

L100 **Go**[®] 

System zur funktionellen elektrischen Stimulation

SPEZIALISTENHANDBUCH



Copyright für das L100 Go-Spezialistenhandbuch

©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 Benutzung und/oder Reparatur durch unbefugtes Personal entstehen.

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.....	5
Empfehlungen zur Hautpflege	6
Vorfälle melden.....	6
Kapitel 3: Für die Anwendung relevante Umgebungsbedingungen	7
Informationen zur Funkverbindung.....	7
Konformitätszertifikat	7
Sicherheit auf Reisen und auf Flughäfen	7
Elektromagnetische Emissionen	8
Warnhinweise	8
Kapitel 4: Das L100 Go-System	9
Unterschenkelmanschette	9
Unterschenkel-Stimulator	9
Betriebsmodi des L100 Go-Systems	11
<i>Gang-Modus</i>	11
<i>Trainings-Modus</i>	11
Aufladen des L100 Go-Systems	11
Ein- und Ausschalten des L100 Go-Systems	13
Ausschalten der Stimulation über den Stimulator.....	13
Kapitel 5: L100 Go-System-Kit, Zubehör und Programmiergerät	15
Inhalt des L100 Go-System-Kits.....	15
Zubehör für das L100 Go-System	16
Bioness-Programmiergerät.....	17
Kapitel 6: Beschreibung der Anpassungs- und Testzubehörteile	19
Gurte der Unterschenkelmanschette.....	19
Persönliche Einlagen (Unterschenkelmanschette).....	19
Elektrodenbasen.....	20
Elektroden	21

Kabelabdeckungen.....	21
Anschlusskabel.....	22
Prüfgerät.....	22
Kapitel 7: Navigation in der Programmiergerät-Software.....	25
Anmeldebildschirm	25
Patientendatenbank-Bildschirm.....	25
Navigationsleiste	26
Einstellungsprogrammierungs-Bildschirm	27
Parameter-Bildschirm	27
Gang-Bildschirm	28
Fahrradtrainings-Bildschirm.....	28
Trainings-Bildschirm	28
Patienten-Dashboard-Bildschirm.....	29
Berichts-Bildschirm.....	29
10-Meter-Gehtest	30
Abmeldungs-/Einstellungs-Bildschirm	31
Anwendungseinstellungs-Bildschirm	32
Zurücksetzen des Stimulators auf die Werkseinstellungen	32
Informationsbildschirm.....	33
Kapitel 8: Anpassung des Systems für den Patienten.....	35
Vorbereitung der Haut	35
Anpassen der Quick-Fit-Elektroden.....	35
Befestigung der Hydrogel-Elektroden und Elektrodenbasen.....	36
Anschließen des Anschlusskabels	37
Anpassen der Elektrodenposition während der Stimulation: sitzender Patient	37
Auswirkung einer Positionsänderung testen	38
Anpassen der Elektrodenposition während der Stimulation: stehender Patient.....	38
Übertragen der Elektroden an die Unterschenkelmanschette.....	38
Anlegen der Unterschenkelmanschette.....	39
Erneutes Überprüfen der Elektrodenposition: sitzender und stehender Patient.....	40
Anpassen der runden Gewebeelektroden	40
Ablegen der Unterschenkelmanschette.....	42
Kapitel 9: Programmierung des Systems für den Patienten	45
Pairing der Bioness-Spezialisten-App mit dem L100 Go-System	45
Anlegen eines neuen Patientenprofils	46

Hochladen eines Patientenprofils in das L100 Go-System	47
Programmieren der Stimulationseinstellungen.....	47
Programmieren der erweiterten Stimulationseinstellungen	48
Programmieren der Gangeinstellungen.....	49
Programmieren der Trainingseinstellungen.....	50
Ändern der Einstellungen für akustische und Vibrationsrückmeldung über die Bioness-Spezialisten-App.....	52
Kapitel 10: Einweisung des Patienten	53
Kapitel 11: Pflege, Wartung und Reinigung	55
Aufladung	55
Umgang mit dem Stimulator-Akku.....	55
Austauschen der Quick-Fit-Elektroden.....	55
Austauschen der runden Gewebeelektroden	56
Austauschen der Hydrogel-Elektroden.....	57
Austauschen der Elektrodenbasen.....	58
Abnehmen des Stimulators	59
Reinigen der Komponenten des L100 Go-Systems	60
Reinigen der Unterschenkelmanschette.....	60
Kapitel 12: Pairing eines Austausch-Stimulators.....	63
Kapitel 13: Fehlerbehebung	65
Verwenden des Prüfgeräts	65
Erläuterungen zu den Fehlercodes	65
Häufig gestellte Fragen	66
Kapitel 14: Technische Daten.....	69
Kapitel 15: Informationen zur Funktechnologie	73
Systemeigenschaften	73
Informationen zur elektromagnetischen Verträglichkeit (EMV).....	74
Kapitel 16: Netzwerksicherheit, sichere Handhabung und Datenschutz.....	79

Einführung

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

Das L100 Go-System kann Menschen, die unter einem Fallfuß leiden, das Gehen erleichtern. Das L100 Go-System kommuniziert kabellos, um elektrische Impulse über den Nervus peroneus communis zum motorischen Reizpunkt des Musculus tibialis anterior zu liefern, wodurch in der Schwungphase des Gehens der Fuß im Sprunggelenk angehoben und damit der Fallfuß verhindert wird. 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 (externer Impulsgenerator).

Das L100 Go-System eignet sich für die Anwendung in Krankenhäusern und medizinischen Einrichtungen sowie 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-Spezialistenhandbuch wird Folgendes erläutert:

- Wichtige Sicherheitsinformationen zum L100 Go-System
- Die Komponenten des L100 Go-Systems
- Einrichtung, Bedienung und Wartung/Pflege des L100 Go-Systems
- Die Bioness-Spezialisten-App-Software
- Anpassung des L100 Go-Systems
- Programmierung des L100 Go-Systems
- Informationen zur Fehlerbehebung

Das L100 Go-System enthält Komponenten und Zubehörteile, die für die Anpassung und Programmierung des L100 Go-Systems benötigt werden. Im vorliegenden Spezialistenhandbuch werden das Anpassungszubehör und die Bedienung beschrieben. Die L100 Go-Spezialisten-App ist für die Verwendung durch einen geschulten Spezialisten vorgesehen. Das Spezialistenkit ist für die Verwendung durch einen geschulten Spezialisten vorgesehen. Außerdem enthält es eine Kurzbeschreibung der Komponenten des L100 Go-Systems. Umfassendere Informationen zum Inhalt des L100 Go-System-Kits und eine ausführliche Bedienungsanleitung finden Sie im L100 Go-Anwenderhandbuch.

Gehen Sie das Anwenderhandbuch einschließlich aller Sicherheitsinformationen mit Ihren Patienten durch, bevor diese das L100 Go-System verwenden. Wenn Sie Fragen haben, kontaktieren Sie bitte den Bioness-Kundensupport unter 800 211 9136, Option 3 (in den USA und Kanada) oder Ihren lokalen Vertriebshändler. Sie können auch die Bioness-Website unter www.bioness.com besuchen.

Informationen zur Sicherheit

Anwendungsgebiete

Das 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. einer Fraktur oder Luxation, angewendet werden, da sich die ausgelösten Bewegungen in diesen Fällen nachteilig auswirken könnten.
- Die Langzeitfolgen einer regelmäßig angewendeten elektrischen Stimulation über einen Zeitraum von mehr als 12 Monaten sind noch nicht bekannt.
- Die 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. Weisen Sie Ihre Patienten an, das L100 Go-System so lange nicht zu verwenden, bis die Entzündung vollständig abgeheilt ist.
- Seien Sie bei Patienten mit vermuteten oder diagnostizierten Herzproblemen besonders vorsichtig.
- Raten Sie Patienten insbesondere in folgenden Fällen zur Vorsicht bei der Verwendung der Manschette:
 - Wenn der Patient aufgrund eines akuten Traumas oder einer Fraktur verstärkt zu Blutungen neigt.
 - Wenn kürzlich ein chirurgischer Eingriff durchgeführt wurde (Muskelkontraktionen können sich nachteilig auf den Heilungsprozess auswirken).
 - Auf Hautbereichen mit herabgesetzter oder fehlender Empfindungsfähigkeit.
 - Bei Patienten mit vermuteter oder diagnostizierter Epilepsie.
- Bei manchen Patienten können Hautreizungen, allergische Reaktionen oder Überempfindlichkeit aufgrund der elektrischen Stimulation oder des elektrischen Leitmaterials auftreten. Eine Reizung lässt sich durch die Änderung der Stimulationsparameter bzw. der Elektrodenposition oder die Verwendung eines anderen Elektrodentyps vermeiden.
- Das 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. Weisen Sie Ihre Patienten an, ihren behandelnden Spezialisten darüber zu informieren und das L100 Go-System so lange nicht zu verwenden, bis die Entzündung abgeheilt ist.
- Weisen Sie Ihre Patienten an, die Verwendung des L100 Go-Systems auszusetzen und sich an ihren behandelnden Spezialisten zu wenden, falls die Stimulation während des Gehens nicht zum richtigen Zeitpunkt einsetzt.
- Weisen Sie Ihre Patienten zudem an, das L100 Go-System an Tankstellen auszuschalten. Das L100 Go-System darf nicht in der Nähe von brennbaren Treibstoffen, Dämpfen oder Chemikalien verwendet werden.
- Die Elektrodenposition und die Stimulationseinstellungen dürfen nur vom behandelnden Spezialisten festgelegt werden.
- Verwenden Sie nur die von Bioness bereitgestellten L100 Go-System-Elektroden.
- Schalten Sie das L100 Go-System aus, bevor Sie die Elektroden entfernen oder austauschen.
- Holen Sie vor der Anwendung des L100 Go-Systems bei Patienten, bei denen im Bereich der Manschette aufgrund einer arteriellen oder venösen Thrombose, einer lokaler Insuffizienz, einer Okklusion, einer arteriovenösen Fistel (Dialyse-Shunt) oder einer Grunderkrankung des Gefäßsystems Abweichungen vom normalen arteriellen oder venösen Blutfluss vorliegen, die explizite Zustimmung eines Arztes ein.
- Auch bei Patienten mit einer strukturellen Fehlbildung im Stimulationsbereich ist eine explizite ärztliche Freigabe zur Verwendung des L100 Go-Systems erforderlich.
- 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.
- Weisen Sie Ihre Patienten an, das L100 Go-System vor dem Bedienen von Maschinen sowie vor jeglichen anderen Aktivitäten auszuschalten, bei denen unfreiwillige Muskelkontraktionen Unfälle oder Verletzungen verursachen können (z. B. Autofahren, Fahrradfahren usw.).
- Schützen Sie die elektronischen Komponenten des 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).
- Weisen Sie Ihre Patienten an, das L100 Go-System vor der Durchführung diagnostischer oder therapeutischer Maßnahmen wie Röntgen-, Ultraschall-, Kernspin-Untersuchungen o. Ä. abzulegen.

Nebenwirkungen

Im unwahrscheinlichen Fall, dass eine der folgenden Nebenwirkungen auftritt, weisen Sie den Patienten an, die Anwendung des L100 Go-Systems sofort einzustellen und sich an seinen Arzt zu wenden:

- Anzeichen starker Hautreizung oder Druckstellen an den Kontaktbereichen der Manschette mit der Haut
- Deutliche Zunahme der Muskelspastizität
- Gefühl von herzbedingtem Stress während der Stimulation
- Anschwellen des Beins, Knies, Fußgelenks oder Fußes
- 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. Bei vielen Anwendern treten ab einer Anwendungsdauer von drei Monaten Hautreizungen auf. 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, sollten die Patienten die Anwendung des L100 Go-Systems sofort einstellen und sich an ihren behandelnden Spezialisten oder Hautarzt wenden. Sie können auch den Bioness-Kundensupport unter 800 211 9136, Option 3 (in den USA und Kanada) oder Ihren lokalen Vertriebshändler kontaktieren. 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, Großbritannien und Nordirland, der Europäischen Union und den USA jeweils verwendeten Stromspannung kompatibel (entsprechende Austauschstecker liegen bei): 100–240 V, 50/60 Hz.

