



 **Produsert av Bioness Neuromodulation Ltd.,  
et Bioness Inc-selskap**

19 Ha'Haroshet Street  
PO Box 2500  
Industrial Zone  
Ra'Anana 43654, Israel

**Globalt konsernhovedkontor  
Bioness Inc.**

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

EC REP

**Europeisk autorisert representant**

NESS Europe B.V.  
Stationsweg 41  
3331 LR Zwijndrecht, Nederland  
Telefon: +31.78.625.6088  
E-post: [international@nl.bioness.com](mailto:international@nl.bioness.com)  
Hjemmeside: [www.bioness.com](http://www.bioness.com)

NESS®, NESS L300®, Intelli-Gait®, Intelli-Sense Gait Sensor™, Bioness, Bioness Logo® og LiveOn® er registrerte varemerker for Bioness Inc. i USA eller andre land | [www.bioness.com](http://www.bioness.com)

**Skal bare forskrives eller selges av lege (gjelder bare USA)**

612-00595-001 Rev A



**NESS L300<sup>®</sup>**  
Brukerhåndbok

**NESS  
L300<sup>®</sup>**



# **Brukerhåndbok**

**Copyright for brukerhåndbok**

2006 ©, Revidert 2012, Bioness Inc.

**Alle rettigheter reservert**

Ingen deler av denne publikasjonen kan reproduseres, overføres, kopieres, lagres i et gjenfinningssystem eller oversettes til noe språk eller dataspråk, i noen form eller av noen tredjepart, uten skriftlig tillatelse fra Bioness Inc.

**Varemerker**

NESS®, NESS L300®, Intelli-Gait®, Intelli-Sense Gait Sensor™, Bioness, Bioness Logo® og LiveOn® er registrerte varemerker for Bioness Inc. i USA eller andre land | [www.bioness.com](http://www.bioness.com)

**Patentsøknader**

Aspekter ved denne enheten er dekket av flere patenter og patentsøknader, inkludert USA Pat 7.899.556.

**Ansvarsfraskrivelse**

Bioness Inc. og dets datterselskaper kan ikke holdes ansvarlig for eventuelle skader som en person utsettes for, enten direkte eller indirekte, som en følge av uautorisert bruk eller reparasjon av Bioness Inc. produkter. Bioness Inc. påtar seg ikke noe ansvar for eventuelle skader på sine produkter, enten direkte eller indirekte, som et resultat av bruk og/eller reparasjon utført av uautorisert personell.

**Miljøpolicy**

Servicepersonell gjøres oppmerksom på at dersom noen av delene på NESS L300 endres, må man sørge for å bortskafe delene på riktig måte. Der det er aktuelt, bør delene gjenvinnes. For mer detaljert informasjon om disse anbefalte prosedyrene, vennligst kontakt Bioness Inc. Bioness Inc. søker kontinuerlig best mulige produksjons- og implementeringsprosedyrer og service rutiner.

**Samsvarssertifisering**

**Produsert av  
Bioness Neuromodulation Ltd.,  
et Bioness Inc-selskap**  
19 Ha'Haroshet Street  
PO Box 2500  
Industrial Zone  
Ra'Anana 43654, Israel

**Globalt konsernhovedkontor  
Bioness Inc**  
25103 Rye Canyon Loop  
Valencia, CA. 91355 USA  
Telefon: 800-211-9136  
E-post: [info@bioness.com](mailto:info@bioness.com)  
Hjemmeside: [www.bioness.com](http://www.bioness.com)

















**Europeisk autorisert representant**  
NESS Europe B.V.  
Stationsweg 41  
3331 LR Zwijndrecht, Nederland  
Telefon: +31.78.625.6088  
E-post: [international@nl.bioness.com](mailto:international@nl.bioness.com)  
Hjemmeside: [www.bioness.com](http://www.bioness.com)

## Innholdsfortegnelse

Liste over symboler .....	v
<b>Kapittel 1: Innledning</b> .....	<b>1</b>
<b>Kapittel 2: Helse- og sikkerhetsinformasjon</b> .....	<b>3</b>
Bruksanvisning .....	3
Kontraindikasjoner.....	3
Advarsler .....	3
Forholdsregler .....	4
Bivirkninger.....	6
Retningslinjer for hudpleie .....	7
<b>Kapittel 3: Miljømessige forhold som påvirker bruk</b> .....	<b>9</b>
Radiofrekvens (RF)-kommunikasjon .....	9
Reiser .....	10
<b>Kapittel 4: NESS L300-systemsett</b> .....	<b>13</b>
<b>Kapittel 5: NESS L300-systemkomponenter</b> .....	<b>17</b>
Funksjonell stimulering (FS)-mansjett .....	17
Elektroder og elektrodebaser .....	18
RF-stimuleringsenhet .....	20
Intelli-Sense Gait Sensor™-indikator .....	21
Kontrollenhet .....	22
Betjeningsknappene på kontrollenheten .....	23
Kontrollenhetens bruksmoduser .....	24
Kontrollenhetens digitale display og indikatorlamper .....	24
Lydindikatorer for kontrollenheten .....	26
<b>Kapittel 6: Konfigurering av NESS L300-systemet</b> .....	<b>27</b>
Plassering av L300 FS-mansjetten.....	27
Plassering av L300 FS-mansjett.....	30
Plassering av Intelli-Sense gangsensor .....	31

<b>Kapittel 7: Betjening av NESS L300-systemet</b> .....	<b>35</b>
Sikkerhetsfunksjoner ved RF-kommunikasjon .....	35
Betjening av kontrollenheten .....	35
Slå på/av kontrollenheten .....	35
Velge en bruksmodus .....	36
Justere stimuleringsintensitet .....	37
Justering av volumet på lydvarsler .....	37
Slå på lydtilbakemelding under stimulering .....	38
<b>Kapittel 8: Vedlikehold og rengjøring</b> .....	<b>39</b>
Lade batteriene.....	39
Bytte batteriene .....	43
RF-stimuleringsenhetens batteri.....	43
Intelli-Sense gangsensorens batteri .....	43
Kontrollenhetens batteri.....	44
Bytte av L300 hurtigkoblingselektroder .....	46
Bytte tekstilelektroder .....	48
Bytte av hydrogegelelektroder.....	50
Bytte elektrodebaser.....	52
Fjerne RF-stimuleringsenheten .....	54
Sette inn RF-stimuleringsenheten .....	54
Rengjøring av komponentene i NESS L300.....	55
<b>Kapittel 9: Elektronisk registrering av nye komponenter</b> .....	<b>57</b>
Registrere en ny kontrollenhet.....	57
Registrere en ny RF-stimuleringsenhet.....	60
Registrere en Intelli-Sense gangsensor .....	62
<b>Kapittel 10: Feilsøking</b> .....	<b>65</b>
<b>Kapittel 11: Tekniske spesifikasjoner</b> .....	<b>71</b>
<b>Kapittel 12: Vedlegg – EMI-tabeller</b> .....	<b>79</b>

## Liste over symboler

	Forsiktig
	Samsvar med amerikanske og kanadiske produktsikkerhetsstandarder
	Samsvarer med EU-direktivet for medisinsk utstyr
<b>SN</b>	Serienummer
	Dobbeltisolert (tilsvarer klasse II iht. IEC 536)
	Anvendt(e) del(er), type BF
	Ikke-ioniserende stråling
	Europeisk autorisert representant
	Dato for produksjon
	Produsent
	Dette produktet må ikke kastes sammen med annet husholdningsavfall
	Konsulter bruksanvisningen
	Gjenbestilingsnummer
	Lot-nummer
	Sertifisering av strålingsprodukter for det japanske markedet



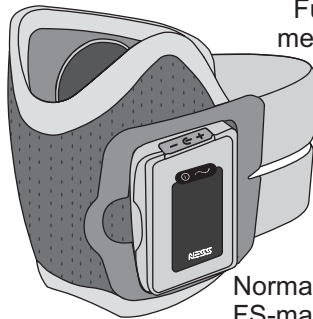


## Innledning

Skader på sentralnervesystemet fører ofte til en ganglidelse som kalles droppfot. Folk med droppfot klarer ikke å løfte foten når de går. De drar ofte foten etter seg, noe som resulterer i ustabilitet og økte anstrengelser under gange.

NESS L300 droppfotsystem er en avansert nevroprotese utviklet for å forbedre gangen hos personer som lider av droppfot. NESS L300 inneholder avansert teknologi og sofistikerte designfunksjoner for å forbedre gange- og livskvaliteten.

Funksjonelt stimulerende mansjett med radiofrekvens-stimuleringsenhet



Normal L300  
FS-mansjett



Liten L300 FS-mansjett



Intelli-Sense  
gangsensor



Kontrollenhet

NESS L300 består av en funksjonell stimulerings (FS)-mansjett (fås i vanlige og små størrelser) med en radiofrekvens (RF)-stimuleringsenhet, en Intelli-Sense gangsensor og en kontrollenhet. Disse komponentene kommuniserer trådløst ved å sende elektriske pulser til leggnerven, som kontrollerer musklene i leggen. Når musklene stimuleres i riktig fase av gangbevegelsen, løfter musklene foten og hindrer dermed droppfot.

## Systemfunksjoner:

- FS-mansjetten inkluderer en holder for RF-stimuleringsenheten og en avansert ergonomisk lokator for å sikre konstant, tett kontakt med benet FS-mansjetten kan settes på med én hånd.
- Intelli-Sense gangsensor kan oppdage når foten er i luften og på bakken og regulere stimuleringen på en hensiktsmessig måte.
- Den trådløse, håndholdte kontrollenheten overvåker systemstatus og styrer systemets ytelse.

Legen har foreskrevet NESS L300 droppfotsystem som behandling mot droppfot. Denne brukerhåndboken beskriver NESS L300 droppfotsystem og hvordan du skal betjene systemet for å oppnå maksimal effekt. Sørg for å lese denne veiledningen før du bruker NESS L300. Hvis du har spørsmål, ta kontakt med legen eller din lokale forhandler umiddelbart.

## Helse- og sikkerhetsinformasjon

### Bruksanvisning

NESS L300 droppfotsystem skal gi ankeldorsifleksjon hos personer (voksne og barn) som har droppfoot etter en skade i øvre motornevroner eller sykdom. Under svingfasen av gangen stimulerer NESS L300 musklene elektrisk i det berørte benet for å tilveiebringe dorsifleksjon av foten. NESS L300 kan forbedre gange, lette muskelopptrening, forhindre eller forsinke inaktivitetsatrofi, opprettholde eller forbedre leddbevegelse og øke lokal blodtilstrømning.

### Kontraindikasjoner

- Pasienter med en pacemaker av demand-typen, defibrillator eller elektriske eller metalliske implantater bør ikke bruke NESS L300.
- NESS L300 bør ikke brukes hvis det foreligger eller mistenkes kreftlesjoner.
- NESS L300 bør ikke brukes på et ben der en regional lidelse, som et brudd eller dislokasjon, kan bli negativt påvirket av bevegelse fra stimuleringen.
- NESS L300 bør ikke brukes på foten hvis det er planlagt styrketesting eller -trening.

### Advarsler

- De langsiktige effektene av kronisk elektrisk stimulering er ikke kjent.
- FS-mansjetten bør ikke brukes over hovne, infiserte eller betente områder eller hudutslett, som flebitt, tromboflebitt og åreknuter.
- Samtidig tilkobling av NESS L300 til pasienten og høyfrekvent kirurgisk utstyr kan føre til brannskader der stimulatorelektrodene er festet og skade RF-stimuleringsenheten.

- Ikke bruk NESS L300 mindre enn tre meter fra kortbølge- eller mikrobølgebehandlingsutstyr. Slikt utstyr kan frembringe ustabilitet i RF-stimuleringsenhetens utgangssignaler.
- NESS L300 skal bare konfigureres av en autorisert lege.

## Forholdsregler

- Betennelse i regionen i NESS L300 FS-mansjetten kan forverres ved bevegelse, muskelaktivitet, eller press fra FS-mansjetten. Unngå å bruke NESS L300 inntil betennelsen er borte.
- Vær forsiktig hvis du har et antatt eller diagnostisert hjerteproblem.
- Bruk FS-mansjetten med forsiktighet:
  - Hvis du har en tendens til blødning etter akutt traume eller brudd.
  - Etter nylige kirurgiske inngrep når muskelsammentrekning kan forstyrre helbredelsesprosessen.
  - Over områder av huden som mangler normal følelse.
  - Hvis det foreligger mistanke om eller diagnostisert epilepsi.
- Noen pasienter kan oppleve hudirritasjon, allergisk reaksjon eller overfølsomhet overfor elektrisk stimulering eller det elektrisk ledende mediet. Irritasjon kan unngås ved å la legen endre stimuleringsparametrene, elektrodetyper eller elektrodeplasseringen.
- Ikke bruk NESS L300 uten elektroder.
- Etter å ha fjernet FS-mansjetten er det normalt at områdene under elektrodene blir røde og innsunket. Rødheten bør forsvinne innen omtrent en time. Vedvarende rødhet, sår, eller blemmer er tegn på irritasjon. Varsle legen og unngå å bruke NESS L300 inntil betennelsen er borte.

- Unngå å bruke NESS L300 og ta kontakt med legen hvis stimulering ikke starter på riktig tidspunkt under gange.
- Ikke bruk NESS L300 under røntgenundersøkelser.
- Slå av NESS L300 på bensinstasjoner og lignende. Ikke bruk NESS L300 i nærheten av brannfarlig drivstoff, damper eller kjemikalier.
- Bare behandlende lege skal bestemme elektrodeplassering og stimuleringsinnstillinger.
- Bruk kun NESS L300-elektroder levert av Bioness Inc.
- Innhent legens samtykke før bruk hvis du har en endring i normal arteriell eller venøs blodstrøm i området ved FS-mansjetten på grunn av lokal insuffisiens, okklusjon, arteriovenøs fistel for hemodialyse eller en primær blodkarforstyrrelse.
- Innhent legens samtykke før stimulering av et område med en strukturell misdannelse.
- Sikker bruk av NESS L300 under graviditet er ikke klarlagt.
- Hudproblemer der FS-mansjetten brukes kan forverres av NESS L300.
- Slå av NESS L300 før elektrodene fjernes eller byttes.
- Pasienter som trenger hjelp ved bruk av NESS L300-systemet, må få tilgang til assistanse fra en voksen.
- Beskytt alle elektroniske komponenter mot kontakt med vann, for eksempel fra servanter, badekar, dusjkabinetter, regn, snø osv.
- Ikke oppbevar NESS L300 der temperaturen kan overskride akseptabelt område: -20 °C til +60 °C (-4 °F til +140 °F). Ekstreme temperaturer kan skade komponentene.

- Ikke forsøk å reparere NESS L300. Kontakt Bioness hvis du opplever et teknisk problem som ikke omfattes av denne veiledningen.
- FS-mansjetten skal bare brukes på benet til pasienten som den er festet på. Den skal ikke benyttes av noen andre eller på noen annen del av kroppen.
- Slå av NESS L300 før du tar på FS-mansjetten. Ikke slå på NESS L300 FS før mansjetten er festet.
- Slå av NESS L300 før kjøring, bruk av maskiner eller før du utfører noen aktivitet hvor ufrivillige muskelsammentrekninger kan skade deg.
- Beskytt elektroniske komponenter i NESS L300 mot kondens. Når du flytter komponenter mellom varme og kalde temperaturer, må de legges i en lufttett plastpose. La dem sakte (i minst to timer) tilpasse seg temperaturendringen før bruk.
- Medisinsk elektrisk utstyr krever spesielle forholdsregler med tanke på elektromagnetisk kompatibilitet.

## Bivirkninger

I det usannsynlige tilfellet at noe av det følgende oppstår, må du slutte å bruke NESS L300 umiddelbart og kontakte legen.

- Tegn til betydelig irritasjon eller trykksår der FS-mansjetten kommer i kontakt med huden.
- En betydelig økning i muskelpastisitet.
- En følelse av hjerterelatert stress under stimulering.
- Hevelse i leggen, kne, ankel eller fot.
- Enhver annen uforutsett reaksjon.

Hudirritasjoner og brannsåre er blitt rapportert ved bruk av motoriserte muskelstimulatorer.

## Retningslinjer for hudpleie

I fravær av riktig hudpleie kan utvidet bruk av elektrisk stimulering forårsake hudirritasjon eller en hudreaksjon fra elektrodene eller FS-mansjetten. Hudirritasjon har en tendens til å oppstå etter ca. tre måneders bruk. For å bevare sunn hud ved langvarig bruk av NESS L300 er det viktig å følge en daglig hudpleierutine.

- Rengjør huden med en våt vaskeklut er elektrodene er festet. Hvis du har oljer eller lotion på huden, rengjøres den med såpe og vann. Skyll godt.
- Sjekk alltid huden for rødhet eller utslett når du setter på og tar av FS-mansjetten.
- Bytt elektrodene minst annenhver uke, selv om de synes å være i god stand.
- Etter å ha tatt av FS-mansjetten må du alltid dekke til hydrogelelektrodene med beskyttende plastdeksler der dette er aktuelt.
- Overflødig kroppshår hvor elektrodene er festet kan redusere elektrodekontakten med huden. Om nødvendig fjernes overflødig kroppshår med en barbermaskin eller saks. Ikke bruk en barberhøvel. En barberhøvel kan irritere huden.
- Ved plassering av FS-mansjetten må du passe på at elektrodene er i jevn kontakt med huden.
- Luft huden ved å fjerne FS-mansjetten i minst 15 minutter hver tredje til fjerde time.

