. Sluit het magnetische uiteinde van de laadkabel aan op de laadpoort van de onderbeen-EPG. De laadpoort bevindt zich onder op de EPG. Zie afbeelding 6-2.




Afbeelding 6-2: Configuratie voor het laden van het L100 Go-systeem

4. Steek de AC-adapter met de aangesloten magnetische USB-laadkabel(s) in een stopcontact.
5. Het batterijlampje op de EPG knippert groen om aan te geven dat de EPG wordt geladen.
6. Het batterijlampje op de EPG brandt constant groen wanneer het systeem volledig is geladen.

 **Let op:** Gebruik alleen de lader die met de L100-systeemkit is meegeleverd. Wanneer u een andere oplader gebruikt, kan het systeem beschadigd raken.

 **Let op:** Gebruik de onderbeenmanchet niet terwijl de EPG aan het laden is.

 **Let op:** Wanneer u de stroomvoorziening volledig wilt uitschakelen, moet u de AC-adapter van de systeemopladerset loskoppelen van de netvoeding.

## **De huid voorbereiden**


Controleer de huid altijd op tekenen van irritatie voordat u de onderbeenmanchet omdoet. Als er sprake is van irritatie, doet u de onderbeenmanchet niet om en neemt u contact op met uw specialist. Wacht tot de huid volledig is genezen voordat u het L100 Go-systeem gebruikt. Voor een optimale stimulatie moet de huid onder de onderbeenmanchet schoon en gezond zijn.

### **De huid voorbereiden:**

1. Reinig de huid waarmee de elektroden in aanraking komen met een nat washandje. Als u olie of lotion op de huid hebt gebruikt, reinigt u de huid met water en zeep. Spoel goed af.
2. Knip zo nodig een teveel aan lichaamshaar met behulp van een schaar af. Gebruik geen scheermesje. Een scheermesje kan de huid irriteren.

## **De elektroden bevestigen**

 **Let op:** Gebruik uitsluitend de elektroden die zijn geleverd door Bioness.

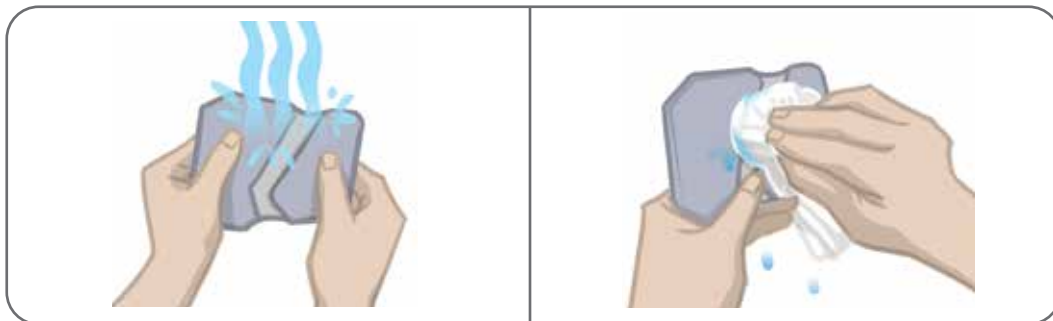
 **Let op:** Gebruik het L100 Go-systeem niet zonder dat de elektroden zijn bevestigd.

## **Quick Fit-elektrode**

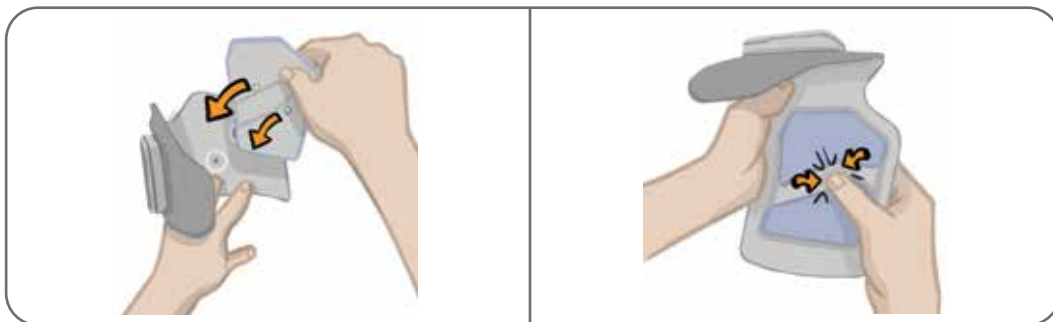
### **U bevestigt als volgt de Quick Fit-elektrode aan de onderbeenmanchet:**

1. Zorg dat de onderbeen-EPG is uitgeschakeld.
2. Als de Quick Fit-elektrode is bevestigd aan de onderbeenmanchet, verwijderd u deze voorzichtig.
3. Maakt de Quick Fit-elektrode helemaal nat met water. Zie afbeelding 6-3.
4. Verwijder overtollig water met een doek van de Quick Fit-elektrode. Zie afbeelding 6-3.

5. Lijn de oranje en blauwe drukkers op de Quick Fit-elektrode uit met de oranje en blauwe contactgaten op de onderbeenmanchet. Zie afbeelding 6-4.
6. Druk stevig om de Quick Fit-elektrode op de onderbeenmanchet vast te klikken. Zie afbeelding 6-4.



Afbeelding 6-3: De elektrode natmaken en overtollig water verwijderen



Afbeelding 6-4: De Quick Fit-elektrode uitlijnen en bevestigen

**Opmerking:** Verwijder de volledige Quick Fit-elektrode en maak deze weer nat elke keer nadat de onderbeenmanchet langer dan een uur van uw been af is geweest, en om de drie tot vier uur van gebruik. Verwijder de Quick Fit-elektrode altijd van de onderbeenmanchet bij het natmaken.

## Ronde stoffen elektroden

### Ronde stoffen elektroden bevestigen:

1. Zorg dat de onderbeen-EPG is uitgeschakeld.
2. Indien bevestigd, trekt u zo nodig de ronde stoffen elektroden voorzichtig van de elektrodehouders af. Pas op dat u de elektrodehouders niet van de onderbeenmanchet losmaakt.
3. Maak de ronde stoffen elektroden nat met water totdat ze verzadigd zijn. Zie afbeelding 6-5.
4. Veeg of dep met een washandje overtollig water van de achterkant (kant met de drukker) van de elektroden af. Zie afbeelding 6-5.
5. Bevestig de ronde stoffen elektroden op de elektrodehouders. Zie afbeelding 6-6.



Afbeelding 6-5: De elektrode natmaken en overtollig water verwijderen



Afbeelding 6-6: De ronde stoffen elektroden bevestigen

**Opmerking:** Verwijder de ronde stoffen elektroden en maak deze weer nat elke keer elke keer nadat de onderbeenmanchet langer dan een uur van uw been af is geweest, en om de drie tot vier uur van gebruik. Verwijder de elektroden altijd van de onderbeenmanchet bij het natmaken.

## Hydrogelelektroden

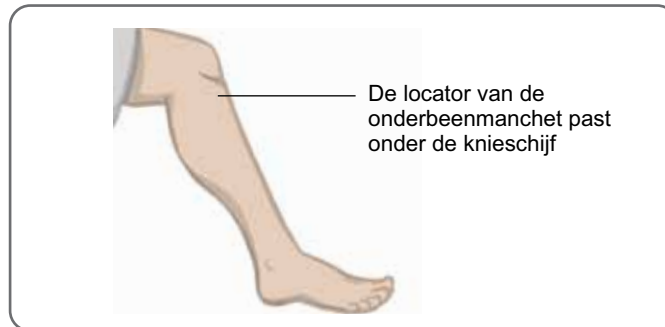
Voor patiënten met een onderbeenmanchet die L300-hydrogelelektroden gebruiken, heeft de specialist de elektroden al bevestigd aan de elektrodehouders op de normale onderbeenmanchet.

Verwijder de afdekkingen van de elektroden. Bewaar de afdekkingen zodat u deze weer kunt gebruiken.

## De onderbeenmanchet plaatsen

### De onderbeenmanchet plaatsen:

1. Terwijl u zit strekt u uw been een beetje, zoals afgebeeld in afbeelding 6-7. De omtrek van uw knieschuif moet duidelijk te zien zijn. (Zet uw voet zo nodig op een voetsteun.)



