



 **Hergestellt von Bioness Neuromodulation Ltd.**

Ein Unternehmen der Bioness Inc.

19 Ha'Haroshet Street

PO Box 2500

Industrial Zone

Ra'Anana 43654, Israel

Worldwide Corporate Office

Bioness Inc

25103 Rye Canyon Loop

Valencia, CA 91355, USA

Telefon: 800-211-9136

E-Mail: info@bioness.com

Website: www.bioness.com

EC

REP

Autorisierte europäische Vertretung

NESS Europe B.V.

Stationsweg 41

3331 LR Zwijndrecht, Niederlande

Telefon: +31.78.625.6088

E-Mail: international@nl.bioness.com

Website: www.bioness.com

NESS®, NESS L300®, Intelli-Gait®, Intelli-Sense Gait Sensor™, Bioness, das Bioness Logo® und LiveOn® sind eingetragene Marken der Bioness Inc. in den USA oder anderen Ländern. | www.bioness.com

Verschreibungspflichtig (nur in den USA)

612-00050-001 Rev C



NESS L300®
Anwenderhandbuch

NESS
L300®



Anwenderhandbuch

Copyright für das Anwenderhandbuch

© 2006, überarbeitet 2012, Bioness Inc.

Alle Rechte vorbehalten

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

Marken

NESS®, NESS L300®, Intelli-Gait®, Intelli-Sense Gait Sensor™, Bioness, das Bioness-Logo® und LiveOn® sind eingetragene Marken der Bioness Inc. in den USA oder anderen Ländern. | www.bioness.com

Angemeldete Patente

Verschiedene Aspekte dieses Geräts sind durch mehrere Patente und Patentanmeldungen geschützt, darunter das US-amerikanische Patent 7.899.556.

Haftungsausschluss

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

Umweltpolitik

Das Wartungspersonal ist angewiesen, ausgetauschte Teile des NESS L300 ordnungsgemäß zu entsorgen und sie nach Möglichkeit der Wiederverwertung zuzuführen. Ausführliche Informationen zu den hierbei empfohlenen Vorgehensweisen können Sie bei Bioness Inc erfragen. Bioness Inc. setzt alles daran, stets die bestmöglichen Herstellungs- und Serviceverfahren zu entwickeln und umzusetzen.

Konformitätszertifikat

Hergestellt von
Bioness Neuromodulation Ltd.,
Ein Unternehmen der
Bioness Inc.
19 Ha'Haroset Street
PO Box 2500
Industrial Zone
Ra'Anana 43654, Israel

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



Autorisierte europäische Vertretung
NESS Europe B.V.
Stationsweg 41
3331 LR Zwijndrecht, Niederlande
Telefon: +31.78.625.6088
E-Mail: international@nl.bioness.com
Website: www.bioness.com

Liste der Tabellen

Liste der Symbole.....	v
Kapitel 1: Einführung	1
Kapitel 2: Informationen zu Gesundheit und Sicherheit.....	3
Anwendungsgebiete	3
Gegenanzeigen	3
Warnhinweise	3
Vorsichtshinweise	4
Nebenwirkungen.....	6
Richtlinien zur Hautpflege.....	7
Kapitel 3: Umgebungsbedingungen, die sich auf die Anwendung auswirken	9
Informationen zur Funkverbindung.....	9
Reisen	10
Kapitel 4: NESS L300-System-Kit	13
Kapitel 5: NESS L300-Systemkomponenten	17
Manschette zur funktionellen Stimulation (FS)	17
Elektroden und Elektrodenbasen	18
RF-Stimulationseinheit	20
Intelli-Sense Gait Sensor.....	21
Steuereinheit	22
Betriebstasten der Steuereinheit.....	23
Betriebsmodi der Steuereinheit.....	24
Display und Leuchtanzeigen der Steuereinheit	24
Hinweistöne der Steuereinheit	26
Kapitel 6: Einrichtung des NESS L300-Systems	27
Platzierung der L300-FS-Manschette.....	27
Abnehmen der L300-FS-Manschette	30
Platzierung des Intelli-Sense Gait Sensors	31

Kapitel 7: Betrieb des NESS L300-Systems	35
Sicherheitsfunktionen für die Funkübertragung	35
Bedienung der Steuereinheit	35
Ein- bzw. Ausschalten der Steuereinheit	35
Auswahl eines Betriebsmodus	36
Einstellen der Stimulationsintensität	37
Einstellen der Hinweistonlautstärke	37
Aktivieren der akustischen Rückmeldung während der Stimulation	38
Kapitel 8: Wartung und Reinigung	39
Aufladen der Akkus	39
Austausch der Akkus/Batterien	43
Akku der RF-Stimulationseinheit	43
Batterie des Intelli-Sense Gait Sensors	43
Akku der Steuereinheit	44
Austauschen der L300-Quick-Fit-Elektroden	46
Austauschen der Gewebeelektroden	48
Austauschen der Hydrogel-Elektroden	50
Austauschen der Elektrodenbasen	52
Herausnehmen der RF-Stimulationseinheit	54
Einsetzen der RF-Stimulationseinheit	54
Reinigen der NESS L300-Komponenten	55
Kapitel 9: Elektronische Registrierung neuer Komponenten	57
Registrieren einer neuen Steuereinheit	57
Registrierung einer neuen RF-Stimulationseinheit	60
Registrieren eines neuen Intelli-Sense Gait Sensors	62
Kapitel 10: Fehlerbehebung	65
Kapitel 11: Technische Daten	71
Kapitel 12: Anhang – EMI-Tabellen	79

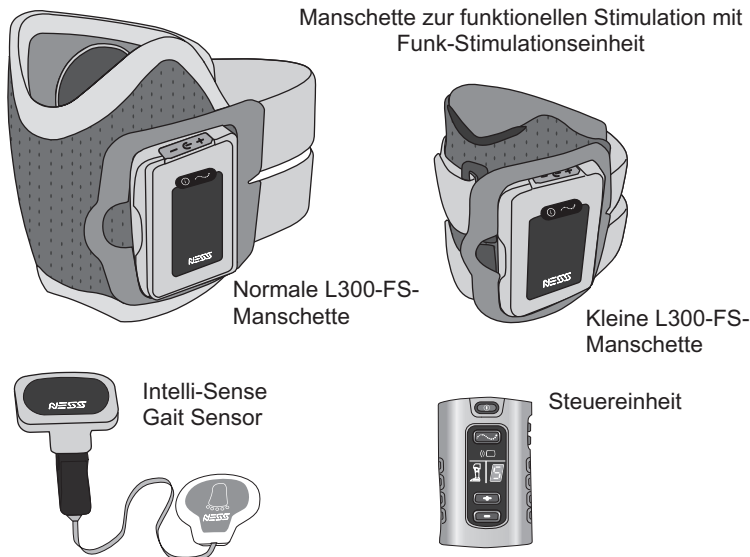
Liste der Symbole

	Achtung
	Entspricht US-amerikanischen und kanadischen Produktsicherheitsstandards
	Entspricht den Richtlinien für Medizinprodukte der Europäischen Union
	Seriennummer
	Doppelt isoliert (entspricht Klasse II gemäß IEC 536)
	Anwendungsteil(e) des Typs BF
	Nichtionisierende Strahlung
	Autorisierte europäische Vertretung
	Herstellungsdatum
	Hersteller
	Dieses Produkt darf nicht über den Hausmüll entsorgt werden.
	Vor dem Gebrauch Bedienungsanleitung lesen
	Nachbestellungsnummer
	Chargennummer
	Zertifizierung von funkgesteuerten Produkten für den japanischen Markt

Einführung

Verletzungen des zentralen Nervensystems verursachen oftmals eine Gangfunktionsstörung in Form eines Fallfußes. Menschen, die unter einem Fallfuß leiden, können beim Gehen ihren Fuß nicht anheben. Sie ziehen ihren Fuß häufig nach. Dies ist sehr anstrengend und führt zudem zu Instabilität.

Das NESS L300-Fußheber-System ist eine hochentwickelte Neuroprothese, mit deren Hilfe Personen, die an einem Fallfuß leiden, besser laufen können. Es ist mit hochmoderner Technologie und durchdachten Funktionen ausgestattet, die Ihr Gehvermögen verbessern und damit Ihre Lebensqualität erhöhen.



Das NESS L300 besteht aus einer Manschette zur funktionellen Stimulation (FS) (in normaler und kleiner Größe erhältlich) mit einer Funk-Stimulationseinheit (RF-Stimulationseinheit), einem Intelli-Sense Gait Sensor und einer Steuereinheit. Diese Komponenten, die kabellos miteinander kommunizieren, senden elektrische Impulse an den Wadenbeinnerv (Nervus peroneus communis), der die Muskeln des Unterschenkels steuert. Wenn der Nerv in der richtigen Laufphase stimuliert wird, heben die Muskeln den Fuß an und verhindern damit den Fallfuß.

Systemmerkmale:

- An der FS-Manschette befinden sich eine Halterung für die RF-Stimulationseinheit und ein ergonomischer Positionierungsrand, der für durchgehend festen Kontakt mit dem Bein sorgt. Die FS-Manschette kann mit einer Hand angelegt werden.
- Der Intelli-Sense Gait Sensor erkennt, wann sich der Fuß in der Luft und auf dem Boden befindet, und regelt die Stimulierung entsprechend.
- Die kabellose Hand-Steuereinheit überwacht den Systemstatus und regelt den Systembetrieb.

Ihr behandelnder Spezialist hat Ihnen das NESS L300 Fußheber-System zur Behandlung Ihres Fallfußes verschrieben. Im vorliegenden Anwenderhandbuch wird das NESS L300 Fußheber-System beschrieben und die optimale Nutzung erläutert. Lesen Sie dieses Handbuch vor dem ersten Gebrauch des NESS L300 aufmerksam durch. Falls Sie Fragen hierzu haben, wenden Sie sich bitte an Ihren behandelnden Spezialisten oder den örtlichen Vertriebshändler.

Informationen zu Gesundheit und Sicherheit

Anwendungsgebiete

Das NESS L300-Fußheber-System ermöglicht Kindern und Erwachsenen, die infolge einer Erkrankung oder Verletzung des oberen motorischen Neurons an einer Fußhebeschwäche leiden, die Dorsalflexion des Sprunggelenks. Während der Schwungphase des Schrittes stimuliert das NESS L300 bestimmte Muskeln im betroffenen Bein durch elektrische Impulse, um eine Dorsalflexion (Anhebung des Vorfußes) zu bewirken. Das NESS L300 kann außerdem den Gang verbessern, die Reaktivierung der Muskulatur fördern, Muskelatrophie verhindern oder verzögern, den Bewegungsspielraum der Gelenke aufrechterhalten oder verbessern und die lokale Durchblutung erhöhen.

Gegenanzeigen

- Patienten mit einem Demand-Herzschrittmacher, Defibrillator oder einem elektronischen oder Metallimplantat dürfen das NESS L300 nicht verwenden.
- Das NESS L300 darf nicht eingesetzt werden, wenn an dem zu behandelnden Bein eine Krebserkrankung vorliegt oder vermutet wird.
- Das NESS L300 darf nicht an einem Bein mit einer lokalen Verletzung oder Störung, z. B. einem Bruch (Fraktur) oder einer Verschiebung (Dislokation), angewendet werden, da sich die stimulierte Bewegung in diesen Fällen nachteilig auswirken könnte.
- Das NESS L300 sollte nicht an einem Bein angewendet werden, an dem ein Krafttest oder Krafttraining geplant ist.

Warnhinweise

- Die langfristigen Wirkungen dauerhafter elektrischer Stimulation sind nicht bekannt.
- Die FS-Manschette darf nicht über geschwollenen, infizierten oder entzündeten Bereichen oder über Hautausschlägen angewendet werden, z. B. bei Venenentzündung (Phlebitis), Thrombose mit Venenentzündung (Thrombophlebitis), Krampfadern (Varicosis) usw.
- Wenn das NESS L300 gleichzeitig an den Patienten und an ein chirurgisches HF-Gerät angeschlossen wird, kann es zu Hautverbrennungen unter den Stimulatorelektroden sowie zur Beschädigung der RF-Stimulationseinheit kommen.

- Verwenden Sie das NESS L300 nicht im Umkreis von einem Meter von therapeutischen Kurz- oder Mikrowellentherapie-Systemen. Diese Geräte können die Impulserzeugung der RF-Stimulationseinheit stören.
- Das NESS L300 darf nur von autorisiertem medizinischem Fachpersonal konfiguriert werden.

Vorsichtshinweise

- Entzündungen im Bereich der NESS L300-FS-Manschette können durch Bewegung, Muskelaktivität oder Druck durch die FS-Manschetten verschlimmert werden. Verwenden Sie das NESS L300 so lange nicht, bis die Entzündung abgeheilt ist.
- Seien Sie vorsichtig, wenn Sie eine Herzerkrankung haben oder der Verdacht darauf besteht.
- Verwenden Sie die FS-Manschette in folgenden Fällen mit Vorsicht:
 - Sie neigen aufgrund einer akuten Verletzung oder eines akuten Bruchs zu verstärkten Blutungen.
 - Es wurde kürzlich ein chirurgischer Eingriff durchgeführt, und Muskelkontraktionen könnten sich nachteilig auf den Heilungsprozess auswirken.
 - Über Hautbereichen mit herabgesetzter oder fehlender Empfindungsfähigkeit.
 - Sie leiden unter Epilepsie oder es besteht der Verdacht darauf.
- Bei manchen Patienten können Hautreizungen, allergische Reaktionen oder Überempfindlichkeit aufgrund der elektrischen Stimulation oder des elektrischen Leitmaterials auftreten. Eine Reizung lässt sich durch eine Änderung der Stimulationsparameter, durch Verwendung eines anderen Elektrodentyps oder eine andere Platzierung der Elektroden (durch den Spezialisten vorzunehmen) vermeiden.
- Das NESS L300 darf nicht ohne Elektroden verwendet werden.
- Es ist normal, dass die Bereiche unter den Elektroden nach dem Abnehmen der FS-Manschette rot und eingedrückt sind. Die Rötung sollte jedoch nach ca. einer Stunde abgeklungen sein. Andauernde Rötung, Wundheit oder Blasen sind Zeichen einer Hautreizung. Benachrichtigen Sie Ihren behandelnden Spezialisten, und verwenden Sie das NESS L300 so lange nicht, bis die Entzündung abgeheilt ist.

- Sollte die Stimulation nicht zum richtigen Zeitpunkt während der Schrittbewegung einsetzen, setzen Sie die Verwendung des NESS L300 aus, und wenden Sie sich an Ihren behandelnden Spezialisten.
- Nehmen Sie das NESS L300 während einer Röntgenuntersuchung ab.
- Schalten Sie das NESS L300 an Tankstellen aus. Das NESS L300 darf nicht in der Nähe von brennbaren Treibstoffen, Dämpfen oder Chemikalien verwendet werden.
- Die Platzierung der Elektroden und die Stimulationseinstellungen dürfen nur von Ihrem behandelnden Spezialisten festgelegt werden.
- Verwenden Sie nur von Bioness Inc. bereitgestellte NESS L300-Elektroden.
- Konsultieren Sie vor der Anwendung unbedingt Ihren Arzt, wenn Sie im Bereich der FS-Manschette aufgrund einer lokalen Minderdurchblutung (ungenügender Blutfluss), eines Verschlusses (Blockade des Blutflusses), einer arteriovenösen Fistel (einer für die Blutwäsche (Dialyse) angelegten künstlichen Verbindung zwischen Arterie und Vene, auch Dialyse-Shunt genannt) oder einer Grunderkrankung des Gefäßsystems unter Abweichungen vom normalen arteriellen oder venösen Blutfluss leiden.
- Konsultieren Sie unbedingt Ihren Arzt, bevor Sie einen Bereich mit struktureller Fehlbildung stimulieren.
- Es liegen keine Erkenntnisse zur sicheren Anwendung des NESS L300 während der Schwangerschaft vor.
- Hautprobleme im Kontaktbereich der FS-Manschette können sich durch die Verwendung des NESS L300 verschlimmern.
- Schalten Sie das NESS L300 aus, bevor Sie die Elektroden abnehmen oder austauschen.
- Anwender, die bei der Anwendung des NESS L300-Systems Hilfe benötigen, sollten durch einen Erwachsenen überwacht und unterstützt werden.
- Schützen Sie alle elektronischen Komponenten vor dem Kontakt mit Wasser, beispielsweise in Waschbecken, Badewannen, Duschkabine, im Regen oder Schnee usw.
- Bewahren Sie das NESS L300 nicht an Orten auf, an denen die Temperatur außerhalb des akzeptablen Bereichs von -20°C bis +60°C (-4°F bis +140°F) liegt. Extreme Temperaturen können die Komponenten beschädigen.
- Versuchen Sie nicht, das NESS L300 eigenhändig zu reparieren. Sollte ein technisches Problem auftreten, das in diesem Handbuch nicht behandelt wird, wenden Sie sich bitte an Bioness.

- Die FS-Manschette ist nur für die Verwendung am Bein des Patienten gedacht, für den sie angepasst wurde. Sie darf weder von einer anderen Person noch an einem anderen Körperteil getragen werden.
- Schalten Sie das NESS L300 aus, bevor Sie die FS-Manschette anlegen. Schalten Sie das NESS L300 erst ein, nachdem Sie die FS-Manschette am richtigen Ort befestigt haben.
- Das NESS L300 muss beim Autofahren, beim Bedienen von Maschinen sowie bei allen anderen Aktivitäten ausgeschaltet werden, bei denen unfreiwillige Muskelkontraktionen Unfälle oder Verletzungen verursachen können.
- Schützen Sie die elektronischen Komponenten des NESS L300 vor Kondensation. Wenn die Komponenten zwischen Bereichen mit hoher und niedriger Temperatur transportiert werden, legen Sie sie in einen luftdichten Kunststoffbeutel, und lassen Sie sie sich vor der Verwendung langsam, d. h. mindestens zwei Stunden, an die neue Temperatur anpassen.
- Elektrische Medizingeräte erfordern besondere Vorsichtsmaßnahmen hinsichtlich der elektromagnetischen Verträglichkeit (EMV).

Nebenwirkungen

Im unwahrscheinlichen Fall, dass eine der folgenden Nebenwirkungen auftritt, stellen Sie sofort die Anwendung des NESS L300 ein, und wenden Sie sich an Ihren Arzt bzw. Bioness-Spezialisten:

- Anzeichen starker Hautreizung oder Druckstellen an den Kontaktbereichen der FS-Manschette mit der Haut,
- Eine erhebliche Erhöhung der Muskelpastizität,
- Herzbedingter Stress während der Stimulation,
- Anschwellen des Beins, Knies, Fußgelenks oder Fußes,
- Jede andere unerwartete Reaktion.

Bei der Verwendung von elektrischen Muskelstimulatoren kann es zu Hautreizungen und Verbrennungen kommen.

Richtlinien zur Hautpflege

Bei unzureichender Hautpflege kann es nach elektrischer Simulation über einen längeren Zeitraum zu Hautreizungen oder Hautreaktionen auf die Elektroden oder die FS-Manschette kommen. Hautreizungen treten meist nach einer Anwendungsdauer von mindestens drei Monaten auf. Eine regelmäßige Hautpflege ist unabdingbar, um die Haut bei langfristiger Anwendung des NESS L300 gesund zu erhalten.

