

GEBRAUCHSANWEISUNG FÜR PATIENTEN

Odstock Peronäusstimulator

Modell ODFS® Pace V1.0

Modell ODFS® Pace XL V1.0

Software: V1.4



Die Leistung dieses Geräts hat physiologische Auswirkungen.



Das Gerät darf nur von geschulten Fachpersonal geliefert und in Betrieb genommen werden.

Diese Gebrauchsanweisung ist für den Patienten bestimmt und sollte dem Patienten vom Therapeuten ausgehändigt werden.



Lesen Sie vor der Anwendung die Gebrauchsanweisung und Sicherheitshinweise.

...a confident choice

1	Einführung	
	Einführung	4
	Zubehör	5
	ODFS® Pace Tasche und Gürtelclip	6
	Bestimmungsgemäßer Gebrauch	7
2	Wichtige Hinweise	
	Kontraindikationen	8
	Warnhinweise	8 - 10
	Vorsichtsmaßnahmen	10 - 13
	Unerwünschte Reaktion / Restrisiko / Sichere Entsorgung	14
	Symbole und Definitionen	15 - 17
3	Betriebsanleitung	
	ODFS® Pace - Gerät und Zubehör	18
	ODFS® Pace XL - Gerät und Zubehör	19
	Auswechseln der Batterie	20
	Systemeinrichtung für einen Benutzer	21
	Steuerungen und Anschlüsse	22
	Anwendungshinweise	23 - 27
	Patientenmenü	28 - 29
	Automatische Abschaltung	30
	Die richtige Bewegung für die Korrektur des Fussheberschwäche	31
	Elektrodenplatzierung	32 - 33
	Einstellen der Stimulationsstärke	34 - 35
	Platzierung des Fußschalters	36
	Elektroden und Elektrodenpflege	37 - 38
4	ODFS® Pace XL kabellose Einrichtung	
	ODFS® Pace XL kabellose Einrichtung	39 - 41
5	Pflege Ihres ODFS® Pace XL	
	Reinigungs- und Pflegehinweise	42
	Wartung, Instandhaltung und Kalibrierung	43
	Erwartete Lebensdauer und Wartung	44
	Reisehinweise	45

Fehlersuche und -behebung	46 - 48	5
Technische Informationen		6
Technische Spezifikation - ODFS® Pace (XL)	49	
Drahtlosinformationen - ODFS® Pace XL	50	
Elektromagnetische Verträglichkeit	51 - 54	

Der Odstock® Pace Stimulator (ODFS® Pace) und die kabellose Version ODFS® Pace XL sind 1-Kanal-Elektrostimulationsgeräte zur funktionellen Elektrostimulation, die mittels eines Fußschalters aktiviert werden. Sie wurden speziell als Heimtherapiesystem entwickelt, um Fußhebeschwäche bei neuronalen Schädigungen der oberen Motorik zu verbessern. Hierzu gehören Schlaganfall, multiple Sklerose, Teilverletzungen des Rückenmarks (T12 und oberhalb), Kopfverletzungen, zerebrale Lähmung, Parkinson und die angeborene spastische Beinlähmung.

1 Dazu werden Elektroden an den Stellen auf der Hautoberfläche platziert, wo der Hauptperonealnerv über den Kopf der Fibula und den motorischen Punkt des vorderen Fibula verläuft. Die Stimulation erzeugt eine Anhebung und Auswärtsdrehung des Fußes, wobei bei entsprechender Anordnung der Elektroden zusätzlich eine Knie- und Hüftbeugung erreicht werden kann. Die elektrische Stimulation fühlt sich nadelstichig an, die meisten Patienten gewöhnen sich jedoch rasch an dieses Gefühl.

Das ODFS® Pace verfügt über umfangreiche Einstellmöglichkeiten, so dass eine Vielzahl von therapeutischen Anwendungen möglich sind. Dabei kann der Therapeut jede Kombination von Parametern auswählen, alternativ stehen fertig voreingestellte Programme zur Verfügung, es ist nur wenig Feinabstimmung für den einzelnen Anwender erforderlich.

Das ODFS® Pace ist außerdem für zusätzliche Rehabilitationsübungen geeignet. Ein Übungsmodus ermöglicht die zyklische Stimulation zur Muskelaktivierung vor dem Gehen oder dient zur Stärkung anderer Muskelgruppen. Verfügbar sind auch Stimulationsprogramme zum wiederholten Training verschiedener Gangarten bzw. Muskelaktivitäten wie Hüftdehnung, Kniebeugung und -streckung sowie Starten der Gangbewegung.

Das ODFS® Pace bietet die Möglichkeit der Datenaufzeichnung, so dass der Fortschritt und die Compliance des Patienten überwacht werden können.

Der ODFS® Pace (XL) darf nur von in der Anwendung geschultem Fachpersonal eingestellt werden. Das Fachpersonal sollte auch die richtige Benutzung des Gerätes überprüfen. Odstock Medical Limited empfiehlt, dass dies mindestens einmal jährlich, solange das Gerät verwendet wird, geschieht.

Hauptmerkmale des Stimulators



ODFS® Pace Tasche und Gürtelclip

Die Tasche hat eine integrierte Gürtelschleife und eine Befestigung für einen Karabiner. Zum Tragen des ODFS® Pace in der Tasche lässt sich der Gürtelclip einfach entfernen, um die Größe des ODFS® Pace zu verringern. Drücken Sie mit einem Kugelschreiber oder ähnlichem, den Knopf in der Mitte des Clips um den Clip von der Tasche zu ziehen.



Bestimmungsgemäßer Gebrauch

Das ODFS® Pace (XL) ist für die Linderung von neurologischen Verletzungen oder Behinderungen aufgrund von Erkrankungen der oberen Motoneurone oder Verletzungen wie Schlaganfall, Multipler Sklerose, unvollständige Rückenmarksverletzungen (Th12 und höher), Kopfverletzungen, zerebrale Lähmung, Parkinson-Krankheit und erbliche spastische Paraparese bestimmt. Die elektrische Stimulation wird über einen Schalteingang oder zyklisch während eines Trainingsprogramms ausgelöst. Gangereignisse werden über einen drahtgebundenen oder drahtlosen Fußschalter erkannt.

Die primäre Anwendung ist zum Behinderungsausgleich für die Korrektur einer Fussheberschwäche sowohl bei Erwachsenen als auch bei Kindern. Andere Bewegungsdefizite können durch die Stimulation zusätzlicher Muskelgruppen, einzeln oder in Verbindung mit der Korrektur der Fußheberschwäche, zum Zweck des funktionellen Bewegungstrainings und / oder der Gehhilfe behoben werden.

Der ODFS® Pace (XL) kann auch die Muskulatur stärken, die Spastik reduzieren, den Bewegungsumfang erhöhen, Ödeme reduzieren und die lokale Durchblutung erhöhen. Die Stimulation kann auch das zentrale Nervensystem modulieren und die Neuroplastizität fördern.

Der ODFS® Pace (XL) wurde für den Einsatz in der häuslichen Krankenpflege / Wohnbereich und Krankenhaus / Gesundheitswesen entwickelt.

Der ODFS® Pace (XL) sollte vom geschultem Fachpersonal geliefert und eingerichtet werden, der an einem Odstock Medical Limited Training teilgenommen hat.

Wichtige Hinweise (Kontraindikationen/Warnhinweise)



Der Arzt muss den Patienten über alle bekannten Kontraindikationen und Warnungen zur Verwendung dieses Systems und über alle zu treffenden Vorsichtsmaßnahmen unterrichten. Der Therapeut muss den Patienten durch diese Gebrauchsanweisung führen.

Gegenanzeigen

ODFS® Pace (XL) darf nicht bei Patienten mit Herzschrittmacher, implantiertem Defibrillator oder anderen implantierten elektronischen Geräten verwendet werden, ohne dass zuvor ausgeschlossen wurde, dass es eine Störwirkung zwischen den Geräten gibt.

Warnhinweise

Stimulation des Nackens

Die Stimulation darf nicht über den Nacken erfolgen, da dies heftige Muskelkrämpfe auslösen kann. Diese Kontraktionen können so stark sein, dass der Atemweg verschlossen wird und es zu Atemstörungen kommt. Weiterhin kann Stimulation über das Genick nachteilige Auswirkungen auf den Herzrhythmus oder den Blutdruck haben.

Offene oder entzündete Wunden

Die Stimulation darf nicht auf offenen oder geschwollenen, entzündeten oder geröteten Hautpartien oder auf Hautausschlägen wie z.B. Phlebitis, Thrombophlebitis, varikosen Venen erfolgen, sondern nur auf normaler, intakter und sauberer Haut. Dilatierte Kapillaren und Bewegungen, die durch bewegte Muskeln hervorgerufen werden, können die Heilung des Gewebes stören.

Krebs

Die Stimulation darf nicht auf oder in der Nähe von Krebsgeschwüren erfolgen. Im Elektrodenauflagebereich kann sich durch eine erhöhte lokale Durchblutung das Tumorwachstum erhöhen.

Elektronische Überwachungsgeräte

Keine Stimulation in der Nähe von elektronischen Überwachungsgeräten wie z.B. Herzmonitoren und EGG-Geräten. Es kann zu Funktionsstörungen bei den Überwachungsgeräten kommen, während das Elektrostimulationsgerät benutzt wird.

Transzerebrale Stimulation

Die Auswirkungen der Stimulation auf das Gehirn sind unbekannt. Daher darf die Stimulation nicht durch den Kopf erfolgen und die Elektroden nicht an gegenüberliegenden Positionen des Kopfes angesetzt werden direkt auf die Augen oder auf den Mund.

Wichtige Hinweise (Warnhinweise)

Strangulierung

Es besteht die Gefahr der Strangulation mit Drähten des Systems. Legen Sie die Leitungen nicht um den Hals. Verwenden Sie eine angemessene Länge der Zuleitung.

Stimulation der Brust

Die Stimulation sollte nicht zwischen Brustkorb und oberem Rücken erfolgen, da die Einführung von elektrischem Strom in den Brustkorb zu Rhythmusstörungen im Herzen des Patienten führen kann, die tödlich verlaufen können.

Epilepsie

Patienten mit Verdacht auf oder mit bereits diagnostizierter Epilepsie müssen die von ihrem Arzt verordneten Vorsorgemaßnahmen einhalten. Das ODFS® Pace (XL) darf nicht bei Menschen mit schlecht kontrollierter Epilepsie angewendet werden.

Erstickung

Kleine Teile des Systems können eine Erstickungsgefahr darstellen.

Schlafen

Die Stimulation sollte beim Schlafen nicht angewendet werden.

Batterien

Verwenden Sie nur von Odstock Medical Limited empfohlene Batterien, Ladegeräte und Netzteile. Alle Batterietechnologien bergen bei unsachgemäßer Anwendung eine sehr geringe Explosionsgefahr. Verwenden oder laden Sie einen Akku nicht, wenn er beschädigt oder in irgendeiner Weise geschwollen ist. Laden Sie keine nicht wiederaufladbaren Batterien.

Befolgen Sie die Anweisungen zum Installieren, Benutzen, Lagern und Entsorgen des Akkus (siehe Gebrauchsanweisung des Ladegeräts).

Berühren Sie nicht die Anschlüsse des Akkus oder des Ladegeräts.

Laden (nur Akkus), betreiben oder lagern Sie Akkus nicht außerhalb der spezifizierten Temperaturbereiche.

Die Batterie darf nicht kurzgeschlossen werden. Andernfalls kann es zu übermäßiger Hitze und möglichen Verbrennungen kommen.

Beim Transport von Batterien bedecken Sie die Polklemmen mit Klebeband oder anderem nicht leitfähigem Material, um ein Kurzschließen der Polklemmen zu verhindern.

Bitte beachten Sie die Batteriespezifikation auf Seite 49 dieser Bedienungsanleitung.

Brennbare Reinigungsmittel

Wichtige Hinweise (Warnhinweise/Vorsichtsmaßnahmen)

Verwenden Sie zur Reinigung des Gerätes keine brennbaren Reinigungsmittel.

Hochfrequenz-Chirurgiegeräte

Gleichzeitiger Anschluss an hochfrequente chirurgische Geräte kann zu Verbrennungen an der Stelle der Stimulationselektroden und zu einer möglichen Beschädigung des Stimulators führen.

