

L300 Go=^{*}

 Zusatzdokument	2
--	---

Empfehlung zur Wartung des L300 Go-Systems

Empfehlung zur Wartung des L300 Go-Systems

Dezember 2017

(Änderungen nach vorheriger Ankündigung vorbehalten)

Sofern nicht ausdrücklich anders ausgewiesen, beziehen sich alle Angaben in diesem Dokument auf die Vorgaben des rechtlich verantwortlichen Herstellers Bioness.

Ausführliche Anweisungen zur Wartung und Reinigung des L300 Go-Systems finden Sie im L300 Go-Spezialistenhandbuch. Diese Richtlinien für den Einsatz in einer Praxis/Klinik (wie im L300 Go-Spezialistenhandbuch beschrieben) können auch für Systeme verwendet werden, die für einen bestimmten Zeitraum für den Heimgebrauch verliehen werden.

Textilkomponenten

(a) L300 Go-Unterschenkel-Manschette: Für Manschetten, die von mehreren Patienten benutzt werden, muss eine persönliche Einlage verwendet werden. Die persönliche Einlage ist ein herausnehmbares Innenfutter für die Unterschenkel-FS-Manschette. Die persönliche Einlage ist in den Größen Standardgröße und Klein sowie in linksseitiger und rechtsseitiger Ausführung erhältlich. Die persönliche Einlage in Standardgröße wird mit der Unterschenkel-FS-Manschette in Standardgröße verwendet und verfügt über vier Befestigungslöcher. Die kleine persönliche Einlage wird mit der kleinen Unterschenkel-FS-Manschette verwendet und verfügt über zwei Befestigungslöcher. Wenn keine persönliche Einlage verwendet wird, darf die Manschette nicht an einen anderen Patienten weitergegeben werden, sondern muss ausgetauscht werden.

- LG4-4T00: Persönliche Einlage, Standardgröße, links (10er-Pack)
- LG4-4R00: Persönliche Einlage, Standardgröße, rechts (10er-Pack)
- LG3-6B10: Persönliche Einlage, klein, links (10er-Pack)
- LG3-6A10: Persönliche Einlage, klein, rechts (10er-Pack)

(b) L300 Go-Oberschenkelmanschette: Bei Manschetten, die außerhalb einer Klinik/Praxis verwendet werden, muss ein Manschettenbezug für die Heimanwendung verwendet werden. Dieser Manschettenbezug ist abnehmbar und darf nur für jeweils einen Patienten verwendet werden. Die Kunststoffbestandteile der Oberschenkel-FS-Manschette können mit einer Kombination aus CaviWipes™ (oder einem entsprechenden Produkt) gemäß Herstellerangaben und Desinfektionstüchern, die mit 70%igem Ethanol getränkt sind, desinfiziert werden.

- L4P-8100: Oberschenkelmanschetten-Bezug (für Heimanwendung), links
- L4P-8000: Oberschenkelmanschetten-Bezug (für Heimanwendung), rechts

(c) L300 Go-Elektroden: Alle Elektroden dürfen nur für jeweils einen Patienten und nur für den in der Gebrauchsanweisung angegebenen Zeitraum verwendet werden.

(d) L300 Go-Unterschenkelmanschettengurt: Für alle Gurte, die von mehreren Patienten benutzt werden (in Universalgröße oder individuell angepasst), muss ein Gurtbezug verwendet werden. Wenn kein Gurtbezug verwendet wurde, muss der Gurt ausgetauscht werden.

- LG3-4A00: Persönlicher Gurtbezug (10er-Pack)

(e) L300 Go-Oberschenkelmanschettengurt: Bioness empfiehlt die Verwendung eines Gurtbezugs bei allen Gurten, die von mehreren Patienten benutzt werden. Wenn kein Gurtbezug verwendet wurde, muss der Gurt ausgetauscht werden.

- L4P-4A00: Persönlicher Gurtbezug, Oberschenkelmanschette

Elektrische Komponenten

(f) Die elektronischen Komponenten des L300 Go-Systems, wie z. B. der elektronische Impulsgenerator (Stimulator), die Steuereinheit und der Fußsensor, können mit Tüchern, die mit 70%igem Isopropanol getränkt sind (ohne zu tropfen), gereinigt und desinfiziert werden.

(g) Für die folgenden Schritte wird empfohlen, ein Testpatientenprofil in der L300 Go-Spezialisten-App anzulegen.