Hvis det oppstår hudirritasjon eller en hudreaksjon, må du slutte å bruke NESS L300 umiddelbart. Ta kontakt med lege, hudlege, eller Bioness' kliniske spesialist. Gjenoppta bruk bare når huden er helt leget, og følg deretter en hudbehandlingsprotokoll etter anbefaling av lege.



**Forsiktig: Ikke sett på eller betjen NESS L300 før de er riktig tilpasset og trent av en sertifisert lege.**



**Forsiktig: Intelli-Sense gangsensor er ikke godkjent til bruk av personer som veier mer enn 136 kilo (300 pund).**



**Forsiktig: Ikke bruk Intelli-Sense gangsensor med en stiv innersåle, for eksempel en tilpasset stiv ortose eller en ankelfotortose.**



**Forsiktig: Bruk kun NESS L300-elektroder levert av Bioness Inc. Ikke bruk NESS L300 uten elektroder.**



**Forsiktig: Bytt elektrodene annenhver uke.**



**Forsiktig: Endringer eller modifikasjoner på NESS L300 som ikke er uttrykkelig godkjent av Bioness Inc, kan frata brukeren retten til å bruke utstyret.**



**Forsiktig: Bruk kun laderen som følger med i NESS L300-systemsettet. Bruk av annen lader kan skade systemet.**



**Forsiktig: Kontrollenhetens nakkestropp er ment å bæres rundt halsen, og hvis den ikke brukes riktig, kan den forårsake personskader.**

**Hvis du har spørsmål eller bekymringer, ta kontakt med din lokale distributør.**



## Miljømessige forhold som påvirker bruk

### Radiofrekvens (RF)-kommunikasjon

Flere komponenter i NESS L300 kommuniserer via radiokommunikasjon og har blitt testet og funnet i samsvar med grensene for en digital enhet av klasse B, i henhold til del 15 (RF-enheter) i FCC (Federal Communications Commission) s forskrifter. Disse grensene er utarbeidet for å gi rimelig beskyttelse mot skadelig interferens i en installasjon i boligområder. Dette utstyret genererer, bruker og kan utstråle radiofrekvensenergi, og hvis det ikke installeres og brukes i henhold til instruksjonene, kan det forårsake skadelig interferens for radiokommunikasjon. Dt er imidlertid ingen garanti for at interferens ikke vil oppstå i en bestemt installasjon. Hvis dette utstyret forårsaker skadelige forstyrrelser på radio- eller TV-mottak, noe som kan fastslås ved å slå utstyret av og på, oppfordres brukeren til å forsøke å rette på dette med ett eller flere av følgende tiltak:

- Snu eller flytt mottakerantennen.
- Øk avstanden mellom utstyret og mottakeren.

Kontakt forhandleren eller en erfaren radio-/TV-tekniker for å få hjelp.

Antennen for hver sender må ikke plasseres eller brukes sammen med noen annen antenne eller sender.

Bærbart og mobilt RF-kommunikasjonsutstyr kan påvirke NESS L300-systemet.

## Samsvarssertifisering

**NESS L300-systemet overholder kap. 15 av FCC-forskriftene. Bruk er underlagt følgende to betingelser:**

1. Denne enheten kan ikke forårsake skadelig interferens, og
2. Denne enheten må godta eventuell mottatt interferens, inkludert interferens som kan forårsake uønsket bruk.

## Reiser

NESS L300-systemladersett med utskiftbare polstifter er kompatibel med både europeisk og amerikansk spenning: 110/220 V, 50/60 Hz.

Slå av L300-systemet før du går gjennom sikkerhetskontrollen på flyplasser. Bruk løstsittende klær, slik at du enkelt kan vise sikkerhetsvakten din NESS L300. NESS L300 vil trolig utløse sikkerhetsalarmen. Be enten om en håndskanning eller vær forberedt på å ta av NESS L300 slik at sikkerhetspersonellet kan skanne den. Det kan være lurt å ha med en kopi av NESS L300-resepten. En resept kan være nyttig når du går gjennom tollene også.

**Merk:** NESS L300 inneholder radiosendere. Federal Aviation Administration (FAA) krever at alle radiooverføringsenheter slås av under flyturen.

## Elektromagnetisk stråling

NESS L300-systemet krever spesielle forholdsregler for elektromagnetisk kompatibilitet (EMC) og må installeres og settes i bruk i henhold til EMC-informasjonen i denne håndboken.

### **NESS L300-systemet ble testet og sertifisert for å bruke følgende:**

- Likestrømforsyning som leveres av Bioness Inc, produsert av Friwo, varenummer FW7555M/05.
- "Y"-kabel (2-veis splitter) som leveres av Bioness Inc. Produsert av Tamuz Electronics Ltd.

## Advarsler

- Bruk av tilbehør, transdusere og andre kabler enn de som er spesifisert, med unntak av transdusere og kabler som selges av produsenten av NESS L300-systemet som reservedeler for interne komponenter, kan resultere i økt stråling eller redusert immunitet for NESS L300-systemet.
- NESS L300-systemet skal ikke brukes ved siden av eller stables med annet utstyr. Hvis tilstøtende eller stablet bruk er nødvendig, bør utstyret eller systemet observeres for å bekrefte normal bruk i konfigurasjonen det skal brukes.
- Bruk av tilbehør, transduser eller kabel med utstyr og systemer som ikke er spesifisert, kan resultere i økt stråling eller redusert immunitet for NESS L300-systemet.

- NESS L300-systemet kan forstyrres av annet utstyr, selv om det andre utstyret er i samsvar med strålingskravene til CISPR (International Special Committee on Radio Interference, International Electrotechnical Commission (IEC)).

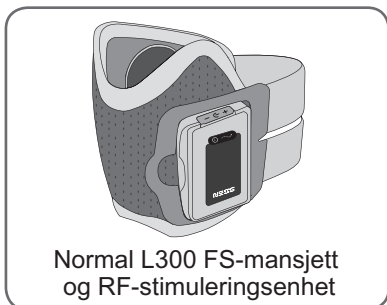
## NESS L300-systemsett

Et lite NESS L300-systemsett inkluderer følgende:

- Liten L300 FS-mansjett for høyre eller venstre ben, med (XS) stropp
- L300 RF-stimuleringsenhet
- Intelli-Sense Gait Sensor™-indikator
- Kontrollenhet
- Systemladersett
- Liten L300 FS-mansjett (XXS)
- Gangsensorputer
- Skoavstandsstykker
- Reservebatteri for gangsensor
- Små elektrodebaser
- Stoffpose til tekstilelektroder
- Nakkestropp til kontrollenhet
- Håndleddsstropp til kontrollenhet
- Belteveske til kontrollenhet
- Stjerneskrutrekker
- Brukerhåndbok
- Referansekort for brukere

**Et normalt NESS L300-systemsett inkluderer følgende:**

- Normal L300 FS-mansjett for høyre eller venstre ben, med (M) stropp
- L300 RF-stimuleringsenhet
- Intelli-Sense Gait Sensor™-indikator
- Kontrollenhet
- Systemladersett
- Normal L300 FS-mansjettstropp (S)
- Normal L300 FS-mansjettstropp (L)
- Gangsensorputer
- Skoavstandsstykker
- Reservebatteri for gangsensor
- Stoffpose til tekstilelektroder
- Nakkestropp til kontrollenhet
- Håndleddsstropp til kontrollenhet
- Belteveske til kontrollenhet
- Stjerneskrutrekker
- Brukerhåndbok
- Referansekort for brukere



Normal L300 FS-mansjett  
og RF-stimuleringsenhet



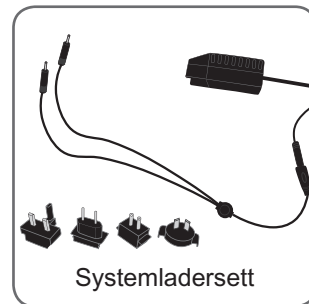
Liten L300 FS-mansjett  
og RF-stimuleringsenhet



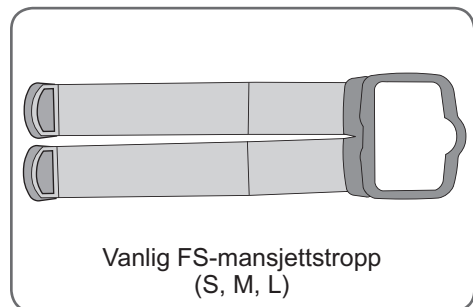
Intelli-Sense gangsensor



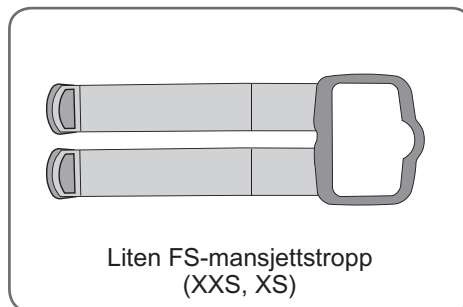
Kontrollenhet



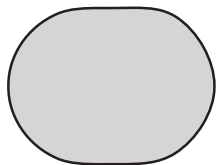
Systemladersett



Vanlig FS-mansjettstropp  
(S, M, L)



Liten FS-mansjettstropp  
(XXS, XS)



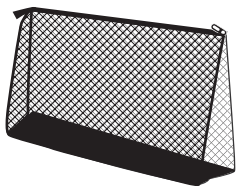
Gangsensorputer



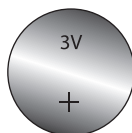
Skoavstandsstykker



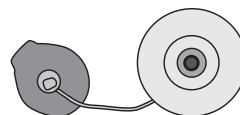
Stjerneskrutrekker



Stoffpose til  
tekstilelektroder



Reservebatteri for  
gangsensor



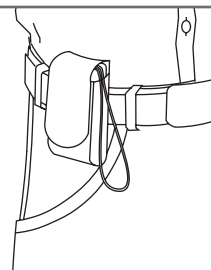
Små elektrodebaser  
(bare i det lille NESS  
L300-systemsett)



Nakkestropp til  
kontrollenhet



Håndledsstropp til  
kontrollenhet



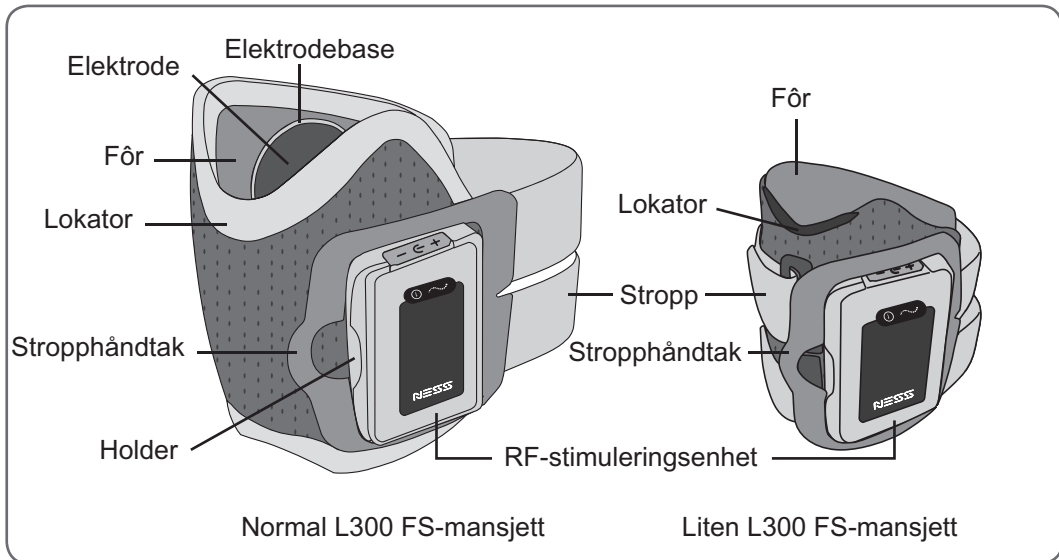
Belteveske til  
kontrollenhet



# NESS L300-systemkomponenter

## Funksjonell stimulering (FS)-mansjett

Din L300 FS-mansjett (se figur 5-1) er lett og passer godt under de fleste klær. Det har en holder for RF-stimuleringsenheten og en anatomisk utformet lokator for nøyaktig plassering på benet ditt. Den har også en stropp som kan festes med én hånd.



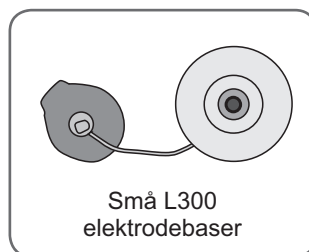
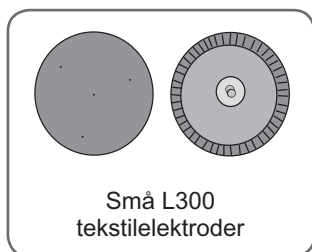
Figur 5-1: Normal L300 FS-mansjett og liten L300 FS-mansjett.

## Elektroder og elektrodebaser

Det finnes tre typer elektroder som kan brukes sammen med L300 FS-mansjett for å levere stimulering.

Med et lite NESS L300-system kan følgende elektroder og elektrodebaser brukes (se figur 5-2):

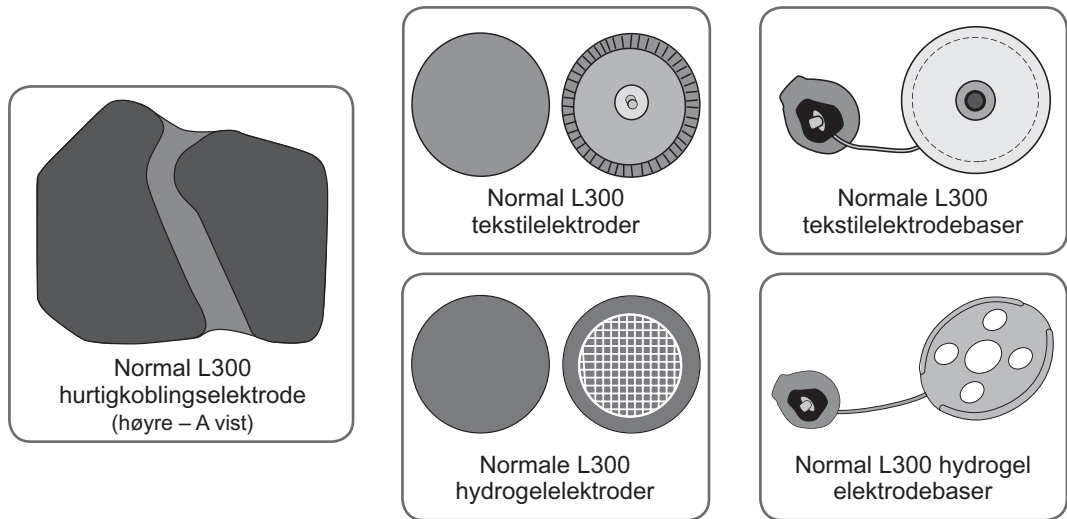
- Liten L300 hurtigkoblingselektroden - størrelse A eller B (monteres av lege)
- Små L300 tekstilelektroder
- Små L300 elektrodebaser (brukes med små L300 tekstilelektroder)



Figur 5-2: Elektroder og baser for liten L300 FS-mansjett.

Med et normalt NESS L300-system kan følgende elektroder og elektrodebaser brukes (se figur 5-3):

- Normal L300 hurtigkoblingselektrode, venstre - A eller høyre - A
- Normale L300 tekstilelektroder
- Normale L300 tekstilelektrodebaser
- Normale L300 hydrogelelektroder
- Normale L300 hydrogelelektrodebaser













Figur 5-3: Elektroder og baser for normal L300 FS-mansjett.

Legen vil tilpasse riktig elektrodetype og feste dem til din L300 FS-mansjett. Etterpå må du skifte elektroder annenhver uke.

## RF-stimuleringsenhet

RF-stimuleringsenheten passer inn i holderen på L300 FS-mansjetten. Se figur 5-1. Den reagerer på signaler fra kontrollenheten og Intelli-Sense gangsensor for å slå stimulering av/på. Den har et oppladbart batteri, en statuslampe og et stimuleringslys. Se tabell 5-1. RF-stimuleringsenheten avgir et lydssignal når radiokommunikasjon svikter eller det er feil på en komponent. Ta ut RF-stimuleringsenheten ved rengjøring av FS-mansjetten og for vedlikehold.

RF-stimuleringsenhet	Display	Beskrivelse	Definisjon
<b>Statuslamper</b> 		Blinker GRØNT	Systemet er på
		Blinker GULT	Svakt batteri
		Blinker vekselvis GULT og GRØNT	Batteriet lades
		Fast GRØNT	Batteriet er fullt oppladet
		Blinker RØDT	Radiokommunikasjonssvikt
		Fast RØDT	Feil på RF-stimuleringsenheten
<b>Stimuleringslys</b> 		Blinker LANGSOMT GULT	Stimulering er av
		Blinker HURTIG GULT	Stimulering er på

Tabell 5-1: Visninger og definisjoner på RF-stimuleringsenheten.