Weisen Sie Ihre Patienten darauf hin, dass das L100 Go-System vor dem Passieren der Sicherheitskontrolle an Flughäfen ausgeschaltet werden muss und dass sie in diesem Fall locker sitzende Kleidung tragen sollten, damit das System dem Personal bei der Sicherheitskontrolle problemlos gezeigt werden kann. Das L100 Go-System wird vermutlich einen Sicherheitsalarm auslösen. Patienten sollten darauf vorbereitet sein, das L100 Go-System abzunehmen, damit es in der Durchleuchtungseinheit überprüft werden kann, oder es scannen zu lassen, falls sie es nicht abnehmen möchten. Wir empfehlen den Patienten, eine Kopie des Rezepts für das L100 Go-System mit sich zu führen.

Patienten können eine Rezeptkopie bei Bioness oder ihrem verschreibenden Arzt anfordern.

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 15.

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.

Das L100 Go-System

Das L100 Go-System umfasst eine Unterschenkelmanschette mit einem Stimulator (externer Impulsgenerator).

Die Komponenten des Unterschenkel-System-Kits kommunizieren drahtlos miteinander, um den Nervus peroneus communis zu stimulieren (üblicherweise posterior und leicht distal des Fibulaköpfchens), um eine Kontraktion des Musculus tibialis anterior und der Peronealmuskulatur zu erzielen, wodurch eine ausgeglichene Dorsalflexion (ohne übermäßige Inversion oder Eversion) hervorgerufen wird.

Unterschenkelmanschette

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

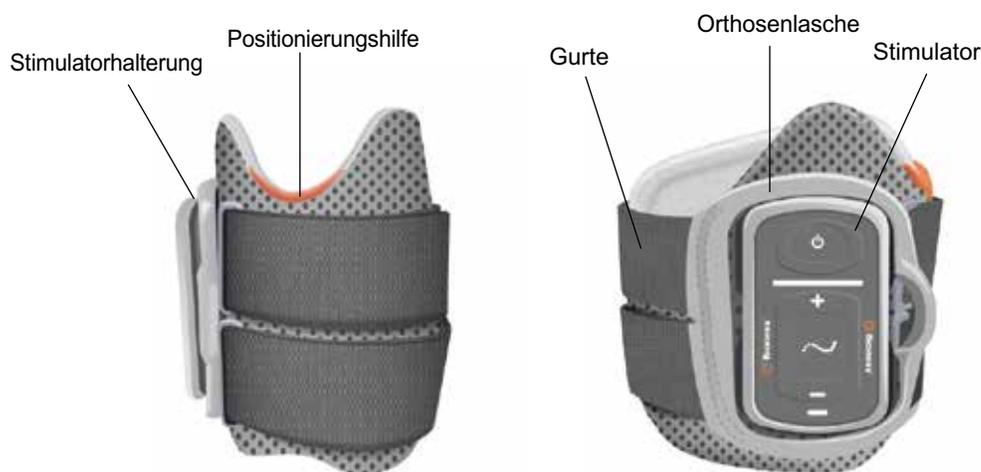


Abbildung 4-1: Unterschenkelmanschette

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 zudem ein Bewegungssensor integriert, der die Fußposition erkennt und über Bluetooth® Low Energy (BLE)-Funksignale überträgt.

Die Effektivität bei der Auslösung von Muskelkontraktionskraft hängt von der Intensität, Impulsbreite, Frequenz und Impulsform des Stimulationssignals ab. Durch Anpassen der Stimulations- und der Gangparameter kann der Spezialist die Stärke, die Effizienz und den Zeitpunkt der Muskelkontraktionen gezielt beeinflussen. Weitere Informationen hierzu finden Sie im Kapitel „Programmierung des Systems für den Patienten“ dieses Handbuchs.

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

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

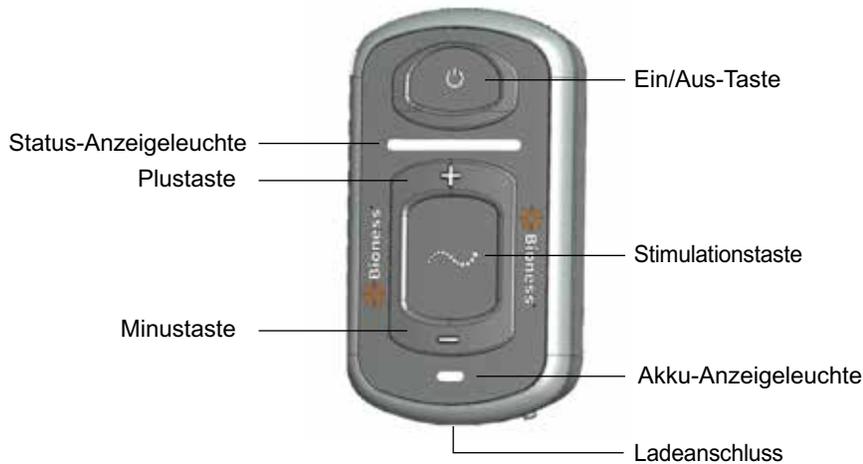


Abbildung 4-2: Stimulator

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

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

Tabelle 4-1: Anzeigen des Stimulators

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

Tabelle 4-2: Funktionen der Stimulator-Taste

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

Während des Gehens wird die vom Unterschenkel-Stimulator ausgegebene Stimulation in der entsprechenden Gangphase durch den Bewegungssensor im Unterschenkel-Stimulator gesteuert.

Trainings-Modus

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

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

Aufladen des L100 Go-Systems

Der Unterschenkel-Stimulator ist die einzige Komponente des L100 Go-Systems, die aufgeladen werden kann. Der Stimulator muss täglich aufgeladen werden und sollte während des Aufladens an die Manschette angeschlossen bleiben.

Zum Aufladen der Stimulatoren muss das im Lieferumfang des L100 Go-System-Kits enthaltene Systemladegerät verwendet werden. 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.

So laden Sie das L100 Go-System auf:

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

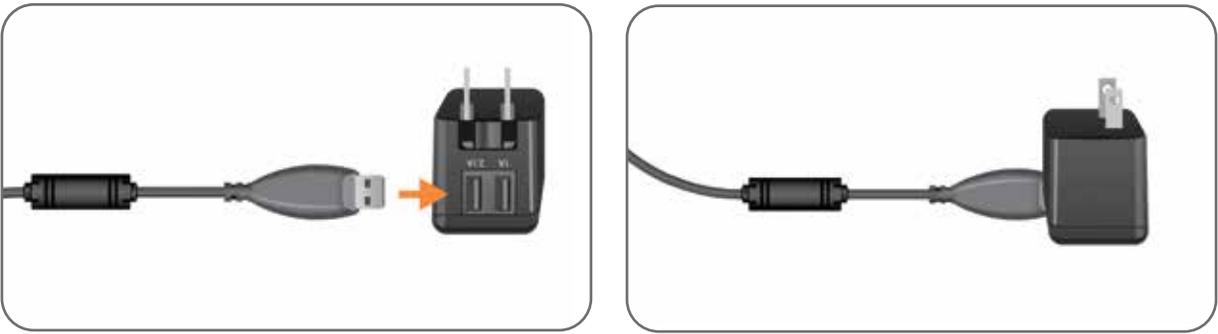


Abbildung 4-6: Anschluss des USB-Ladekabels an das Netzteil

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 4-7.
4. Schließen Sie das Netzteil mit angeschlossenem magnetischen USB-Ladekabel (bzw. Kabeln) an eine Steckdose an.
5. Die Akku-Anzeigeleuchte des Stimulators (bzw. der Stimulatoren) blinkt nun grün. Dies zeigt an, dass der Akku aufgeladen wird.
6. Wenn das System vollständig aufgeladen ist, leuchtet die grüne Akku-Anzeigeleuchte durchgehend.



Abbildung 4-7: Aufladung des L100 Go-Systems

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

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

⚠ Achtung: Während der Stimulator aufgeladen wird, darf das L100 Go-System nicht verwendet werden.

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 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 vibriert beim Ausschalten.

Ausschalten der Stimulation über den Stimulator

So schalten Sie die Stimulation über den Stimulator aus:

1. Drücken Sie die Stimulationstaste am Stimulator, um die Stimulation zu beenden.
2. Die Status-Anzeigeleuchte am Stimulator blinkt nun grün.

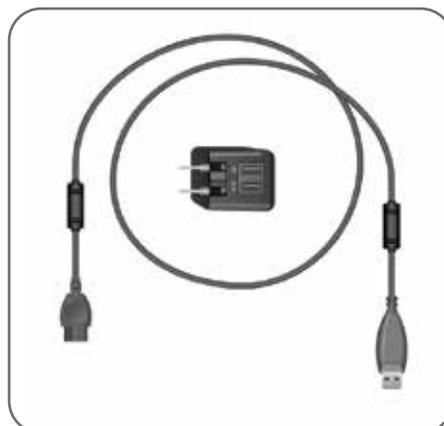
Hinweis: Wenn die Stimulationstaste am Stimulator gedrückt wurde, um die Stimulation zu beenden, wechselt der Stimulator in einen betriebsbereiten Zustand im letzten gewählten Betriebsmodus. Wenn die Stimulationstaste erneut gedrückt wird, aktiviert der Stimulator die Stimulation in dem Betriebsmodus,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

L100 Go-System-Kit, Zubehör und Programmiergerät

Inhalt des L100 Go-System-Kits

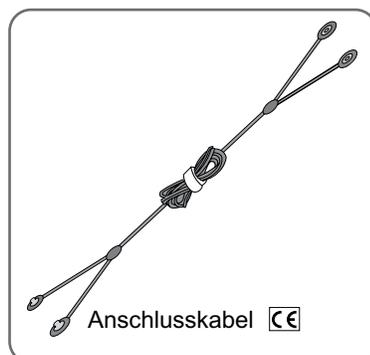
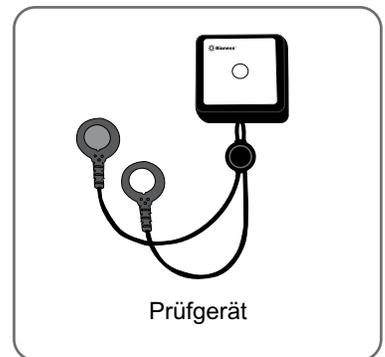
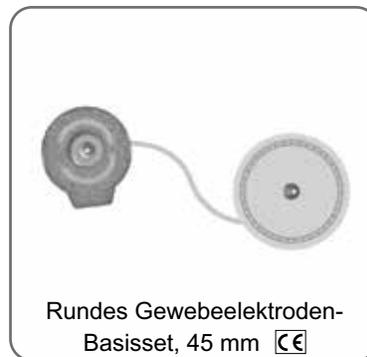
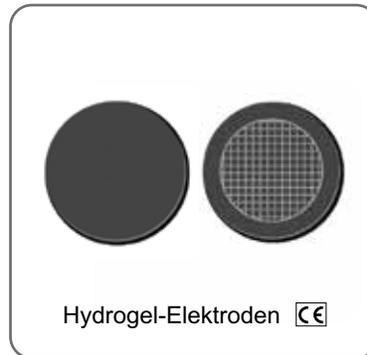
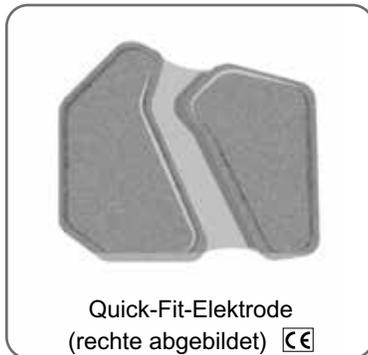
L100 Go-System, Unterschenkel

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



Zubehör für das L100 Go-System

Die folgenden Zubehörteile sind im L100 Go-System-Kit nicht enthalten, können aber über einen Bioness-Mitarbeiter oder telefonisch unter 1-800-211-9136, Option 2, bestellt werden.



Bioness-Programmiergerät

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



Beschreibung der Anpassungs- und Testzubehörteile

Gurte der Unterschenkelmanschette

Mit dem Gurt der Unterschenkelmanschette wird die Manschette am Bein fixiert. Der Gurt ist elastisch und wird um das Bein und die Stimulatorhalterung herumgeführt. Siehe Abbildung 6-1.

So befestigen Sie den Unterschenkel-Manschettengurt an der Unterschenkelmanschette:

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



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

Persönliche Einlagen (Unterschenkelmanschette)

Die persönliche Einlage ist ein herausnehmbares Innenfutter für die Unterschenkelmanschette zur Verwendung in Kliniken/Praxen, wenn die Manschette von mehreren Patienten verwendet wird. Die persönliche Einlage in Standardgröße wird mit der Unterschenkelmanschette in Standardgröße verwendet und verfügt über zwei Befestigungslöcher.