Afbeelding 6-7: Aanbevolen kniehoek voor het plaatsen van de onderbeenmanchet

2. Zorg dat de elektroden goed zijn bevestigd. Pak daarna de voorkant van de onderbeenmanchet bij de houder vast en kantel de onderkant van de manchet omhoog. Schuif de manchet op uw been omhoog totdat deze nauwsluitend en comfortabel onder uw knieschijf rust. Zie afbeelding 6-8.





Afbeelding 6-8: De onderbeenmanchet op het been plaatsen

3. Houd de manchet op zijn plaats en laat de onderbeenmanchet zakken totdat deze vlak tegen uw been rust.
4. Pak het handvat van de band van de onderbeenmanchet vast. Zie afbeelding 6-9. Met uw duim op de houder van de onderbeenmanchet bevestigt u het bandhandvat rond de houder. Als u de onderbeenmanchet gebruikt, moet u mogelijk uw andere hand gebruiken om de manchet goed op het been te houden.



Afbeelding 6-9: De band van de onderbeenmanchet vastmaken

5. Zorg dat de onderbeenmanchet goed zit. Zie afbeelding 6-14. Verplaats de onderbeenmanchet zo nodig. Pas de haak- en lusbevestigingsmiddelen aan (zie afbeelding 6-12) om voor nauwsluitend contact te zorgen.



Onderbeenmanchet

Afbeelding 6-10: Onderbeenmanchet bevestigd op het been

## De positie van de onderbeenmanchet testen

1. Druk op het aan/uit-knopje op de onderbeen-EPG. De EPG vibreert en geeft een geluidssignaal wanneer hij wordt aangezet.
2. Houd de stimulatieknop op de onderbeen-EPG ten minste vijftien seconden ingedrukt. De EPG levert stimulatie tot de stimulatieknop wordt losgelaten.

## De onderbeenmanchet verwijderen

1. Schakel de onderbeen-EPG uit.
2. Haak het bandhandvat van de onderbeenmanchet los van de houder.
3. Til de onderbeenmanchet langzaam van de huid vandaan.
4. Als u hydrogelelektroden gebruikt (alleen gebruikers van onderbeenmanchet), pelt u de elektroden voorzichtig van uw huid en plaatst u de afdekkingen terug op de elektroden.

**Opmerking:** Laat de onderbeenmanchet om de drie of vier uur ten minste 15 minuten van het been af om te zorgen dat de huid kan ademen.

## Het L100 Go-systeem bedienen

### Het L100 Go-systeem aan- en uitzetten

U schakelt het L100 Go-systeem in door eenmaal te drukken op de aan/uit-knop op de onderbeen-EPG. Het systeem komt in de gereedstatus. Alle indicatorlampjes lichten enkele seconden op terwijl het systeem een zelftest uitvoert. Het statuslampje op de EPG knippert groen om aan te geven dat het systeem is ingeschakeld.

U schakelt het L100 Go-systeem uit door de aan/uit-knop op de onderbeen-EPG drie seconden ingedrukt te houden. De EPG vibreert tijdens het uitschakelen.

### Een gebruiksmodus selecteren (loopmodus en trainingsmodus)

#### Een gebruiksmodus inschakelen met behulp van de EPG:

1. Schakel de onderbeen-EPG in door op de aan/uit-knop op de EPG te drukken.
2. Druk op de stimulatieknop op de EPG('s) om de loopmodus in te schakelen.
3. Houd de stimulatieknop op de EPG drie seconden ingedrukt om de trainingsmodus in te schakelen. Houd de stimulatieknop ten minste drie seconden ingedrukt om de loopmodus weer in te schakelen.

Wanneer de EPG wordt ingeschakeld en op de stimulatieknop wordt gedrukt, wordt altijd de loopmodus geactiveerd, tenzij de trainingsmodus actief was en niet was uitgeschakeld.

### De intensiteit van de stimulatie afstellen

Wanneer de loop- of trainingsmodus wordt geactiveerd, is het intensiteitsniveau van de stimulatie in eerste instantie altijd '5'. Dit niveau wordt ingesteld door uw specialist. Normaal gesproken hoeft u de stimulatie-intensiteit niet af te stellen, behalve wanneer u op een andere ondergrond loopt of andere schoenen draagt.

**Opmerking:** Een intensiteitsniveau van '0' staat gelijk aan geen stimulatie.

## **De intensiteit van de stimulatie afstellen (voor patiënten die de onderbeenmanchet gebruiken):**

Druk op de plus- of min-knop op de EPG om de stimulatie-intensiteit te verhogen of te verlagen.

## **Audio- en vibratie-feedback tijdens stimulatie**

De EPG kan tijdens de stimulatie feedback geven via geluid en vibratie. Alleen uw specialist kan vibratie uitschakelen tijdens de programmeersessie voor uw L100 Go-systeem.

## **Stimulatie uitschakelen (loopmodus en trainingsmodus)**

### **Stimulatie uitschakelen met de EPG:**

1. Druk op de stimulatieknop op de EPG('s) om stimulatie stop te zetten.
2. Het statuslampje op de EPG('s) gaat groen knipperen.

**Opmerking:** Wanneer op de stimulatieknop wordt gedrukt, komt de EPG in de gereedstatus in de gebruiksmodus die het laatst is geselecteerd. Als nogmaals op de stimulatieknop wordt gedrukt, activeert de EPG stimulatie in de laatste gebruiksmodus die was geselecteerd voordat stimulatie werd uitgeschakeld.

## Onderhoud en reiniging

### Dagelijks onderhoud en opslag

1. In het geval van hydrogelelektroden moeten altijd de afdekkingen worden teruggeplaatst wanneer de onderbeenmanchet niet in gebruik is.
2. In het geval van ronde stoffen elektroden moeten de elektroden altijd worden losgehaald van de elektrodehouders wanneer de onderbeenmanchet niet in gebruik is. Bewaar de ronde stoffen elektroden op een plek waar zij aan de lucht kunnen drogen om schimmel te voorkomen.
3. Koppel een Quick Fit-elektrode los van de onderbeenmanchet wanneer deze niet in gebruik is. Bewaar de Quick Fit-elektrode op een plek waar deze aan de lucht kan drogen om schimmel te voorkomen.
4. Laat de onderbeenmanchet aan de lucht drogen wanneer u deze niet gebruikt.
5. Laad dagelijks de batterijen van de onderbeen-EPG volledig op.
6. Controleer elk onderdeel op slijtage of schade. Vervang onderdelen die oud, versleten of beschadigd zijn.

### Opladen

De batterijen van de onderbeen-EPG moeten dagelijks worden geladen. Instructies voor het laden vindt u in de sectie 'Het L100 Go-systeem laden' op pagina 35 van deze handleiding.

**Opmerking:** De batterijen moeten voor het eerste gebruik, dagelijks en na langdurige opslag worden opgeladen.

### De EPG-batterij vervangen

De onderbeen-EPG heeft een oplaadbare batterij die niet kan worden verwijderd. Probeer niet de EPG-batterij te vervangen. Laad het systeem dagelijks op als u het regelmatig gebruikt en minimaal eenmaal per maand als uw systeem in de opslag staat. Voorkom dat de EPG lange tijd niet is opgeladen. Dit kan ertoe leiden dat de batterij minder lang


meegaat. Raadpleeg de technische specificaties in deze handleiding voor de juiste bedrijfs- en opslagcondities. Bij een correct onderhoud kan een EPG-batterij een aantal jaren meegaan. Neem voor ondersteuning contact op met de Bioness Client Support Department via 800.211.9136, optie 3, (voor de VS en Canada) of uw lokale distributeur.

## De Quick Fit-elektroden vervangen

U moet de Quick Fit-elektroden minimaal om de twee weken vervangen, of eerder als ze versleten zijn.

