

L100 Go[®] 

Toiminnallinen sähköstimulaatiojärjestelmä

VALTUUTETUN TERVEYDENHUOLLON AMMATTILAISEN OPAS

L100 Go -valtuutetun terveydenhuollon ammattilaisen oppaan tekijänoikeudet

©2023 Bioness Inc.

Kaikki oikeudet pidätetään

Mikään kolmas osapuoli ei saa jäljentää, siirtää, kopioida, tallentaa tallennusjärjestelmään tai kääntää toiselle kielelle tai tietokonekielelle mitään tämän julkaisun osaa missään muodossa ilman Bioness Inc:n etukäteen antamaa kirjallista lupaa.

Tavaramerkit

L100 Go®, myBioness™, Bioness ja Bioness Logo® ovat Bioness Inc:n tavaramerkkejä | www.bioness.com |

Vain lääkärin määräyksestä

Bionessin patentit

Tämä tuote on suojattu yhdellä tai useammalla yhdysvaltalaisella ja kansainvälisellä patentilla. Muita patenteja on haettu. Lisätietoja patenteista on Bionessin verkkosivulla osoitteessa <http://www.bioness.com/Patents.php>

Vastuuvapauslauseke
























Bioness Inc. ja sen tytäryhtiöt eivät ole vastuussa mistään kenenkään henkilön vammoista tai vahingoista, jotka ovat aiheutuneet suoraan tai epäsuorasti Bioness Inc:n tuotteiden luvattomasta käytöstä tai korjauksesta. Bioness Inc. ei ole vastuussa mistään tuotteidensa vahingoista, jotka ovat aiheutuneet suoraan tai epäsuorasti valtuuttamattomien henkilöiden suorittamasta käytöstä ja/tai korjauksesta.

Ympäristökäytäntö



Huoltohenkilöstön on L100 Go -järjestelmän osia vaihtaessaan kiinnitettävä huomiota poistettavien osien oikeanlaiseen hävittämiseen. Osat tulee mahdollisuuksien mukaan kierrättää. Lisätietoja suosituista toimenpiteistä saat ottamalla yhteyttä Bioness Inc:iin. Bioness Inc. on sitoutunut jatkuvasti etsimään ja toteuttamaan parhaita mahdollisia valmistusmenetelmiä ja huoltorutiineja.

Symboliluettelo

	Huomautus
	Varoitus
	Kaksoisieristetty (vastaa standardin IEC 536 luokkaa II)
	Tyyppin BF soveltuva(t) osa(t)
	Ionisoimaton säteily
	Valmistuspäivä
	Valmistaja
	Tuotetta ei saa hävittää kotitalousjätteenä
	Katso käyttöohjekirja/-vihko
	Uudelleentilausnumero
	Eränumero
	Sarjanumero
	Potilaskohtainen – ristikontaminaation ehkäisemiseksi
	Potilaskohtainen käyttö, monikäyttöinen
	Lääkinnällinen laite
	Säilytyslämpötila
	Sallittu ilmankosteus
	Sallittu ilmanpaine
	Suojattava kosteudelta
IP42	Suojaus sisäänpääsystä vastaan (EPG)
	Vasen
	Oikea
	Underwriters Laboratories (UL) on riippumaton ja maailmanlaajuisesti tunnustettu järjestö, joka sertifioi, vahvistaa, testaa, tarkistaa ja valvoo yrityksiä ja tuotteita.
	Valtuutettu edustaja Euroopassa

Sisällysluettelo

Luku 1: Johdanto	1
Luku 2: Turvallisuustiedot	3
Käyttöaiheet.....	3
Vasta-aiheet.....	3
Varoitukset.....	3
Varotoimet	4
Haittavaikutukset	5
Ihon hoito-ohjeet.....	6
Vaaratilanteista ilmoittaminen.....	6
Luku 3: Käyttöön vaikuttavat ympäristöolosuhteet	7
Radiotaajuusyhteyden tiedot	7
Vaatumustenmukaisuustodistus	7
Turvallisuus matkoilla ja lentokentillä.....	7
Sähkömagneettiset päästöt	8
Varoitukset.....	8
Luku 4: L100 Go -järjestelmä	9
Säärimansetti	9
Säären EPG	9
L100 Go -järjestelmän toimintatilat	11
<i>Kävelytila</i>	11
<i>Harjoitustila</i>	11
L100 Go -järjestelmän lataaminen	11
L100 Go -järjestelmän käynnistäminen/sammuttaminen	13
Stimulaation poistaminen käytöstä EPG:n avulla.....	13
Luku 5: L100 Go -järjestelmä, osat ja lisävarusteet ja ohjelmoija	15
L100 Go -järjestelmän sisältö.....	15
L100 Go -järjestelmän lisävarusteet.....	16
Bionessin valtuutetun terveydenhuollon ammattilaisen ohjelmoija.....	17
Luku 6: Lisävarusteiden asettaminen ja testaaminen	19
Säärimansetin hinnat.....	19
Henkilökohtaiset paneelit (säärimansetti).....	19
Elektrodialustat	20
Elektrodit.....	21
Johdon suojuukset.....	21
Sovitusjohto	22
Testerit.....	22
Luku 7: Bionessin valtuutetun terveydenhuollon ammattilaisessa navigointi	25
Kirjautumisnäyttö.....	25
Potilastietokantanäyttö	25
Siirtymispalkki.....	26

Asetusten ohjelmointinäyttö.....	27
Parametrinäyttö.....	27
Kävelynäyttö	28
Pyöräharjoitusnäyttö	28
Harjoitusnäyttö	28
Potilastietonäyttö	29
Raporttinäyttö	29
Kymmenen metrin kävelytesti	30
Uloskirjautumis-/asetusnäyttö.....	31
Sovelluksen asetusnäyttö.....	32
EPG:n tehdasasetusten palauttaminen	32
Tietonäyttö.....	33
Luku 8: Potilaalle asettaminen	35
Ihon valmistelu.....	35
Pikakiinnityselektrodien kiinnittäminen	35
Hydrogeelielektrodien ja elektrodialustojen kiinnittäminen	36
Sovitusjohdon kiinnittäminen	37
Elektrodien sijainnin muuttaminen stimulaation aikana: potilaan istuessa	38
Sijaintimuutoksen vaikutuksen testaaminen.....	38
Elektrodin sijainnin muuttaminen stimulaation aikana: potilaan seisoessa	38
Elektrodien siirtäminen säärimansettiin	38
Säärimansetin kiinnittäminen.....	40
Elektrodin sijoituksen testaaminen uudelleen: potilaan istuessa ja seisoessa	40
Pyöreiden kangaselektrodien kiinnittäminen	41
Säärimansetin irrottaminen.....	43
Luku 9: Ohjelmoiminen potilaalle	45
Bionessin valtuutetun terveydenhuollon ammattilaisen ohjelmoijasovelluksen yhdistäminen L100 Go -järjestelmään	45
Uuden potilasprofiilin luominen.....	46
Potilasprofiilin lataaminen L100 Go -järjestelmään	47
Stimulaatioasetusten ohjelmoiminen.....	47
Stimulaation lisäasetusten ohjelmoiminen	48
Kävelyasetusten ohjelmoiminen	49
Harjoitusasetusten ohjelmoiminen.....	50
Ääni- ja värinäähälytysten asetusten muuttaminen Bionessin valtuutetun terveydenhuollon ammattilaisen ohjelmoijasovelluksen avulla	52
Luku 10: Potilaan opastaminen.....	53
Luku 11: Huolto ja puhdistus	55
Lataaminen.....	55
EPG:n akun ylläpito	55
Pikakiinnityselektrodien vaihtaminen.....	55
Pyöreiden kangaselektrodien vaihtaminen.....	56
Hydrogeelielektrodien vaihtaminen	57

Elektrodialustojen vaihtaminen.....	58
EPG:n poistaminen.....	59
L100 Go -järjestelmän osien puhdistaminen	60
Säärimansetin puhdistaminen	60
EPG:n desinfiointi.....	60
Luku 12: Korvaavan EPG:n yhdistäminen	63
EPG:n yhdistämisasetukset.....	63
Luku 13: Vianmääritys	65
Testerin käyttäminen.....	65
Virhekoodien kuvaukset	65
Usein kysytyt kysymykset.....	66
Luku 14: Tekniset tiedot.....	69
Luku 15: Langattoman yhteyden tiedot.....	73
Järjestelmän ominaisuudet.....	73
Sähkömagneettisen yhteensopivuuden (EMC) tiedot	74
Luku 16: Verkon turvallisuus, tietoturva ja tietosuoja	79

Johdanto

Keskushermoston vammat/sairaudet aiheuttavat usein kävelyhäiriön, jota kutsutaan riippunilkaksi (foot drop). Riippunilkasta kärsivät henkilöt eivät pysty nostamaan jalkaa kävellessään. He laahaavat usein jalkaa, mikä aiheuttaa tasapaino- ja kävelyvaikeuksia.

L100 Go -järjestelmä on suunniteltu parantamaan riippunilkasta kärsivien henkilöiden kävelyä. L100 Go -järjestelmä viestii langattomasti ja toimittaa sähköimpulsseja yhteiseen pohjehermoon ja etummaisien säärilihaksen liikekohtaan. Tämä saa jalkaterän taipumaan nilkasta ylöspäin kävelyn heilahdusvaiheessa ja estää nilkan riippumista. L100 Go -järjestelmä voi myös stimuloida jalan alaosan lihaksia, mikä helpottaa lihasten harjoittamista, estää/hidastaa lihasten surkastumista, ylläpitää tai lisää nivelten liikelaajuutta ja/tai lisää paikallista verenkiertoa.

L100 Go -järjestelmään sisältyy säärimansetti ja ulkoinen pulssigeneraattori (EPG).

L100 Go -järjestelmä on suunniteltu käytettäväksi sairaala-/terveydenhuoltoympäristössä ja laitos-/kotihoitossa.

Huomio: L100 Go -järjestelmässä käytetään L300 Go -järjestelmän komponentteja, joissa on L300 Go -merkinnät lukuun ottamatta säärimansettia ja henkilökohtaista paneelia. Useissa tämän oppaan osissa L100 Go -järjestelmää koskevat väittämät perustuvat L300 Go -järjestelmän komponenttien testaukseen ja arviointiin.



Säärimansetti ja EPG

Kuva: L100 Go -järjestelmä

L100 Go -valtuutetun terveydenhuollon ammattilaisen oppaassa kerrotaan

- L100 Go -järjestelmän tärkeitä turvallisuustietoja.
- L100 Go -järjestelmän osat.
- L100 Go -järjestelmän asetuksesta, käytöstä ja huollosta.
- Bionessin valtuutetun terveydenhuollon ammattilaisen ohjelmoijasovelluksesta.
- L100 Go -järjestelmän asettamisesta.
- L100 Go -järjestelmän ohjelmoimisesta.
- Vianmäärittystiedot.

L100 Go -järjestelmä sisältää osat ja lisävarusteet L100 Go -järjestelmän asettamista ja ohjelmointia varten. Tässä valtuutetun terveydenhuollon ammattilaisen oppaassa kuvataan asennustarvikkeet ja käyttöohjeet. L100 Go -valtuutetun terveydenhuollon ammattilaisen sovellus on tarkoitettu koulutetun ammattilaisen käyttöön. Valtuutetun terveydenhuollon ammattilaisen pakkaus on tarkoitettu koulutetun ammattilaisen käyttöön. Lyhyt kuvaus L100 Go -järjestelmän osista on kerrottu viitteeksi. Katso L100 Go -käyttöoppaasta kattavia tietoja L100 Go -järjestelmien sisällöstä ja käyttöohjeista.

Käy läpi käyttöopas, myös kaikki turvallisuustiedot, potilaan kanssa, ennen kuin hän käyttää L100 Go -järjestelmää. Jos sinulla on kysyttävää, ota yhteys Bionessin asiakaspalveluun numerossa 800 211 9136, valinta 3 (Yhdysvallat ja Kanada), tai paikalliseen jälleenmyyjään. Voit myös vieraila osoitteessa www.bioness.com.

Turvallisuustiedot

Käyttöaiheet

L100 Go -järjestelmä on tarkoitettu avustamaan jalkaterän taivuttamista nilkasta ylöspäin aikuisilla, joilla on riippunilkka tai joilla on motoneuronitaudista/-vammasta (esim. halvaus, selkäydinkanavien vaurio) johtuvaa lihasheikkoutta. L100 Go -järjestelmä stimuloi jalan lihaksia sähköisesti ja avustaa jalkaterän taivuttamista nilkasta ylöspäin. Näin se voi myös parantaa aikuispotilaan kävelyä.

L100 Go -järjestelmä voi myös:

- Helpottaa lihasten harjoittamista.
- Estää/hidastaa lihasten surkastumista.
- Ylläpitää tai lisää nivelten liikelaaajuutta.
- Lisätä paikallista verenvirtausta.

Vasta-aiheet

- Potilaiden, joilla on sydämentahdistin, rytminsiirtolaite tai jokin sähköinen implantti, ei tule käyttää L100 Go -järjestelmää.

Varoitukset

- L100 Go -järjestelmää ei saa käyttää jalassa, jossa on metallinen implantti suoraan elektrodien alla.
- L100 Go -järjestelmää ei saa käyttää jalassa, jossa on syövä aiheuttama vamma tai jossa epäillään sellaista.
- L100 Go -järjestelmää ei saa käyttää jalassa, jossa on paikallinen vamma, kuten murtuma tai sijoiltaanmeno, joka voisi pahentua liikkeen vuoksi.
- Pitkäaikaisen sähköstimulaation pitkäaikaisvaikutuksista yli 12 kuukauden jälkeen ei ole näyttöä.
- Säärimansettia ei saa käyttää turvonneella, infektoituneella tai tulehtuneella alueella tai iholla, jossa on laskimotulehdus, laskimontukkotulehdus tai suonikohjuja.
- L100 Go -järjestelmän samanaikainen yhteys potilaaseen ja korkeataajuiseen kirurgiseen laitteeseen voi aiheuttaa palovammoja stimulaattorin elektrodien kosketuskohtaan ja vahingoittaa EPG:tä.
- Älä käytä L100 Go -järjestelmää metrin sisällä lyhytaalto- tai mikroaaltohoitolaitteesta. Tällaiset laitteet voivat aiheuttaa epävakautta EPG:n toimintaan.
- Vain valtuutetun terveydenhuollon ammattilaisen tulee konfiguroida L100 Go -järjestelmä.
- Jos mitään epä mukavuutta ilmenee, poista stimulaatio käytöstä ja irrota säärimansetti. Jos stimulaatiota ei voida poistaa käytöstä, lopeta stimulaatio poistamalla mansetti.

Varotoimet

- Tulehdus säärimansetin alueella voi pahentua liikkeen, lihasaktiiviteetin tai mansetin aiheuttaman paineen vuoksi. Neuvo potilaita olemaan käyttämättä L100 Go -järjestelmää, ennen kuin tulehdus on parantunut.
- Ole varovainen, jos potilaalla epäillään sydänsairautta tai hänellä on todettu sydänsairaus.
- Neuvo potilasta käyttämään mansettia varoen:
 - jos potilaalla on taipumusta runsaaseen verenvuotoon akuuteissa traumoissa tai murtumissa
 - mikäli hänelle on äskettäin tehty kirurginen toimenpide, jolloin lihasten supistuminen voi haitata paranemista
 - ihoalueilla, joilla ei ole normaalia tuntoaistia
 - jos potilaalla epäillään epilepsiaa tai on todettu epilepsia.
- Sähköstimulaatio tai sähköä johtava materiaali voi aiheuttaa joillekin potilaille ihoärsytystä, allergisen reaktion tai yliherkkyyttä. Ärsytystä voidaan välttää muuttamalla stimulaatioparametreja, elektrodien tyyppiä tai elektrodien paikkaa.
- Älä käytä L100 Go -järjestelmää ilman elektrodeja.
- Kun säärimansetti on poistettu, on normaalia, että elektrodien alla ollut iho on punainen ja painunut. Punoituksen tulisi hävitä noin yhden tunnin kuluttua. Pysyvä punoitus, haavat tai rakkulat ovat merkkejä ärsytyksestä. Neuvo potilaita olemaan käyttämättä L100 Go -järjestelmää, ennen kuin tulehdus on parantunut, ja ottamaan yhteyttä valtuutettuun terveydenhuollon ammattilaiseen.
- Neuvo potilaita lopettamaan L100 Go -järjestelmän käyttö ja ottamaan yhteyttä valtuutettuun terveydenhuollon ammattilaiseen, jos stimulaatio ei käynnisty oikeaan aikaan kävelyn aikana.
- Neuvo potilaita sammuttamaan L100 Go -järjestelmä polttoaineasemilla. Älä käytä L100 Go -järjestelmää tulenarvojen polttoaineiden, höyryjen tai kemikaalien lähellä.
- Vain valtuutettu terveydenhuollon ammattilainen saa määrittää elektrodien sijoittamisen ja stimulaatioasetukset.
- Käytä vain Bionessin toimittamia L100 Go -järjestelmän elektrodeja.
- Sammuta L100 Go -järjestelmä ennen elektrodien poistoa ja vaihtoa.
- Lääkärin erityislupa on hankittava ennen käyttöä, jos L100 Go -järjestelmää käytetään potilailla, joilla on mansetin alueella valtimo- tai laskimotromboosista, paikallisesta vajaatoiminnasta, tukoksesta, hemodialyysissä käytettävästä valtimo-laskimoavanteesta tai primaarisesta verisuonisairaudesta johtuvia muutoksia normaalissa valtimo- tai laskimovirtauksessa.
- Lääkärin erityislupa on hankittava ennen käyttöä, jos L100 Go -järjestelmää käytetään potilailla, joilla on rakeenteellinen epämuodostuma stimuloitavalla alueella.
- L100 Go -järjestelmän turvallista käyttöä raskauden aikana ei ole osoitettu.
- L100 Go -järjestelmän käyttö voi pahentaa iho-ongelmia jalassa, jossa säärimansettia käytetään.
- Aikuisen tulee valvoa ja avustaa kaikkia L100 Go -järjestelmän käytössä apua tarvitsevia henkilöitä.
- Potilas on L100 Go -järjestelmän tarkoitettu käyttäjä.
- Pidä kaikki sähköiset komponentit erossa vedestä, kuten pesualtaista, ammeista, suihkuista, sateesta ja lumesta.
- Älä säilytä L100 Go -järjestelmää paikassa, jossa lämpötila saattaa ylittää sallitun alueen: -25...55 °C (-13...131 °F). Ääriämpötilat voivat vahingoittaa komponentteja.

- Älä yritä korjata L100 Go -järjestelmää. Ota yhteyttä Bionessiin, jos laitteessa on teknisiä ongelmia, joita ei ole käsitelty tässä oppaassa.
- Säärimansettia tulee käyttää ainoastaan sen potilaan jalassa, jolle se on sovitettu. Sitä ei saa käyttää kenelläkään toisella henkilöllä tai toisessa kehon osassa.
- Sammuta L100 Go -järjestelmä ennen kuin asetat säärimansetin. Älä käynnistä L100 Go -järjestelmää ennen kuin säärimansetti on kiinnitetty paikalleen.
- Neuvo potilaita sammuttamaan L100 Go -järjestelmä ennen koneiden käyttöä tai sellaista toimintaa, jossa tahattomat lihassupistukset voivat aiheuttaa vahinkoa (kuten autolla tai polkupyörällä ajamista tms.).
- Suojaa L100 Go -järjestelmän sähköiset osat kondensaatiolta. Kun siirät osia kuuman ja kylmän tilan välillä, aseta ne ilmatiiviiseen muovipussiin ja anna niiden sopeutua hitaasti (vähintään kaksi tuntia) lämpötilan muutokseen ennen niiden käyttämistä.
- Lääkinnälliset sähkölaitteet vaativat erityisiä sähkömagneettista yhteensopivuutta koskevia varotoimia.
- Neuvo potilaita irrottamaan L100 Go -järjestelmä ennen mitä tahansa diagnostista tai hoidollista lääkinällistä toimenpidettä, kuten röntgen-, ultraääni- tai magneettikuvausta.

Haittavaikutukset

Siinä epätodennäköisessä tapauksessa, että jokin seuraavista tapahtuu, neuvo potilaita lopettamaan L100 Go -järjestelmän käyttö välittömästi ja ottamaan yhteys lääkäriin:

- Ihossa on merkkejä huomattavasta ärsytyksestä tai painehaavoja kohdissa, joissa mansetti koskee ihoa.
- Lihaksen spastisuus lisääntyy merkittävästi.
- Potilas kokee stimulaation aikana sydämeen liittyvää räsitusta.
- Sääri, polvi, nilkka tai jalkaterä turpoaa.
- Ilmenee muita odottamattomia reaktioita.

Ihon ärtymistä ja palovammoja elektrodien alapuolella on raportoitu sähköisten lihasstimulaattoreiden käytön yhteydessä.

Ihon hoito-ohjeet

Ilman asianmukaista ihonhoitoa pitkäaikainen sähköstimulaation käyttö saattaa aiheuttaa ihoärsytystä tai ihon reagoimista säärimansetin elektrodeihin. Ihoärsytystä esiintyy yleensä noin kolmen kuukauden käytön jälkeen. Jotta iho voidaan pitää terveenä L100 Go -järjestelmän pitkäaikaisessa käytössä, on tärkeää noudattaa päivittäistä ihonhoito-ohjelmaa.

- Puhdista iho, johon elektrodit kiinnitetään, märällä pesulapulla. Jos iholla on öljyä tai voidetta, puhdista iho saippualla ja vedellä. Huuhtelee hyvin.
- Tarkista aina ihon punoitus ja ihottumat, kun asetat ja poistat säärimansettia.
- Vaihda elektrodit kahden viikon välein tai useammin, vaikka ne näyttäisivät olevan hyvässä kunnossa.
- Kastele kankaaiset elektrodit ennen käyttöä ja sen jälkeen 3–4 tunnin välein parhaan suorituskyvyn saavuttamiseksi.
- Kun olet poistanut säärimansetin, laita aina hydrogeelielektrodit takaisin muovisiin suojakoteloihin.
- Rungas ihokarvoitus elektrodien kosketuskohdassa saattaa heikentää elektrodikontaktia ihoon. Poista tarvittaessa ylimääräisiä ihokarvoja sähköparranajokoneella tai saksilla. Älä käytä partahöylää. Partahöylä voi ärsyttää ihoa.
- Kun asetat säärimansettia, varmista, että elektrodit koskevat ihoon tasaisesti.
- Tuuleta ihoa poistamalla säärimansetti vähintään 15 minuutin ajaksi 3–4 tunnin välein.

Jos ihoärsytystä tai -reaktioita ilmenee, potilaan tulee lopettaa L100 Go -järjestelmän käyttö välittömästi ja ottaa yhteys valtuutettuun terveydenhuollon ammattilaiseen tai ihotautilääkäriin. He voivat myös ottaa yhteyttä Bionessin asiakaspalveluun numerossa 800 211 9136, valinta 3 (Yhdysvallat ja Kanada), tai paikalliseen jälleenmyyjään. Potilaiden tulee jatkaa käyttöä vasta, kun iho on kokonaan parantunut. Heidän on sitten noudatettava terveydenhuollon asiantuntijan antamia ihon hoito-ohjeita.

Vaaratilanteista ilmoittaminen

Kaikista lääkintälaitteen käytön yhteydessä ilmenneistä vakavista vaaratilanteista on ilmoitettava sekä valmistajalle että sen EU-jäsenmaan toimivaltaiselle viranomaiselle, jossa käyttäjä ja/tai potilas oleskelee (Euroopan unionin alueella).

Käyttöön vaikuttavat ympäristöolosuhteet

Radiotaajuusyhteyden tiedot

Useat L100 Go -järjestelmän komponentit viestivät radioyhteyden kautta. Ne on testattu, ja niiden on todettu noudattavan luokan B digitaalisten laitteiden rajoituksia FCC:n (Federal Communications Commission) sääntöjen osan 15 (radiotaajuuslaitteet) mukaisesti. Rajoitukset varmistavat kohtuullisen suojauksen haitallisilta häiriöiltä asuinrakennuksissa. Tämä laite tuottaa, käyttää ja voi säteillä radiotaajuusenergiaa. Jos sitä ei aseteta ja käytetä ohjeiden mukaisesti, se saattaa aiheuttaa häiriöitä radioliikenteeseen. Ei voida kuitenkaan taata, että häiriöitä ei esiinny tietystä käytössä. Jos laite aiheuttaa häiriöitä radio- tai televisiovastaanottoon, mikä voidaan todeta käynnistämällä laite ja sammuttamalla se, käyttäjän kannattaa yrittää korjata häiriö jollakin seuraavista toimenpiteistä:

- Muuta vastaanottoantennin suuntaa tai paikkaa.
- Siirrä laite kauemmaksi vastaanottimesta.
- Kysy neuvoa jälleenmyyjältä tai kokeneelta radio- ja televisioasentajalta.