(h) Testen der Unterschenkel-FS-Manschette

- 1) Schließen Sie das im Lieferumfang des Spezialistenkits enthaltene Prüfgerät (20-0004) an den blauen und den orangefarbenen Anschluss an der Innenseite der Unterschenkel-FS-Manschette an. Wenn eine Steering-Elektrode verwendet wird, muss ein zusätzliches Prüfgerät angeschlossen werden.
- 2) Achten Sie darauf, dass der Stimulator fest in der Stimulatorhalterung der Unterschenkel-FS-Manschette sitzt. Schalten Sie den Unterschenkel-Stimulator ein, indem Sie die Ein-/Aus-Taste drücken.
- 3) Koppeln Sie den Stimulator ggf. mit einem Fußsensor.
- 4) Koppeln Sie den Stimulator mit der Bioness L300 Go-Spezialisten-App.
- 5) Für die folgenden Schritte wird empfohlen, ein Testpatientenprofil in der L300 Go-Spezialisten-App anzulegen.
- 6) Navigieren Sie zum Bildschirm „Stim.-Parameter“, schalten Sie die Stimulation ein, und erhöhen Sie die Stimulation von 0 mA auf 20 mA. Wenn die Stimulation aktiviert wird, ist ein Summton vom Prüfgerät zu hören, der mit steigender Stimulationsintensität lauter wird. Wenn die Stimulation ausgeschaltet wird, verstummt der Summton.
- 7) Entkoppeln Sie den Stimulator von der Spezialisten-App.

(i) Testen der Unterschenkelmanschette mit Steuereinheit (falls vorhanden)

- 1) Führen Sie Schritt (h) aus, falls Sie ihn nicht bereits durchgeführt haben.
- 2) Schließen Sie das im Lieferumfang des Spezialistenkits enthaltene Prüfgerät (20-0004) an den blauen und den orangefarbenen Anschluss an der Innenseite der Unterschenkel-FS-Manschette an.
- 3) Achten Sie darauf, dass der Stimulator fest in der Stimulatorhalterung der Unterschenkel-FS-Manschette sitzt. Schalten Sie den Unterschenkel-Stimulator ein, indem Sie die Ein-/Aus-Taste drücken.
- 4) Koppeln Sie den Stimulator mit der Steuereinheit, falls Sie ihn noch nicht gekoppelt haben.
- 5) Drücken Sie zum Auswählen des Trainings-Modus die Modustaste an der Steuereinheit, bis unten rechts im Display das Trainings-Modus-Symbol erscheint.
- 6) Drücken Sie die Stimulationstaste an der Steuereinheit. Bei eingeschalteter Stimulation sollte ein Summton zu hören sein, bei ausgeschalteter Stimulation kein Summton.
- 7) Drücken Sie zum Auswählen des Gang-Modus die Modustaste an der Steuereinheit, bis unten rechts im Display das Gang-Modus-Symbol erscheint.
- 8) Drücken Sie die Stimulationstaste an der Steuereinheit.
- 9) Wenn die Einstellung für den Stimulator-Bewegungssensor aktiviert ist, bewegen Sie die Unterschenkel-FS-Manschette von einer Seite zur anderen. Wenn die Stimulation aktiviert wird, ist ein Summton vom Prüfgerät zu hören. Wenn die Stimulation ausgeschaltet wird, verstummt der Summton.
- 10) Wenn die Einstellung für den Stimulator-Bewegungssensor nicht aktiviert ist, drücken Sie kurz auf den Drucksensor des Fußsensors. Wenn die Stimulation aktiviert wird, ist ein Summton vom Prüfgerät zu hören. Wenn die Stimulation ausgeschaltet wird, verstummt der Summton.

(j) Testen der Oberschenkel-FS-Manschette

- 1) Schließen Sie das im Lieferumfang des Spezialistenkits enthaltene Prüfgerät (20-0004) an den proximalen Druckknopf der proximalen Einlage für die Oberschenkel-FS-Manschette und an den proximalen Druckknopf der distalen Einlage für die Oberschenkel-FS-Manschette an.
- 2) Achten Sie darauf, dass der Stimulator fest in der Stimulatorhalterung der Oberschenkel-FS-Manschette sitzt. Schalten Sie den Oberschenkel-Stimulator ein, indem Sie die Ein-/Aus-Taste drücken.
- 3) Koppeln Sie den Oberschenkel-Stimulator bei Bedarf mit einem Unterschenkelmanschetten-Stimulator (ggf. mit Fußsensor).
- 4) Koppeln Sie den Stimulator mit der Bioness L300 Go-Spezialisten-App.
- 5) Für die folgenden Schritte wird empfohlen, ein Testpatientenprofil in der L300 Go-Spezialisten-App anzulegen.
- 6) Navigieren Sie zum Bildschirm „Stim.-Parameter“, wählen Sie den Oberschenkel-Stimulator aus, schalten Sie die Stimulation ein, und erhöhen Sie die Stimulation auf 20 mA. Wenn die Stimulation aktiviert wird, ist ein Summton vom Prüfgerät zu hören, der mit steigender Stimulationsintensität lauter wird. Wenn die Stimulation ausgeschaltet wird, verstummt der Summton.
- 7) Entkoppeln Sie den Stimulator von der Spezialisten-App.