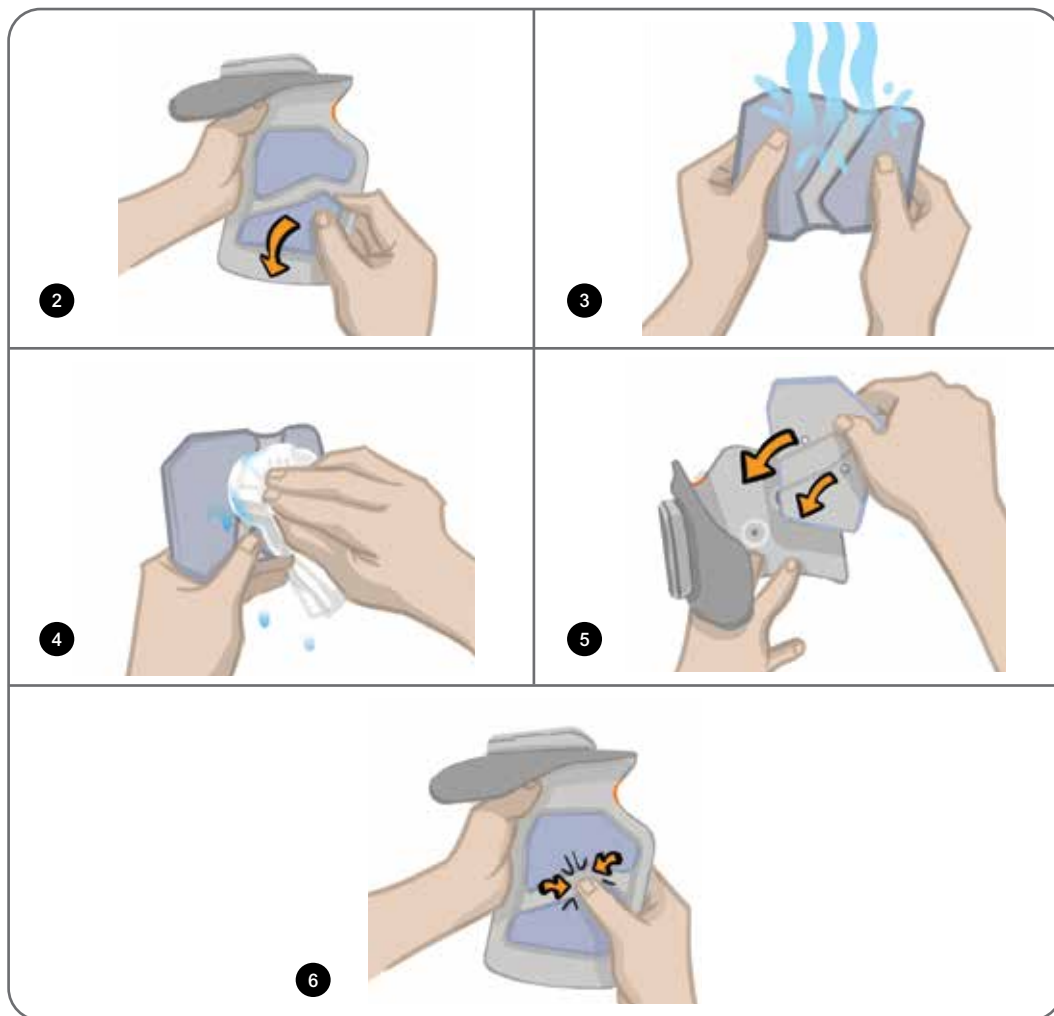
 **Let op:** Gebruik uitsluitend de elektroden die zijn geleverd door Bioness.

 **Let op:** Gebruik het L100 Go-systeem niet zonder elektroden.

 **Let op:** Vouw of draai de Quick Fit-elektrode niet.

### De Quick Fit-elektroden vervangen: (Zie afbeelding 8-3)

1. Zorg dat de onderbeen-EPG is uitgeschakeld.
2. Verwijder de Quick Fit-elektrode voorzichtig van de onderbeenmanchet.
3. Maak de ronde stoffen elektroden nat met water totdat ze verzadigd zijn.
4. Veeg of dep vervolgens met een doek het overtollige water van de elektrode af.
5. Lijn de oranje en blauwe drukkers op de Quick Fit-elektrode uit met de oranje en blauwe contactgaten op de onderbeenmanchet.
6. Druk stevig om de Quick Fit-elektrode op de onderbeenmanchet vast te klikken.



Afbeelding 8-3: De Quick Fit-elektrode vervangen


Verwijder de volledige Quick Fit-elektrode en maak deze weer nat elke keer nadat de onderbeenmanchet langer dan een uur van uw been af is geweest, en om de drie tot vier uur van gebruik. Verwijder de Quick Fit-elektrode altijd van de onderbeenmanchet bij het natmaken.


Als de Quick Fit-elektrode opdroogt, kan uw reactie op de stimulatie veranderen. Als u de stimulatie-intensiteit vaker dan gebruikelijk moet afstellen, maakt u de elektroden opnieuw nat of vervangt u hem.

**Opmerking:** Wanneer u de Quick Fit-elektrode niet gebruikt, bewaart u deze op een plek waar hij aan de lucht kan drogen.

## De ronde stoffen elektroden vervangen

U moet de ronde stoffen elektroden minimaal om de twee weken vervangen, of eerder als ze versleten zijn.

 **Let op:** Gebruik uitsluitend door Bioness geleverde ronde stoffen elektroden.

 **Let op:** Gebruik het L100 Go-systeem niet zonder elektroden.

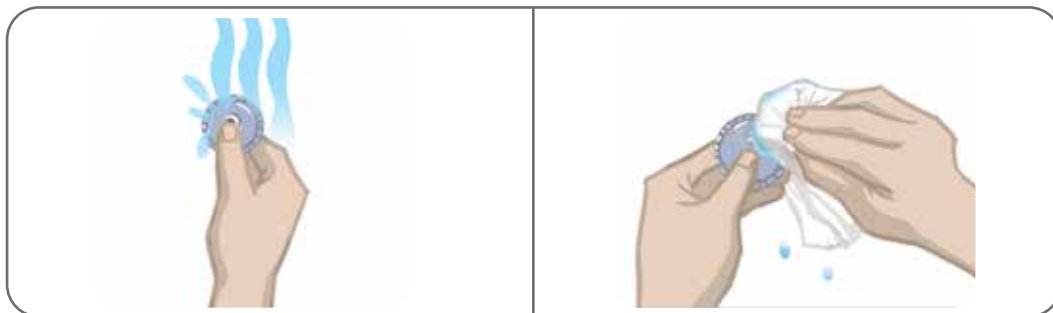
### De ronde stoffen elektroden vervangen:

1. Zorg dat de onderbeen-EPG is uitgeschakeld.
2. Trek de gebruikte ronde stoffen elektroden voorzichtig van de elektrodehouders af. Pas op dat u de elektrodehouders niet van de onderbeenmanchet losmaakt.
3. Reinig zo nodig de elektrodehouders met een vochtige doek. Gebruik geen reinigingsmiddel op chemische basis.
4. Maak de ronde stoffen elektroden nat met water totdat ze verzadigd zijn. Zie afbeelding 8-4.
5. Veeg of dep met een doek overtollig water van de achterkant (kant met de drukker) van de elektroden af. Zie afbeelding 8-4.
6. Bevestig de ronde stoffen elektroden op de elektrodehouders. Zie afbeelding 8-5.

Verwijder de ronde stoffen elektroden en maak deze weer nat elke keer elke keer nadat de onderbeenmanchet langer dan een uur van uw been af is geweest, en om de drie tot vier uur van gebruik. Verwijder de elektroden altijd van de manchet bij het natmaken.

Als de ronde stoffen elektroden opdrogen kan uw reactie op de stimulatie veranderen. Als u de stimulatie-intensiteit vaker dan gebruikelijk moet afstellen, maakt u de elektroden opnieuw nat.





Afbeelding 8-4: Natmaken en overtollig water verwijderen



Afbeelding 8-5: De ronde stoffen elektroden bevestigen

**Opmerking:** Bewaar de ronde stoffen elektroden op een plek waar ze aan de lucht kunnen drogen, wanneer u ze niet gebruikt.

## De hydrogelelektroden vervangen

Voor gebruikers van onderbeenmanchetten zijn hydrogelelektroden een van de elektrodeopties voor thuisgebruik. U moet de hydrogelelektroden minimaal om de twee weken vervangen.

⚠ **Let op:** Gebruik alleen hydrogelelektroden die door Bioness zijn geleverd.