Lähettimen antennia ei saa sijoittaa samaan paikkaan minkään muun antennin tai lähettimen kanssa, eikä käyttää yhdessä niiden kanssa.

Kannettavat ja siirrettävät radiotaajuusyhteyslaitteet voivat vaikuttaa L100 Go -järjestelmään.

Vaatimustenmukaisuustodistus

L100 Go -järjestelmä noudattaa FCC:n sääntöjen osaa 15. Käytön on täytettävä seuraavat kaksi ehtoa:

1. Laite ei saa aiheuttaa haitallisia häiriöitä.
2. Laitteen on hyväksyttävä kaikki vastaanotetut häiriöt, mukaan lukien häiriöt, jotka voivat aiheuttaa epätoivottua toimintaa.

Laite noudattaa kontrolloimattomalle ympäristölle asetettuja FCC:n radiotaajuusenergian säteilyaltistusrajoja.

Turvallisuus matkoilla ja lentokentillä

L100 Go -järjestelmän laturi, jossa on vaihdettavia liittimiä, on yhteensopiva Australiassa, Isossa-Britanniassa, Euroopan unionissa ja Yhdysvalloissa käytettävien jännitteiden kanssa: 100–240 V, 50/60 Hz.

Neuvo potilaita sammuttamaan L100 Go -järjestelmä ennen lentoaseman turvatarkastusta ja käyttämään löysiä vaatteita, jotta he voivat helposti näyttää L100 Go -järjestelmän turvallisuushenkilöstölle. L100 Go -järjestelmä aiheuttaa todennäköisesti hälytyksen turvatarkastuksessa. Potilaiden tulee valmistautua irrottamaan L100 Go -järjestelmä, jotta turvallisuushenkilöstö voi läpivalaista sen. He voivat myös pyytää järjestelmän tarkastusta, jos he eivät halua poistaa sitä. Potilaiden on suositeltavaa pitää mukana kopiota L100 Go -järjestelmän lääkemääräyksestä.

Potilaat voivat pyytää kopion määräyksestä Bionessilta tai ottamalla yhteyden lääkäriin.

Huomio: L100 Go -järjestelmä sisältää radiolähtimiä. Federal Aviation Administrationin säännöt edellyttävät, että kaikki radiosignaaleja lähettävät laitteet sammutetaan lennon aikana. Kysy lentoyhtiöltä neuvoa Bluetooth Low Energy -yhteyden käytöstä ennen L100 Go -järjestelmän käynnistämistä lennon aikana.

Sähkömagneettiset päästöt

L100 Go -järjestelmään liittyy erityisiä vaatimuksia koskien sähkömagneettista yhteensopivuutta (EMC). Järjestelmä täytyy asettaa ja ottaa käyttöön tässä oppaassa annettujen EMC-tietojen mukaisesti. Katso luku 15.

L100 Go -järjestelmä on testattu ja sertifioitu käyttämään seuraavia:

- Verkkolaite: vaihdettavat liittimet, mallinumero LG4-7200, toimittaja Bioness Inc.
- Magneettinen latausjohto: mallinumero LG4-7100, toimittaja Bioness Inc.

Varoitukset

- Älä käytä L100 Go -järjestelmää metrin (1 m) sisällä lyhytaalto- tai mikroaaltolaitteesta. Tällaiset laitteet voivat aiheuttaa epävakautta EPG:n toimintaan.
- Irrota L100 Go -järjestelmä ennen mitään diagnostista tai hoidollista lääkinällistä toimenpidettä, kuten röntgen-, ultraääni- tai magneettikuvausta.
- L100 Go -järjestelmää ei tule käyttää vierekkäin tai päällekkäin muiden laitteiden kanssa. Jos vierekkäinen tai päällekkäinen käyttö on tarpeen, laitetta tai järjestelmää on tarkkailtava normaalin toiminnan varmistamiseksi kokoonpanossa, jossa sitä käytetään.
- Muiden kuin määritettyjen lisävarusteiden, anturien ja kaapeleiden käyttö (lukuun ottamatta antureita tai kaapeleita, jotka L100 Go -järjestelmän valmistaja myy sisäisten komponenttien varaosiksi) voi lisätä päästöjä tai heikentää L100 Go -järjestelmän häiriönsietoa.
- L100 Go -järjestelmää voivat häiritä muut laitteet, vaikka ne olisivat CISPR:n (International Special Committee on Radio Interference, International Electrotechnical Commission) päästövaatimusten mukaisia.
- Jos äänihälytyksen voimakkuustaso on alempi kuin käyttöympäristön melutaso, ympäristön melutaso voi haitata käyttäjän hälytysten tunnistamista.

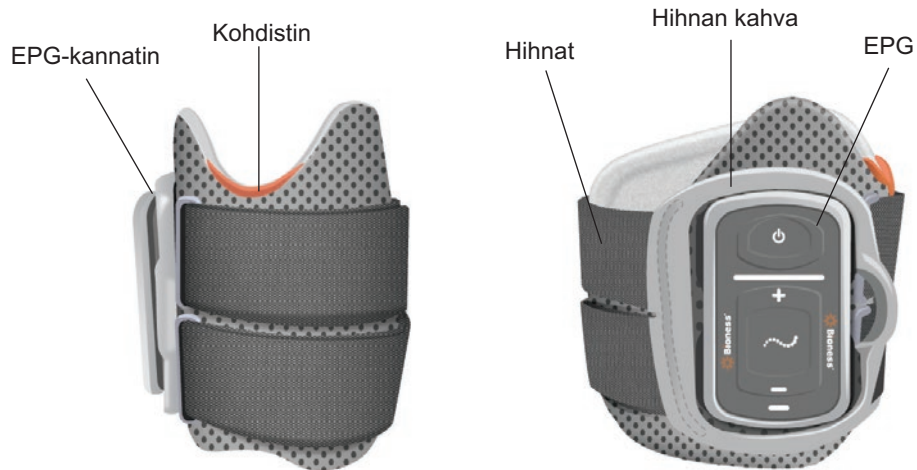
L100 Go -järjestelmä

L100 Go -järjestelmään sisältyy säärimansetti ja ulkoinen pulssigeneraattori (EPG).

Säärijärjestelmän osat viestivät langattomasti ja stimuloivat yhteistä pohjehermoja (yleensä posteriorisesti ja hieman distaalisesti pohjeluun päästä) etummaisien säärilihaksen ja pohjelihaksen supistamiseksi. Tämä puolestaan mahdollistaa tasapainoisen dorsifleksion (ilman liiallista sisä- tai ulkokiertoa).

Säärimansetti

Säärimansetti on ortoosi, joka asetetaan sääreen suoraan polvilumpion alapuolelle. Se on suunniteltu helpottamaan jalkaterän ja varpaiden ylöspäin suuntautuvaa liikettä. Katso kuva 4-1. Säärimansetti on saatavana oikeaan ja vasempaan jalkaan. Säärimansetissa on EPG:n kannatin, säären EPG ja integroidut elektrodit. Siinä on myös anatomisesti muotoiltu kohdistin oikean asetuksen varmistamiseen sekä hihna, joka voidaan kiristää yhdellä kädellä.



Kuva 4-1: säärimansetti

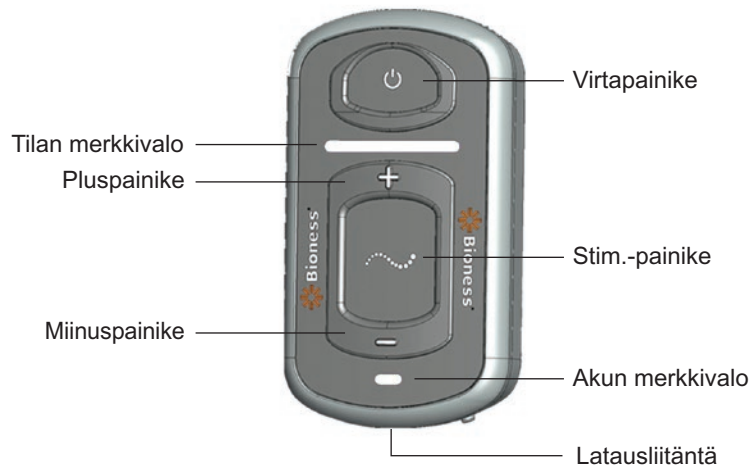
Säären EPG

Säären EPG tuottaa sähköstimulaatiota, joka supistaa jalkaterää ja varpaita nostavia lihaksia. Lisäksi säären EPG:ssä on sisäinen liikeanturi, joka tunnistaa jalan asennon ja viestii langattomien Bluetooth® Low Energy (BLE) -signaalien avulla.

Aikaansaadun lihassupistuksen tehokkuus määräytyy sähköstimulaatiosignaalin amplitudin, keston, taajuuden ja aaltomuodon mukaan. Valtuutettu terveydenhuollon ammattilainen voi vaikuttaa lihassupistuksen voimakkuuteen, tehokkuuteen ja ajoitukseen säätämällä stimulaatio- ja kävelyparametreja. Katso lisätietoja tämän oppaan luvusta Ohjelmoiminen potilaalle.









Potilaat voivat myös säätää sähköstimulaatiota EPG:n ohjaimien avulla. EPG:ssä on neljä painiketta, kaksi merkkivaloa ja ladattava akku (1 000 mAh:n litiumioniakku). Katso kuva 4-2, taulukko 4-1 ja taulukko 4-2. EPG antaa äänihälytyksen, kun langaton yhteys katkeaa tai komponenteissa on toimintahäiriöitä.

EPG kiinnitetään mansetin kannattimeen, ja se tulee irrottaa kannattimesta vain huoltoa ja mansetin puhdistusta varten. Akun latausliitäntä sijaitsee EPG:n alaosassa.







Kuva 4-2: EPG

EPG antaa visuaalisen (katso taulukko 4-1) ja/tai äänihälytyksen, kun EPG:n painiketta painetaan, stimulaatiota annetaan, virhe havaitaan tai akun varaus on matala. EPG antaa värinäilytyksen, kun EPG:n painiketta painetaan, stimulaatiota annetaan tai virhe havaitaan.

EPG	Näyttö	Kuvaus	Määritelmä
Tilan merkkivalo	 (Vilkkuu)	Vihreä valo vilkkuu	EPG on päällä, ei stimulaatiota
	 (Vilkkuu)	Keltainen valo vilkkuu	EPG on päällä ja stimulaatiota annetaan
	 (Jatkuva)	Jatkuva keltainen valo	EPG on päällä ja manuaalista stimulaatiota annetaan
	 (Vaihtelee)	Vuorotellen vihreä, keltainen ja punainen valo	Yhdistämistila
	 (Vilkkuu)	Punainen valo vilkkuu	Aktiivinen virhe / EPG:n toimintahäiriö / akku tyhjä
Akun merkkivalo	 (Vilkkuu)	Vihreä valo vilkkuu	EPG:n akkua ladataan
	 (Jatkuva)	Jatkuva vihreä valo palaa lyhyesti käynnistyksen aikana	EPG:n lataus on valmis
	 (Jatkuva)	Jatkuva keltainen valo	EPG:n akun varaus on matala

Taulukko 4-1: EPG-näytöt

EPG-painike	Kuvaus	Toiminto
	Virtapainike	Käynnistää järjestelmän ja sammuttaa sen
	Stim.-painike	Käynnistää stimulaation ja sammuttaa sen valitussa tilassa
	Pluspainike	Lisää stimulaation voimakkuutta
	Miinuspainike	Vähentää stimulaation voimakkuutta

Taulukko 4-2: EPG-painikkeiden toiminnot

L100 Go -järjestelmän toimintatilat

L100 Go -järjestelmässä on kaksi toimintatilaa: kävely ja harjoitus.

Kävelytila

Kävelytilaa käytetään kävelyyn. Kävelytilassa stimulaatio synkronoidaan astuntatapahtumien kanssa EPG:n integroitujen liiketunnistimien avulla. Näin mahdollistetaan nilkan dorsifleksio sekä polven ojennus tai koukistus, kun kantapää tai päkiä nousee maasta, ja rentoutus, kun kantapää tai päkiä koskettaa maata.

Kävelyn aikana säären EPG:n stimulaatiota ohjataan säären EPG:n liikeanturilla asianmukaisessa askelluksen vaiheessa.

Harjoitustila

Harjoitustilassa lihaksia voidaan harjoittaa, kun potilas ei kävele (esimerkiksi istuma-, seisoma- tai makuuasennossa). Harjoitustila toimii erillisenä säären EPG:n liikeantureista. Stimulaatio annetaan ennalta määritettyjen jaksojen mukaisesti.

Säärimansetin käyttäjille harjoitustila helpottaa lihasten harjoittamista, estää tai hidastaa säären lihasten surkastumista, ylläpitää tai parantaa nilkkanivelen liikelaajuutta sekä parantaa verenkiertoa paikallisesti.

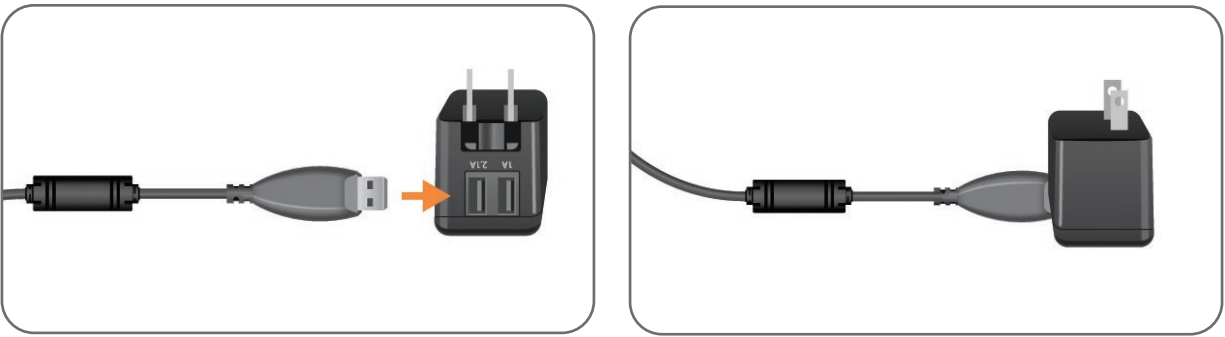
L100 Go -järjestelmän lataaminen

L100 Go -järjestelmän osista vain säären EPG voidaan ladata. EPG on ladattava päivittäin. Bioness suosittelee, että EPG ladataan niiden ollessa kiinnitettynä mansettiin.

EPG täytyy ladata L100 Go -järjestelmään sisältyvällä järjestelmälatuurilla. Järjestelmän laturisarja sisältää USB 3.1 A 15 W -kaksoisverkkolaitteen, latausliittimet yhdysvaltalaisiin ja kansainvälisiin pistorasioihin sekä magneettisen USB-latausjohdon.

L100 Go -järjestelmän lataus:

1. Poista järjestelmän laturi pakkauksesta ja valitse sopiva liitin maan tai alueen mukaan.
2. Aseta magneettisen latausjohdon USB-pää jompaankumpaan verkkolaitteen kahdesta USB-portista. Katso kuva 4-6.



Kuva 4-6: USB-latausjohdon asettaminen verkkolaitteeseen

3. Kytke latausjohdon magneettinen pää säären EPG:n latausliitäntään. Latausliitäntä sijaitsee EPG:n alaosassa. Katso kuva 4-7.
4. Kytke verkkolaite ja liitetty magneettinen USB-latausjohto pistorasiaan.
5. EPG:n akun merkkivalo vilkkuu vihreänä merkiksi laitteen latautumisesta.
6. EPG:n akun merkkivalo palaa vihreänä jatkuvasti, kun järjestelmä on ladattu täyteen.



Kuva 4-7: L100 Go -järjestelmän latausvälineet

⚠️ Huomautus: käytä vain L100 Go -järjestelmään kuuluvaa laturia. Muiden latureiden käyttö voi vaurioittaa järjestelmää.

⚠️ Huomautus: jos virransyöttö halutaan katkaista kokonaan, irrota järjestelmäladurin verkkolaiteosa päävirtalähteestä.

⚠️ Huomautus: älä käytä L100 Go -järjestelmää EPG:n latauksen aikana.

L100 Go -järjestelmän käynnistäminen/sammuttaminen

Käynnistä L100 Go -järjestelmä painamalla säären EPG:n virtapainiketta kerran. Järjestelmä on valmiustilassa. Kaikki merkkivalot syttyvät muutaman sekunnin ajaksi, kun järjestelmä suorittaa itsetestin. EPG:n tilan merkkivalo vilkkuu vihreänä merkiksi siitä, että järjestelmä on käynnissä.

Sammuta L100 Go -järjestelmä painamalla säären EPG:n virtapainiketta kolmen sekunnin ajan. EPG antaa värinäilytyksen, kun se sammuu.

Stimulaation poistaminen käytöstä EPG:n avulla

Stimulaation poistaminen käytöstä EPG:n avulla:





1. Lopeta stimulaatio painamalla EPG:n Stim.-painiketta.
2. EPG:n tilan merkkivalo muuttuu vilkkuvaksi vihreäksi valoksi.

Huomio: kun stimulaatio poistetaan käytöstä stimulaatiopainiketta painamalla, EPG jää valmiustilaan viimeksi valitussa toimintatilassa. Jos stimulaatiopainiketta painetaan uudelleen, EPG aktivoi stimulaation toimintatilassa, joka oli valittuna viimeisenä ennen stimulaation lopetusta.

L100 Go -järjestelmä, osat ja lisävarusteet ja ohjelmoija

L100 Go -järjestelmän sisältö

L100 Go -järjestelmä, sääri

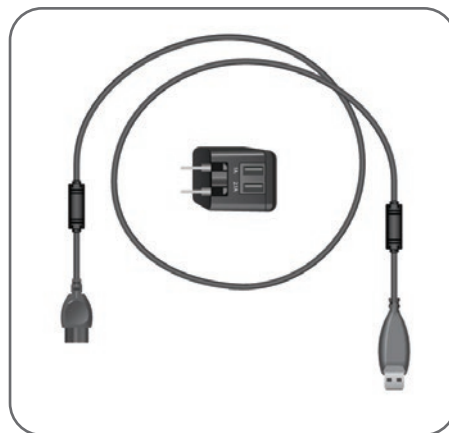
- Pakkauslaatikko
- Normaali säärimansetti, oikea tai vasen, (yleis)hihna 
- Keskitetty elektroninen pulssigeneraattori (EPG) 
- Järjestelmälaturi (ja latausliittimet) 
- Magneettinen latausjohto 
- L100 Go -käyttöopas



Normaali säärimansetti ja EPG



Säärimansetin hihna (kuvassa esimerkki)

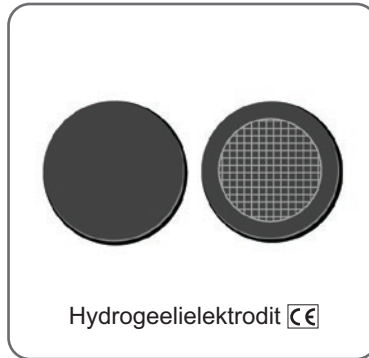


L100 Go -järjestelmän lisävarusteet

Seuraavat lisävarusteet eivät sisälly L100 Go -järjestelmään, mutta ne voidaan tilata Bioness-edustajan kautta tai soittamalla numeroon 1 800 211 9136, valinta 2.



Pikakiinnityselektrodi (oikea)



Hydrogeelelektrodit



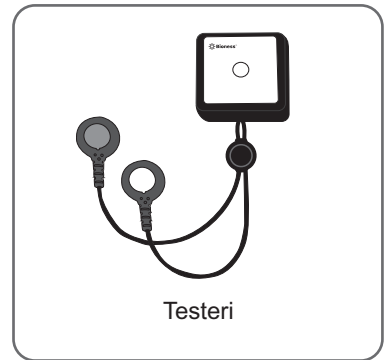
Hydrogeelelektrodialusta,
45 mm



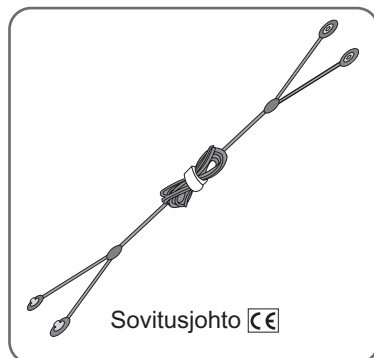
Pyöreä kangaselektrodi,
45 mm



Sarja pyöreitä
kangaselektrodialustoja,
45 mm



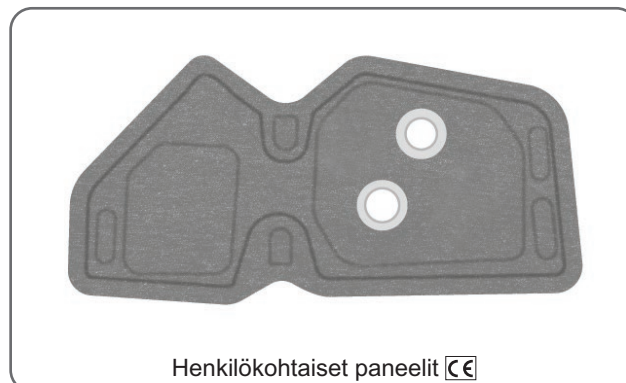
Tester



Sovitusjohto



Säärimansetin hihnat



Henkilökohtaiset paneelit

Bionessin valtuutetun terveydenhuollon ammattilaisen ohjelmoija

- Bionessin valtuutetun terveydenhuollon ammattilaisen ohjelmoijatabletti ja digitointikynä
- Bionessin valtuutetun terveydenhuollon ammattilaisen ohjelmoijasovellus
- Bluetooth®-sovitin
- Bionessin valtuutetun terveydenhuollon ammattilaisen ohjelmoijan laturi



Lisävarusteiden asettaminen ja testaaminen

Säärimansetin hihnat

Säärimansetin hihna pitää säärimansetin paikallaan sääressä. Säärimansetin hihna on joustava ja se kiinnitetään jalan ja EPG-kannattimen ympärille. Katso kuva 6-1.

Säärimansetin hihnan kiinnittäminen säärimansettiin:

- Liu'uta hihna säärimansetin lenkkien ja solkien läpi. Varmista, että koukku- ja rengaskiinnittimet ovat poispäin säärimansetista. Kiinnitä hihna painamalla koukku- ja rengaskiinnittimiä. Katso kuva 6-2.



Kuva 6-1: normaali säärimansetti kiinnitettynä oikeaan jalkaan

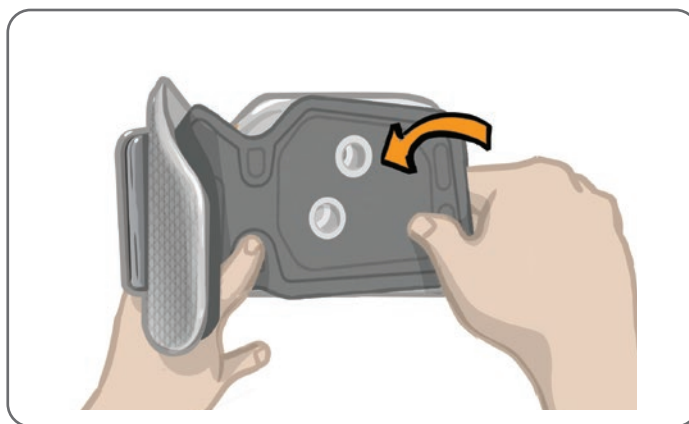
Henkilökohtaiset paneelit (säärimansetti)

Henkilökohtainen paneeli on irrotettava säärimansetin sisäosa, jota käytetään klinikalla, kun säärimansettia käytetään useilla potilailla. Normaalia henkilökohtaista paneelia käytetään normaalin säärimansetin kanssa ja se sisältää kaksi kiinnitysreikää.

⚠️ Huomautus: henkilökohtainen paneeli on tarkoitettu vain yhden potilaan käyttöön ristikontaminaation ehkäisemiseksi.

Henkilökohtaisen paneelin kiinnittäminen säärimansettiin ensimmäistä sovitusta varten:

1. Jos käytössä on normaali henkilökohtainen paneeli, kohdista paneelin napinreiät normaalin säärimansetin kahteen elektrodin kiinnitysreikään. Katso kuva 6-2.



Kuva 6-2: henkilökohtaisen paneelin kiinnittäminen

Henkilökohtaisen paneelin irrottaminen säärimansetista:

1. Irrota henkilökohtainen paneeli säärimansetista.
2. Kirjoita potilaan nimi ja hihnan koko henkilökohtaisen paneelin lappuun. Jos hydrogeelielektrodit ovat käytössä, kiinnitä elektrodien suojat takaisin paikoilleen. Jos käytät pyöreitä kangaselektrodeja, anna elektrodien kuivua.
3. Säilytä henkilökohtaista paneelia ja elektrodeja potilaan seuraavaa käyntiä varten.