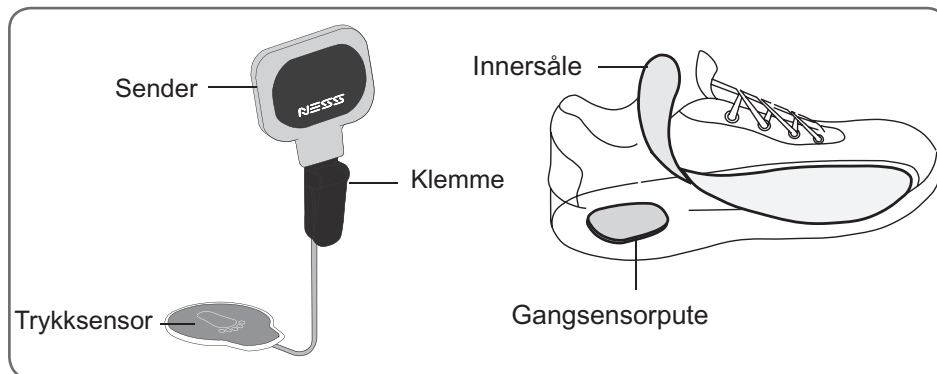
## Intelli-Sense Gait Sensor™-indikator

Intelli-Sense gangsensoren oppdager når foten er i luften og på bakken, og signaliserer trådløst til andre NESS L300 komponenter om å bevege foten tilsvarende. Intelli-Sense gangsensoren har en trykksensor og en sender. Trykksensoren passer under innersålen på skoene på den svake foten din, festet til en gangsensorputen. Se figur 5-4. Senderen klemmes fast til den indre kanten av skoene. (Det følger med avstandsstykker for sko for å beskytte skoene mot skade fra klemmen.) Intelli-Sense gangsensor kan overføres til en annen sko, eller du kan kjøpe ekstra sensorer til forskjellige sko. Du trenger ikke å ta av Intelli-Sense gangsensor mellom hver gangs bruk.

Intelli-Sense gangsensor drives av et lite ikke-oppladbart batteri. Batteriet må byttes ut etter ca. seks måneders bruk. En stjerneskrutrekker følger med til bruk når du skifter batteri.



**Forsiktig: Intelli-Sense gangsensor er ikke godkjent til bruk av personer som veier mer enn 136 kilo (300 pund).**

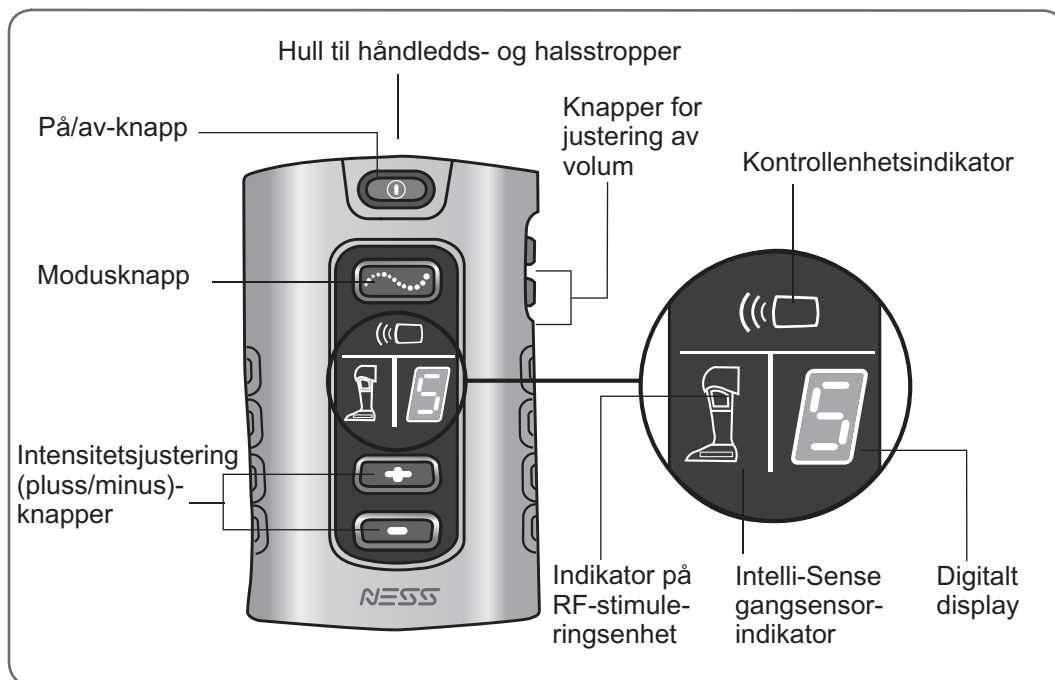


Figur 5-4: Intelli-Sense gangsensor.

## Kontrollenhet

Kontrollenheten brukes til å slå på/av systemet, Velg en bruksmodus (gange, trening, standby, eller lege), finjuster stimuleringsintensitet, juster lydvarselvolum og overvåk systemets ytelse. Se figur 5-5. Kontrollenheten kommuniserer trådløst med RF-stimuleringsenheten og Intelli-Sense gangsensor. Den drives av et enkelt oppladbart AAA batteri.








NESS L300-systemsettet inkluderer et systemladersett til lading av kontrollenheten og RF-stimuleringsenheten. Det inkluderer også en belteveske, håndrem og nakkestropp for å bære kontrollenheten. En stjerneskrutrekker følger med til hjelp når du skal skifte batteri.



Figur 5-5: Kontrollenhetens betjeningsknapper, indikatorer og digitalt display.

## Betjeningsknappene på kontrollenheten

Kontrollenhetens betjeningsknapper og deres funksjoner er beskrevet i tabell 5-2.

Kontrollenhet	Betjeningsknapp	Beskrivelse	Funksjon
		På/av	Slår kontrollenheten på/av
		Modus	Velger standby-, gange-, trenings- eller legemodus
	 	Volum	Justerer volumet på lydvarsler og slår på/av lydtilbakemelding for stimulering
	 	Intensitetsjustering (Pluss/minus)	Justerer intensitetsnivå for stimulering

Tabell 5-2: Kontrollenhetens betjeningsknapper og funksjoner.

## ***Kontrollenhetens bruksmoduser***

Kontrollenheten har fire bruksmoduser: standby, gange, trening og lege. Bare leger bruker legemodus.

### **Standby-modus**

I standby-modus er NESS L300-systemet på og venter på kommandoer. Stimulering er av.

### **Gangmodus**

Gangmodus brukes når du går. I gangmodus signaliserer gangsensoren til RF-stimuleringsenheten når hælen eller forfoten forlater bakken, og stimuleringen slås på. Den signaliserer også når hælen eller forfoten berører bakken, og stimuleringen slås av.










### **Treningsmodus**

Treningsmodus brukes til å trene musklene når du ikke går (for eksempel når du sitter eller ligger). Treningsmodus bør ikke brukes når du går. Treningsmodus fungerer uavhengig av Intelli-Sense gangsensor. Stimulering avgis i sykluser som forhåndsinnstilles av legen. Treningsmodus er utviklet for å forenkle muskelopptrening, forhindre eller forsinke inaktivitetsatrofi i leggmuskler, vedlikeholde eller forbedre ankelleddets bevegelsesområde og forbedre lokal blodsirkulasjonen. Treningsmodus kan også brukes til å sjekke om FS-mansjetten er plassert riktig. Hvis foten ikke reagerer på stimulering som den skal, må FS-mansjetten flyttes.






## ***Kontrollenhetens digitale display og indikatorlamper***

Kontrollenhetens digitale display og indikatorlamper viser stimuleringens intensitetsnivå, bruksmodus, batteristatus, elektronisk registreringsstatus og feilmeldinger. Se tabellene 5-3 og 5-4.



Kontrollenhet	Display	Beskrivelse	Definisjon
		På/av-knapp blinker GRØNT	Systemet er på
		Modusknapp blinker LANGSOMT GULT	Systemet er i gang-/trenings-/lege-modus, stimulering er av
		Modusknapp blinker HURTIG GULT	Systemet er i gang-/trenings-/lege-modus, stimulering er på
		Viser 0–9	Intensitetsnivå
		Intensitetsnivå og "t" veksler på det digitale displayet	Treningsmodus
		En komponentindikator blinker GULT	Komponenten har svakt batteri
		Roterende GRØNN sirkel	Kontrollenheten lades
		Horisontal GRØNN strek	Kontrollenheten er fullt oppladet

Tabell 5-3: Kontrollenhetens visninger og definisjoner.

Kontrollenhet	Display	Beskrivelse	Definisjon
		RF-stimuleringsenheten blinker RØDT og intensitetsnivået blinker	Defekt elektrodekontakt
		Kontrollenheten og indikatoren for RF-stimuleringsenheten blinker vekselvis RØDT og "E"	Radiokommunikasjonsfeil mellom kontrollenheten og RF-stimuleringsenhet
		Gangsensor og indikatoren for RF-stimuleringsenheten blinker vekselvis RØDT og "E"	Gangsensor i dvalemodus eller radiokommunikasjonssvikt mellom gangsensor og RF-stimuleringsenhet
		En komponentindikator lyser fast RØDT, og "E" vises	Komponentsvikt

Tabell 5-4: Feilvisninger og definisjoner for kontrollenheten.

## ***Lydindikatorer for kontrollenheten***

### **Kontrollenheten piper for å indikere:**

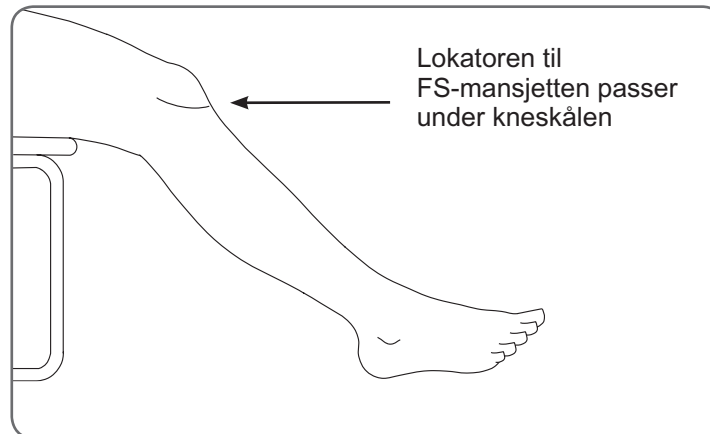
- Systemet er på.
- En knapp ble trykket ned.
- Svakt batteri.
- En feil (vanligvis ledsaget av en visuell indikator).

# Konfigurering av NESS L300-systemet

## Plassering av L300 FS-mansjetten

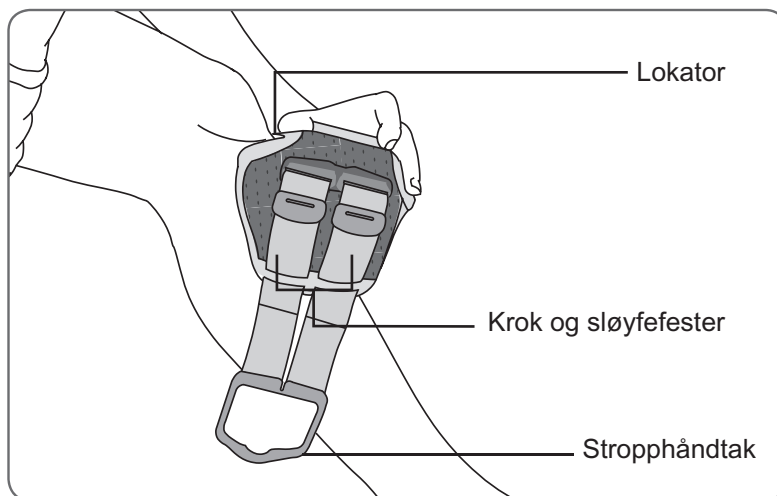
Slik plasserer du L300 FS-mansjetten:

1. Rengjør huden som berøres av elektrodene, med en våt vaskeklut. Hvis du har olje eller lotion på huden, rengjøres huden med såpe og vann. Skyll godt.
2. Fjern om nødvendig overflødig kroppshår fra området ved hjelp av saks. Ikke bruk en barberhøvel. En barberhøvel kan irritere huden.
3. Når du sitter, rett ut rett benet som vist på figur 6-1. Omrisset av kneskålen bør være klart definert. (Plasser foten på en fotstøtte hvis nødvendig.)



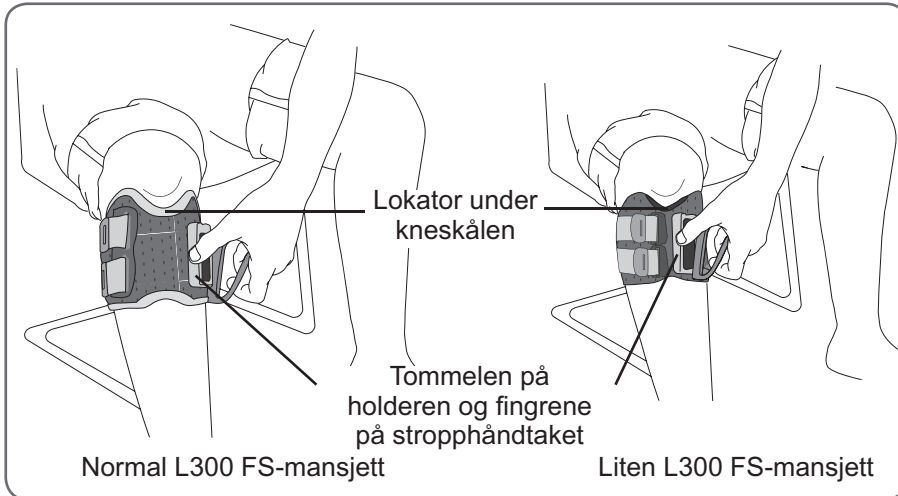
Figur 6-1: Anbefalt knevinkel for posisjonering av L300 FS-mansjetten.

- Pass på at elektrodene er godt festet. Deretter tar du tak i holderen foran på L300 FS-mansjetten og vipper opp nedre del av FS-mansjetten. Skyv lokatoren oppover benet inntil den hviler tett og komfortabelt under kneskålen. Se figur 6-2.

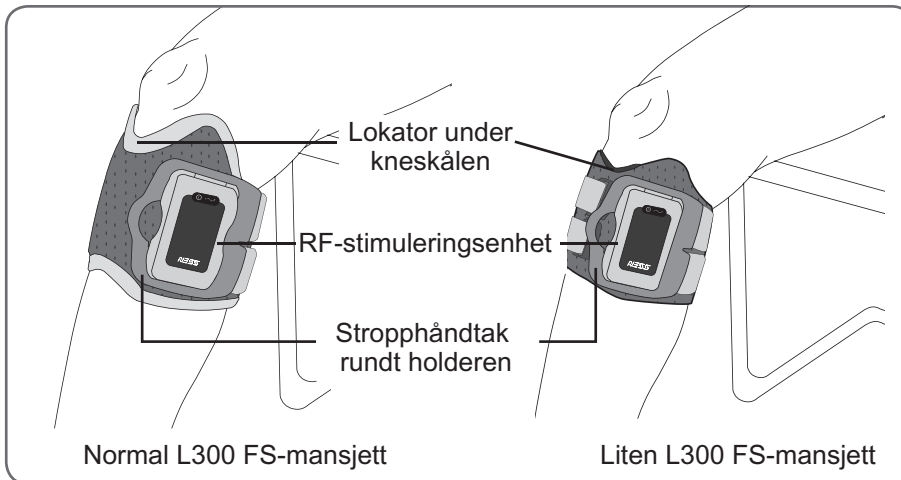


Figur 6-2: Vipp L300 FS-mansjetten for å plassere den på benet ditt.

- Hold lokatoren på plass og senk L300 FS-mansjetten til den hviler helt inntil benet.
- Ta tak i håndtaket på L300 FS-mansjettstroppen. Se figur 6-3. Med tommelen på FS-mansjettholderen fester du stropphåndtaket rundt holderen. Med en liten L300 FS-mansjett må du kanskje bruke den andre hånden til å stabilisere mansjetten på benet.
- Kontroller at L300 FS-mansjetten er riktig plassert. Se figur 6-4. Hvis den ikke er det, ta av FS-mansjetten og flytt den. Juster krok- og sløyfefestene (se figur 6-2) for å sikre at den sitter tett inntil.



Figur 6-3: Feste av L300 FS-mansjettstroppen



Figur 6-4: L300 FS-mansjetten festet på høyre ben.

## Plassering av L300 FS-mansjett

### Fjerning av L300 FS-mansjett:

1. Slå av kontrollenheten.
2. Hekt av L300 FS-mansjettens stroppehåndtak fra holderen.
3. Løft sakte L300 FS-mansjetten bort fra huden.
4. Hvis du bruker hydrogelelektroder (kun brukere av normal L300 FS-mansjett) plukker du forsiktig av elektrodene fra huden din og setter på elektrodedekslene over elektrodene igjen.
5. Lad kontrollenhetens og RF-stimuleringsenhetens batterier helt opp.