- Reinigen Sie die Haut, die mit den Elektroden in Kontakt kommt, mit einem nassen Waschlappen. Wenn Öl oder Lotion auf die Haut aufgetragen wurde, reinigen Sie den Bereich mit Wasser und Seife, und spülen Sie ihn gut ab.
- Überprüfen Sie die Haut beim Anlegen und Abnehmen der FS-Manschette immer auf Rötungen oder Ausschläge.
- Tauschen Sie die Elektroden mindestens alle zwei Wochen aus, auch wenn sie scheinbar noch in gutem Zustand sind.
- Nachdem Sie die FS-Manschette abgenommen haben, müssen Sie Hydrogel-Elektroden (sofern verwendet) immer mit den Schutzfolien abdecken.
- Starke Körperbehaarung in den Bereichen, auf denen die Elektroden aufliegen, kann den Kontakt der Elektrode mit der Haut beeinträchtigen. Entfernen Sie starke Körperbehaarung in diesen Bereichen ggf. mit einem Elektrorasierer oder einer Schere. Verwenden Sie keinen Rasierer, da Rasierer die Haut reizen können.
- Achten Sie beim Anlegen der FS-Manschette darauf, dass die Elektroden glatt und vollständig auf der Haut aufliegen.
- Nehmen Sie die FS-Manschette alle drei bis vier Stunden für mindestens 15 Minuten ab, um Luft an die Haut zu lassen.

Falls Hautreizungen oder -ausschläge auftreten, stellen Sie die Anwendung des NESS L300 sofort ein. Konsultieren Sie Ihren behandelnden Spezialisten, einen Hautarzt oder einen medizinischen Spezialisten von Bioness. Die Behandlung darf erst fortgesetzt werden, nachdem die Haut vollständig geheilt ist. Außerdem sollte ein von einem Spezialisten aufgestellter Hautpflegeplan befolgt werden.



Achtung: Sie dürfen das NESS L300 erst anlegen und anwenden, nachdem es von einem zertifizierten Spezialisten angepasst und Sie in die Bedienung eingewiesen wurden.



Achtung: Die Funktionsfähigkeit des Intelli-Sense Gait Sensors bei Personen mit einem Körpergewicht von mehr als 136 kg wurde bisher nicht bestätigt.



Achtung: Der Intelli-Sense Gait Sensor darf nicht in Verbindung mit festen Einlegesohlen (z. B. individuell angepassten festen Orthesen oder Unterschenkelführungsorthesen) verwendet werden.



Achtung: Verwenden Sie nur von Bioness Inc. bereitgestellte NESS L300-Elektroden. Das NESS L300 darf nicht ohne Elektroden verwendet werden.



Achtung: Tauschen Sie die Elektroden alle zwei Wochen aus.



Achtung: Änderungen und Abwandlungen am NESS L300, die nicht ausdrücklich von Bioness Inc. genehmigt wurden, können die Befugnis des Benutzers zum Betrieb des Geräts erlöschen lassen.



Achtung: Verwenden Sie nur das im NESS L300-System-Kit enthaltene Ladegerät. Die Verwendung eines anderen Ladegeräts kann das System beschädigen.



Achtung: Die Halsschlaufe für die Steuereinheit muss um den Hals getragen werden. Sie kann bei unsachgemäßer Verwendung Verletzungen verursachen.

Falls Sie Fragen hierzu oder andere Anliegen haben, wenden Sie sich bitte an Ihren örtlichen Vertriebshändler.

Umgebungsbedingungen, die sich auf die Anwendung auswirken

Informationen zur Funkverbindung

Einige Komponenten des NESS L300 kommunizieren über Funk miteinander. In Tests wurde nachgewiesen, dass diese Komponenten die Grenzwerte für digitale Geräte der Klasse B gemäß Abschnitt 15 („Radio Frequency Devices“, Hochfrequenzgeräte) der FCC-Bestimmungen (Federal Communications Commission, die US-amerikanische Zulassungsbehörde für Kommunikationsgeräte) einhalten. Diese Grenzwerte sollen bei Verwendung im häuslichen Umfeld einen angemessenen Schutz vor schädlichen Interferenzen bieten. Das Gerät erzeugt, verwendet und emittiert möglicherweise Strahlungsenergie, und es kann zu schädlichen Interferenzen bei Funkverbindungen kommen, wenn es nicht laut Anweisung installiert und verwendet wird. Es gibt jedoch keine Garantie dafür, dass es unter bestimmten Umständen nicht trotzdem zu störenden Interferenzen kommen kann. Wenn das Gerät schädliche Störungen beim Radio- oder Fernsehempfang verursacht, was sich leicht durch Aus- und Einschalten des Geräts feststellen lässt, sollte der Anwender versuchen, die Störung durch eine oder mehrere der folgenden Maßnahmen zu beseitigen:

- Empfangsantenne anders ausrichten oder an einem anderen Ort anbringen
- Den Abstand zwischen dem Gerät und dem Empfänger erhöhen

Unterstützung durch den Fachhändler oder einen erfahrenen Rundfunk-/Fernsehtechniker in Anspruch nehmen.

Die Antennen für die einzelnen Sender dürfen sich nicht an demselben Ort befinden oder in Verbindung mit einer anderen Antenne oder einem anderen Sender betrieben werden.

Tragbare und mobile Funkgeräte können die Funktionsfähigkeit des NESS L300-Systems beeinträchtigen.

Konformitätszertifikat

Das NESS L300-System entspricht Teil 15 der FCC-Bestimmungen. Der Betrieb unterliegt den folgenden beiden Bedingungen:

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

Reisen

Das Ladegerät für das NESS L300 ist mit der in Europa und in den USA jeweils verwendeten Stromspannung kompatibel (entsprechende Austauschstecker liegen bei): 110/220 V, 50/60 Hz.

Schalten Sie das L300-System aus, bevor Sie die Sicherheitskontrolle an einem Flughafen passieren. Tragen Sie locker sitzende Kleidung, damit Sie dem Personal bei der Sicherheitskontrolle das NESS L300 problemlos zeigen können. Das NESS L300 wird vermutlich einen Sicherheitsalarm auslösen. Bitten Sie darum, per Hand gescannt zu werden, oder bereiten Sie sich darauf vor, das NESS L300 abzunehmen, damit es vom Sicherheitspersonal gescannt werden kann. Es empfiehlt sich, eine Kopie des Rezepts für das NESS L300 mit sich zu führen. Die Kopie kann ggf. auch in der Zollkontrolle vorgelegt werden.

Hinweis: Das NESS L300 beinhaltet Funksender. Gemäß den Richtlinien der US-amerikanischen Luftfahrtbehörde FAA (Federal Aviation Administration) müssen alle Geräte, die Funkwellen ausstrahlen, während eines Fluges ausgeschaltet werden.

Elektromagnetische Emissionen

Beim NESS L300-System müssen bestimmte Richtlinien hinsichtlich der elektromagnetischen Verträglichkeit (EMV) beachtet werden, und es muss gemäß den im vorliegenden Handbuch angegebenen Informationen zur EMV installiert und in Betrieb genommen werden.

Das NESS L300-System funktioniert nachweislich mit folgenden Komponenten:

- Gleichstrom-Netzteil, bereitgestellt von Bioness Inc, hergestellt von Friwo, Teilennr. FW7555M/05.
- Y-Kabel (einfache Verzweigung), bereitgestellt von Bioness Inc, hergestellt von Tamuz Electronics Ltd.

Warnhinweise

- Die Verwendung von anderen als den angegebenen Zubehörteilen, Signalwandlern und Kabeln, mit Ausnahme der Signalwandler und Kabel, die vom Hersteller des NESS L300-Systems zum Austausch interner Komponenten verkauft werden, können zu erhöhter Abstrahlung oder verminderter Störfestigkeit des NESS L300-Systems führen.
- Das NESS L300-System darf nicht in der Nähe oder über bzw. unter einem anderen Gerät angewendet werden. Falls dies dennoch nötig sein sollte, müssen Sie genau darauf achten, dass das andere Gerät oder System den Betrieb nicht beeinträchtigt.
- Die Verwendung der Zubehörteile, Signalwandler und Kabel mit anderen als den angegebenen Geräten oder Systemen können zu erhöhter Abstrahlung oder verminderter Störfestigkeit des NESS L300-Systems führen.

- Das NESS L300-System kann durch andere Geräte oder Systeme gestört werden, selbst wenn diese die Anforderungen der CISPR (Comité international spécial des perturbations radioélectriques: Internationales Sonderkomitee für Funkstörungen/ International Electrotechnical Commission: Internationale Elektrotechnische Kommission) erfüllen.

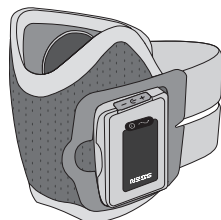
NESS L300-System-Kit

Das kleine NESS L300-System-Kit enthält Folgendes:

- Kleine L300-FS-Manschette, links oder rechts, mit Halteband (XS)
- L300 RF-Stimulationseinheit
- Intelli-Sense Gait Sensor
- Steuereinheit
- Systemladegerät
- Kleiner L300-FS-Manschettengurt (XXS)
- Klebepads
- Schutzplättchen
- Ersatzbatterie für den Gangsensor
- Kleine Elektrodenbasen
- Beutel für die Gewebeelektrode
- Halsschlaufe für die Steuereinheit
- Handgelenkschlaufe für die Steuereinheit
- Gürteltasche für die Steuereinheit
- Kreuzschlitzschraubenzieher
- Anwenderhandbuch
- Kurzanleitung für Anwender

Das normale NESS L300-System-Kit enthält Folgendes:

- Normale L300-FS-Manschette, links oder rechts, mit Halteband (M)
- L300 RF-Stimulationseinheit
- Intelli-Sense Gait Sensor
- Steuereinheit
- Systemladegerät
- Normaler L300-FS-Manschettengurt (S)
- Normaler L300-FS-Manschettengurt (L)
- Klebepads
- Schutzplättchen
- Ersatzbatterie für den Gangsensor
- Beutel für die Gewebeelektrode
- Halsschlaufe für die Steuereinheit
- Handgelenkschlaufe für die Steuereinheit
- Gürteltasche für die Steuereinheit
- Kreuzschlitzschraubenzieher
- Anwenderhandbuch
- Kurzanleitung für Anwender



Normale L300-FS-Manschette
und RF-Stimulationseinheit



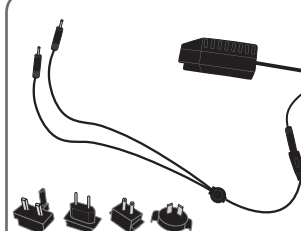
Kleine L300-FS-Manschette
und RF-Stimulationseinheit



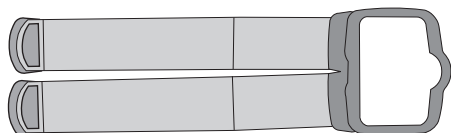
Intelli-Sense Gait Sensor



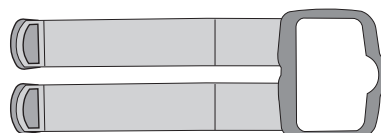
Steuereinheit



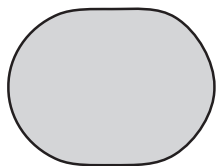
Systemladegerät



Normaler FS-Manschettengurt
(S, M, L)



Kleiner FS-Manschettengurt
(XXS, XS)



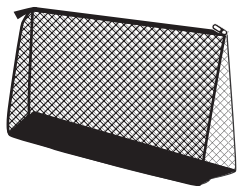
Klebepads



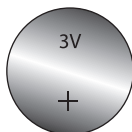
Schutzplättchen



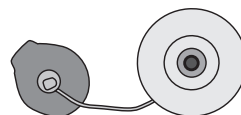
Kreuzschlitzschraubenzieher



Beutel für die
Gewebeelektrode



Ersatzbatterie für den
Gangsensor



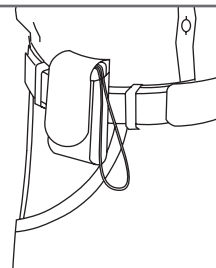
Kleine Elektrodenbasen
(nur im kleinen NESS
L300-System-Kit)



Halsschleife für die
Steuereinheit



Handgelenkschleife für die
Steuereinheit



Gürteltasche für die
Steuereinheit

NESS L300-Systemkomponenten

Manschette zur funktionellen Stimulation (FS)

Die L300-FS-Manschette (siehe Abbildung 5-1) ist angenehm leicht und kann unter den meisten Kleidungsstücken getragen werden. Sie ist mit einer Halterung für die RF-Stimulationseinheit und einem ergonomischen Positionierungsrand versehen, der für durchgehend festen Kontakt mit dem Bein sorgt. Außerdem ist sie mit einem Gurt ausgestattet, der sich mit einer Hand schließen lässt.

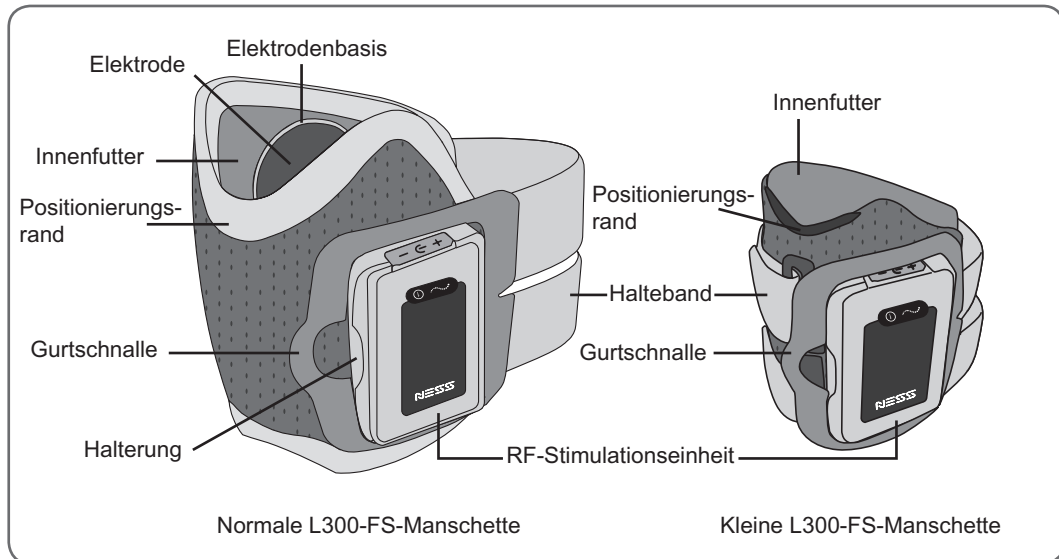


Abbildung 5-1: Normale L300-FS-Manschette und kleine L300-FS-Manschette

Elektroden und Elektrodenbasen

Für die Stimulation können drei Arten von Elektroden mit der L300 FS-Manschette verwendet werden.

Bei einem kleinen NESS L300-System können die folgenden Elektroden und Elektrodenbasen verwendet werden (siehe Abbildung 5-2):

- Kleine L300-Quick-Fit-Elektrode – Größe A oder B (vom Spezialisten angepasst)
- Kleine L300-Gewebeelektroden
- Kleine L300-Elektrodenbasen (mit der kleinen L300-Gewebeelektrode verwendet)

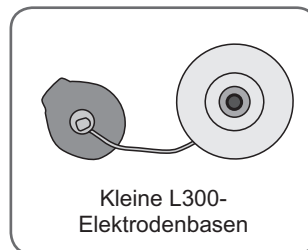
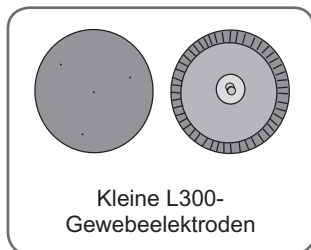
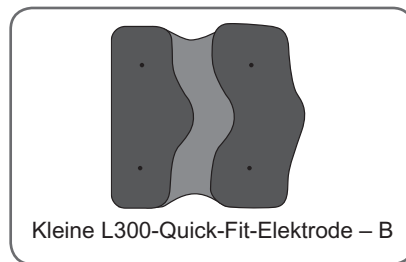
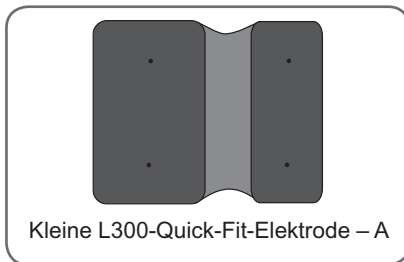


Abbildung 5-2: Elektroden und Basen für die kleine L300-FS-Manschette

Bei einem normalen NESS L300-System können die folgenden Elektroden und Elektrodenbasen verwendet werden (siehe Abbildung 5-3):

- Normale L300-Quick-Fit-Elektrode, links – A oder rechts – A
- Normale L300-Gewebeelektroden
- Normale L300-Gewebeelektrodenbasen
- Normale L300-Hydrogel-Elektroden
- Normale L300-Hydrogel-Elektrodenbasen

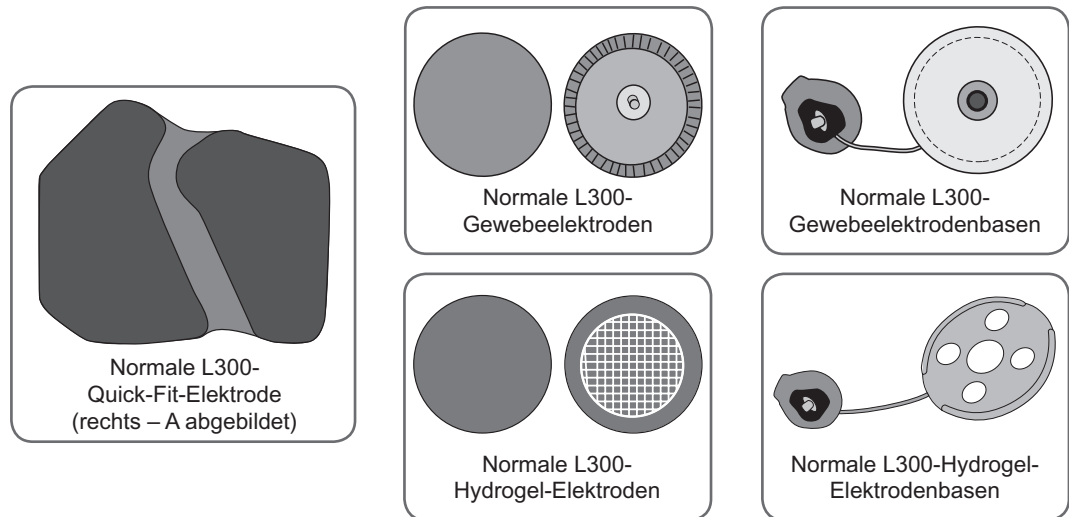


Abbildung 5-3: Elektroden und Basen für die normale L300-FS-Manschette

Ihr Spezialist ermittelt die für Sie geeignete Elektrode und befestigt sie an Ihrer L300-FS-Manschette. Die Elektroden müssen dann alle zwei Wochen ausgetauscht werden.