Huomio: kun potilas palaa klinikalle seurantakäynnille, kiinnitä henkilökohtainen paneeli (ja elektrodialustat ja elektrodit) säärimansetin sisävuoreen.

Elektrodialustat

Elektrodialustoja käytetään:

- Kohottamaan elektrodeja säärimansetin sisäpinnalta elektrodikontaktin optimoimiseksi.
- Varmistamaan elektrodien oikea asetus kaikissa käyttökohteissa.

Elektrodialustoissa on liitin, joka kiinnitetään säärimansetin kiinnitysreikiin.

Seuraavia elektrodialustoja voidaan käyttää normaalin säärimansetin kanssa: (Katso kuva 6-3)

- Tavalliset pyöreät L100-kangaselektrodialustat (käytetään normaalien pyöreiden L100-kangaselektrodien kanssa)
- Hydrogeelielektrodialustat (käytetään hydrogeelielektrodien kanssa)



Kuva 6-3: normaalin säärimansetin elektrodialustavaihtoehdot

Huomio: elektrodialustoja voidaan käyttää uudelleen. Puhdista elektrodialustat viileällä vedellä poistaaksesi kaikki hydrogeelijäämät. Desinfioi elektrodialustat sitten alkoholilla. Lisätietoja on tämän oppaan kohdassa Huolto ja puhdistus.

⚠️ Huomautus: vain valtuutettu terveydenhuollon ammattilainen saa vaihtaa ja siirtää elektrodialustoja.

Elektrodit

Elektrodit lähettävät sähkösignaalin EPG:stä kohdehermoon. Säärimansetin kanssa voidaan käyttää kolmenlaisia elektrodeja.

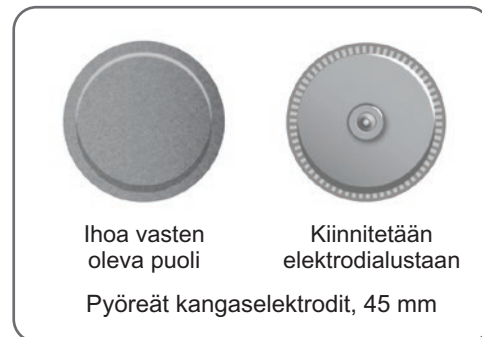
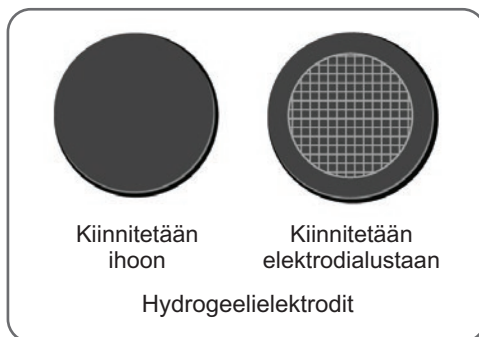
⚠️ Huomautus: samoja elektrodeja voidaan käyttää vain yhdellä potilaalla. L100 Go -elektrodit on tarkoitettu vain yhden potilaan käyttöön ristikontaminaation ehkäisemiseksi. Ainoastaan hydrogeelielektrodeilla on vanhentumispäivä. Varmista, että vanhentumispäivä on kahden viikon käyttöajan ulkopuolella. Voit tilata lisää kaikkia elektrodeja paikalliselta Bionessin valtuutetulta edustajalta.

⚠️ Huomautus: käytä vain Bionessin toimittamia elektrodeja.

⚠️ Huomautus: älä käytä L100 Go -järjestelmää ilman, että elektrodit on kiinnitetty mansettiin.

Säärimansetin kanssa voidaan käyttää seuraavia elektrodeja: (Katso kuva 6-4)

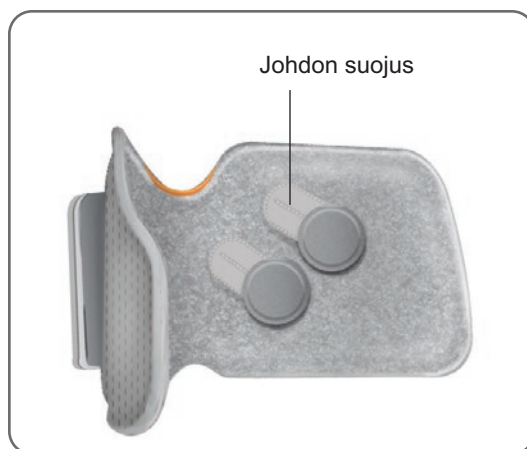
- Pikakiinnityselektrodi, vasen tai oikea
- Pyöreät kangaselektrodit, 45 mm
- Hydrogeelielektrodit



Kuva 6-4: säärimansetin elektrodivaihtoehdot

Johdon suojuukset

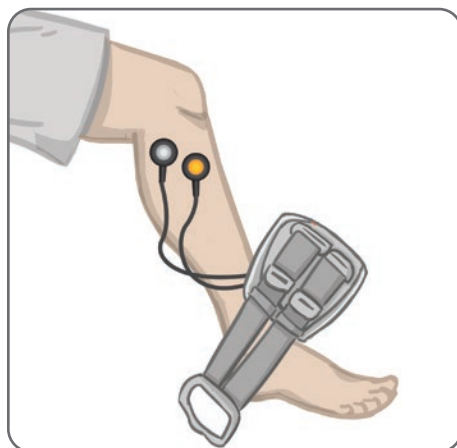
Johdon suojuksilla suojataan elektrodialustojen johdot ja liittimet, kun ne liitetään säärimansettiin. Johdon suojuksia käytetään potilailla, jotka käyttävät hydrogeelielektrodeja tai pyöreitä kangaselektrodeja. Katso kuva 6-5.



Kuva 6-5: säärimansetti ja johdon suojukset

Sovitusjohto

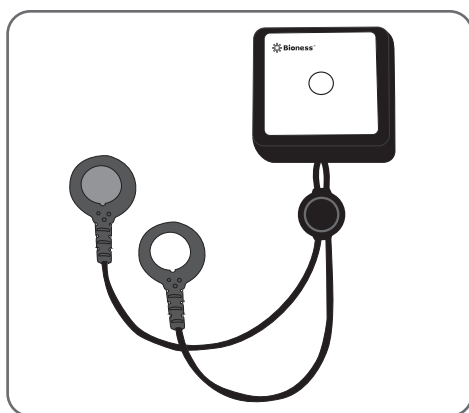
Sovitusjohdolla yhdistetään sähköisesti elektrodialustan liittimet säärimansetin kiinnitysreikiin sovituksen aikana. Katso kuva 6-6. Sovitusjohtoa käytetään hydrogeelielektrodioiden tai pyöreiden kangaselektrodioiden kanssa ensimmäisessä sovituksessa.



Kuva 6-6: säärimansettiin ja elektrodialustoihin yhdistetty sovitussjohto

Tester

Testerä käytetään vianmääritykseen ja vahvistamaan stimulaation antamista. Se testaa, onko yhteys katkennut säärimansetissa tai EPG:ssä. Testerit antaa äänihälytyksen, kun se on yhdistetty säärimansettiin tai EPG:hen, ja stimulaatiota annetaan. Lisätietoja testeristä on tämän oppaan luvussa Vianmääritys.



Kuva 6-7: testeri

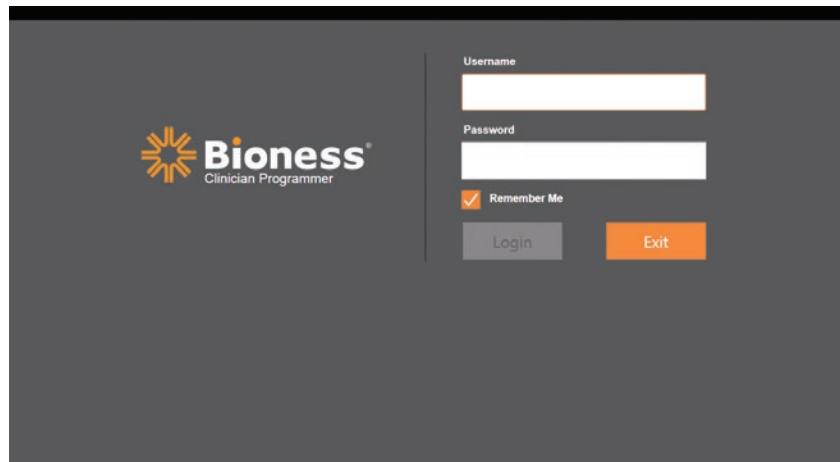
Bionessin valtuutetun terveydenhuollon ammattilaisen ohjelmoijassa navigointi

Bionessin valtuutetun terveydenhuollon ammattilaisen ohjelmoijasovellus käyttää patentoitua ohjelmistoa, jonka avulla valtuutettu terveydenhuollon ammattilainen voi määrittää potilaan stimulaatioparametrit ja ohjelmat. Bionessin valtuutetun terveydenhuollon ammattilaisen ohjelmoijasovellus käyttää Windows®-pohjaista tablettitietokonetta sekä standardoituja langattomia Bluetooth® Low Energy (BLE) -signaaleja L100 Go -järjestelmän kanssa viestimiseen. Bionessin valtuutetun terveydenhuollon ammattilaisen ohjelmoijasovellusta käytetään klinikalla potilaiden laitteiden ohjelmoimiseen. Bionessin valtuutetun terveydenhuollon ammattilaisen ohjelmoijasovelluksen avulla valtuutettu terveydenhuollon ammattilainen voi myös hakea potilaan tapahtumalokeja.

Bionessin valtuutetun terveydenhuollon ammattilaisen ohjelmoijasovelluksessa on kuusi päänäyttöä: sisäänkirjautuminen, potilastietokanta, potilastiedot, ohjelmointiasetukset, raportit ja uloskirjaus/asetukset.

Kirjautumisnäyttö

Kirjautumisnäytön avulla voit kirjautua sisään Bionessin valtuutetun terveydenhuollon ammattilaisen ohjelmoijasovellukseen. Kirjautumisnäyttö tulee näkyviin, kun ohjelmisto käynnistetään. Tässä näytössä käyttäjän on kirjoitettava käyttäjänimensä ja salasanasensa sekä valittava Kirjaudu sisään -painike. Katso kuva 7-1.



Kuva 7-1: kirjautumisnäyttö

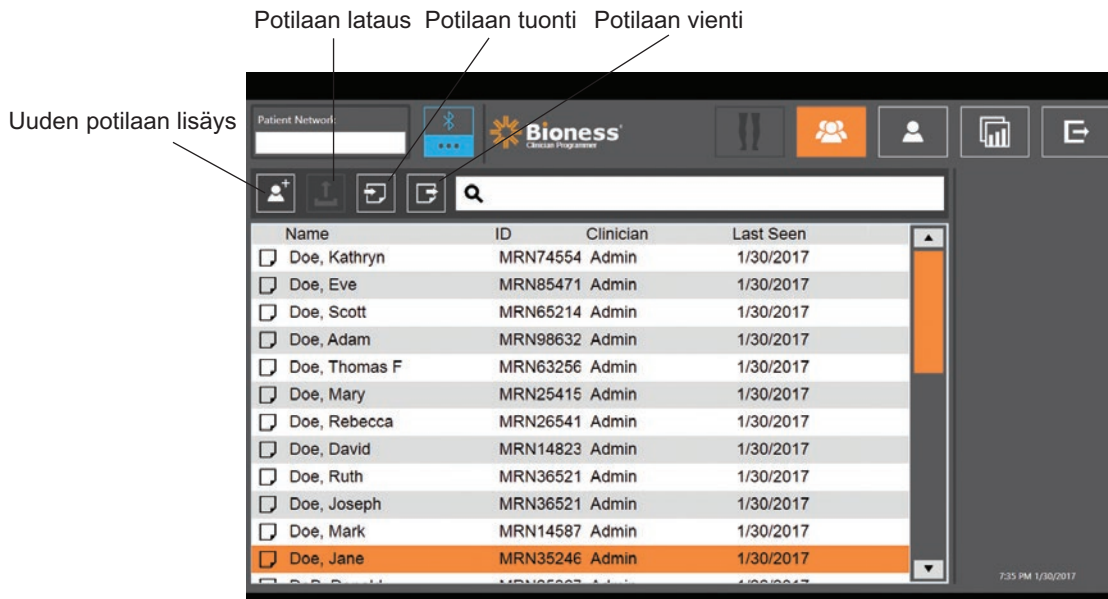
Potilastietokantanäyttö

Kirjautumisnäytön jälkeen Bionessin valtuutetun terveydenhuollon ammattilaisen ohjelmoijasovellus tuo näkyviin potilastietokantanäytön. Potilastietokantanäytössä näkyvät kaikki potilastiedostot, jotka on tallennettu Bionessin valtuutetun terveydenhuollon ammattilaisen ohjelmoijasovellukseen. Tässä näytössä valtuutettu terveydenhuollon ammattilainen voi hakea potilastiedostoja, tuoda tai viedä potilastiedoston tai muokata potilastiedostoa. Tässä näytössä voidaan myös luoda uusia potilastiedostoja.

Potilastietokantanäytössä on neljä kuvaketta ja tekstihakukenttä. Katso kuva 7-2.

- Uuden potilaan lisäyskuvake: sen avulla voidaan lisätä uusi potilastiedosto Bionessin valtuutetun terveydenhuollon ammattilaisen ohjelmoijasovellukseen.

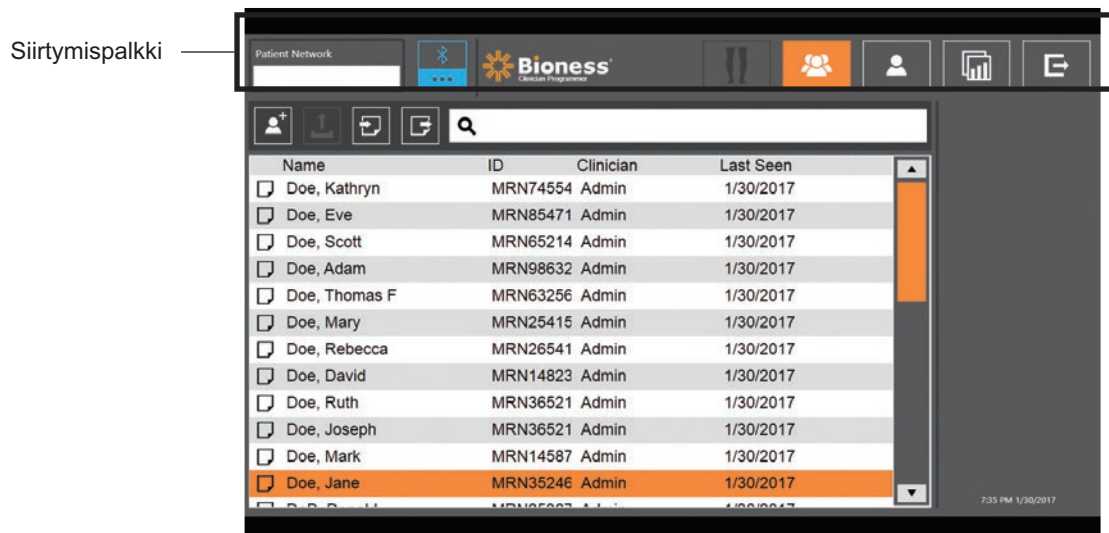
- Potilaan latauskuvake: sen avulla voidaan ladata potilastiedosto yhdistettyyn EPG:hen.
Huomio: Potilaan latauskuvake ei ole käytettävissä ennen kuin EPG:t yhdistetään Bionessin valtuutetun terveydenhuollon ammattilaisen ohjelmoijasovellukseen.
- Potilaan vientikuvake: sen avulla voidaan viedä potilastiedosto toiseen Bionessin valtuutetun terveydenhuollon ammattilaisen ohjelmoijasovellukseen.
- Potilaan tuontikuvake: sen avulla voidaan tuoda potilastiedosto toisesta Bionessin valtuutetun terveydenhuollon ammattilaisen ohjelmoijasovelluksesta.



Kuva 7-2: potilastietokantanäyttö

Siirtymispalkki

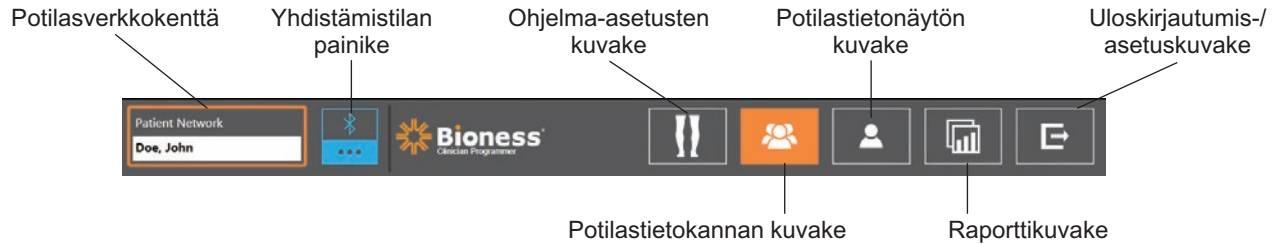
Siirtymispalkki näkyy kunkin näytön yläreunassa Bionessin valtuutetun terveydenhuollon ammattilaisen ohjelmoijasovelluksessa. Siinä on viisi valikkokuvaketta, potilasverkon kenttä ja yhdistämisen tilapainike. Katso kuva 7-3 ja kuva 7-4.



Kuva 7-3: ohjelmointinäytön siirtymispalkki

Kun Bionessin valtuutetun terveydenhuollon ammattilaisen ohjelmoijasovellus on yhdistetty potilaan L100 Go -järjestelmän kanssa, potilaan nimi näkyy potilasverkkokentässä oransseilla viivoilla ympyröitynä ja aktiivisen näytön kuvake näkyy myös oranssina. Katso kuva 7-4.

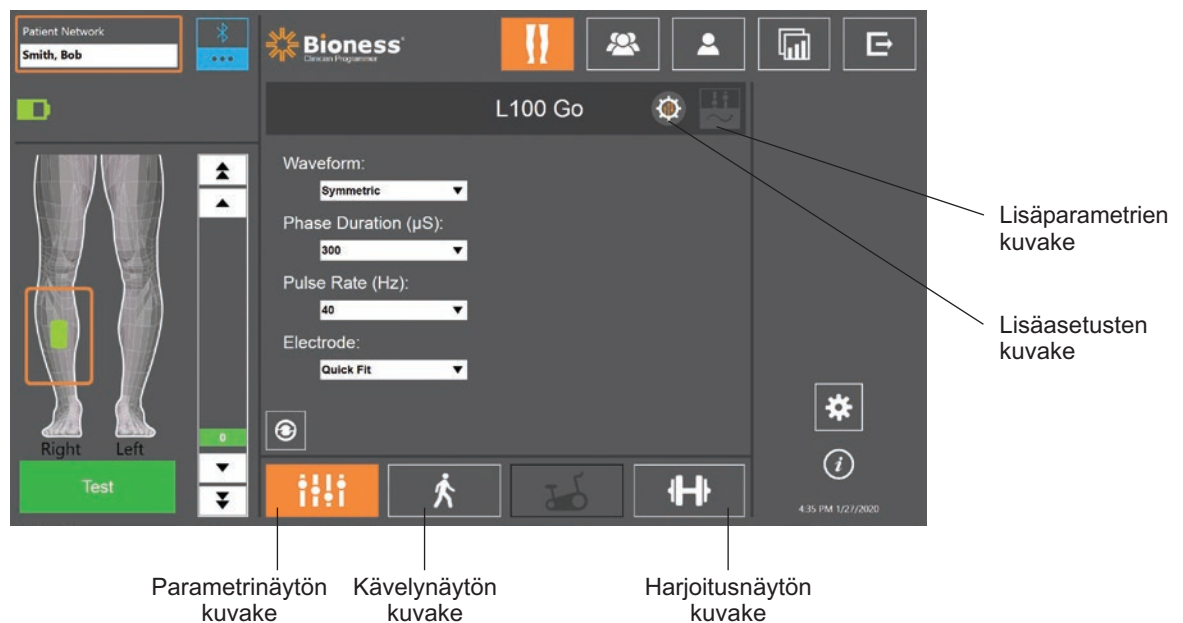
Kun Bionessin valtuutetun terveydenhuollon ammattilaisen ohjelmoijasovellusta ei ole yhdistetty potilaan L100 Go -järjestelmän kanssa, potilasverkkokenttä näkyy tyhjänä ja sinisillä viivoilla ympyröitynä ja aktiivisen näytön kuvake näkyy myös sinisenä.



Kuva 7-4: siirtymispalkki – yhdistettynä potilaan järjestelmään

Asetusten ohjelmointinäyttö

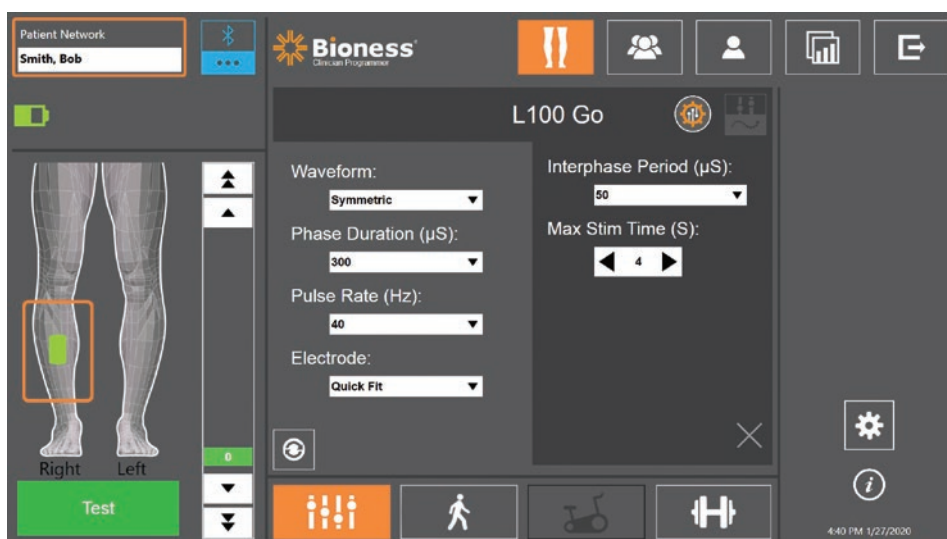
Asetusten ohjelmointinäyttöä voidaan käyttää vain, jos Bionessin valtuutetun terveydenhuollon ammattilaisen ohjelmoijasovellus on yhdistetty L100 Go -järjestelmän kanssa ja potilastiedosto on ladattu potilasverkkoon. Tässä näytössä valtuutettu terveydenhuollon ammattilainen voi ohjelmoida potilaan L100 Go -järjestelmän stimulaatioparametrien asetukset, ohjelmat ja lisäasetukset. Asetusten ohjelmointinäytössä on neljä alivalikkonäyttöä: parametri-, kävely-, pyöräharjoitus- ja harjoitusnäytöt. Katso kuva 7-5.



Kuva 7-5: asetusten ohjelmointinäyttö (stimulaatioalivalikkonäyttö)

Parametrinäyttö

Parametrinäytössä voidaan ohjelmoida valitun EPG:n stimulaatioasetukset. Lisäksi tästä näytöstä päästään lisäasetusikkunaan painamalla lisäasetuskuvaketta. Katso kuva 7-6.



Kuva 7-6: parametrinäyttö, jossa näkyvät lisäasetukset

Kävelynäyttö

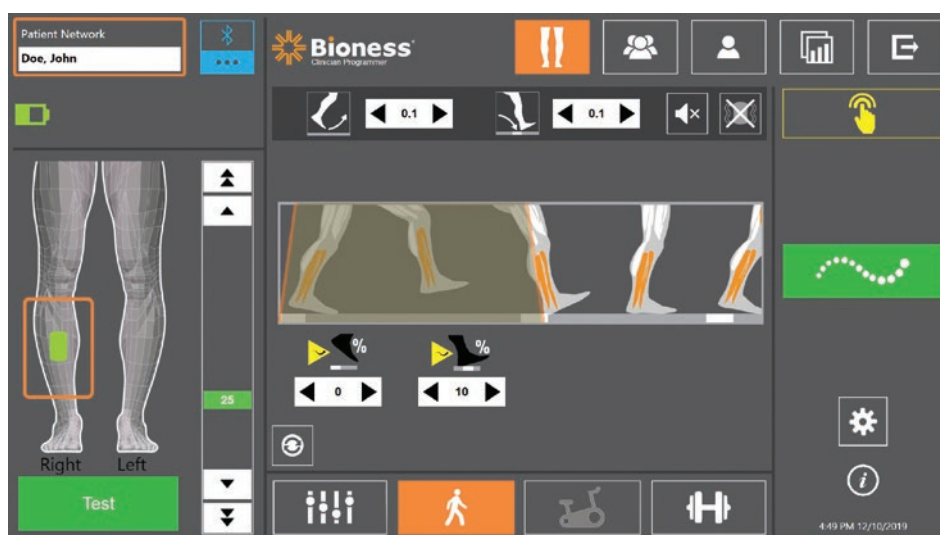
Kävelynäytössä ohjelmoidaan kävelytilan asetukset. Katso kuva 7-7. Tässä näytössä ohjataan myös ääni- ja värinäilytyksiä stimulaatioasetusten aikana. Voit siirtyä tähän näyttöön painamalla kävelynäytön kuvaketta. Katso kuva 7-5.