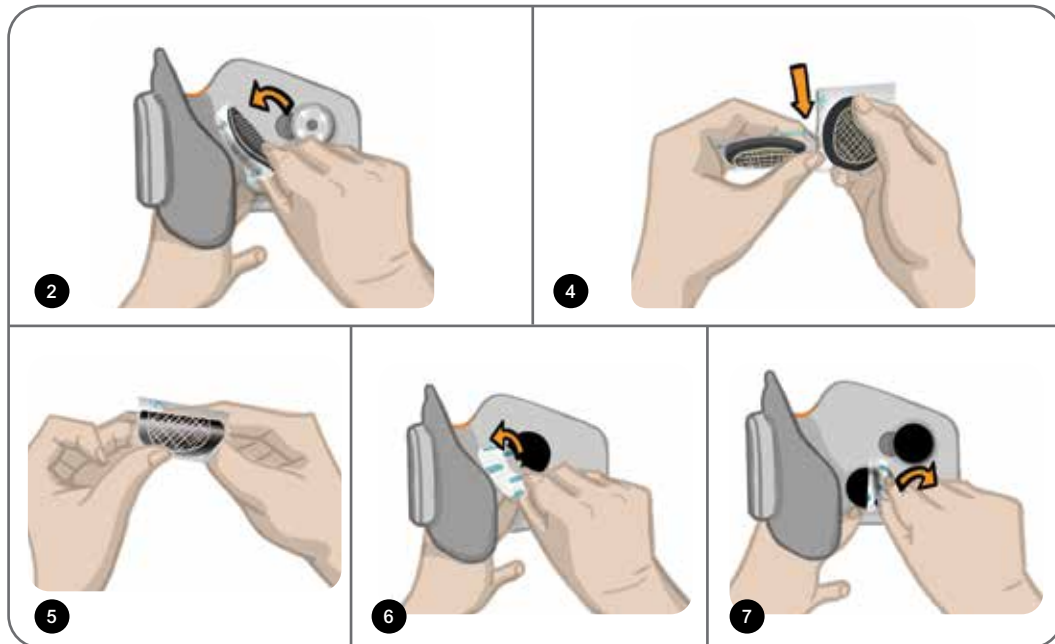
⚠ **Let op:** Gebruik het L100 Go-systeem niet zonder elektroden.

### **De hydrogelelektroden vervangen:** (Zie afbeelding 8-6)

1. Zorg dat de onderbeen-EPG is uitgeschakeld.
2. Trek de gebruikte hydrogelelektroden voorzichtig van de elektrodehouders af. Pas op dat u de elektrodehouders niet van de onderbeenmanchet losmaakt.
3. Reinig zo nodig de elektrodehouders met een vochtige doek. Gebruik geen reinigingsmiddel op chemische basis.
4. Haal de twee nieuwe elektroden langs de perforatie uit elkaar.
5. Splits de tweedelige afdekkingen van elke nieuwe elektrode en gooi ze weg.
6. Bevestig de rasterzijde van de elektroden aan de elektrodehouders en druk er daarna stevig op.
7. Verwijder de afdekkingen van de elektroden.

**Opmerking:** Bewaar de afdekkingen om de elektroden te beschermen wanneer ze niet worden gebruikt. Zorg er bij het terugzetten van de afdekkingen voor dat het Bioness-logo omhoog wijst.

**Opmerking:** Als de elektrodegel opdroogt, gebruikt u een nieuwe elektrodeset.



Afbeelding 8-6: De hydrogelelektroden vervangen

## De elektrodehouders vervangen

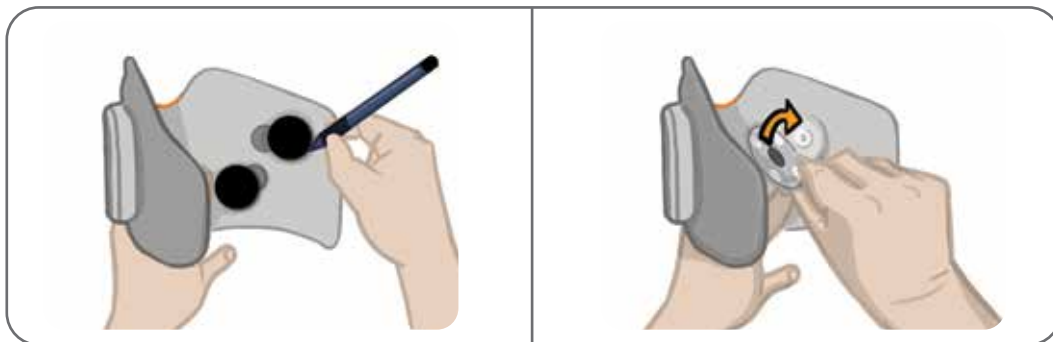
Afhankelijk van het gebruik kan het nodig zijn de elektrodehouders na één jaar van gebruik te vervangen. Neem contact op met Bioness om vervangende elektrodehouders te kopen.

Als u een normaal formaat onderbeenmanchet gebruikt en overstapt van hydrogel- naar ronde stoffen elektroden of van ronde stoffen elektroden naar hydrogelelektroden, moet u de eerste pasbeurt laten uitvoeren door een getrainde specialist. Uw arts moet de elektrodehouders bij u aanmeten en uw stimulatie-instellingen afstellen.

### De elektrodehouders vervangen:

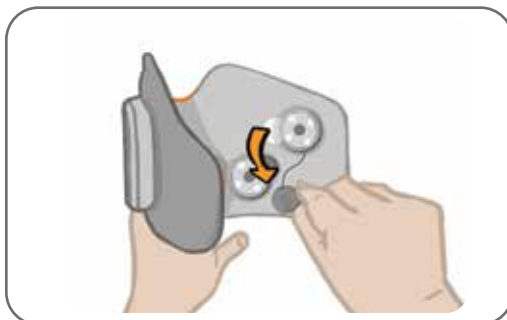
1. Als uw arts afdekplaatjes voor de draden van de elektrodehouder heeft geïnstalleerd, moet u de afdekplaatjes verwijderen.
2. Markeer de positie van de gebruikte elektrodehouders op de voering van de onderbeenmanchet met een permanente viltstift. Zie afbeelding 8-7.

3. Maak de drukkers van de elektrodehouder los van de contactgaten.  
Zie afbeelding 8-8.

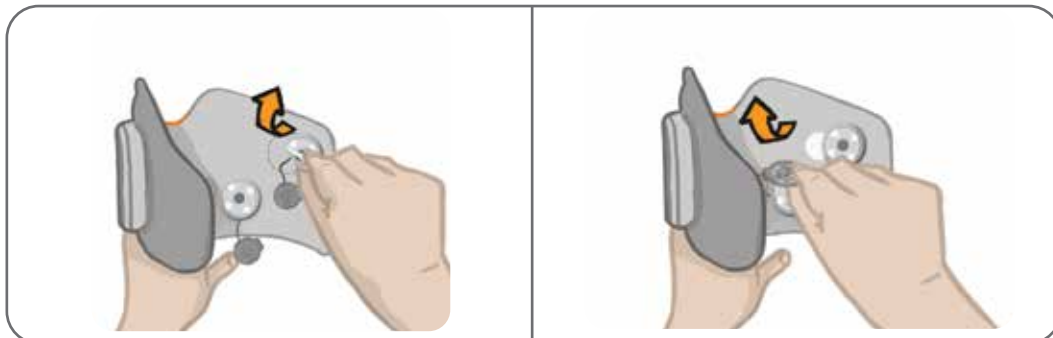


Afbeelding 8-7: Markeer de positie van de elektrodehouder (links)  
Haal de elektrodehouderdrukkingen los (rechts)

4. Verwijder de gebruikte elektrodehouders van de onderbeenmanchet.  
Zie afbeelding 8-8.
5. Bevestig de nieuwe elektrodehouders op de plek waar de vorige houders bevestigd waren. Zie afbeelding 8-9.
6. Sluit de drukkers van de elektrodehouders aan op de contactgaten.  
Zie afbeelding 8-9.
7. Dek de draden en drukkers desgewenst af met de afdekplaatjes.