**Merk:** Ta av L300 FS-mansjetten flere ganger daglig, slik at huden under FS-mansjetten får puste.



**Forsiktig: Bytt elektrodene annenhver uke.**

## Plassering av Intelli-Sense gangsensor

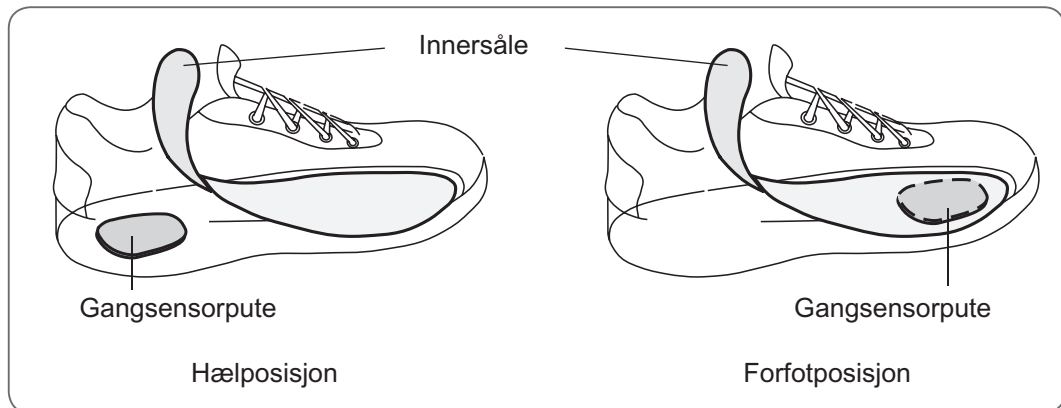
Intelli-Sense gangsensorens trykksensor er plassert under innersålen på sko. Hvis skoen ikke har en avtakbar innersåle, plasseres sensoren oppå innersålen. Deretter plasseres en vanlig, myk, tynn (ett lag i stedet for to) innersåle over den. Vanlige innleggssåler kan kjøpes på apoteker, skobutikker, eller Bioness.



**Forsiktig: Ikke bruk gangsensoren med en stiv innersåle, for eksempel en tilpasset stiv ortose eller en ankelfotortose.**

### Plassering av Intelli-Sense gangsensor:

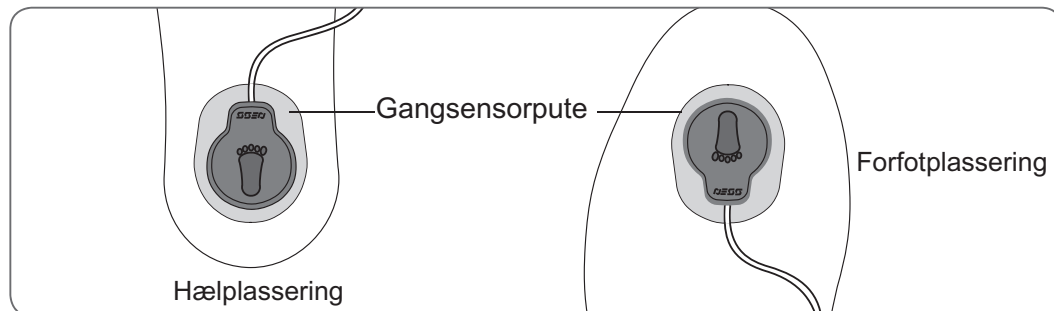
1. Løft skoens innersåle.
2. Fest en gangsensorpute under innersålen i den posisjonen som ble angitt av legen. Se figur 6-5.



Figur 6-5: Plassering av gangsensorputen.

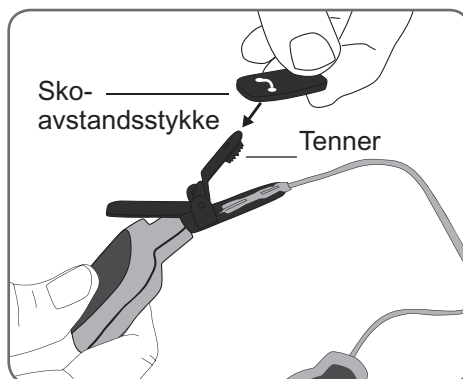
3. På **hælen** skal ledningen til Intelli-Sense-gangsensoren peke mot tåen på sko. På **forfoten** skal ledningen til Intelli-Sense-gangsensoren peke mot hælen på sko. Deretter fester du trykksensoren på gangsensorputen. Se figur 6-6. Se fotbildet på trykksensoren hvis du trenger hjelp til posisjonering.

**Merk:** Bildet av foten på gangsensorputen vil være motsatt med forfotposisjon.



Figur 6-6: Plassering av gangsensoren i sko.

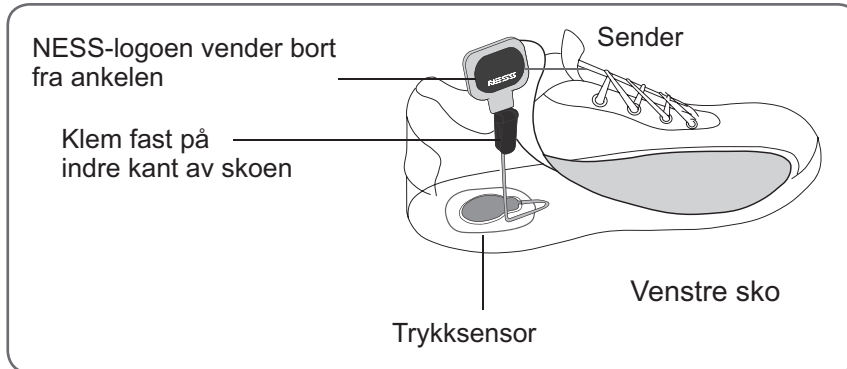
4. Dekk over klemmen på senderen med skoavstandsstykket hvis ønskelig. Se figur 6-7. Tennene på klemmen kan lage skrapemerker på sko hvis den ikke dekkes over.



Figur 6-7: Tildekking av klemmen med skoavstandsstykket.

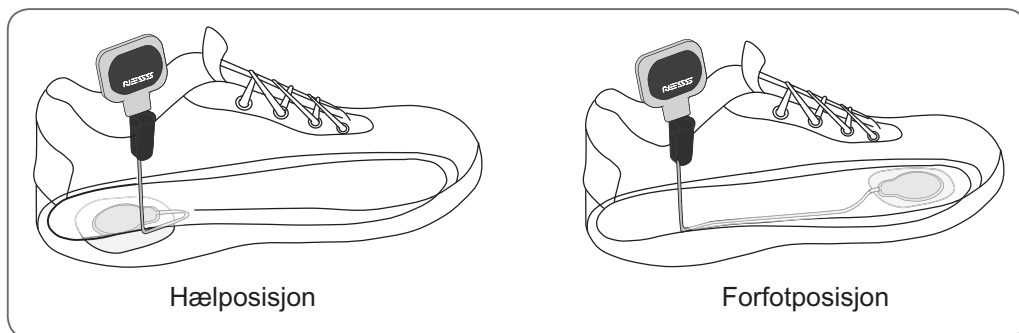


5. Klem fast gangsensor-senderen til indre kant av skoen. Rett NESS-logoen på senderen bort fra ankelen. Se figur 6-8.



Figur 6-8: Klemme fast senderen til indre kant av skoen. (Gangsensor i hælposisjon i venstre sko.)

6. Dekk trykksensoren med innersålen. Legg eventuelle overskytende ledning under innersålen. Se figur 6-9.



Figur 6-9: Innersålen dekker trykksensoren og ledningen. (Venstre sko er vist.)

## ***Bytte skolgangsensorer***

Når du bytter Intelli-Sense gangsensor til en annen sko, må du huske å legge en gangsensorpute i den andre skoen først.

### **Hvis flere gangsensorer er plassert i flere sko, og du vil bytte sko:**

1. Slå av systemet.
2. Bytt sko.
3. Slå på systemet igjen.

# Betjening av NESS L300-systemet

## Sikkerhetsfunksjoner ved RF-kommunikasjon



Kontrollenheten, RF-stimuleringsenheten og Intelli-Sense gangsensor må være innenfor rekkevidde for RF-kommunikasjon, og batteriene må være ladet for at NESS L300-systemet skal virke. Dersom komponentene skilles fra hverandre, eller dersom batteriet er utladet, vil RF-kommunikasjonen gå tapt, og systemet vil slutte å fungere inntil RF-kommunikasjon er gjenopprettet.

### Hvis RF-kommunikasjon svikter:

- Kontrollenheten og RF-stimuleringsenhetens indikatorer blinker RØDT, og "E" blinker på det digitale displayet.
- Kontrollenheten vil avgi et lydvarsel.
- NESS L300 vil avgi en advarsel i form av **standardstimulering** om å løfte foten, i seks sekunder før du slår av.




## Betjening av kontrollenheten





### *Slå på/av kontrollenheten*



Trykk én gang  av/på-knappen for å slå på kontrollenheten. Systemet starter i standby-modus. Alle displayindikatorene tennes i noen sekunder mens systemet utfører en selvtest.  Av/på-knappen blinker GRØNT for å indikere at systemet er på.

Du slår av kontrollenheten ved å trykke én gang på  av/på-knappen.

## ***Velge en bruksmodus***



**Gangmodus.** For å velge gangemodus slår du på kontrollenheten og trykker kort på  modusknappen. Kontrollenheten piper og  modusknappen begynne å blinke LANGSOMT GULT (noe som viser at stimulering er slått av). Når stimuleringen er på,  blinker modusknappen RASKT GULT.

**Treningsmodus.** Slå på kontrollenheten for å aktivere treningsmodus. Trykk og hold  MODUS-knappen inne til kontrollenheten piper,  modusknappen begynner å blinke LANGSOMT GULT (noe som viser at stimulering er av), og  ("t" for trening) veksler med intensitetsnivået på det digitale displayet. Når stimuleringen er på,  blinker modusknappen RASKT GULT.

**Standby-modus:** For å gå tilbake til standby-modus fra gang- eller treningsmodus, trykker du kort på  den blinkende modusknappen. Kontrollenheten piper, og  modusknappen slutter å blinke.

## ***Justere stimuleringsintensitet***

Når kontrollenheten først er slått på, vil stimuleringsintensitetsnivået være "5". Dette nivået er satt av legen din. Normalt vil du ikke trenge å justere stimuleringsintensitet annet enn når du går på ulike overflater eller i ulike sko.



For å justere stimuleringsintensiteten trykker du på  pluss- eller  minus-knappen for intensitetsjustering på kontrollenheten. Kontrollenheten piper ved hver endring av nivået. Det nye nivået vil vises på det digitale displayet.

**Merk:** Et intensitetsnivå på "0" tilsvarer ingen stimulering.

Hvis foten trekker litt eller slipper i gulvet mens du går, øker du stimuleringsintensiteten for å løfte foten høyere.

Hvis foten løftes for høyt mens du går eller hvis stimuleringen er ubehagelig, reduserer du stimuleringsintensiteten. Sørg for at foten ikke trekker eller slipper i gulvet etter at du har redusert intensitetsnivået.

## ***Justering av volumet på lydvarsler***


Bruk   volumknappene til å justere lydvolumentet.


Hver gang en av knappene trykkes inn, endres volumnivået. Kontrollenheten piper for å vise det nye volumet.

Du demper lydvarslene ved å senke volumet til den laveste innstillingen.

Når systemet er slått av, blir det aktive volumet lagret. Dersom det aktive volumet er "dempet", blir standardvolumet automatisk gjenopprettet.

## ***Slå på lydtilbakemelding under stimulering***

Du kan velge å høre et lydsignal når stimulering slås på. Du slår på lydtilbakemelding ved å slå på kontrollenheten og trykke og holde inn  volum opp-knappen i tre sekunder.

Du slår av lydtilbakemelding ved å trykke på  volum ned-justeringsknappen eller slå av kontrollenheten.




## Vedlikehold og rengjøring

### Lade batteriene

Når en systemkomponent har et lavt batterinivå, vil kontrollenheten pipe og komponenten blinke GULT. Se tabell 8-1.

Når RF-stimuleringsenhetens batteri er svakt, vil RF-stimuleringsenhetens statuslampe også blinke GULT.

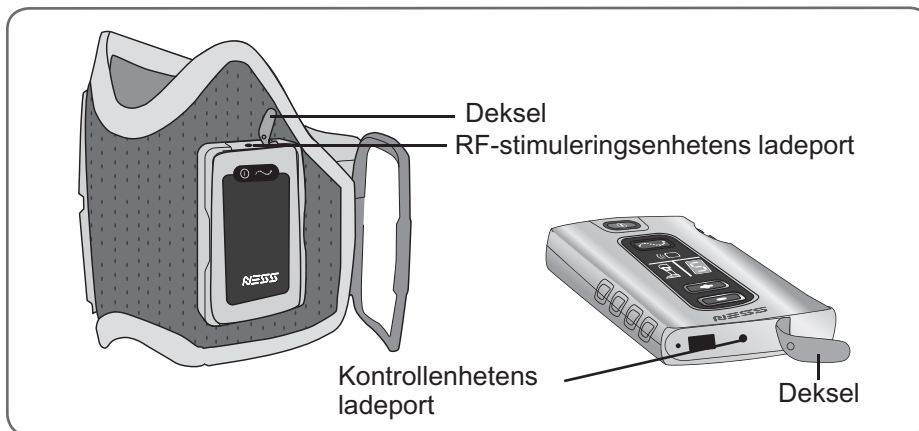
Når Intelli-Sense gangsensorens batteri er svakt, vil kontrollenhetens lydalarm for lavt batterinivå bli mer vedvarende ettersom batteriet svekkes.

Display	Definisjon
 <p>Blinker GULT</p>	Svakt batteri: Kontrollenhet
 <p>Blinker GULT</p>	Svakt batteri: RF-stimuleringsenhet
 <p>Blinker GULT</p>	Svakt batteri: Intelli-Sense Gait Sensor™-indikator

Tabell 8-1: Visninger og definisjoner for lavt batterinivå.

## Slik lader du kontrollenhetens og RF-stimuleringsenhetens batterier.

1. Åpne og sette sammen systemladersettet. Systemladersettet leveres med fire utskiftbare polstiffer for amerikanske og internasjonale stikkontakter. Velg riktig stift som passer til det valgte strømuttaket og skyv stiften inn på enden av laderen. Deretter kobler du "Y"-kabelen til ladekabelen.
2. Åpne dekselet på ladeportene (disse finner du under kontrollenheten og øverst på RF-stimuleringsenheten). Se figur 8-1.



Figur 8-1: RF-stimuleringsenheten og kontrollenhetens ladeporter (normal L300 FS-mansjett er vist).



**Forsiktig: Batteriene må lades før første gangs bruk, daglig, og etter lengre tids oppbevaring.**

**Forsiktig: Bare kontrollenhetens og RF-stimuleringsenhetens batterier er oppladbare.**

**Forsiktig: Ta av FS-mansjetten før du lader batteriene.**

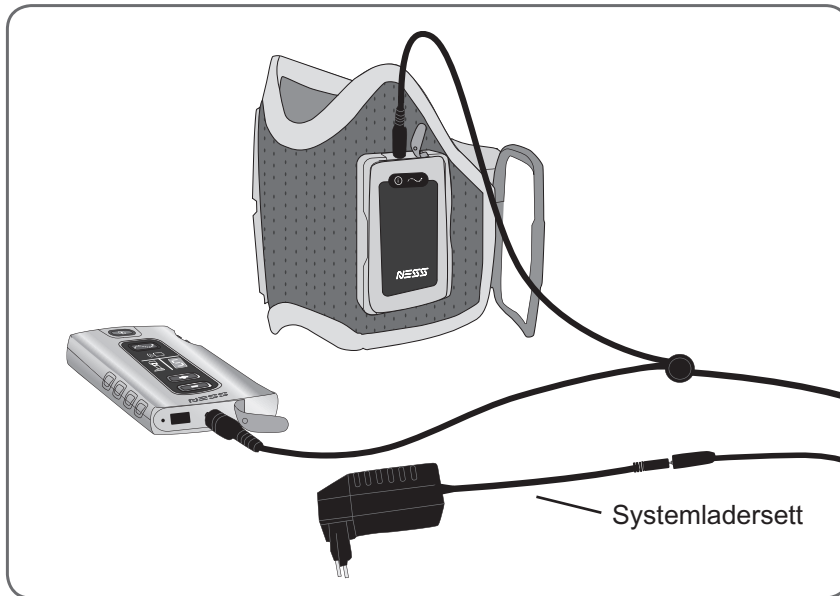






**Forsiktig: Ikke bruk RF-stimuleringsenheten eller kontrollenheten under lading.**

**Forsiktig: Bruk kun laderen som følger med i NESS L300-systemsettet. Bruk av annen lader kan skade systemet.**



3. Koble systemladersettet til kontrollenheten og RF-stimuleringsenheten. Se figur 8-2.



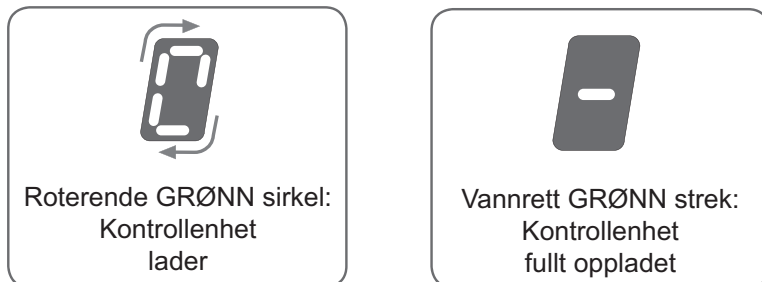
Figur 8-2: Ladekonfigurasjon. (Her vises en vanlig L300 FS-mansjett.)