Pyöräharjoitusnäyttö

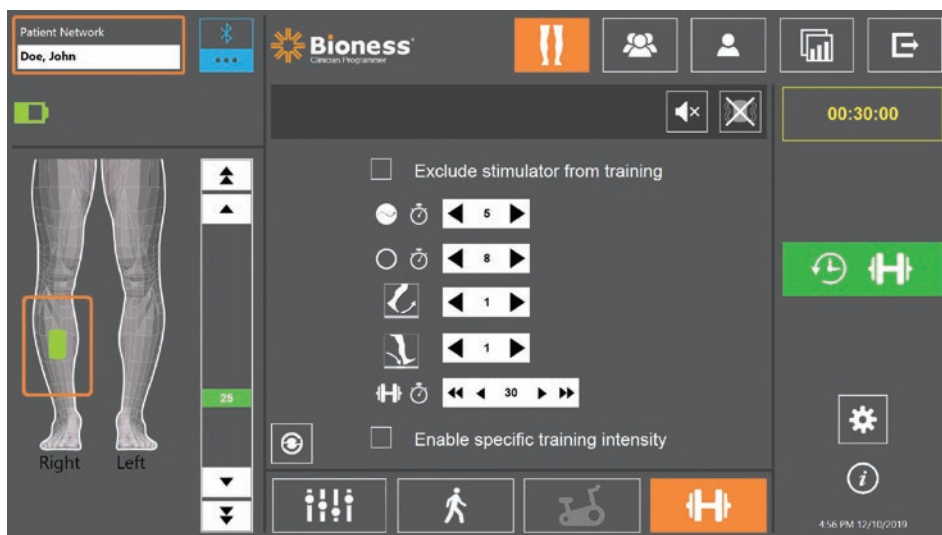
Pyöräharjoitustila ei ole käytettävissä L100 Go -järjestelmässä.

Harjoitusnäyttö

Harjoitusnäytössä ohjelmoidaan harjoitustilassa käytettävät asetukset. Katso kuva 7-8. Voit siirtyä tähän näyttöön painamalla harjoitusnäytön kuvaketta. Katso kuva 7-5.



Kuva 7-7: kävelynäyttö

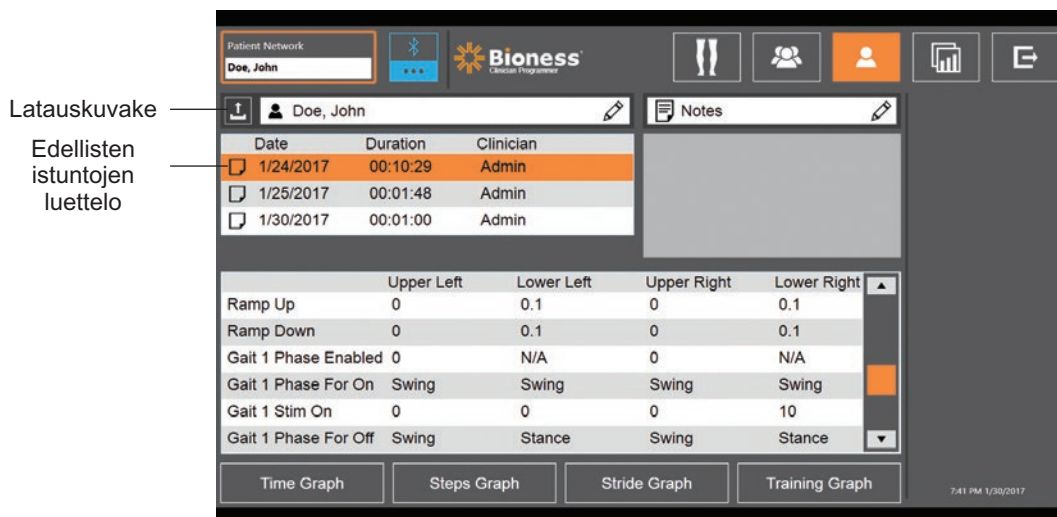


Kuva 7-8: harjoitusnäyttö

Potilastietonäyttö

Potilastietonäytössä valtuutettu terveydenhuollon ammattilainen voi tarkastella kaikkia tietyn potilaan oleellisia tietoja, mukaan lukien istuntoasetusten historia, tietolokit ja muistiinpanot. Katso kuva 7-9. Voit avata potilastietonäytön painamalla potilastietokuvaketta siirtymispalkissa. Katso kuva 7-4.

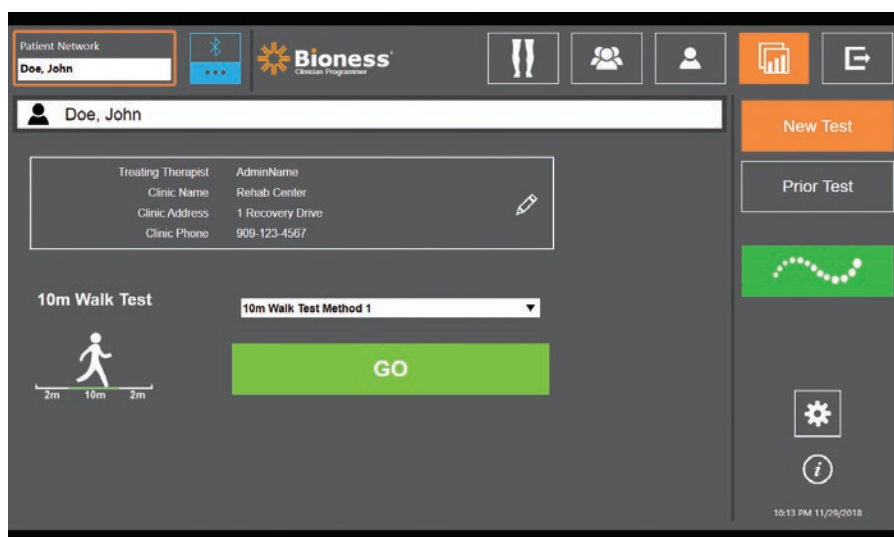
Voit tarkistaa edellisen istunnon asetuksen ja ladata sen käytettäväksi nykyisessä istunnossa. Valitse edellinen istunto luettelosta ja lataa asetukset potilasverkkoon painamalla latauskuvaketta.



Kuva 7-9: potilastietonäyttö

Raporttinäyttö

Valtuutettu terveydenhuollon ammattilainen voi tarkastella raporttinäytössä aiempia tietoja ja luoda uusia testiraportteja. Katso kuva 7-10. Voit avata raporttinäytön painamalla raporttikuvaketta siirtymispalkissa. Katso kuva 7-4.



Kuva 7-10: raporttinäyttö

Kymmenen metrin kävelytesti

Bionessin valtuutetun terveydenhuollon ammattilaisen ohjelmoijasovellus tukee 10 metrin kävelytestiä, jossa arvioidaan potilaan kävelynopeus metreinä sekunnissa tietyllä kävelymatkalla. Tämän testin avulla valtuutettu terveydenhuollon ammattilainen voi määrittää potilaan kävelyluokan ja kaatumisriskin. 10 metrin kävelytestin suorittamiseen on olemassa kaksi yleistä menetelmää. Ohjelmisto laskee potilaan kävelynopeuden jakamalla potilaan kävelemän matkan kävelyyntä kuluneella kokonaisajalla.

Menetelmä 1

Menetelmä 1 on oletusasetus. Tämän testin aikana potilas kävelee ilman avustusta yhteensä 14 metriä. Ohjelmisto laskee kävelynopeuden kymmenen metrin matkalta.

1. Paina Uusi testi -näytössä kynäsymbolia ja kirjoita terapeutin nimi, hoitolaitoksen nimi ja yhteystiedot. Jatka painamalla tallennuskuvaketta.
2. Ota kävelytila käyttöön painamalla stimulaatiopainiketta.
3. Pyydä potilasta kävelemään kaksi metriä (jotta potilas voi kiihdyttää kävelyvauhdin normaaliin, mukavaan kävelynopeuteen).
4. Aloita ajanotto painamalla Go-painiketta.
5. Pysäytä ajanotto painamalla Valmis-painiketta, kun potilas on kävellyt kymmenen metriä.
6. Anna potilaan hidastaa vauhtia viimeiset kaksi metriä.
7. Kun kävelynopeus on määritetty, valtuutetun terveydenhuollon ammattilaisen on määritettävä Perry-kävelyluokka (Kotitalous, Yhteisö tai Rajoitettu yhteisö) ja kaatumisriski (Matala, Keskinertainen tai Korkea) pudotusvalikoista valitsemalla.
8. Voit tallentaa tulokset painamalla Tallenna tulokset -painiketta tai hylätä tulokset ja käynnistää uuden testin painamalla Toista testi -painiketta.

Huomio: Tallennetut tiedot sisältävät terapeutin nimen, hoitolaitoksen nimen, yhteystiedot, kokonaisajan, kävelynopeuden, kävelyluokan ja kaatumisriskin.

9. Tulos voidaan viedä painamalla Vienti-painiketta Aiempi testi -näytössä.

Menetelmä 2

Menetelmä 2 on toinen menetelmä 10 metrin kävelytestin suorittamista varten. Tämän testin aikana potilas kävelee ilman avustusta yhteensä 10 metriä. Ohjelmisto laskee kävelynopeuden kuuden metrin matkalta.

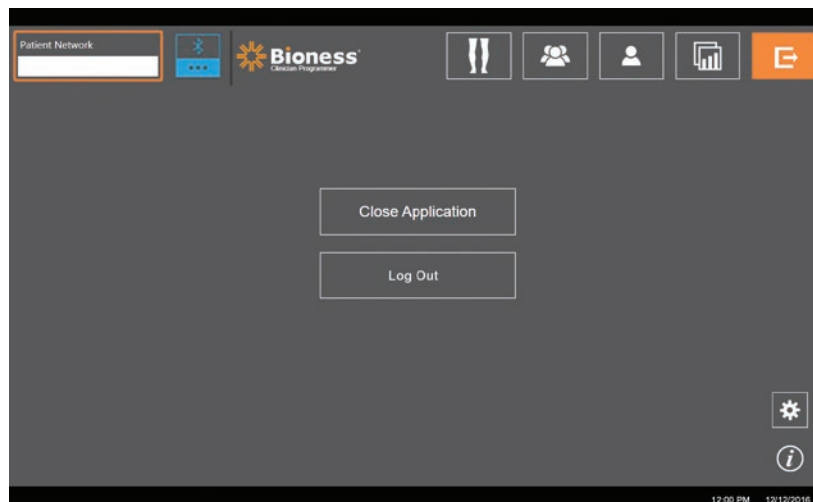
1. Paina Uusi testi -näytössä kynäsymbolia ja kirjoita terapeutin nimi, hoitolaitoksen nimi ja yhteystiedot. Jatka painamalla tallennuskuvaketta.
2. Ota kävelytila käyttöön painamalla stimulaatiopainiketta.
3. Pyydä potilasta kävelemään kaksi metriä (jotta potilas voi kiihdyttää kävelynopeuden normaaliin, mukavaan kävelynopeuteen).
4. Aloita ajanotto painamalla Go-painiketta.
5. Pysäytä ajanotto painamalla Valmis-painiketta, kun potilas on kävellyt kuusi metriä.
6. Anna potilaan hidastaa vauhtia viimeiset kaksi metriä.
7. Kun kävelynopeus on määritetty, valtuutetun terveydenhuollon ammattilaisen on määritettävä Perry-kävelyluokka (Kotitalous, Yhteisö tai Rajoitettu yhteisö) ja kaatumisriski (Matala, Keskinkertainen tai Korkea) pudotusvalikoista valitsemalla.
8. Voit tallentaa tulokset painamalla Tallenna tulokset -painiketta tai hylätä tulokset ja aloittaa uuden testin painamalla Toista testi -painiketta.

Huomio: Tallennetut tiedot sisältävät terapeutin nimen, hoitolaitoksen nimen, yhteystiedot, kokonaisajan, kävelynopeuden, kävelyluokan ja kaatumisriskin.

9. Tulos voidaan viedä painamalla Vienti-painiketta Aiempi testi -näytössä.


Uloskirjautumis-/asetusnäyttö

Uloskirjautumis-/asetusnäytössä voidaan kirjautua ulos Bionessin valtuutetun terveydenhuollon ammattilaisen ohjelmoijasovelluksesta ja sulkea sovellus.

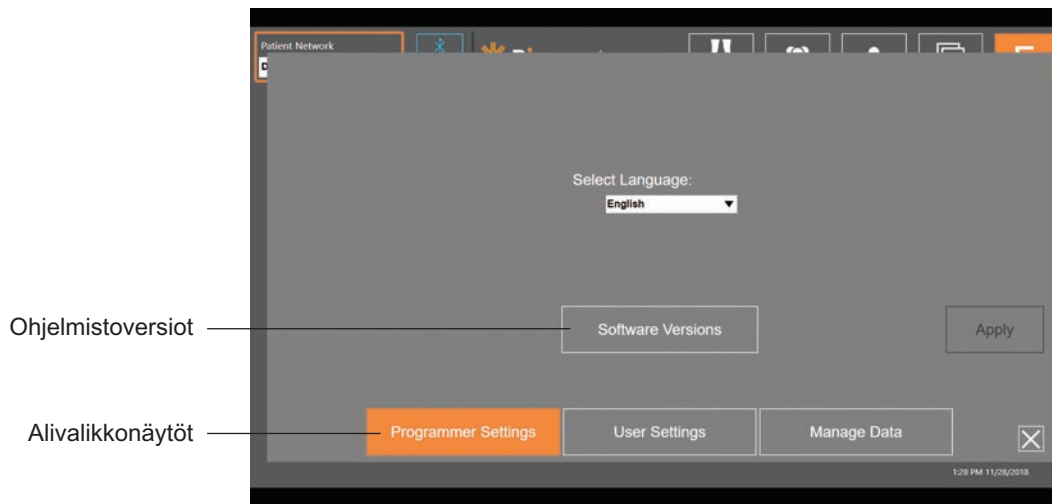


Kuva 7-11: uloskirjautumis-/asetusnäyttö

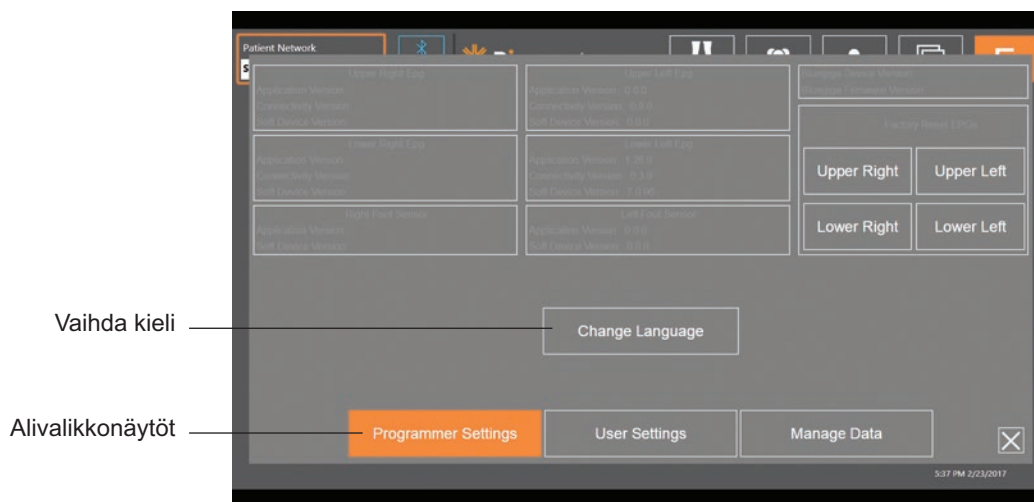
Sovelluksen asetusnäyttö

Sovelluksen asetusnäyttö voidaan avata kunkin näytön oikeassa alareunassa olevalla kuvakkeella . Näytössä säädetään kieliasetuksia sekä hallitaan käyttäjäprofileja ja tietoja. Sovelluksen asetusnäytössä on kolme alivalikkonäyttöä. Katso kuva 7-12.

- Ohjelmoija-asetukset: mahdollistavat kieliasetuksen valitsemisen, ohjelmistoversioiden saamisen näkyviin ja EPG:n tehdasasetusten palauttamisen. Painamalla Ohjelmistoversiot- tai Vaihda kieli -painiketta voit siirtyä kahden käytettävissä olevan näytön välillä. Katso kuva 7-12 ja kuva 7-13.
- Käyttäjäasetukset: mahdollistavat käyttäjän (valtuutetun terveydenhuollon ammattilaisen) profiilien hallinnan, kuten uusien käyttäjätilien lisäämisen, profiilien muokkaamisen, käyttäjätilien poistamisen ja salasanojen vaihtamisen.
- Hallitse tietoja: jolla ladataan järjestelmätietoja ja viedään EPG:n järjestelmälokeja.



Kuva 7-14: sovelluksen asetusnäyttö – kielen vaihto




Kuva 7-15: sovelluksen asetusnäyttö – ohjelmistoversiot

EPG:n tehdasasetusten palauttaminen


Voit palauttaa EPG:n tehdasasetukset avaamalla sovelluksen asetusnäytön ja valitsemalla Ohjelmistoversiot, jotta tehdasasetusten palautuspainikkeet tulevat näkyviin. Noudattamalla seuraavia ohjeita voit palauttaa EPG:n tehdasasetukset

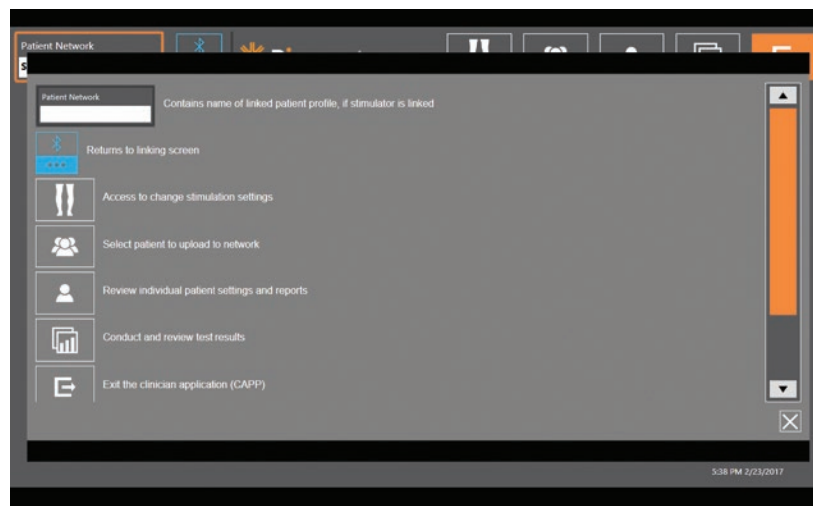
eri mansettityypin (esim. oikean- tai vasemmanpuoleisen mansetin) kanssa käyttöä varten. Seuraavassa esimerkissä neuvotaan, miten EPG:n tehdasasetukset palautetaan vasemman säären säärimansetin kanssa käytön jälkeen pienen oikean säären säärimansetin kanssa käyttöä varten.

EPG:n tehdasasetusten palauttaminen:

1. Irrota keskitetty EPG aikaisemmasta mansetista (kuten vasemman säären säärimansetista) ja aseta se haluamaasi mansettiin (kuten oikean säären säärimansettiin).
2. Yhdistä oikean säären säärimansetti valtuutetun terveydenhuollon ammattilaisen ohjelmoijasovelluksen kanssa niin kuin se olisi vasemman säären säärimansetti ja suorita synkronointivaihe.
3. Napsauta sovellusasetuskuvaketta  ja tarkastele tehdasasetusten palautusvaihtoehtoja valitsemalla Ohjelmistoversio. Katso kuva 7-14.
4. Valitse tehdasasetusten palautusosassa EPG:n aikaisempi sijainti (esim. vasemman säären säärimansetti). Tämä käynnistää tehdasasetusten palautuksen ja EPG:ssä vilkkuu punainen tilarivi. Kun olet valmis, hiljennä hälytys painamalla virtapainiketta. Sammuta EPG ja käynnistä se uudelleen, jolloin se tunnistaa uuden sijainnin.

Tietonäyttö

Tietonäyttö avataan tietokuvakkeella , joka on kunkin näytön oikeassa reunassa sovellusasetuskuvakkeen alapuolella. Tietonäytössä on tietoja Bionessin valtuutetun terveydenhuollon ammattilaisen ohjelmoijasovelluksen näyttöjen ominaisuuksista. Tietonäyttö on dynaaminen, sillä näkyvät tiedot määräytyvät sen näytön mukaan, jossa niitä käytetään. Katso kuva 7-14.



Kuva 7-16: tietonäyttö

Potilaalle asettaminen

Ihon valmistelu

Ennen kuin asetat säärimansetin potilaalle, tarkista aina iho ärsytyksen merkkien varalta. Jos ärsytystä ilmenee, odota, että iho on parantunut kokonaan ennen L100 Go -järjestelmän käyttämistä. Optimaalisen stimulaation saavuttamiseksi mansetin alla olevan ihon tulee olla puhdas ja terve.

Ihon valmistelu:

1. Puhdista iho, johon elektrodit koskettavat, märällä liinalla. Jos iholla on öljyä tai voidetta, puhdista iho saippualla ja vedellä. Huuhtelee hyvin.
2. Poista tarvittaessa ylimääräisiä ihokarvoja saksilla. Älä käytä partahöylää. Partahöylä voi ärsyttää ihoa.

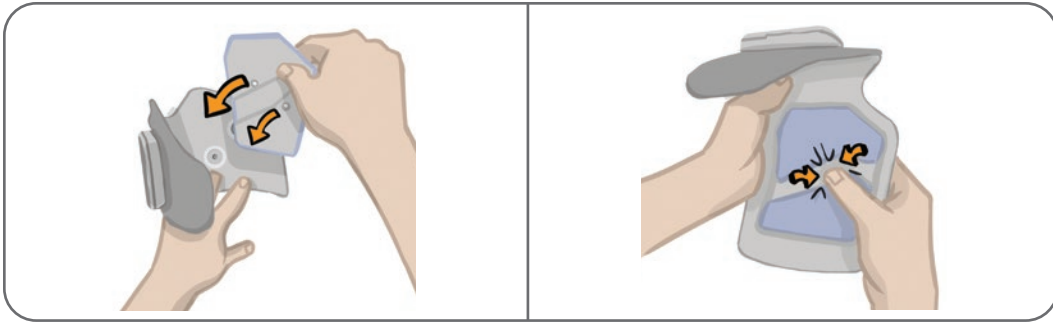
Pikakiinnityselektrodien kiinnittäminen

Ensimmäisillä sovituserroilla on suositeltavaa käyttää pikakiinnityselektrodeja ennen muiden elektrodityyppien käyttöä.

Säärimansetissa voidaan käyttää yhdentyypistä pikakiinnityselektrodiä, joka on saatavilla vasempaan ja oikeaan jalkaan.

Pikakiinnityselektrodin kiinnittäminen: **(Katso kuva 8-1)**

1. Varmista, että EPG on sammutettu. Irrota sitten säärimansetti potilaan jalasta.
2. Kastele koko uusi pikakiinnityselektrodi vedellä, kunnes se on täysin märkä.
3. Poista ylimääräinen vesi pikakiinnityselektrodista liinalla.
4. Kohdista pikakiinnityselektrodin oranssi ja sininen liitin säärimansetin oranssin ja sinisen kiinnitysreiän kanssa.
5. Paina lujasti, jotta pikakiinnityselektrodi kiinnittyy säärimansettiin.
6. Kiinnitä säärimansetti.
7. Säädä stimulaatioasetuksia, jotta saavutetaan toivottu dorsifleksio.