RF-Stimulationseinheit

Die RF-Stimulationseinheit wird in die Halterung an der L300-FS-Manschette eingesetzt. (Siehe Abbildung 5-1.) Sie reagiert auf Funksignale von der Steuereinheit und vom Intelli-Sense Gait Sensor und aktiviert bzw. deaktiviert die Stimulation. Sie ist mit einem Akku, einer Statusleuchte und einer Stimulationsleuchte ausgestattet. (Siehe Tabelle 5-1.) Die RF-Stimulationseinheit gibt einen Hinweis aus, wenn die Funkkommunikation oder eine Komponente nicht funktioniert. Die RF-Stimulationseinheit kann zur Reinigung der FS-Manschette und zu Wartungszwecken herausgenommen werden.











RF-Stimulationseinheit	Display	Beschreibung	Definition
Statusleuchte 		Blinkt GRÜN	System ist eingeschaltet
		Blinkt GELB	Niedriger Akkuladestand
		Blinkt abwechselnd GELB und GRÜN	Akku wird aufgeladen
		Leuchtet GRÜN	Akku vollständig aufgeladen
		Blinkt ROT	Funkverbindungsfehler
		Leuchtet ROT	Fehler bei der RF-Stimulationseinheit
Stimulationsleuchte 		Blinkt LANGSAM GELB	Stimulation ist ausgeschaltet
		Blinkt SCHNELL GELB	Stimulation ist eingeschaltet

Tabelle 5-1: Anzeigen der RF-Stimulationseinheit und Definitionen

Intelli-Sense Gait Sensor

Der Intelli-Sense Gait Sensor erkennt, wann sich der Fuß in der Luft und auf dem Boden befindet, und übermittelt an die anderen NESS L300-Komponenten, wann der Fuß entsprechend bewegt werden muss. Der Intelli-Sense Gait Sensor ist mit einem Drucksensor und einem Sender ausgestattet. Der Drucksensor wird am betroffenen Bein unter der Einlegesohle des Schuhs angebracht und an einem Klebepad befestigt. (Siehe Abbildung 5-4.) Der Sender wird an der Schuhinnenseite befestigt. (Mit den beiliegenden Schutzplättchen können Sie Klammerabdrücke am Rand des Schuhs verhindern.) Der Intelli-Sense Gait Sensor kann in einen anderen Schuh eingelegt werden, Sie können aber auch zusätzliche Sensoren für andere Schuhe erwerben. Der Intelli-Sense Gait Sensor muss nach der Verwendung nicht herausgenommen werden.

Der Intelli-Sense Gait Sensor wird durch eine kleine, nicht wiederaufladbare Batterie angetrieben. Die Batterie muss nach etwa sechsmonatiger Anwendung ausgetauscht werden. Für den Austausch der Batterie liegt ein Kreuzschlitzschraubenzieher bei.



Achtung: Die Funktionsfähigkeit des Gangsensors bei Personen mit einem Körpergewicht von mehr als 136 kg wurde bisher nicht bestätigt.

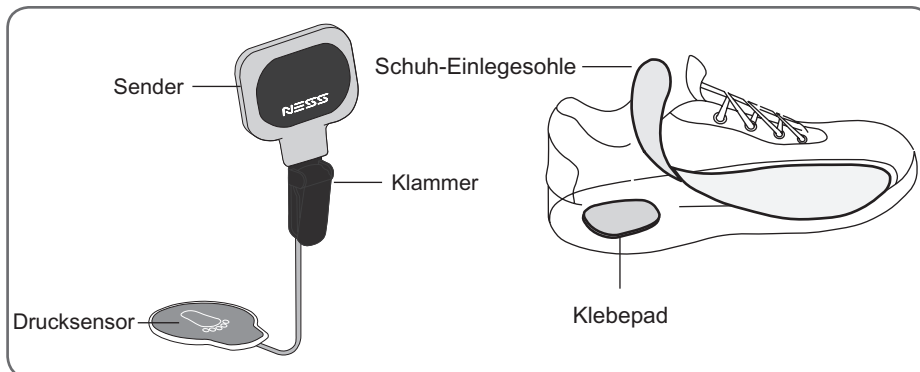


Abbildung 5-4: Intelli-Sense Gait Sensor

Steuereinheit

Die Steuereinheit wird zum Ein-/Ausschalten des Systems, zur Auswahl eines Betriebsmodus (Gang-, Training-, Standby- oder Spezialisten-Modus), Feineinstellung der Stimulationsintensität, Einstellung der Hinweistonlautstärke und Überwachung der Systemleistung verwendet. (Siehe Abbildung 5-5.) Die Steuereinheit kommuniziert kabellos mit der RF-Stimulationseinheit und dem Intelli-Sense Gait Sensor. Sie wird mit einem AAA-Akku betrieben.

Das NESS L300-System-Kit beinhaltet ein Systemladegerät zum Aufladen der Steuereinheit und der RF-Stimulationseinheit. Ferner umfasst es eine Gürteltasche, eine Handgelenkschlaufe sowie eine Halsschlaufe zum Tragen der Steuereinheit. Für den Austausch des Akkus der Steuereinheit liegt ein Kreuzschlitzschraubenzieher bei.

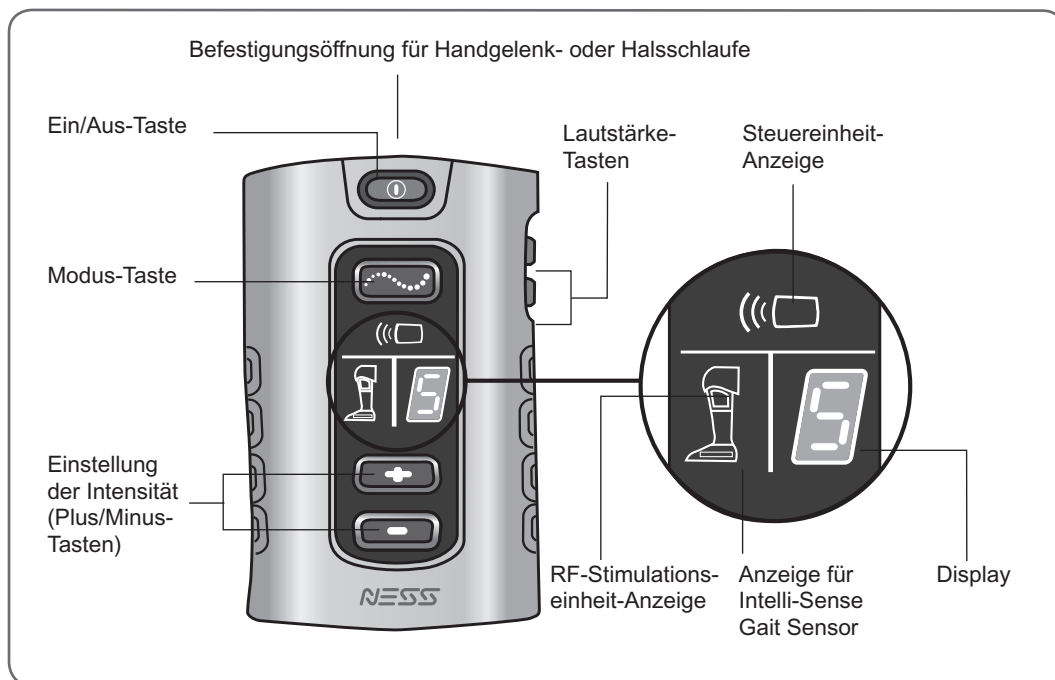


Abbildung 5-5: Bedientasten, Anzeigen und Display der Steuereinheit

Betriebstasten der Steuereinheit

Die Betriebstasten der Steuereinheit und ihre Funktionen werden in Tabelle 5-2 beschrieben.








Steuereinheit	Betriebstaste	Beschreibung	Funktion
		Ein/Aus	Zum Ein- bzw. Ausschalten der Steuereinheit
		Modus	Zur Auswahl des Standby-, Gang-, Training- oder Spezialisten-Modus
	 	Lautstärke	Zur Regelung der Hinweistonlautstärke und zur Aktivierung/ Deaktivierung von Feedback für die Stimulation
	 	Intensitätseinstellung (Plus/Minus)	Zur Einstellung der Stimulationsintensität

Tabelle 5-2: Betriebstasten der Steuereinheit und ihre Funktionen

Betriebsmodi der Steuereinheit

Die Steuereinheit bietet vier Betriebsmodi: Standby-, Gang-, Training- und Spezialisten-Modus. Der Spezialisten-Modus ist ausschließlich für Spezialisten (Therapeuten, Orthopädietechniker und Ärzte) vorgesehen.

Standby-Modus

Im Standby-Modus ist das NESS L300-System eingeschaltet und betriebsbereit. Die Stimulation ist ausgeschaltet.

Gang-Modus

Der Gang-Modus wird beim Gehen verwendet. Im Gang-Modus signalisiert der Gangsensor an die RF-Stimulationseinheit, wann die Ferse bzw. der Vorderfuß vom Boden abhebt, woraufhin die Stimulation ausgelöst wird. Er signalisiert auch, wann die Ferse bzw. der Vorderfuß wieder auf den Boden aufgesetzt wird, woraufhin die Stimulation beendet wird.

Training-Modus

Im Training-Modus werden die Muskeln trainiert, während Sie gerade nicht gehen, sondern beispielsweise sitzen oder liegen. Der Training-Modus darf nicht beim Gehen verwendet werden. Der Training-Modus arbeitet unabhängig vom Intelli-Sense Gait Sensor. Die Stimulation verläuft in Zyklen, die vom behandelnden Spezialisten voreingestellt werden. Der Training-Modus dient dazu, die Reaktivierung der Muskulatur zu fördern, Muskelatrophie zu verhindern bzw. zu verzögern, den Bewegungsspielraum der Fußgelenke aufrechtzuerhalten oder zu verbessern und die lokale Durchblutung zu erhöhen. Im Training-Modus kann auch überprüft werden, ob die FS-Manschette richtig am Bein angelegt wurde. Wenn der Fuß nicht erwartungsgemäß auf die Stimulation reagiert, muss die FS-Manschette neu angelegt werden.

Display und Leuchtanzeigen der Steuereinheit

Display und Leuchtanzeigen der Steuereinheit geben die Stimulationsintensitätsstufe, den Betriebsmodus, den Akkuladestand, den Status der elektronischen Registrierung und Fehlermeldungen an. (Siehe Tabellen 5-3 und 5-4.)










Steuereinheit	Display	Beschreibung	Definition
		Ein/Aus-Taste blinkt GRÜN	System ist eingeschaltet
		Modus-Taste blinkt LANGSAM GELB	System im Gang-/Training-/Spezialisten-Modus, Stimulation ist ausgeschaltet
		Modus-Taste blinkt SCHNELL GELB	System im Gang-/Training-/Spezialisten-Modus, Stimulation ist eingeschaltet
		Anzeige der Zahlen 0–9	Intensitätsstufe
		Abwechselnde Anzeige der Intensitätsstufe und „t“ im Display	Training-Modus
		Eine Komponenten-Anzeige blinkt GELB	Niedriger Akkuladestand der Komponente
		Rotierender GRÜNER Kreis	Steuereinheit wird aufgeladen
		Waagerechte GRÜNE Linie	Steuereinheit ist vollständig aufgeladen

Tabelle 5-3: Optische Anzeigen der Steuereinheit und Definitionen






Steuereinheit	Display	Beschreibung	Definition
		RF-Stimulationseinheit-Anzeige blinkt ROT und die Intensitätsstufe blinkt	Fehlerhafter Elektrodenkontakt
		Steuereinheit- und RF-Stimulationseinheit-Anzeigen blinken abwechselnd ROT und „E“ blinkt	Funkverbindungsfehler zwischen Steuereinheit und RF-Stimulationseinheit
		Gangsensor- und RF-Stimulationseinheit-Anzeigen blinken abwechselnd ROT und „E“ blinkt	Gangsensor ist im Ruhestand oder Funkverbindungsfehler zwischen Gangsensor und RF-Stimulationseinheit
		Eine Komponentenanzeige leuchtet ROT und „E“ wird angezeigt	Fehlfunktion einer Komponente

Tabelle 5-4: Fehleranzeigen der Steuereinheit und Definitionen

Hinweistöne der Steuereinheit

Die Steuereinheit weist durch Pieptöne auf Folgendes hin:

- Das System ist eingeschaltet.
- Eine Taste wurde gedrückt.
- Der Akkuladestand ist niedrig.
- Es liegt ein Fehler vor (wird in der Regel auch visuell angezeigt).

Einrichtung des NESS L300-Systems

Platzierung der L300-FS-Manschette

So platzieren Sie die L300-FS-Manschette:

1. Reinigen Sie die Haut, die mit den Elektroden in Kontakt kommt, mit einem nassen Waschlappen. Wenn Öl oder Lotion auf die Haut aufgetragen wurde, reinigen Sie den Bereich mit Wasser und Seife, und spülen Sie ihn gut ab.
2. Kürzen Sie starke Körperbehaarung in diesem Bereich ggf. mit einer Schere. Verwenden Sie keinen Rasierer, da Rasierer die Haut reizen können.
3. Strecken Sie Ihr Bein im Sitzen leicht aus, wie in Abbildung 6-1 gezeigt, sodass der Umriss der Kniescheibe deutlich sichtbar wird. (Stellen Sie den Fuß gegebenenfalls auf einer Fußbank ab.)

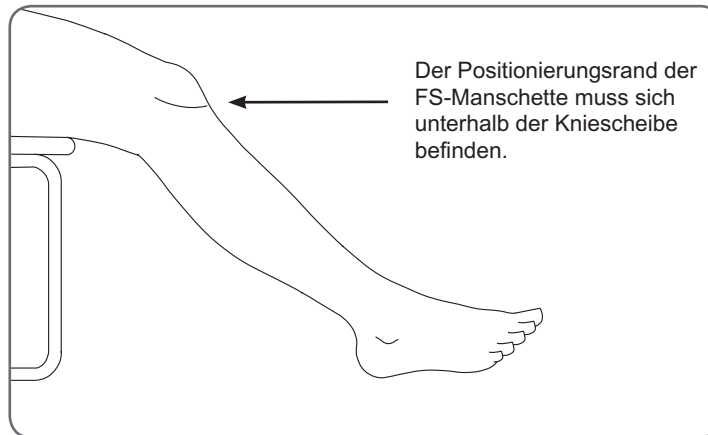


Abbildung 6-1: Empfohlener Kniewinkel zur Platzierung der L300-FS-Manschette

4. Achten Sie darauf, dass die Elektroden sicher befestigt sind. Greifen Sie dann das Oberteil der L300-FS-Manschette an der Halterung, und kippen Sie das Unterteil der FS-Manschette nach oben. Schieben Sie Positionierungsrand an Ihrem Bein hoch, bis er fest, aber bequem unterhalb der Kniescheibe sitzt. (Siehe Abbildung 6-2.)

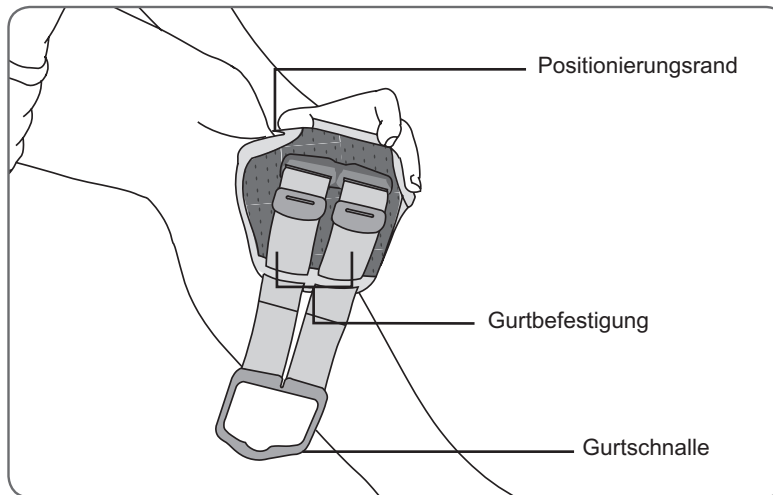


Abbildung 6-2: Kippen der L300-FS-Manschette zur Platzierung auf dem Bein

5. Halten Sie den Positionierungsrand fest, und senken Sie die L300-FS-Manschette ab, bis sie fest an Ihrem Bein anliegt.
6. Greifen Sie die Schnalle des L300-FS-Manschetten Gurts. (Siehe Abbildung 6-3.) Lassen Sie den Daumen auf der Halterung, führen Sie den Gurt um das Bein, und befestigen Sie die Schnalle in der Halterung. Bei Verwendung der kleinen L300-FS-Manschette müssen Sie die Manschette möglicherweise mit der anderen Hand auf dem Bein festhalten.
7. Vergewissern Sie sich, dass die L300-FS-Manschette korrekt platziert ist. (Siehe Abbildung 6-4.) Falls sie nicht richtig sitzt, nehmen Sie die FS-Manschette ab, und platzieren Sie sie neu. Ziehen Sie die Gurtbefestigungen (siehe Abbildung 6-2) ggf. nach, damit die Manschette gut sitzt.

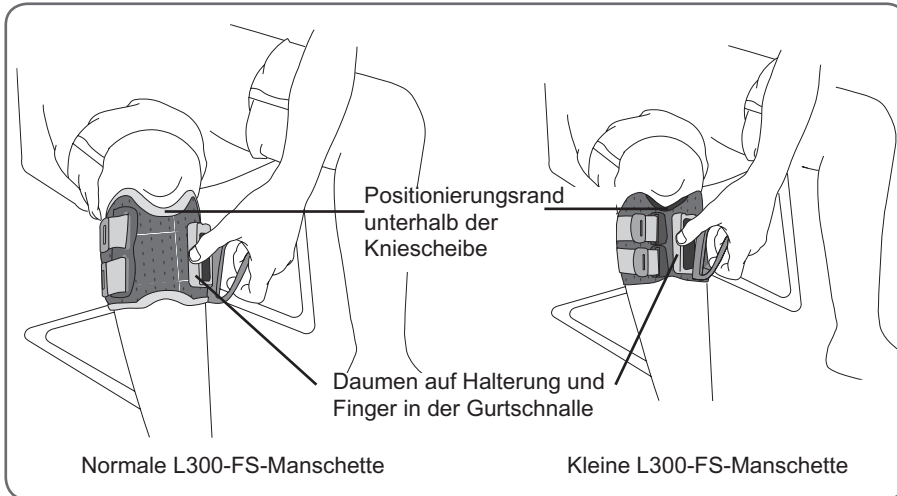


Abbildung 6-3: Befestigung des L300-FS-Manschettengurts

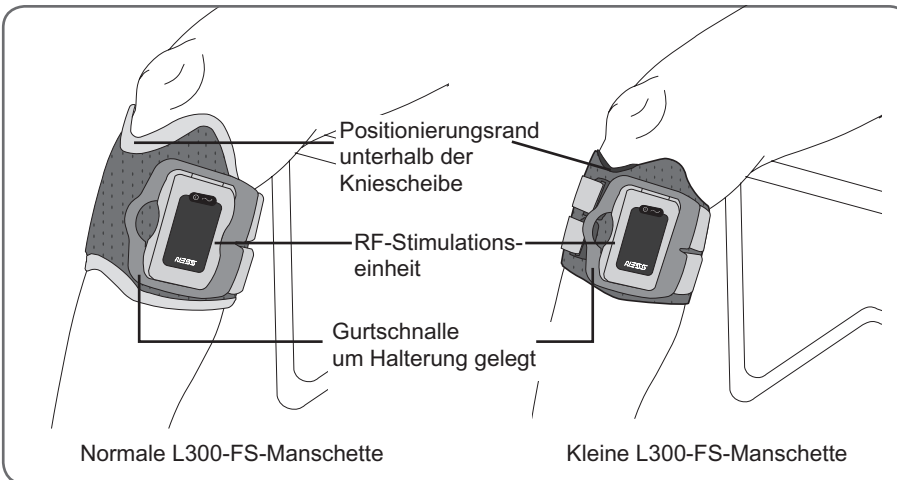


Abbildung 6-4: L300-FS-Manschette am rechten Bein befestigt

Abnehmen der L300-FS-Manschette

So nehmen Sie die L300-FS-Manschette ab:

1. Schalten Sie die Steuereinheit aus.
2. Lösen Sie die Gurtschnalle der L300-FS-Manschette aus der Halterung.
3. Heben Sie die L300-FS-Manschette langsam von der Haut ab.
4. Wenn Sie Hydrogel-Elektroden verwenden (nur Anwender mit normaler L300-FS-Manschette), ziehen Sie die Elektroden vorsichtig von der Haut ab, und decken Sie die Elektroden mit der Schutzfolie ab.
5. Laden Sie die Akkus der Steuereinheit und der RF-Stimulationseinheit wieder auf.