Afbeelding 8-8: De gebruikte elektrodehouders verwijderen



Afbeelding 8-9: De nieuwe elektrodehouders bevestigen (links)  
De elektrodehouderdrukkers bevestigen (rechts)

## De EPG verwijderen

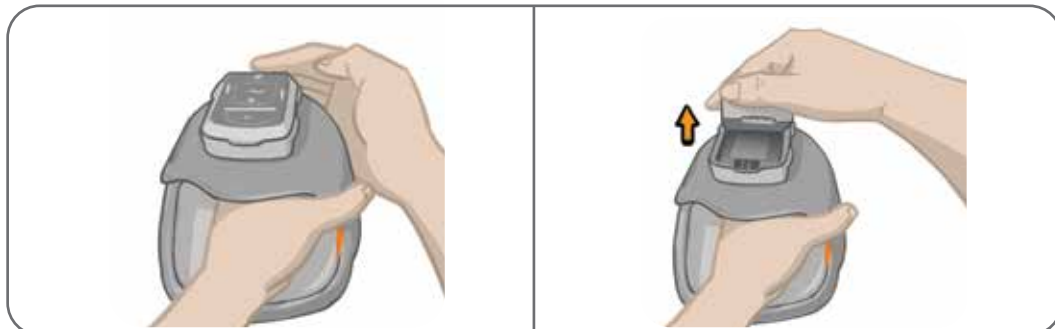
Verwijder de onderbeen-EPG alleen voor onderhoud en om de onderbeenmanchet te reinigen.

### De EPG verwijderen:

1. Zorg dat de EPG is uitgeschakeld.
2. Trek de bovenkant van de EPG bij de houder vandaan. Zie afbeelding 8-10.
3. Verwijder de onderkant van de EPG uit de houder.

### De EPG weer terugplaatsen:

1. Plaats de onderkant van de EPG in de houder. Duw daarna zachtjes op de bovenkant van de EPG totdat deze vastklikt in de houder.



Afbeelding 8-10: De EPG verwijderen

Het systeem bestaat uit mechanische en elektronische onderdelen. Wanneer u hiermee verkeerd omgaat, kan dit leiden tot gevaar voor de gezondheid. Voor het afvoeren van het systeem moet u zich aan de lokale voorschriften houden.

## De onderdelen van het L100 Go-systeem reinigen

Alle onderdelen van het L100 Go-systeem kunnen worden gereinigd door ze voorzichtig met een vochtige doek af te vegen. De elektrische onderdelen zijn niet waterbestendig. **Dompel ze niet onder in water.**

### De onderbeenmanchet reinigen

De onderbeenmanchet is het enige onderdeel dat in water kan worden ondergedompeld. Reinig de onderbeenmanchet wanneer u de elektroden vervangt.

#### De onderbeenmanchet reinigen:

1. Verwijder de onderbeen-EPG uit de houder.
2. Verwijder de elektroden voorzichtig van de elektrodehouders. Laat de elektrodehouders en drukkers bevestigd aan de onderbeenmanchet. Zet voor hydrogelelektroden de elektrodeafdekkingen terug.

**Opmerking:** Patiënten die de Quick Fit-elektrode gebruiken, verwijderen de elektrode rechtstreeks uit de contactgaten van de onderbeenmanchet.

3. Dompel de onderbeenmanchet gedurende 30 minuten onder in een sopje van lauw water met zacht schoonmaakmiddel. Gebruik geen afwasmachine.
4. Spoel de onderbeenmanchet grondig af onder stromend water.
5. Dompel de onderbeenmanchet nog eens 15 minuten onder in schoon lauw water.
6. Spoel de onderbeenmanchet weer onder stromend water af.
7. Dep met een handdoek voorzichtig het overtollige vocht van de onderbeenmanchet af. Wring de onderbeenmanchet niet uit. Leg de onderbeenmanchet plat in de schaduw om te drogen. (Hang hem niet op om te drogen.) De droogtijd varieert van vier tot twaalf uur afhankelijk van het klimaat en de vochtigheid. Leg de onderbeenmanchet voor een circulerende koudeluchtventilator om hem sneller te drogen. Gebruik voor het drogen geen heteluchtdroger of andere hittebron.
8. Als de onderbeenmanchet helemaal droog is, brengt u de onderbeen-EPG in de houder en bevestigt u de elektroden.

## **De onderdelen van het L100 Go-systeem ontsmetten**

### **De EPG ontsmetten**

De onderbeen-EPG kan worden gereinigd en licht ontsmet met wipes of doekjes verzadigd (maar niet druipend nat) met 70% isopropylalcohol (IPA), volgens de aanwijzingen hieronder:

1. Gebruik één verzadigde ontsmettingswipe of verzadigd ontsmettingsdoekje om het oppervlak van het onderdeel goed nat te maken.
2. Gebruik een ander verzadigde ontsmettingswipe of verzadigd ontsmettingsdoekje om vuil van het oppervlak te verwijderen. Als u het vuil niet verwijdert, is het ontsmettingsmiddel minder effectief.
3. Gebruik waar nodig aanvullende verzadigde ontsmettingsdoekjes om het oppervlak van de onderdelen drie minuten nat te houden.

**Opmerking:** Volg de aanwijzingen van Bioness voor de juiste contacttijd om te zorgen dat bacteriën effectief worden gedood.

Gebruik geen andere reinigings-/ontsmettingsmiddelen, zoals een oplossing van water en bleek, of andere ontsmettingsdoekjes. Bioness heeft de effectiviteit van deze producten op de onderdelen van het L100 Go-systeem niet getest.



## Probleemoplossing

Wanneer u vragen of problemen hebt, neemt u dan contact op met de Bioness Client Relations Department via 800.211.9136, optie 3 of bezoek de Bioness-website op [www.bioness.com](http://www.bioness.com).

### Beschrijvingen van foutcodes

Wanneer in het L100 Go-systeem een fout optreedt, geeft de EPG een geluidssignaal af en gaat het statuslampje op de EPG rood knipperen. De mobiele app toont een knipperende foutindicator en een knipperende numerieke indicator die de foutcode aangeeft. Raadpleeg tabel 10-1 voor beschrijvingen en oplossingen voor foutcodes.

Foutcode	Beschrijving van de fout	Oplossing
E1	Fout door overstimulatie	De geleverde stimulatie is hoger dan verwacht of wordt niet correct geleverd. Mogelijk hardwareprobleem. Stop onmiddellijk met het gebruik van het L100 Go-systeem en neem contact op met Bioness.
E2	Fout door onderstimulatie	De geleverde stimulatie is lager dan verwacht. Mogelijk hardwareprobleem. Stop onmiddellijk met het gebruik van het L100 Go-systeem en neem contact op met Bioness.
E4	Beschadigde parameter	Patiënt moet het L100 Go-systeem laten herprogrammeren door de specialist. Stop onmiddellijk met het gebruik van het L100 Go-systeem en neem contact op met Bioness.
E5	Kortsluiting in elektrode	Er trad een kortsluiting op in de elektroden, een elektrische kortsluiting in de manchet of de hardware functioneert niet goed. Stop onmiddellijk met het gebruik van het L100 Go-systeem en neem contact op met Bioness.

<b>Foutcode</b>	<b>Beschrijving van de fout</b>	<b>Oplossing</b>
E6	Slechte elektrode	De elektroden zijn versleten of beschadigd. Vervang alle versleten of beschadigde elektroden of elektrodehouders. Zie het hoofdstuk 'Onderhoud en reiniging' in deze handleiding voor instructies.
E7	Open elektrode	Schakel de EPG uit door op de aan/uit-knop op de EPG te drukken. Zorg ervoor dat de elektroden en/of elektrodehouders in de contactgaten van de onderbeenmanchet geklikt zitten.
E8	Onjuiste manchet	Zorg dat de EPG correct is ingebracht in de EPG-houder op de onderbeenmanchet. Patiënten die de onderbeenmanchet gebruiken, moeten zorgen dat de juiste EPG is ingebracht in de EPG-houder. De EPG voor het onderbeen moet zich in de onderbeenmanchet bevinden. Anders werkt het systeem niet.
E9	EPG-batterij leeg	Laad de EPG. Raadpleeg de sectie 'Het L100 Go-systeem laden' in deze handleiding.
E10	Temperatuur van EPG-batterij	De temperatuur van de batterij is te hoog. Koppel de lader los van de EPG. Plaats de EPG gedurende 30 minuten in een kamer waar de temperatuur binnen het toegestane bereik ligt (5 °C tot 40 °C). Sluit na 30 minuten de EPG weer op de lader aan om door te gaan met laden.
E12	Algemene koppelingsfout (time-out van koppeling)	Herhaal de koppelingsprocedure. Raadpleeg het hoofdstuk 'Vervangende onderdelen koppelen' in deze handleiding.