Sauerstoffreiche Bereiche

Wenden Sie die Stimulation nicht in sauerstoffreichen Bereichen wie einer hyperbaren Sauerstoffkammer oder in unmittelbarer Nähe einer Sauerstoffmaske an.

Externe orthopädische Metallfixierung

Die Stimulation sollte nicht im Bereich der freiliegenden orthopädischen Metallfixierungen angewendet werden.

Latexallergien

Achtung: Die elastische Schlauchverbindung Manschette enthält natürliches Kautschuklatex, das allergische Reaktionen auslösen kann. Benutzen Sie sie nicht, wenn Sie gegen Produkte allergisch sind, die Latex enthalten.

Entflammbarkeit

Verwenden Sie den Stimulator nicht in der Nähe von brennbaren Brennstoffen, Dämpfen oder Chemikalien.

Vorsichtsmaßnahmen

Abbau von Stimulator, Verbrauchsmaterialien und Zubehör

Verwenden Sie das Gerät nicht, wenn der Stimulator, die Kabel, der Fußschalter oder die Elektroden in irgendeiner Weise beschädigt sind. Tauschen Sie die Kabel aus, wenn sie steif werden oder eine gerissene Isolierung aufweisen.

Handhabung der Elektroden

Während der Stimulation nicht die Elektroden umkleben. Vergewissern Sie sich immer, dass der ODFS® Pace (XL) angehalten wurde, bevor Sie die Elektroden neu justieren. Verwenden Sie nur Elektroden, wie in dieser Gebrauchsanweisung beschrieben. Stellen Sie sicher, dass die Stifte des Elektrodenkabels vor dem Gebrauch vollständig in jede Elektrode eingeführt wurden.

Freiliegende Elektrodenstifte

Stellen Sie sicher, dass die Stifte des Elektrodendrahtes vor dem Gebrauch vollständig in jede Elektrode eingeführt sind.

Wichtige Hinweise (Vorsichtsmaßnahmen)

Hautirritationen

Bei manchen Menschen kann es zu Hautirritationen durch Elektrostimulation oder durch die Elektroden kommen. Die Irritation kann in der Regel durch den Einsatz eines alternativen Elektrodentyps, durch unterschiedliche Geräteeinstellungen oder durch eine neue Elektrodenposition reduziert werden. Eine leichte Rötung der Haut unter den Elektroden ist normal und sollte innerhalb von 1 Stunde nach Beendigung der Stimulation verschwinden. Wenn die Stimulation eine langfristige Reizung der Haut verursacht, unterbrechen Sie die Anwendung und setzen Sie sich mit Ihrem Arzt in Verbindung. *Bitte beachten Sie die Vorgaben zur Elektrodenpflege auf Seite 37 dieser Bedienungsanleitung.*

Hautpflege

Rasieren Sie nicht die Haut unter den Elektroden. Wenn lange Haare entfernt werden müssen, schneiden Sie die Haare mit einer Schere ab. Wenn Hautfeuchtigkeitscremes erforderlich sind, verwenden Sie diese über Nacht und entfernen Sie die Rückstände mit warmem Wasser und einer milden Seife, bevor Sie morgens Elektroden auftragen.

Vorbeugung von Druckgeschwüren

Benutzer sollten die Unversehrtheit ihrer Haut, die mit Elektroden, Kabel, Fußschalter oder Stimulator in Berührung kommt, bei jedem Gebrauch des Geräts überprüfen. Wenn eine Druckstelle auftritt, entfernen Sie die Ursache des Drucks und nehmen Sie die Anwendung wieder auf, sobald die Hautreizung verschwunden ist.

Spastik

Wenn die Stimulation zu einer erhöhten Spastik führt (unfreiwillige, übertriebene Muskelsteifheit und Spasmen), sollte der Anwender die Anwendung einstellen und seinen Arzt konsultieren.

Bedienung von Maschinen und Fahren

Keine Stimulation während des Autofahrens, Bedienens von Maschinen oder während Tätigkeiten, in denen eine elektrische Stimulation den Anwender ablenkt und / oder einem Verletzungsrisiko aussetzt.

Baden/Duschen/Schwimmen

Verwenden Sie keinen Stimulator in der Badewanne, Dusche oder beim Schwimmen.

Wassereintritt

Lassen Sie den Stimulator oder Teile des Systems oder des Zubehörs nicht nass werden. Das Eindringen von Wasser kann dazu führen, dass der Stimulator oder das Zubehör nicht mehr funktioniert. Wenn Sie eingetaucht sind, entfernen Sie die Batterie (falls vorhanden), trocknen Sie sie gründlich aus und wenden Sie sich zur Beurteilung an Odstock Medical Limited. Wenn Flüssigkeit auf dem Stimulator aufgespalten wird, entfernen Sie die Batterie

Wichtige Hinweise (Vorsichtsmaßnahmen)

und trocknen Sie sie gründlich aus, bevor Sie sie wiederverwenden.

Kurzwellen- und Mikrowellentherapie

Nicht in unmittelbarer Nähe (z.B. 1m) zu medizinischen Geräten für die Kurzwellen- oder Mikrowellentherapie verwenden, da dies zu Instabilität im Stimulatorausgang führen kann.

Autonomic dysreflexia

Patienten mit Verletzungen des Rückenmarks (T6 und höher) können Symptome einer autonomen Dysreflexie (erhöhter Blutdruck oder Schwitzen als Reaktion auf Stimulation) aufweisen. Dies kann auch bei Patienten mit Multipler Sklerose beobachtet werden. Falls betroffen, sollte der Patient die Anwendung einstellen und seinen Arzt konsultieren.

Herz-/Übungsstress

Patienten mit vermuteter oder diagnostizierter Herzkrankheit sollten die von ihrem Arzt empfohlenen Übungsvorkehrungen befolgen.

Tiefe Venenthrombose

Patienten mit vermuteter oder diagnostizierter tiefer Venenthrombose sollten die von ihrem Arzt empfohlenen Übungsvorkehrungen befolgen.

Verletzungen, Brüche oder Operationen

Die Elektrostimulation sollte nicht in Bereichen des Körpers durchgeführt werden, die von Verletzungen, Brüchen oder Operationen betroffen sind. Bewegungen, die durch bewegte Muskeln hervorgerufen werden, können die Heilung stören.

Schwangerschaft

Der Sicherheitsnachweis für die Stimulation während der Schwangerschaft ist noch nicht erbracht worden.

Vorgesehener Benutzer

Das Gerät darf nur von dem Benutzern verwendet werden, denen das System verschrieben wurde. Außerhalb der Reichweite von nicht vorgesehenen Benutzern aufzubewahren. Verwenden Sie das Gerät nur gemäß den Anweisungen des Arztes.

Langzeitwirkungen

Die Langzeitwirkungen von Elektrostimulation sind unbekannt. Geräte der Firma Odstock werden von Einzelpersonen erfolgreich über einen Zeitraum von mehr als 20 Jahren benutzt.

Flugreise/Wireless Sperrgebiet

Wie alle Funk-Telemetriegeräte sollte auch der ODFS® Pace XL nicht im drahtlosen Übertragungsmodus in Bereichen eingesetzt werden, in denen die Nutzung drahtloser Geräte

Wichtige Hinweise (Vorsichtsmaßnahmen)

eingeschränkt ist. In Restriktionsbereichen kann der ODFS® Pace XL im Flugzeugbetrieb mit einem verdrahteten Fußschalter eingesetzt werden. Einzelheiten zur Verwendung in Bereichen mit eingeschränktem Funkverkehr entnehmen Sie bitte der Bedienungsanleitung für Zubehör. *Bitte beachten Sie den Flugmodus auf Seite 29 dieser Bedienungsanleitung.*

Zubehör und Verbrauchsmaterialien

Verwenden Sie nur von Odstock Medical Limited empfohlenes Zubehör und Verbrauchsmaterial. Schließen Sie keine anderen Geräte an, als die, die für die Verwendung mit diesem System vorgesehen sind, wie in dieser Bedienungsanleitung oder den anderen Geräten definiert.

Batteriewechsel und Batteriefachabdeckung

Betreiben Sie den Stimulator nicht bei abgenommener Batterieabdeckung. Trennen Sie alle Kabel, bevor Sie den Batteriefachdeckel öffnen. Der Arzt/Pfleger sollte beim Batteriewechsel nicht mit dem Patienten in Kontakt stehen.

Modifikation der Ausrüstung

Manipulieren oder verändern Sie das Gerät nicht.

Haltbarkeit

Verwenden Sie die Verbrauchsmaterialien nicht, wenn sie ihr Verfallsdatum überschritten haben.

Wiederverwendung von Geräten

Elektroden, elastische Schlauchstrümpfe und Einlegesohlen sind nur für den einmaligen Gebrauch durch den Patienten bestimmt. Wenn Sie andere Teile des Systems wiederverwenden, sorgen Sie für eine gründliche Reinigung mit antibakteriellen Tüchern.

Lagertemperatur

Lagern Sie nicht außerhalb der Temperaturgrenzen, wie in der Spezifikation auf Seite 49 beschrieben. Wenn der ODFS® Pace (XL) oder das Zubehör (ohne Elektroden) bei den minimalen (-20°C) oder maximalen (70°C) Lagertemperaturen gelagert wurde, lassen Sie vor der Verwendung mindestens 10 Minuten bei Raumtemperatur liegen. Diese Zeit kann erforderlich sein, nachdem das System aus dem Kühllager entfernt wurde, damit der Bildschirm des Stimulators die volle Klarheit erreicht.

Einsatz von kleinen Elektroden

Die Verwendung von kleinen Elektroden (kleiner als 32 mm Durchmesser) kann zu einer höheren Ladungsdichte führen, insbesondere bei hohen Ausgangswerten (Strom, Ausgangspegel, Frequenz) und kann zu einer Erhöhung der Wahrscheinlichkeit von Hautirritationen führen. Verwenden Sie nach Möglichkeit größere Elektroden. Überwachen Sie den Hautzustand immer genau.

Heiße Oberflächen

Die Oberfläche des ODFS® Pace (XL) kann bei sehr hohen Ausgangsleistungen und einer maximalen Umgebungstemperatur von 40°C eine maximale Temperatur von 44°C erreichen. Bei sehr hohen Ausgangsleistungen mit einer Umgebungstemperatur von über 36°C nicht direkt auf der Haut tragen, da dies zu Verbrennungen der Haut führen kann. on closely.

Unerwünschte Ereignisse.

Der ODFS® Pace (XL)-Benutzer soll unerwünschte Ereignisse, Fehlfunktionen des Gerätes oder Verletzungen, die während der Anwendung dieses Geräts hervorgerufen werden, seinem Therapeuten melden. Der Therapeut ist verantwortlich für die Weiterleitung aller unerwünschten Ereignisse an Odstock Medical Limited oder den lokalen Vertreter.

Restrisiko

Obwohl OML alle nur erdenklichen Möglichkeiten beim Design und Testen des Gerätes durchlaufen hat um sicherzustellen, dass das Gerät sicher und zuverlässig ist, bleibt immer ein geringes Restrisiko einer ungewollten Stimulationauslösung bestehen. Dass könnte zu Stolpern oder Stürzen und daraus resultierenden Verletzungen oder Schäden führen.

Sichere Entsorgung der Geräte

Es ist darauf zu achten, dass Teile und Zubehörteile des Gerätes ordnungsgemäß entsorgt werden. Um die Umwelt zu schützen, sollten das Produkt und sein Zubehör nicht im Hausmüll entsorgt werden. Bitte entsorgen Sie die Geräte entsprechend den örtlichen Vorschriften. Alternativ können die Geräte zur Entsorgung an Odstock Medical Limited zurückgegeben werden.

Symbole und Definitionen



Achtung: Gerät hat eine physiologische Wirkung.



Vorsicht (wird in der gesamten Bedienungsanleitung verwendet, um den Sicherheitshinweis zu identifizieren).



Angewandte Teile der Isolierung Typ BF.



Vor Gebrauch Bedienungsanleitung lesen



Gebrauchsanweisung beachten.



Dieses Produkt darf nicht über den Hausmüll entsorgt werden. Ihr ODFS® Pace (XL) und Ihr Zubehör können Sie an Odstock Medical Limited zurücksenden, um es ordnungsgemäß zu entsorgen.