Hinweis: Nehmen Sie die L300-FS-Manschette mehrmals täglich ab, damit Luft an die darunterliegende Haut kommt.



Achtung: Tauschen Sie die Elektroden alle zwei Wochen aus.

Platzierung des Intelli-Sense Gait Sensors

Der Drucksensor des Intelli-Sense Gait Sensors wird unter die Einlegesohle des Schuhs gelegt. Wenn sich die Einlegesohle Ihres Schuhs nicht herausnehmen lässt, legen Sie den Sensor auf die Einlegesohle. Legen Sie dann eine weiche, dünne Universal-Einlegesohle (eine statt zwei Schichten) darüber. Universal-Einlegesohlen sind in Drogeriemärkten, Schuhgeschäften und bei Bioness erhältlich.



Achtung: Der Gangsensor darf nicht in Verbindung mit festen Einlegesohlen (z. B. individuell angepassten festen Orthesen oder Unterschenkelführungsorthesen) verwendet werden.

So platzieren Sie den Intelli-Sense Gait Sensor:

1. Heben Sie die Einlegesohle des Schuhs an.
2. Befestigen Sie ein Klebepad unter der Einlegesohle an der vom Experten festgelegten Stelle. (Siehe Abbildung 6-5.)

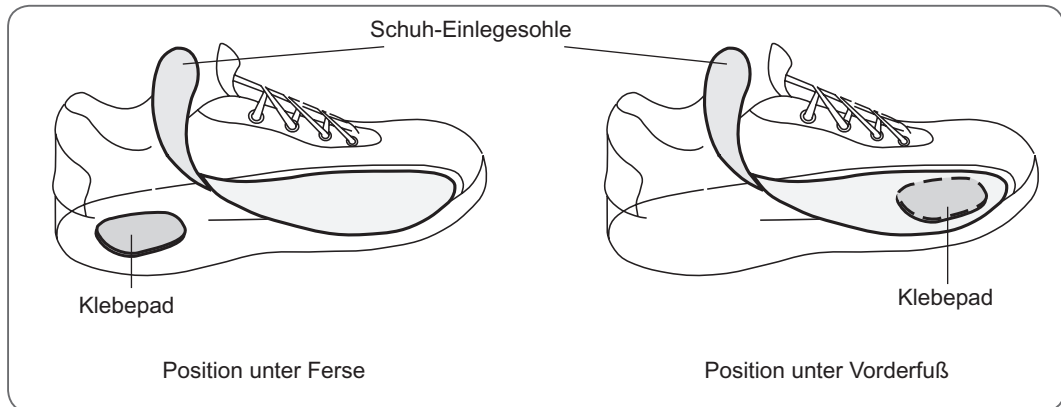


Abbildung 6-5: Platzierung des Klebepads

3. Bei der Platzierung unter der Ferse müssen Sie das Kabel des Intelli-Sense Gait Sensors im Schuh in Richtung Zehenbereich führen. Bei der Platzierung unter dem Vorderfuß müssen Sie das Kabel des Intelli-Sense Gait Sensors im Schuh in Richtung Fersenbereich führen. Befestigen Sie dann den Drucksensor am Klebepad. (Siehe Abbildung 6-6.) Orientieren Sie sich bei der Platzierung am Fußsymbol auf dem Drucksensor.

Hinweis: Bei der Platzierung unter dem Vorderfuß zeigt das Fußsymbol auf dem Klebepad in die entgegengesetzte Richtung.

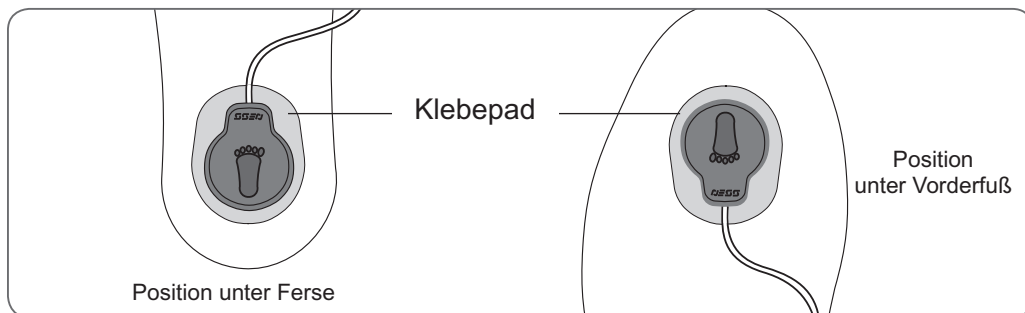


Abbildung 6-6: Platzierung des Gangsensors im Schuh

4. Sie können die Klammer am Sender auf Wunsch mit dem Schutzplättchen bedecken. (Siehe Abbildung 6-7.) Wenn die Klammer nicht bedeckt wird, können ihre Zähne den Schuh beschädigen.

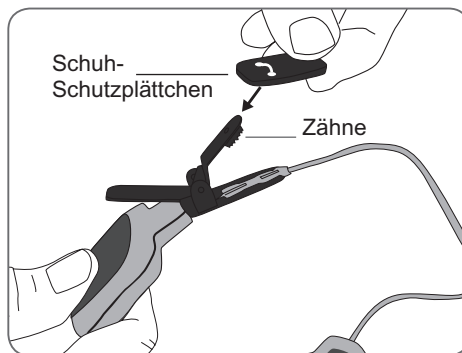


Abbildung 6-7: Abdeckung der Klammer mit dem Schutzplättchen

5. Befestigen Sie den Sender des Gangsensors an der Schuhinnenseite. Das NESS-Logo auf dem Sender muss vom Knöchel wegzeigen. (Siehe Abbildung 6-8.)

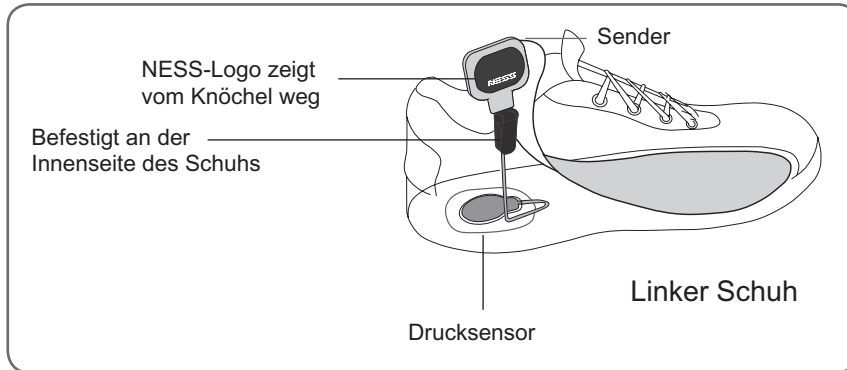


Abbildung 6-8: Befestigung des Senders an der Schuhinnenseite (Gangsensor unter der Ferse in einem linken Schuh abgebildet)

6. Bedecken Sie den Drucksensor mit der Einlegesohle. Rollen Sie überschüssiges Kabel unter der Einlegesohle zusammen. (Siehe Abbildung 6-9.)

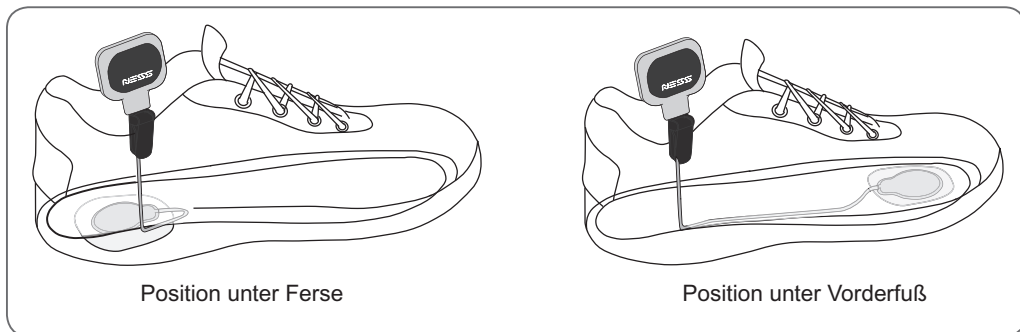


Abbildung 6-9: Einlegesohle bedeckt Drucksensor und Kabel (linker Schuh abgebildet)

Wechseln von Schuhen/Gangsensoren

Beim Einlegen des Intelli-Sense Gait Sensors in einen anderen Schuh müssen Sie zunächst ein Klebepad in den anderen Schuh einlegen.

Wenn mehrere Gangsensoren in verschiedene Schuhe eingelegt sind und Sie den Schuh wechseln möchten:

1. Schalten Sie das System aus.
2. Wechseln Sie die Schuhe.
3. Schalten Sie das System wieder ein.

Betrieb des NESS L300-Systems

Sicherheitsfunktionen für die Funkübertragung



Die Steuereinheit, die RF-Stimulationseinheit und der Intelli-Sense Gait Sensor müssen sich innerhalb der Funkreichweite befinden und die enthaltenen Akkus/Batterien müssen aufgeladen sein, damit das NESS L300-System funktioniert. Wenn die Komponenten zu weit voneinander entfernt werden oder ein Akku bzw. eine Batterie entladen ist, wird die Funkübertragung unterbrochen, und das System funktioniert erst wieder, wenn die Funkübertragung wiederhergestellt wird.

Bei einem Funkübertragungsfehler geschieht Folgendes:

- Die Steuereinheit- und die RF-Stimulationseinheit-Anzeigen blinken ROT, und im Display blinkt „E“.
- Die Steuereinheit gibt einen Hinweiston aus.
- Das NESS L300 gibt vor dem Herunterfahren zur Warnung eine **Standard-Stimulation** ab, die den Fuß für sechs Sekunden anhebt.




Bedienung der Steuereinheit



Ein- bzw. Ausschalten der Steuereinheit



Zum Einschalten drücken Sie die  Ein/Aus-Taste an der Steuereinheit einmal. Das System startet dann im Standby-Modus. Alle Displayanzeigen leuchten einige Sekunden auf, während das System einen Selbsttest durchführt. Die  Ein/Aus-Taste blinkt GRÜN und zeigt damit an, dass das System eingeschaltet ist.

Zum Ausschalten drücken Sie die  Ein/Aus-Taste an der Steuereinheit einmal.

Auswahl eines Betriebsmodus



Gang-Modus. Schalten Sie zur Auswahl des Gang-Modus die Steuereinheit ein, und drücken Sie dann *kurz* die  Modus-Taste. Die Steuereinheit gibt daraufhin einen Signalton aus, und die  Modus-Taste beginnt LANGSAM GELB zu blinken. (Dies gibt an, dass die Stimulation ausgeschaltet ist.) Bei eingeschalteter Stimulation blinkt die  Modus-Taste SCHNELL GELB.

Training-Modus. Schalten Sie zur Auswahl des Training-Modus die Steuereinheit ein. Drücken und *halten* Sie die  Modus-Taste, bis die Steuereinheit einen Signalton ausgibt, die  Modus-Taste LANGSAM GELB blinkt (gibt an, dass die Stimulation deaktiviert ist) und im Display abwechselnd  („t“ für „Training“) und die Intensitätsstufe angezeigt werden. Bei eingeschalteter Stimulation blinkt die  Modus-Taste SCHNELL GELB.

Standby-Modus. Um vom Gang- oder Training-Modus zurück in den Standby-Modus zu wechseln, drücken Sie kurz die blinkende  Modus-Taste. Die Steuereinheit gibt einen Signalton aus, und die  Modus-Taste hört auf zu blinken.

Einstellen der Stimulationsintensität

Wenn die Steuereinheit zum ersten Mal eingeschaltet wird, ist die Stimulationsintensität auf Stufe 5 eingestellt. Diese Stufe wird von Ihrem behandelnden Spezialisten festgelegt. Im Regelfall müssen Sie die Stimulationsintensität nur ändern, wenn Sie auf anderem Untergrund oder mit anderen Schuhen laufen.

Zum Einstellen der Stimulationsintensität drücken Sie die  Plus- oder die  Minus-Intensitätseinstellungstaste auf der Steuereinheit. Die Steuereinheit gibt bei jeder Änderung der Intensitätsstufe einen Signalton aus. Die neu eingestellte Stufe wird im Display angezeigt.

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

Wenn der Fuß beim Laufen leicht nachgezogen wird oder am Boden hängen bleibt, können Sie die Stimulationsintensität erhöhen, damit der Fuß stärker angehoben wird.

Wenn der Fuß beim Laufen zu hoch gehoben wird oder die Stimulation unangenehm ist, können Sie die Stimulationsintensität vermindern. Achten Sie darauf, dass der Fuß nach der Verminderung der Intensitätsstufe nicht nachgezogen wird oder am Boden hängen bleibt.

Einstellen der Hinweistonlautstärke


Die Lautstärke der Hinweistöne kann mithilfe der  Lautstärketasten eingestellt werden.


Mit jedem Tastendruck erhöht bzw. verringert sich die Lautstärke. Die Steuereinheit gibt einen Signalton in der neu eingestellten Lautstärke aus.

Wenn keine Hinweistöne erklingen sollen, regeln Sie die Lautstärke auf die niedrigste Einstellung.

Wenn das System ausgeschaltet wird, wird die aktive Lautstärke gespeichert. Wenn das System auf „lautlos“ gestellt ist, wird automatisch wieder die Standardlautstärke eingestellt.

Aktivieren der akustischen Rückmeldung während der Stimulation

Sie können einstellen, dass bei der Aktivierung der Stimulation ein Hinweiston erklingt. Zum Einschalten dieser akustischen Rückmeldung schalten Sie die Steuereinheit ein und drücken und halten die  Lautstärke-Erhöhungstaste drei Sekunden lang.

Um die akustische Rückmeldung auszuschalten, drücken Sie die  Lautstärke-Verminderungstaste oder schalten die Steuereinheit aus.

Wartung und Reinigung

Aufladen der Akkus

Weist eine Systemkomponente einen niedrigen Akkuladestand auf, gibt die Steuereinheit einen Signalton aus, und die Komponentenanzeige blinkt GELB. (Siehe Tabelle 8-1.)

Ist der Akkuladestand der RF-Stimulationseinheit niedrig, blinkt die Statusleuchte der RF-Stimulationseinheit ebenfalls GELB.

Ist der Batterieladestand des Intelli-Sense Gait Sensors niedrig, wird der Hinweiston für schwache Batterieleistung der Steuereinheit mit schwächer werdender Batterie immer anhaltender.




Display	Definition
 Blinkt GELB	Niedriger Akkuladestand: Steuereinheit
 Blinkt GELB	Niedriger Akkuladestand: RF-Stimulationseinheit
 Blinkt GELB	Niedriger Akkuladestand: Intelli-Sense Gait Sensor

Tabelle 8-1: Anzeigen für niedrigen Akkuladestand und Definitionen

So laden Sie die Akkus der Steuereinheit und der RF-Stimulationseinheit wieder auf:

1. Öffnen Sie das Systemladegerät, und setzen Sie es passend zusammen. Dem Systemladegerät liegen vier Austauschstecker für die USA und verschiedene Länder bei. Wählen Sie den Stecker, der in die ausgewählte Steckdose passt, und schieben Sie den Stecker auf das Ende des Ladegeräts. Schließen Sie dann das Y-Kabel an das Ladekabel an.
2. Öffnen Sie die Abdeckung der Ladebuchsen, die sich unten an der Steuereinheit und oben auf der RF-Stimulationseinheit befinden. (Siehe Abbildung 8-1.)

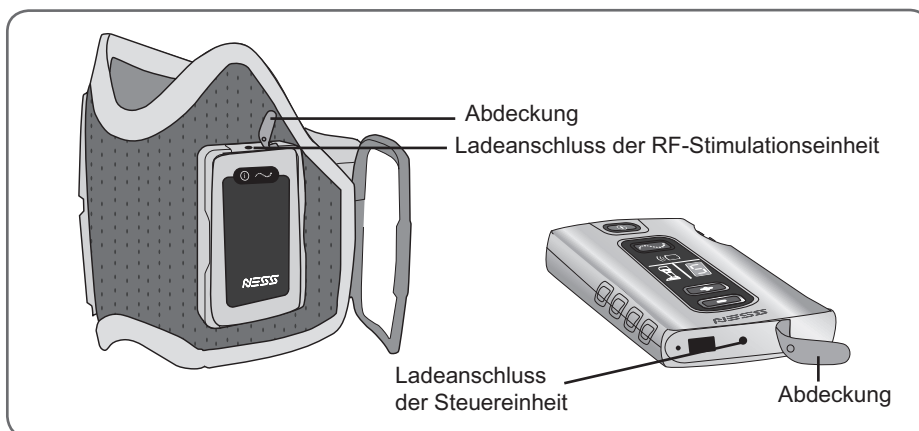


Abbildung 8-1: Ladebuchsen der RF-Stimulationseinheit und der Steuereinheit
(normale L300-FS-Manschette abgebildet)



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

Achtung: Nur die Akkus der Steuereinheit und der RF-Stimulationseinheit können wieder aufgeladen werden.

Achtung: Nehmen Sie die FS-Manschette vor dem Aufladen der Akkus ab.



Achtung: Während des Aufladens dürfen die RF-Stimulationseinheit und die Steuereinheit nicht verwendet werden.

Achtung: Verwenden Sie nur das im NESS L300-System-Kit enthaltene Ladegerät. Die Verwendung eines anderen Ladegeräts kann das System beschädigen.