Tabel 10-1: Foutcodes, beschrijvingen en oplossingen

## **De functionaliteit testen van het waarschuwinglampje**

Test de functionaliteit van het waarschuwinglampje niet tijdens het dragen van de onderbeenmanchet. Verwijder de onderbeenmanchet voordat u begint met testen.

### **De functionaliteit testen van het waarschuwinglampje:**

1. Verwijder de elektroden van de onderbeenmanchet.
2. Druk op het aan/uit-knopje op de EPG.
3. Houd de stimulatieknop op de EPG ten minste vijf seconden ingedrukt.
4. De EPG detecteert een fout als gevolg van een open elektrode. De EPG geeft een geluidssignaal af en het statuslampje op de EPG gaat rood knipperen.
5. Druk op het aan/uit-knopje op de EPG om het waarschuwinglampje uit te zetten.

**Opmerking:** Als de EPG geen geluidssignaal geeft en er geen sprake is van een knipperend rood lampje, neemt u contact op met de Bioness Client Relations Department op 800.211.9136, optie 3.

## **Veelgestelde vragen**

### **Als ik de EPG oplaad, hoe weet ik dan wanneer de batterijen volledig zijn opgeladen?**

Het batterijlampje op de EPG gaat bij het opstarten kort groen branden wanneer de EPG-batterij volledig is geladen. Opladen neemt ongeveer drie uur in beslag. Als de EPG helemaal leeg is, kan het laden van de EPG-batterij zes uur duren.

### **Beschadig ik de batterijen als ik de EPG elke dag oplaad?**

Nee. Dagelijks opladen heeft geen invloed op de levensduur of functionaliteit van de EPG-batterij. Dagelijks opladen van de EPG wordt aangeraden.

### **Hoe weet ik wanneer de batterij van de EPG bijna leeg is?**

Het batterijlampje op de EPG gaat geel branden.

### **Wat moet ik doen als de elektroden of elektrodehouders gerafeld, afgeschilferd of beschadigd zijn of van de onderbeenmanchet af vallen?**

- Vervang alle versleten of beschadigde elektroden of elektrodehouders. Zie het hoofdstuk 'Onderhoud en reiniging' in deze handleiding.

**Wat als mijn enkel niet beweegt (of mijn voet niet goed wordt opgetild), terwijl het L100 Go-systeem geen fouten aangeeft?**

- Zorg dat de EPG is uitgeschakeld.
- Verplaats de L100-onderbeenmanchet.
- Zorg dat de band goed aansluit is en dat de onderbeenmanchet goed vastzit.
- Schakel de onderbeen-EPG in door op de aan/uit-knop op de EPG te drukken.
- Test de plaatsing van de onderbeenmanchet door de stimulatieknop op de EPG gedurende minstens vijf seconden ingedrukt te houden. De EPG levert stimulatie tot de stimulatieknop wordt losgelaten.

**Waarom is de stimulatie niet regelmatig wanneer ik loop, terwijl het L100 Go-systeem geen fouten aangeeft?**

Stop met lopen en verschuif uw gewicht van kant naar kant.

**Wat moet ik doen als mijn huid geïrriteerd is of een huidreactie heeft waar de elektroden of onderbeenmanchet vastkleven?**

- Stop onmiddellijk met het gebruik van het L100 Go-systeem.
- Neem contact op met uw specialist of dermatoloog en de Bioness Client Relations Department via telefoonnummer 800.211.9136, optie 3
- Hervat het gebruik pas wanneer de huid helemaal genezen is.
- Vraag uw arts of dermatoloog voor een protocol voor huidverzorging.

## Technische specificaties

EPG-specificaties	
<b>Classificatie</b>	Intern aangedreven, continu bedrijf met toegepaste onderdelen type BF
<b>Batterijtype</b>	Oplaadbare lithium-ion batterij, 3,7 V, 1000 mAh
<b>Knoppen</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Aan/uit-knop: voor het uit-/inschakelen van het systeem</li> <li>• Stimulatieknop: om stimulatie aan en uit te zetten</li> <li>• Minus- en plusknop: om de intensiteit van de stimulatie te verhogen of te verlagen</li> </ul>
<b>Indicatoren</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Statuslampje en batterijlampje</li> <li>• Audio- en vibratiefeedback</li> <li>• Pieptonen voor audiowaarschuwingen</li> </ul>
<b>Afmetingen</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Lengte: 82 mm</li> <li>• Breedte: 47 mm</li> <li>• Hoogte: 15 mm</li> </ul>
<b>Gewicht</b>	60 gram
<b>Omgevingsbereiken</b>	<p>Transport- en opslagcondities:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Temperatuur: -25 °C tot +55 °C</li> <li>• Relatieve vochtigheid: 5% tot 90%</li> <li>• Druk: 20 kPa tot 106 kPa</li> </ul> <p>Bedrijfscondities:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Temperatuur: 5 °C tot 40 °C</li> <li>• Relatieve vochtigheid: 5% tot 75%</li> <li>• Druk bij gebruik: 80 kPa tot 106 kPa</li> </ul>

EPG-specificaties	
<b>Mate van bescherming tegen binnendringen van water/objecten</b>	<p>IP42</p> <p>Bescherming tegen:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Binnendringen van vaste objecten &gt; 1 mm</li> <li>• Druppelend water wanneer gekanteld tot 15°</li> </ul> <p>Effectief tegen:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• De meeste draden, schroeven, enzovoort</li> <li>• Verticaal druppelend water heeft geen schadelijk effect wanneer de behuizing is gekanteld bij een hoek van 15° ten opzichte van zijn normale positie.</li> </ul>
<b>Levensduur van het product (gegeven het beoogde gebruik)</b>	3 jaar
<b>FCC ID-nummer</b>	RYYEYSGJN

Impulsparameters	
<b>Impuls</b>	Gebalanceerd bifasisch
<b>Stroomvorm</b>	Symmetrisch of asymmetrisch
<b>Intensiteit (piek)</b>	0-100 mA, 1-mA resolutie (positieve fase)
<b>Maximumintensiteit (rms)</b>	16,5 mA (rms)
<b>Max spanning</b>	130 V

	Symmetrisch				
<b>Positieve impulsduur (µsec)</b>	100	150	200	250	300
<b>Negatieve impulsduur (µsec)</b>	100	150	200	250	300

<b>Interfase-interval (µsec)</b>	50, 100, 200				
<b>Totale impulsduur voor interface-interval van 50 µsec</b>	250	350	450	550	650
	<b>Asymmetrisch</b>				
<b>Positieve impulsduur (µsec)</b>	100	150	200	250	300
<b>Negatieve impulsduur (µsec)</b>	300	450	600	750	900
<b>Interfase-interval (µsec)</b>	20, 50, 100, 200				
<b>Totale impulsduur voor interface-interval van 50 µsec</b>	450	650	850	1050	1250
<b>Max belasting</b>	80000 ohm (afhankelijk van max spanningsbeperking)				
<b>Min belasting</b>	100 ohm				
<b>Impuls herhalings tempo</b>	10-45 Hz, 5 Hz resolutie				
<b>Loopp parameters</b>					
<b>Stijgingstijd</b>	0-0,5 seconden, 0,1 seconde resolutie				
<b>Daaltijd</b>	0-0,5 seconden, 0,1 seconde resolutie				
<b>Uitgebreid (%)</b>	0-100% standtijd, 5% resolutie				
<b>Max. duur van de stimulatie</b>	1-10 seconden, 1 seconde resolutie				
* Stimulatie kan in de zwaafase of standfase starten.					