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

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

1. Richten Sie die Befestigungslöcher der persönlichen Einlage in Standardgröße an den beiden Anschlusslöchern der Elektrode an der Unterschenkelmanschette in Standardgröße aus. Siehe Abbildung 6-2.

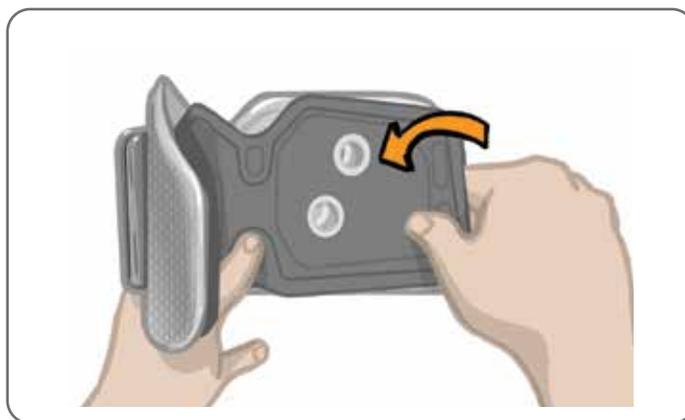


Abbildung 6-2: Befestigen der persönlichen Einlage

So nehmen Sie die persönliche Einlage von der Unterschenkelmanschette ab:

1. Nehmen Sie die persönliche Einlage von der Unterschenkelmanschette ab.
2. Schreiben Sie den Namen des Patienten und dessen Gurtgröße auf das Etikett der persönlichen Einlage. Wenn Hydrogel-Elektroden verwendet werden, bringen Sie die Schutzfolien wieder an. Wenn runde Gewebeelektroden verwendet werden, müssen diese an der Luft trocknen.
3. Verwahren Sie die persönliche Einlage und die Elektroden bis zur nächsten Sitzung des Patienten.

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

Elektrodenbasen

Die Elektrodenbasen erfüllen folgende Zwecke:

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

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

Folgende Elektrodenbasen können mit der Unterschenkelmanschette in Standardgröße verwendet werden: (siehe Abbildung 6-3)

- Runde L100-Gewebeelektroden-Basen in Standardgröße (mit runden L100-Gewebeelektroden in Standardgröße verwendet)
- Hydrogel-Elektrodenbasen (mit Hydrogel-Elektroden verwendet)

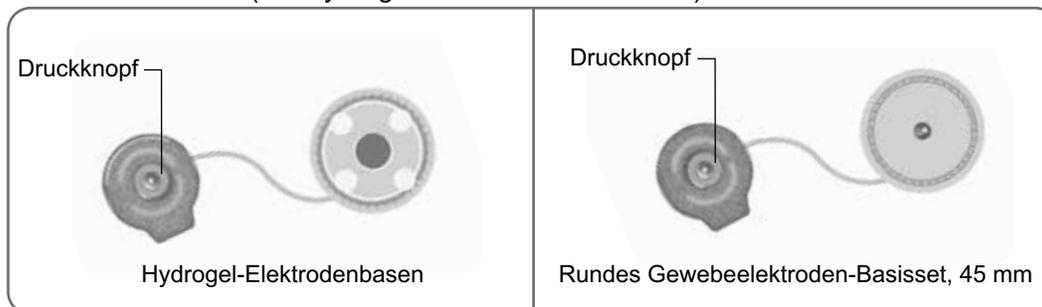


Abbildung 6-3: Für die Unterschenkelmanschette in Standardgröße verwendbare Elektrodenbasen

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

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

Elektroden

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

⚠ Achtung: Verwenden Sie die Elektroden nicht für mehrere Patienten. Jede L100 Go-Elektrode darf nur für einen Patienten verwendet werden, um eine Keimübertragung zwischen Patienten zu verhindern. Die Hydrogel-Elektroden sind als einzige mit einem Ablaufdatum versehen. Kontrollieren Sie deshalb vor dem Gebrauch, dass das Ablaufdatum nicht im Zeitraum der nächsten zwei Wochen liegt. Sie können alle Elektrodenarten über den für Sie zuständigen Bioness-Vertreter oder unter www.bioness.com nachbestellen.

⚠ Achtung: Verwenden Sie nur von Bioness bereitgestellte Elektroden.

⚠ Achtung: Das L100 Go-System darf nur verwendet werden, wenn die Elektroden an der Manschette angebracht sind. Nicht ohne angebrachte Manschetten verwenden!

Mit der Unterschenkelmanschette können die folgenden Elektroden verwendet werden: (siehe Abbildung 6-4)

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

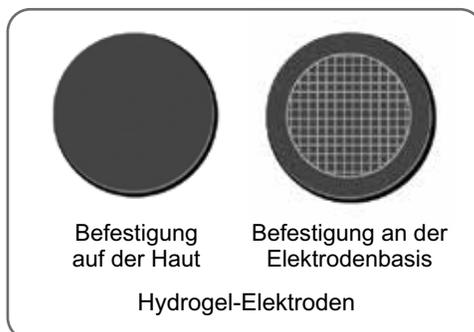
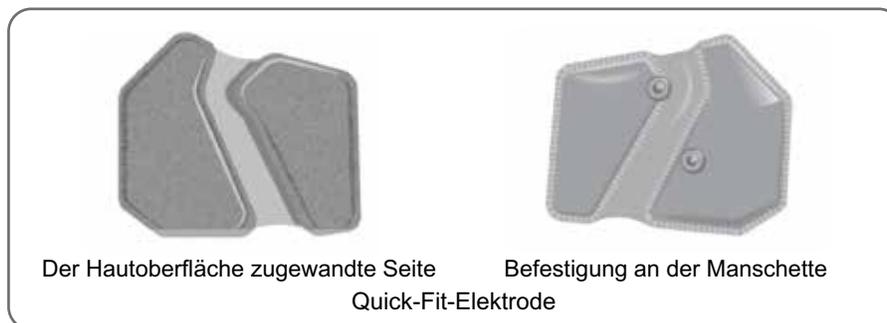


Abbildung 6-4: Für die Unterschenkelmanschette verwendbare Elektroden

Kabelabdeckungen

Mit den Kabelabdeckungen können Sie die Kabel und Druckknöpfe der an der Unterschenkelmanschette befestigten Elektrodenbasen abdecken. Die Kabelabdeckungen sind für Patienten bestimmt, die Hydrogel- oder runde Gewebeelektroden verwenden. Siehe Abbildung 6-5.

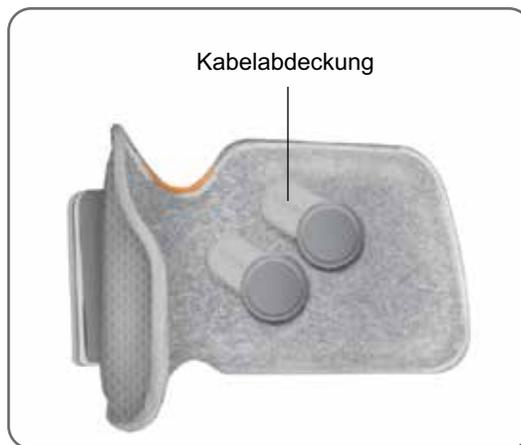


Abbildung 6-5: Unterschenkelmanschette mit Kabelabdeckungen

Anschlusskabel

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



Abbildung 6-6: Unterschenkelmanschette und Elektrodenbasen mit Anschlusskabel verbunden

Prüfgerät

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

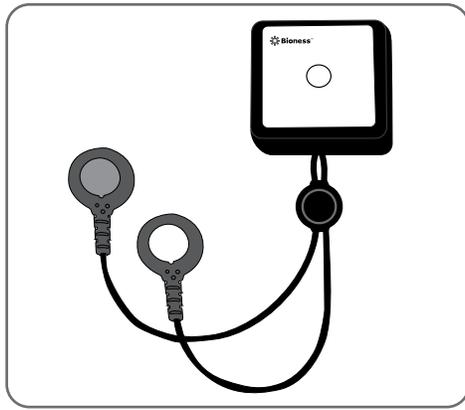


Abbildung 6-7: Prüfgerät

Navigation in der Programmiergerät-Software

Mit der von Bioness entwickelten App auf dem Programmiergerät können Spezialisten Stimulationsparameter und Programme zur Behandlung des Patienten konfigurieren. Die Bioness-Spezialisten-App nutzt eine Windows®-Tablet-PC-Plattform und kommuniziert kabellos über standardmäßige Bluetooth® Low Energy (BLE)-Funksignale mit dem L100 Go-System. Sie wird in Kliniken/Praxen zur individuellen Programmierung des Systems für die Patienten verwendet. In der App können Spezialisten auch die Aktivitätsprotokolle von Patienten abrufen.