3. Schließen Sie das Systemladegerät an die Steuereinheit und die RF-Stimulationseinheit an. (Siehe Abbildung 8-2.)

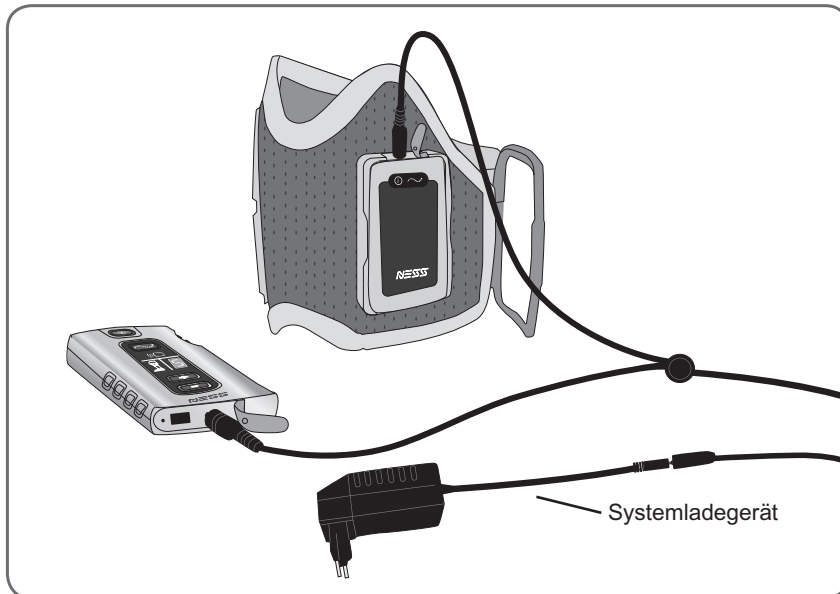






Abbildung 8-2: Anschluss des Ladegeräts. (Normale L300-FS-Manschette abgebildet.)

4. Schließen Sie das Systemladegerät an eine Steckdose an.
5. Vergewissern Sie sich, dass der  rotierende GRÜNE Kreis im Display der Steuereinheit angezeigt wird und dass die  Statusleuchte auf der RF-Stimulationseinheit abwechselnd GELB und GRÜN blinkt. (Siehe Abbildungen 8-3 und 8-4.)

Hinweis: Die Steuereinheit und die RF-Stimulationseinheit können getrennt aufgeladen werden, Bioness empfiehlt jedoch, beide Einheiten gleichzeitig aufzuladen.

6. Der Ladevorgang wird so lange fortgesetzt, bis eine  waagerechte GRÜNE Linie im Display der Steuereinheit angezeigt wird und die  Statusleuchte der RF-Stimulationseinheit durchgehend GRÜN leuchtet. (Siehe Abbildungen 8-3 und 8-4.) Der Ladevorgang dauert etwa drei Stunden. Die Steuereinheit und die RF-Stimulationseinheit können auch nach Beendigung des Ladevorgangs an das Ladegerät angeschlossen bleiben.

Hinweis: Wenn der Akku der Steuereinheit vollständig entladen ist, blinkt der Buchstabe „b“ (für „Booten“) einige Sekunden auf dem Display der Steuereinheit, nachdem mit dem Aufladen begonnen wurde.

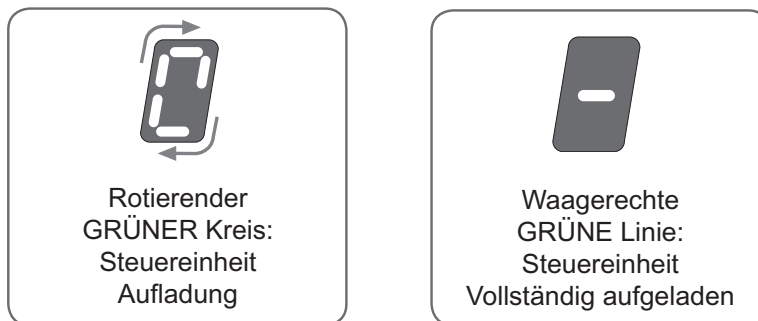


Abbildung 8-3: Ladeanzeige der Steuereinheit

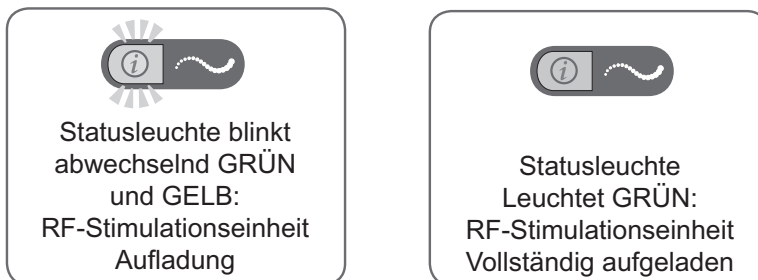


Abbildung 8-4: Ladeanzeige der RF-Stimulationseinheit

Austausch der Akkus/Batterien

Akku der RF-Stimulationseinheit

Der Akku der RF-Stimulationseinheit sollte ca. alle zwei Jahre durch einen von Bioness-zertifizierten Techniker ausgetauscht werden.

Batterie des Intelli-Sense Gait Sensors

Die Batterie des Intelli-Sense Gait Sensors kann nicht wieder aufgeladen werden. Sie muss etwa alle sechs Monate ausgetauscht werden. Die Gangsensor-Anzeige auf der Steuereinheit beginnt etwa zwei Wochen vor der kompletten Entladung des Gangsensors GELB zu blinken. Außerdem gibt die Steuereinheit einen Alarm aus.

So setzen Sie eine neue Batterie in den Gangsensor ein (Lithium-Knopfzelle CR2430):

1. Schrauben Sie die beiden Schrauben vom Batteriefachdeckel mit dem Kreuzschlitzschraubenzieher ab, der dem System-Kit beiliegt. (Siehe Abbildung 8-5.)

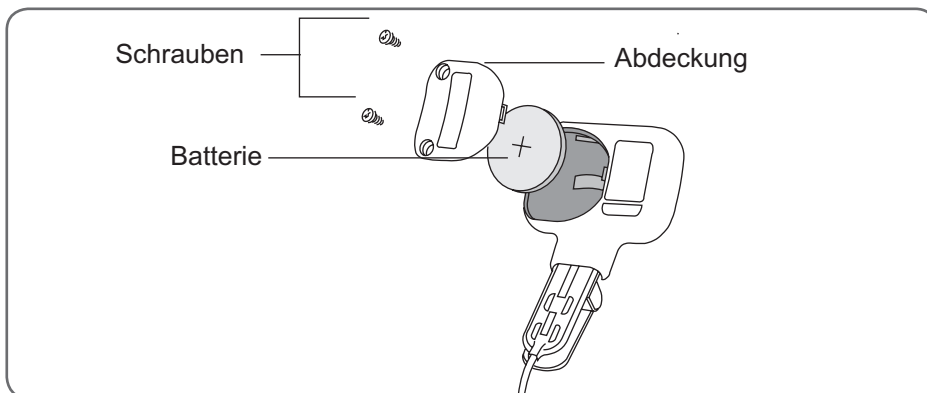


Abbildung 8-5: Batteriewechsel beim Gangsensor

2. Schieben Sie den Deckel heraus.
3. Beachten Sie die Ausrichtung der alten Batterie („+“).
4. Entnehmen Sie die alte Batterie, und entsorgen Sie sie ordnungsgemäß entsprechend den geltenden Umweltschutzrichtlinien.
5. Legen Sie die neue Batterie ein. Der „+“-Pol muss nach oben zeigen.
6. Schieben Sie die Abdeckung wieder ein, und ziehen Sie die Schrauben wieder an.
7. Drücken Sie auf den Drucksensor des Gangsensors, um ihn zu aktivieren.



Entnehmen Sie den alten Akku, und entsorgen Sie ihn ordnungsgemäß entsprechend den geltenden Umweltschutzrichtlinien.

Akku der Steuereinheit

Die Steuereinheit enthält einen wiederaufladbaren AAA-Akku. Dieser muss etwa alle zwei Jahre ausgetauscht werden.

So setzen Sie einen neuen Akku (Typ AAA, NiMH 1,2 V) in die Steuereinheit ein:

1. Lösen Sie die Schraube am Akkufachdeckel auf der Rückseite der Steuereinheit. (Siehe Abbildung 8-6.) (Die Schraube befindet sich möglicherweise unter einem kleinen Etikett. Wenn dies der Fall ist, ziehen Sie vorsichtig einen Teil des Etiketts ab. Bringen Sie das Etikett nach dem Akkuwechsel wieder an.)
2. Nehmen Sie den Akkufachdeckel ab.
3. Beachten Sie die Ausrichtung des alten Akkus („+/-“).

4. Achten Sie auf die richtige Ausrichtung des neuen, wiederaufladbaren Akkus („+/-“).
5. Schieben Sie die Abdeckung wieder ein, und ziehen Sie die Schrauben wieder an.
6. Laden Sie den neuen Akku vor dem ersten Gebrauch vollständig auf.



Achtung: Die Verwendung einer nicht wiederaufladbaren AAA-Batterie kann zu Schäden an der Steuereinheit führen.

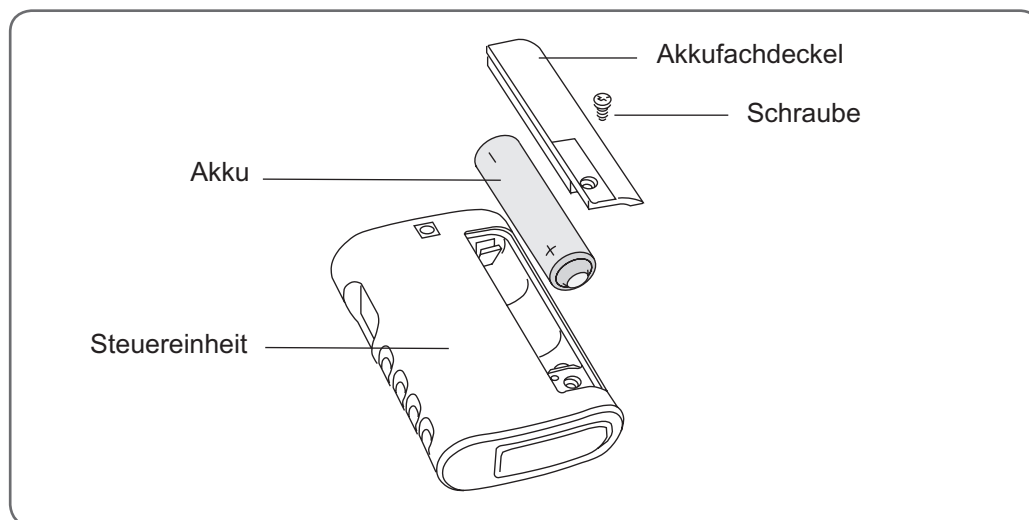


Abbildung 8-6: Austauschen des Akkus der Steuereinheit



Entnehmen Sie den alten Akku, und entsorgen Sie ihn ordnungsgemäß entsprechend den geltenden Umweltschutzrichtlinien.

Austauschen der L300-Quick-Fit-Elektroden

Die L300-Quick-Fit-Elektroden müssen mindestens alle zwei Wochen ausgetauscht werden.



Achtung: Verwenden Sie nur von Bioness bereitgestellte L300-Elektroden.

Achtung: Das NESS L300-System darf nicht ohne Elektroden verwendet werden.

Achtung: Die L300-Quick-Fit-Elektrode darf nicht gefaltet, gerollt oder verdreht werden.

So tauschen Sie die L300-Quick-Fit-Elektroden aus: (Siehe Abbildung 8-7.)

1. Schalten Sie die Steuereinheit aus, und nehmen Sie die L300-FS-Manschette ab.
2. Nehmen Sie die gebrauchte L300-Quick-Fit-Elektrode vorsichtig von der L300-FS-Manschette ab.
3. Befeuchten Sie die neue L300-Quick-Fit-Elektrode vollständig mit Wasser.
4. Tupfen Sie überschüssiges Wasser von der L300-Quick-Fit-Elektrode mit einem Tuch ab.
5. Richten Sie den orangefarbenen und den blauen Druckknopf auf der L300-Quick-Fit-Elektrode an dem orangefarbenen und dem blauen Loch auf der L300-FS-Manschette aus.
6. Drücken Sie nun kräftig, bis die L300-Quick-Fit-Elektrode sicher an der L300-FS-Manschette befestigt ist.

Hinweis: Es wird empfohlen, die gesamte L300-Quick-Fit-Elektrode herauszunehmen und neu zu befeuchten, wenn die L300-FS-Manschette länger als eine Stunde nicht am Bein getragen wird sowie jeweils drei bis vier Stunden nach der Nutzung. Nehmen Sie die L300-Quick-Fit-Elektrode vor dem Befeuchten immer von der L300-FS-Manschette ab.

Hinweis: Bewahren Sie die L300-Quick-Fit-Elektrode so auf, dass sie an der Luft trocknen kann.

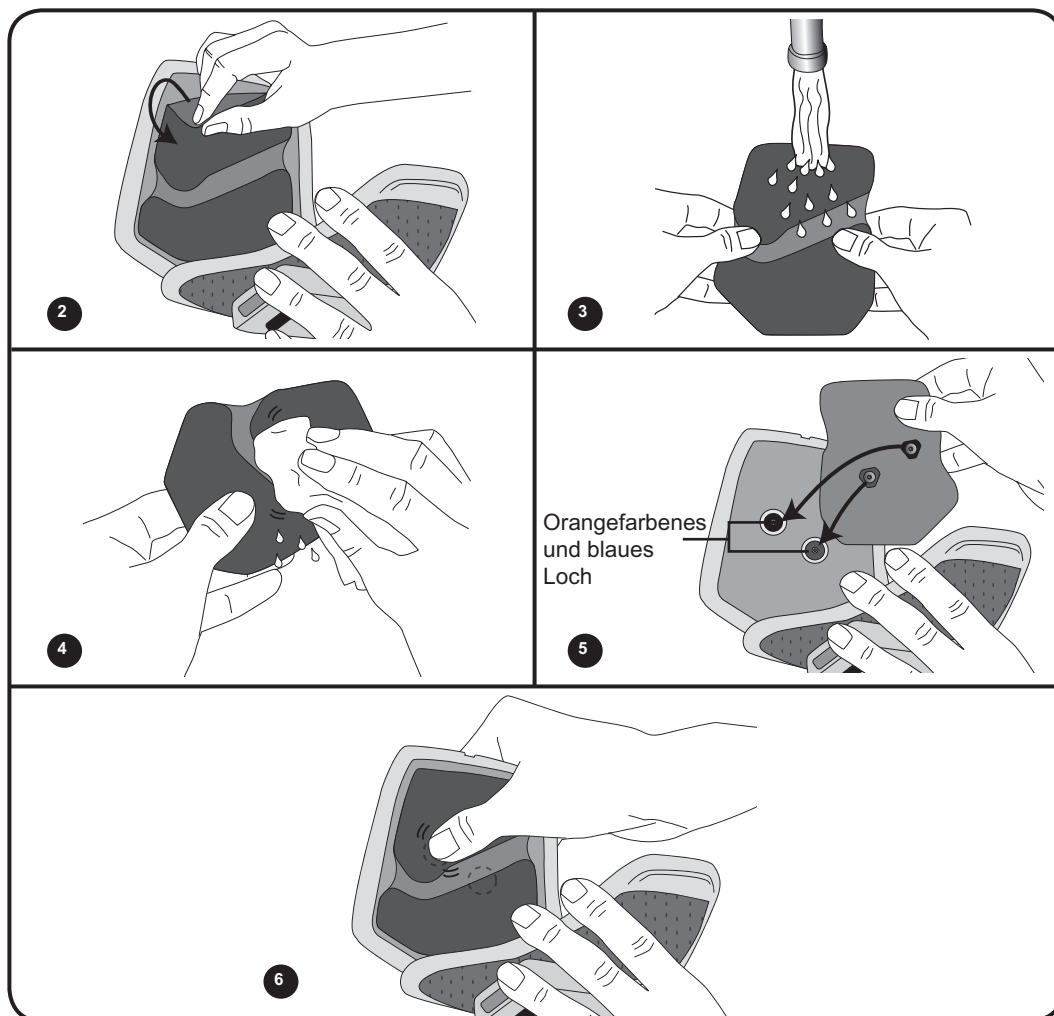


Abbildung 8-7: Austauschen der L300-Quick-Fit-Elektrode. (Normale L300-Quick-Fit-Elektrode und normale L300-FS-Manschette abgebildet.)

Austauschen der Gewebeelektroden

Das erste Mal werden die Elektroden von Ihrem behandelnden Spezialisten angebracht. Danach müssen die Gewebeelektroden mindestens alle zwei Wochen und die Gewebeelektrodenbasen einmal pro Jahr ausgetauscht werden.



Achtung: Verwenden Sie nur von Bioness bereitgestellte L300-Gewebeelektroden.

Achtung: Das NESS L300-System darf nicht ohne Elektroden verwendet werden.

So tauschen Sie die L300-Gewebeelektroden aus: (Siehe Abbildung 8-8.)

1. Schalten Sie die Steuereinheit aus, und nehmen Sie die L300-FS-Manschette ab.
2. Ziehen Sie die gebrauchten Gewebeelektroden vorsichtig von den Gewebeelektrodenbasen ab. Achten Sie darauf, nicht die Elektrodenbasen von der L300-FS-Manschette zu lösen.
3. Reinigen Sie die Elektrodenbasen ggf. mit einem feuchten Tuch. Verwenden Sie keine chemischen Reinigungsmittel.
4. Befeuchten Sie die neuen Gewebeelektroden, bis sie sich mit Wasser vollgesogen haben.
5. Wischen oder tupfen Sie das überschüssige Wasser vorsichtig mit einem weichen Tuch von der Rückseite (Seite mit dem Druckknopf) der Gewebeelektroden ab.
6. Befestigen Sie die Gewebeelektroden an den Elektrodenbasen.

Hinweis: Es wird empfohlen, die Gewebeelektroden herauszunehmen und neu zu befeuchten, wenn die L300-FS-Manschette länger als eine Stunde nicht am Bein getragen wird sowie jeweils nach vierstündiger Nutzung. Nehmen Sie die Gewebeelektroden vor dem Befeuchten immer von der FS-Manschette ab. Wenn die Gewebeelektroden austrocknen, kann sich Ihre Reaktion auf die Stimulation verändern. Falls Sie die Stimulation häufiger als sonst nachstellen müssen, sollten Sie die Gewebeelektroden anhand der oben beschriebenen Schritte erneut befeuchten.

Hinweis: Bewahren Sie die L300-Gewebeelektroden im Beutel für die Gewebeelektroden oder so auf, dass sie an der Luft trocknen können.

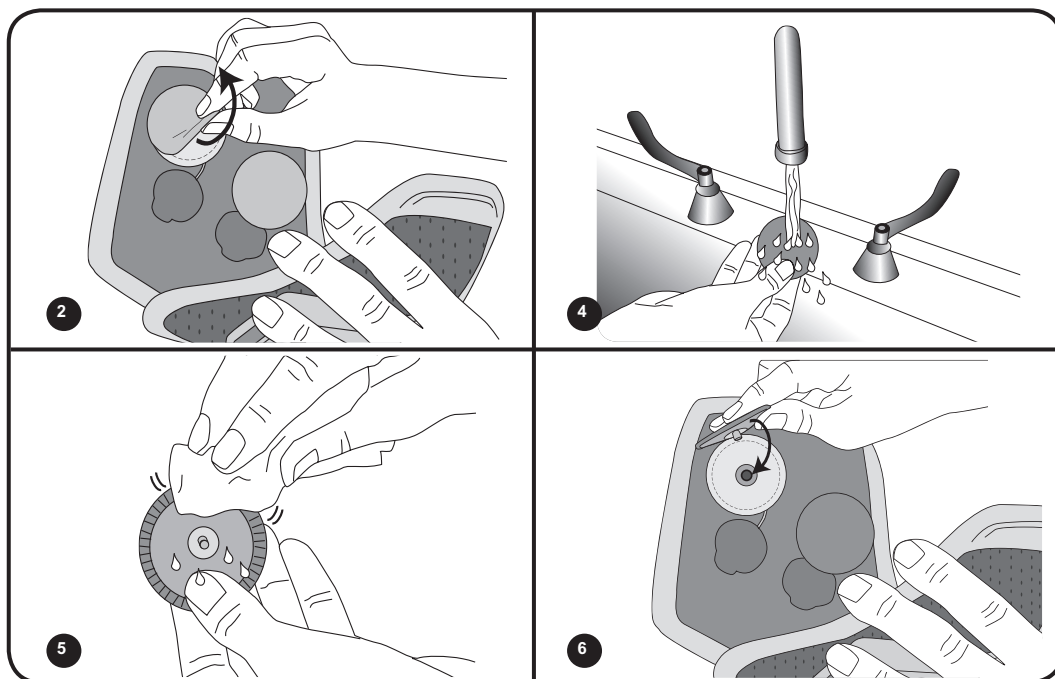


Abbildung 8-8: Austauschen der L300-Gewebeelektroden. (Normale L300-Gewebeelektroden und normale L300-FS-Manschette abgebildet.)