<b>Aanvangstijd EPG-waarschuwing</b>	
<b>Onjuiste stimulatie</b>	Vertraging tot waarschuwing < 5 sec
<b>Communicatiefout</b>	Vertraging tot waarschuwing < 1 sec
<b>Beschadigd geheugen</b>	Vertraging tot waarschuwing < 100 ms
<b>EPG bevindt zich in de verkeerde manchet</b>	Vertraging tot waarschuwing (nadat stimulatie is ingeschakeld) < 100 ms
<b>Waarschuwing voor elektrodeconditie (kortsluiting/slecht contact/open)</b>	Vertraging tot waarschuwing < 2,5 sec
<b>Batterij leeg</b>	Vertraging tot waarschuwing < 1 sec

**Opmerking:** Het signaalbereik van waarschuwingen is 39-51 dBA.

<b>Specificaties van onderbeenmanchet</b>	
	<b>Normale L100-onderbeenmanchet</b>
<b>Materiaal</b>	Stof, polymeer
<b>Past op ledemaatomtrek</b>	29 - 51 cm
<b>Afmetingen</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Hoogte: 160 mm</li> <li>• Breedte: 100 mm</li> <li>• Diepte: 125 mm</li> </ul>
<b>Gewicht</b>	Ongeveer 127 gram

<b>Specificaties systeemoplader</b>	
Gebruik de veiligheidsgekeurde stroomvoorziening (medische klasse II) geleverd/goedgekeurd door Bioness met de volgende classificaties:	
<b>Ingang</b>	
<b>Spanning</b>	100–240 V
<b>Stroom</b>	0,5 A
<b>Frequentie</b>	50-60 Hz



Uitgang	
Spanning	5,0 V
Stroom	<ul style="list-style-type: none"> <li>• USB 1: 2,1 A</li> <li>• USB 2: 1,0 A</li> </ul>

**Opmerking:** Gebruik het L100 Go-systeem niet terwijl het wordt opgeladen. Draag de onderbeenmanchet niet terwijl deze wordt opgeladen.

Specificaties van elektroden en elektrodehouders: onderbeenmanchet	
Hydrogelelektroden	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Twee hydrogelelektroden met een diameter van 45 mm, oppervlakgebied van 15,8 cm<sup>2</sup></li> <li>• Transport- en opslagtemperatuur: 5 °C tot 27 °C</li> <li>• Relatieve vochtigheid: 35% tot 50%</li> </ul> <p><b>Opmerking:</b> Gebruik uitsluitend door Bioness Inc geleverde elektroden</p>
Hydrogelelektrodehouders, 45 mm	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Twee verplaatsbare elektrodehouders van polymeer met een diameter van 45 mm, voor een optimale pasvorm</li> </ul>
Ronde stoffen elektrodehouders, 45 mm	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Twee verplaatsbare elektrodehouders van thermoplastisch elastomeer (TPE) met een diameter van 45 mm</li> </ul>
Ronde stoffen elektroden, 45 mm	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Twee verplaatsbare elektroden van niet-geweven polymeer (80% viscose, 20% polypropyleen), met een diameter van 45 mm; geleidelaag, roestvrij staal</li> <li>• Mannelijke drukkeraansluiting</li> <li>• Lage dichtheid polyethyleen (LDPE) 10% + ethyleenvinylacetaat (EVA)</li> <li>• Oppervlakgebied: 15,8 cm<sup>2</sup></li> </ul>
Quick Fit-elektrode (rechts A en links A)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Niet-geweven polymeer (80% viscose, 20% polypropyleen), geleidelaag, roestvrij staal</li> <li>• Mannelijke drukkeraansluiting</li> <li>• Lage dichtheid polyethyleen (LDPE) 10% + ethyleenvinylacetaat (EVA)</li> <li>• Oppervlakgebied: 43,2 cm<sup>2</sup> / 55,3 cm<sup>2</sup></li> </ul>



## Informatie over draadloze werking

### Systeemkenmerken

De onderdelen van het L100 Go-systeem communiceren draadloos met elkaar.

Beschrijving	Standaard Bluetooth® Low Energy (BLE) 4.1-communicatieprotocol
Bedrijfsfrequentieband	2,4 Ghz, ISM-band (2402-2480 MHz)
Type modulatie	FSK
Type modulatiesignaal	Binair gegevensbericht
Datasnelheid [=Frequentie van modulatiesignaal]	250 Kbps
Effectieve isotropisch uitgestraalde stroom	4 dBm
Ontvangerbandbreedte	812 kHz rond een geselecteerde frequentie
EMC testen	Voldoet aan FCC 15.2473-voorschriften (voor VS) Voldoet aan IEC 60601-1-2 Voldoet aan IEC 60601-2-10

- **Kwaliteit van service:** Het L100 Go-systeem is ontworpen en getest voor een reactietijd van 10-100 ms vertraging, afhankelijk van de systeemconfiguratie na de detectie van een hielgebeurtenis.
- **Storing bij draadloze communicatie:** Het L100 Go-systeem is ontworpen en getest om geen interferentie te ondervinden van andere radiofrequentieapparatuur (inclusief ander L100 Go-systemen, WiFi-netwerken, mobiele apparaten, magnetrons en andere Bluetooth®-apparaten).

Het L100 Go-systeem is niet gevoelig voor de vele verschillende EMI-zenders, zoals elektronische artikelbeveiligingssystemen (EAS-systemen), radiofrequentie-identificatiesysteem (RFID-systemen), etiketdeactivesystemen en metaaldetectoren. Er is echter geen garantie dat er geen storing zal optreden in een bepaalde situatie.

**⚠ Let op:** Als de werking van het L100 Go-systeem wordt beïnvloed door andere apparatuur, moet de gebruiker het L100 Go-systeem uitschakelen en van de storende apparatuur vandaan gaan.

## Informatie over elektromagnetische compatibiliteit (EMG)

<b>Richtlijnen en verklaring van de fabrikant: elektromagnetische emissies</b>		
Het L100 Go-systeem is bedoeld voor gebruik in de elektromagnetische omgeving die hieronder wordt gespecificeerd. De klant of gebruiker van het L100 Go-systeem moet ervoor zorgen dat het systeem in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.		
<b>Emissietest</b>	<b>Compliance</b>	<b>Elektromagnetische omgeving: richtlijnen</b>
RF-emissies CISPR 11	Groep 1	Het L100 Go-systeem gebruikt alleen RF-energie voor de interne functies. Zodoende zijn de RF-emissies zeer laag en zullen ze vermoedelijk geen interferentie veroorzaken met nabije elektronische apparatuur.
RF-emissies CISPR 11	Klasse B	Het L100 Go-systeem is geschikt voor gebruik in alle gebouwen, inclusief woningen en gebouwen die rechtstreeks zijn aangesloten op het openbare laagspanningsnet in gebouwen die voor woondoeleinden worden gebruikt.
Harmonische emissies IEC 61000-3-2	Klasse A	
Spannings-schommelingen/ flikkeringsemissies IEC 61000-3-3	Voldoet	

**Richtlijnen en verklaring van de fabrikant—  
Elektromagnetische immuuniteit voor alle apparatuur en systemen**

Het L100 Go-systeem is bedoeld voor gebruik in de elektromagnetische omgeving die hieronder wordt gespecificeerd. De klant of gebruiker van het L100 Go-systeem moet ervoor zorgen dat het systeem in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.

<b>Immuuniteitstest</b>	<b>IEC 60601-testniveau</b>	<b>Compliantieniveau</b>	<b>Elektromagnetische omgeving: richtlijnen</b>
Elektrostatische ontlading (ESD) IEC 61000-4-2	+/- 8 kV contact +/- 15 kV atmosfeer	+/- 8 kV contact +/- 15 kV atmosfeer	Vloeren moeten van hout, beton of keramische tegels zijn. Als vloeren zijn bedekt met synthetisch materiaal, moet de relatieve vochtigheid minstens 30% zijn.
Elektrische sprongspanning/ pieken IEC 61000-4-4	+/- 2 kV voor voedingskabels +/- 1 kV voor ingangs-/ uitgangskabels	+/- 2 kV voor voedingskabels	De kwaliteit van de netspanning moet gelijk zijn aan die van een standaardomgeving in een winkelcentrum of ziekenhuis.
Overspanning IEC 61000-4-5	+/- 1 kV lijn naar lijn +/- 2 kV lijn naar aarde	+/- 1 kV lijn naar lijn +/- 2 kV lijn naar aarde	De kwaliteit van de netspanning moet gelijk zijn aan die van een standaardomgeving in een winkelcentrum of ziekenhuis.