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

Anmeldebildschirm

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

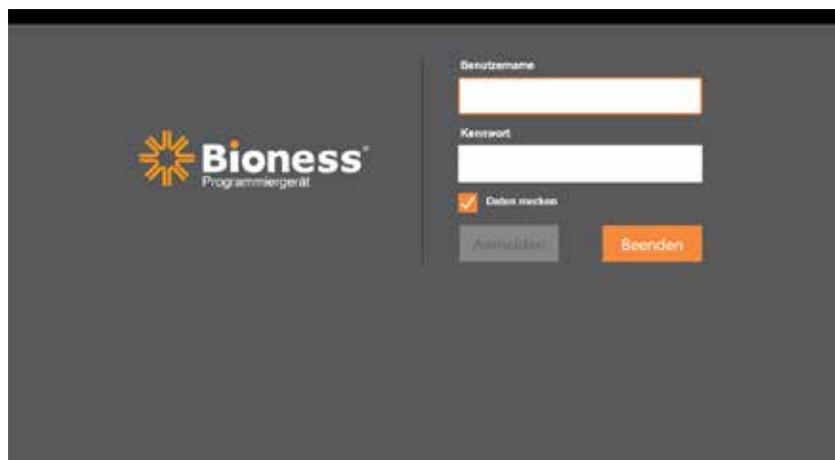


Abbildung 7-1: Anmeldebildschirm

Patientendatenbank-Bildschirm

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

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

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

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

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

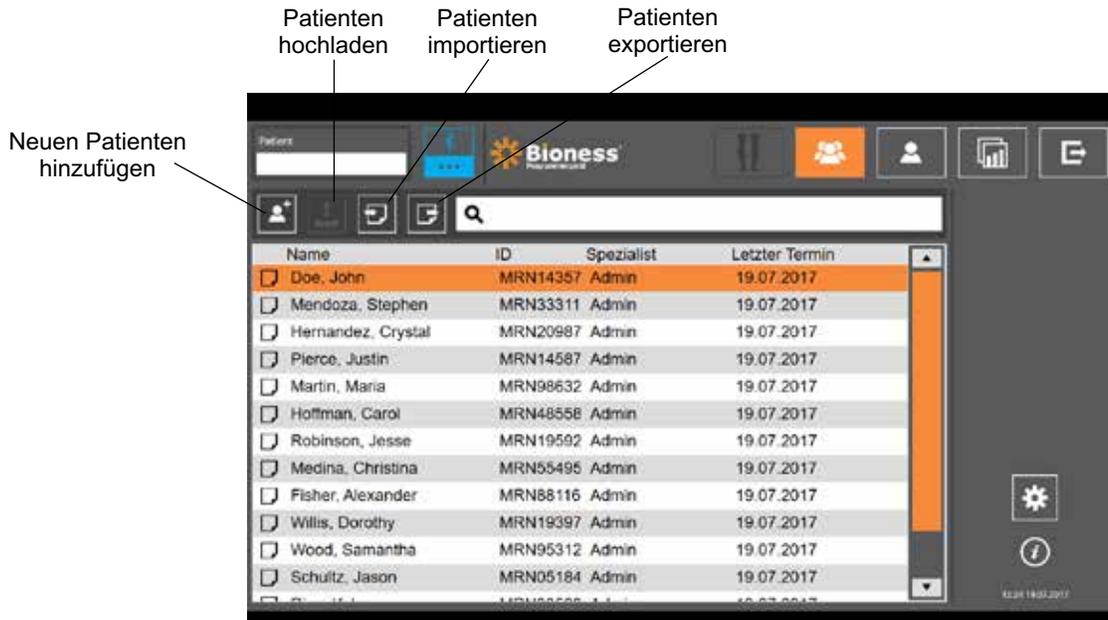


Abbildung 7-2: Patientendatenbank-Bildschirm

Navigationsleiste

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

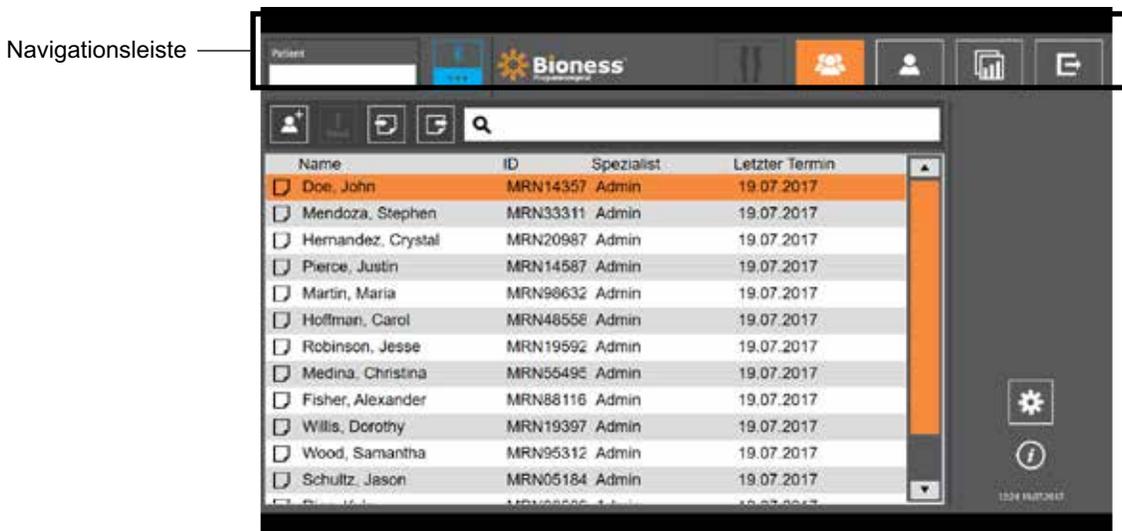


Abbildung 7-3: Navigationsleiste auf dem Programmier-Bildschirm

Wenn die Bioness-Spezialisten-App mit dem L100 Go-System eines Patienten gepairt ist, wird der Name des Patienten im Patientennetzwerk-Feld orange umrandet angezeigt, und das Symbol des aktiven Bildschirms ist dann ebenfalls orangefarben. Siehe Abbildung 7-4.

Wenn die Bioness-Spezialisten-App mit keinem L100 Go-Patientensystem gepairt ist, dann ist das Patientennetzwerk-Feld leer und mit einer blauen Umrandung versehen, und das Symbol des aktiven Bildschirms ist ebenfalls blau.

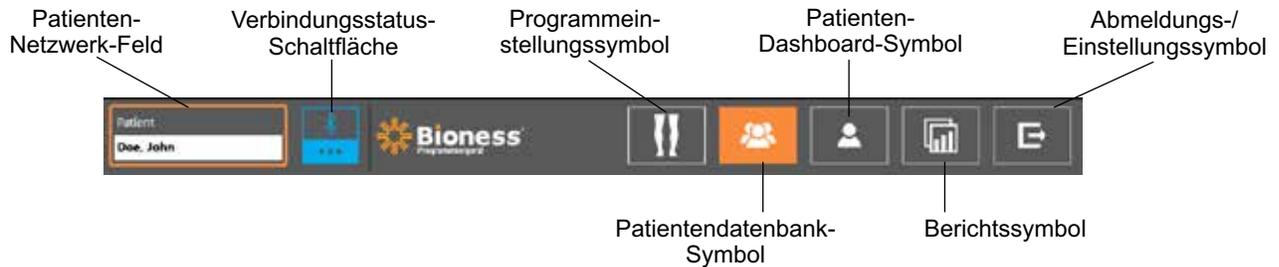


Abbildung 7-4: Navigationsleiste – Verbindung mit dem System eines Patienten

Einstellungsprogrammierungs-Bildschirm

Der Einstellungsprogrammierungs-Bildschirm ist nur verfügbar, wenn die Bioness-Spezialisten-App mit einem L100 Go-System gepairt ist und eine Patientendatei ins Patientennetzwerk hochgeladen wurde. Auf diesem Bildschirm programmieren Sie die Einstellungen für die Stimulationsparameter, legen bestimmte Programme fest und konfigurieren erweiterte Einstellungen für das L100 Go-System von Patienten. Der Bildschirm „Einstellungsprogrammierung“ verfügt über vier Untermenü-Bildschirme: Parameter-, Gang-, Fahrradtrainings- und Trainings-Bildschirm. Siehe Abbildung 7-5.

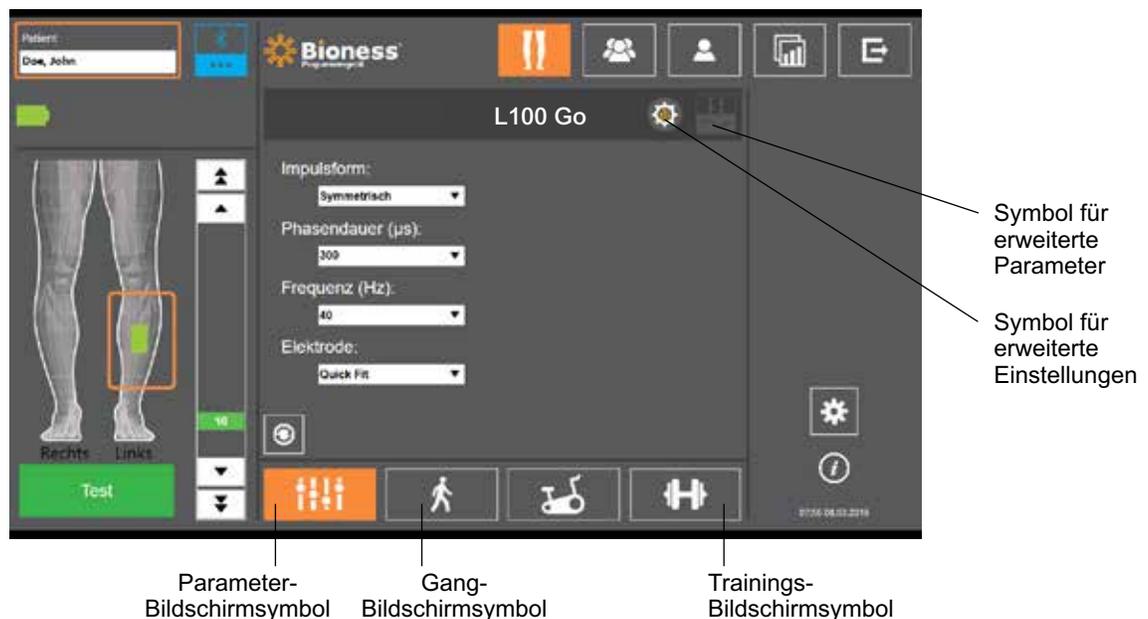


Abbildung 7-5: Einstellungsprogrammierungs-Bildschirm (hier mit Stimulations-Untermenü-Bildschirm)

Parameter-Bildschirm

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



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

Gang-Bildschirm

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

Fahrradtrainings-Bildschirm

Der Fahrradtrainings-Modus ist im L100 Go-System nicht verfügbar.

Trainings-Bildschirm

Auf dem Trainings-Bildschirm werden die Einstellungen für den Trainings-Modus programmiert. Siehe Abbildung 7-8. Zum Aufrufen dieses Bildschirms drücken Sie auf das Trainings-Bildschirmsymbol. Siehe Abbildung 7-5.



Abbildung 7-7: Gang-Bildschirm



Abbildung 7-8: Trainings-Bildschirm

Patienten-Dashboard-Bildschirm

Auf dem Patienten-Dashboard können Sie alle relevanten Daten zu einem bestimmten Patienten abrufen, darunter Verlauf der Sitzungseinstellungen, Datenprotokolle und Anmerkungen. Siehe Abbildung 7-9. Zum Aufrufen des Patienten-Dashboards drücken Sie auf der Navigationsleiste auf das Patienten-Dashboard-Symbol. Siehe Abbildung 7-4.

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



Abbildung 7-9 Patienten-Dashboard-Bildschirm

Berichts-Bildschirm

Auf dem Berichts-Bildschirm können Sie vorhandene Daten anzeigen und neue Testberichte erstellen. Siehe Abbildung 7-10. Zum Aufrufen des Berichts-Bildschirms drücken Sie auf der Navigationsleiste auf das Berichtssymbol. Siehe Abbildung 7-4.

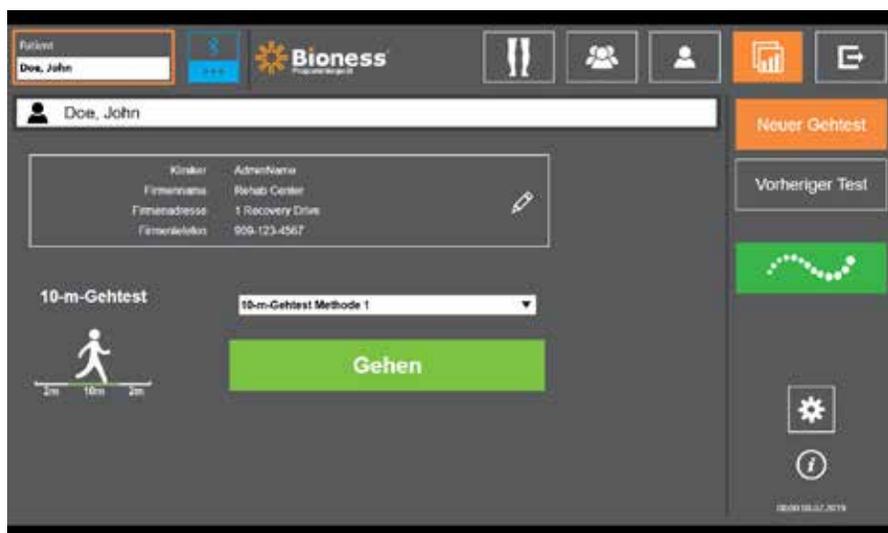


Abbildung 7-10: Berichts-Bildschirm

10-Meter-Gehtest

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

Methode 1

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

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

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

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

Methode 2

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

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

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

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

Abmeldungs-/Einstellungs-Bildschirm

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

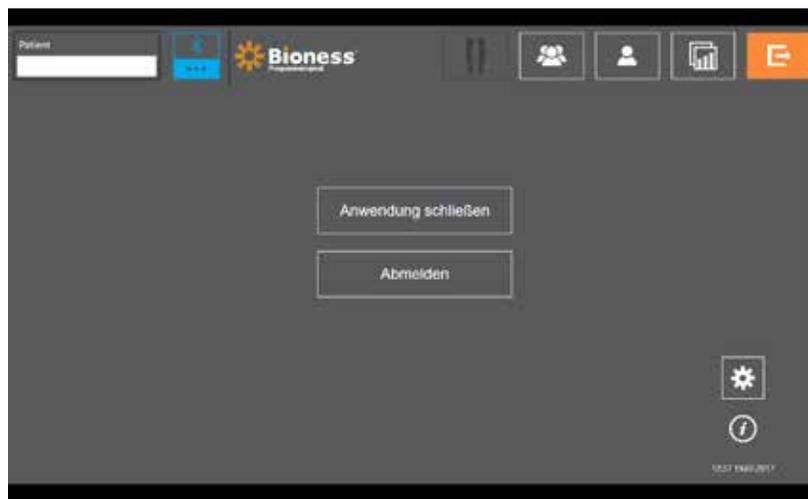


Abbildung 7-11: Abmeldungs-/Einstellungs-Bildschirm

Anwendungseinstellungs-Bildschirm

Im Anwendungseinstellungs-Bildschirm, der von allen Bildschirmen aus über das Symbol  unten rechts aufgerufen werden kann, können Sie Spracheinstellungen vornehmen sowie Benutzerprofile und Daten verwalten. Der Anwendungseinstellungs-Bildschirm verfügt über drei Untermenü-Bildschirme. Siehe Abbildung 7-12.

- Prog.-Einstellungen: Hier können Sie die Spracheinstellung auswählen, Softwareversionen anzeigen und die Stimulatoren auf die Werkseinstellungen zurücksetzen. Drücken Sie auf „Softwareversionen“ oder „Sprache ändern“, um zwischen den verfügbaren Bildschirmen zu wechseln. Siehe Abbildung 7-12 und Abbildung 7-13.
- Benutzereinstellungen: Hier können Sie die Benutzerprofile (der Spezialisten) verwalten, z. B. neue Benutzerkonten hinzufügen, Profile bearbeiten, Benutzerkonten deaktivieren und Passwörter zurücksetzen.
- Daten verwalten: Hier können Sie Systemdaten laden und Stimulator-Systemprotokolle exportieren.