4. Plugg systemladersettet inn i en stikkontakt.
5. Kontroller at den  roterende GRØNNE sirkelen vises i kontrollenhetens digitale display, og at  statuslampen på RF-stimuleringsenheten blinker vekselvis GULT og GRØNT. Se figurene 8-3 og 8-4.

**Merk:** Det er mulig å lade kontrollenheten og RF-stimuleringsenheten separat, men Bioness anbefaler at kontrollenheten og RF-stimuleringsenheten lades samtidig.

6. Ladeprosessen fortsetter inntil en  horisontal GRØNN strek vises i kontrollenhetens digitale display og RF-stimuleringsenhetens  statuslampe lyser GRØNT. Se figurene 8-3 og 8-4. Ladeprosessen skal vare omtrent tre timer. Kontrollenheten og RF-stimuleringsenheten kan være koblet til laderen etter at ladingen er fullført.

**Merk:** Hvis kontrollenhetens batteri er helt utladet, vil en "b" (for "boot" = oppstart) blinke i noen sekunder i kontrollenhetens digitale display når ladingen er startet.



Figur 8-3: Ladevisninger på kontrollenhet.



Figur 8-4: Ladevisninger på RF-stimuleringsenheten.

## Bytte batteriene

### ***RF-stimuleringsenhetens batteri***

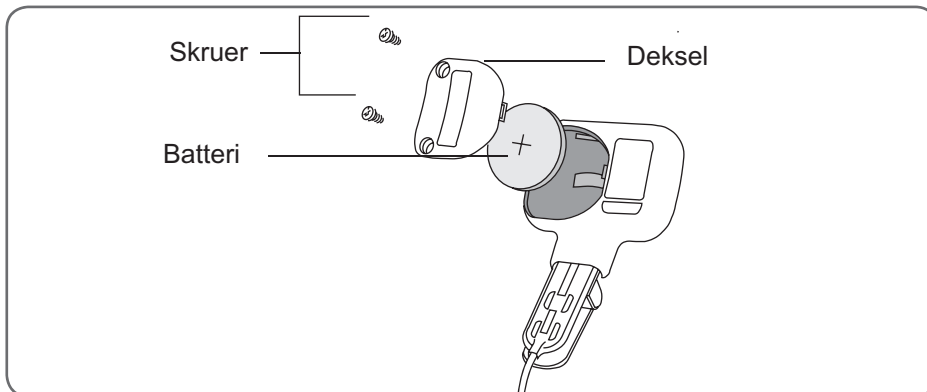
RF-stimuleringsenhetens oppladbare batteri bør byttes ca. hvert annet år av en Bioness-sertifisert tekniker.

### ***Intelli-Sense gangsensorens batteri***

Batteriet i Intelli-Sense gangsensor er ikke oppladbart. Det bør byttes ca. hvert halvår. Gangsensorens indikator på kontrollenheten vil begynne å blinke GULT ca. to uker før gangsensoren helt mister ladningen. Kontrollenheten vil også avgi en alarm.

#### **Slik setter du inn et nytt gangsensor-batteri (litium-knappbatteri, CR2430):**

1. Bruk stjerneskrudret i systemsettet til å skru de to skruene ut av batteridekselet. Se figur 8-5.



Figur 8-5: Bytte gangsensorbatteri.

2. Skyv dekselet ut.
3. Legg merke til +-retningen til det gamle batteriet.
4. Ta ut det gamle batteriet og avhend det forsvarlig i henhold til lokale miljøforskrifter.
5. Sett inn det nye batteriet. + skal vende utover.
6. Skyv dekselet tilbake på plass og stram skruene.
7. Trykk på gangsensorens trykksensor for å aktivere sensoren.



Ta ut det gamle batteriet og avhend det forsvarlig i henhold til lokale miljøforskrifter.

### ***Kontrollenhetens batteri***

Batteriet i kontrollenheten er et oppladbart AAA-batteri. Det bør byttes ca. hvert annet år.

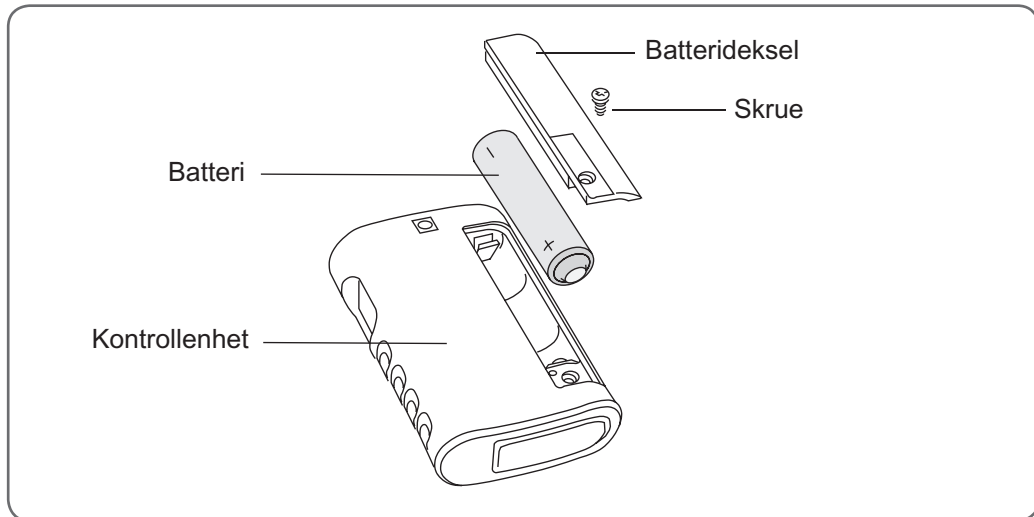
#### **Slik setter du inn et nytt batteri (AAA NiMH 1,2 V) i kontrollenheten:**

1. Skru ut skruen fra batteridekselet på baksiden av kontrollenheten. Se figur 8-6. (Skruen kan være under en liten etikett. I så fall løsner du forsiktig den ene enden av etiketten. Sett på plass etiketten etter at batteriet er skiftet.)
2. Fjern batteridekselet.
3. Legg merke til +/-retningen til det gamle batteriet.

4. Sett inn det nye oppladbare batteriet i riktig +/-retning.
5. Skyv dekselet på plass og stram skruen.
6. Lad det nye batteriet før første gangs bruk.



**Forsiktig: Bruk av et ikke-oppladbart AAA-batteri kan skade kontrollenheten.**



Figur 8-6: Bytte batteri i kontrollenheten.



Ta ut det gamle batteriet og avhend det forsvarlig i henhold til lokale miljøforskrifter.

## Bytte av L300 hurtigkoblingselektroder

Du må bytte L300 hurtigkoblingselektroder minst annenhver uke.



**Forsiktig: Bruk kun L300-elektroder levert av Bioness Inc.**

**Forsiktig: Ikke bruk NESS L300-systemet uten elektroder.**

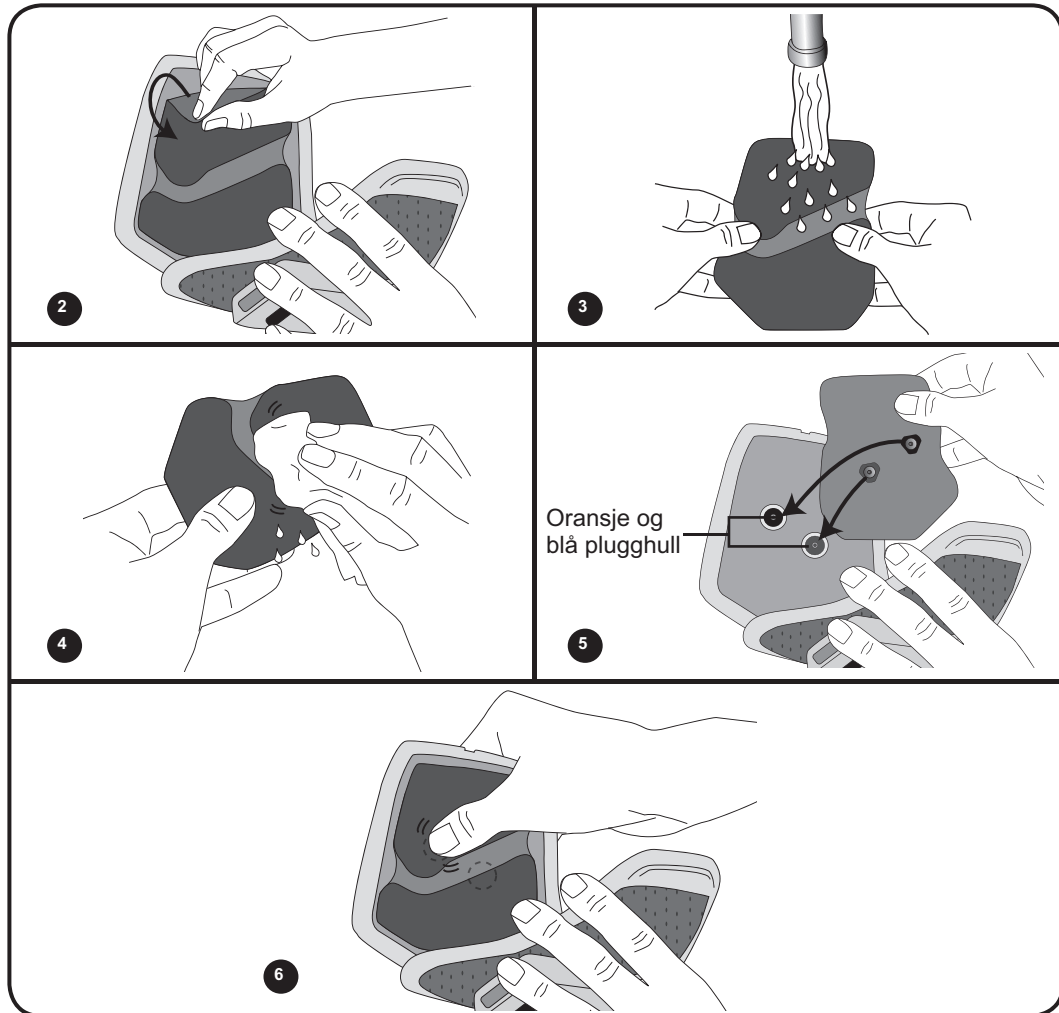
**Forsiktig: Ikke brett eller vri L300 hurtigkoblingselektroden.**

### Slik bytter du L300 hurtigkoblingselektroder: (Se figur 8-7)

1. Slå av kontrollenheten og fjern L300 FS-mansjetten.
2. Fjern forsiktig den brukte L300 hurtigkoblingselektroden fra L300 FS-mansjetten.
3. Fukt hele den nye L300 hurtigkoblingselektroden med vann.
4. Fjern overflødig vann fra L300 hurtigkoblingselektroden med en klut.
5. Rett inn de oransje og blå trykklåsene på L300 hurtigkoblingselektroden etter de oransje og blå plugg hullene på L300 FS-mansjetten.
6. Trykk hardt for å feste L300 hurtigkoblingselektroden i L300 FS-mansjetten.

Merk: Ta ut og fukt på nytt hele L300 hurtigkoblingselektroden hver gang du fjerner L300 FS-mansjetten fra benet i mer enn én time, og etter hver tredje til fjerde times bruk. Når du fukter L300 hurtigkoblingselektroden, må du alltid ta den ut fra L300 FS-mansjetten.

Merk: Oppbevar L300 hurtigkoblingselektroden slik at den kan lufttørke når den ikke er i bruk.



Figur 8-7: Bytte av L300 hurtigkoblingselektrode (Normal L300 hurtigkoblingselektrode og normal L300 FS-mansjett vises.)

## Bytte tekstilelektroder

Første montering vil bli gjort av legen. Etterpå må du bytte tekstilelektroderne minst annenhver uke, og tekstilelektrodebasene hvert år.



**Forsiktig: Bruk kun L300-tekstilelektroder levert av Bioness Inc.**

**Forsiktig: Ikke bruk NESS L300-systemet uten elektroder.**

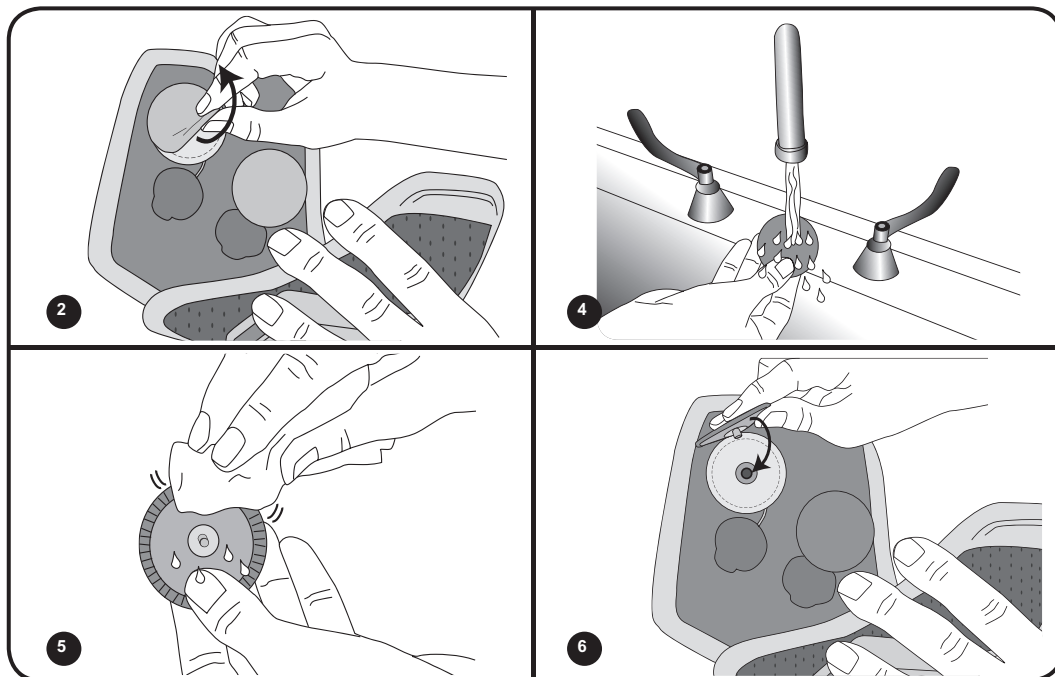
### Slik bytter du L300 tekstilelektroder: (Se figur 8-8)

1. Slå av kontrollenheten og fjern L300 FS-mansjetten.
2. Trekk forsiktig de brukte tekstilelektroderne ut fra tekstilelektrodebasene. Vær forsiktig så du ikke kobler elektrodebasene fra L300 FS-mansjetten.
3. Om nødvendig rengjøres elektrodebasene med en fuktig klut. Ikke bruk et kjemisk basert rengjøringsmiddel.
4. Fukt de nye tekstilelektroderne med vann til de er mettet.
5. Med en myk klut tørker du forsiktig eller fjerner overflødig vann på baksiden (siden med trykklås) av tekstilelektroderne.
6. Fest tekstilelektroderne til elektrodebasene.

**Merk:** Ta ut og fukt på nytt tekstilelektroderne hver gang du fjerner L300 FS-mansjetten fra benet i mer enn én time, og etter hver fjerde times bruk. Når du fukter tekstilelektroderne må du alltid ta dem av FS-mansjetten. Hvis tekstilelektroderne tørker ut, kan din reaksjon på stimuleringen endres. Hvis du må justere stimuleringsintensiteten oftere enn vanlig, kan du prøve å fukte tekstilelektroderne på nytt ifølge fremgangsmåten ovenfor.



Merk: Oppbevar L300 tekstilelektrodene i stoffposen for tekstilelektroder når de ikke er i bruk, eller på et sted hvor de kan lufttørke.



Figur 8-8: Bytte L300 tekstilelektroder.  
(Normal L300 tekstilelektrode og normal L300 FS-mansjett vises.)

## Bytte av hydrogelelektroder

For brukere av normal L300 FS-mansjett er vanlige L300 hydrogelelektroder ett av elektrodealternativene for hjemmebruk. Du må bytte hydrogelelektroder minst annenhver uke.