Austauschen der Hydrogel-Elektroden

Für Anwender mit normaler L300-FS-Manschette sind die normalen L300-Hydrogel-Elektroden eine Option für den Heimgebrauch. Die Hydrogel-Elektroden müssen mindestens alle zwei Wochen ausgetauscht werden.



Achtung: Verwenden Sie nur von Bioness bereitgestellte L300-Hydrogel-Elektroden.

Achtung: Das NESS L300-System darf nicht ohne Elektroden verwendet werden.

So tauschen Sie die L300-Hydrogel-Elektroden aus: (Siehe Abbildung 8-9.)

1. Schalten Sie die Steuereinheit aus, und nehmen Sie die L300-FS-Manschette ab.
2. Ziehen Sie die gebrauchten Elektroden vorsichtig von den Elektrodenbasen ab. Achten Sie darauf, nicht die Elektrodenbasen von der L300-FS-Manschette zu lösen.
3. Reinigen Sie die Elektrodenbasen ggf. mit einem feuchten Tuch. Verwenden Sie keine chemischen Reinigungsmittel.
4. Trennen Sie die beiden neuen Elektroden entlang der Perforationslinie ab.
5. Teilen Sie die zweigeteilte Schutzfolie auf den neuen Elektroden, und entsorgen Sie sie.
6. Bringen Sie die Gitterseite der Elektroden an beiden Elektrodenbasen an, und drücken Sie sie fest an.
7. Ziehen Sie die Schutzfolien von den Elektroden ab.

Hinweis: Heben Sie die Schutzfolien auf. Bringen Sie die Schutzfolien in den Anwendungspausen grundsätzlich wieder an. Achten Sie darauf, dass das Bioness-Logo beim Anbringen der Schutzfolien nach oben zeigt.

Hinweis: Falls das Elektrodengel austrocknet, feuchten Sie es mit ein oder zwei Tropfen Wasser wieder an.

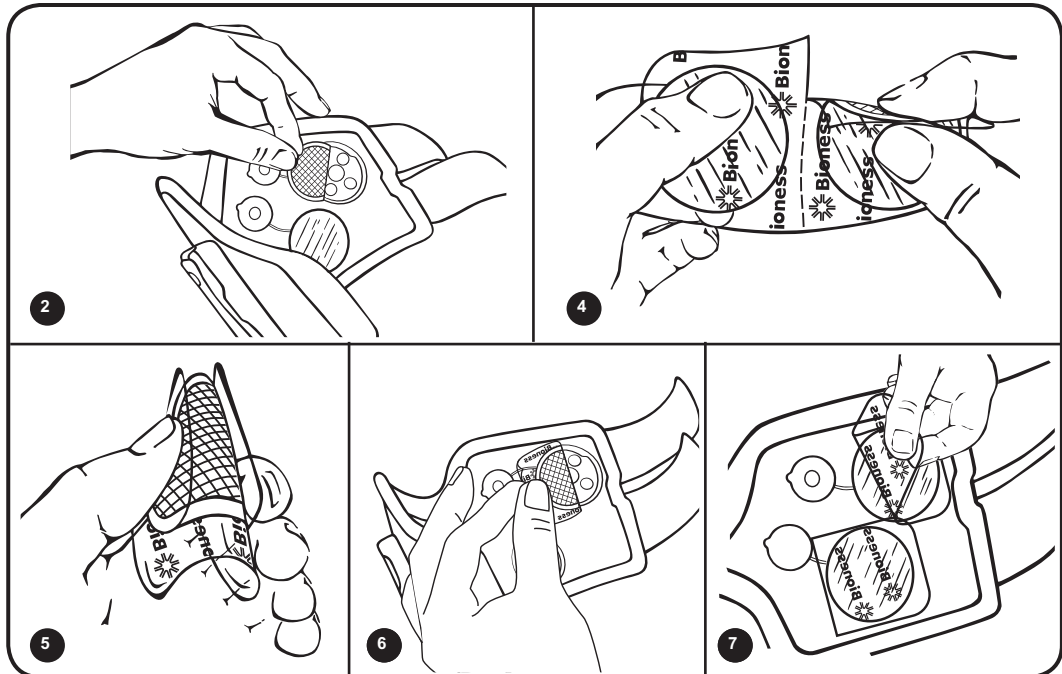


Abbildung 8-9: Austauschen der L300-Hydrogel-Elektroden. (Normale L300-Hydrogel-Elektroden und normale L300-FS-Manschette abgebildet.)

Austauschen der Elektrodenbasen

Die Elektrodenbasen müssen nach einem Jahr in Gebrauch ausgetauscht werden. Nehmen Sie Kontakt mit Bioness Inc. auf, um Ersatz-Elektrodenbasen zu erwerben.

Anwender mit normaler L300-FS-Manschette müssen, wenn sie von Hydrogel- auf Gewebeelektroden oder von Gewebe- auf Hydrogel-Elektroden umsteigen, die Elektroden das erste Mal von einem qualifizierten Spezialisten anbringen lassen. Ihr behandelnder Spezialist bringt die Elektrodenbasen an und passt die Stimulationseinstellungen an.

So tauschen Sie die Elektrodenbasen aus: (Siehe Abbildung 8-10.)

1. Wenn von Ihrem behandelnden Spezialisten Kabelabdeckungen über der Verdrahtung der Elektrodenbasis angebracht wurden, entfernen Sie die Kabelabdeckungen.
2. Markieren Sie die Position der gebrauchten Elektrodenbasen mit einem wasserfesten Stift auf der Folie der FS-Manschette.
3. Lösen Sie die Elektrodenbasen aus den Löchern.
4. Nehmen Sie die gebrauchten Elektrodenbasen aus der L300-FS-Manschette heraus.
5. Befestigen Sie die neuen Elektrodenbasen an derselben Position, an der die vorherigen Basen angebracht waren.
6. Drücken Sie die Elektrodenbasen in die dafür vorgesehenen Löcher.
7. Decken Sie die Kabel und Druckknöpfe ggf. wieder mit Kabelabdeckungen ab.

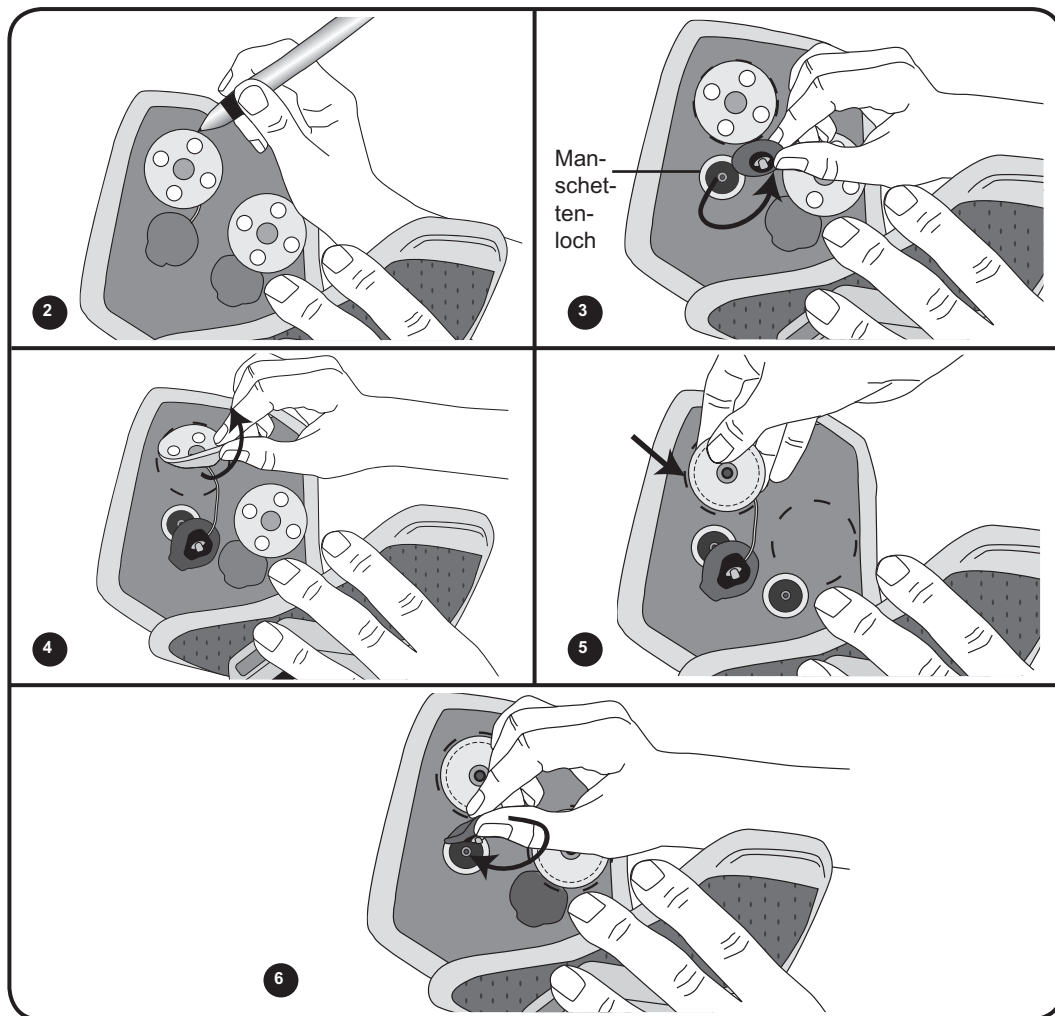


Abbildung 8-10: Austauschen der L300-Elektrodenbasen.
(Normale L300-FS-Manschette abgebildet.)

Herausnehmen der RF-Stimulationseinheit

Die RF-Stimulationseinheit sollte nur zum Reinigen der FS-Manschette oder zum Austauschen der RF-Stimulationseinheit herausgenommen werden.

So nehmen Sie die RF-Stimulationseinheit heraus:

1. Schalten Sie die Steuereinheit aus.
2. Ziehen Sie das Oberteil der RF-Stimulationseinheit von der Halterung weg. (Siehe Abbildung 8-11.) Sollte es zu fest sitzen, öffnen Sie die flexible Abdeckung über dem Ladeanschluss, um einen besseren Griff zu haben.
3. Nehmen Sie das Unterteil der RF-Stimulationseinheit aus der Halterung heraus.

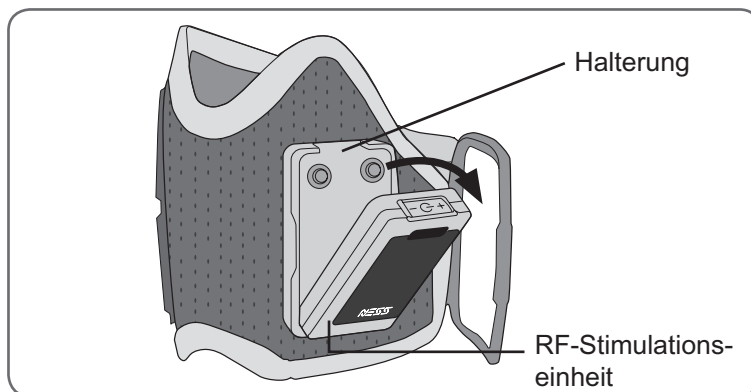


Abbildung 8-11: Herausnehmen der RF-Stimulationseinheit

Einsetzen der RF-Stimulationseinheit

So setzen Sie die RF-Stimulationseinheit ein:

1. Setzen Sie das Unterteil der RF-Stimulationseinheit in die Halterung ein. Drücken Sie dann das Oberteil der RF-Stimulationseinheit sanft in die Halterung, bis es einrastet.

Reinigen der NESS L300-Komponenten

Alle NESS L300-Komponenten können durch vorsichtiges Abwischen mit einem feuchten Tuch gereinigt werden. Die elektrischen Komponenten sind nicht wasserdicht. **Sie dürfen nicht in Wasser eingetaucht werden.** Die L300-FS-Manschette ist die einzige Komponente, die zur Reinigung in Wasser getaucht werden darf. Bioness empfiehlt, die L300-FS-Manschette beim Austauschen der Elektroden zu reinigen.

So reinigen Sie die L300-FS-Manschette:

1. Nehmen Sie die RF-Stimulationseinheit heraus.
2. Ziehen Sie die Elektroden vorsichtig von den Elektrodenbasen ab. Bringen Sie bei Hydrogel-Elektroden die Schutzfolien wieder an. *Die Elektrodenbasen dürfen nicht abgenommen werden.*
3. Weichen Sie die L300-FS-Manschette 30 Minuten in lauwarmem Wasser mit einem milden Waschmittel ein. *Waschen Sie die Manschette nicht in der Waschmaschine.*
4. Spülen Sie die L300-FS-Manschette gründlich unter fließendem Wasser aus.
5. Weichen Sie die L300-FS-Manschette anschließend 15 Minuten in sauberem, lauwarmem Wasser ein.
6. Spülen Sie die L300-FS-Manschette noch einmal unter fließendem Wasser aus.
7. Tupfen Sie die L300-FS-Manschette vorsichtig mit einem Handtuch ab, um überschüssige Feuchtigkeit aufzusaugen. Wringen Sie die DS-Manschette nicht aus. Breiten Sie die FS-Manschette zum Trocknen flach an einem schattigen Ort aus. *(Nicht zum Trocknen aufhängen.)* Die Trockenzeit liegt je nach Temperatur und Luftfeuchtigkeit zwischen vier bis zwölf Stunden. Um das Trocknen zu beschleunigen, können Sie die FS-Manschette vor einen *Kaltluftventilator* legen. *Verwenden Sie keinen Heißlufttrockner oder eine andere Wärmequelle zum Trocknen.*
8. Wenn die L300-FS-Manschette vollständig getrocknet ist, setzen Sie die RF-Stimulationseinheit ein, und befestigen Sie die Elektroden.

Elektronische Registrierung neuer Komponenten

Wenn eine NESS L300-Steuereinheit, eine RF-Stimulationseinheit oder ein Intelli-Sense Gait Sensor ausgetauscht wird, muss die neue Komponente elektronisch bei den anderen NESS L300-Komponenten registriert werden, damit eine drahtlose Kommunikation im System möglich wird.

HINWEIS: Komponenten können nur einmalig *erfolgreich* registriert werden. Bei weiteren Versuchen wird eine Fehlermeldung angezeigt.

Registrieren einer neuen Steuereinheit

Einrichtung

1. Schließen Sie die neue Steuereinheit und die RF-Stimulationseinheit während der Registrierung an das Systemladegerät an.
2. Legen Sie die L300-FS-Manschette mit angebrachter RF-Stimulationseinheit, dem Intelli-Sense Gait Sensor und der neuen Steuereinheit auf einen Tisch. Achten Sie darauf, dass die einzelnen Komponenten nahe beieinander liegen, sich jedoch nicht berühren. (Siehe Abbildung 9-1.)
3. Schalten Sie die alte Steuereinheit aus, und stecken Sie sie in einen Umschlag für den Versand an Bioness. Legen Sie sie dann an einen Platz, der mindestens 9 Meter von den NESS L300-Komponenten entfernt ist, die registriert werden sollen.
4. Achten Sie darauf, dass alle anderen NESS L300-Komponenten mindestens 9 Meter von den NESS L300-Komponenten entfernt sind, die registriert werden sollen.

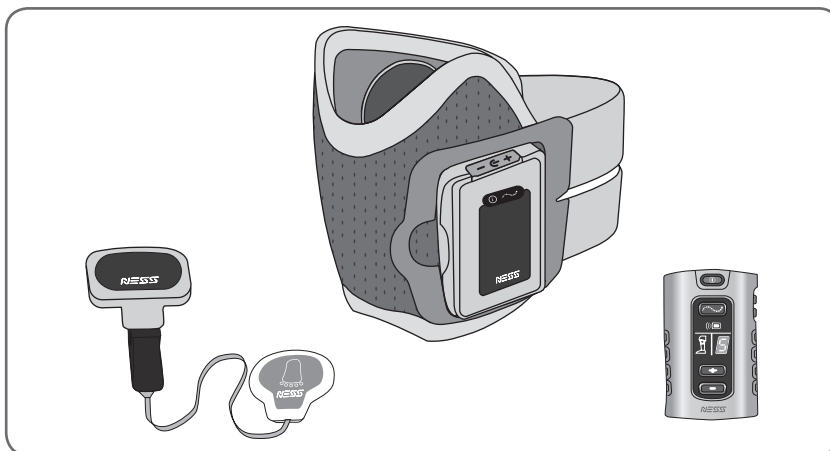


Abbildung 9-1: Einrichtung der Registrierung

Registrierung

1. Schalten Sie die neue Steuereinheit aus.
2. Halten Sie die  Modus- und die  Minus-Taste gleichzeitig für drei Sekunden gedrückt. Wenn die Registrierung beginnt, gibt die Steuereinheit einen Signalton aus.
3. Auf dem Display der Steuereinheit werden  zwei abwechselnde GRÜNE Bögen angezeigt, solange die Registrierung läuft. (Siehe Abbildung 9-2.) Der Registrierungsvorgang der neuen Steuereinheit kann bis zu vier Minuten dauern.
4. Wenn die Registrierung abgeschlossen ist, wird  („C“ für „complete“ [vollständig abgeschlossen]) auf dem Display angezeigt, und die Steuereinheit-Anzeige leuchtet einige Sekunden lang GRÜN. (Siehe Abbildung 9-2.) Die Steuereinheit gibt einen Signalton aus.
5. Wenn der Buchstabe  („E“ für „Error“ [Fehler]) im Display angezeigt wird, ist ein Fehler aufgetreten. Wiederholen Sie die Registrierung. ( „E“ kann auch bedeuten, dass der Registrierungsvorgang bei einem früheren Versuch erfolgreich war, dies aber unbemerkt blieb.)



Abbildung 9-2: Registrierungsanzeigen

6. Schalten Sie nach Abschluss der Registrierung Ihr NESS L300-System ein. Sobald die neue Steuereinheit registriert wurde, wird die RF-Stimulationseinheit eingeschaltet. Falls eine Meldung über einen Funkübertragungsfehler zwischen der Steuereinheit und der RF-Stimulationseinheit angezeigt wird, warten Sie 20 Minuten, bis die RF-Stimulationseinheit in den Energiesparmodus wechselt, und wiederholen Sie dann den Registrierungsprozess.
7. Wenn die Steuereinheit registriert ist, suchen Sie die System-ID-Nummer auf der Tragetasche des NESS L300-Systems (z. B. A334). Schreiben Sie die Nummer auf das leere Etikett auf der Rückseite der Steuereinheit. (Siehe Abbildung 9-3.) Diese ID-Nummer gibt an, bei welchem NESS L300-System die neue Steuereinheit registriert ist.