Die CE-Markierung bezeugt, dass der ODFS® Pace und ODFS® Pace XL den Standards der Medizingerätevorschrift der Europäischen Union entspricht.



Hergestellt von Odstock Medical Ltd.

IP22

Schützt vor dem Eindringen von festen Fremdkörpern mit einem Durchmesser von 12,5 mm oder mehr. Senkrecht fallende Wassertropfen haben keine schädliche Wirkung.



Nur ODFS® Pace XL beinhaltet einen Funkwellensender



Lassen Sie keine Teile des Systems nass werden.

Symbole und Definitionen



Verfallsdatum (Jahr, Monat, Tag) des Produkts (kann sich auf bestimmte Komponenten beziehen, wie z.B. Elektroden und Batterien in der Verpackung).



Hergestellt von Odstock Medical Ltd.

Odstock Medical Limited
National Clinical FES Centre
Salisbury District Hospital
Salisbury, Wiltshire, UK

Tel: +44 (0) 1722 439540
Fax: +44 (0) 1722 425263
www.odstockmedical.com
enquiries@odstockmedical.com



Nicht verwenden, wenn die Verpackung erheblich beschädigt ist. Gehen Sie mit Vorsicht vor und überprüfen Sie die Komponenten vor dem Gebrauch auf Beschädigungen.



Nicht außerhalb der angegebenen Temperaturgrenzen lagern. In Begleitung von mo; für eine Lagerung von mehr als 1 Monat.



Nicht außerhalb der angegebenen relativen Luftfeuchtigkeitsgrenzen lagern.



Nicht außerhalb der angegebenen atmosphärischen Druckgrenzen lagern.



Rotation und Strom ein/aus/aus



Lage der Fußschalterbuchse.



Lage der Elektrodenbuchse.



Test-Taste.

Symbole und Definitionen



Pause/Start-Taste.



Chargennummer.



Eindeutige Seriennummer des Stimulators.



Odstock Medical Limited Stimulator Referenznummer.



Europäischer Bevollmächtigter.



Der ODFS® Pace (XL) ist ein medizinisches Gerät.



Lichtblinken auf dem ODFS® Pace (XL).



Piepstöne aus dem ODFS® Pace (XL).

ODFS® Pace - Gerät und Zubehör

Beschreibung	Teile Nr	Anz
ODFS® Pace Stimulator	01-001-0014	1
Elektrodenkabel 1m*	03-001-0008	1
Neurostimulationselektroden 50mm x 50mm**	Siehe Packung für Produktnummer	4 Elektroden pro Packung
9V Batterie	05-001-0002	1
Ein Paar Korkeinlegesohlen, Größe 10	01-005-0025	1
Kabel für Fußschalter 1.2m*	03-001-0003	1
Fußschalter mit 30cm Kabel**	01-005-0023	2
Elastischer Schlauchverband Größe G*	16-005-0018	25cm
ODFS® Pace Tasche***	15-005-0003	1
Leinentasche	15-005-0002	1
Kurzanleitung für Therapeuten	11-003-0083	1
Bedienungsanleitung für Therapeuten	11-003-0085	1
Kurzanleitung für Patienten	11-003-0084	1
Garantiekarte	11-003-0071	1

* andere Größen auf Wunsch lieferbar

** andere Elektrodentypen und -größen auf Wunsch lieferbar

*** weiteres Zubehör erhältlich.

Dafür besuchen Sie bitte unsere Internetseite: www.odstockmedical.com

ODFS® Pace XL - Gerät und Zubehör

Beschreibung	Teile Nr	Anz
ODFS® Pace XL Stimulator	01-001-0002	1
Elektrodenkabel 1m*	03-001-0008	1
Neurostimulationselektroden 50mm x 50mm**	Siehe Packung für Produktnummer	4 Elektroden pro Packung
PP3 Akku LiPo	05-001-0003	2
Batterieladegerät für 4 Bay-LiPo (9V)**	05-001-0016	1
Abdeckung Für die Buchse des Fußschalters	12-001-0021	1
1,5m (inkl. Fußschalter) langes Fußschalterkabel	01-005-0026	1
elastischer Schlauchverband Größe G*	16-005-0018	25cm
Einlegesohle, Schaumstoff, Universal	01-005-0043	1
ODFS® Pace XL Tasche***	15-005-0003	1
Leinentasche	15-005-0002	1
Kurzanleitung für Therapeuten	11-003-0083	1
Bedienungsanleitung für Therapeuten	11-003-0085	1
Kurzanleitung für Patienten	11-003-0084	1
Garantiekarte	11-003-0071	1

* andere Größen auf Wunsch lieferbar

** andere Elektrodentypen und -größen auf Wunsch lieferbar

*** weiteres Zubehör erhältlich.

Dafür besuchen Sie bitte unsere Internetseite: www.odstockmedical.com

Wechseln der Batterie

Es kann ein einzelner PP3 9V-, Alkali- oder wiederaufladbarer Nickel-Metallhydrid- (NiMH) oder Lithium-Polymer-Akku (LiPo) verwendet werden.



Wenn das Gerät längere Zeit nicht benutzt wird, entfernen Sie die Batterie. Verwenden Sie das Gerät nicht, wenn die Batterieabdeckung fehlt. .

Entfernen und Einsetzen der Batterie

1. Entfernen Sie die Elektroden- und Fußschalterkabel vom 1. Stimulator.

2. Entfernen Sie den Batteriefachdeckel, indem Sie den Fingergriff nach unten drücken und den Deckel nach hinten schieben.

3. Wenn eine Batterie eingesetzt ist, entfernen Sie sie, indem Sie eine Ecke des Batteriefachdeckels benutzen, um die Batterie anzuheben.



Das Gehäuse des ODFS® Pace (XL) darf nicht angeschlagen werden, um die Batterie zu entfernen, da dies zu Schäden an den internen Komponenten führen kann.

4. Legen Sie die Batterie ein und achten Sie dabei auf die richtige Polarität der Batterie.

Stecken Sie das polfreie Ende der Batterie zuerst in das ODFS® Pace (XL) und drücken Sie das Polende wie abgebildet in das Batteriefach. 3.

5. Setzen Sie die Batterieabdeckung wieder fest auf, indem Sie sie auf die Rückseite des ODFS® Pace (XL)-Gehäuses schieben..



Überprüfen Sie vor dem Austausch der Batterieabdeckung das Batteriefach auf lose Gegenstände, die einen Kurzschluss oder eine Unterbrechung der Batterie verursachen können.

Der ODFS® Pace XL wird mit einem Lithium-Polymer-Akku geliefert. Dieser muss am Ende eines jeden Tages oder jeden zweiten Tag aufgeladen werden.

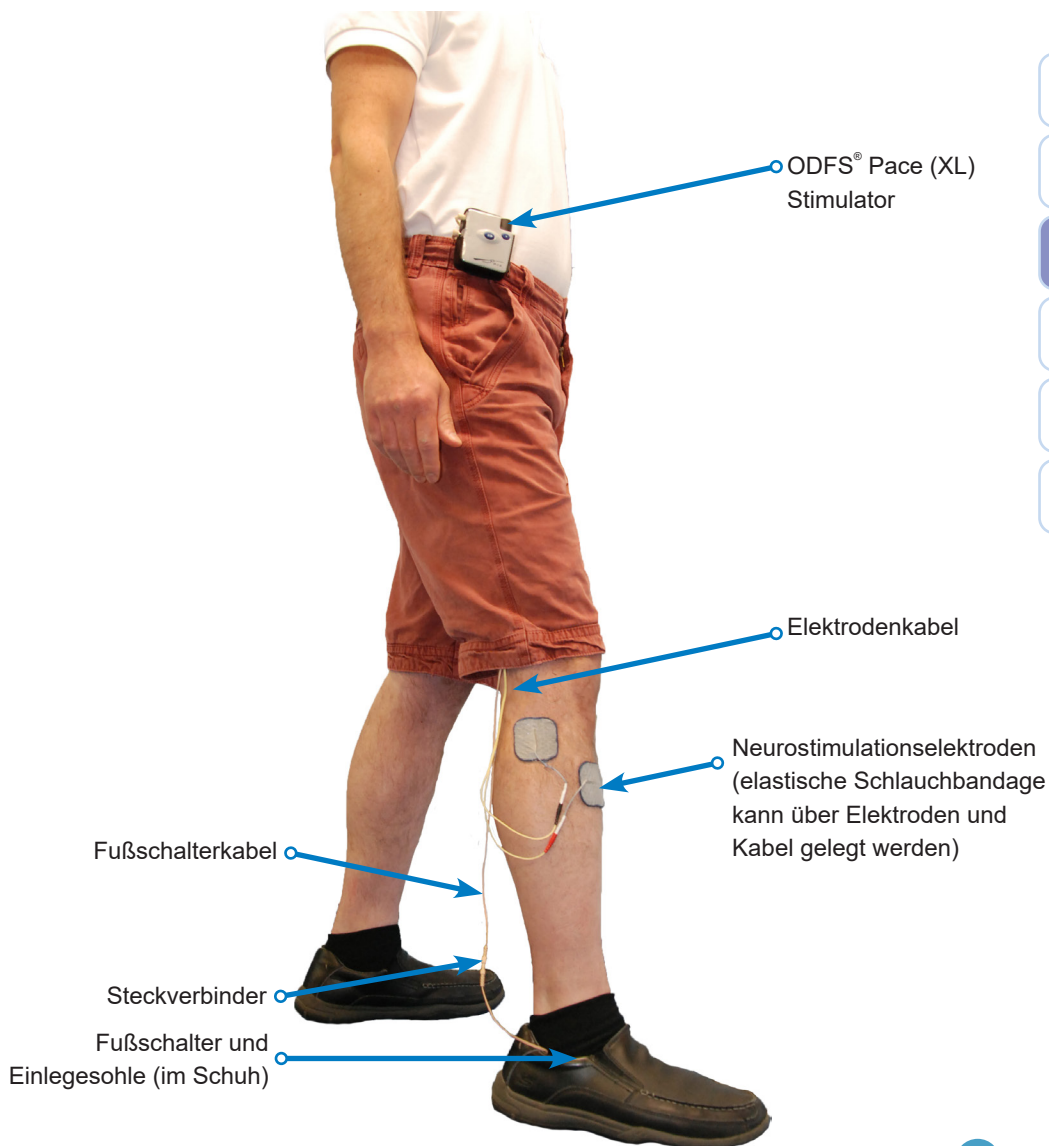


Laden Sie den Lithium-Polymer-Akku nur mit dem mitgelieferten Ladegerät auf.



Systemanpassung am Patienten

Ein typischer Systemaufbau ist auf dem Foto zu sehen. Der Fußschalter befindet sich innerhalb des Schuhs, typischerweise in der Mittellinie des Fußes und unter der Ferse. Der Fußschalter befindet sich auf der Unterseite der mitgelieferten Einlegesohle. Bei einer drahtlosen Einrichtung (ODFS® Pace XL) würden der Fußschalter und das Fußschalterkabel durch ein drahtloses Zubehör ersetzt.



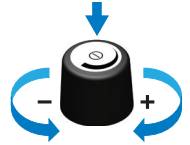
Kontrolle

Kontrollschalter

Dieser Schalter hat 3 Funktionen:

- Drehen im Uhrzeigersinn erhöht die Stärke
- Drehen gegen den Uhrzeigersinn reduziert die Stärke
- Drücken oder Anklicken, um ein Menü auszuwählen

Der Kontrollknopf dient auch zur Navigation im Menü und zur Auswahl von Menüpunkten.



Testschalter

Dieser dient dazu, die Ausgangsleistung zu testen und die korrekte Position der Elektroden zu ermitteln. Der Testschalter funktioniert nur, wenn der Stimulator sich im „Pausenmodus“ befindet. Für jeden Druck auf die Testtaste wird eine etwa 5-sekündige Stimulation ausgelöst.



Pausenschalter

Diese Taste startet (**aktiver Modus**) und stoppt (**Pausenmodus**) die Stimulation. Der Aktiv- und Pausenmodus wird durch Drücken der Pausentaste aktiviert. Im Geh-Modus ertönt ein langer Piepton, um in den aktiven Modus zu gelangen, und ein kürzerer, höherer Piepton, um den aktiven Modus zu verlassen.



Wenn der Pausenmodus eingestellt wird, blinkt im Display der Batterieladestand kurz auf. Wenn der Ladestand länger angezeigt werden soll, muß der Pausenschalter gedrückt gehalten werden.