Abbildung 7-14: Anwendungseinstellungs-Bildschirm – Sprache ändern

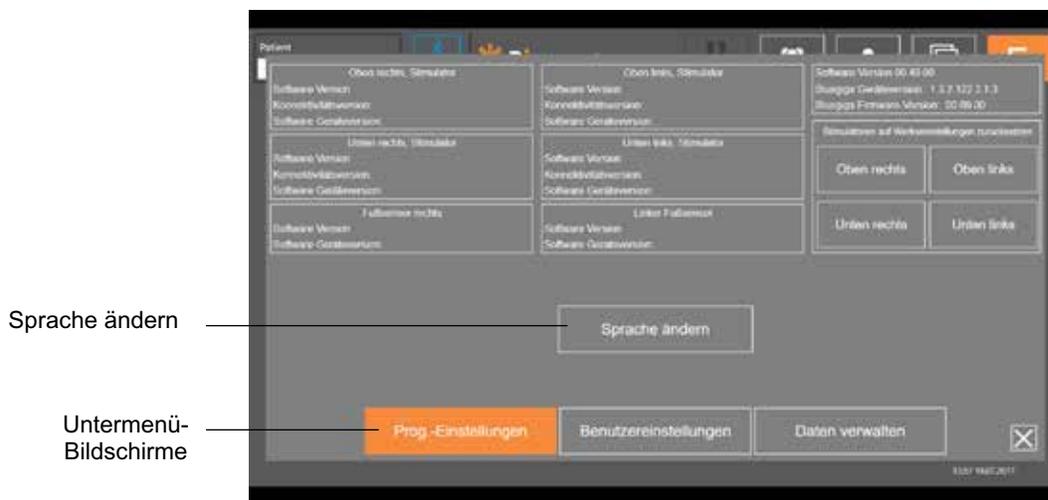


Abbildung 7-15: Anwendungseinstellungs-Bildschirm – Softwareversionen

Zurücksetzen des Stimulators auf die Werkseinstellungen

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

So setzen Sie einen Stimulator auf die Werkseinstellungen zurück:

1. Entnehmen Sie den zentralen Stimulator aus der vorherigen Manschette (z. B. linke Unterschenkelmanschette), und setzen Sie ihn in die gewünschte neue Manschette ein (z. B. rechte Unterschenkelmanschette).
2. Pairen Sie nun die rechte Unterschenkelmanschette mit der Bioness-Spezialisten-App, als wenn es sich um eine linke Unterschenkelmanschette handeln würde, und lassen Sie den Synchronisierungsprozess ablaufen.
3. Tippen Sie auf das Anwendungseinstellungssymbol , und wählen Sie dann „Softwareversionen“ aus, um die Optionen zum Zurücksetzen auf die Werkseinstellungen anzuzeigen. Siehe Abbildung 7-14.
4. Wählen Sie im Abschnitt für das Zurücksetzen auf die Werkseinstellungen die Position aus, an der sich der Stimulator vorher befunden hat (z. B. linker Unterschenkel). Damit wird das Zurücksetzen gestartet, und die rote Statusleiste am Stimulator beginnt zu blinken. Schalten Sie anschließend den Alarm stumm, indem Sie die Ein/Aus-Taste drücken. Schalten Sie den Stimulator nun aus und wieder ein, damit das Gerät seine neue Position erkennt.

Informationsbildschirm

Auf den Informations-Bildschirm greifen Sie über das Informations-Symbol  zu, das sich am rechten Rand aller Bildschirme (unter dem Anwendungseinstellungssymbol) befindet. Der Informationsbildschirm bietet Informationen zu den auf den unterschiedlichen Bildschirmen der Bioness-Spezialisten-App verfügbaren Funktionen. Der Informationsbildschirm ist kontextbezogen, d. h., die jeweils angezeigten Informationen richten sich nach dem Bildschirm, von dem aus der Zugriff erfolgt. Siehe Abbildung 7-14.

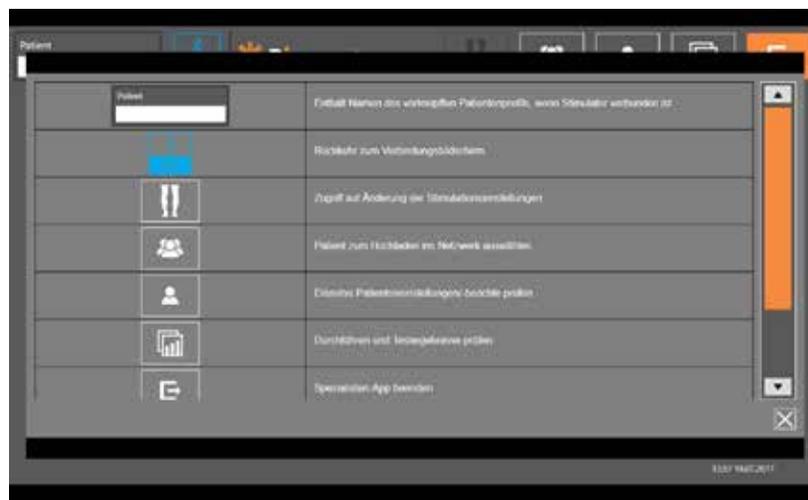


Abbildung 7-16: Informationsbildschirm

Anpassung des Systems für den Patienten

Vorbereitung der Haut

Prüfen Sie vor dem Anlegen der Unterschenkelmanschette am Bein eines Patienten immer, ob Anzeichen von Hautreizungen vorhanden sind. Bei Vorliegen einer Hautreizung empfiehlt es sich zu warten, bis die Reizung vollständig abgeklungen ist, bevor das L100 Go-System verwendet wird. Für eine optimale Stimulation muss die Haut im Bereich der Manschette sauber und gesund sein.

So bereiten Sie die Haut vor:

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

Anpassen der Quick-Fit-Elektroden

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

Mit der Unterschenkelmanschette kann ein Typ der Quick-Fit-Elektroden verwendet werden, die für die rechtsseitige und linksseitige Verwendung lieferbar ist.

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

1. Vergewissern Sie sich, dass der Stimulator ausgeschaltet ist, und nehmen Sie dann die Unterschenkelmanschette vom Bein des Patienten ab.
2. Befeuchten Sie die neue Quick-Fit-Elektrode vollständig mit Wasser, bis sie sich vollgesogen hat.
3. Tupfen Sie überschüssiges Wasser von der Quick-Fit-Elektrode mit einem Tuch ab.
4. Richten Sie den orangefarbenen und den blauen Druckknopf auf der Quick-Fit-Elektrode an dem orangefarbenen und dem blauen Loch auf der Unterschenkelmanschette aus.
5. Drücken Sie nun kräftig, bis die Quick-Fit-Elektrode sicher in die Unterschenkelmanschette eingerastet ist.
6. Legen Sie die Unterschenkelmanschette an.
7. Passen Sie die Stimulationseinstellungen an, um die gewünschte Dorsiflexion zu erzielen.

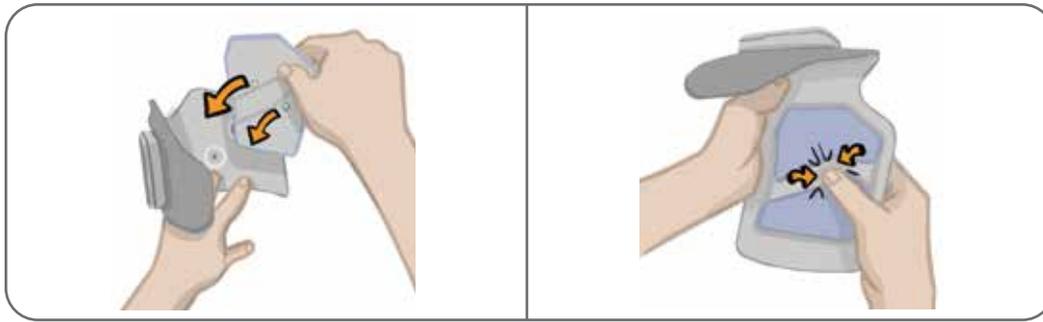


Abbildung 8-1: Anpassen der Quick-Fit-Elektrode
(Quick-Fit-Elektrode und Unterschenkelmanschette abgebildet)

Befestigung der Hydrogel-Elektroden und Elektrodenbasen

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

So befestigen Sie die Hydrogel-Elektroden am Bein:

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

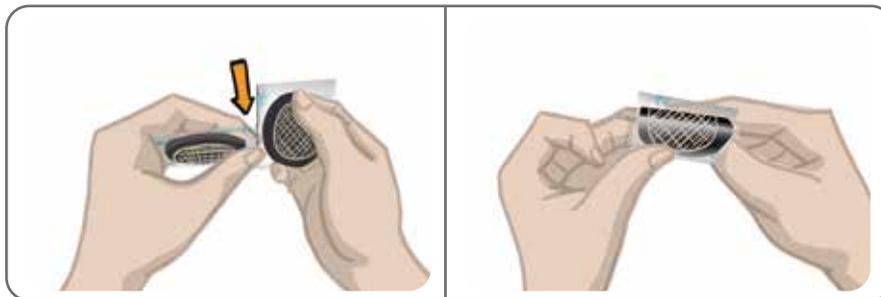


Abbildung 8-2: Abtrennen der Hydrogel-Elektroden und Teilen der zweigeteilten Schutzfolie

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

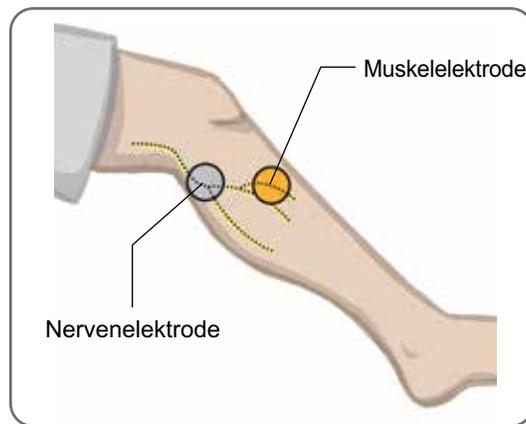


Abbildung 8-3: Platzierung der Elektroden auf dem Bein

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

Anschließen des Anschlusskabels

So schließen Sie das Anschlusskabel an:

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

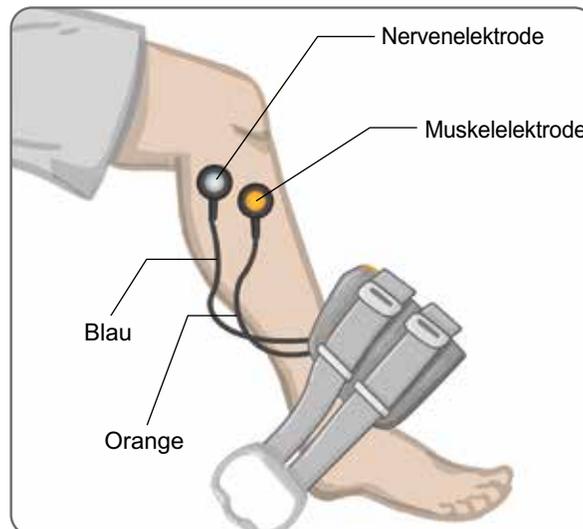


Abbildung 8-4: Verbundenes Anschlusskabel

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

Anpassen der Elektrodenposition während der Stimulation: sitzender Patient

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

1. Steigern Sie die Stimulationsintensität durch Drücken der Plustaste am Stimulator schrittweise, um eine Dorsiflexion mit geringfügiger Eversion zu erreichen.
2. **Bei übermäßiger Inversion:** Verschieben Sie die Nervenlektrode nach posterior-lateral, um die Eversion zu verstärken.
3. **Bei übermäßiger Eversion:** Verschieben Sie die Nervenlektrode leicht nach anterior, um die Eversion zu verringern.