(k) Testen der Oberschenkelmanschette mit Steuereinheit (falls vorhanden)

- 1) 1. Führen Sie Schritt (h) aus, falls Sie ihn nicht bereits durchgeführt haben.
- 2) 2. Schließen Sie das im Lieferumfang des Spezialistenkits enthaltene Prüfgerät (20-0004) an den proximalen Druckknopf der proximalen Einlage für die Oberschenkel-FS-Manschette und an den proximalen Druckknopf der distalen Einlage für die Oberschenkel-FS-Manschette an. Schließen Sie das Prüfgerät ggf. an das blaue und das orangefarbene Loch an der Innenseite der Unterschenkel-FS-Manschette an.
- 3) Achten Sie darauf, dass der Stimulator fest in der Stimulatorhalterung der Unterschenkel-FS-Manschette sitzt. Schalten Sie den Unterschenkel-Stimulator ein, indem Sie die Ein-/Aus-Taste drücken.
- 4) Koppeln Sie ihn mit einem zentralen Stimulator mit Steuereinheit, falls Sie ihn noch nicht gekoppelt haben.
- 5) Drücken Sie zum Auswählen des Trainings-Modus die Modustaste an der Steuereinheit, bis unten rechts im Display das Trainings-Modus-Symbol erscheint.
- 6) Drücken Sie die Stimulationstaste an der Steuereinheit. Bei eingeschalteter Stimulation sollte ein Summton zu hören sein, bei ausgeschalteter Stimulation kein Summton.
- 7) Drücken Sie zum Auswählen des Gang-Modus die Modustaste an der Steuereinheit, bis unten rechts im Display das Gang-Modus-Symbol erscheint.
- 8) Drücken Sie die Stimulationstaste an der Steuereinheit.
- 9) Wenn die Einstellung für den Stimulator-Bewegungssensor aktiviert ist, bewegen Sie die Unterschenkel-FS-Manschette von einer Seite zur anderen. Wenn die Stimulation aktiviert wird, ist ein Summton vom Prüfgerät zu hören. Wenn die Stimulation ausgeschaltet wird, verstummt der Summton.
- 10) Wenn die Einstellung für den Stimulator-Bewegungssensor nicht aktiviert ist, drücken Sie kurz auf den Drucksensor des Fußsensors. Wenn die Stimulation aktiviert wird, ist ein Summton vom Prüfgerät zu hören. Wenn die Stimulation ausgeschaltet wird, verstummt der Summton.

Fehlerbehebung

- 1) Falls der Stimulator nicht wie gewünscht funktioniert, setzen Sie ihn auf die Werkseinstellungen zurück. Ausführliche Anweisungen hierzu finden Sie im L300 Go-Spezialistenhandbuch.
- 2) Wiederholen Sie die entsprechenden Testverfahren.

Nachtrag zur Artikelnummer Bezeichnung von Ottobock

Bioness Artikelnummer	Ottobock Artikelnummer	Bezeichnung
LG4-4T00	28FS300S=LG4-4T00	Persönliche Einlage, Standardgröße, links (10er-Pack)
LG4-4R00	28FS300S=LG4-4R00	Persönliche Einlage, Standardgröße, rechts (10er-Pack)
LG3-6B10	28FS300S=LG3-6B10	Persönliche Einlage, klein, links (10er-Pack)
LG3-6A10	28FS300S=LG3-6A10	Persönliche Einlage, klein, rechts (10er-Pack)
L4P-8100	28KS300S=L4P-8100	Oberschenkelmanschetten-Bezug (für Heimanwendung), links
L4P-8000	28KS300S=L4P-8000	Oberschenkelmanschetten-Bezug (für Heimanwendung), rechts
LG3-4A00	28FS300S=LG3-4A00	Persönlicher Gurtbezug (10er-Pack)
L4P-4A00	28KS300S=L4P-4A00	Persönlicher Gurtbezug, Oberschenkelmanschette (10er-Pack)

1.1 L300 Go=* Protokoll Sichtprüfung und Funktionskontrolle

L300 Go=* – Sichtprüfung Steuereinheit und Funktionstest¹

Prüfdatum: _____ Prüfung durchgeführt von: _____

Produkt und Artikelnummer: _____

Seriennummer: _____

Sichtprüfung Steuereinheit

	Ja	Nein	Bemerkungen
Äußere Beschädigungen			
Verformungen			
Vollständigkeit			

Funktionstest

	Durchgeführt	Beanstandung	Keine Beanstandung	Bemerkungen
Überprüfung der Grundfunktionen des Medizinprodukts gemäß Herstellervorgaben				
Kontrolle, ob alle Bedienelemente funktionieren				

Firmenstempel/Unterschrift

¹ Zusatz bereitgestellt vom Distributor Ottobock SE & Co. KGaA.
Diese Ergänzung dient der praktischen Unterstützung und erfolgt in alleiniger Verantwortung des Distributors; die Herstellervorgaben von Bioness bleiben maßgeblich.



A series of horizontal lines for writing, spanning the width of the page.



Lined area for writing or drawing, consisting of multiple horizontal lines.