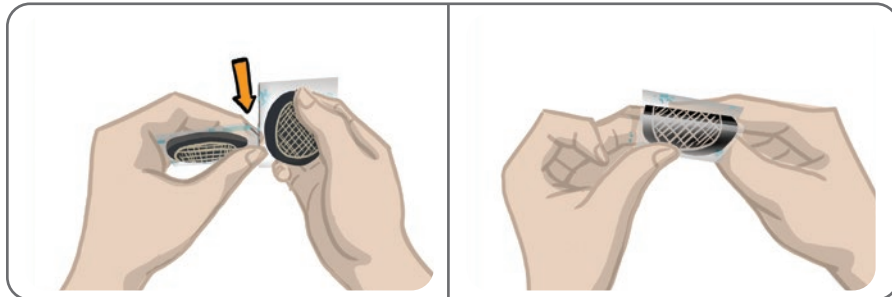
Kuva 8-1: pikakiinnityselektrodin kiinnittäminen
(kuvassa pikakiinnityselektrodi ja säärimansetti)

Hydrogeelielektrodien ja elektrodialustojen kiinnittäminen

⚠️ Huomautus: hydrogeelielektrodeja voidaan käyttää vain yhdellä potilaalla. Elektrodit on tarkoitettu vain yhden potilaan käyttöön ristikontaminaation ehkäisemiseksi.

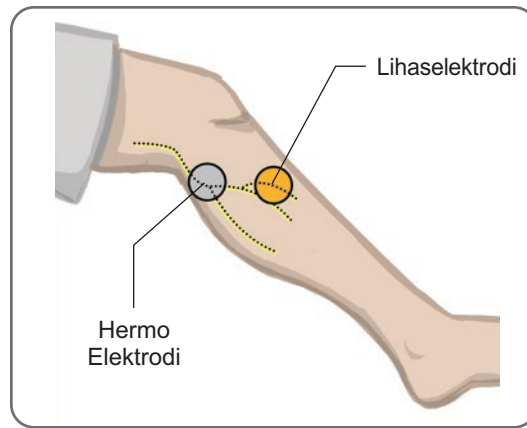
Hydrogeelielektrodien kiinnittäminen sääreen:

1. Varmista, että säären EPG on sammutettu.
2. Erotta kaksi uutta hydrogeelielektrodia katkoviivaa pitkin. Katso kuva 8-2.
3. Irrota kummankin elektrodin kaksiosaiset suojat ja hävitä ne. Katso kuva 8-2.



Kuva 8-2: hydrogeelielektrodien erottaminen ja kaksiossaisten suojien irrottaminen

4. Jos potilas käyttää säärimansettia, kiinnitä elektrodien ruudukkopuoli hydrogeelielektrodialustoihin ja paina lujasti.
5. Irrota isommat suojukset (joissa on Bionessin logo) elektrodeista ja laita ne talteen. (Suojaa aina hydrogeelielektrodit käyttökertojen välillä. Varmista, että Bionessin logo on suojuksessa ylöspäin.)
6. Pyydä potilasta istumaan ja pitämään jalkaa koukistettuna 15–20 asteen kulmassa. (Potilas olisi pidettävä tässä asennossa koko sovituksen ajan.) Kantapäähän tulee mahdollisuuksien mukaan olla ylhäällä.
7. Aseta yksi elektrodi (hermoelektrodi) yhteisen pohjehermön päälle distaalisesti ja hieman posteriorisesti pohjeluun päästä. Katso kuva 8-3.
8. Aseta toinen elektrodi (lihaselektrodi) noin 5 cm (2 tuumaa) distaalisesti ja anteriorisesti hermoelektrodiin nähden etummaisena säärilihaksen päälle.



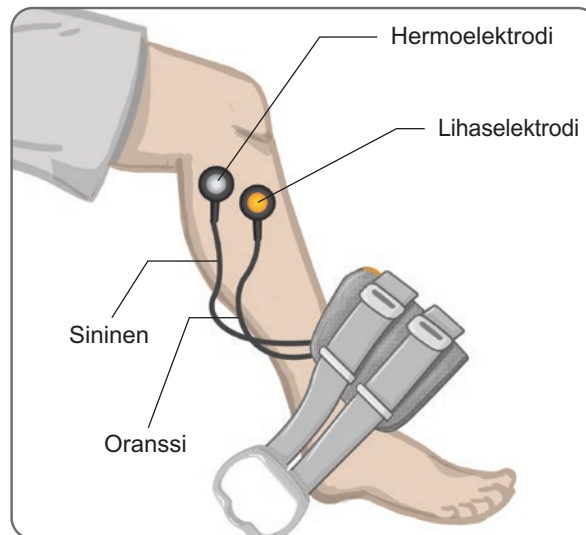
Kuva 8-3: elektrodien asettaminen sääreen

Huomio: pienet hydrogeelielektrodit ovat vain sovitusta varten, ei potilaan kotikäyttöön.

Sovitusjohdon kiinnittäminen

Sovitusjohdon kiinnittäminen:

1. Varmista, että EPG on kiinnitetty säärimansetin EPG:n kannattimeen.
2. Yhdistä sovitusjohto elektrodialustoihin ja säärimansetin kiinnitysreikiin.
3. Liitä sovitusjohdon oranssit päät lihaselektrodialustaan ja mansetin oranssiin kiinnitysreikään. Katso kuva 8-4.



Kuva 8-4: sovitusjohto kiinnitettynä

4. Liitä sovitusjohdon siniset päät hermostroelektrodialustaan ja mansetin siniseen kiinnitysreikään. Katso kuva 8-4.
5. Aseta säärimansetti potilaan jalan viereen. Katso kuva 8-4.

Elektrodien sijainnin muuttaminen stimulaation aikana: potilaan istuessa

Huomio: tarkkaile stimulaation antamisen aikana potilaan jalkaterän oikeanlaista dorsifleksiota.

1. Voit lisätä stimulaation voimakkuutta asteittain painamalla EPG:n pluspainiketta, jotta saavutetaan dorsifleksio ja hieman ulkokiertoa (eversiota).
2. **Jos sisäkiertoa (inversiota) on liikaa:** Siirrä hermoelektrodia posterolateraalaisesti ulkokierron lisäämiseksi.
3. **Jos ulkokiertoa (eversiota) on liikaa:** Siirrä hermoelektrodia hieman anteriorisesti ulkokierron vähentämiseksi.

Lihaselektrodia voidaan myös siirtää dorsifleksion tasapainottamiseksi. Siirrä lihaselektrodia anteriorisesti, jos haluat vähentää jalan ulkokiertoa, ja posterolateraalisesti, jos haluat lisätä ulkokiertoa. Vältä stimulaatiota suoraan sääriluun varren yläpuolella, sillä se voi tuntua epämiellyttävältä ja olla tehottomampaa.

Sijaintimuutoksen vaikutuksen testaaminen

1. Voit testata sijaintimuutoksen vaikutusta siirtämällä elektrodia ja ihoa varovasti yhteisen pohjehermon alueella. (Älä jätä stimulaatiota päälle pitkäksi aikaa. Se voi aiheuttaa väsymistä.)

Huomio: paina elektrodialustoja varovasti testauksen aikana, jotta voit simuloida mansetin painetta.

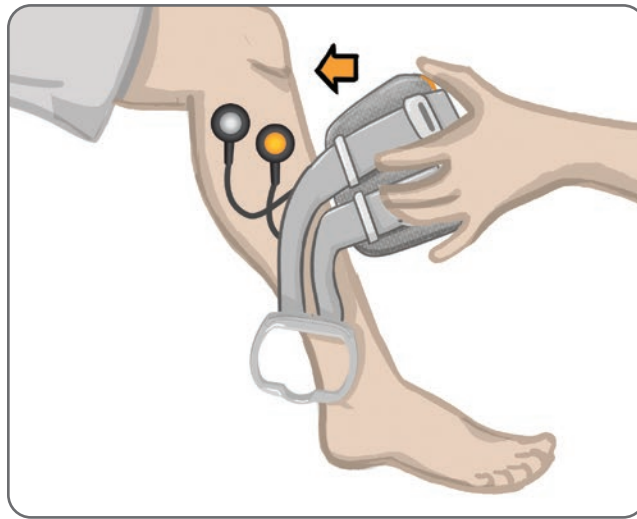
Elektrodin sijainnin muuttaminen stimulaation aikana: potilaan seisoessa

Kun oikea dorsifleksio on saavutettu potilaan istuessa, tee mahdollisuuksien mukaan testi uudelleen potilaan seisoessa polvi ojennettuna ja jalka ilmassa. Säädä tarvittaessa stimulaatiota tai elektrodin sijaintia, jotta oikeanlainen dorsifleksio saadaan aikaan tässä asennossa.

Elektrodien siirtäminen säärimansettiin

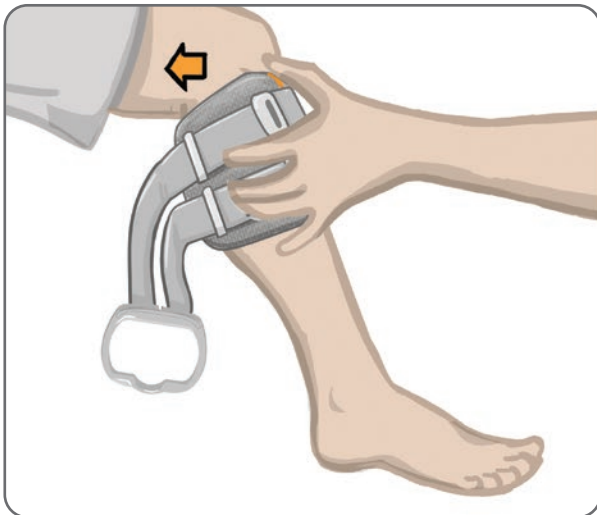
Elektrodien siirtäminen säärimansettiin:

1. Lopeta stimulaatio painamalla EPG:n Stim.-painiketta.
2. Tee merkintäkynällä neljä pientä tasaisin välein olevaa merkintää potilaan jalkaan elektrodialustojen ympärille viitteeksi.
3. Irrota sovitustojohto elektrodialustasta ja säärimansetista. Varmista, että et siirrä elektrodeja.
4. Käytä sairaalapotilailla mansetin hihnan suojusta ja säärimansetin henkilökohtaista paneelia.
5. Tartu säärimansettiin kummaltakin puolelta, jotta ortoosi avautuu hieman. Kallista sitten mansetin alaosa poispäin jalasta noin 30 asteen kulmassa.
6. Aseta mansetin kohdistin polvilumpion alapuolelle sääriluun yläpään nivelpinnan päälle. Katso kuva 8-5. Varmista, että mansetti ei kosketa elektrodialustoja. Kohdistimen tulisi asettua tiiviisti, mutta mukavasti polvilumpion alaosan alapuolelle.

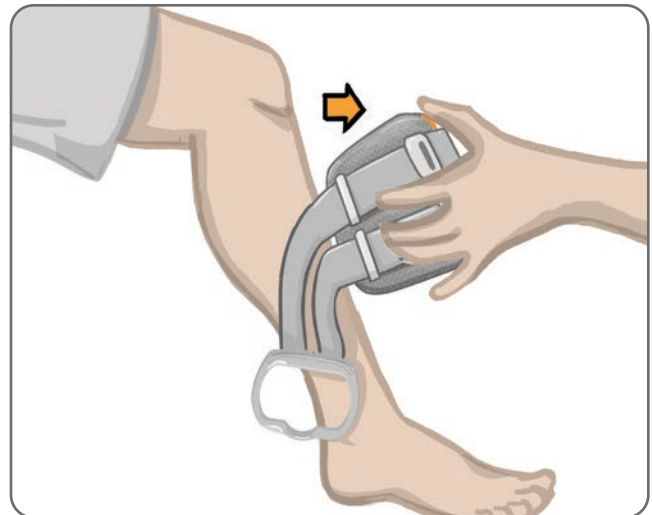


Kuva 8-5: kohdistimen asettaminen polvilumpion alapuolelle

7. Pidä säärimansetti auki ja laske mansetin alaosa, jotta vain mansetin etuosa koskettaa sääriluun etupintaa. Kääri sitten säärimansetin päät jalan ympärille elektrodialustojen suojaksi. Katso kuva 8-6.
8. Irrota säärimansetti varovasti jalasta. Katso kuva 8-7.
9. Paina lujasti elektrodialustoja, jotta ne kiinnittyvät säärimansettiin. Kiinnitä elektrodialustan liittimet mansetin kiinnitysreikiin.



Kuva 8-6: elektrodialustojen kiinnittäminen

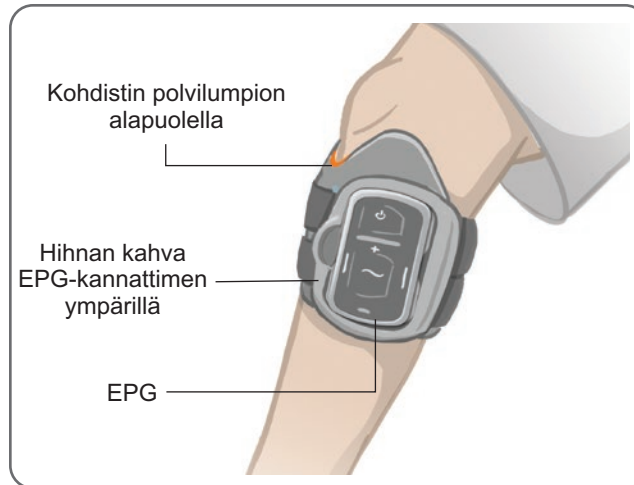


Kuva 8-7: säärimansetin ja kiinnitettyjen elektrodialustojen poistaminen

Säärimansetin kiinnittäminen

Säärimansetin kiinnitys:

1. Pyyhi jalkaa haalealla vedellä.
2. Pyydä potilasta istumaan ja ojentamaan polvea siten, että polvilumpio näkyy selkeästi. Käytä jalkatukea tarvittaessa.
3. Kallista säärimansetin yläosaa jalkaa kohden. Liu'uta kohdistin varovasti polvilumpion alapuolelle. Laske mansetin alaosa, kunnes se on kiinni jalassa. Säärimansetin tulee kiinnittyä jalkaan kevyesti.
4. Kiinnitä mansetti vetämällä hihnan kahva jalan ja mansetin kannattimen ympärille.
5. Varmista, että kiinnitetty mansetti tuntuu miellyttävältä, kohdistin on polvilumpion alapuolella ja hihnan kahva on kannattimen ympärillä Kuvassa 8-8 osoitetulla tavalla.



Kuva 8-8: säärimansetti oikeassa jalassa

Elektrodin sijoituksen testaaminen uudelleen: potilaan istuessa ja seisoessa

Elektrodin sijoituksen uudelleentestaaminen:

1. Paina säären EPG:n virtapainiketta. EPG antaa värinä- ja äänihälytyksen, kun se on käytössä.
2. Pidä säären EPG:n Stim.-painiketta painettuna vähintään kymmenen sekuntia. EPG antaa stimulaatiota, kunnes Stim.-painike vapautetaan.
3. Jos potilaan vaste ei ole oikea tai se ei vastaa alkuperäistä vastetta, muuta säärimansetin sijaintia ja arvioi stimulaation vaste. Älä jätä stimulaatiota päälle pitkäksi aikaa, sillä se voi aiheuttaa väsymistä.

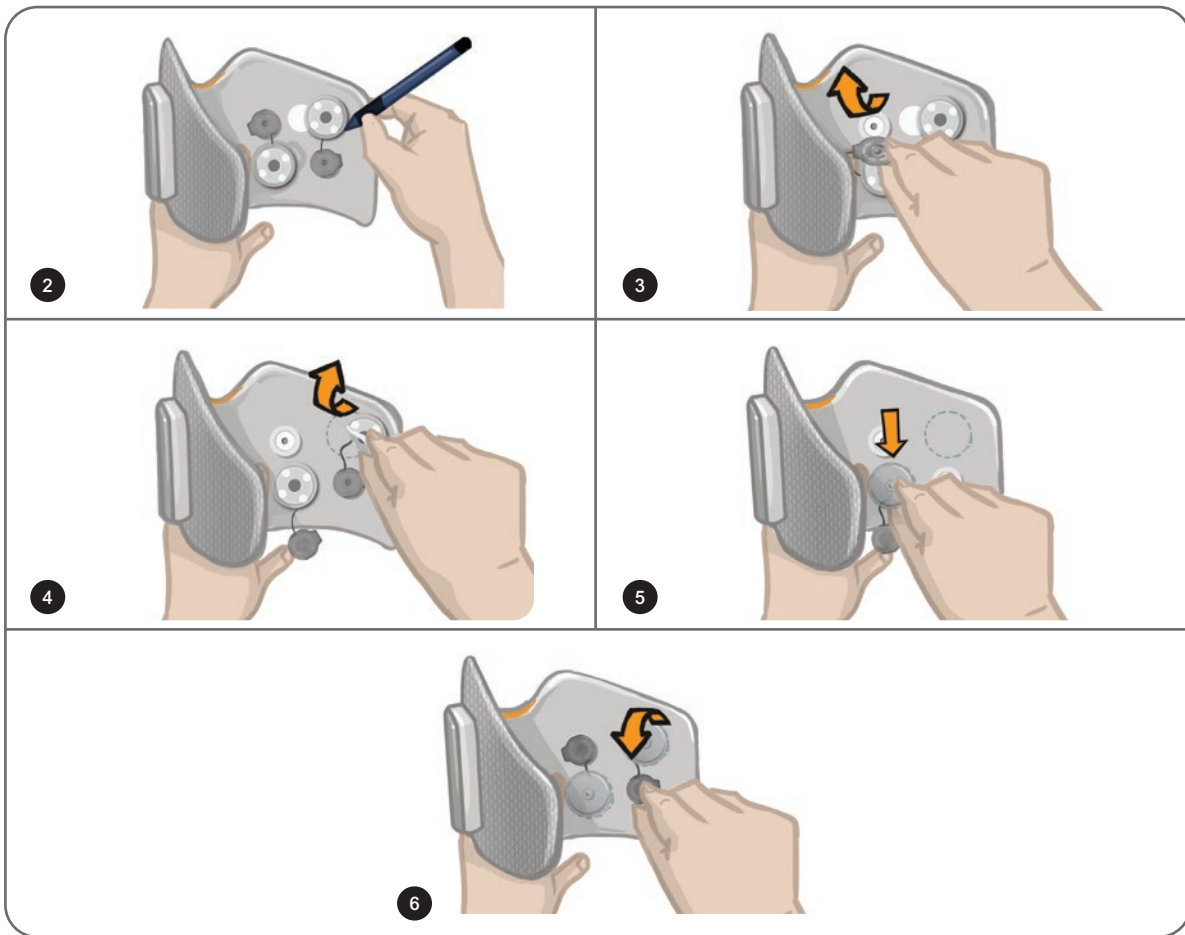
Pyöreiden kangaselektrodien kiinnittäminen

Pyöreiden kangaselektrodialustojen kiinnitys: (Katso kuva 8-9)

1. Varmista, että EPG on sammutettu. Irrota sitten säärimansetti potilaan jalasta.
2. Merkitse hydrogeelielektrodialustojen sijainti mansettiin.
3. Irrota hydrogeelielektrodialustojen liittimet mansetin kiinnitysrei'istä.
4. Irrota hydrogeelielektrodialustat.
5. Kiinnitä pyöreät kangaselektrodialustat samaan kohtaan kuin hydrogeelielektrodialustat.

Huomio: pyöreän kangaselektrodialustan korkeus on 2 mm pienempi kuin hydrogeelielektrodialustan.

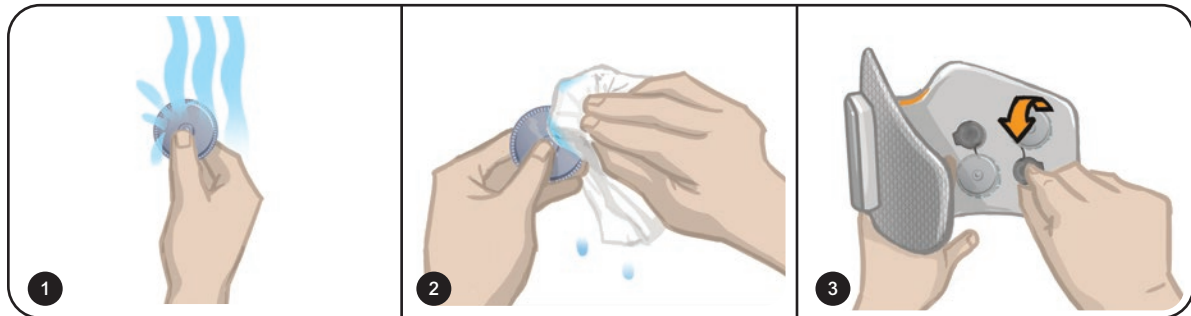
6. Kiinnitä pyöreiden kangaselektrodialustojen liittimet mansetin kiinnitysreikiin.



Kuva 8-9: pyöreiden kangaselektrodialustojen kiinnittäminen

Pyöreiden kangaselektrodien kiinnitys: (Katso kuva 8-10)

1. Kastele uusia, pyöreitä kangaselektrodeja vedellä, kunnes ne ovat täysin märkiä.
2. Pyyhi pehmeällä liinalla varovasti ylimääräinen vesi pyöreiden kangaselektrodien takaa (jossa liittimet ovat).
3. Kiinnitä pyöreät kangaselektrodit mansetin pyöreisiin kangaselektrodialustoihin.
4. Kiinnitä säären mansetti ja varmista toivottu dorsifleksio. Muuta tarvittaessa stimulaatioasetuksia tai pyöreiden kangaselektrodien paikkaa.



Kuva 8-10: pyöreän kangaselektrodin kiinnittäminen

Säärimansetin irrottaminen

Säärimansetin irrottaminen:

1. Sammuta järjestelmä painamalla EPG:n virtapainiketta.
2. Merkitse merkintäkynällä säärimansetin kohdistimen sijainti jalkaan viitteeksi.
3. Irrota mansetin hihnan kahva EPG:n kannattimesta ja nosta hitaasti säärimansettia pois iholta.

Huomio: jos potilas käyttää hydrogeelielektrodeja säärimansetissa, irrota elektrodit varovasti iholta ja laita elektrodit takaisin suojuksiin.

4. Tee merkintäkynällä pieniä, tasaisin välein olevia merkintöjä säärimansetin pintaan (tai henkilökohtaiseen paneeliin) elektrodialustojen ympärille viitteeksi.
5. Peitä tarvittaessa elektrodialustan johdot ja liittimet johdonsuojuksilla. Varmista, että johdot ovat johdonsuojusten alla.

Huomio: neuvo potilaita, jotka käyttävät L100 Go -järjestelmää kotona, tuulettamaan ihoa poistamalla säärimansetti vähintään 15 minuutin ajaksi 3–4 tunnin välein.

Ohjelmoiminen potilaalle

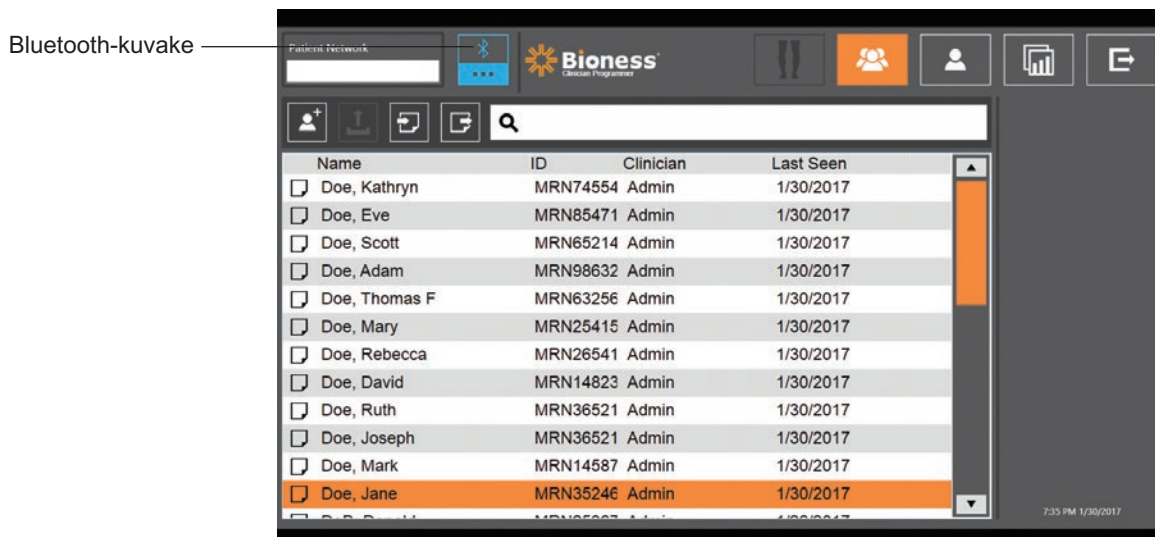
Varmista ennen L100 Go -järjestelmän ohjelmoimista, että elektrodit ja mansetti on kiinnitetty potilaaseen asianmukaisesti ja että potilas on istuma-asennossa. Katso lisätietoja tämän oppaan luvusta Potilaalle asettaminen.