Verbindungen

Elektrodenbuchse

Sie befindet sich oben auf der Gehäusesseite und ist erkennbar an dem Kurvensymbol. Hier wird der Anschlusstecker des Elektrodenkabels angeschlossen



Fußschalterbuchse

Unterhalb der Elektrodenbuchse auf der Gehäusesseite befindet sich diese Buchse. Sie ist mit einem Fußabdruck gekennzeichnet. Hier wird der Anschlusstecker des Fußschalters eingesteckt.

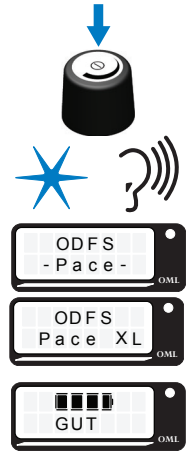


Einschalten des Stimulators

Drücken Sie den Kontrollknopf und halten Sie ihn gedrückt, bis die Anzeige leuchtet und die Kontrollleuchte blinkt. Wenn der Stimulator auf die Verwendung von Pieptönen eingestellt wurde, wird der Lichtblitz durch eine Reihe von drei kurzen Pieptönen begleitet. Auf dem Display erscheint je nach Gerätevariante entweder "ODFS -Pace-" oder "ODFS Pace XL".

Während des Startvorgangs wird der Batteriezustand für 4 Sekunden als "GUT", "NOCH GUT", "SCHWACH" oder "ERSETZEN" angezeigt. Dieser kann durch Drücken einer beliebigen Taste übersprungen werden.

Wenn der Batteriezustand "SCHWACH" ist, kann der ODFS® Pace (XL) weiterhin verwendet werden, es kann jedoch notwendig sein, den Ausgangspegel zu erhöhen.

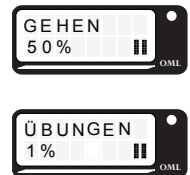


Wenn "ERSETZEN" angezeigt wird, blinkt die Kontrollleuchte und ein Warnton ertönt. Die Batterie sollte so schnell wie möglich ersetzt/aufgeladen werden. Am Ende der Batterielebensdauer ertönt alle 30 Sekunden ein Signalton.

Ihr Therapeut wird den ODFS® Pace (XL) so eingestellt haben, dass es sich entweder auf 1%, 50% oder die zuletzt benutzte Stromstärke einschaltet.

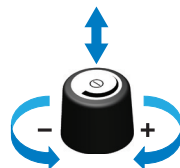
Stimulationsmodi

Der ODFS® Pace (XL) verfügt über 2 Modi, den Geh-Modus und den Übungs-Modus. Der Geh-Modus ist ein funktioneller Stimulationsmodus, der über einen Fußschalter die Stimulation auslöst. Der Übungsmodus wird periodisch mit festen Zeiten ausgelöst und ist nicht für das Gehen vorgesehen. Im Geh-Modus zeigt das Display "GEHEN" an, wenn ein drahtgebundener Fußschalter erkannt wird oder ein drahtloser Fußschalter angeschlossen ist. Andernfalls zeigt das Display "TEST" an, wenn der Stimulator angehalten wird. Wenn Sie sich im Trainingsmodus befinden, wird auf dem Display "ÜBUNG" angezeigt, wenn der Stimulator angehalten wird.

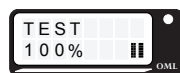


Einstellen der Ausgangsleistung

Die Ausgangsleistung des ODFS® Pace (XL) wird durch Klicken (Drücken und Loslassen zum Deaktivieren der Bediensperre) und anschließendes Drehen des Bedienknopfes eingestellt. Der Ausgangspegel bestimmt die Stärke der Muskelkontraktion. Bei eingeschalteter Bediensperre wird im Display ein Schlosssymbol angezeigt. Wenn die Bediensperre deaktiviert wurde, kann der Ausgang eingestellt werden, ohne vorher auf den Kontrollknopf zu klicken. Standardmäßig ist die Steuersperre nach 4 Sekunden Inaktivität aktiviert, um eine unfallbedingte Anpassung des Ausgangspegels zu verhindern.



Beim Drehen des Kontrollknopfes wird der Ausgangspegel als Zahl von 0 bis 100% angezeigt. Mit 100% als höchstem Ausgangspegel. Es ist ratsam, die Stromstärke nur dann anzupassen, wenn eine Stimulation stattfindet. So erhalten Sie eine sofortige Rückmeldung über die Wirkung der Stärkeänderung.



Wenn der Stimulator auf die Verwendung von Pieptönen eingestellt ist, wird bei jedem Einstellschritt ein hörbares Klicken angezeigt. Die Tonhöhe der Klicks variiert, wenn die Ausgangsleistung geändert wird. Wenn 50% erreicht sind, ertönt zusätzlich ein extra Piepton. So kann der Anwender ohne Blick auf den Bildschirm erkennen, wann er die normale Betriebsebene erreicht hat. Ein doppelter, tiefer Piepton bei 0% zeigt an, dass der ODFS® Pace (XL) durch Drücken des Kontrollknopfes ausgeschaltet werden kann.



Verwenden der Test-Taste

Während der Stimulator angehalten wird, kann der Ausgang durch Drücken der Testtaste getestet werden. Durch Drücken der Testtaste wird ein einzelner Stimulationsschub ausgelöst. In der Anzeige erscheint "TEST".



Um sicherzustellen, dass die Stimulationsausgabe erwartungsgemäß erfolgt, verwenden Sie die Testtaste, bevor Sie in den aktiven Modus wechseln. Nach dem Betätigen der Testtaste muss das Gerät nicht entriegelt werden.



Die Anzeigelampe blinkt und wenn der Stimulator so eingestellt wurde, dass er Pieptöne verwendet, wird ein "Zwitschern" den Lichtblitz im Geh-Modus oder ein "Piepton" im Übungsmodus begleiten.



Während der Stimulator Strom abgibt, erscheint die Stromstärkeanzeige

Bedienungsanleitung

als eine Reihe von Blöcken in der unteren Zeile. Die maximale Leistung wird als 6 Blöcke angezeigt.

Der angezeigte Pegel folgt der aktuellen Stromstärke, während er auf- und abfährt.

Das Licht blinkt dauerhaft während der Stimulation.

Die Stimulation kann jederzeit abgebrochen werden durch nochmaliges Drücken der Testtaste oder durch Drücken der Pausetaste..

Verwendung der Pausetaste

ie Pausetaste dient zum Starten und Stoppen des Stimulatorbetriebs. Die Unterbrechung des Stimulators zwischen den Spaziergängen spart Energie und verlängert die Lebensdauer der Batterie.

Der Stimulator zeigt an, dass er sich im Pausenmodus befindet, indem er ein Pausensymbol auf dem Bildschirm anzeigt.

Drücken Sie die **Pausetaste**, um den Betrieb zu starten (**aktiver Modus**).

Die Anzeigelampe blinkt, und wenn der Stimulator auf die Verwendung von Pieptönen eingestellt wurde, wird ein langer Piepton den Lichtblitz begleiten.

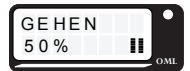
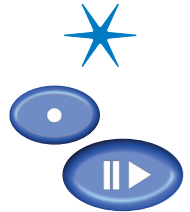
Bei Verwendung des ODFS® Pace XL erfolgt eine kurze Verzögerung bei der Überprüfung der Netzwerkverbindung. Das Sanduhrsymbol wird angezeigt.

Im aktiven Modus wechselt das Pausensymbol zum Wiedergabesymbol auf dem Bildschirm.

Im Geh-Modus wird auf dem Bildschirm auch "GEHEN" angezeigt und der ODFS® Pace (XL) reagiert auf den Fußschalter.

Im Übungsmodus wechselt der Bildschirm zu den Blöcken der Intensitätsanzeige. Am Ende des Intensitätsanzeige wird der Stimulator automatisch eine Pause einlegen. Es gibt einen anderen Piepton zum Starten und Stoppen der Trainingsstimulation als im Geh-Modus. Dies dient dazu, den Benutzer darüber zu informieren, in welchem Modus er sich befindet, und hilft Versuche zu verhindern, mit dem Gerät im Übungsmodus zu gehen.

Wenn der Übungsmodus bei ODFS® Pace nicht aktiviert ist und kein Fußschalter vorhanden ist, erscheint beim Drücken der Pause-Taste auf dem Bildschirm "KEIN SCHALTER!" und ein akustischer Warnton ertönt. Wenn ein ODFS®



Bedienungsanleitung

Um den Stimulatorbetrieb zu beenden, drücken Sie die **Pausentaste** erneut. Ein kürzerer Piepton mit höherer Tonhöhe ist im Gehmodus zu hören oder ein absteigendes Muster von Pieptönen im **Übungsmodus**.



Wenn die Pausetaste gedrückt gehalten wird, wird der Akkustand angezeigt.



Wenn ein drahtloser Fußschalter verwendet wird, wird der Batteriestand des ODFS® Pace XL in der oberen Zeile und der des drahtlosen Fußschalters in der unteren Zeile angezeigt.

Warnung bei niedrigem Batteriestand

Wenn der Batteriestand des ODFS® Pace (XL) oder des drahtlosen Fußschalters während des Gehens zu niedrig wird, ertönt ein regelmäßiger Warnton. Wenn der Stimulator angehalten wird, ertönt ein Warnsirenenton und der Batterieladeanzeige wird kurz angezeigt. Das Batteriesymbol für die schwache Batterie blinkt, um anzuzeigen, welche Batterie ersetzt werden muss.



Das Anhalten des Geräts zwischen den Spaziergängen spart Strom und verlängert die Lebensdauer der Batterie.

Verbindungsverlust zum drahtlosen Fußschalter

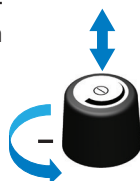
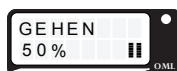
Wenn die Kommunikation zwischen dem ODFS® Pace XL und dem drahtlosen Fußschalter unterbrochen wird, erscheint nach dem Eintritt in den aktiven Modus auf dem Bildschirm "KEIN FS". Nach dem Anhalten des Stimulators erscheint auf dem Bildschirm "KEIN KLFS" anstelle des kabellosen Fußschalters. Wenn die Kommunikation im aktiven Modus unterbrochen wird, unterbricht der ODFS® Pace XL automatisch die Verbindung und zeigt "KLFS verloren" nach 1 Minute.



In diesem Fall lesen Sie bitte den Abschnitt zur Fehlerbehebung auf Seite 46.

Ausschalten des Stimulators

Der Stimulator kann nur ausgeschaltet werden, wenn zuvor in den Pause-Modus geschaltet wurde. Damit soll verhindert werden, dass das Gerät beim Gehen versehentlich ausgeschaltet wird.



Drücken und halten Sie dann den Kontrollknopf gedrückt, um das Gerät auszuschalten.

Wenn der Stimulator auf die Verwendung von Pieptönen eingestellt wurde, werden die Lichtblitze von zwei Pieptönen begleitet.

Der Stimulator kann auch über das Patientenmenü ausgeschaltet werden. Weitere Informationen hierzu finden Sie auf Seite 28.

Der Stimulator sollte nicht während des Tages ausgeschaltet werden, sondern nur pausiert werden. Dadurch wird verhindert, dass der Intensität bei jedem Einschalten des ODFS® Pace XL neu eingestellt werden muss.

Automatisches Abschalten

Wenn der ODFS® Pace (XL) im Pausenmodus eingeschaltet bleibt, aber länger als 4 Stunden nicht benutzt wird, schaltet er sich automatisch aus und die Stromstärke wird auf 1% zurückgesetzt. Die Stromstärke muss beim Wiedereinschalten des ODFS® Pace (XL) auf die gewünschte Stromstärke eingestellt werden.

Übungsmodus

Der Übungsmodus dient zum Trainieren und Kräftigen der Muskulatur. Im Trainingsmodus schaltet sich die Stimulation automatisch ein und aus, um Zeiten ohne Fußschalter einzustellen.