Immunitiestest	IEC 60601-testniveau	Compliantie-niveau	Elektromagnetische omgeving: richtlijnen
Spanningsterugval, korte stroomonderbrekingen en schommelingen in de spanning op de voedingskabels IEC 61000-4-11	<p>&lt;5% <math>U_T</math> (&gt;95% daling in <math>U_T</math>) gedurende 0,5 cyclus</p> <p>40% <math>U_T</math> (60% daling in <math>U_T</math>) gedurende 5 cycli</p> <p>70% <math>U_T</math> (30% daling in <math>U_T</math>) gedurende 25 cycli</p> <p>&lt;5% <math>U_T</math> (&gt;95% daling in <math>U_T</math>) gedurende 5 seconden</p>	<p>&lt;5% <math>U_T</math> (&gt;95% daling in <math>U_T</math>) gedurende 0,5 cyclus</p> <p>40% <math>U_T</math> (60% daling in <math>U_T</math>) gedurende 5 cycli</p> <p>70% <math>U_T</math> (30% daling in <math>U_T</math>) gedurende 25 cycli</p> <p>&lt;5% <math>U_T</math> (&gt;95% daling in <math>U_T</math>) gedurende 5 seconden</p>	De kwaliteit van de netspanning moet gelijk zijn aan die van een standaardomgeving in een winkelcentrum of ziekenhuis. Als de gebruiker van het L100 Go-systeem dit systeem continu nodig heeft tijdens onderbrekingen van de netspanning, verdient het aanbeveling de apparatuur van stroom te voorzien met een ononderbroken voeding of batterij.
Netfrequentie (50/60 Hz) magnetisch veld IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Netfrequentie magnetische velden moeten een niveau hebben dat kenmerkend is voor een standaardomgeving in een winkelcentrum of ziekenhuis.
<p><b>Opmerking:</b> <math>U_T</math> is de netspanning (wisselspanning) voordat het testniveau wordt toegepast.</p>			

### Richtlijnen en verklaring van de fabrikant: elektromagnetische immuiniteit

Het L100 Go-systeem is bedoeld voor gebruik in de elektromagnetische omgeving die hieronder wordt gespecificeerd. De klant of gebruiker van het L100 Go-systeem moet ervoor zorgen dat het systeem in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.


Immunitiestest	IEC 60601-testniveau	Compliantieniveau	Elektromagnetische omgeving: richtlijnen
			Draagbare en mobiele RF-communicatie-apparatuur mag niet dichterbij onderdelen van het L100 Go-systeem, inclusief de kabels, worden gebruikt, dan de aanbevolen scheidingsafstand die is berekend op basis van de vergelijking die geldt voor de frequentie van de zender.
Geleide RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz tot 80 MHz  6 Vrms ISM-band en amateurradiobanden	3 Vrms 150 kHz tot 80 MHz  6 Vrms ISM-band en amateurradiobanden	<b>Aanbevolen scheidingsafstand:</b> $d = 1,2\sqrt{P}$
RF-straling IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz tot 2,7 GHz  Nabijheidsvelden volgens 60601-1-2 4e editie	[E1] = 10 V/m in 26 MHz tot 2,7 GHz  Nabijheidsvelden volgens 60601-1-2 4e editie	<b>Aanbevolen scheidingsafstand:</b> $d = 0,4\sqrt{P}$ , 80–800 MHz bereik $d = 0,7\sqrt{P}$ , 800-2700 MHz bereik

OPMERKING 1: Bij 80 MHz en 800 MHz geldt de scheidingsafstand voor het hoogste frequentiebereik.

OPMERKING 2: Deze richtlijnen gelden mogelijk niet in alle situaties. Elektromagnetische overdracht wordt beïnvloed door absorptie door en weerkaatsing van structuren, objecten en personen.

OPMERKING 3:  $P$  is het maximale nominale uitgangsvermogen van de zender in Watt (W) volgens de fabrikant van de zender en  $d$  is de aanbevolen scheidingsafstand in meter (m).

OPMERKING 4: De veldsterkten afkomstig van vaste RF-zenders, zoals bepaald met een elektromagnetisch onderzoek van de locatie<sup>a</sup>, dienen lager te zijn dan het compliantieniveau per frequentiebereik.<sup>b</sup>

OPMERKING 5: Interferentie kan voorkomen in de omgeving van apparatuur die is voorzien van het volgende symbool: 

<sup>a</sup> De veldsterkten voor vaste zenders, zoals basisstations voor radiotelefoons (mobiel/ draadloos) en mobiele radio's op land, zenders van zendamateurs, radio-uitzendingen in AM en FM en tv-uitzendingen kunnen theoretisch niet nauwkeurig worden voorspeld. Voor het evalueren van de elektromagnetische omgeving als gevolg van de aanwezigheid van vaste RF-zenders moet een elektromagnetisch onderzoek op de locatie worden uitgevoerd. Als de gemeten veldsterkte op de locatie waar het L100 Go-systeem wordt gebruikt, hoger is dan het relevante RF-compliantieniveau hierboven, moet het L100 Go-systeem worden geobserveerd om te controleren of het normaal functioneert. Als blijkt dat het systeem niet normaal functioneert, kunnen extra maatregelen nodig zijn, zoals het anders richten of verplaatsen van het L100 Go-systeem.

<sup>b</sup> In het frequentiebereik 150 kHz t/m 80 MHz moeten de veldsterkten lager zijn dan 3 V/m.



### Aanbevolen scheidingsafstanden tussen draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur en het L100 Go-systeem

Het L100 Go-systeem is bedoeld voor gebruik in een elektromagnetische omgeving waarin uitgestraalde RF-verstoringen worden beheerst. De klant of de gebruiker van het L100 Go-systeem kan elektromagnetische interferentie mede voorkomen door een minimumafstand aan te houden tussen draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur (zenders) en het L100 Go-systeem volgens de onderstaande aanbevelingen, afhankelijk van het maximale uitgangsvermogen van de communicatieapparatuur.

Maximaal nominaal uitgangsvermogen van zender (W)	Scheidingsafstand afhankelijk van frequentie van de zender		
	150 kHz t/m 80 MHz buiten ISM-banden $d = 1,2\sqrt{P}$	80 MHz tot 800 MHz $d = 0,4\sqrt{P}$	800 MHz tot 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

**OPMERKING 1:** Bij 80 MHz en 800 MHz geldt de scheidingsafstand voor het hoogste frequentiebereik.

**OPMERKING 2:** Deze richtlijnen gelden mogelijk niet in alle situaties. Elektromagnetische overdracht wordt beïnvloed door absorptie door en weerkaatsing van structuren, objecten en personen.

Voor zenders met een maximaal nominaal uitgangsvermogen dat hierboven niet wordt vermeld, kan de aanbevolen scheidingsafstand  $d$  in meters (m) worden bepaald aan de hand van de vergelijking die geldt voor de frequentie van de zender, waarbij  $P$  het maximale nominale uitgangsvermogen van de zender in watt (W) is volgens de fabrikant van de zender.

**Opmerking:** Alle berekeningen zijn gemaakt op basis van tabel 204 en 206 of IEC 60601-1-2 voor niet-levensondersteunende apparatuur met gebruikmaking van factoren van 3,5 in 0,15–800 MHz en 7 in 800–2500 MHz. Deze tabellen bevatten geen vereisten voor ISM-banden.



**Bioness Inc.**

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

EC REP

**EMERGO EUROPE**

Westervoortsedijk 60  
6827 AT Arnhem  
Nederland

©2023 Bioness Inc.

612-01083-001 Rev. D  
03/2023



MEDISCHE APPARATUUR VOOR DE  
TOEPASSING VAN STROOM/ENERGIE MET  
BETREKKING TOT GEVAAR VAN ELEKTRISCHE  
SCHOK, BRAND EN MECHANISCHE GEVAREN  
UITSLUITEND IN OVEREENSTEMMING MET:  
ANSI/AAMI ES60601-1 (2005) + AMD 1 (2012)  
CAN/CSA-C22.2 nr. 60601-1 (2014) E489148