Bionessin valtuutetun terveydenhuollon ammattilaisen ohjelmoijasovelluksen yhdistäminen L100 Go -järjestelmään


Kun säären EPG on yhdistetty Bionessin valtuutetun terveydenhuollon ammattilaisen ohjelmoijasovellukseen, Bionessin valtuutetun terveydenhuollon ammattilaisen ohjelmoijasovellus tunnistaa automaattisesti muut EPG:hen yhdistetyt osat,

Bionessin valtuutetun terveydenhuollon ammattilaisen ohjelmoijasovellus yhdistetään L100 Go -järjestelmään seuraavasti:

1. Käynnistä Bionessin valtuutetun terveydenhuollon ammattilaisen ohjelmoijatabletti ja käynnistä valtuutetun terveydenhuollon ammattilaisen sovellus (CAPP) painamalla sovelluksen kuvaketta.
2. Kirjautumisnäyttö avautuu. Kirjoita käyttäjätunnus ja salasana ja paina sitten Kirjaudu sisään -painiketta.
3. Potilastietokannannäyttö avautuu. Paina siirtymispalkissa Bluetooth®-kuvaketta. Katso kuva 9-0.



Kuva 9-0: Bluetooth®-kuvake

4. Napsauta halutun jalan yläpuolella olevaa yhdistämiskuvaketta. Katso kuva 9-1.
5. Aseta haluamasi EPG yhdistämistilaan painamalla samanaikaisesti EPG:n plus (+)- ja miinus (-) -painikkeita.
6. Kun yhdistäminen on suoritettu, yhdistämiskuvake muuttuu oranssiksi yhteyden katkaisukuvakkeeksi .

Bluetoothin lopetuskuvake



Kuva 9-1: yhdistämisnäyttö

7. Poistu yhdistämisnäytöstä napsauttamalla Bluetoothin lopetuskuvaketta.
8. Kun laitepari on muodostettu, näkyviin tulee ikkuna, jossa käyttäjää kehoitetaan luomaan uusi potilasprofiili, valitsemaan ja lataamaan olemassa oleva potilasprofiili potilasluettelosta tai käyttämään EPG:hen jo ladattua potilasprofiilia.

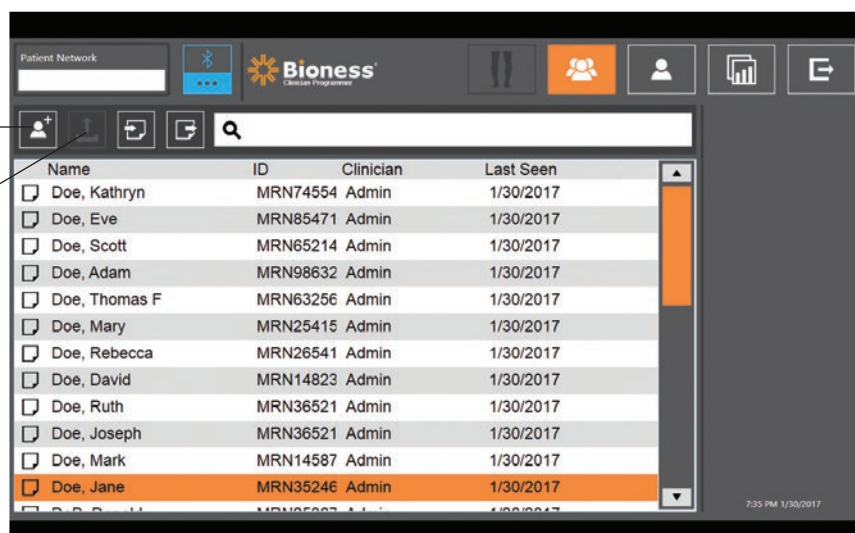
Uuden potilasprofiilin luominen

Uuden potilasprofiilin luominen:

1. Varmista, että L100 Go -järjestelmä on yhdistetty Bionessin valtuutetun terveydenhuollon ammattilaisen ohjelmoijasovelluksen kanssa.
2. Valitse potilastietokantanäytössä uuden potilaan lisäyskuvake. Katso kuva 9-2.

Uuden potilaan lisäyskuvake

Latauskuvake



Kuva 9-2: uuden potilaan lisäyskuvake

3. Lisää potilaan henkilötiedot (potilastunnus, virallinen nimi, syntymäaika [pp/kk/vvvv] ja sukupuoli).
4. Tallenna uusi potilasprofiili painamalla tallennuspainiketta.

Potilasprofiilin lataaminen L100 Go -järjestelmään

Aikaisemmin luotu potilasprofiili voidaan ladata potilasverkkoon ja yhdistettyyn EPG:hen.


Aikaisemmin luodun potilasprofiilin lataaminen:

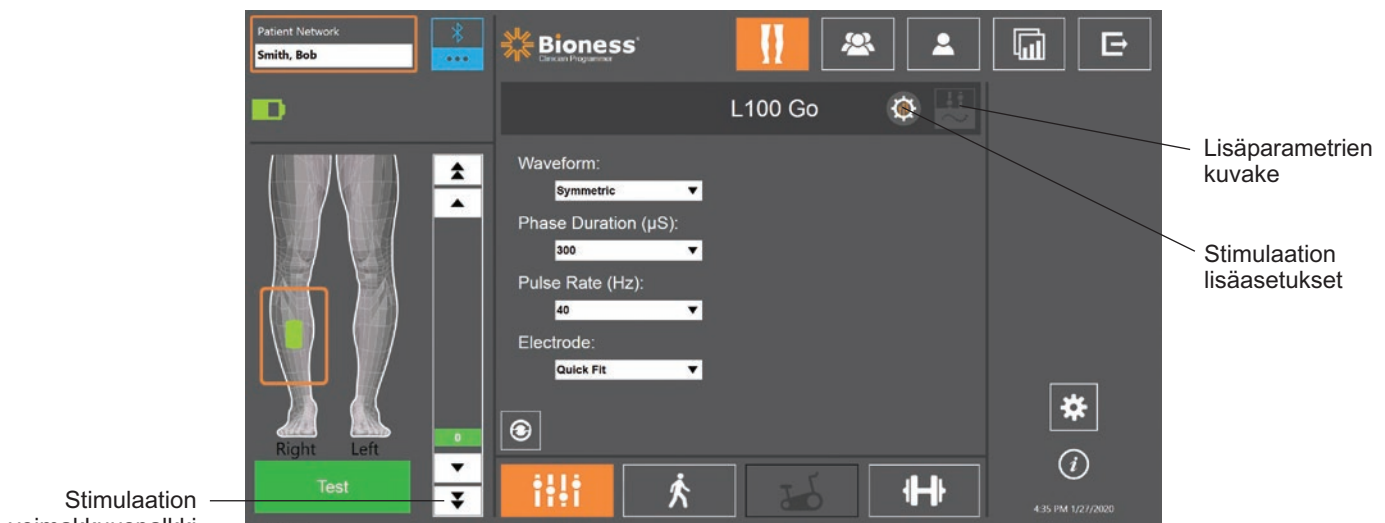
1. Varmista, että L100 Go -järjestelmä on yhdistetty Bionessin valtuutetun terveydenhuollon ammattilaisen ohjelmoijasovelluksen kanssa.
2. Avaa potilastietokantanäyttö ja valitse potilas potilasluettelosta. Katso kuva 9-2.
3. Paina latauskuvaketta. Katso kuva 9-2. Näyttöön avautuu ikkuna, jossa lukee ”Ohjelmoi kaikki stimulaattorit potilaalla: X,X”. Paina Jatka-painiketta.
4. Bionessin valtuutetun terveydenhuollon ammattilaisen ohjelmoijasovellus lataa potilaan henkilötiedot potilasverkkoon ja yhdistettyyn EPG:hen.
5. Näyttöön avautuu ikkuna, jossa lukee ”X,X on ladattu ohjelmoijaan”. Paina OK-painiketta.

Stimulaatioasetusten ohjelmoiminen

Kun Bionessin valtuutetun terveydenhuollon ammattilaisen ohjelmoijasovellus on yhdistetty L100 Go -järjestelmän kanssa ja potilas on ladattu potilasverkkoon, valtuutettu terveydenhuollon ammattilainen voi ohjelmoida stimulaatioasetukset.

Stimulaatioasetusten ohjelmoiminen:

1. Varmista, että potilas on istuma-asennossa.
2. Voit avata parametrinäytön painamalla ohjelma-asetusten kuvaketta  siirtymispalkissa.
3. Yhdistetty EPG (tai yhdistetyt EPG:t) näkyy näytössä vihreänä kuvakkeena parametrinäytön vasemmalla puolella olevassa kaaviokuvassa. Katso kuva 9-3.
4. Valitun EPG:n ympärillä on oranssi kehys.
5. Avattavien luetteloiden avulla voit säätää aaltomuotoa, vaiheen kestoa, pulssitaajuutta ja elektrodin parametrisetusta. Parametrisetusten määrittymiset ovat taulukossa 9-1.
6. Varmista, että uusilla potilailla stimulaation voimakkuuspalkki on arvossa 0. Katso kuva 9-3.



Kuva 9-3: stimulaation ohjelmointi, parametrinäyttö

- Käynnistä stimulaatio painamalla Testi-painiketta. Suurena stimulaation voimakkuus vähitellen halutulle tasolle stimulaation voimakkuuspalkin nuolten avulla. Stimulaatio alkaa voimistumisajalla (aika, jolloin stimulaatio kasvaa nolasta asetetulle enimmäistasolle), joka vastaa kestoaltaan vahvistusnäytössä asetettua voimistumisaikaa. Älä jätä stimulaatiota päälle pitkäksi aikaa. Se voi aiheuttaa väsymistä.

Huomio: kun stimulaatiota annetaan, Testi-painike näkyy punaisena ja EPG-kuvake muuttuu keltaiseksi stimulaatioaloksi.

- Jos potilas käyttää useampaa kuin yhtä EPG:tä, asetukset on ohjelmoitava myös toiseen EPG:hen. Valitse haluamasi EPG-kuvake parametrinäytössä ja toista vaiheet 5–7.

Mitään Bionessin valtuutetun terveydenhuollon ammattilaisen ohjelmoijasovelluksen asetuksiin tehtyjä muutoksia ei oteta käyttöön eikä tallenneta, ennen kuin Testi-painiketta on painettu. Painike aktivoi asetukset ja tallentaa tiedot yhdistettyyn EPG:hen.

Stimulaatioparametri	Määritelmä
Voimakkuus	Stimulaation voimakkuus: 0–100 mA, 1 mA:n lisäyksiin
Aaltomuoto	Stimulaation tyyppi: Symmetrinen tai epäsymmetrinen
Vaiheen kesto	Pulssiajan pituus: 100–300 µs 50 µs:n välein
Pulssitaajuus	Stimulaation taajuus: 10–45 Hz, 5 Hz:n lisäyksiin
Elektrodi	Elektrodin tyyppi: pikakiinnitys- (oletus), pyöreä kangas-, hydrogeeli-

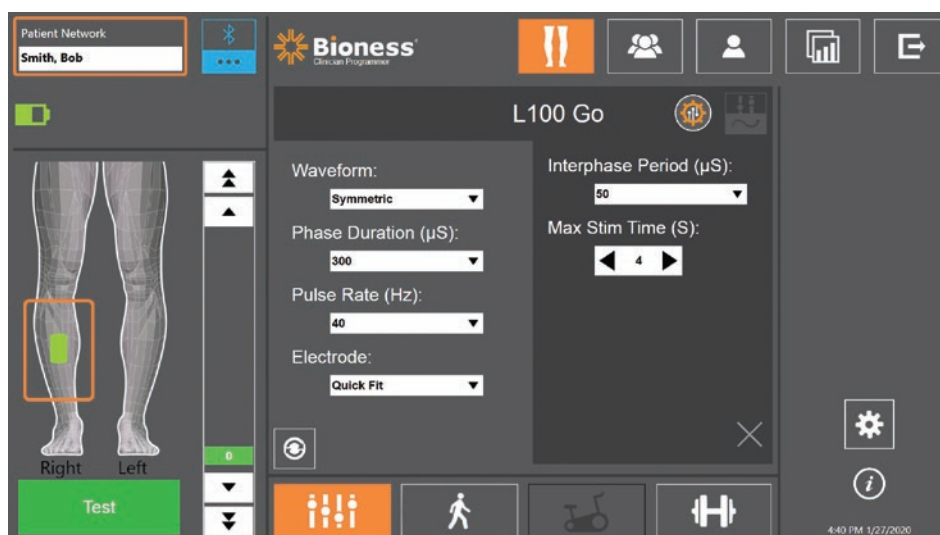
Taulukko 9-1: stimulaation parametriasetusten määrittelyt

Stimulaation lisäasetusten ohjelmoiminen

- Avaa parametrinäyttö painamalla stimulaation ohjelmointinäytössä stimulaation lisäasetusten kuvaketta. Katso kuva 9-3 ja kuva 9-4.
- Säädä lisäasetuksia Välivaiheen jakso ja Enimmäisstimulaatioaika.

Stimulaation lisäparametri	Määritelmä
Välivaiheen jakso	Tämä asetus on oletusarvoisesti 50, mikä lisää voimantuotantoa ja mahdollistaa voimakkaimman supistuksen aiheuttaen mahdollisimman vähän epämiellyttävää tunnetta. Vaihtelee välillä 20, 50, 100 ja 200. Symmetrisen aaltomuodon oletusarvo on 50 ja epäsymmetrisen aaltomuodon 20.
Enimmäisstimulaatioaika	Dorsifleksion aktivoivien lihasten liiallisen väsymisen ehkäisemiseksi L100 Go -järjestelmä on suunniteltu lopettamaan stimulaatio automaattisesti määritetyn sekuntimäärän kuluttua (stimulaation enimmäiskesto). Tämä turvallisuusominaisuus on hyödyllinen, kun potilas istuu tai makaa ja jalka, jossa L100 Go -järjestelmää käytetään, on ilmassa ja järjestelmä on kävelytilassa. Se rajoittaa stimulaation kestoa. Voit muuttaa stimulaation enimmäiskestoa nuolia painamalla. Nopeat ja vakaat käyttäjät: asetus voi olla suhteellisen alhainen (oletusasetus on 4 sekuntia). Pienimmän asetuksen on oltava enimmäisaika, joka kuluu, kun potilas nostaa jalkaa portaita noustessaan tai esteen ylittäessään. Hitaat kävelijät ja juuri kuntoutuksen aloittaneet potilaat: asetuksen voi olla tarpeen olla yli 4 sekuntia potilaalla, joka tarvitsee enemmän aikaa jalan siirtämiseen kävelyn heilahdusvaiheen aikana.


Taulukko 9-2: stimulaation parametrin lisäasetusten määrittelyt



Kuva 9-4: stimulaation ohjelmointi, parametrinäyttö ja lisäasetusten ikkuna

Kävelyasetusten ohjeloiminen





Kävelyasetusten ohjeloiminen:

1. Varmista, että potilas on seisoma-asennossa.
2. Paina parametrinäytössä kävelynäytön kuvaketta .
3. Kävelyasetusten näyttö avautuu. Katso kuva 9-6.



Kuva 9-6: stimulaation ohjelmointi, kävelyasetusten näyttö

4. Säädä voimistumis-, heikkenemis-, pidennys-, viive- ja voimakkuusasetuksia. Katso taulukko 9.3.

Kävelyparametri	Määritelmä
 Voimistuminen	Aika sekunteina, jolloin stimulaatio kasvaa nollassa asetetulle enimmäistasolle. Virran asteittainen voimistuminen tekee stimulaation miellyttävämmäksi, auttaa välttämään venytysrefleksejä ja viivästyttää lihassupistuksen alkamista. Arvot ovat välillä 0–0,5 sekuntia 0,1 sekunnin lisäyksin.
 Heikkeneminen	Aika sekunteina, jolloin stimulaatio laskee asetetulta enimmäistasolta nolnaan. Virtaa alennetaan hitaasti, jotta lihaksen supistuminen vähenee asteittain. Lisää tätä asetusta jalkaterän läpsähtämisen estämiseksi. Arvot ovat välillä 0–0,5 sekuntia 0,1 sekunnin lisäyksin.
 Pidennetty	Prosenttiosuus kokonaisajasta kannan noususta alhaalta ylös, jonka stimulaatio jatkuu kannan osuttua maahan. Tällä parametrilla määritetään stimulaation heikkenemistä edeltävän ajan pituus. Lisää tätä asetusarvoa jalkaterän läpsähtämisen ja polven yliojentumisen (polven hyperekstension) estämiseksi tai nilkan stabiliteetin lisäämiseksi tukivaiheen aikana.
 Viivästetty	Kokonaisaikaprocentti, jonka stimulaatio viivästyi astuntatapahtuman havaitsemisen jälkeen. Käytetään estämään jalan ennenaikainen nouseminen. Tällä parametrilla määritetään stimulaation voimistumista edeltävän ajan pituus. (Viivästyksen % lasketaan kokonaisaikana, jonka kanta laskee ylhäältä alas.)
Kävelyparametri	Määritelmä
Voimakkuus	Sähköstimulaation voimakkuus. Arvo on välillä 0–100 mA. Voimakkuuspalkissa näkyvä alkuarvo on stimulaatioasetuksia määritettäessä saavutettu taso. Voimakkuustasoa voidaan muuttaa kävelytilassa ja sitä ylläpidetään harjoitustilassa, ellei harjoitusnäytössä ole valittu harjoitustilalle valintaa ”Ota käyttöön määritetty voimakkuustaso”.


Taulukko 9-3: kävelyparametrien määrikykset

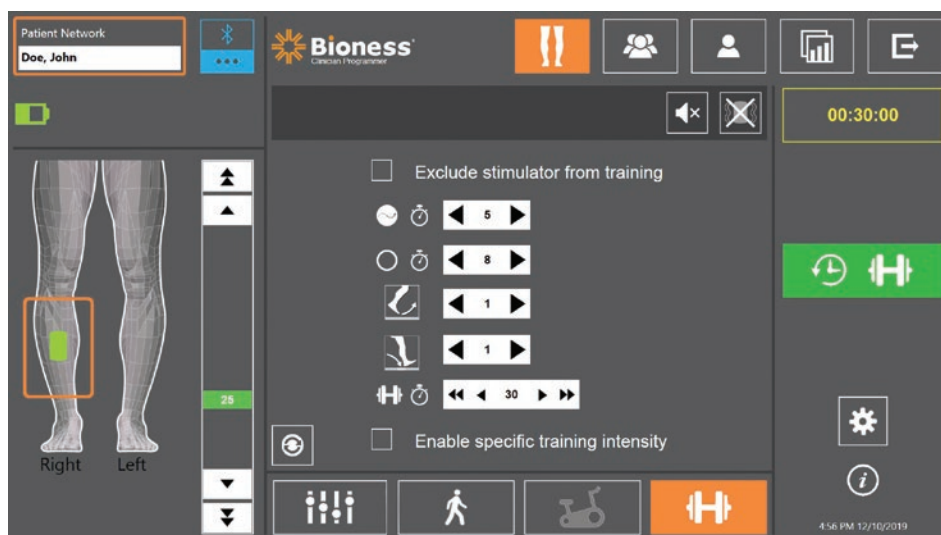
Huomio: voit vähentää polven yliojentumista (polven hyperekstensiota) ja jalkaterän läpsähtämistä Pidennetty-asetuksella luomalla dorsifleksoreiden eksentrisen supistuksen kantakontaktin jälkeen.

5. Voit testata ja tallentaa asetukset painamalla stimulaatiopainiketta. Stimulaatio vastaa EPG:n integroidun liikeanturin havaitsemaan kävelyliikkeeseen.
6. Hienosäädä asetuksia, kun potilas kävelee.
7. Paina stimulaatiopainiketta uudelleen, kun haluat lopettaa stimulaation.

Harjoitusasetusten ohjelmoiminen






Harjoitusasetusten ohjelmoiminen:

1. Paina parametrinäytössä harjoitusnäytön kuvaketta .
2. Harjoitusasetusten näyttö avautuu. Katso kuva 9-7.



Kuva 9-7: stimulaation ohjelmointi, harjoitusasetusten näyttö





3. Lisää valintamerkki Ota stimulaattori käyttöön harjoituksessa -ruutuun.
4. Säädä käytön, katkaisun, voimistumisen, heikkenemisen ja kokonaisajan asetukset. Katso taulukko 9-5.
5. Jos stimulaation voimakkuus on eri kuin kävelyllä valittu voimakkuus, valitse Ota käyttöön harjoitusvoimakkuus -valintaruutu. Säädä sitten stimulaation voimakkuutta.
6. Paina harjoituksen stimulaatiopainiketta, kun haluat aloittaa stimulaation harjoitustilassa.
7. Paina harjoituksen stimulaatiopainiketta uudelleen, kun haluat poistaa stimulaation käytöstä tai antaa ohjelman suorittaa määritetyn jakson.

Harjoitusparametri	Määritelmä
 Käyttöaika	Aika, jonka stimulaatio on käytössä.
 Katkaisuaika	Stimulaatioiden välinen lepoaika
 Voimistuminen	Aika sekunteina, jolloin stimulaatio kasvaa nollassa asetetulle enimmäistasolle. Virran asteittainen voimistuminen tekee stimulaation miellyttävämmäksi, auttaa välttämään venytysrefleksejä ja viivästyttää lihassupistuksen alkamista. Arvot ovat välillä 0–2 sekuntia 0,5 sekunnin lisäyksin.
 Heikkeneminen	Aika sekunteina, jolloin stimulaatio laskee asetetulta enimmäistasolta nolnaan. Virtaa alennetaan hitaasti, jotta lihaksen supistuminen vähenee asteittain. Lisää tätä asetusta jalkaterän läpsähtämisen estämiseksi. Arvot ovat välillä 0–2 sekuntia 0,5 sekunnin lisäyksin.
 Kokonaisaika	Harjoitusjakson kokonaisaika Harjoitusjaksossa toistuvat voimistumis-, käyttö-, heikkenemis- ja katkaisuparametrien jaksot, kunnes istunnon kokonaisaika umpeutuu.

Taulukko 9-5: harjoitusparametrien määritykset

Ääni- ja värinäilytysten asetusten muuttaminen Bionessin valtuutetun terveydenhuollon ammattilaisen ohjelmoijasovelluksen avulla

Kävely- ja harjoitusasetusten stimulaation ohjelmointinäytöissä on äänihälytyskuvake ja värinäilytyskuvake. Näiden kuvakkeiden avulla voidaan ottaa ääni- ja värinäilytys käyttöön stimulaation aikana sekä poistaa ne käytöstä. Kävelyasetusnäytön kuvakkeilla hallitaan ääni- ja värinäilytyksiä, kun EPG on kävelytilassa. Harjoitusasetusnäytön kuvakkeilla hallitaan ääni- ja värinäilytyksiä, kun EPG on harjoitustilassa.

Kuvake	Määritelmä
	Äänihälytys on käytössä
	Äänihälytys on pois käytöstä
	Värinäilytys on käytössä
	Värinäilytys on pois käytöstä

Potilaan opastaminen

Terveysthuollon ammattilaisten ja potilaiden tulee tuntea L100 Go -järjestelmään liittyvät rajoitukset, varoitukset ja varotoimet. Terveysthuollon ammattilaisten tulee tutustua turvallisuustietoihin potilaiden kanssa ja opastaa potilaita järjestelmän asetuksessa, käytössä ja huoltamisessa. Potilaiden tulee tuntea järjestelmän näytöt ja ilmaisimet sekä vianmääritysratkaisut. Terveysthuollon ammattilaisten ja potilaiden tulee tietää, keneltä he voivat saada kliinistä ja teknistä tukea.

Opastuksen tulee kattaa seuraavat aiheet, jotka on kuvattu tässä oppaassa ja L100 Go -käyttöoppaassa:

- Yleiset turvallisuustiedot, mukaan lukien ihon hoito-ohjeet
- L100 Go -järjestelmän yleiskuvaus
- Mansetin asettaminen ja irrottaminen
- Elektrodien ja elektrodialustojen vaihtaminen
- Järjestelmän painikkeet, näytöt ja äänihälytykset: niiden määritelmät ja toiminnot
- Kävely- ja harjoitustilojen käyttäminen
- Huolto- ja puhdistusohjeet
- Perusvianmääritysten tarkastelu
- Yhteyden ottaminen tekniseen tukeen

Huolto ja puhdistus

Lataaminen

Lataa Bionessin valtuutetun terveydenhuollon ammattilaisen ohjelmoijatabletin akku päivittäin. Säären EPG:n akku tulee myös ladata täyteen päivittäin. EPG:n latausohjeet ovat tämän oppaan kohdassa L100 Go -järjestelmän lataaminen.