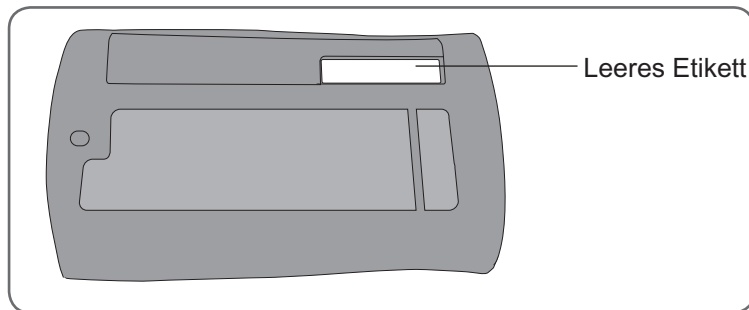


Abbildung 9-3: Etikett auf der Steuereinheit für die System-ID-Nummer

Registrierung einer neuen RF-Stimulationseinheit

Einrichtung

1. Schalten Sie die Steuereinheit aus.
2. Entnehmen Sie die alte RF-Stimulationseinheit aus der Halterung der L300-FS-Manschette.



Achtung: Schalten Sie die Steuereinheit nicht ein, wenn die RF-Stimulationseinheit sich nicht in ihrer Halterung befindet.

3. Stecken Sie die alte RF-Stimulationseinheit in einen Umschlag für den Versand an Bioness. Legen Sie sie dann an einen Platz, der mindestens 9 Meter von den Komponenten entfernt ist, die registriert werden sollen.
4. Suchen Sie die System-ID-Nummer auf der Tragetasche des NESS L300-Systems (z. B. A334). Schreiben Sie die Nummer auf das leere Etikett auf der Rückseite der neuen RF-Stimulationseinheit. (Siehe Abbildung 9-4.) Diese Nummer gibt an, bei welchem NESS L300-System die neue RF-Stimulationseinheit registriert ist.
5. Befestigen Sie die RF-Stimulationseinheit an der L300-FS-Manschette.
6. Schließen Sie die Steuereinheit und die neue RF-Stimulationseinheit während der Registrierung an das Systemladegerät an.

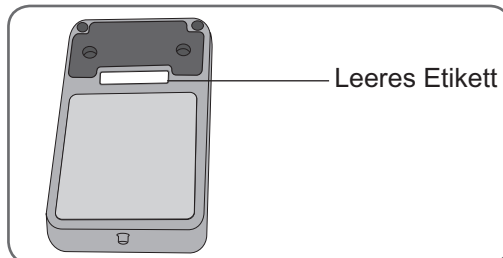




Abbildung 9-4: Etikett auf der RF-Stimulationseinheit für die System-ID-Nummer

7. Legen Sie die L300-FS-Manschette mit angebrachter RF-Stimulationseinheit, der Steuereinheit und dem Intelli-Sense Gait Sensor auf einen Tisch. Achten Sie darauf, dass die einzelnen Komponenten nahe beieinander liegen, sich jedoch nicht berühren.
8. Achten Sie darauf, dass alle anderen NESS L300-Komponenten mindestens 9 Meter von den NESS L300-Komponenten entfernt sind, die registriert werden sollen.

Registrierung

1. Vergewissern Sie sich, dass die Steuereinheit vor mindestens 20 Minuten abgeschaltet wurde und dass sich die RF-Stimulationseinheit im Energiesparmodus befindet.
2. Halten Sie die  Modus- und die  Minus-Taste der Steuereinheit gleichzeitig für drei Sekunden gedrückt. Wenn die Registrierung beginnt, gibt die Steuereinheit einen Signalton aus. (Siehe Abbildung 9-5.)

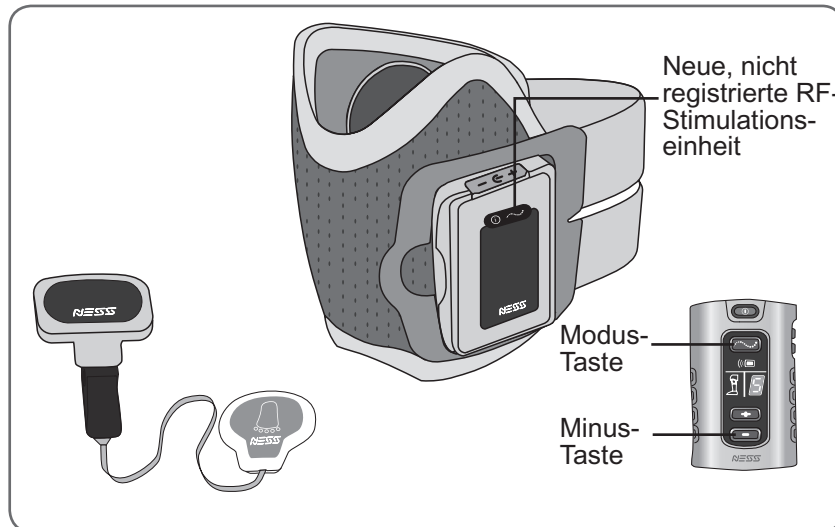






Abbildung 9-5: Registrierung einer neuen RF-Stimulationseinheit

3. Auf dem Display der Steuereinheit werden  zwei abwechselnde GRÜNE Bögen angezeigt, solange die Registrierung läuft. Die Registrierung sollte in wenigen Sekunden abgeschlossen sein.
4. Nach Abschluss der Registrierung wird  („C“ für „complete“ [vollständig abgeschlossen]) auf dem Display angezeigt, und die RF-Stimulationseinheit-Anzeige leuchtet einige Sekunden lang GRÜN. Die Steuereinheit gibt einen Signalton aus.
5. Wenn der Buchstabe  („E“ für „Error“ [Fehler]) im Display angezeigt wird, ist ein Fehler aufgetreten. Wiederholen Sie die Registrierung. ( „E“ kann auch bedeuten, dass der Registrierungsvorgang bei einem früheren Versuch erfolgreich war, dies aber unbemerkt blieb.)






Schalten Sie die Steuereinheit nach Abschluss der Registrierung ein. Sobald die neue RF-Stimulationseinheit registriert wurde, wird sie eingeschaltet. Falls eine Meldung über einen Funkübertragungsfehler angezeigt wird, warten Sie 20 Minuten, bis die RF-Stimulationseinheit in den Energiesparmodus wechselt, und wiederholen Sie dann den Vorgang.

Registrieren eines neuen Intelli-Sense Gait Sensors

Einrichtung

1. Schließen Sie die Steuereinheit und die RF-Stimulationseinheit während der Registrierung an das Systemladegerät an.
2. Legen Sie den Intelli-Sense Gait Sensor, die L300-FS-Manschette mit angebrachter RF-Stimulationseinheit und die neue Steuereinheit auf einen Tisch. Achten Sie darauf, dass die einzelnen Komponenten nahe beieinander liegen, sich jedoch nicht berühren.
3. Achten Sie darauf, dass alle anderen NESS L300-Komponenten (einschließlich dem Intelli-Sense Gait Sensor in Ihrem Schuh) mindestens 9 Meter von den Komponenten entfernt sind, die registriert werden sollen.

Registrierung (Wichtig: Lesen Sie Schritte 1–4, bevor Sie beginnen.)

1. Schalten Sie die Steuereinheit aus.
2. Halten Sie die  Modus- und die  Minus-Taste der Steuereinheit gleichzeitig für drei Sekunden gedrückt. Wenn die Registrierung beginnt, gibt die Steuereinheit einen Signalton aus.
3. Auf dem Display der Steuereinheit werden  zwei abwechselnde GRÜNE Bögen angezeigt, solange die Registrierung läuft.
4. Drücken Sie **innerhalb von 15 Sekunden nach Initiierung des Registrierungsvorgangs** kurz den Drucksensor.
5. Ist die Registrierung abgeschlossen, wird  („C“ für „complete“ [vollständig abgeschlossen]) auf dem Display angezeigt. Die Gangsensor-Anzeige leuchtet einige Sekunden lang GRÜN, und die Steuereinheit gibt einen Signalton aus. Falls die Registrierung fehlschlägt, warten Sie 20 Minuten, bis die RF-Stimulationseinheit in den Energiesparmodus wechselt, und wiederholen Sie dann den Vorgang.
6. Schalten Sie nach Abschluss der Registrierung das System ein, und wechseln Sie in den Gangmodus. Drücken Sie kurz auf den Drucksensor. Wenn der neue Intelli-Sense Gait Sensor registriert wurde, blinkt die  Modus-Taste vier Sekunden lang schnell GELB.
7. Suchen Sie die System-ID-Nummer auf der Tragetasche des NESS L300-Systems (z. B. A334). Schreiben Sie die Nummer auf das kleine Etikett auf der Rückseite des neuen Intelli-Sense Gait Sensors. (Siehe Abbildung 9-6.) Diese Nummer gibt an, bei welchem System der Sensor registriert ist.

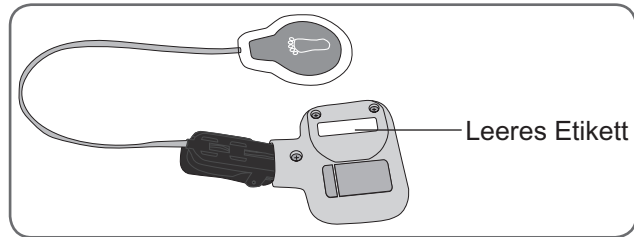




Abbildung 9-6: Etikett auf dem Intelli-Sense Gait Sensor für die System-ID-Nummer

Fehlerbehebung

Falls Sie Fragen hierzu oder andere Anliegen haben, wenden Sie sich bitte an Ihren örtlichen Vertriebshändler.

Woran erkenne ich beim Aufladen des L300, dass die Akkus vollständig aufgeladen sind?

- Wenn die Steuereinheit vollständig aufgeladen ist, wird eine  waagerechte GRÜNE Linie im Display der Steuereinheit angezeigt.
- Wenn die RF-Stimulationseinheit vollständig aufgeladen ist, leuchtet die  Statusleuchte an der RF-Stimulationseinheit GRÜN.
- Das Aufladen dauert ca. drei Stunden. Sie können die Komponenten nach dem vollständigen Aufladen bis zu deren Verwendung an das Systemladegerät angeschlossen lassen.

Schadet es den Akkus, wenn ich das L300 jeden Tag auflade?

- Nein. Tägliches Aufladen hat keinerlei Auswirkungen auf die Lebensdauer oder Funktionsfähigkeit der Akkus. Ein tägliches Aufladen wird sogar empfohlen.

Während des Ladevorgangs wird („E“) im Display angezeigt

- Während des Aufladens ist ein Fehler aufgetreten. Schließen Sie das Systemladegerät erneut an. Wenn das Problem weiterhin besteht, wenden Sie sich an Bioness.





Die Stimulation funktioniert im Training-Modus, aber nicht im Gang-Modus. Wenn ich den Gang-Modus einschalte, höre ich einen Signalton, die RF-Stimulationseinheit- und die Gangsensor-Anzeige auf der Steuereinheit blinken abwechselnd ROT, und im Display blinkt „E“.

- Zwischen dem Intelli-Sense Gait Sensor und der RF-Stimulationseinheit besteht keine Kommunikation. Der Gangsensor befindet sich vermutlich im Ruhezustand. Drücken Sie auf den Drucksensor des Gangsensors. Wenn sich das Problem damit nicht beheben lässt, ist die Batterie möglicherweise entladen oder der Gangsensor defekt. Sind keine Beschädigungen der Kabel zu erkennen, tauschen Sie die Batterie des Gangsensors aus, und versuchen Sie es erneut.



Wenn ich die Steuereinheit einschalte, ertönt ein Signalton, die Steuereinheit- und die RF-Stimulationseinheit-Anzeigen blinken abwechselnd ROT, und im Display blinkt „E“. Die RF-Stimulationseinheit-Anzeigen leuchten nicht.

- Der Akku der RF-Stimulationseinheit ist wahrscheinlich entladen, sodass zwischen der Steuereinheit und der RF-Stimulationseinheit keine Kommunikation möglich ist. Schalten Sie die Steuereinheit aus, und laden Sie die Akkus der Steuereinheit und der RF-Stimulationseinheit vollständig wieder auf. Ziehen Sie anschließend das Ladegerät ab, und schalten Sie die Steuereinheit wieder ein. Die  Ein/Aus-Taste der Steuereinheit und die  Statusleuchte der RF-Stimulationseinheit sollten GRÜN blinken. Die Kommunikation sollte jetzt wieder funktionieren.



Ich höre einen Signalton, die RF-Stimulationseinheit-Anzeige auf der Steuereinheit blinkt ROT, und die Stimulationsintensitätsstufe in der Steuereinheit-Anzeige blinkt.

Wenn Sie die Stimulation spüren, Ihnen die Intensität aber schwächer als gewohnt erscheint und die Bewegungsabläufe im Fußgelenk nicht zufriedenstellend sind, ist möglicherweise die Funktionsweise der Elektrode beeinträchtigt.

- Schalten Sie die Steuereinheit aus, und nehmen Sie die L300-FS-Manschette ab.
- Reinigen Sie die Haut gründlich, entfernen Sie alle abgestorbenen Hautschüppchen, und achten Sie darauf, dass die Haut fettfrei ist.
- Bei der Verwendung von Hydrogel-Elektroden entfernen und ersetzen Sie die gebrauchten Elektroden. Drücken Sie kräftig auf die neuen Elektroden, um diese sicher auf den Elektrodenbasen zu befestigen. Nehmen Sie anschließend die Schutzfolien ab.
- Bei der Verwendung von Gewebeelektroden befeuchten Sie die Gewebeelektroden, bis sie sich mit Wasser vollgesogen haben. Tupfen Sie die Befestigungsseite der Elektroden ab, bevor Sie sie wieder an den Elektrodenbasen anbringen.
- Tauschen Sie die Hydrogel- und Gewebeelektroden alle zwei Wochen aus.

Wenn Sie keine Stimulation spüren:

- Schalten Sie die Steuereinheit aus, und nehmen Sie die L300-FS-Manschette ab.
- Vergewissern Sie sich, dass die Schutzfolien der Hydrogel-Elektroden entfernt wurden.
- Entfernen und befeuchten Sie die Gewebeelektroden, falls sie zu trocken sind.
- Achten Sie darauf, dass die RF-Stimulationseinheit richtig in die Halterung der L300-FS-Manschette eingerastet ist. Drücken Sie kräftig auf der Höhe der Oberkante der RF-Stimulationseinheit, bis diese bündig mit der Halterung abschließt.
- Vergewissern Sie sich, dass die Elektrodenbasen in die Löcher der L300-FS-Manschette eingerastet sind.

Die Elektroden oder Elektrodenbasen sind ausgefranst, beschädigt, blättern ab oder lösen sich von der L300-FS-Manschette.

- Tauschen Sie abgenutzte oder beschädigte Elektroden bzw. Elektrodenbasen umgehend aus.

Woran erkenne ich, dass der Batterieladestand des Intelli-Sense Gait Sensors zu niedrig ist?

- Die Batterie des Gangsensors hält ungefähr sechs Monate und muss dann ausgetauscht werden. Wenn der Batterieladestand des Gangsensors niedrig ist, beginnt die Gangsensor-Anzeige auf der Steuereinheit GELB zu blinken, und die Steuereinheit gibt einen akustischen Hinweisston aus. Der akustische Hinweisston wird mit schwächer werdender Batterie immer anhaltender.



Eine der Komponentenanzeigen leuchtet ROT, ein „E“ erscheint im Display, und die Steuereinheit gibt einen Signalton ab.

- Die entsprechende Komponente weist eine Fehlfunktion auf. Schalten Sie die Steuereinheit aus und dann wieder ein. Wenn das Problem weiterhin besteht, beenden Sie die Verwendung des NESS L300-Systems, und wenden Sie sich an Bioness.



Eine der Komponentenanzeigen blinkt GELB.

- Der Akku-Ladestand der entsprechenden Komponente ist niedrig. Laden Sie den Akku auf, oder tauschen Sie ihn aus.

Mein Fußgelenk bewegt sich nicht zufriedenstellend (mein Fuß wird nicht genügend angehoben), das System zeigt aber keinen Fehler an.

- Schalten Sie die Steuereinheit aus, und platzieren Sie die L300-FS-Manschette neu. Achten Sie darauf, dass die Manschettengurte und die L300-FS-Manschette fest genug anliegen.

Wenn ich laufe, ist die Stimulation uneinheitlich, aber das System zeigt keine Fehlermeldungen an.

- Bleiben Sie stehen, und verlagern Sie Ihr Gewicht von einer Seite auf die andere. Wenn das Problem weiterhin besteht, überprüfen Sie die korrekte Positionierung des Drucksensors, positionieren Sie den Drucksensor etwas weiter vorne in Ihrem Schuh neu, oder lockern Sie den Schnürsenkel, falls dieser zu eng sitzt. Überprüfen Sie außerdem die Kabel des Intelli-Sense Gait Sensors auf Verschleiß- oder Abnutzungserscheinungen, und überprüfen Sie den Sender und den Drucksensor auf Beschädigungen.







An den Stellen, an denen die Elektroden oder die L300-FS-Manschette anliegen, ist die Haut gereizt oder zeigt eine Reaktion.

- Setzen Sie die Anwendung des NESS L300-Systems sofort aus, und wenden Sie sich an Ihren behandelnden Spezialisten, Ihren Hautarzt oder Ihren örtlichen Vertriebshändler. Verwenden Sie das Gerät erst wieder, nachdem die Haut vollständig geheilt ist. Lassen Sie sich von Ihrem behandelnden Spezialisten oder Hautarzt einen Hautpflegeplan aufstellen.

Ich habe eine Austauschkomponente erhalten und soll diese nun registrieren. Warum ist die Registrierung so wichtig, und wie wird eine Komponente registriert?

- Eine ausgetauschte Steuereinheit, RF-Stimulationseinheit oder ein ausgetauschter Intelli-Sense Gait Sensor müssen elektronisch bei den anderen Komponenten im System registriert werden, damit eine drahtlose Kommunikation möglich wird. Die Anleitung zur Registrierung einer Komponente finden Sie in Kapitel 9.

Ich habe versucht, den Registrierungsvorgang durchzuführen, bekam auf dem Display jedoch sofort ein  „C“ anstatt abwechselnder Bögen. Die Austauschkomponente funktioniert nicht.

- Möglicherweise ist der Spezialisten-Modus (nur für Spezialisten vorgesehen) anstelle des Registrierungsvorgangs gestartet. Der Spezialisten-Modus wird gestartet, indem die  Minus-Taste und die  Ein/Aus-Taste der Steuereinheit gedrückt werden. Die Registrierung wird bei ausgeschalteter Steuereinheit gestartet, indem die  Minus-Taste und die  Modus-Taste der Steuereinheit gedrückt werden. Schalten Sie die Steuereinheit aus, und drücken Sie die  Minus- und die  Modus-Taste, um Registrierung erneut zu starten.