**Forsiktig: Bruk kun L300 hydrogelelektroder levert av Bioness Inc.**

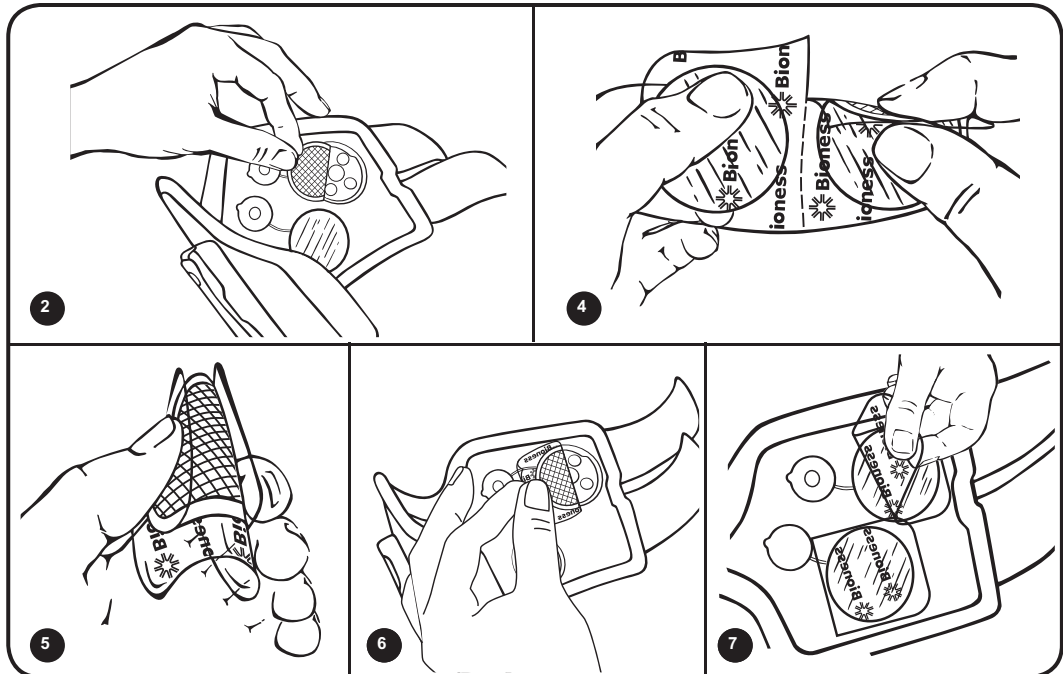
**Forsiktig: Ikke bruk NESS L300-systemet uten elektroder.**

### Slik bytter du L300 hydrogelelektroder: (Se figur 8-9)

1. Slå av kontrollenheten og fjern L300 FS-mansjetten.
2. Trekk forsiktig de brukte elektrodene fra elektrodebasene. Vær forsiktig så du ikke kobler elektrodebasene fra L300 FS-mansjetten.
3. Om nødvendig rengjøres elektrodebasene med en fuktig klut. Ikke bruk et kjemisk basert rengjøringsmiddel.
4. Skill de to nye elektrodene langs perforeringen.
5. Splitt de todelte dekslene på hver ny elektrode og kast dem.
6. Fest gittersiden av elektrodene til elektrodebasene, og trykk dem deretter godt på plass.
7. Fjern dekslene fra elektrodene.

**Merk:** Ta vare på dekslene. Sett alltid dekslene på plass mellom hver gangs bruk. Når du setter dekslene på plass, sørg for at Bioness-logoen vender opp.

**Merk:** Dersom elektrodegelen blir tørr, fuktes den på nytt med én til to dråper vann.



Figur 8-9: Bytte av L300 hydrogelelektroder  
(Normal L300 hydrogelelektrode og normal L300 FS-mansjett vises.)

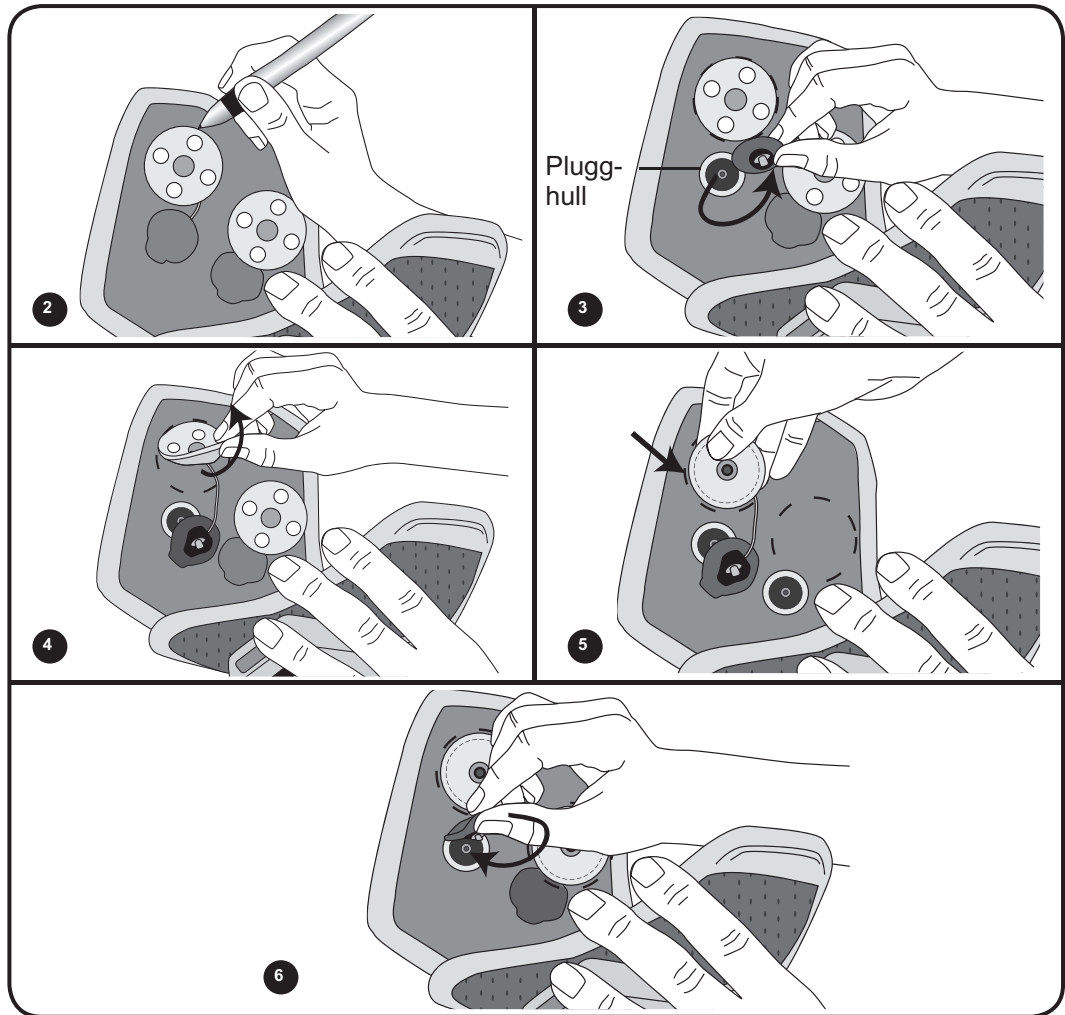
## Bytte elektrodebaser

Du må bytte elektrodebaserne etter ett års bruk. Kontakt Bioness hvis du skal kjøpe nye elektrodebaser.

Hvis du som bruker av normal L300 FS-mansjett bytter fra hydrogel- til tekstilelektroder, eller fra tekstilelektroder til hydrogelelektroder, må du la en kvalifisert lege foreta en første tilpasning. Legen må tilpasse elektrodebaserne og justere stimuleringsinnstillingene.

### **Slik bytter du elektrodebaser: (Se figur 8-10)**

1. Hvis legen har installert ledningsskjulere over elektrodebaserens ledninger, fjernes ledningsskjulere.
2. Marker posisjonen for de brukte elektrodebaserne på FS-mansjettfôret med en tusjpen.
3. Koble elektrodebaserens trykklåser fra plugg hullene.
4. Fjern de brukte elektrodebaserne fra L300 FS-mansjetten.
5. Fest de nye elektrodebaserne der de tidligere baser var festet.
6. Koble elektrodebaserens trykklåser til plugg hullene.
7. Sett på igjen ledningsskjulere over ledninger og trykklåser hvis ønskelig.



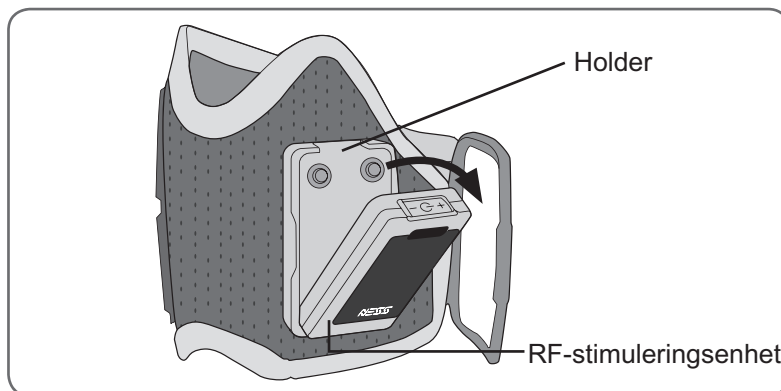
Figur 8-10: Bytte av L300 elektrodebaser  
(Her vises en vanlig L300 FS-mansjett.)

## Fjerne RF-stimuleringsenheten

Den eneste gangen du bør fjerne RF-stimuleringsenheten er når du skal rengjøre FS-mansjetten eller bytte RF-stimuleringsenheten.

### Slik fjerner du RF-stimuleringsenheten:

1. Slå av kontrollenheten.
2. Trekk toppen av RF-stimuleringsenheten bort fra holderen. Se figur 8-11. Hvis den sitter for stramt, åpner du det fleksible dekselet over ladeporten for å få bedre grep.
3. Ta bunnen av RF-stimuleringsenheten av holderen.



Figur 8-11: Fjerne RF-stimuleringsenheten.

## Sette inn RF-stimuleringsenheten

### Slik setter du inn RF-stimuleringsenheten:

1. Sett inn bunnen av RF-stimuleringsenheten i holderen. Skyv deretter toppen av RF-stimuleringsenheten inn i holderen til den klikker på plass.

## Rengjøring av komponentene i NESS L300

Alle NESS L300-komponenter kan rengjøres ved å tørke forsiktig av dem med en fuktig klut. De elektriske komponentene er ikke vanntette. **Ikke senk dem i vann.** L300 FS-mansjetten er den eneste komponenten som kan dyppes i vann for å rengjøres. Bioness anbefaler rengjøring av L300 FS-mansjetten når du skifter elektrodene.

### Slik rengjør du L300 FS-mansjetten:

1. Ta av RF-stimuleringsenheten.
2. Fjern forsiktig tekstilelektrodene fra elektrodebasene. For hydrogelelektroder settes elektrodedekslene på plass igjen. *Ikke fjern elektrodebasene.*
3. La L300 FS-mansjetten ligge 30 minutter i lunkent vann og mild såpe. *Ikke bruk vaskemaskin.*
4. Skyll L300 FS-mansjetten grundig under rennende vann.
5. La L300 FS-mansjetten ligge ytterligere 15 minutter i rent, lunkent vann.
6. Skyll L300 FS-mansjetten igjen under rennende vann.
7. Fjern forsiktig overflødig fuktighet fra L300 FS-mansjetten med et håndkle. Ikke vri FS-mansjetten. Legg FS-mansjetten flatt i skyggen til tørt. *(Ikke la den henge til tørt.)* Tørketiden vil variere fra 4 til 12 timer, avhengig av klima og luftfuktighet. For raskere tørking plasserer du FS-mansjetten foran en sirkulerende *kaldluftsvifte*. *Ikke bruk en varmluftstørker eller annen varmekilde for å tørke den.*
8. Når L300 FS-mansjetten er helt tørr, setter du inn RF-stimuleringsenheten og fester elektrodene.





# Elektronisk registrering av nye komponenter

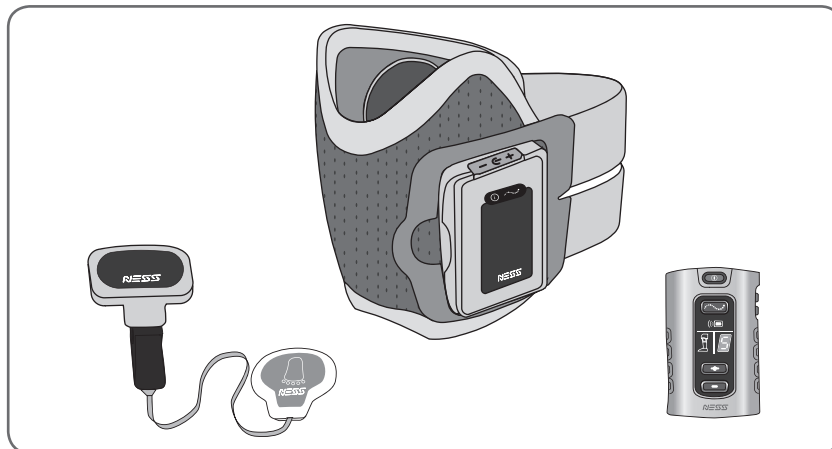
Når en NESS L300 kontrollenhet, RF-stimuleringsenheten, eller Intelli-Sense gangsensor byttes, må den nye komponenten elektronisk registreres mot andre NESS L300-komponenter for at systemet skal kunne kommunisere trådløst.

**MERK:** Komponentene kan bare være registreres *riktig* én gang. Flere forsøk vil gi en feilindikasjon.

## Registrere en ny kontrollenhet







### *Konfigurasjon*

1. Koble den nye kontrollenheten og RF-stimuleringsenheten til systemladersettet under registrering.
2. Plasser L300 FS-mansjetten med RF-stimuleringsenheten påmontert, Intelli-Sense gangsensoren og den nye kontrollenheten sammen på et bord, men la dem ikke berøre hverandre. Se figur 9-1.
3. Slå av den gamle kontrollenheten og legg den i en konvolutt og send den til Bioness. Deretter plasseres den minst 9,14 meter unna NESS L300-komponentene du registrerer.
4. Sørg for at alle andre NESS L300-komponenter er minst 9,14 meter (30 fot) fra NESS L300-komponentene du registrerer.



Figur 9-1: Registreringsoppsett.

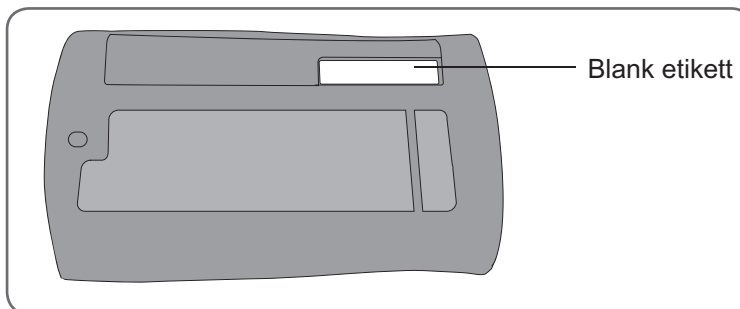
## Registrering

1. Slå av den nye kontrollenheten.
2. Trykk inn  modus- og  minus-knappene samtidig og hold dem inne i tre sekunder. Kontrollenheten piper når registreringen starter.
3. Kontrollenhetens digitale display viser  to vekslende GRØNNE buer mens registreringen er i gang. Se figur 9-2. Registrering av en ny kontrollenhet kan ta opptil fire minutter.
4. Når registreringen er fullført, vises  ("C" for fullstendig) på det digitale displayet og indikatoren på kontrollenheten lyser GRØNT i noen sekunder. Se figur 9-2. Kontrollenheten piper.
5. Hvis  ("E" for feil) vises på det digitale displayet, har det oppstått en feil. Gjenta prosedyren. ( "E" kan også indikere at registreringsprosedyren var vellykket ved et tidligere forsøk uten at det ble lagt merke til.)



Figur 9-2: Visninger på displayet under registrering.

6. Etter at registreringen er fullført, slår du på NESS L300-systemet. Hvis den nye kontrollenheten er registrert, vil RF-stimuleringsenheten slås på. Hvis du ser en RF-feilindikasjon mellom kontrollenheten og RF-stimuleringsenheten, venter du 20 minutter til RF-stimuleringsenheten går inn i strømsparingsmodus, og deretter gjentar du registreringsprosedyren.
7. Når kontrollenheten er registrert, finner du system-ID-nummeret på bæreevnen for NESS L300 (for eksempel A334). Skriv nummeret på den tomme etiketten på baksiden av kontrollenheten. Se figur 9-3. Dette ID-nummeret identifiserer NESS L300-systemet som den nye kontrollenheten er registrert i.



Figur 9-3: Etiketten på kontrollenheten for system-ID-nummer.

## Registrere en ny RF-stimuleringsenhet

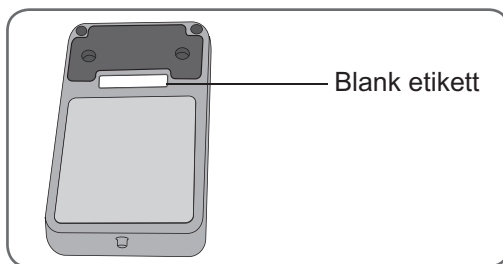
### Konfigurasjon

1. Slå av kontrollenheten.
2. Fjern RF-stimuleringsenheten fra holderen på L300 FS-mansjetten.



**Forsiktig: Ikke slå på kontrollenheten hvis RF-stimuleringsenheten ikke er i holderen.**



3. Legg den gamle RF-stimuleringsenheten i en konvolutt og send den til Bioness. Deretter plasserer du den minst 9,14 meter fra komponentene du registrerer.
4. Finn system-ID-nummeret på bæreveksen for NESS L300 (for eksempel A334). Skriv nummeret på den tomme etiketten på baksiden av den nye RF-stimuleringsenheten. Se figur 9-4. Dette ID-nummeret identifiserer NESS L300-systemet som den nye RF-stimuleringsenheten er registrert i.
5. Fest den nye RF-stimuleringsenheten til L300 FS-mansjetten.
6. Koble kontrollenheten og den nye RF-stimuleringsenheten til systemladersettet under registrering.