EPG:n akun ylläpito

Säären EPG:n akkua ei voi irrottaa. Älä yritä vaihtaa EPG:n akkua. Akku tulee ladata päivittäin, jos järjestelmää käytetään säännöllisesti, ja vähintään kerran kuukaudessa, jos järjestelmä on varastoituna. EPG:n akun jättämistä tyhjäksi pitkäksi aikaa tulee välttää, jotta akun käyttöikä ei lyhene. Katso asianmukaiset käyttö- ja varastointiolosuhteet tämän oppaan teknisten tietojen osiosta. EPG:n akun odotettu käyttöikä on useita vuosia, jos akun ylläpidosta huolehditaan asianmukaisesti. Jos tarvitset laitteeseen liittyvää tukea, ota yhteys Bionessin asiakaspalveluun numerossa 800 211 9136, valinta 3 (Yhdysvallat ja Kanada), tai paikalliseen jälleenmyyjään.

Pikakiinnityselektrodien vaihtaminen

Pikakiinnityselektrodit on vaihdettava vähintään kahden viikon välein tai aikaisemmin, jos ne ovat kuluneet.

Huomautus: käytä vain Bionessin toimittamia elektrodeja.

Huomautus: älä käytä L100 Go -järjestelmää ilman elektrodeja.

Huomautus: älä taita tai kierrä pikakiinnityselektrodeja.

Pikakiinnityselektrodien vaihto: (Katso kuva 11-1)

1. Varmista, että säären EPG on sammutettu.
2. Irrota käytetty pikakiinnityselektrodi varovasti säärimansetista.
3. Kastele pikakiinnityselektrodeja vedellä, kunnes ne ovat täysin märkiä.
4. Pyyhi liinalla varovasti ylimääräinen vesi pois elektrodista.
5. Kohdista pikakiinnityselektrodin oranssi ja sininen liitin säärimansetin oranssin ja sinisen kiinnitysreiän kanssa.
6. Paina lujasti, jotta pikakiinnityselektrodi kiinnittyy säärimansettiin.



Kuva 11-1: pikakiinnityselektrodin vaihto

Neuvo potilasta irrottamaan ja kastelemaan uudelleen koko pikakiinnityselektrodi aina, kun hän poistaa säärimansetin jalastaan yli tunnin ajaksi, ja aina kolmen tai neljän tunnin välein. Kun kastelet pikakiinnityselektrodin, irrota se aina säärimansetista.

Jos pikakiinnityselektrodi kuivuu, vaste stimulaatioon voi muuttua. Jos potilaan täytyy säätää stimulaation voimakkuutta tavallista useammin, elektrodi kannattaa kastella uudelleen tai vaihtaa.

Huomio: kun pikakiinnityselektrodia ei käytetä, säilytä sitä siten, että se voi kuivua.

Pyöreiden kangaselektrodien vaihtaminen

Pyöreät kangaselektrodit on vaihdettava vähintään kahden viikon välein tai aikaisemmin, jos ne ovat kuluneet.

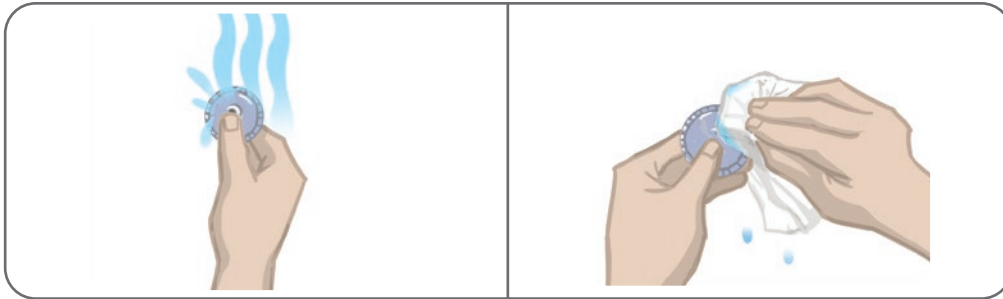
⚠️ Huomautus: käytä vain Bionessin toimittamia pyöreitä kangaselektrodeja.

⚠️ Huomautus: älä käytä L100 Go -järjestelmää ilman elektrodeja.

Pyöreiden kangaselektrodien vaihtaminen:

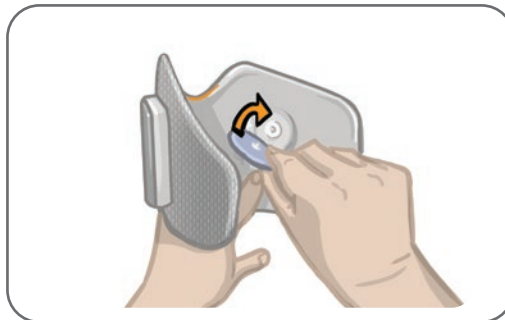
1. Varmista, että säären EPG on sammutettu.
2. Vedä käytetyt pyöreät kangaselektrodit varovasti pyöreistä kangaselektrodialustoista. Varo, ettet irrota elektrodialustoja säärimansetista.

3. Puhdista tarvittaessa elektrodialustat kostealla liinalla. Elektrodialustat voidaan puhdistaa ja desinfioida miedosti 70-prosenttisella isopropyylialkoholilla (IPA).
4. Kastele pyöreitä kangaselektrodeja vedellä, kunnes ne ovat täysin märkiä. Katso kuva 11-2.
5. Pyyhi liinalla varovasti ylimääräinen vesi elektrodien takaa (jossa liittimet ovat). Katso kuva 11-2.



Kuva 11-2: kastelu ja ylimääräisen veden poisto

6. Kiinnitä pyöreät kangaselektrodit elektrodialustoihin. Katso kuva 11-3.



Kuva 11-3: pyöreiden kangaselektrodien kiinnitys

Neuvo potilasta irrottamaan ja kastelemaan uudelleen pyöreät kangaselektrodit aina, kun hän poistaa säärimansetin jalastaan yli tunnin ajaksi, ja aina kolmen tai neljän tunnin välein. Kun kastelet elektrodeja, poista ne aina säärimansetista.

Jos pyöreä kangaselektrodi kuivuu, vaste stimulaatioon voi muuttua. Jos potilaan täytyy säätää stimulaation voimakkuutta tavallista useammin, elektrodi kannattaa kastella uudelleen tai vaihtaa. Kun pyöreitä kangaselektrodeja ei käytetä, säilytä niitä siten, että ne pääsevät kuivumaan.

Hydrogeelielektrodien vaihtaminen

Hydrogeelielektrodit on vaihdettava vähintään kahden viikon välein.

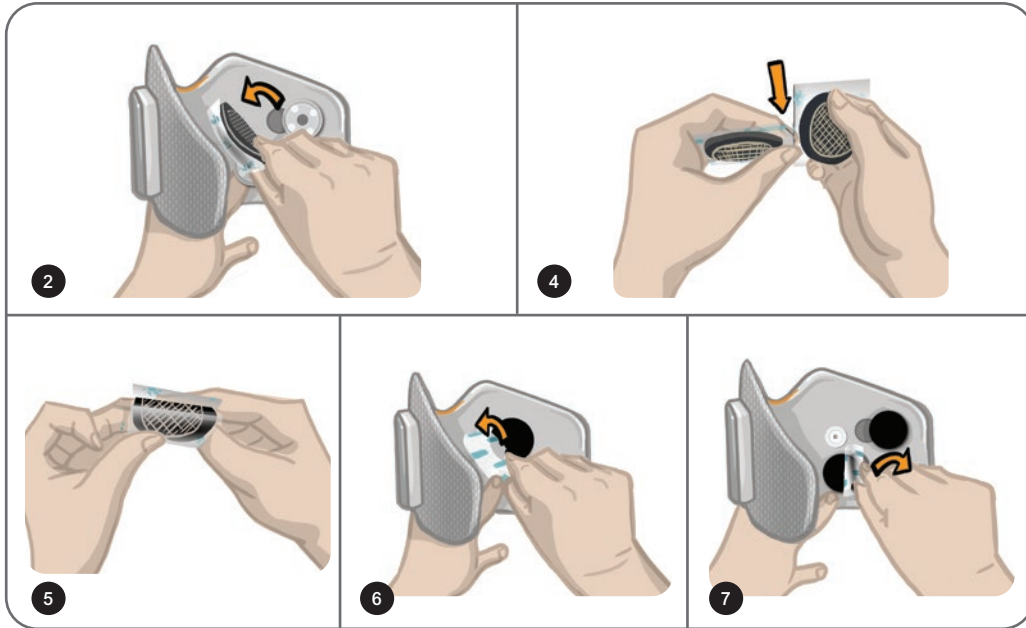
⚠️ Huomautus: käytä vain Bionessin toimittamia hydrogeelielektrodeja.

⚠️ Huomautus: älä käytä L100 Go -järjestelmää ilman elektrodeja.

L100-hydrogeelielektrodien vaihtaminen: (Katso kuva 11-4)

1. Varmista, että säären EPG on sammutettu.
2. Vedä käytetyt hydrogeelielektrodit varovasti elektrodialustoista. Varo, ettet irrota elektrodialustoja säärimansetista.

3. Puhdista tarvittaessa elektrodialustat kostealla liinalla. Elektrodialustat voidaan puhdistaa ja desinfioida miedosti 70-prosenttisella isopropyylialkoholilla (IPA).
4. Erotta kaksi uutta elektrodi katkoviivaa pitkin.
5. Irrota kummankin uuden elektrodin kaksiosaiset suojat ja hävitä ne.
6. Kiinnitä elektrodien ruudukkopuoli elektrodialustoihin ja paina lujasti.
7. Poista elektrodien suojukset.



Kuva 11-4: hydrogeelelektrodien vaihtaminen

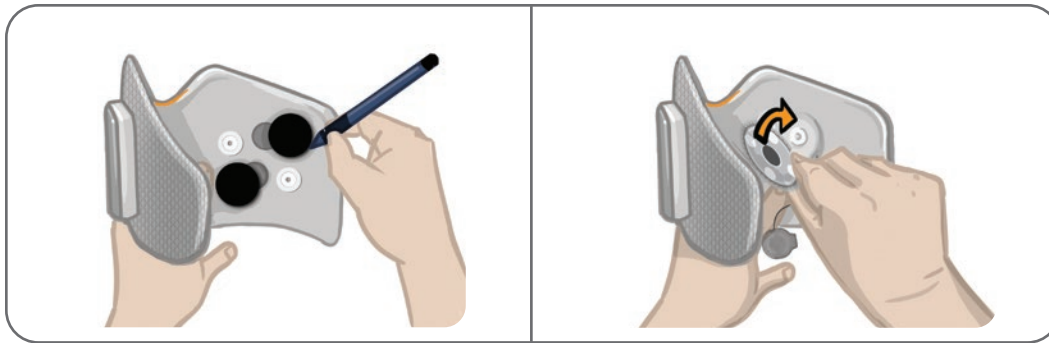
Säilytä suojat, jotta voit suojata elektrodeja käyttökertojen välillä. Kun käytät suojia uudelleen, varmista, että Bioness-logo on ylöspäin. Jos elektrodigeeli kuivuu, vaihda elektrodit.

Elektrodialustojen vaihtaminen

Elektrodialustat voi olla tarpeen vaihtaa käytön mukaan vuoden käytön jälkeen.

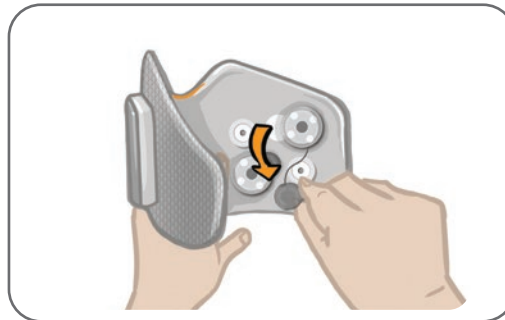
Elektrodialustojen vaihto:

1. Irrota johdonsuojukset ja merkitse käytettyjen elektrodialustojen sijainti mansettiin pysyvästi. Katso kuva 11-5.
2. Irrota elektrodialustan liittimet kiinnitysrei'istä. Katso kuva 11-5.

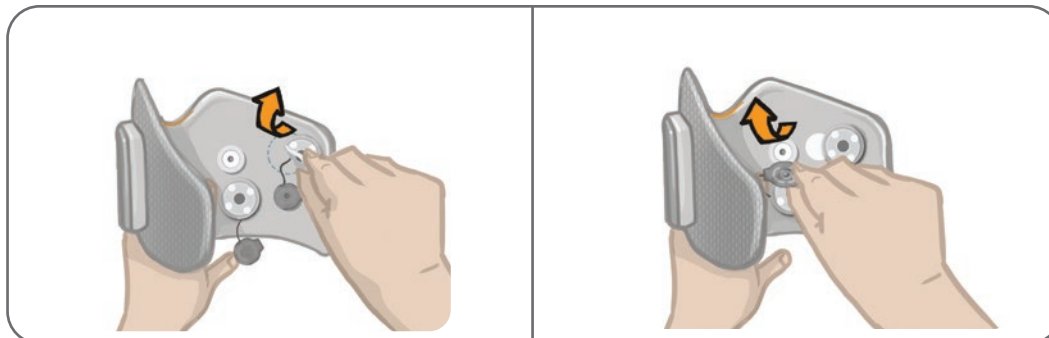


Kuva 11-5: elektrodialustan sijainnin merkintä (vasen)
elektrodialustan liittinten irrotus (oikea)

3. Irrota käytetyt elektrodialustat mansetista. Katso kuva 11-6.
4. Kiinnitä uudet elektrodialustat samaan kohtaan kuin edelliset. Katso kuva 11-7.
5. Kiinnitä elektrodialustan liittimet kiinnitysreikiin. Katso kuva 11-7.
6. Peitä halutessasi johdot ja liittimet johdonsuojuksilla.



Kuva 11-6: käytettyjen elektrodialustojen poistaminen



Kuva 11-7: uusien elektrodialustojen kiinnitys (vasen)
elektrodialustan liittinten kiinnitys (oikea)

EPG:n poistaminen

Säären EPG tulee irrottaa vain huoltoa varten ja säärimansetin puhdistamiseksi.

EPG:n poisto:

1. Varmista, että EPG on sammutettu.
2. Vedä EPG:n yläosa irti kannattimesta.
3. Irrota EPG:n alaosa kannattimesta.

EPG:n takaisinasetus:

1. Aseta EPG:n alaosa kannattimeen. Paina sitten kevyesti EPG:n yläosaa, kunnes se napsahtaa kannattimeen.

Järjestelmä koostuu mekaanisista ja sähköisistä osista. Näiden osien vääränlainen käsittely voi olla terveydelle vaarallista. Järjestelmä on hävitettävä paikallisten määräysten mukaisesti.

L100 Go -järjestelmän osien puhdistaminen

Kaikki L100 Go -järjestelmän osat voidaan puhdistaa pyyhkimällä ne huolellisesti kostealla liinalla. Sähköosat eivät ole vedenkestäviä. **Älä upota niitä veteen.**

Säärimansetin puhdistaminen

Säärimansetti on ainoa osa, joka voidaan puhdistaa upottamalla veteen. Bioness suosittelee puhdistamaan säärimansetin elektrodien vaihdon yhteydessä.

Säärimansetin puhdistus:

1. Irrota säären EPG kannattimesta.
2. Irrota elektrodit varovasti elektrodialustoista. Jätä elektrodialustat ja säärimansettiin kiinnitetyt liitinten suojat paikoilleen. Kiinnitä hydrogeelelektrodien suojat paikoilleen.

Huomio: jos käytössä on pikakiinnityselektrodi, poista elektrodi suoraan säärimansetin kiinnitysrei'istä.

3. Upota säärimansetti 30 minuutin ajaksi haaleaan veteen, jossa on mietoa puhdistusainetta. Älä käytä pesukonetta.
4. Huuhtelee säärimansetti huolellisesti juoksevan veden alla.
5. Upota säärimansetti puhtaaseen haaleaan veteen vielä 15 minuutin ajaksi.
6. Huuhtelee säärimansetti uudelleen juoksevan veden alla.
7. Pyyhi ylimääräinen kosteus varovasti säärimansetista pyyhkeellä. Älä väännä mansettia. Aseta mansetti kuivumaan tasaisesti varjoisaan paikkaan. (Älä ripusta kuivumaan.) Kuivausaika vaihtelee neljästä kahteentoista tuntiin ilmaston ja kosteuden mukaan. Voit nopeuttaa kuivumista asettamalla mansetin tuulettimen eteen. Älä yritä nopeuttaa kuivumista kuumailmakuivaajalla tai muulla lämmönlähteellä.
8. Kun säärimansetti on kuivunut täysin, aseta säären EPG kannattimeen ja kiinnitä elektrodit.

EPG:n desinfiointi

Säären EPG voidaan puhdistaa ja desinfioida miedosti alla olevien ohjeiden mukaisesti käyttämällä liinoja tai pyyhkeitä, jotka on kyllästetty (mutta eivät ole valuvan märkiä) 70-prosenttisella isopropyylialkoholilla (IPA).

1. Kostuta osan pinta huolellisesti yhdellä kyllästetyllä desinfiointiliinalla tai -pyyhkeellä.

2. Poista kaikki pintalika toisella kyllästetyllä desinfiointiliinalla tai -pyyhkeellä. Jos likaa ei poisteta, se heikentää desinfiointiaineen tehoa.
3. Käytä tarvittaessa muita kyllästettyjä desinfiointiliinoja tai -pyyhkeitä, jotta osien pinta pysyy märkänä kolmen minuutin ajan.

Huomio: noudata Bionessin ohjeita määritetystä käsittelyajasta, jotta bakteerien tehokas poisto voidaan varmistaa.

Korvaavan EPG:n yhdistäminen

L100 Go -järjestelmän osat on yhdistettävä, jotta ne voivat viestiä langattomasti. Kun EPG vaihdetaan, uusi korvaava osa on yhdistettävä olemassa olevan osan kanssa.

Huomio: kun osia yhdistetään, varmista, että ne ovat lähellä toisiaan.

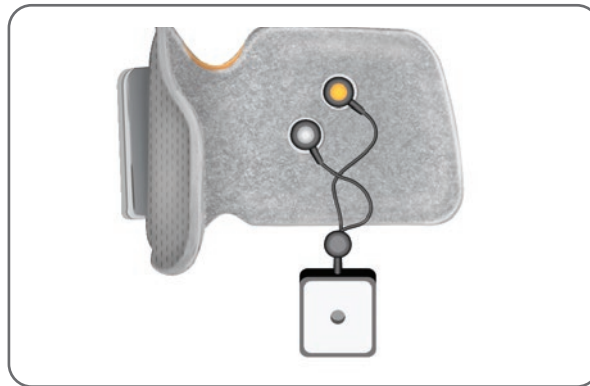
EPG:n yhdistämisasetukset

1. Varmista, että uusi EPG on ladattu täyteen. Lisätietoja on tämän oppaan kohdassa L100 Go -järjestelmän lataaminen.
2. Varmista, että EPG on kiinnitetty mansetin EPG:n kannattimeen.
3. Käynnistä EPG painamalla EPG:n virtapainiketta.

Vianmääritys

Testerin käyttäminen

Testerä käytetään elektrodien sijasta ja sillä voidaan testata, onko yhteys katkennut säärimansetissa tai EPG:ssä. Testerä antaa äänihälytyksen, kun se on yhdistetty säärimansettiin tai EPG:hen. Äänihälytys kuuluu, kun stimulaatiota annetaan Bionessin valtuutetun terveydenhuollon ammattilaisen ohjelmoijasovelluksen tai EPG:n avulla. Katso testerin asetuspaikka kuvasta 12-1.



Kuva 12-1: säärimansettiin kiinnitetty testerä

Virhekoodien kuvaukset

Kun L100 Go -järjestelmässä tapahtuu virhe, EPG antaa äänihälytyksen ja EPG:n tilamerkkivalo vilkkuu punaisena. Mobiilisovelluksen näytössä näkyy vilkkuva virheilmaisimen kuvake ja vilkkuva virhekoodin ilmaiseva numeroilmaisin. Katso taulukosta 12-1 virhekoodien kuvaukset ja ratkaisut.

Virhekoodi	Virheen kuvaus	Ratkaisu
E1	Virhe: ylistimulaatio	Annettu stimulaatio on odotettua suurempi tai sitä ei anneta oikein. Mahdollinen laitteistovika. Lopeta L100 Go -järjestelmän käyttö ja ota yhteys Bionessiin.
E2	Virhe: alistimulaatio	Annettu stimulaatio on odotettua pienempi. Mahdollinen laitteistovika. Lopeta L100 Go -järjestelmän käyttö ja ota yhteys Bionessiin.
E4	Parametri vioittunut	Terveydenhuoltoalan ammattilaisen on ohjelmitava potilaan L100 Go -järjestelmä uudelleen. Lopeta L100 Go -järjestelmän käyttö ja ota yhteys Bionessiin.
E5	Virhe: elektrodin oikosulku	Elektrodit ovat oikosulussa, mansetissa on oikosulku, laitteisto ei toimi oikein. Lopeta L100 Go -järjestelmän käyttö ja ota yhteys Bionessiin.
E6	Virhe: huono elektrodi	Elektrodit ovat kuluneet tai vaurioituneet. Vaihda kaikki kuluneet tai vaurioituneet elektrodit tai elektrodialustat. Lisätietoja on tämän oppaan luvussa Huolto ja puhdistus.

Virhekoodi	Virheen kuvaus	Ratkaisu
E7	Virhe: avoin elektrodi	Sammuta EPG painamalla EPG:n virtapainiketta. Varmista, että elektrodit ja/tai elektrodialustat on napsautettu säärimansetin reikiin.
E8	Virhe: väärä mansetti	Varmista, että EPG on kiinnitetty oikein säärimansetin EPG-kannattimeen. Jos käytössä on säärimansetti, varmista, että oikeanlainen EPG on asetettu kannattimeen. Säärimansetissa on oltava nimenomaan säären EPG, jotta järjestelmä toimii.
E9	EPG-akku tyhjä	Lataa EPG. Katso tämän oppaan kohta L100 Go -järjestelmän lataaminen.
E10	EPG-akun lämpötilavirhe	Akun lämpötila on liian korkea. Irrota laturi EPG:stä. Sijoita EPG käyttölämpötila-alueella olevaan huoneeseen (5–40 °C / 41–104 °F) 30 minuutin ajaksi. Kytke EPG 30 minuutin jälkeen uudelleen laturiin ja jatka lataamista.
E12	Yleinen yhdistämismvika (yhdistämisen aikakatkaaisu)	Toista yhdistäminen. Katso tämän oppaan luku Osien yhdistäminen.

Taulukko 12-1: Bionessin valtuutetun terveydenhuollon ammattilaisen ohjelmoijasovelluksen virhekoodit

Usein kysytyt kysymykset

Jos sinulla on kysyttävää tai ongelmia, ota yhteys Bionessin asiakaspalveluun numerossa 800 211 9136, valinta 3 (Yhdysvallat ja Kanada), tai vieraille osoitteessa www.bioness.com. Voit myös vieraila osoitteessa www.bioness.com.

Kun lataan EPG:n, mistä tiedän, milloin akku on ladattu täyteen?

EPG:n akun merkkivalo palaa jatkuvana vihreänä hetken aikaa käynnistyksen yhteydessä, kun EPG:n akku on ladattu täyteen. Lataus kestää noin kolme tuntia. Jos EPG:n akku on täysin tyhjä, lataus voi kestää kuusi tuntia.

Jos lataan EPG:n joka päivä, vahingoittuuko akku?

Ei, päivittäinen lataus ei vaikuta EPG:n akun käyttöikään tai toimintaan. EPG:n päivittäinen lataus on suositeltavaa.

Mistä tiedän, että EPG:n akun varaustaso on alhainen?

EPG:n akun merkkivalo palaa jatkuvana keltaisena valona ja tilan merkkivalo vilkkuu punaisena. Kun akku on lähes tyhjä, EPG antaa merkkivalojen lisäksi äänihälytystä, kunnes se on täysin tyhjä tai se kytketään virtalähteeseen.

Mitä pitäisi tehdä, jos elektrodit tai elektrodialustat ovat kuluneet, hilseilevät, ovat vaurioituneet tai putoavat pois mansetista?

Vaihda kaikki kuluneet tai vaurioituneet elektrodit tai elektrodialustat. Katso tämän oppaan luku Huolto ja puhdistus.

Miten tulisi toimia, jos potilaan nilkka ei liiku (tai jalka ei nouse riittävästi), ja L100 Go -järjestelmä ei anna mitään virheilmoituksia?

- Varmista, että EPG (tai EPG:t) on sammutettu.
- Aseta mansetti uudelleen.
- Varmista, että hihna on tiukalla ja säärimansetti on kunnolla kiinni.
- Käynnistä säären EPG painamalla EPG:n virtapainiketta.
- Testaa säärimansetin asetusta pitämällä EPG:n Stim.-painiketta painettuna vähintään viiden sekunnin ajan. EPG antaa stimulaatiota, kunnes Stim.-painike vapautetaan.