Die Steuereinheit (oder die RF-Stimulationseinheit) leuchtet beim Einschalten nicht auf.

- Der Akku muss aufgeladen werden. Laden Sie den Akku auf. Wenn das Problem weiterhin besteht, wenden Sie sich an Ihren örtlichen Vertriebshändler.

Nachdem ich die Steuereinheit und die RF-Stimulationseinheit vollständig aufgeladen habe, habe ich das Systemladegerät getrennt und dann sofort wieder angeschlossen. Die Ladesymbole werden erneut angezeigt. Sind die Komponenten trotzdem vollständig aufgeladen, oder muss ich den Ladevorgang wiederholen?

- Wenn Sie das System kürzlich vollständig aufgeladen haben und die Symbole für den entsprechenden Ladezustand angezeigt wurden, ist das System immer noch vollständig geladen. Sie brauchen die Aufladung nicht zu wiederholen.

Technische Daten

Technische Daten der Steuereinheit	
Klassifizierung	Interne Stromversorgung, Dauerbetrieb
Betriebsmodi	Gang-, Training-, Standby- und Spezialisten-Modus
Akkutyp	AAA-Akku, NiMH, 1,2 V, 900–1100 mAh, wiederaufladbar
Bedienelemente	Beleuchtete Ein/Aus-Taste Beleuchtete Modus-Taste zum Wechseln des Betriebsmodus „+/-“-Tasten zur präzisen Intensitätseinstellung Lautstärketasten zur Lautstärkeregelung der Hinweistöne
Anzeigen	Drei Status-LEDs: Steuereinheit, RF-Stimulationseinheit und Intelli-Sense Gait Sensor Ziffernanzeige zur Angabe der relativen Stimulationsintensität Beleuchtete Tasten zur Angabe des Systembetriebsmodus „Pieptöne“ als akustische Signale
Transportmöglichkeiten	Kleidungstasche, Halsschlaufe, Handgelenkschlaufe oder Gürteltasche
Maße	Länge: 73 mm (2,9") Breite: 46 mm (1,8") Höhe: 18 mm (0,7")
Gewicht	45 g (1,5 oz.)
Umgebungsbedingungen	Transport- und Aufbewahrungstemperatur: -20°C bis +60°C (-4°F bis +140°F) Betriebstemperatur: 5°C bis 40°C (41°F bis 104°F) Ladetemperatur: 5°C bis 40°C (41°F bis 104°F) Relative Luftfeuchtigkeit: 25 % bis 85 % Luftdruck: 900–1060 hPa

Technische Daten der RF-Stimulationseinheit	
Klassifizierung	Interne Stromversorgung, Dauerbetrieb mit Teilen der Schutzklasse BF
Betriebsspannung	3,7 V
Akkutyp	Proprietärer wiederaufladbarer Lithium-Ionen-Akku, 3,7 V, 700 mAh
Anzeigen	Status-LED (Fehler, Akku, Laden) und Stimulations-LED „Pieptöne“ als akustische Signale
Maße	Länge: 74 mm (2,9") Breite: 43 mm (1,7") Höhe: 15 mm (0,6")
Gewicht	50 g (1,6 oz.)
Umgebungsbedingungen	Transport- und Aufbewahrungstemperatur: -20°C bis +60°C (-4°F bis +140°F) Betriebstemperatur: 5°C bis 40°C (41°F bis 104°F) Ladetemperatur: 5°C bis 40°C (41°F bis 104°F) Relative Luftfeuchtigkeit: 25 % bis 85 % Luftdruck: 900–1060 hPa

Impulsparameter	
Impuls	Balanciert biphasisch
Wellenform	Symmetrisch oder asymmetrisch
Intensität	0–80 mA, in 1-mA-Schritten (positive Phase)
Maximale Spannung	120 V

	Symmetrisch			Asymmetrisch		
Dauer positiver Impuls (µsec)	100	200	300	100	200	300
Dauer negativer Impuls (µsec)	100	200	300	400	800	1200
Phasenintervall (µsec)	50			0		
Gesamt-Impulsdauer (µsec)	250	450	650	500	1000	1500
Maximalbelastung	5000 Ohm (je nach Maximalspannung)					
Impulswiederholungsrate	20–45 Hz, in 5-Hz-Schritten					
Gang-Parameter						
Hochfahren	0–2 Sekunden, in 0,1-Sekunden-Schritten					
Herunterfahren	0–2 Sekunden, in 0,1-Sekunden-Schritten					
Ausstrecken (Verzögerung)	0–100 % der Standzeit, in 10 %-Schritten					
Maximale Stimulationsdauer	2–10 Sekunden, in 1-Sekunden-Schritten					
Trainingsparameter						
Dauer eingeschaltet	4–20 Sekunden, in 1-Sekunden-Schritten					
Dauer ausgeschaltet	4–60 Sekunden, in 1-Sekunden-Schritten					
Hochfahren	0–2 Sekunden, in 1-Sekunden-Schritten					
Herunterfahren	0–2 Sekunden, in 1-Sekunden-Schritten					
Gesamtdauer	1–60 Minuten					

Technische Daten der FS-Manschette		
	Normale L300-FS-Manschette	Kleine L300-FS-Manschette
Material	Polymer-Gewebe	Polymer-Gewebe
Passend für Beinumfang	29–51 cm (11"–20")	22–31 cm (8–12,2")
Maße	Höhe: 160 mm (6,3") Breite: 100 mm (3,9") Tiefe: 125 mm (4,9")	Höhe: 110,5 mm (4,5") Breite: 80 mm (3") Tiefe: 100 mm (4")
Gewicht	Ca. 150 Gramm (4,8 oz)	Ca. 104 Gramm (3,6 oz)

Technische Daten des Intelli-Sense Gait Sensors	
Klassifizierung	Interne Stromversorgung, Dauerbetrieb mit Anwendungsteilen vom Typ BF
Batterietyp	Lithium-Knopfzelle, CR2430, 280 mAh
Maße des Senders	Länge: 80 mm (3,2") Breite: 50 mm (2,0") Höhe: 10 mm (0,4")
Gewicht	35 g (1,1 oz.)
Umgebungsbedingungen	Transport- und Aufbewahrungstemperatur: -20°C bis +60°C (-4°F bis +140°F) Betriebstemperatur: 5°C bis 40°C (41°F bis 104°F) Relative Luftfeuchtigkeit: 25 % bis 85 % Luftdruck: 900–1060 hPa

Technische Daten der Stromversorgung

Verwenden Sie ein von Bioness bereitgestelltes/zugelassenes medizinisches Netzteil der Klasse II mit Sicherheitsprüfung mit folgenden Leistungsdaten:

Eingang

Spannung	100–240 V Wechselstrom
Stromstärke	400 mA
Frequenz	50–60 Hz

Ausgang

Spannung	5 V \pm 5 %
Stromstärke	2400 mA

Hinweis: Während des Aufladens dürfen die Steuereinheit und die RF-Stimulationseinheit nicht verwendet werden.

Technische Daten der drahtlosen Verbindung

Frequenzband	2,4 GHz, ISM-Band
Übertragungsleistung	Entspricht den Vorschriften FCC 15.247 (für die USA)/ETSI EN300-440 (für Europa)

Technische Daten der Elektrode und der Elektrodenbasis – normales L300-System

Normale Hydrogel-Elektroden	<p>Zwei Hydrogel-Elektroden mit einem Durchmesser von je 45 mm und einem Oberflächenbereich von 15,8 cm²</p> <p>Hinweis: Es dürfen nur von Bioness Inc. bereitgestellte Elektroden verwendet werden.</p>
Normale Hydrogel-Elektrodenbasen	<p>Zwei in ihrer Position veränderbare Polymer-Elektrodenbasen zur individuellen Anpassung</p>
Normale Gewebeelektroden	<p>Zwei Elektroden mit einem Durchmesser von je 45 mm und einem Oberflächenbereich von 15,8 cm², Vliesstoff-Polymergewebe (80 % Viskose, 20 % Polypropylen); leitende Schicht, Edelstahl</p> <p>Druckknopf</p> <p>Polyethylen mit geringer Dichte (LDPE) 10 % + Ethylenvinylacetat (EVA)</p>
Normale Gewebeelektrodenbasen	<p>Zwei Elektroden mit einem Durchmesser von je 45 mm, in ihrer Position veränderbare TPE-Elektrodenbasen (thermoplastisches Elastomer)</p>
Normale L300-Quick-Fit-Elektrode, (rechts – A oder links – A)	<p>Vliesstoff-Polymergewebe (80 % Viskose, 20 % Polypropylen); leitende Schicht, Edelstahl</p> <p>Druckknopf</p> <p>Polyethylen mit geringer Dichte (LDPE) 10 % + Ethylenvinylacetat (EVA)</p> <p>Oberflächenbereich: 43,2 cm² \ 55,3 cm²</p>

Technische Daten der Elektrode und der Elektrodenbasis – kleines L300-System

Kleine Hydrogel-Elektroden	<p>Zwei Hydrogel-Elektroden mit einem Durchmesser von je 36 mm und einem Oberflächenbereich von 10,1 cm²</p> <p>Nur für Anpassungszwecke zu verwenden</p> <p>Hinweis: Es dürfen nur von Bioness Inc. bereitgestellte Elektroden verwendet werden.</p>
Kleine Elektrodenbasen	<p>Zwei Elektrodenbasen mit einem Durchmesser von je 36 mm, in ihrer Position veränderbare TPE-Elektrodenbasen (thermoplastisches Elastomer)</p>
Kleine Gewebeelektroden	<p>Zwei Elektroden mit einem Durchmesser von je 36 mm und einem Oberflächenbereich von 10,1 cm² Vliesstoff-Polymergewebe (80 % Viskose, 20 % Polypropylen); leitende Schicht, Edelstahl</p> <p>Druckknopf</p> <p>Polyethylen mit geringer Dichte (LDPE) 10 % + Ethylenvinylacetat (EVA)</p>
Kleine L300-Quick-Fit-Elektrode – A	<p>Vliesstoff-Polymergewebe (80 % Viskose, 20 % Polypropylen); leitende Schicht, Edelstahl</p> <p>Druckknopf</p> <p>Polyethylen mit geringer Dichte (LDPE) 10 % + Ethylenvinylacetat (EVA)</p> <p>Oberflächenbereich: 31,1 cm² \ 20,6 cm²</p>
Kleine L300-Quick-Fit-Elektrode – B	<p>Vliesstoff-Polymergewebe (80 % Viskose, 20 % Polypropylen); leitende Schicht, Edelstahl</p> <p>Druckknopf</p> <p>Polyethylen mit geringer Dichte (LDPE) 10 % + Ethylenvinylacetat (EVA)</p> <p>Oberflächenbereich: 19,9 cm² \ 18,2 cm²</p>

Anhang – EMI-Tabellen

Systemeigenschaften	
Sender	
Verwendetes Frequenzband	2401–2482 MHz
Modulationstyp	FSK
Modulationssignaltyp	Binäre Datenmeldung
Datenrate [= Frequenz des Modulationssignals]	250 kbit/s
Effektive Strahlungsleistung	<10 dBm
Empfänger	
Verwendetes Frequenzband	2401–2482 MHz
Bandbreite des Empfängers	812 kHz um eine ausgewählte Frequenz

Richtlinien und Herstellererklärung zu elektromagnetischen Emissionen		
Das NESS L300-System ist für den Betrieb unter den folgenden elektromagnetischen Bedingungen ausgelegt. Der Kunde oder Anwender des NESS L300-Systems muss auf die Einhaltung dieser Bedingungen achten.		
Emissionstest	Konformität	Richtlinien für die elektromagnetische Umgebung
Hochfrequenzabstrahlung CISPR 11	Gruppe 1	Das NESS L300-System verwendet Hochfrequenzenergie nur für die interne Funktion. Die Hochfrequenzabstrahlung ist daher äußerst gering und verursacht höchstwahrscheinlich keine Störungen bei in der Nähe befindlichen elektronischen Anlagen.
Hochfrequenzabstrahlung CISPR 11	Klasse B	
Oberschwingungsströme – IEC 61000-3-2	Klasse A	
Spannungsschwankungen und Flicker IEC 61000-3-3	Konform	Das NESS L300-System kann in allen Einrichtungen verwendet werden, auch in Wohnbereichen und Einrichtungen, die an das öffentliche Niederspannungs-Versorgungsnetz angeschlossen sind, mit dem Wohngebäude versorgt werden.

Richtlinien und Herstellererklärung zur elektromagnetischen Störfestigkeit für alle Anlagen und Systeme

Das NESS L300-System ist für den Betrieb unter den folgenden elektromagnetischen Bedingungen ausgelegt. Der Kunde oder Anwender des NESS L300-System muss auf die Einhaltung dieser Bedingungen achten.

Sicherheitstest	IEC 60601-Testniveau	Konformitätsniveau	Richtlinien für die elektromagnetische Umgebung
Elektrostatische Entladung IEC 61000-4-2	6 kV Kontakt 8 kV Luft	6 kV Kontakt 8 kV Luft	Der Boden sollte aus Beton oder mit Holz bzw. Keramikfliesen ausgelegt sein. Falls der Boden mit synthetischem Bodenbelag ausgelegt ist, sollte die relative Luftfeuchtigkeit bei mindestens 30 % liegen.
Schnelle transiente elektrische Störgrößen/Burst IEC 61000-4-4	2 kV für Stromleitungen 1 kV für Eingangs-/Ausgangsleitungen	2 kV für Stromleitungen	Die Qualität der Stromversorgung muss für eine gewerbliche oder medizinische Umgebung geeignet sein.
Stoßspannungen IEC 61000-4-5	1 kV zwischen Leitungen 2 kV zwischen Leitung und Erde	1 kV zwischen Leitungen (Klasse II ohne geerdete Verbindungen)	Die Qualität der Stromversorgung muss für eine gewerbliche oder medizinische Umgebung geeignet sein.

Sicherheitstest	IEC 60601-Testniveau	Konformitätsniveau	Richtlinien für die elektromagnetische Umgebung
Spannungseinbrüche, Kurzzeitunterbrechungen und Spannungsschwankungen in Stromeingangsleitungen IEC 61000-4-11	<p><5 % U_T (>95 % Abfall in U_T) für 0,5 Zyklen</p> <p>40 % U_T (60 % Abfall in U_T) für 5 Zyklen</p> <p>70 % U_T (30 % Abfall in U_T) für 25 Zyklen</p> <p><5 % U_T (>95 % Abfall in U_T) für 5 Sek.</p>	<p><5 % U_T (>95 % Abfall in U_T) für 0,5 Zyklen</p> <p>40 % U_T (60 % Abfall in U_T) für 5 Zyklen</p> <p>70 % U_T (30 % Abfall in U_T) für 25 Zyklen</p> <p><5 % U_T (>95 % Abfall in U_T) für 5 Sek.</p>	Die Qualität der Stromversorgung muss für eine gewerbliche oder medizinische Umgebung geeignet sein. Wenn der Anwender des NESS L300-Systems auch während eines Stromausfalls einen ununterbrochenen Betrieb benötigt, muss das Gerät durch eine unterbrechungsfreie Stromversorgung (USV) oder einen Akku versorgt werden.
Magnetfelder mit energietechnischen Frequenzen (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Magnetfelder mit energietechnischen Frequenzen müssen denen einer typischen gewerblichen oder medizinischen Umgebung entsprechen.
HINWEIS: U_T ist die Netzspannung vor Anwendung der Teststufe.			

Richtlinien und Herstellererklärung zur elektromagnetischen Störfestigkeit			
Das NESS L300-System ist für den Betrieb unter den folgenden elektromagnetischen Bedingungen ausgelegt. Der Kunde oder Anwender des NESS L300-System muss auf die Einhaltung dieser Bedingungen achten.			
Sicherheitstest	IEC 60601-Testniveau	Konformitätsniveau	Richtlinien für die elektromagnetische Umgebung
			Tragbare und mobile Funkgeräte müssen von sämtlichen Bestandteilen des NESS L300-Systems (einschließlich der Kabel) mindestens den empfohlenen Abstand entfernt sein, der sich aus der für die Frequenz des Senders gültigen Formel errechnet.
Leitungsgeführte Störgrößen, induziert durch hochfrequente Felder IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz bis 80 MHz	3 Vrms 150 kHz bis 80 MHz	Empfohlener Abstand: $d = 1,2\sqrt{P}$
Hochfrequente elektromagnetische Felder IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz bis 2,5 GHz	$[E_1] = 10 \text{ V/m}$ in 26 MHz bis 1 GHz $[E_1] = 3 \text{ V/m}$ in 1 GHz bis 2,5 GHz	Empfohlener Abstand: $d = 0,4\sqrt{P}$, Bereich 80–800 MHz $d = 0,7\sqrt{P}$, Bereich 800–1000 MHz $d = 2,3\sqrt{P}$, Bereich 1000–2500 MHz

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

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

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

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

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

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



^a Feldstärken von fest installierten Sendestationen, z. B. Basisstationen und Sendemasten für Funktelefone (Mobil- oder kabellose Telefone) und Funkgeräte, Amateurfunk, UKW- und MW-Radiosender und TV-Sender können nicht präzise vorausgesagt werden. Zur Bewertung der elektromagnetischen Umgebung eines fest installierten HF-Senders empfiehlt es sich, ein EM-Standortgutachten durchführen zu lassen. Sollte die gemessene Feldstärke an dem Ort, an dem das NESS L300-System verwendet wird, das oben aufgeführte geltende HF-Konformitätsniveau überschreiten, müssen Sie sorgfältig beobachten, ob das NESS L300-System ordnungsgemäß funktioniert. Falls Sie Auffälligkeiten bemerken, müssen Sie evtl. Maßnahmen ergreifen, beispielsweise das NESS L300-System anders ausrichten oder an einen anderen Ort bringen.

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

Empfohlene Abstände zu tragbaren und mobilen Funkgeräten Kommunikationsanlagen und das NESS L300-System

Das NESS L300-System ist für den Betrieb in einer elektromagnetischen Umgebung ausgelegt, in der Störungen der Hochfrequenzstrahlung kontrolliert werden. Kunden bzw. Anwender des NESS L300-Systems können zur Vorbeugung vor elektromagnetischen Interferenzen beitragen, indem sie mit dem NESS L300-System den unten angegebenen Mindestabstand zu tragbaren und mobilen Funkgeräten (Sendern) einhalten, der sich an der jeweiligen Maximalausgangsleistung bemisst.

Maximale Ausgangs-nennleistung des Senders (W)	Abstand gemäß der Frequenz des Senders			
	150 kHz bis 80 MHz außerhalb der ISM-Bänder $d = 1,2\sqrt{P}$	80–800 MHz $d = 0,4\sqrt{P}$	800–1000 MHz $d = 0,7\sqrt{P}$	1000 MHz bis 2,5 GHz $d = 2,3\sqrt{P}$
0,01	0,12 m (4,7")	0,04 m (1,6")	0,07 m (2,8")	0,23 m (9,1")
0,1	0,38 m (15")	0,13 m (5,2")	0,22 m (8,7")	0,73 m (2' 5")
1	1,2 m (3' 11")	0,4 m (15' 7")	0,7 m (2' 4")	2,3 m (7' 7")
10	3,8 m (12' 6")	1,3 m (4' 2")	2,2 m (7' 3")	7,3 m (24' 11")
100	12 m (39' 4")	4 m (13' 1")	7m (23')	23 m (75' 6")

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

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

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

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

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