Wenn Ihr Arzt einen Übungsmodus für Sie aktiviert hat, ist die Methode, in den Übungsmodus zu wechseln, für ODFS® Pace und ODFS® Pace XL unterschiedlich. Für den ODFS® Pace wird der Trainingsmodus durch einfaches Entfernen des Fußschalterkabel-Steckers aus dem Stimulator aufgerufen. Beim ODFS® Pace XL wird der Trainingsmodus über das Patientenmenü (siehe Seite 28) aufgerufen. Wenn der Trainingsmodus eingestellt ist, erscheint auf dem Bildschirm "ÜBUNG" und die Stromstärke wird auf 1% reduziert.

Um mit dem Training zu beginnen, drücken Sie die Pausentaste und die verbleibende Zeit der Übungseinheit wird angezeigt. Zusätzlich wird die aktuelle Stromstärke als Balken dargestellt. Während das blaue Licht blinkt, passen Sie die Stromstärke an, um eine geeignete Muskelkontraktion zu erzeugen.

Um die Übung zu beenden, drücken Sie die Pausentaste oder setzen Sie den Fußschalter ein, um in den Geh-Modus zurückzukehren.



Patienten Menü



Wenn im Übungsmodus eine andere Muskelgruppe als beim Gehen trainiert werden soll, vergewissern Sie sich, dass sich die Elektroden in der dafür vorgesehenen Position befinden.

Überprüfen Sie, ob das Pausensymbol angezeigt wird. Wenn nicht unterbrechen Sie den Stimulator.



Um in das Patientenmenü zu gelangen, muss der Stimulator angehalten werden. Dann durch Anklicken des Kontrollknopfes entriegeln, dann den Kontrollknopf für mehr als 2 Sekunden drücken und gedrückt halten, dann loslassen. Wenn die Bediensperre deaktiviert wurde, ist ein Klick zum Entsperren nicht erforderlich. Wenn die Signaltöne aktiviert sind, ertönt ein doppeltes absteigendes Muster von Signaltönen und der aktuell ausgewählte Modus wird durch ein blinkendes schwarzes Kästchen angezeigt..

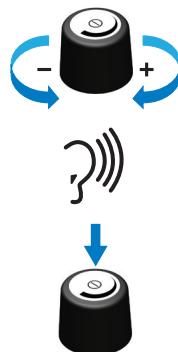


Wenn Sie eine Fernbedienung verwenden, wird die Kanalnummer angezeigt, während der Kontrollknopf gedrückt gehalten wird..



Wechsel zwischen Geh- und Übungsmodus

Drehen Sie den Bedienknopf, um das Menü zu durchlaufen. "GEH-MODUS", "ÜBUNGS-MODUS" und "AUSSCHALTEN?" werden mit einem hohen, mittleren und niedrigen Piepton begleitet, der einen Wechsel der Betriebsarten oder das Ausschalten ohne Sicht auf den Bildschirm ermöglicht. Klicken Sie auf den Bedienknopf, um die gewünschten Optionen auszuwählen. Hinweis: Wenn der Modus von "GEHEN" auf "ÜBUNG" umgestellt wird, wird der Ausgangspegel auf 1% reduziert. Wenn der Modus von "ÜBUNG" auf "GEHEN" umgestellt wird, wird der Ausgangspegel auf den von Ihrem Arzt eingestellten Prozentsatz zurückgesetzt. Wenn ein ODFS® Pace verwendet wird, wird ein Bildschirm angezeigt, auf dem der Benutzer aufgefordert wird, das Fußschalterkabel einzulegen oder zu entfernen. Der Modus ändert sich erst, wenn dies abgeschlossen ist.



Optionsmenü

Dieser Menüpunkt bietet drei weitere Auswahlmöglichkeiten. TÖNE", "SCHALTSIGNAL" und "DRAHTLOS OPTIONEN" (nur ODFS® Pace XL). Klicken Sie auf die gewählte Option, drehen Sie den Bedienknopf und klicken Sie dann auf "EIN" oder "AUS". Das schwarze Kästchen zeigt die aktuelle Einstellung an. Mit "ZURÜCK" kehren Sie zum Patienten Menü zurück, mit "BEENDEN" kehren Sie zum aktuellen Benutzermodus zurück



Patienten Menü

Töne

Schaltet die Signaltöne ein oder aus Zum Beispiel die aktiven und pausierten Töne.



Schaltsignale

Ermöglicht dem Benutzer das Ein- und Ausschalten der akustischen Rückmeldung der Stimulation.



Drahtlos Optionen

Dieses Menü ist nur auf dem ODFS® Pace XL sichtbar. Mit "DRAHLOS OPTIONEN" kann entweder ein drahtloser Fußschalter oder ein Zubehörteil für die Fernbedienung an den ODFS® Pace XL angeschlossen werden. Dies wird auf Seite 39 und in der Bedienungsanleitung, die dem drahtlosen Zubehör beiliegt näher beschrieben..

Flugzeug-Modus

Dieser Menüpunkt ist nur auf dem ODFS® Pace XL sichtbar. Es erlaubt dem Benutzer, den Flugzeugmodus ein- oder auszuschalten. Der Flugzeugmodus deaktiviert die gesamte drahtlose Kommunikation des Stimulators. Wenn aktiv, wird ein Bild eines Flugzeugs im Pausenmodus auf dem Bildschirm angezeigt..



Der ODFS® Pace XL kann weiterhin zum Gehen verwendet werden, jedoch ist nun ein verkabelter Fußschalter erforderlich. Der Übungsmodus kann im Flugzeugmodus ebenfalls verwendet werden..

Speicher

Meine Schritte

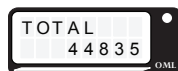
Der Bildschirm "SCHRITTE" zeigt die Gesamtzahl der Schritte, die mit dem stimulierten Bein durchgeführt wurden. Die "SCHRITTE" kann vom Benutzer mit dem nächsten Bildschirm "SCHRITTE ZURÜCKSETZEN" auf 0 zurückgesetzt werden. Wenn der Bedienknopf angeklickt wird, erscheint ein Bildschirm mit der Aufforderung zur Bestätigung, bevor der Zähler "SCHRITTE" zurückgesetzt wird. Die Benutzer können überwachen, wie viel sie gehen und sich persönliche Ziele setzen.



Patienten Menü/Automatische Abschaltung

Gesamt

Der Bildschirm "TOTAL" zeigt die Gesamtzahl der Schritte an, die mit dem stimulierten Bein seit dem letzten Zurücksetzen durch den Arzt durchgeführt wurden.



Beenden

Durch das Drücken von BEENDEN kehrt man zum aktuellen Benutzermenü zurück, z.B. Geh- oder Übungsmodus.



Automatische Menüabschaltung

Das vom Benutzer zugängliche Menü wird nach 1 Minute Inaktivität beendet.



Automatisches Abschalten

Wenn der ODFS® Pace (XL) angehalten und länger als 4 Stunden nicht benutzt wird, schaltet sich das Gerät automatisch aus.

Der Stromstärke muss beim Wiedereinschalten eventuell angepasst werden.

Ziel der Stimulation ist es, eine möglichst natürliche Bewegung zu erzeugen. Die Stimulation bewirkt eine Fußhebung (Dorsalflexion) und eine Stabilisierung des Sprunggelenks (Eversion), wenn der Fuß angehoben wird. Durch zusätzlichen eigenen Einsatz der Wadenmuskulatur kann man sich zusätzlich vom Boden abdrücken. Der Fuß schwingt mit ausreichendem Abstand über dem Boden, so dass die Zehen nicht auf dem Boden schleifen. Die Stimulation ermöglicht den sicheren Fersenauftritt und ermöglicht die Kontrolle über den Knöchel, wenn der Fuß auf den Boden abgesenkt wird, wodurch ein Klatschen des Fußes verhindert wird. Da der Fersenauftritt mit einem gewissen Grad an Eversion erfolgt, wird das Gewicht durch die Mittellinie des Fußes getragen und der Knöchel stabilisiert. Die Position des Fußes beim Fersenauftritt ist wichtig, da sie bestimmt, wie das Gewicht durch den Fuß geht.

Fersenauftritt

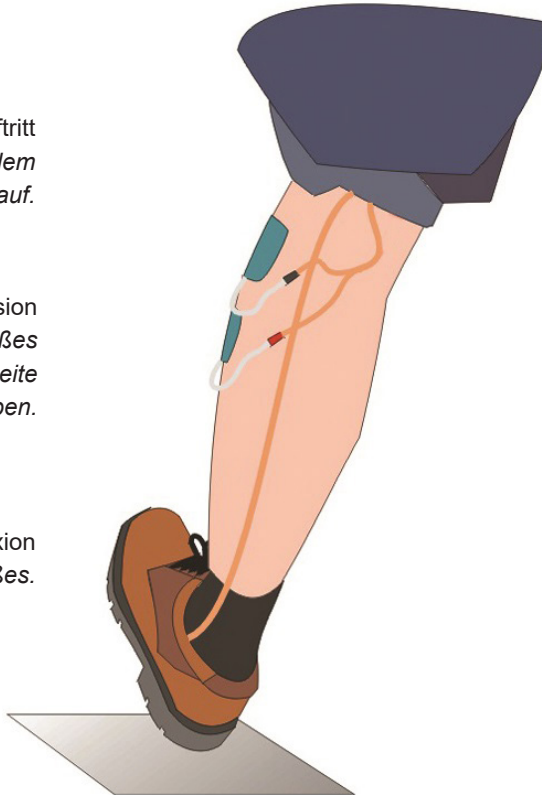
Die Ferse schlägt vor dem Vorfuß auf den Boden auf.

Eversion

Die Außenseite des Fußes wird relativ zur Innenseite nach oben gehoben.

Dorsalflexion

Anheben des Vorfußes.



Elektrodenplatzierung

Um die beste Position der Elektroden zu finden, ist viel Sorgfalt nötig. Ihr Therapeut wird Ihnen die Positionierung der Elektroden zeigen und Ihnen eine Skizze für die korrekte Positionierung geben.

Legen Sie Ihr Bein beim Platzieren der Elektroden in eine entspannte, leicht gebeugte Position.



Sie sollten nur die Elektrodenpositionen benutzen, die Ihnen Ihr Therapeut gezeigt hat.

Vier Standardanwendungen der Elektroden bei Fallfuß:

3
1. Die aktive Elektrode (schwarzer Elektrodenstift) wird mit ihrer Oberkante auf den Kopf des Wadenbeins gelegt. Dies ist der erste Knochen, den Sie spüren werden, wenn Sie mit Ihren Fingern die Seite Ihres Beines vom Knöchel nach oben laufen lassen. Stellen Sie sich die Elektrode geteilt in Viertel vor. Das obere vordere Viertel befindet sich auf dem Kopf des Wadenbeins, die untere vordere Ecke ist unter dem Kopf, das obere hintere Viertel ist hinter dem Kopf und das untere hintere Viertel ist unter und hinter dem Fibulakopf. Drücken Sie die 4 Ecken der Elektroden, das Körpergewebe unter 3 Ecken wird sich weich anfühlen, die Ecke über dem Kopf der Wadenbein wird sich härter anfühlen. Die indifferente Elektrode (roter Elektrodenstift) befindet sich ca. 2cm unterhalb und vor der aktiven Elektrode. Vermeiden Sie es, die indifferente Elektrode über den Schienbeinknochen zu legen, da dies die Stimulation schmerzhaft macht.

Die ideale Bewegung ist, dass der Fuß angehoben wird, wobei die Außenseite des Fußes etwas höher als die Innenseite angehoben wird. Wenn die richtige Bewegung nicht erzeugt wird, versuchen Sie zuerst, das Stimulationsniveau ein wenig zu erhöhen. Gelingt dies nicht, wird zuerst die Position der aktiven Elektrode eingestellt. Eine übermäßige Verdrehung nach außen (Eversion) kann reduziert werden, indem die aktive Elektrode etwas weiter nach vorne gebracht wird (siehe Abbildung auf Seite 33). Das Eindrehen nach innen (Inversion) kann reduziert werden, indem die Elektrode weiter nach hinten gebracht wird. Die Position der indifferenten Elektrode kann ebenfalls so eingestellt werden, dass der Lift des Fußes in gleicher Weise ausgeglichen wird. Auch hier kann das Heranführen der Elektrode an den Schienbeinknochen die Eversion verringern. Legen Sie die Elektrode nicht über den Schienbeinknochen, da dies unangenehm sein kann. Wenn es beim Gehen zu Zehenkräuseln kommt, platzieren Sie die indifferente Elektrode einige Zentimeter weiter unten am Bein.