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

Auswirkung einer Positionsänderung testen

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

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

Anpassen der Elektrodenposition während der Stimulation: stehender Patient

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

Übertragen der Elektroden an die Unterschenkelmanschette

So übertragen Sie die Elektroden an die Unterschenkelmanschette:

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

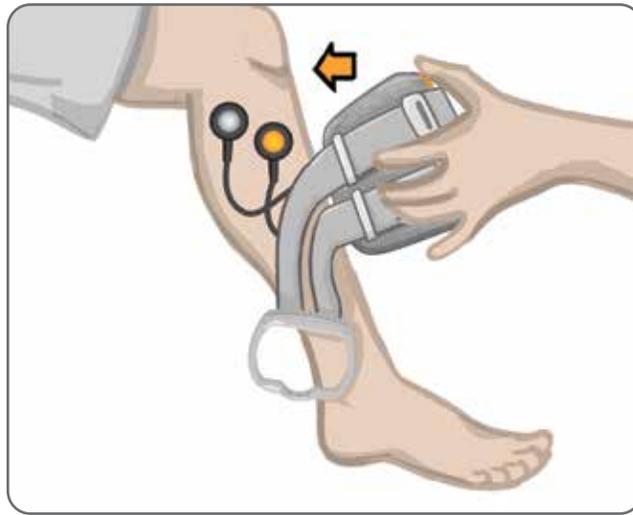


Abbildung 8-5: Platzierung der Positionierungshilfe unterhalb der Patella

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



Abbildung 8-6: Aufnehmen der Elektrodenbasen

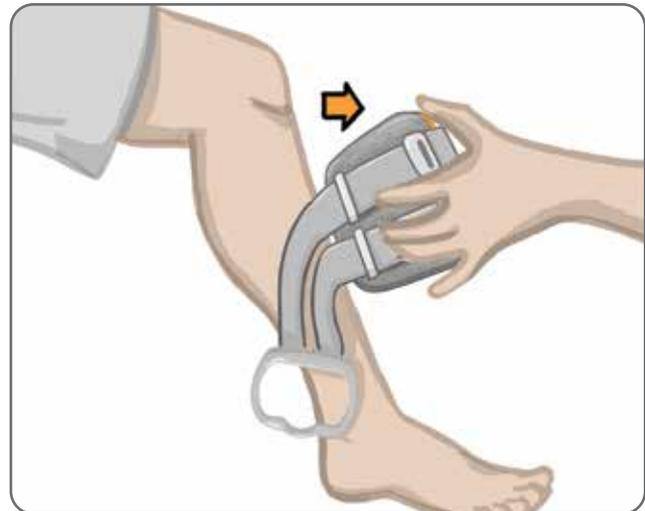


Abbildung 8-7: Abnehmen der Unterschenkelmanschette mit aufgenommenen Elektrodenbasen

Anlegen der Unterschenkelmanschette

So legen Sie die Unterschenkelmanschette an:

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



Abbildung 8-8: Unterschenkelmanschette am rechten Bein

Erneutes Überprüfen der Elektrodenposition: sitzender und stehender Patient

So überprüfen Sie die Elektrodenposition erneut:

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

Anpassen der runden Gewebeelektroden

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

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

Hinweis: Die runde Gewebeelektroden-Basis ist 2 mm flacher als die Hydrogel-Elektrodenbasis.

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

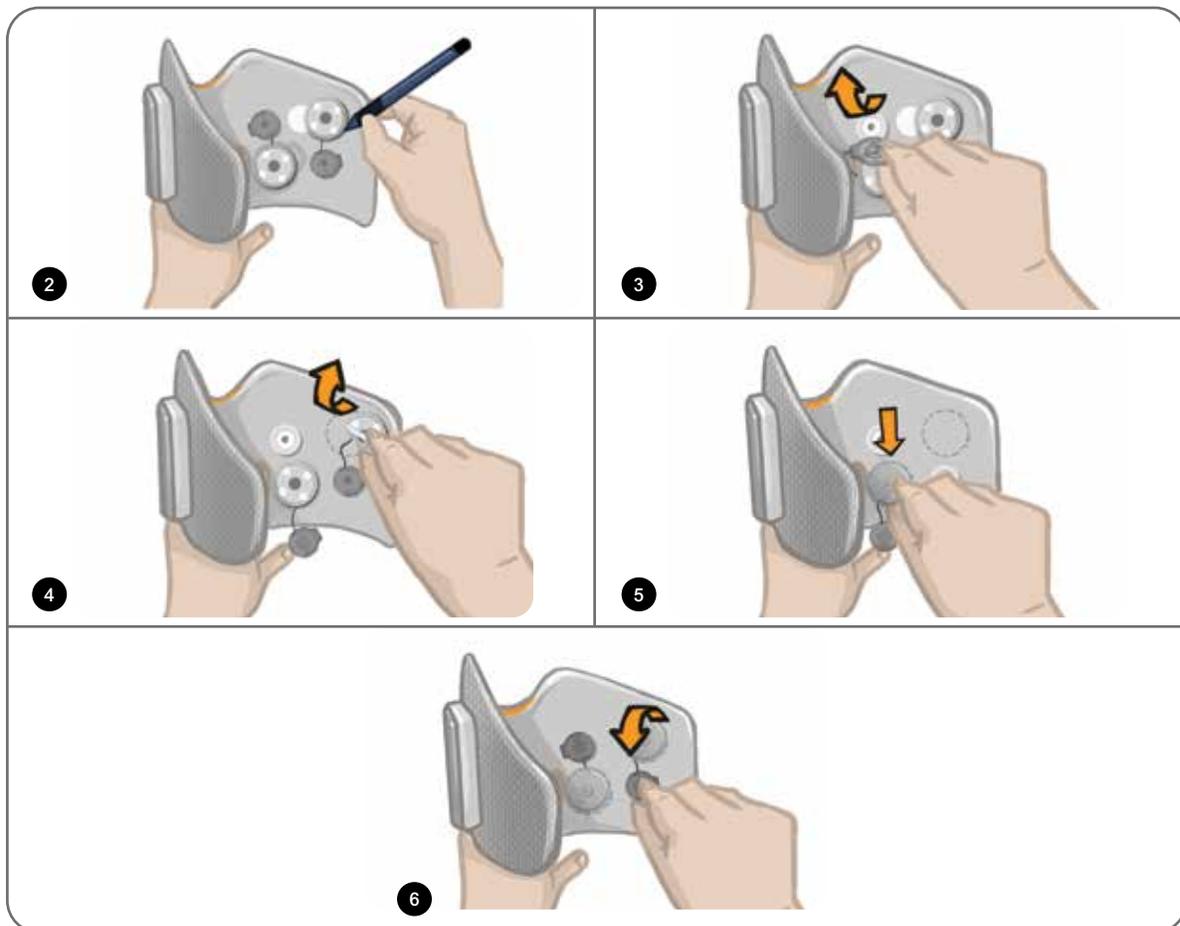


Abbildung 8-9: Anpassen der runden Gewebeelektroden-Basen

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

1. Befeuchten Sie die neuen runden Gewebeelektroden, bis sie sich mit Wasser vollgesogen haben.
2. Wischen oder tupfen Sie das überschüssige Wasser vorsichtig mit einem weichen Tuch von der Rückseite (Seite mit dem Druckknopf) der runden Gewebeelektroden ab.
3. Befestigen Sie die runden Gewebeelektroden an den runden Gewebeelektroden-Basen auf der Manschette.
4. Legen Sie die Unterschenkelmanschette an, und überprüfen Sie, ob die gewünschte Dorsiflexion erzielt wird. Nehmen Sie bei Bedarf Korrekturen an den Stimulationseinstellungen und der Position der runden Gewebeelektroden vor.



Abbildung 8-10: Anpassen der runden Gewebeelektrode

Ablegen der Unterschenkelmanschette

So legen Sie die Unterschenkelmanschette ab:

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

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

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

Hinweis: Weisen Sie Patienten, die das L100 Go-System zu Hause verwenden, an, die Unterschenkelmanschette alle drei bis vier Stunden für mindestens 15 Minuten zu entfernen, um Luft an die darunterliegende Haut zu lassen.

Programmierung des Systems für den Patienten

Vergewissern Sie sich vor der Programmierung des L100 Go-Systems, dass die Elektroden und die Manschette für den Patienten korrekt angepasst wurden und dass sich der Patient in einer sitzenden Position befindet. Anweisungen hierzu finden Sie im Kapitel „Anpassung des Systems für den Patienten“ dieses Handbuchs.

Pairing der Bioness-Spezialisten-App mit dem L100 Go-System

Wenn ein Unterschenkel-Stimulator mit der Bioness-Spezialisten-App gepairt wird, erkennt die Bioness-Spezialisten-App die anderen mit dem Stimulator gepairten Komponenten automatisch,

So pairen Sie die Bioness-Spezialisten-App mit dem L100 Go-System:

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

Bluetooth-Symbol

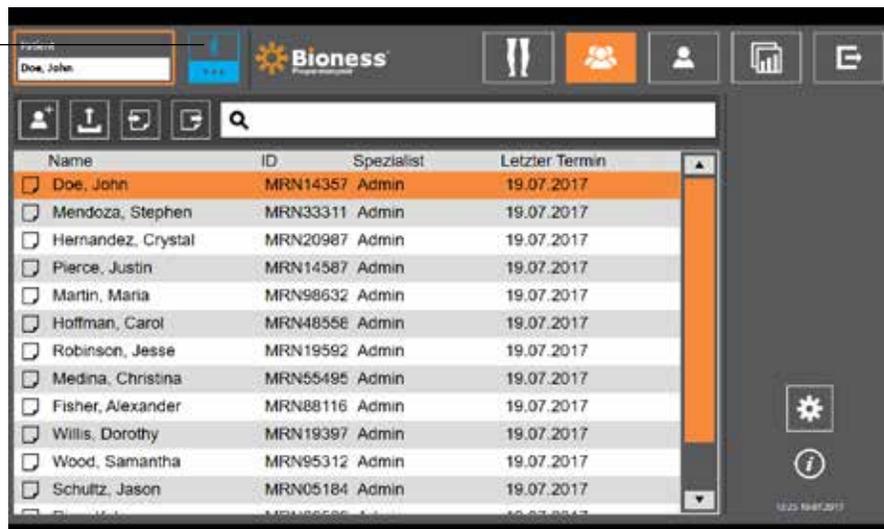


Abbildung 9-0: Bluetooth®-Symbol

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



Abbildung 9-1: Verbindungsbildschirm

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

Anlegen eines neuen Patientenprofils

So legen Sie ein neues Patientenprofil an:

1. Vergewissern Sie sich, dass das L100 Go-System mit der Bioness-Spezialisten-App gepairt ist.
2. Drücken Sie im Patientendatenbank-Bildschirm auf das Symbol zum Hinzufügen eines neuen Patienten. Siehe Abbildung 9-2.

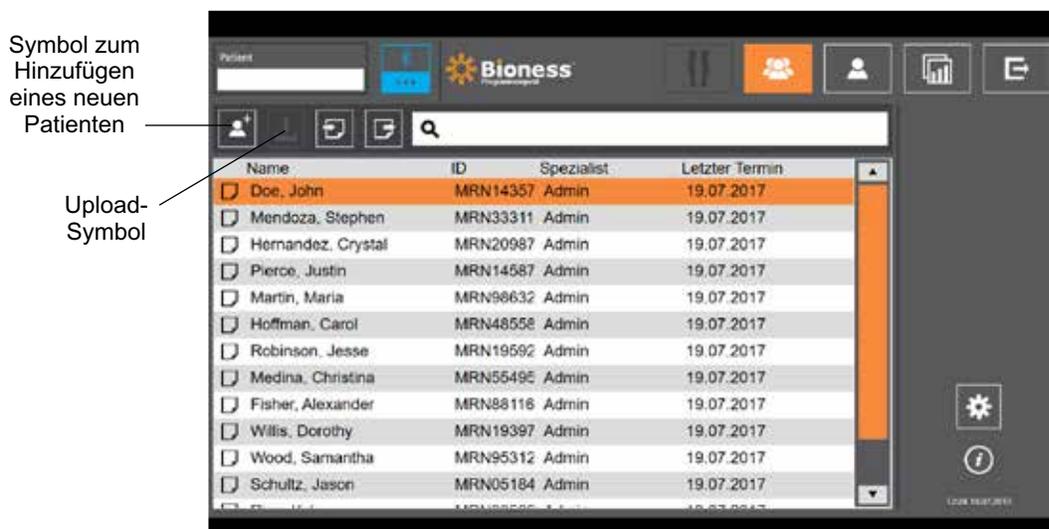


Abbildung 9-2: Symbol zum Hinzufügen eines neuen Patienten

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

Hochladen eines Patientenprofils in das L100 Go-System

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

So laden Sie ein vorhandenes Patientenprofil hoch:

1. Vergewissern Sie sich, dass das L100 Go-System mit der Bioness-Spezialisten-App gepairt ist.
2. Öffnen Sie den Patientendatenbank-Bildschirm, und markieren Sie den gewünschten Patienten in der Patientenliste. Siehe Abbildung 9-2.
3. Drücken Sie auf das Upload-Symbol. Siehe Abbildung 9-2. Daraufhin öffnet sich ein Fenster mit der Meldung „Alle Stimulatoren mit Patient programmieren: X, X“. Drücken Sie auf die Schaltfläche „Weiter“.
4. Die Bioness-Spezialisten-App lädt die Personendaten des Patienten ins Patientennetzwerk und auf den gepairten Stimulator hoch.
5. Daraufhin öffnet sich ein Fenster mit der folgenden Meldung: „X, X wurde auf Progr.gerät geladen“. Drücken Sie auf die Schaltfläche „OK“.