Miksi stimulaatio on epäyhtenäistä potilaan kävelyn aikana, mutta L100 Go -järjestelmä ei anna mitään virheilmoituksia?

Pyydä potilasta lopettamaan kävely ja siirtämään painoa puolelta toiselle.

Mitä minun pitäisi tehdä, jos potilaan iho on ärtynyt tai siinä on reaktioita kohdissa, joihin elektrodit tai mansetti kiinnitetään?

Pyydä potilasta lopettamaan L100 Go -järjestelmän käyttö välittömästi ja ota yhteys Bionessiin. Potilaan tulee jatkaa käyttöä vasta, kun iho on täysin parantunut. Anna potilaille L100 Go -järjestelmään liittyvät ihon hoito-ohjeet.

Miten voin varmistaa, että virta kulkee L100 Go -järjestelmän läpi?

Yhdistä testeri mansettiin. Testeri surisee, kun stimulaation voimakkuus on vähintään 10 mA.

Mihin muuhun testeriä voi käyttää?

Testeriä voidaan käyttää opastusvälineenä osoittamaan, milloin stimulaatio on käytössä eri stimulaatitiloissa.

Tekniset tiedot

EPG:n tekniset tiedot	
Luokitus	Sisäinen virtalähde, jatkuva käyttö ja tyyppin BF soveltuva(t) osa(t)
Pariston tyyppi	Ladattava litiumioniakku, 3,7 V, 1 000 mAh
Ohjaimet	<ul style="list-style-type: none"> •Virtapainike järjestelmän käynnistämiseen/sammuttamiseen •Stim.-painike stimulaation käynnistämiseen/lopettamiseen •Miinus- ja pluspainikkeet stimulaation voimakkuustason pienentämiseen ja suurentamiseen
Ilmaisimet	<ul style="list-style-type: none"> •Tilamerkkivalo ja akun merkkivalo •Ääni- ja värinäähälytykset •Piippaus-äänihälytykset
Mitat	<ul style="list-style-type: none"> •Pituus: 82 mm (3,2 tuumaa) •Leveys: 47 mm (1,9 tuumaa) •Korkeus: 15 mm (0,6 tuumaa)
Paino	60 g
Ympäristöolosuhteet	<p>Kuljetus- ja säilytysolosuhteet:</p> <ul style="list-style-type: none"> •Lämpötila: -25...+55 °C •Suhteellinen kosteus: 5–90 % •Paine: 20–106 kPa <p>Käyttöolosuhteet:</p> <ul style="list-style-type: none"> •Lämpötila: 5–40 °C •Suhteellinen kosteus: 5–75 % •Käyttöpaine: 80–106 kPa
Suojaus sisäänpääsystä vastaan	<p>IP42</p> <p>Suojaus:</p> <ul style="list-style-type: none"> •> 1 mm:n kiintoaineen sisäänpääsy •Tippuvesi korkeintaan 15 asteen kulmassa <p>Suojattu:</p> <ul style="list-style-type: none"> •Useimmat johdot, ruuvit jne. •Ylhäältä alas tippuvalla vedellä ei ole haitallisia vaikutuksia, kun laitetta kallistetaan korkeintaan 15 asteen kulmaan tavanomaisesta asennosta.
Tuotteen käyttöikä (käyttötarkoituksen mukaisesti käytettynä)	3 vuotta
FCC-tunnusnumero	RYYEYSGJN

Pulssiparametrit					
Pulssi	Tasapainotettu kaksivaiheinen				
Aaltomuoto	Symmetrinen tai epäsymmetrinen				
Teho (huippu)	0–100 mA, 1 mA:n erotuskyky (positiivinen vaihe)				
Enimmäisteho (rms)	16,5 mA (rms)				
Suurin jännite	130 V				
	Symmetrinen				
Positiivisen pulssin kesto (µs)	100	150	200	250	300
Negatiivisen pulssin kesto (µs)	100	150	200	250	300
Välivaihe (µs)	50, 100, 200				
50 µs:n välivaiheen pulssin kokonaiskesto	250	350	450	550	650
	Epäsymmetrinen				
Positiivisen pulssin kesto (µs)	100	150	200	250	300
Negatiivisen pulssin kesto (µs)	300	450	600	750	900
Välivaihe (µs)	20, 50, 100, 200				
50 µs:n välivaiheen pulssin kokonaiskesto	450	650	850	1050	1250
Enimmäiskuormitus	80 000 ohmia (enimmäisjännitteen mukaan)				
Vähimmäiskuormitus	100 ohmia				
Pulssin toistotaajuus	10–45 Hz, 5 Hz:n tarkkuus				
Kävelyparametrit					
Voimistuminen	0–0,5 sekuntia, 0,1 sekunnin tarkkuus				
Heikkeneminen	0–0,5 sekuntia, 0,1 sekunnin tarkkuus				
Pidennys (%)	0–100 % tukivaiheen ajasta, 5 %:n tarkkuus				
Stimulaation enimmäiskesto	1–10 sekuntia, 1 sekunnin tarkkuus				
*Stimulaatiojakso voidaan käynnistää joko heilahdus- tai tukivaiheessa.					

EPG-hälytyksen alkamisaika	
Virheellinen stimulaatio	Hälytysviive < 5 s
Yhteysvirhe	Hälytysviive < 1 s
Muistivirhe	Hälytysviive < 100 ms
EPG on väärässä mansetissa	Hälytysviive (kun stimulaatio on otettu käyttöön) < 100 ms
Elektrodien tilahälytys (oikosulku / virheellinen yhteys / avoin)	Hälytysviive < 2,5 s
Akku tyhjä	Hälytysviive < 1 s

Huomio: hälytyssignaali on 39–51 dBA.

Säärimansetin tekniset tiedot	
Normaali L100-säärimansetti	
Materiaali	Polymeerikangas
Sopiva raajan ympärysmitta	29–51 cm (11–20 tuumaa)
Mitat	<ul style="list-style-type: none"> • Korkeus: 160 mm (6,3 tuumaa) • Leveys: 100 mm (3,9 tuumaa) • Syvyys: 125 mm (4,9 tuumaa)
Paino	Noin 127 g (4,5 unssia)

Järjestelmän laturin tekniset tiedot	
Käytä Bionessin toimittamaa/hyväksymää lääkinällisen turvallisuusluokan II hyväksyttyä virtalähdettä, jossa on seuraavat luokitukset:	
Tulo	
Jännite	100–240 V
Virta	0,5 A
Taajuus	50–60 Hz
Lähtö	
Jännite	5,0 V
Virta	<ul style="list-style-type: none"> • USB 1: 2,1 A • USB 2: 1,0 A

Huomio: älä käytä L100 Go -järjestelmää latauksen aikana. Älä käytä säärimansettia latauksen aikana.

Elektrodien ja elektrodialustojen tekniset tiedot–säärimansetti	
Hydrogeelielektrodit	<ul style="list-style-type: none"> • Kaksi hydrogeelielektrodia, 45 mm:n (1,77 tuuman) halkaisija, pinta-ala 15,8 cm² • Kuljetus- ja säilytyslämpötila: 5–27 °C (41,0–80,6 °F). • Suhteellinen kosteus: 35–50 % <p>Huomio: käytä vain Bioness Inc:n toimittamia elektrodeja.</p>
Hydrogeelielektrodialustat, 45 mm	<ul style="list-style-type: none"> • Kaksi vapaasti sijoitettavaa polymeerielektrodialustaa, 45 mm:n (1,77 tuuman) halkaisija, yksittäinen asetus
Pyöreät kangaselektrodialustat, 45 mm	<ul style="list-style-type: none"> • Kaksi vapaasti sijoitettavaa termoelastista (TPE) elektrodialustaa, 45 mm:n (1,77 tuuman) halkaisija
Pyöreät kangaselektrodit, 45 mm	<ul style="list-style-type: none"> • Kaksi vapaasti sijoitettavaa, 45 mm:n (1,77 tuuman) halkaisija, polymeerikangasta (80 % viskoosia, 20 % polypropeenaa), johtava kerros, ruostumatonta terästä • Urosliitin • Pientiheyspolyeteenia (LDPE) 10 % + etyleenivinyylisetaattia (EVA) • Pinta-ala: 15,8 cm²
Pikakiinnityselektrodi (oikea – A ja vasen – A)	<ul style="list-style-type: none"> • Polymeerikangasta (80 % viskoosia, 20 % polypropeenaa) johtava kerros, ruostumatonta terästä • Urosliitin • Pientiheyspolyeteenia (LDPE) 10 % + etyleenivinyylisetaattia (EVA) • Pinta-ala: 43,2 cm² \ 55,3 cm²

Langattoman yhteyden tiedot


Järjestelmän ominaisuudet

L100 Go -järjestelmän osat viestivät langattomasti.

Kuvaus	Bluetooth® Low Energy (BLE) 4.1 -yhteysprotokolla
Toimintataajuusalue	2,4 GHz, ISM-kaista (2402–2480 MHz)
Modulaation tyyppi	FSK
Modulointisignaalin tyyppi	Binaaritietosanoma
Tiedonsiirtonopeus [= modulointisignaalin taajuus]	250 kt/s
Efektiiivinen isotrooppinen säteilyteho	4 dBm
Vastaanottimen kaistanleveys	812 kHz valitulla taajuudella
EMC-testaus	Noudattaa FCC 15.2473 (Yhdysvallat) -vaatimuksia Noudattaa IEC 60601-1-2 -standardia Noudattaa IEC 60601-2-10 -standardia

- **Palvelun laatu (QOS):** L100 Go -järjestelmä on suunniteltu ja testattu siten, että sen vastausnopeus askelman havaitsemisen jälkeen on 10–100 ms järjestelmän määritysten mukaan.
- **Langattoman verkon häiriöt:** L100 Go -järjestelmä on suunniteltu ja testattu siten, että se ei ota häiriötä muista radiotaajuuslaitteista (mukaan lukien muut L100 Go -järjestelmät, Wi-Fi-verkot, matkapuhelinlaitteet, mikroaallot ja muut Bluetooth-laitteet).

L100 Go -järjestelmä ei ole altis useille odotetuille sähkömagneettisia häiriöitä lähettävillä lähteillä, kuten sähköiset valvontajärjestelmät, radiotaajuuden tunnistusjärjestelmät, deaktivointilaitteet ja metallinpaljastimet. Ei voida kuitenkaan taata, että häiriöitä ei esiinny tietyssä tilanteessa.

 **Huomautus:** jos toinen laite vaikuttaa L100 Go -järjestelmän suorituskykyyn, käyttäjän tulee sammuttaa L100 Go -järjestelmä ja siirtyä kauemmaksi häiriötä aiheuttavasta laitteesta.

Sähkömagneettisen yhteensopivuuden (EMC) tiedot

Ohjeet ja valmistajan ilmoitus – häiriöpäästöt		
L100 Go -järjestelmä on tarkoitettu käytettäväksi alla määritetyssä sähkömagneettisessa ympäristössä. Asiakkaan tai L100 Go -järjestelmän käyttäjän on varmistettava, että sitä käytetään tällaisessa ympäristössä.		
Päästötesti	Vaativuudenmukaisuus	Sähkömagneettinen ympäristö – ohjeet
Radiotaajuuspäästöt CISPR 11	Ryhmä 1	L100 Go -järjestelmä käyttää radiotaajuusenergiaa vain sisäisiin toimintoihinsa. Siksi sen radiotaajuuspäästöt ovat erittäin alhaiset eivätkä ne todennäköisesti aiheuta häiriöitä lähellä oleviin sähkölaitteisiin.
Radiotaajuuspäästöt CISPR 11	Luokka B	L100 Go -järjestelmä soveltuu käytettäväksi kaikissa tiloissa, kuten kotitalouksissa ja tiloissa, jotka on liitetty suoraan julkiseen pienjänniteverkkoon, joka syöttää sähköä kotitalouksiin.
Harmoniset päästöt IEC 61000-3-2	Luokka A	
Jännitevaihtelut/ välkyntäpäästöt IEC 61000-3-3	Vastaa vaatimuksia	

Ohjeet ja valmistajan ilmoitus – sähkömagneettisten häiriöiden sieto, kaikki laitteet ja järjestelmät			
L100 Go -järjestelmä on tarkoitettu käytettäväksi alla määritetyssä sähkömagneettisessa ympäristössä. Asiakkaan tai L100 Go -järjestelmän käyttäjän on varmistettava, että sitä käytetään tällaisessa ympäristössä.			
Häiriönsietotesti	IEC 60601 -testitaso	Vaativuudenmukaisuustaso	Sähkömagneettinen ympäristö – ohjeet
Sähköstaattinen purkaus (ESD) IEC 61000-4-2	+/- 8 kV, kontakti +/- 15 kV, ilma	+/- 8 kV, kontakti +/- 15 kV, ilma	Lattioiden tulee olla puuta, betonia tai keraamista laattaa. Jos lattiat on peitetty synteettisellä materiaalilla, suhteellisen kosteuden tulee olla vähintään 30 %.
Nopea sähköinen transientti/purske IEC 61000-4-4	+/- 2 kV, virtajohdoille +/-1 kV, tulo-/lähtölinjoille	+/-2 kV, virtajohdoille	Sähköverkon virran tulee olla laadultaan liikehuoneisto- tai sairaalakäyttöön sopivaa.
Ylijännite IEC 61000-4-5	+/-1 kV, linjasta linjaan +/-2 kV, linjasta maahan	+/-1 kV, linjasta linjaan +/-2 kV, linjasta maahan	Sähköverkon virran tulee olla laadultaan liikehuoneisto- tai sairaalakäyttöön sopivaa.

Häiriönsietotesti	IEC 60601 -testitaso	Vaatimusten- mukaisuustaso	Sähkömagneettinen ympäristö – ohjeet
Jännitekuopat, lyhyet katkokset ja jännitteen vaihtelut virransyöttöjohdoissa IEC 61000-4-11	< 5 % UT (> 95 %:n kuoppa UT:ssä) 0,5 jakson ajan 40 % UT (60 %:n kuoppa UT:ssä) 5 jakson ajan 70 % UT (30 %:n kuoppa UT:ssä) 25 jakson ajan < 5 % UT (> 95 %:n kuoppa UT:ssä) 5 sekunnin ajan	< 5 % UT (> 95 %:n kuoppa UT:ssä) 0,5 jakson ajan 40 % UT (60 %:n kuoppa UT:ssä) 5 jakson ajan 70 % UT (30 %:n kuoppa UT:ssä) 25 jakson ajan < 5 % UT (> 95 %:n kuoppa UT:ssä) 5 sekunnin ajan	Sähköverkon virran tulee olla laadultaan liikehuoneisto- tai sairaalakäyttöön sopivaa. Jos L100 Go -järjestelmän käyttäjä tarvitsee jatkuvaa toimintaa päävirtakatkosten aikana, on suositeltavaa, että laite saa virran katkottomasta teholähteestä tai akusta.
Verkkotaajuuden (50/60 Hz) magneettikenttä IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Verkkotaajuuden magneettikenttien tasojen on oltava liike- tai sairaalarakennuksille tyypillinen.

Huomio: UT on verkkojännite ennen testitason käyttöä.

Ohjeet ja valmistajan ilmoitus – häiriönsieto			
L100 Go -järjestelmä on tarkoitettu käytettäväksi alla määritetyssä sähkömagneettisessa ympäristössä. Asiakkaan tai L100 Go -järjestelmän käyttäjän on varmistettava, että sitä käytetään tällaisessa ympäristössä.			
Häiriönsieto- testi	IEC 60601 -testitaso	Vaatimusten- mukaisuustaso	Sähkömagneettinen ympäristö – ohjeet
			Radiotaajuusenergiaa käyttävät kannettavat ja matkaviestintälaitteet eivät saa olla lähempänä mitään L100 Go -järjestelmän osaa, johdot mukaan lukien, kuin suositeltu etäisyys, joka lasketaan lähettimen taajuuden perusteella sovellettavan yhtälön mukaan.
Johdettu radiotaajuus IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz – 80 MHz 6 Vrms ISM- ja amatööriradion kaistat	3 Vrms 150 kHz – 80 MHz 6 Vrms ISM- ja amatööriradion kaistat	Suosittelut etäisyydet: d = 1,2√P

Ohjeet ja valmistajan ilmoitus – häiriönsieto

L100 Go -järjestelmä on tarkoitettu käytettäväksi alla määritetyssä sähkömagneettisessa ympäristössä. Asiakkaan tai L100 Go -järjestelmän käyttäjän on varmistettava, että sitä käytetään tällaisessa ympäristössä.

Häiriönsieto-testi	IEC 60601-testitaso	Vaatimustenmukaisuustaso	Sähkömagneettinen ympäristö – ohjeet
Säteilevä radiotaajuus IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz – 2,7 GHz Läheisyyskentät 60601-1-2- standardin 4. painoksen mukaan	[E1] = 10 V/m taajuudella 26 MHz – 2,7 GHz Läheisyyskentät 60601-1-2- standardin 4. painoksen mukaan	Suosittelun erotusetaisyys: d = 0,4√P, 80–800 MHz:n alue d = 0,7√P, 800–2 700 MHz:n alue

HUOMAUTUS 1: taajuuksilla 80 MHz ja 800 MHz käytetään korkeampaa taajuusaluetta.

HUOMAUTUS 2: nämä ohjeet eivät ehkä päde kaikissa tilanteissa. Sähkömagneettisen säteilyn etenemiseen vaikuttavat imeytyminen ja heijastuminen rakenteista, esineistä ja ihmisistä.

HUOMAUTUS 3: *P* on lähettimen suurin nimellinen lähtöteho watteina (W) lähettimen valmistajan mukaan, ja *d* on suositeltu erotusetaisyys metreinä (m).

HUOMAUTUS 4: kiinteiden radiotaajuuslähettimien kentänvoimakkuuksien, jotka on määritetty sähkömagneettisella ympäristömittauksella,^a tulee olla pienempiä kuin kunkin taajuusalueen vaatimustenmukaisuustaso.^b

HUOMAUTUS 5: häiriöitä voi esiintyä sellaisten laitteiden läheisyydessä, jotka on merkitty seuraavalla symbolilla: 

^a Kiinteiden lähettimien, kuten radion tukiasemien (matkapuhelimet / langattomat puhelimet), puhelinten ja matkaviestinten, amatööriradioiden, AM- ja FM-radiolähetysten ja televisiolähetysten kenttävoimakkuuksia ei voida ennustaa tarkasti teoreettisin keinoin. Kiinteiden radiotaajuuslähettimien aiheuttaman sähkömagneettisen ympäristön arvioimisessa tulee harkita sähkömagneettista aluetutkimusta. Jos mitattu kenttävoimakkuus paikassa, jossa L100 Go -järjestelmää käytetään, ylittää edellä mainitun sovellettavan radiotaajuuden yhteensopivuustason, L100 Go -järjestelmää on tarkkailtava normaalin toiminnan varmistamiseksi. Jos epänormaalia toimintaa havaitaan, lisätoimet voivat olla tarpeen, kuten suuntaaminen uudelleen tai L100 Go -järjestelmän siirtäminen.

^b Taajuusalueella 150 kHz – 80 MHz kenttävoimakkuuksien tulee olla alle 3 V / m.

Suosittelut etäisyydet kannettavan tai siirrettävän radiotaajuuksia käyttävän viestintälaitteen ja L100 Go -järjestelmän välillä

L100 Go -järjestelmä on tarkoitettu käytettäväksi sähkömagneettisessa ympäristössä, jossa säteileviä radiotaajuushäiriöitä valvotaan. Asiakas tai L100 Go -järjestelmän käyttäjä voi estää sähkömagneettisia häiriöitä säilyttämällä vähimmäisetäisyyden kannettavien ja siirrettävien radiotaajuusviestintälaitteiden (lähettimien) ja L100 Go -järjestelmän välillä alla annettujen suositusten mukaisesti ja viestintälaitteen enimmäistehon mukaan.

Lähttimen nimellinen enimmäislähtöteho (W)	Erotusetäisyys lähttimen taajuuden mukaan		
	150 kHz – 80 MHz ISM-kaistojen ulkopuolella $d = 1,2\sqrt{P}$	80 MHz – 800 MHz $d = 0,4\sqrt{P}$	800 MHz – 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

HUOMAUTUS 1: taajuuksilla 80 MHz ja 800 MHz käytetään korkeampaa taajuusaluetta.

HUOMAUTUS 2: nämä ohjeet eivät ehkä päde kaikissa tilanteissa. Sähkömagneettisen säteilyn etenemiseen vaikuttavat imeytyminen ja heijastuminen rakenteista, esineistä ja ihmisistä.

Lähttimille, joiden enimmäislähtötehoa ei ole listattu yllä, suositeltu erotusetäisyys d metreinä (m) voidaan määrittää käyttämällä lähttimen taajuuden mukaista laskukaavaa, jossa P on lähttimen valmistajan ilmoittama lähttimen nimellinen enimmäislähtöteho watteina (W).

Huomio: kaikki laskelmat tehtiin standardin IEC 60601-1-2 taulukoiden 204 ja 206 mukaan muille kuin elämää ylläpitäville laitteille käyttämällä kerrointa 3,5 alueella 0,15–800 MHz ja kerrointa 7 alueella 800–2 500 MHz. Näissä taulukoissa ei ole vaatimuksia ISM-kaistoille.

Verkon turvallisuus, tietoturva ja tietosuojaja

Bioness-tuotteiden suojauksesta huolehtiminen on tärkeä tekijä tietojen ja järjestelmien suojaamisessa ulkoisilta ja sisäisiltä uhilta. Siksi asiakkaiden on otettava vastuu yleisten IT-alan standardien mukaisen suojatun IT-ympäristön ylläpitämisestä. Bioness kannustaa asiakkaita ottamaan käyttöön seuraavat alan standardit:

- Fyysinen suojaus (älä esimerkiksi anna valtuuttamattomien henkilöiden käyttää Bionessin valtuutetun terveydenhuollon ammattilaisen ohjelmoijatablettia ja -sovellusta)
- Toiminnallinen suojaus (älä jätä arkaluonteisia tietoja, kuten vietyjä tiedostoja, Bionessin valtuutetun terveydenhuollon ammattilaisen ohjelmoijatablettiin, älä jätä sisäänkirjautunutta tablettia valvomatta, älä liitä tablettia internetiin, noudata varovaisuutta, kun liität tablettiin muistitikkuja, älä muuntele tabletin ohjelmistoa äläkä asenna siihen mitään hyväksymättömiä ohjelmistoja, ei myöskään virustorjuntaohjelmaa)
- Proseduurisuojaus (esim. tietoisuuden lisääminen sosiaalisen manipuloinnin vaaroista, erillisten kirjautumistunnusten luominen kullekin käyttäjälle Bionessin valtuutetun terveydenhuollon ammattilaisen ohjelmoijasovellusta varten sekä käyttämättömien tilien poistaminen käytöstä)
- Riskienhallinta
- Suojauksetkäytännöt
- Varasuunnitelmien laatiminen

Suojauksetkäytännöt voivat vaihdella käyttöpaikkakohtaisesti ja pitää sisällään useita muita teknologioita, kuten palomureja, virustarkistuksia ja vakoiluohjelmien torjuntaohjelmia. Järjestelmän hakkerointi tai muunteleminen on vaikeaa, mutta ei mahdotonta, vaikka Bionessin valtuutetun terveydenhuollon ammattilaisen ohjelmoijatabletin online-toiminnot olisi poistettu käytöstä. Mikäli epäilet näin käyneen, soita Bionessin teknisen tuen numeroon 800 211 9136 ja valitse vaihtoehto 3 (Yhdysvalloissa ja Kanadassa) tai ota yhteyttä paikalliseen jälleenmyyjään. Teknisestä tuesta saat myös tarvittaessa lisätietoja tietoturvasta, tietosuojasta ja järjestelmään saatavilla olevista ohjelmistopäivityksistä.



Bioness Inc.

25103 Rye Canyon Loop
Valencia, CA 91355, Yhdysvallat
Puhelin: 800 211 9136
Sähköposti: info@bioness.com
Verkkosivusto: www.bioness.com



EMERGO EUROPE

Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
Alankomaat

Vain lääkärin määräyksestä

©2023 Bioness Inc.
612-01360-001 Rev. A
12/2023



LÄÄKINNÄLLINEN SÄHKÖLAITE, JOKA NOUDATTA
SÄHKÖISKU-, TULIPALO- JA MEKAANISTEN
VAAROJEN OSALTA SEURAAVIA STANDARDEJA:
ANSI/AAMI ES60601-1 (2005) + AMD 1 (2012)
CAN/CSA-C22.2No. 60601-1 (2014)
E489148