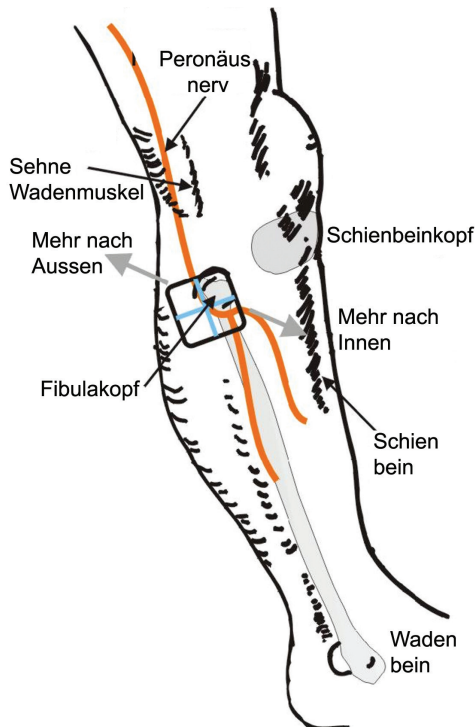
2. In einigen Fällen kann die seitliche Verdrehung vermindert werden, während der Fuß noch angehoben wird, indem die aktive und indifferente Elektrode umgedreht wird.

Elektrodenplatzierung

3. Eine zusätzliche initiale Kniebeugung kann erreicht werden, indem die indifferente Elektrode hinter dem Knie platziert wird. Der äußere Rand der Elektrode wird entlang der Kniesehne auf der Außenseite platziert. Die aktive Elektrode wird an der Seite des Beines, direkt unter dem Kopf der Wadenbeinwand platziert. Manchmal kann eine bessere Bewegung erzielt werden, indem man die roten und schwarzen Elektrodenkabelstecker vertauscht.

4. Wenn die Stimulation des gemeinsamen Peronealnervs nicht erfolgreich ist, können die Muskeln, die den Fuß anheben, direkt stimuliert werden. Die aktive Elektrode wird über den breitesten Teil des Muskels an der Vorderseite des Beins gelegt, etwa drei Fingerbreiten unterhalb des Tibiakopfs (die knubbelige Beule an der Vorderseite des Beins, knapp unterhalb des Knies) und eine Fingerbreite bis zur Außenseite des Schienbeins. Die indifferente Elektrode wird ca. 5cm unterhalb des Aktivs platziert.

Verändern der Bewegung des Fußes durch ändern der Elektrodenpositionen



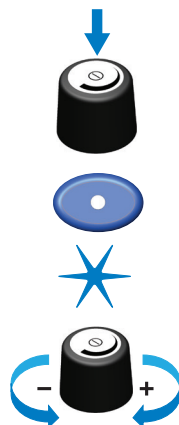
Einstellen der Stimulationsstärke

Erste Schritte

Nach dem Aufsetzen der Elektroden und vor dem Gehen mit dem Stimulator muss der Ausgangspegel eingestellt werden.

Schalten Sie den ODFS® Pace (XL) ein, indem Sie den Kontrollknopf gedrückt halten.

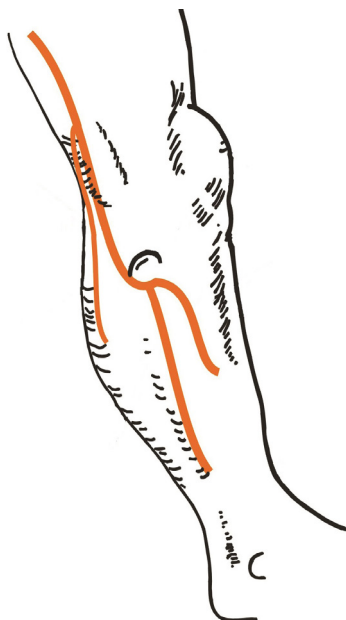
Drücken Sie die Test-Taste. Achten Sie darauf, dass die Kontrollleuchte blinkt. Sie können das Gefühl der Stimulation spüren. Während die Kontrollleuchte blinkt, erhöhen Sie die Stromstärke durch Drehen des Bedienknopfes im Uhrzeigersinn. Erhöhen Sie die Stromstärke, bis die richtige Bewegung erreicht ist. Wenn die Bewegung nicht korrekt ist, überprüfen Sie die Elektrodenpositionen.



Elektrodenpositionen



Für den Therapeuten: Markieren Sie die korrekte Elektrodenposition im Schaubild oben:



Rechtes Bein

Einstellen der Stimulationsstärke

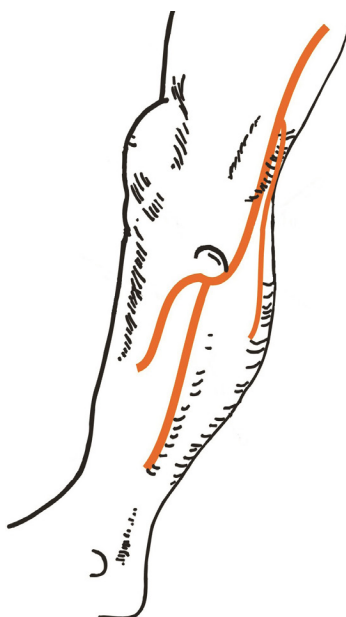
Wiederfinden der Elektrodenpositionen

Um die korrekte Elektrodenposition wiederzufinden, ist es ratsam sich diese auf dem Bein mit einem wasserfesten Filzstift zu markieren. Um die richtige Elektrodenplatzierung zu finden, ist es erforderlich sich in der Anatomie des Beines auszukennen um zu wissen wie die Elektroden angelegt werden müssen, damit eine korrekte Fußbewegung hervorgerufen wird.

Aufbau eines Stimulationsimpulses

Nach der ersten Anwendung des ODFS® Pace (XL) steigern Sie den Gebrauch allmählich über einen Zeitraum von zwei bis drei Wochen. Dies erlaubt es den Muskeln, die längere Zeit nicht benutzt wurden, Kraft aufzubauen und den Zeitpunkt der Ermüdung hinauszuzögern.

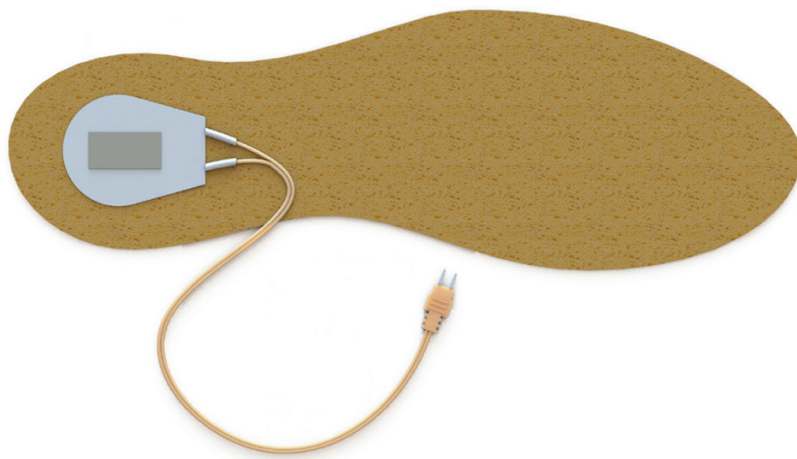
Linkes Bein



Fußschalterplatzierung

Mit dem Fußschalter wird erkannt, ob der Fuß auf oder abseits des Bodens steht und löst die Stimulation zum richtigen Zeitpunkt im Gehzyklus aus. Der Fußschalter wird auf der Unterseite einer Kork- oder Hartschaumeinlegesohle platziert, wobei die schwarze Scheibe des Fußschalters auf der Einlegesohle aufgeklebt wird. Weiche Schaumstoffeinlagen werden nicht empfohlen, da sie sich im Schuh bewegen können. Die Einlegesohle ermöglicht ein einfaches Verschieben des Fußschalters von Schuh zu Schuh und kann zudem den Verschleiß reduzieren, was die Lebensdauer des Fußschalters verlängert. Schneiden Sie die Einlegesohle mit einer Schere auf die richtige Größe zu.

Ihr Arzt wird die Position des Fußschalters so einstellen, dass er am besten zu Ihrem Gehen passt.



Elektroden & Elektrodenpflege

Odstock Medical Limited empfiehlt die Verwendung von selbstklebenden quadratischen Elektroden mit den Abmessungen 50 mm x 50 mm, die im Lieferumfang der ODFS® Pace (XL) Box-Kits enthalten sind. Diese Elektroden haben sich in der klinischen Praxis als die zuverlässigsten erwiesen, sind am einfachsten zu handhaben und verursachen am wenigsten Hautirritationen. Ein alternativer Elektrodentyp ist die PALS® Plus-Reihe, die in einer Vielzahl von Größen erhältlich ist. ODFS® Pace (XL) Anwender (z.B. Kinder) mit kleineren Beinen benötigen möglicherweise kleinere Elektroden.

Es ist äußerst wichtig, dass Haut und Elektroden sauber gehalten werden. Somit wird Hautirritationen vorgebeugt.

Wenn die Haut sehr trocken ist oder wenn Feuchtigkeitscreme verwendet wurde, waschen Sie die Haut mit warmem Wasser und trocknen Sie sie, bevor Sie die Elektroden auf die Haut legen. Wenn Feuchtigkeitscremes erforderlich sind, verwenden Sie Produkte auf Wasserbasis und tragen Sie sie abends vor dem Schlafengehen auf.

Bringen Sie keine Elektroden auf verletzter oder entzündeter Haut an.

Rasieren Sie die Haut nicht, da dies zu winzigen Abschürfungen führt. Wenn langes Haar eine zuverlässige Haftung behindert, schneiden Sie die Haare mit einer Schere ab.

Alle Elektroden dürfen nur von einem Patienten benutzt werden.

Eine elastische Manschette (Tubigrip®) kann verwendet werden, um die Position der Elektroden zu sichern.

Befolgen Sie die Anweisungen, die den Elektroden beiliegen.

Elektrodengebrauch und tägliche Pflege

1. Die Elektroden werden mit den Kabeln verbunden, indem Sie den Anschlussstift des Kabels in die Buchse des Elektrodenkabels stecken. Vergewissern Sie sich, dass der Stift ganz eingeführt wurde und kein Metall mehr sichtbar ist.
2. Entfernen Sie die Elektroden von der Schutzfolie, ziehen Sie dabei nicht an den Anschlusskabeln der Elektroden.
3. Bringen Sie die Elektroden so auf der Haut an, wie im Kapitel „Anbringen der Elektroden“ beschrieben. Vorsicht, wenn Kleidungsstücke über Elektroden und Verbindungsdrähte gezogen werden.
4. Vergewissern Sie sich nach dem Gebrauch, dass der ODFS® Pace (XL) ausgeschaltet ist, bevor Sie die Elektroden entfernen. Ziehen Sie die Elektrode von der Haut weg, indem Sie sie an der Kante anheben. Ziehen Sie nicht an den Kabelenden. Legen Sie die Elektroden wieder auf die Folie. Die Leitungen können angeschlossen bleiben. Bewahren Sie die

Elektroden in der mitgelieferten Verpackung auf, um ein Austrocknen zu verhindern.

5. Nach mehrmaligem Gebrauch verlieren die Elektroden ihre Haftfähigkeit ein. Um sie wieder haftbar zu machen, feuchten Sie die Elektroden an, indem Sie zwei Finger unter fließendem Wasser anfeuchten und anschließend mehrmals über die Elektrodenoberfläche wischen. Lassen Sie sie anschließend einige Minuten trocknen. So wird die Elektrode wiederbefeuchtet und eventuelle Ablagerungen von der Oberfläche entfernt. Sollte dies nicht zum gewünschten Erfolg führen, tauschen Sie die Elektroden aus. Die Lebensdauer sollte etwa 4 Wochen betragen.

Regelmäßiger Austausch der Elektroden beugt Hautirritationen vor.



Die Elektroden müssen ausgetauscht werden, wenn Sie verbraucht, hart, beschädigt oder verschmutzt sind.

Die Elektroden dürfen nur von einer Person benutzt werden.