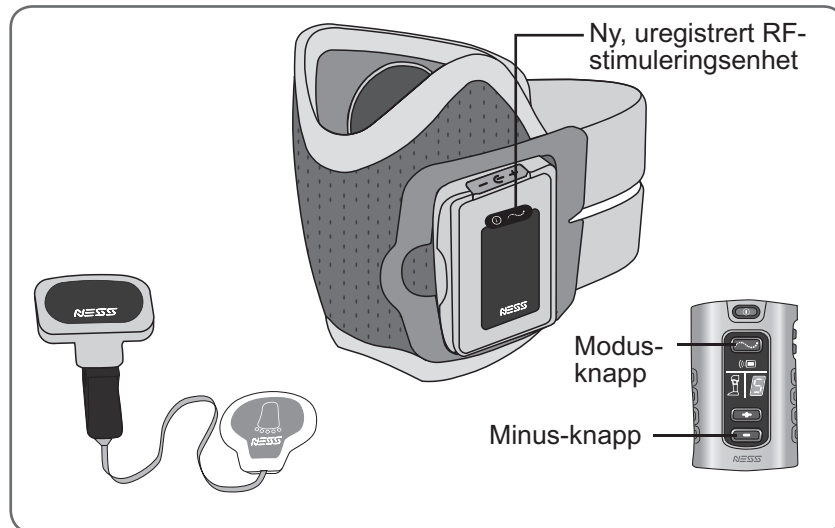


Figur 9-4: Etiketten på RF-stimuleringsenheten for system-ID-nummer.





7. Plasser L300 FS-mansjetten med RF-stimuleringsenheten påmontert, kontrollenheten og Intelli-Sense gangsensoren sammen på et bord, men la dem ikke berøre hverandre.
8. Sørg for at alle andre NESS L300-komponenter er minst 9,14 meter (30 fot) fra NESS L300-komponentene du registrerer.

## Registrering

1. Kontroller at kontrollenheten har vært av i 20 minutter, og at RF stimuleringsenheten er i strømsparingsmodus.
2. Trykk inn  modus- og  minus-knappene på kontrollenheten samtidig og hold dem inne i tre sekunder. Kontrollenheten piper når registreringen starter. Se figur 9-5.



Figur 9-5: Registrere en ny RF-stimuleringsenhet.

3. Kontrollenhetens digitale display viser  to vekslende GRØNNE buer mens registreringen er i gang. Registreringen vil ta flere sekunder.
4. Når registreringen er fullført, vises  ("C" for fullstendig) på det digitale displayet og indikatoren for RF-stimuleringsenhet lyser GRØNT i noen sekunder. Kontrollenheten piper.
5. Hvis  ("E" for feil) vises på det digitale displayet, har det oppstått en feil. Gjenta prosedyren. ( "E" kan også indikere at registreringsprosedyren var vellykket ved et tidligere forsøk uten at det ble lagt merke til.)






Etter at registreringen er fullført, slår du på kontrollenheten. Hvis den nye RF-stimuleringsenheten er registrert, vil RF-stimuleringsenheten slås på. Hvis du ser en RF-feilindikasjon venter du 20 minutter til RF-stimuleringsenheten går inn i strømsparingsmodus, og gjentar deretter prosedyren.

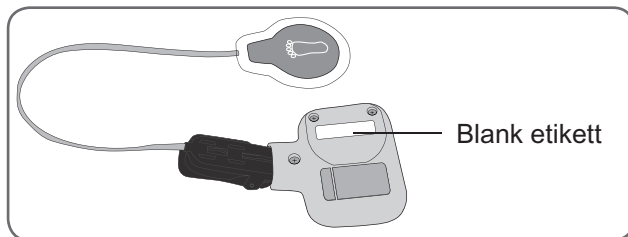
## Registrere en Intelli-Sense gangsensor

### *Konfigurasjon*

1. Koble kontrollenheten og RF-stimuleringsenheten til systemladersettet under registrering.
2. Plasser den nye Intelli-Sense gangsensoren, L300 FS-mansjetten med RF-stimuleringsenheten og nye kontrollenheten sammen på et bord, men la dem ikke berøre hverandre.
3. Sørg for at alle andre NESS L300-komponenter (inkludert den brukte Intelli-Sense-gangsensoren i skoen din) er minst 9,14 meter (30 fot) fra NESS L300-komponentene du registrerer.

## **Registrering (viktig: Les trinn 1–4 før start)**

1. Slå av kontrollenheten.
2. Trykk inn  modus- og  minus-knappene på kontrollenheten samtidig og hold dem inne i tre sekunder. Kontrollenheten piper når registreringen starter.
3. Kontrollenhetens digitale display viser  to vekslende GRØNNE buer mens registreringen er i gang.
4. **Innen 15 sekunder etter at du sendte registreringen** trykker du inn og slipper trykksensoren gjentatte ganger.
5. Når registreringen er fullført, vises  ("C" for fullstendig) på det digitale displayet, gangsensorens indikator lyser GRØNT i noen sekunder, og kontrollenheten piper. Hvis registreringen mislykkes, venter du 20 minutter til RF-stimuleringsenheten går inn i strømsparingsmodus, og deretter gjentar du prosedyren.
6. Etter at registreringen er fullført, slår du på systemet og velger gangmodus. Trykk inn og slipp trykksensoren. Hvis den nye Intelli-Sense gangsensoren er registrert, blinker  modusknappen raskt GULT i fire sekunder.
7. Finn system-ID-nummeret på bærevesken for NESS L300 (for eksempel A334). Skriv nummeret på den tomme etiketten på baksiden av den nye Intelli-Sense gangsensoren. Se figur 9-6. Dette nummeret identifiserer hvilket system sensoren er registrert i.





Figur 9-6: Etiketten på kontrollenheten for system-ID-nummeret.



## Feilsøking

Hvis du har spørsmål eller bekymringer, ta kontakt med din lokale distributør.

### ***Når jeg lader L300, hvordan kan jeg vite når batteriene er fulladet?***

- Når kontrollenheten er fulladet, vises en  GRØNN vannrett strek i kontrollenhetens digitale display.
- Når RF-stimuleringsenheten er fulladet,  lyser statuslampen på RF-stimuleringsenheten GRØNT.
- Ladingen tar omtrent tre timer. Når komponentene er fullt oppladet, kan du la komponentene være koblet til systemladersettet.

### ***Hvis jeg lader L300 hver dag, skader jeg batteriene da?***

- Nei. Daglig lading vil ikke påvirke levetiden eller funksjonaliteten til batteriene. Daglig lading anbefales.

### ***Under lading vises "E" vises på det digitale displayet.***

- Det oppstod en feil under lading. Koble til systemladersettet igjen. Hvis problemet vedvarer, kan du kontakte Bioness.





**Stimulering fungerer i treningsmodus, men ikke i gangmodus. Når jeg slår på gangmodus, hører jeg et pip, og RF-stimuleringsenheten og gangsensorindikatorene på kontrollenheten blinker vekselvis rødt og "E" på det digitale displayet.**

- Intelli-Sense gangsensor og RF-stimuleringsenheten kommuniserer ikke. Gangsensoren er trolig i dvalemodus. Trykk på gangsensorens trykksensor. Hvis dette ikke løser problemet, kan batteriet være utladet, eller gangsensoren kan være defekt. Hvis du ikke ser noen åpenbare ledningsproblemer, bytter du gangsensorens batteri og prøver igjen.



**Når jeg slår på kontrollenheten, piper den, og indikatorene på kontrollenheten og RF-stimuleringsenheten blinker vekselvis RØDT og "E" på det digitale displayet. RF-stimuleringsenhetens indikatorer lyser ikke.**

- RF-stimuleringsenhetens batteri er trolig utladet, noe som hindrer kontrollenheten og RF-stimuleringsenheten i å kommunisere. Slå av kontrollenheten og lad kontrollenheten og RF-stimuleringsenheten helt opp. Deretter kobler du fra laderen og slår på kontrollenheten. Kontrollenhetens  på/av-knapp og  statuslampen på RF-stimuleringsenheten skal blinke GRØNT. Kommunikasjonen skal bli gjenopprettet.



***Jeg hører et pip, RF-stimuleringsenhetens indikator på kontrollenheten blinker RØDT, og stimuleringsintensitetsnivået blinker i kontrollenhetens digitale display.***

*Hvis du føler stimulering men intensitetsnivået synes svakere enn vanlig og ankelbevegelsen er tilfredsstillende, kan noe ha skjedd med elektrodekontakten.*

- Slå av kontrollenheten og fjern L300 FS-mansjetten.
- Rens huden grundig og fjern døde celler og oljer.
- Hvis du bruker hydrogelelektroder, fjerner og bytter du de slitte elektrodene. Trykk hardt på de nye elektrodene til de er godt festet til basene. Deretter fjerner du dekslene.
- Hvis du har tekstilelektroder, fjerner du tekstilelektrodene og fukter dem med vann til de er mettet. Tørk av tryklåssiden av elektrodene før du fester dem på nytt til elektrodebasene.
- Bytt hydrogel- og tekstilelektroder annenhver uke.

*Hvis du ikke føler stimulering:*

- Slå av kontrollenheten og fjern L300 FS-mansjetten.
- For hydrogelelektroder kontrollerer du at dekslene er fjernet.
- For tekstilelektroder fjerner og fukter du tekstilelektrodene hvis de er tørre.
- Kontroller at RF-stimuleringsenheten er festet riktig i holderen på L300 FS-mansjetten. Trykk hardt nær øvre kant av RF-stimuleringsenheten til den er i flukt med holderen.
- Kontroller at elektrodebasene er festet i plugg hullene på L300 FS-mansjetten.

**Elektrodene eller elektrodebasene er frynsete, fliset opp, skadet eller faller av L300 FS-mansjetten.**

- Erstatt slitte eller skadde elektroder eller elektrodebaser.

**Hvordan kan jeg vite når Intelli-Sense gangsensorens batteri er svakt?**

- Et gangsensorbatteri vil vare i omtrent seks måneder, og deretter må det byttes. Når gangsensorens batterinivå er lavt, vil gangsensorindikatoren på kontrollenheten blinke gult, og kontrollenheten vil avgi et lydvarsel. Lydvarselet vil bli mer vedvarende ettersom batteriet svekkes.



**En av komponentindikatorene lyser fast RØDT, en "E" vises på det digitale displayet, og kontrollenheten piper.**

- Den tilhørende komponenten har en feil. Slå av kontrollenheten og slå den på igjen. Hvis problemet vedvarer, må du slutte å bruke NESS L300-systemet og kontakte Bioness.



**En av komponentindikatorene blinker GULT.**

- Den tilhørende komponentens batterinivå er lavt. Lad opp eller bytt ut batteriet.

***Ankelen beveger seg ikke (eller min fot løfter seg ikke tilfredsstillende), og systemet indikerer ikke noen feil.***

- Slå av kontrollenheten og flytt L300 FS-mansjetten til en ny posisjon. Kontroller at stroppen sitter stramt og at L300 FS-mansjetten sitter som den skal.

***Stimuleringen er ujevn når jeg går, men systemet indikerer ikke noen feil.***


- Stopp gangen og flytt vekten fra side til side. Hvis problemet vedvarer, sjekk at trykksensoren er riktig plassert, flytt trykksensoren litt fremover i skoen, eller løsne skolissene hvis de er stramme. Sjekk også Intelli-Sense-gangsensorens ledninger for slitasje eller oppflising, og sjekk senderen og trykksensoren for skader.







***Huden min er irritert eller har en hudreaksjon der elektrodene eller L300 FS-mansjetten er festet.***

- Stopp å bruke NESS L300-systemet umiddelbart og kontakt lege, hudlege eller lokale distributør. Gjenoppta bruk først når huden er helt leget. Spør lege eller hudlege om en hudbehandling.

***Jeg fikk en erstatningskomponent og ble fortalt at jeg må "registrere" den. Hvorfor er registrering viktig, og hvordan registrerer jeg en komponent?***

- Når en ny kontrollenhet, RF-stimuleringsenhet eller Intelli-Sense gangsensor byttes, må den registreres elektronisk mot andre komponenter for at systemet skal kunne kommunisere trådløst. For å registrere en komponent, se kapittel 9.

***Jeg prøvde registreringsprosedyren og så en  "C" umiddelbart, men jeg har aldri sett de vekslende buene på det digitale displayet. Den nye komponenten fungerer ikke.***

- Legemodus (kun for bruk av leger) kan ha blitt startet i stedet for registreringen. Legemodus startes ved å trykke på minus-  og  av/på-knappene på kontrollenheten. Registrering startes ved å trykke på minus-  og  modusknappene på kontrollenheten. Slå av kontrollenheten og trykk på  minus- og  modusknappene for å starte registreringsprosessen.

***Kontrollenheten (eller RF-stimuleringsenheten) lyser ikke når den er slått på.***

- Batteriet må lades. Lad batteriet. Hvis problemet vedvarer, kan du kontakte din lokale distributør.

***Etter at jeg har fulladet kontrollenheten og RF-stimuleringsenheten, koblet jeg systemladersettet fra og deretter umiddelbart til igjen. Ladeikonene vises igjen. Blir komponentene fortsatt fulladet eller må jeg gjenta ladingen?***

- Hvis du nettopp ladet systemet og det vises ikoner for full lading, er systemet fortsatt fulladet. Du trenger ikke gjenta ladingen.

## Tekniske spesifikasjoner

<b>Spesifikasjoner for kontrollenhet</b>	
<b>Klassifisering</b>	Internt drevet, kontinuerlig bruk
<b>Bruksmoduser</b>	Gange, trening, lege, og standby
<b>Batteritype</b>	Oppladbart AAA NiMH 1,2 V, 900–1100 mAh
<b>Betjening</b>	Belyst på/av-knapp Belyst modusknapp for endring av bruksmodus Intensitet +/- knapper for å finjustere intensitetsnivå Volumknapper til å justere volumet i lydvarsler
<b>Indikasjoner</b>	Tre status-LED-lamper: Kontrollenhet, RF-stimuleringsenhet og Intelli-Sense gangsensor Numerisk visning angir relativ stimuleringsintensitet Belyste knapper angir systemets bruksmodus "Piper" ved lydvarsler
<b>Bærealternativer</b>	I lommen, nakkestropp, håndleddstropp eller belteveske
<b>Dimensjoner</b>	Lengde: 73 mm (2,9 in.) Bredde: 46 mm (1,8 in.) Høyde: 18 mm (0,7 in.)
<b>Vekt</b>	45 gram (1,5 oz.)
<b>Miljøkrav</b>	Transport- og lagringstemperatur: -20 °C til +60 °C (-4 °F til +140 °F) Brukstemperatur: 5 °C til 40 °C (41 °F til 104 °F) Ladetemperatur: 5 °C til 40 °C (41 °F til 104 °F) Relativ luftfuktighet: 25 % til 85 % Atmosfærisk trykk: 900 hPa til 1060 hPa

<b>Spesifikasjoner for RF-stimuleringsenhet</b>	
<b>Klassifisering</b>	Internt drevet, kontinuerlig bruk med deler av type BF
<b>Driftsspenning</b>	3,7 V
<b>Batteritype</b>	Proprietære oppladbare li-oon (litiumion) 3,7 V, 700 mAh
<b>Indikasjoner</b>	Status (feil, batteri, lader) og stimulering-LED "Piper" ved lydvarsler
<b>Dimensjoner</b>	Lengde: 74 mm (2,9 in.) Bredde: 43 mm (1,7 in.) Høyde: 15 mm (0,6 in.)
<b>Vekt</b>	50 gram (1,6 oz.)
<b>Miljøkrav</b>	Transport- og lagringstemperatur: -20 °C til +60 °C (-4 °F til +140 °F) Brukstemperatur: 5 °C til 40 °C (41 °F til 104 °F) Ladetemperatur: 5 °C til 40 °C (41 °F til 104 °F) Relativ luftfuktighet: 25 % til 85 % Atmosfærisk trykk: 900 hPa til 1060 hPa

<b>Pulsparametere</b>	
<b>Puls</b>	Balansert bifasisk
<b>Bølgeform</b>	Symmetrisk eller asymmetrisk
<b>Intensitet</b>	0–80 mA, 1-mA oppløsning (positiv fase)
<b>Maks. spenning</b>	120 V