Programmieren der Stimulationseinstellungen

Nachdem die Bioness-Spezialisten-App mit dem L100 Go-System gepairt und ein Patient ins Patientennetzwerk hochgeladen wurde, können Sie die Stimulationseinstellungen programmieren.

So programmieren Sie die Stimulationseinstellungen:

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



Abbildung 9-3: Stimmulationsprogrammierung, Parameter-Bildschirm

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

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

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

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

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

Tabelle 9-1: Erläuterung der Einstellungen für die Stimulationsparameter

Programmieren der erweiterten Stimulationseinstellungen

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

Erweiterter Stimulationsparameter	Erläuterung
Interpulspause	Der Standardwert für diese Einstellung beträgt 50 zur Erhöhung der auslösenden Kraft, sodass eine möglichst starke Muskelkontraktion bei minimalem Schmerzempfinden hervorgerufen wird. Mögliche Werte: 20, 50, 100 und 200. Der Standardwert für die symmetrische Impulsform beträgt 50 und für die asymmetrische Impulsform 20.
Max. Stim.-Dauer	Das L100 Go-System beendet die Stimulation automatisch nach der festgelegten Anzahl von Sekunden (der maximalen Stimulationsdauer), um eine übermäßige Ermüdung der an der Dorsiflexion beteiligten Muskeln zu vermeiden. Diese Sicherheitsfunktion ist hilfreich, wenn ein Patient bei aktiviertem Gang-Modus sitzt oder liegt und sich das Bein mit dem L100 Go-System in der Luft befindet. Sie begrenzt die Dauer der Stimulation. Sie können die Höchstdauer der Stimulation durch Drücken der Pfeile anpassen. Schnelle und stabile Anwender: Dieser Wert kann relativ niedrig gewählt werden (die Standardeinstellung beträgt vier Sekunden). Der niedrigste Wert für diese Einstellung sollte der Höchstdauer entsprechen, die der Patient benötigt, um das Bein zum Ersteigen einer Stufe oder zum Übersteigen eines Hindernisses zu heben. Langsam gehende Patienten oder Patienten am Beginn der Rehabilitation: Diese Einstellung muss bei Patienten, bei denen die Schwungphase während des Gehens länger als vier Sekunden dauert, möglicherweise auf einen höheren Wert festgelegt werden.

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

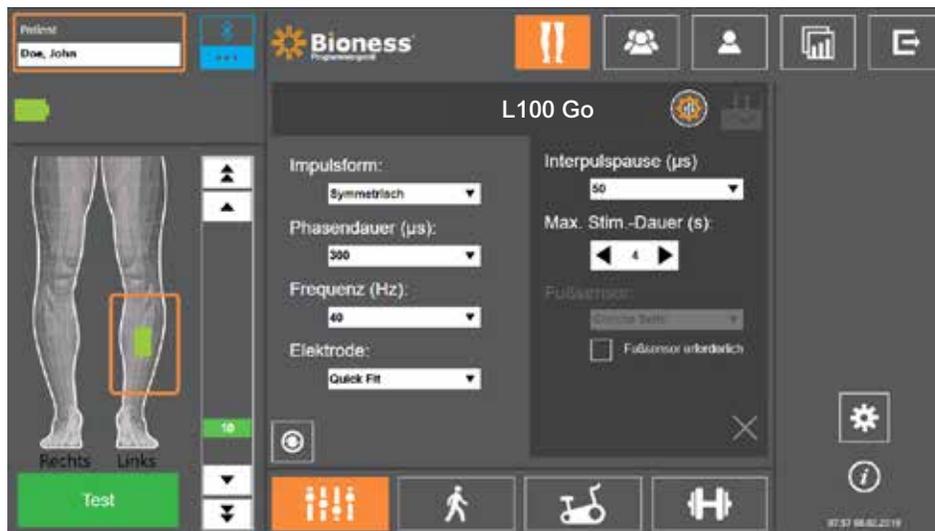


Abbildung 9-4: Stimulationsprogrammierung, Parameter-Bildschirm mit Fenster für erweiterte Einstellungen

Programmieren der Gangeinstellungen

So programmieren Sie die Gangeinstellungen:

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



Abbildung 9-6: Stimulationsprogrammierung, Gangeinstellungs-Bildschirm

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

Gangparameter	Erläuterung
	<p>Der Zeitraum (in Sekunden), bis die Stimulation von null auf die volle eingestellte Stärke angestiegen ist. Durch das schrittweise Ansteigen der Stromstärke wird die Stimulation angenehmer, es werden Streckreflexe vermieden, und der Beginn der Muskelkontraktion wird verzögert. Mögliche Werte liegen zwischen 0 und 0,5 Sekunden, in 0,1-Sekunden-Schritten.</p>
	<p>Der Zeitraum (in Sekunden), bis die Stimulation von der vollen eingestellten Stärke auf null zurückgegangen ist. Die Stromstärke wird langsam abgesenkt, um die Muskelkontraktion stufenweise zu vermindern. Erhöhen Sie diesen Wert, um ein „Aufschlagen“ des Fußes zu vermeiden. Mögliche Werte liegen zwischen 0 und 0,5 Sekunden, in 0,1-Sekunden-Schritten.</p>
	<p>Der prozentuale Anteil an der Gesamtzeit zwischen dem Aufsetzen und Abheben der Ferse, für den die Stimulation nach dem Fersenkontakt mit dem Boden fortgesetzt wird. Gibt die Zeitspanne an, bevor die Stimulation abgesenkt wird. Erhöhen Sie diesen Wert, um das „Aufschlagen“ des Fußes und Genu recurvatum (Hyperextension oder „Einrasten“ des Knies) zu vermeiden oder um die Sprunggelenkstabilität während des Standes zu erhöhen.</p>
	<p>Der prozentuale Anteil an der Gesamtzeit, um den die Stimulation verzögert wird, nachdem eine Gangaktivität erkannt wurde. Hiermit kann ein verfrühtes Anheben des Fußes vermieden werden. Gibt die Zeitspanne vor dem Anstieg der Stimulation an. („Verzögerung %“ ist die Gesamtdauer vom Anheben der Ferse bis zum Aufsetzen der Ferse.)</p>
Gangparameter	Erläuterung
Intensität	<p>Die Stärke der elektrischen Stimulation. Die möglichen Werte liegen zwischen 0 und 100 mA. Als Anfangswert wird auf der Intensitätsleiste die Stufe angezeigt, die in den Stimulationseinstellungen festgelegt wurde. Im Gang-Modus können Änderungen an der Intensität vorgenommen werden. Diese bleiben im Trainings-Modus erhalten, sofern für den Trainings-Modus nicht im Trainingseinstellungsfenster die Option „Trainingsintensität aktivieren“ aktiviert wurde.</p>

Tabelle 9-3: Erläuterung der Gangparameter

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

- Drücken Sie die Stimulationstaste, um die Einstellungen zu testen und zu speichern. Die Stimulation reagiert auf die Gangaktivitäten, die von dem im Stimulator integrierten Bewegungssensor übertragen werden.
- Justieren Sie die Einstellungen, während der Patient läuft.
- Drücken Sie erneut die Stimulationstaste, um die Stimulation zu beenden.

Programmieren der Trainingseinstellungen

So programmieren Sie die Trainingseinstellungen:

- Drücken Sie im Parameter-Bildschirm auf das Trainings-Bildschirmsymbol .
- Daraufhin öffnet sich der Trainingseinstellungsbildschirm. Siehe Abbildung 9-7.



Abbildung 9-7: Stimulationsprogrammierung, Trainingseinstellungs-Bildschirm

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

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

Tabelle 9-5: Erläuterung der Trainingsparameter

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

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

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

Einweisung des Patienten

Spezialisten und Patienten müssen mit den Einschränkungen, Warnhinweisen und Vorsichtsmaßnahmen hinsichtlich des L100 Go-Systems vertraut sein. Spezialisten sollten die Sicherheitsinformationen zusammen mit ihren Patienten durchgehen und sie in die Einrichtung, Verwendung und Wartung des Systems einweisen. Patienten müssen sich mit den Digital- und Leuchtanzeigen des Systems sowie den Lösungen zur Fehlerbehebung vertraut machen. Spezialisten und Patienten müssen ihre Ansprechpartner für medizinische und technische Unterstützung kennen.

Die Einweisung sollte die folgenden Themen umfassen, die im vorliegenden Handbuch und im L100 Go-Anwenderhandbuch beschrieben werden:

- Allgemeine Sicherheitsinformationen, einschließlich der Empfehlungen zur Hautpflege
- Überblick über das L100 Go-System
- An- und Ablegen der Manschette
- Austauschen der Elektroden und Elektrodenbasen
- Definitionen und Funktionen der Tasten, Anzeigen und Hinweistöne aller Systemkomponenten
- Verwenden der Modi „Gang“ und „Training“
- Anweisungen zu Pflege, Wartung und Reinigung
- Grundlegende Fehlerbehebung
- Kontaktaufnahme mit dem technischen Support

Pflege, Wartung und Reinigung

Aufladung

Laden Sie das Bioness-Programmier-Tablet täglich auf. Die Akkus des Unterschenkel-Stimulators sollten ebenfalls täglich aufgeladen werden. Informationen zum Aufladen der Stimulatoren finden Sie im Abschnitt „Aufladen des L100 Go-Systems“ dieses Handbuchs.

Umgang mit dem Stimulator-Akku

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

Austauschen der Quick-Fit-Elektroden

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

Achtung: Verwenden Sie nur von Bioness bereitgestellte Elektroden.

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

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

So tauschen Sie die Quick-Fit-Elektroden aus: (siehe Abbildung 11-1)

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



Abbildung 11-1: Austauschen der Quick-Fit-Elektrode

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

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

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

Austauschen der runden Gewebeelektroden

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

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

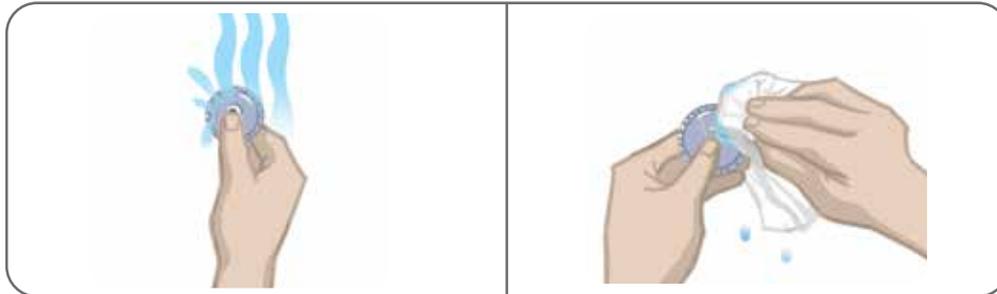


Abbildung 11-2: Befeuchten und Entfernen von überschüssigem Wasser

6. Befestigen Sie die runden Gewebeelektroden an den Elektrodenbasen. Siehe Abbildung 11-3.



Abbildung 11-3: Befestigen der runden Gewebeelektroden

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

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

Austauschen der Hydrogel-Elektroden

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

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

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

So tauschen Sie die L100-Hydrogel-Elektroden aus: (siehe Abbildung 11-4)