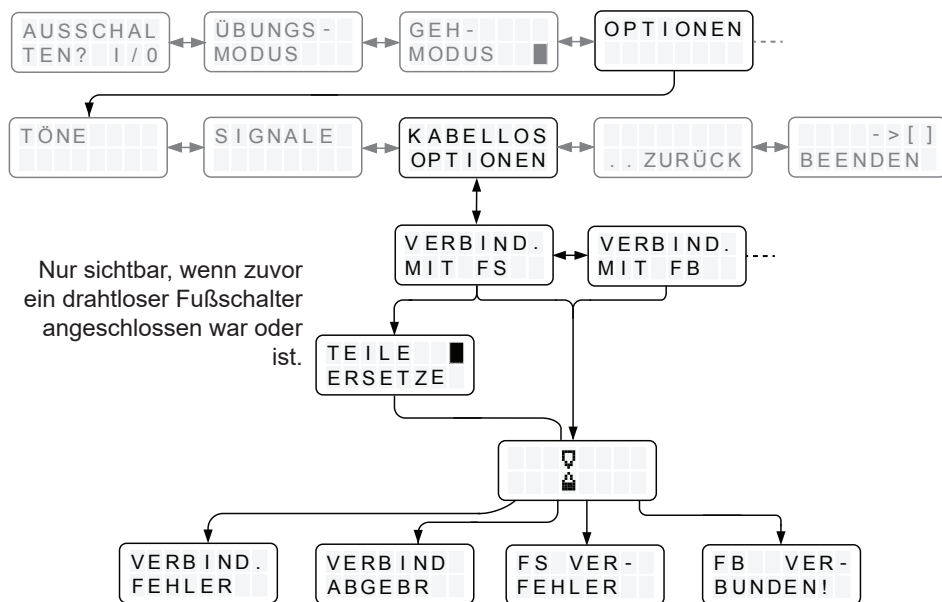
ODFS® Pace XL Drahtlos-Setup

Der ODFS® Pace XL ist in der Lage, eine Auswahl an drahtlosem Zubehör von Odstock Medical Limited zu akzeptieren. Bevor ein drahtloses Zubehör verwendet werden kann, muss es zuerst mit dem ODFS® Pace XL verbunden werden. Jedes Zubehörteil kann eine andere Methode haben, um "Verbinden" zu ermöglichen (ein Verfahren, um zwei Geräte so zu verbinden, dass sie drahtlos miteinander kommunizieren können). Beachten Sie bitte die Gebrauchsanweisung, die diesen Geräten beiliegt.

Der Arzt und der Anwender haben die Möglichkeit, Zubehörteile an den ODFS® Pace XL anzuschließen. Wenn Ihr Arzt Ihnen Zubehör zur Verfügung gestellt hat, sollte dieses bereits verbunden worden sein. Für einige Zubehörteile ist möglicherweise eine Einstellung des Arztes erforderlich. Wenn Sie Probleme mit dem Verbindungsprozess haben, wenden Sie sich bitte an Ihren therapeuten oder an Odstock Medical Limited.

Drahtloses Verbinden von Zubehörteilen im Patientenmenü

Der drahtlose Verbindungsmodus wird über das Patientenmenü aufgerufen. Nachfolgend ist die Menüstruktur dargestellt..



Der drahtlose Verbindungsmodus kann über das Patientenmenü (Seite 28) aufgerufen werden. Um in dieses Menü zu gelangen, klicken sie kurz und halten Sie dann den Bedienknopf für 2 Sekunden gedrückt. Dies bietet dem Benutzer die Möglichkeit, einen drahtlosen Fußschalter oder eine Fernbedienung anzuschließen. Sobald das Zusatzgerät den Verbindungsmodus

ODFS® Pace XL Drahtlos-Setup

startet, wählen Sie entweder FS VERBINDEN oder FB VERBINDEN auf dem ODFS® Pace XL. Eine Sanduhr wird angezeigt und kann während des Fügevorgangs bis zu 2 Minuten auf dem Bildschirm verbleiben.

Bei Erfolg zeigt der Bildschirm an, dass entweder ein drahtloser Fußschalter oder eine Fernbedienung erfolgreich angeschlossen wurde.



Bei Fehlschlag wird "VERBIND. FEHLER" angezeigt. Der Benutzer kann den Verbindungsvorgang abbrechen, indem er die Pausentaste drückt, während das Stundenglas auf dem Bildschirm erscheint.



Wenn Sie eine Fernbedienung mit einem drahtlosen Fußschalter verbinden, muss die Fernbedienung zuerst angeschlossen werden.



Wenn Sie eine Fernbedienung anschließen und bereits ein drahtloser Fußschalter angeschlossen ist, müssen Sie den drahtlosen Fußschalter wieder anschließen, nachdem Sie die Fernbedienung angeschlossen haben.

Bei Auswahl von "FB VERBINDEN" werden alle bisherigen Netzwerkeinstellungen gelöscht, unabhängig davon, ob bereits ein Fernbedienungsgerät angeschlossen ist oder nicht.

Ersatz oder Austausch des kabellosen Fußschalters

Der ODFS® Pace XL ermöglicht die Verwendung eines drahtlosen Ersatz-Fußschalters. Wenn ein drahtloser Fußschalter bereits erfolgreich angeschlossen wurde, fragt der ODFS® Pace XL, ob der nächste drahtlose Fußschalter, der angeschlossen wird, ein zusätzlich oder Ersatzweise verbunden werden soll. Dies ermöglicht es dem Benutzer, einen zusätzlichen kabellosen Fußschalter zu haben oder einen anderen kabellosen Fußschalter in einem zweiten Paar Schuhe zu verwenden. Drehen Sie den Bedienknopf, um die gewünschte Funktion auszuwählen.



Netzwerk-Menü erstellen

Für den Anwender steht ein zusätzliches Menü zur Verfügung, um im Störfall das Zurücksetzen eines Netzwerks zu ermöglichen. Wenn starke Störungen auftreten, kann dies zu einem intermittierenden Betrieb an einem Standort führen, während der Betrieb außerhalb dieses Standorts störungsfrei ist. Dieses Menü ermöglicht den Zugriff auf "NETZWERK WÄHLEN", das in der Lage ist, einen ruhigeren Kanal auszuwählen und die drahtlose Kommunikation zu verbessern.

ODFS® Pace XL Drahtlos-Setup

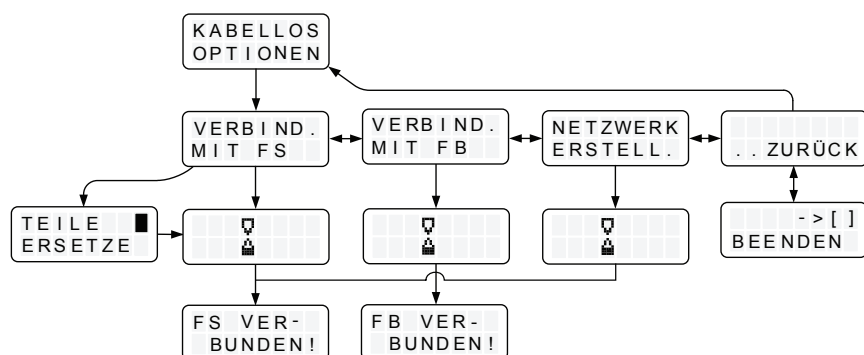
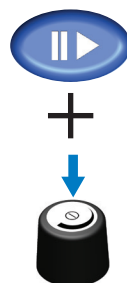


Wenn diese Option ausgewählt ist, müssen die derzeit verbundenen drahtlosen Zubehörteile wieder zusammengefügt werden.

Diese Option muss verwendet werden, wenn das Netzwerk für die Verwendung ohne Fernbedienung zurückgesetzt werden muss, wenn zuvor eine Fernbedienung verwendet wurde. Der/die drahtlose(n) Fußschalter muss(n) dann wieder angeschlossen werden.

Netzwerk-Menü erstellen

„NETZWERK WÄHLEN“ löscht alle drahtlosen Zubehörteile aus dem Netzwerk und startet den Prozess des Anschlusses an einen neuen drahtlosen Fußschalter. Der Zugriff auf „NETZWERK WÄHLEN“ erfolgt über das Menü „Drahtlos Optionen“. Halten Sie bei ausgeschaltetem Stimulator die Pausentaste gedrückt. Halten Sie die Pausentaste gedrückt und drücken Sie den Bedienknopf, um den ODFS® Pace XL einzuschalten. Halten Sie die Pausentaste gedrückt, bis „DRAHTLOS OPTIONEN“ auf dem Bildschirm erscheint. Lassen Sie alle Tasten los. Wählen Sie „DRAHTLOS OPTIONEN“, um mit dem Bedienknopf in das Menü zu gelangen. Drehen Sie den Bedienknopf, um „NETZWERK WÄHLEN“ auszuwählen. Nachfolgend ist die Menüstruktur dargestellt.



Abdeckung der Fußschalterbuchse

Das ODFS® Pace XL wird mit einer Fußschalterbuchsenabdeckung geliefert, um das Eindringen von Staub oder Feuchtigkeit zu verhindern. Dieser kann entfernt werden, so dass ein drahtgebundener Fußschalter verwendet werden kann.

Reinigungs- und Pflegehinweise

Viele Komponenten des Systems können gereinigt werden. Das System muss nicht regelmäßig gereinigt werden, sondern nur bei Bedarf. Bitte folgen Sie den untenstehenden Anweisungen.



Nehmen Sie die **Batterie** heraus, bevor Sie das System reinigen.

Nicht mit abrasivem Material scheuern.

Vergewissern Sie sich, dass alle Teile trocken sind, bevor Sie sie wiederverwenden.

Stimulator

Der Stimulator ODFS® Pace (XL) kann durch Abwischen mit einem feuchten Tuch oder antibakteriellen Tüchern gereinigt werden.



Tauchen Sie den Stimulator nicht in Wasser ein.

Um die Lebensdauer der LiPo-Akkus zu verlängern, wenn sie nicht regelmäßig verwendet werden, laden Sie sie alle 3 Monate vollständig auf.

Nicht mit Lösungsmitteln reinigen.

Entfernen Sie alle Verschmutzungen im Batteriefach von Hand. Stellen Sie sicher, dass keine Fremdkörper zwischen den Batteriekontakten und den Batteripolen gelangen.

Elektroden

Um die Elektroden zu reinigen, befeuchten Sie die Oberfläche der Elektroden mit Wasser, indem Sie zwei Finger unter einen Wasserhahn laufen lassen und dann einige Male über die Elektrode wischen.



Verwenden Sie kein Tuch, um das Elektrodengel zu reinigen.

Elektroden nicht in Wasser tauchen.

Verwenden Sie keine Seife.

Leitungen und Fußschalter

Verwenden Sie antibakterielle Tücher, um diese Komponenten zu reinigen, oder reinigen Sie sie mit einem feuchten, in Wasser getränkten Tuch.



Wenn die Teile stark verschmutzt sind oder sich nicht leicht reinigen lassen, ersetzen Sie sie durch neue.

Wartung

Der ODFS® Pace (XL) benötigt keine regelmäßige Wartung. Sollte es zu einem Defekt kommen, lesen Sie bitte die Fehlerbehebung auf Seite 46 oder wenden Sie sich an Odstock Medical Limited.

Der Betrieb des Systems sollte regelmäßig überprüft werden. Wenn das Fußschalterkabel oder das Elektrodenkabel steif oder rissig wird, sollten sie ersetzt werden.

Entfernen Sie die Batterie, wenn das Gerät längere Zeit nicht benutzt wird.

Wartung und Pflege

Der ODFS® Pace (XL) benötigt keine Wartung, die über die in der Reinigungs- und Pflegeanleitung beschriebene hinausgeht. Um die Lebensdauer der LiPo-Akkus zu verlängern, wenn sie nicht regelmäßig verwendet werden, laden Sie sie alle 3 Monate vollständig auf.

Kalibrierung

Der ODFS® Pace (XL) und seine Verbrauchsmaterialien und Zubehörteile müssen weder vom Arzt noch vom Patienten kalibriert werden.

Erwartete lebensdauer und wartung

Dies ist ein Hinweis auf die Lebensdauer der Teile (Zahlenangaben basieren auf dem täglichen Gebrauch). Die Lebensdauer hängt von der Nutzung ab.