	Symmetrisk			Asymmetrisk		
<b>Positiv pulsvarighet (µsek)</b>	100	200	300	100	200	300
<b>Negativ pulsvarighet (µsek)</b>	100	200	300	400	800	1200
<b>Inter-fase-intervall (µsek)</b>	50			0		
<b>Total pulsvarighet (µsek)</b>	250	450	650	500	1000	1500
<b>Maks belastning</b>	5000 ohm (alt etter maks spenningsbegrensning)					
<b>Pulsrepetisjonshastighet</b>	20–45 Hz, 5-Hz oppløsning					
Gangparametere						
<b>Rampe opp</b>	0–2 sekunder, 0,1 sekunder oppløsning					
<b>Rampe ned</b>	0–2 sekunder, 0,1 sekunder oppløsning					
<b>Forlengelse (forsinkelse)</b>	0–100 % av ståtid, 10 % oppløsning					
<b>Maks. stimuleringsvarighet</b>	2–10 sekunder, 1 sekunder oppløsning					
Treningsparametere						
<b>På-tid</b>	4–20 sekunder, 1 sekunder oppløsning					
<b>Av-tid</b>	4–60 sekunder, 1 sekunder oppløsning					
<b>Rampe opp</b>	0–2 sekunder, 1 sekunder oppløsning					
<b>Rampe ned</b>	0–2 sekunder, 1 sekunder oppløsning					
<b>Total tid</b>	1–60 minutter					

<b>Spesifikasjoner for FS-mansjetten</b>		
	<b>Normal L300 FS-mansjett</b>	<b>Liten L300 FS-mansjett</b>
<b>Materiale</b>	Tekstil - polymer	Tekstil - polymer
<b>Passer omkrets av ekstremitet</b>	29–51 cm (11–20 in.)	22–31 cm (8-12,2 in.)
<b>Dimensjoner</b>	Høyde: 160 mm (6,3 in.) Bredde: 100 mm (3,9 in.) Dybde: 125 mm (4,9 in.)	Høyde: 110,5 mm (4,5 in.) Bredde: 80 mm (3 in.) Dybde: 100 mm (4 in.)
<b>Vekt</b>	Ca. 150 gram (4,8 oz)	Ca. 104 gram (3,6 oz)

<b>Spesifikasjoner for Intelli-Sense gangsensor</b>	
<b>Klassifisering</b>	Internt drevet, kontinuerlig bruk med type BF del(er)
<b>Batteritype</b>	Litium-knappcelle, CR2430, 280 mAh
<b>Dimensjoner på senderen</b>	Lengde: 80 mm (3,2 in.) Bredde: 50 mm (2,0 in.) Høyde: 10 mm (0,4 in.)
<b>Vekt</b>	35 gram (1,1 oz.)
<b>Miljøkrav</b>	Transport- og lagringstemperatur: -20 °C to +60 °C (-4 °F til +140 °F) Brukstemperatur: 5 °C to 40 °C (41 °F til 104 °F) Relativ luftfuktighet: 25 % til 85 % Atmosfærisk trykk: 900 hPa til 1060 hPa

<b>Spesifikasjoner for strømforsyningen</b>	
<b>Bruk medisinsk sikkerhetsgodkjent strømforsyning av klasse II levert/godkjent av Bioness med følgende klassifisering:</b>	
<b>Inngang</b>	
<b>Spenning</b>	100–240 V AC
<b>Strøm</b>	400 mA
<b>Frekvens</b>	50–60 Hz
<b>Utgang</b>	
<b>Spenning</b>	5 V $\pm$ 5 %
<b>Strøm</b>	2400 mA

**Merk:** Ikke bruk RF-stimuleringsenheten eller kontrollenheten under lading.

<b>Spesifikasjoner for trådløs forbindelse</b>	
<b>Frekvensbånd</b>	2,4 GHz, ISM-bånd
<b>Radiosignalstyrke</b>	Overholder FCC 15.247 (for USA) / ETSI EN 300-440 (for Europa)

<b>Elektrode- og elektrodebasespesifikasjoner - normalt L300-system</b>	
<b>Normale L300-hydrogelelektroder</b>	To hydrogelelektroder med 45-mm (1,77-in.) diameter, overflateareal 15,8 cm <sup>2</sup> <b>Merk:</b> Bruk bare elektroder levert av Bioness Inc
<b>Normale hydrogel-elektrodebaser</b>	To flyttbare polymer-elektrodebaser for individuell tilpasning
<b>Normale tekstilelektroder</b>	To hydrogelelektroder med 45-mm (1,77-in.) diameter, overflateareal 15,8 cm <sup>2</sup> ikke-vevet polymertekstil (80 % viskose, 20 % polypropylen); ledende lag, rustfritt stål Hann-trykklåskontakt Lavtetthetspolyetylen (LDPE) 10 % + etylenvinylacetat (EVA)
<b>Normal tekstil-elektrodebaser</b>	To flyttbare termoplastisk elastomer (TPE)-elektrodebaser med 45 mm (1,77 tommer) diameter
<b>Normal L300 hurtigkoblingselektrode (høyre - A og venstre - A)</b>	Ikke-vevet polymer stoff (80 % viskose, 20 % polypropylen), ledende lag, rustfritt stål Hann-trykklåskontakt Lavtetthetspolyetylen (LDPE) 10 % + etylenvinylacetat (EVA) Areal: 43,2 cm <sup>2</sup> \ 55,3 cm <sup>2</sup>

<b>Spesifikasjoner for elektrode og elektrodebase - Normal L300-system</b>	
<b>Små hydrogelelektroder</b>	<p>To hydrogelelektroder med 36 mm (1,41-in.) diameter, overflateareal 10,1 cm<sup>2</sup></p> <p>Brukes bare til tilpasningsprosessen</p> <p><b>Merk:</b> Bruk bare elektroder levert av Bioness Inc</p>
<b>Små elektrodebaser</b>	<p>To flyttbare termoplastisk elastomer (TPE)-elektrodebaser med 36 mm (1,41 tommer) diameter</p>
<b>Små tekstilelektroder</b>	<p>To hydrogelelektroder med 36-mm (1,41-in.) diameter, overflateareal 10,1cm<sup>2</sup> ikke-vevet polymertekstil (80 % viskose, 20 % polypropylen); ledende lag, rustfritt stål</p> <p>Hann-trykklåskontakt</p> <p>Lavtetthetspolyetylen (LDPE) 10 % + etylenvinylacetat (EVA)</p>
<b>Liten L300 hurtigkoblingselektrode - A</b>	<p>Ikke-vevet polymer stoff (80 % viskose, 20 % polypropylen), ledende lag, rustfritt stål</p> <p>Hann-trykklåskontakt</p> <p>Lavtetthetspolyetylen (LDPE) 10 % + etylenvinylacetat (EVA)</p> <p>Areal: 31,1 cm<sup>2</sup> (in<sup>2</sup>) \ 20,6 cm<sup>2</sup> (in<sup>2</sup>)</p>
<b>Liten L300 hurtigkoblingselektrode - B</b>	<p>Ikke-vevet polymer stoff (80 % viskose, 20 % polypropylen), ledende lag, rustfritt stål</p> <p>Hann-trykklåskontakt</p> <p>Lavtetthetspolyetylen (LDPE) 10 % + etylenvinylacetat (EVA)</p> <p>Areal: 19,9 cm<sup>2</sup> \ 18,2 cm<sup>2</sup></p>



## Vedlegg – EMI-tabeller

<b>Systemkarakteristikk</b>	
<b>Sendere</b>	
Anvendte frekvensbånd	2401–2482 MHz
Type modulasjon	FSK
Type modulasjonssignal	Binær datamelding
Datahastighet [= frekvens av modulerende signal]	250 Kbps
Effektiv utstrålt effekt	<10 dBm
<b>Mottakere</b>	
Anvendte frekvensbånd	2401–2482 MHz
Mottakerbåndbredde	812 kHz rundt en valgt frekvens

<b>Veiledning og produsenterklæring – elektromagnetisk stråling</b>		
NESS L300-systemet er beregnet på bruk i det elektromagnetiske miljøet som er angitt nedenfor. Kunden eller brukeren av NESS L300-systemet skal påse at det brukes i et slikt miljø.		
<b>Strålingstest</b>	<b>Samsvar</b>	<b>Elektromagnetisk miljø – veiledning</b>
RF-stråling CISPR 11	Gruppe 1	NESS L300-systemet bruker RF-energi bare for interne funksjoner. Derfor er RF-strålingene svært lave og det er lite sannsynlig at de vil forårsake forstyrrelser på nærliggende elektronisk utstyr.  NESS L300 er egnet for bruk i alle lokaler, inkludert boliger og lokaler koblet direkte til offentlig lavspenningsnett som forsyner bygninger som brukes til boligformål.
RF-stråling CISPR 11	Klasse B	
Harmonisk emisjon IEC 61000-3-2	Klasse A	
Spenningsvariasjoner / flimmerstråling IEC 61000-3-3	Samsvar	



<b>Veiledning og produsenterklæring – elektromagnetisk immunitet for alt utstyr og alle systemer</b>			
NESS L300-systemet er beregnet på bruk i det elektromagnetiske miljøet som er angitt nedenfor. Kunden eller brukeren av NESS L300-systemet skal påse at det brukes i et slikt miljø.			
<b>Immunitetstest</b>	<b>IEC 60601 testnivå</b>	<b>Samsvarsnivå</b>	<b>Elektromagnetisk miljø – veiledning</b>
Elektrostatisk utladning (ESD) IEC 61000-4-2	6 kV kontakt 8 kV luft	6 kV kontakt 8 kV luft	Gulvet bør være av tre, betong eller keramiske fliser. Hvis gulvene er dekket med syntetisk materiale, bør den relative luftfuktigheten være minst 30 %.
Elektrisk raske transienter / utbrudd IEC 61000-4-4	2 kV for strømledninger 1 kV for inngangs-/utgangslinjer	2 kV for strømledninger	Strømforsyningskvaliteten skal være som i et typisk kommersielt miljø eller sykehusmiljø.
Spenningsstøt IEC 61000-4-5	1 kV linje til linje 2 kV linje til jord	1 kV linje til linje (Klasse II uten jordede tilkoblinger)	Strømforsyningskvaliteten skal være som i et typisk kommersielt miljø eller sykehusmiljø.

<b>Immunitetstest</b>	<b>IEC 60601 testnivå</b>	<b>Samsvarsnivå</b>	<b>Elektromagnetisk miljø – veiledning</b>
<p>Spenningsfall, korte avbrudd og spenningsvariasjoner i strømforsyningslinjene IEC 61000-4-11</p>	<p>&lt;5 % <math>U_T</math> (&gt;95 % fall i <math>U_T</math>) i 0,5 syklus</p> <p>40 % <math>U_T</math> (60 % fall i <math>U_T</math>) i 5 sykler</p> <p>70 % <math>U_T</math> (30 % fall i <math>U_T</math>) i 25 sykler</p> <p>&lt;5 % <math>U_T</math> (&gt;95 % fall i <math>U_T</math>) i 5 sek</p>	<p>&lt;5 % <math>U_T</math> (&gt;95 % fall i <math>U_T</math>) i 0,5 syklus</p> <p>40 % <math>U_T</math> (60 % fall i <math>U_T</math>) i 5 sykler</p> <p>70 % <math>U_T</math> (30 % fall i <math>U_T</math>) i 25 sykler</p> <p>&lt;5 % <math>U_T</math> (&gt;95 % fall i <math>U_T</math>) i 5 sek</p>	<p>Strømforsyningskvaliteten skal være som i et typisk kommersielt miljø eller sykehusmiljø. Hvis brukeren av NESS L300-systemet krever kontinuerlig bruk under strømbrydd, anbefales det at utstyret får strøm fra en avbruddsfri strømforsyning eller et batteri.</p>
<p>Strømfrekvens (50/60 Hz) magnetfelt IEC 61000-4-8</p>	<p>3 A/m</p>	<p>3 A/m</p>	<p>Strømfrekvensmagnetfelt bør være på nivå med et typisk sted i et typisk kommersielt miljø eller sykehusmiljø.</p>
<p>MERK: <math>U_T</math> er vekselstrømspenningen før påføring av testnivået.</p>			

<b>Veiledning og produsenterklæring – elektromagnetisk immunitet</b>			
NESS L300-systemet er beregnet på bruk i det elektromagnetiske miljøet som er angitt nedenfor. Kunden eller brukeren av NESS L300-systemet skal påse at det brukes i et slikt miljø.			
<b>Immunitetstest</b>	<b>IEC 60601 testnivå</b>	<b>Samsvarsnivå</b>	<b>Elektromagnetisk miljø – veiledning</b>
			Bærbart og mobilt RF-kommunikasjonsutstyr skal ikke brukes nærmere noen del av NESS L300-systemet, inkludert kabler, enn den anbefalte avstanden beregnet ut fra ligningen som gjelder for senderens frekvens.
Ledet RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz til 80 MHz	3 Vrms 150 kHz til 80 MHz	<b>Anbefalt avstand:</b> $d = 1,2\sqrt{P}$
Strålt RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz til 2,5 GHz	$[E_1] = 10 \text{ V/m}$ i 26 MHz til 1 GHz $[E_1] = 3 \text{ V/m}$ i 1 GHz til 2,5 GHz	<b>Anbefalt avstand:</b> $d = 0,4\sqrt{P}$ , 80–800 MHz-området $d = 0,7\sqrt{P}$ , 800–1000 MHz-området $d = 2,3\sqrt{P}$ , 1000–2500 MHz-området

MERK 1: Ved 80 MHz og 800 MHz gjelder det høyeste frekvensområdet.

MERK 2: Disse retningslinjene gjelder ikke i alle situasjoner. Elektromagnetisk spredning påvirkes av absorpsjon og refleksjon fra strukturer, gjenstander og mennesker.

MERK 3:  $P$  er den maksimale utgangseffekt for senderen i watt (W) i henhold til produsenten av senderen og  $d$  er den anbefalte avstanden i meter (m).

MERK 4: Feltstyrker fra faste RF-sendere, som fastslås ved en elektromagnetisk undersøkelse,<sup>a</sup> skal være mindre enn samsvarsnivået i hvert frekvensområde.<sup>b</sup>

MERK 5: Forstyrrelser kan oppstå i nærheten av utstyr merket med følgende symbol:



<sup>a</sup> Feltstyrker fra faste sendere, for eksempel basestasjoner for radio (mobile/trådløse) telefoner og mobile radioer, amatørradio, AM-og FM-radiokringkasting og TV-kringkasting kan ikke forutsies teoretisk med nøyaktighet. For å vurdere det elektromagnetiske miljøet på grunn av faste RF-sendere, bør en elektromagnetisk undersøkelse vurderes. Hvis den målte feltstyrken på stedet der NESS L300-systemet brukes overstiger gjeldende RF-samsvarsnivået ovenfor, bør NESS L300-systemet observeres for å bekrefte normal bruk. Hvis unormal ytelse oppdages, kan ytterligere tiltak være nødvendig, for eksempel å snu eller flytte NESS L300-systemet.

<sup>b</sup> Over frekvensområdet 150 kHz til 80 MHz skal feltstyrken være mindre enn 3 V/m.

### Anbefalt avstand mellom bærbart og mobilt RF Kommunikasjonsutstyr og NESS L300-systemet

NESS L300-systemet er beregnet for bruk i et elektromagnetisk miljø der utstrålte RF-forstyrrelser er kontrollert. Kunden eller brukeren av NESS L300-systemet kan bidra til å hindre elektromagnetiske forstyrrelser ved å opprettholde en minimumsavstand mellom bærbart og mobilt RF-kommunikasjonsutstyr (sendere) og NESS L300-systemet som anbefalt nedenfor, i henhold til maksimal utgangseffekt for kommunikasjonsutstyr.

Vurdert maksimal utgangseffekt for senderen (W)	Avstand i henhold til senderens frekvens			
	150 kHz til 80 MHz utenfor ISM Band $d = 1,2\sqrt{P}$	80 MHz til 800 MHz $d = 0,4\sqrt{P}$	800 MHz til 1000 MHz $d = 0,7\sqrt{P}$	1000 MHz til 2,5 GHz $d = 2,3\sqrt{P}$
0,01	4,7 in. (0,12 m)	1,6 in. (0,04 m)	2,8 in. (0,07 m)	9,1 in. (0,23 m)
0,1	15 in. (0,38 m)	5,2 in. (0,13 m)	8,7 in. (0,22 m)	2 ft 5 in. (0,73 m)
1	3 ft 11 in. (1,2 m)	15 ft 7 in. (0,4 m)	2 ft 4 in. (0,7 m)	7 ft 7 in. (2,3 m)
10	12 ft 6 in. (3,8 m)	4 ft 2 in. (1,3 m)	7 ft 3 in. (2,2 m)	24 ft 11 in. (7,3 m)
100	39 ft 4 in. (12 m)	13 ft 1 in. (4 m)	23 ft (7 m)	75 ft 6 in. (23 m)

MERK 1: Ved 80 MHz og 800 MHz gjelder det høyeste frekvensområdet.

MERK 2: Disse retningslinjene gjelder ikke i alle situasjoner. Elektromagnetisk spredning påvirkes av absorpsjon og refleksjon fra strukturer, gjenstander og mennesker.

For sendere med en maksimal utgangseffekt som ikke er oppført ovenfor, kan den anbefalte avstanden  $d$  i meter (m) fastslås ved hjelp av formelen som gjelder for senderens frekvens, der  $P$  er den maksimale utgangseffekt for senderen i watt (W) i henhold til produsenten av senderen.

**Merk:** Alle beregninger er gjort i henhold til tabellene 204 og 206 av IEC 60601-1-2 for ikke livsnødvendig utstyr som bruker faktorer på 3,5 i 0,15–800 MHz og 7 i 800–2500 MHz. Det er ingen krav til ISM-bånd i disse tabellene.