1. Vergewissern Sie sich, dass der Unterschenkel-Stimulator ausgeschaltet ist.

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

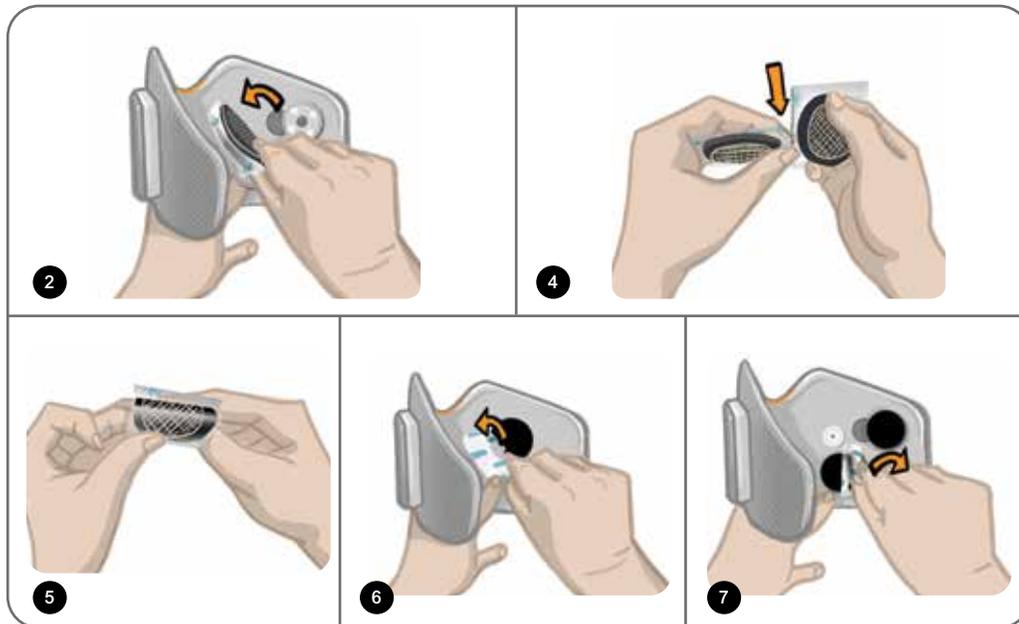


Abbildung 11-4: Austauschen der Hydrogel-Elektroden

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

Austauschen der Elektrodenbasen

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

So tauschen Sie die Elektrodenbasen aus:

1. Nehmen Sie die Kabelabdeckungen ab, und markieren Sie die Position der gebrauchten Elektrodenbasen mit einem wasserfesten Stift auf dem Innenfutter der Manschette. Siehe Abbildung 11-5.
2. Lösen Sie die Druckknöpfe der Elektrodenbasen aus den Löchern. Siehe Abbildung 11-5.

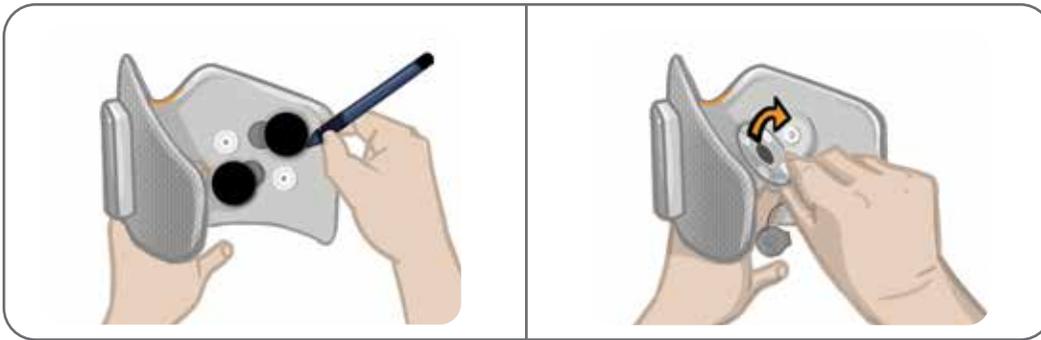


Abbildung 11-5: Position der Elektrodenbasis markieren (links)
Elektrodenbasen aus den Löchern lösen (rechts)

3. Entnehmen Sie die gebrauchten Elektrodenbasen aus der Manschette. Siehe Abbildung 11-6.
4. Befestigen Sie die neuen Elektrodenbasen an derselben Position, an der die vorherigen Basen angebracht waren. Siehe Abbildung 11-7.
5. Drücken Sie die Elektrodenbasen in die dafür vorgesehenen Löcher. Siehe Abbildung 11-7.
6. Decken Sie die Kabel und Druckknöpfe ggf. wieder mit Kabelabdeckungen ab.

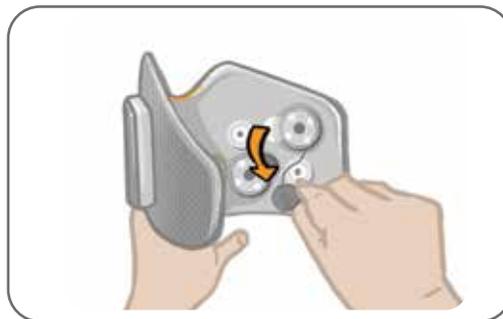


Abbildung 11-6: Entfernen der gebrauchten Elektrodenbasen

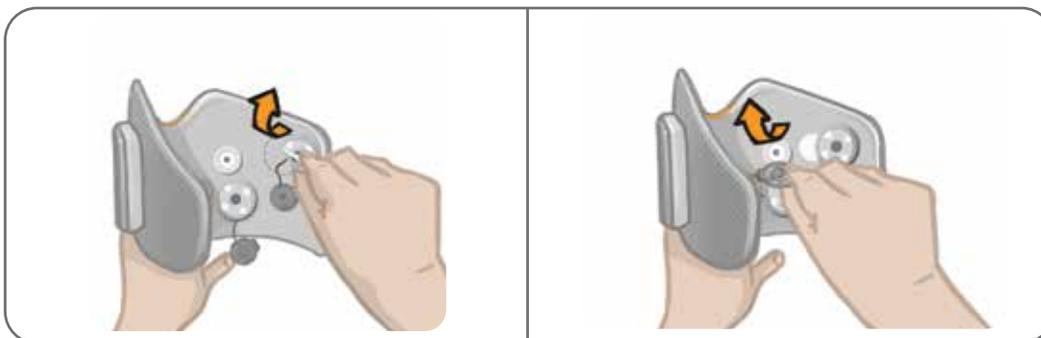


Abbildung 11-7: Befestigen der neuen Elektrodenbasen (links)
Drücken der Elektrodenbasen in die dafür vorgesehenen Löcher (rechts)

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.
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.

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. Bioness empfiehlt, die Unterschenkelmanschette beim Austauschen der Elektroden zu reinigen.

So reinigen Sie die Unterschenkelmanschette:

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

Hinweis: Bei Verwendung der Quick-Fit-Elektrode 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 Manschette nicht aus. Breiten Sie die Manschette zum Lufttrocknen flach an einem schattigen Ort aus. (Hängen Sie sie nicht zum Trocknen auf.) Die Trockenzeit liegt je nach Temperatur und Luftfeuchtigkeit zwischen vier bis zwölf Stunden. Um das Trocknen zu beschleunigen, können Sie die Manschette vor einen Kaltluftventilator legen. Verwenden Sie 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 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.

Pairing eines Austausch-Stimulators

Die Komponenten des L100 Go-Systems müssen für die kabellose Kommunikation elektronisch miteinander gekoppelt werden (dies wird als „Pairing“ bezeichnet). Wenn ein Stimulator ausgetauscht wird, muss die neue Komponente zunächst mit der vorhandenen Komponente gepairt werden.

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

Pairing des Stimulators

1. Vergewissern Sie sich, dass der neue Stimulator voll aufgeladen ist. Weitere Informationen hierzu finden Sie im Kapitel „Aufladen des L100 Go-Systems“ dieses Handbuchs.
2. Achten Sie darauf, dass der Stimulator in die Stimulatorhalterung der Manschette eingerastet ist.
3. Schalten Sie den Stimulator ein, indem Sie die Ein/Aus-Taste am Stimulator drücken.

Fehlerbehebung

Verwenden des Prüfgeräts

Das Prüfgerät wird anstelle der Elektroden verwendet und kann Ihnen helfen, eine Verbindungsstörung bei der Unterschenkelmanschette oder dem Stimulator zu erkennen. Das Prüfgerät gibt einen Signalton aus, wenn es mit der Unterschenkelmanschette verbunden ist. Wenn über die Bioness-Spezialisten-App oder den Stimulator Stimulation ausgegeben wird, ertönt ein Signalton. Die Platzierung des Testgeräts wird in Abbildung 12-1 dargestellt.



Abbildung 12-1: An die Unterschenkelmanschette angeschlossenes Prüfgerät

Erläuterungen zu den Fehlercodes

Wenn am L100 Go-System ein Fehler auftritt, gibt der Stimulator einen Hinweis 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 12-1.

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 Vertriebs Händler.
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 Vertriebs Händler.
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 Vertriebs Händler.
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 Vertriebs Händler.

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 12-1: Fehlercodes in der Bioness-Spezialisten-App auf dem Programmiergerät

Häufig gestellte Fragen

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Die Stimulation beim Gehen ist ungleichmäßig, warum zeigt das L100 Go-System keine Fehlermeldungen an?

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

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

Weisen Sie den Patienten an, die Nutzung des L100 Go-Systems sofort einzustellen und sich an Bioness zu wenden. Der Patient darf das System erst wieder verwenden, nachdem die Haut vollständig geheilt ist. Übergeben Sie dem Patienten die L100 Go-Empfehlungen zur Hautpflege sowie einen entsprechenden Hautpflegeplan.

Wie kann ich überprüfen, ob das L100 Go-System mit Strom versorgt wird?

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

Wofür kann ich das Prüfgerät sonst noch verwenden?

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

Technische Daten

Technische Daten des Stimulators	
Klassifizierung	Interne Stromversorgung, Dauerbetrieb mit Anwendungsteilen vom Typ BF
Batterietyp	Lithium-Ionen-Akku, 3,7 V, 1000 mAh
Bedienelemente	<ul style="list-style-type: none"> • Ein/Aus-Taste: zum Ein-/Ausschalten des Systems • Stimulationstaste: zum Ein-/Ausschalten der Stimulation • Minus- und Plus-Taste: zum Erhöhen oder Vermindern der Stimulationsintensität
Anzeigen	<ul style="list-style-type: none"> • Status-Anzeigeleuchte und Akku-Anzeigeleuchte • Akustische und Vibrationsrückmeldung • „Pieptöne“ als akustische 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
Schutzart	<p>IP42</p> <p>Schutz gegen:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Eindringen von Feststoffen > 1 mm • Tropfwasser bei einer Neigung bis zu 15 ° <p>Wirksam gegen:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Gängige Kabel, Schrauben usw. • Von oben zulaufendes Tropfwasser sollte keine schädlichen Auswirkungen haben, wenn das Gehäuse 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 Ethylenvinylacetat (EVA) •Oberflächenbereich: 15,8 cm²
Quick-Fit-Elektrode (rechts – A und links – A)	<ul style="list-style-type: none"> •Vliesstoff-Polymergewebe (80 % Viskose, 20 % Polypropylen); leitende Schicht, Edelstahl •Druckknopf •Polyethylen mit geringer Dichte (LDPE) 10 % und Ethylenvinylacetat (EVA) •Oberflächenbereich: 43,2 cm² \ 55,3 cm²

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	<p>< 5 % U_T (> 95 % Abfall in U_T) für 0,5 Zyklen</p> <p>40 % U_T (60 % Abfall in U_T) für 5 Zyklen</p> <p>70 % U_T (30 % Abfall in U_T) für 25 Zyklen</p> <p>< 5 % U_T (> 95 % Abfall in U_T) für 5 Sekunden</p>	<p>< 5 % U_T (> 95 % Abfall in U_T) für 0,5 Zyklen</p> <p>40 % U_T (60 % Abfall in U_T) für 5 Zyklen</p> <p>70 % U_T (30 % Abfall in U_T) für 25 Zyklen</p> <p>< 5 % U_T (> 95 % Abfall in U_T) für 5 Sekunden</p>	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.
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	<p>3 Vrms 150 kHz bis 80 MHz</p> <p>6 Vrms ISM- und Amateurfunkbänder</p>	<p>3 Vrms 150 kHz bis 80 MHz</p> <p>6 Vrms ISM- und Amateurfunkbänder</p>	Empfohlener Abstand: $d = 1,2 \sqrt{P}$

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
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 in 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 Ausgangs- nennleistung 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.

Netzwerksicherheit, sichere Handhabung und Datenschutz

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

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

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



Bioness Inc.

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



EMERGO EUROPE

Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
Niederlande



Swiss Importer:

Otto Bock (Schweiz) AG
Luzerner Kantonsspital 10
CH – 6000 Luzern 16
Schweiz



MedEnvoy Switzerland

Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Schweiz

©2023 Bioness Inc.

612-01358-001 Rev. C
04/2023



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