Teil	Erwartete Lebensdauer	Haltbarkeit
ODFS® Pace (XL) Stimulator	5 jahre	N/A
• Elektrodenbuchse	2 jahre	N/A
• Fußschalterbuchse	2 jahre	N/A
Fußschalter	6 - 12 monate	N/A
Fußschalterkabel	6 - 12 monate	N/A
Elektrodenkabel	6 - 12 monate	N/A
Neurostimulationselektroden*	3 - 4 wochen	Siehe Ablaufdatum
Elastischer Schlauchverband*	3 monate	N/A
ODFS® Pace (XL) Hülle	2 jahre	N/A
Kork Einlegesohlen	3 monate	N/A
Schaumstoff Einlegesohlen	1 jahre	N/A
PP3 Batterie (9V) (nicht wiederaufladbar)	3 - 6 wochen	Siehe Ablaufdatum
PP3 aufladbarer LiPo-Akku	100 Ladezyklen (>65% Kapazität)	Vollständige Aufladung alle 3 Monate
Ladegerät 4 bay LiPo	5 jahre	N/A

Das ODFS® Pace (XL)-System könnte das Interesse von Einwanderungs- und Sicherheitspersonal an Flughäfen und Seehäfen wecken. Aus diesem Grund ist es ratsam, die folgenden Vorsichtsmaßnahmen zu treffen, um Ihre Reise zu erleichtern.

- Wenn die Verwendung des ODFS® Pace (XL)-Systems auf Reisen nicht unbedingt erforderlich ist, packen Sie es in Ihr Gepäck.
- Nehmen Sie eine Kopie eines Klinikbriefes mit, damit Sie zusätzliche Beweise vorlegen können, dass Sie das Gerät im Rahmen eines Behandlungsprogramms erhalten haben.
- Führen Sie eine ärztliche Notwendigkeitsbescheinigung für das Gerät mit.
- Wie andere elektronische Geräte können auch das ODFS® Pace (XL) und Zubehör die Navigationssysteme in Flugzeugen beeinflussen. Stellen Sie sicher, dass es während des Starts und der Landung ausgeschaltet ist.
- Das ODFS® Pace (XL) System kann sowohl durch Röntgengeräte als auch durch Metalldetektoren geführt werden.

Benutzer von ODFS® Pace XL



Wie alle Funk-Telemetriegeräte sollten auch der ODFS® Pace XL und drahtloses Zubehör nicht während des Fluges verwendet werden. Stellen Sie den ODFS® Pace XL in den "Flugzeug"-Modus und verwenden Sie einen verdrahteten Fußschalter. Wie Sie den Modus "Flugzeug" einstellen, erfahren Sie auf Seite 29.

Erklärung für Flughafen-/Hafenpersonal

Diese Person verwendet einen Odstock Dropped Foot Stimulator, ODFS® Pace (XL), hergestellt von Odstock Medical Limited, Salisbury, UK. Der Zweck dieses elektronischen Geräts ist es, Menschen, die ein neurologisches Defizit wie Schlaganfall, Multiple Sklerose, Rückenmarkverletzung, zerebrale Lähmung oder ähnliche Erkrankungen haben, beim Gehen zu unterstützen. Das Gerät stimuliert die Nerven im Bein mit Hilfe von selbstklebenden Hautoberflächenelektroden und wird über einen Druckschalter im Schuh gesteuert. Das Gerät ist CE-gekennzeichnet und entspricht allen EU-relevanten Richtlinien für Medizinprodukte.

Fehlersuche und -behebung

Um Ihnen zu helfen, einige der Probleme zu verstehen die auftreten können, finden Sie hier eine Liste möglicher Fehler mit einigen Lösungen. Wenn Sie Hilfe bei der Einrichtung, Verwendung oder Wartung der Geräte benötigen, wenden Sie sich bitte an Odstock Medical Limited oder ihren örtlichen Vertreter.

1. Keine Stimulationsreaktion auf den Fußschalter, aber Reaktion auf die Testtaste

Fehler	Action
Das Gerät ist im Pausenzustand	Drücken Sie die Pausentaste
Fehlerhafter Fußschalter	Fußschalter ersetzen
Fehlerhaftes Fußschalterkabel	Tauschen Sie das Kabel aus
Kabel nicht vollständig in der Buchse	Anschluss überprüfen
Abgenutzte Fußschalterbuchse	Rückgabe an den Lieferanten
Kabel nicht vollständig in der Buchse.	Rückgabe an den Lieferanten

Wenn es keine Stimulation während des Gehens gibt, entfernen Sie den Fußschalter vom Schuh und versuchen Sie, zwischen zwei Fingern auszulösen. Wenn dies den Stimulator auslöst, ziehen Sie in Betracht, die Position des Fußschalters im Schuh an eine geeignetere Stelle zu verschieben. Siehe Seite 36.

2. Keine Stimulation, aber das LED-Licht flackert und der Bildschirm zeigt die Stimulation an

Fehler	Action
Ersetzen Sie das Kabel	Ersetzen Sie das Kabel
Fehlerhafte Elektroden	Tauschen Sie die Elektroden aus
Kabel nicht vollständig eingesteckt / angeschlossen	Anschluss überprüfen
Abgenutzte Elektrodenbuchse	Rückgabe an den Lieferanten
Fehlerhafter Stimulator	Rückgabe an den Lieferanten

Es ist einfacher zu testen, ob der Stimulator einen Ausgang liefert, indem man die Testtaste drückt, anstatt sich auf den Fußschalter zu verlassen.

3. Eine höhere Intensität wird für die korrekte Bewegung benötigt

Fehler	Action
Falscher Elektrodensitz	siehe Elektrodenplatzierung
Trockene Elektrode	Tauschen Sie die Elektroden aus

Fehlersuche und -behebung

Trockene Elektrode	Befeuchten Sie die Elektrode und die Haut mit Wasser
Muskelermüdung	Ruhe
Fehlerhafte Batterie	Batterie ersetzen

4. Während der Stimulation falsche Bewegungen

Fehler	Action
Falscher Elektrodensitz	siehe Elektrodenplatzierung
Trockene Elektrode	Befeuchten Sie die Elektrode und die Haut mit Wasser
Muskelermüdung	Ruhe

Es kann sein, dass sich der Gesundheitszustand des Patienten in letzter Zeit geändert hat und daher möglicherweise andere Einstellungen erforderlich sind.

5. Der Stimulator schaltet sich nicht ein

Fehler	Action
Batterie leer	Batterie ersetzen
Batterie nicht vorhanden	Batterie einlegen
Batterie falsch eingesetzt	Ändern der Ausrichtung der Batterie
Batteriefolie nicht entfernt	Entfernen Sie die Batteriedeckel
Batteriekontakte beschädigt	Rückgabe an den Lieferanten
Stimulator defekt	Rückgabe an den Lieferanten

6. Störungen durch andere drahtlose Geräte

Fehler	Action
Intermittierende oder keine drahtlose Verbindung zu drahtlosem Zubehör.	Entfernen Sie sich von der potenziellen Störquelle. Schalten Sie das System und das drahtlose Zubehör aus und ein. Erstellen Sie ein neues Netzwerk oder befolgen Sie bei Verwendung einer Fernbedienung die Anweisungen, die mit diesem Gerät geliefert werden. Informationen zum Erstellen eines Netzwerks finden Sie auf Seite 41.

Audio-Warnungen

Warnung	Action
Stimulator piept alle 30 Sekunden	Ersetzen/Laden der Batterie
Sirenton ertönt	Ersetzen/Laden der Batterie

Fehlermeldungen



Wenn eine Fehlermeldung angezeigt wird, schalten Sie das Gerät durch Drücken und Halten des Bedienknopfes aus. Schalten Sie das Gerät wieder ein, und wenn die Fehlermeldung erneut erscheint, wenden Sie sich an Odstock Medical Limited.

Fehlermeldungen	Fehler
“ERROR!!! 1”	Hardware-Fehler. Kontaktieren Sie Odstock Medical Limited.
“ERROR!!! 2”	Hardware-Fehler. Kontaktieren Sie Odstock Medical Limited.

Technische daten - ODFS® Pace (XL)

Klassifizierung von Medizinprodukten:	Klasse IIa, batteriebetrieben, Dauerbetrieb. Typ BF Anwendungsteil(e) 	
Schutzart	Schutzart IP22. Senkrecht fallende Tropfen haben keine schädlichen Auswirkungen, wenn der Stimulator in einem beliebigen Winkel bis zu 15° auf beiden Seiten der Senkrechten geneigt wird. Lassen Sie das Gerät nicht nass werden! Geschützt gegen das Eindringen von Gegenständen in den Stimulator von 12,5 mm und mehr.	
	Betriebsbereit	Lagerung & Transport
Temperatur:	Elektroden: 5 bis 27°C Alkaline Batterie: -20 bis 54°C Lithium-Batterie: -10 bis 40°C System (ohne obige Positionen): 5 bis 40°C	Elektroden: 5 bis 27°C >1 Monat Elektroden: 0 bis 40°C <1 Monat Alkaline Batterie: 5 bis 30°C Lithium-Batterie: 0 bis 35°C System (ohne obige Positionen): -20 bis 70°C
Relative Luftfeuchtigkeit:	Elektroden: 35 bis 50%. System & Batterien: 15 bis 90%	Elektroden: 35 bis 50%. System & Batterien: 15 bis 90%
Atmosphärischer Druck:	700 bis 1060hPa	700 bis 1060hPa
Größe des Stimulators:	72 x 62 x 26 mm	
Stimulator:	ODFS® Pace	ODFS® Pace XL
Battery:	PP3, 9V	PP3, 9V
Batterielebensdauer bei durchschnittlicher Nutzung:	Alkalibatterie: 3 bis 6 Wochen NiCad- oder NiMH-Akku: 4 bis 8 Tage Lithium-Polymer-Akku: 3 bis 6 Wochen	Alkaline-Batterie: 1 bis 2 Tage NiCad- oder NiMH-Akkus: Verwendung nicht empfohlen. Lithium-Polymer-Akku: 1 bis 2 Tage
Gewicht des Stimulators:	68g ohne Batterie	75g ohne Batterie

Enthält RF-Sender (FCC ID)	S4GEM35XA
Industrie Kanada (IC-ID)	8735A-EM35XA
Frequenzband	2,4 bis 2,483 GHz (2,4 GHz ISM-Band)
Strahlungsleistung	+8dBm
Drahtlose Kompatibilität	Das verwendete Funkmodul wurde so konzipiert, dass es alle nationalen Vorschriften für den weltweiten Einsatz erfüllt. Das Funkmodul entspricht den Anforderungen der Funkausrüstungsrichtlinie (2014/53/EU) und entspricht FCC CFR Part 15 (USA) und erfüllt die Anforderungen für die modulare Sendezulassung, wie sie in der FCC-Mitteilung DA00 beschrieben sind. 107. Sender.
Qualität der Dienstleistung	Das ODFS® Pace XL wurde so konzipiert und getestet, dass es eine Ansprechrate von weniger als 100 ms Latenzzeit hat, abhängig von der Systemkonfiguration nach der Erkennung eines Ferseneignisses.
Koexistenz und Interferenz	Das System wurde in einer Reihe von Szenarien streng getestet, die zeigen, dass es nicht störanfällig ist. Es gibt jedoch keine Garantie dafür, dass andere drahtlose Kommunikationsgeräte die drahtlose Kommunikation nicht stören. Das Modul ist auch zertifiziert nach der Europäischen Zertifizierung (ETSI) EN 300 328:V2.1.1 (Funk), EN 301 489-1:V2.2.1 (EMV), EN 301 489-17:V3.3.1 (EMV) und EN 60950-1:2005+A13:2013
Vorsichtshinweise	Wenn die Leistung des Systems durch andere Geräte (z. B. Heimrouter) beeinträchtigt wird, sollte der Benutzer das System ausschalten und sich von den störenden Geräten entfernen. Siehe Fehlersuche. Wie alle Funk-Telemetriegeräte sollten auch der ODFS® Pace XL und drahtloses Zubehör nicht während des Fluges verwendet werden. Stellen Sie den ODFS® Pace XL in den Flugzeugmodus und verwenden Sie einen verdrahteten Fußschalter. Informationen zur Einstellung des Flugzeugmodus finden Sie auf Seite 33.

Herstellererklärung für elektromagnetische Emissionen		
Der ODFS® Pace (XL) ist für den Einsatz in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Kunde oder Benutzer des ODFS® Pace (XL) sollte sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung eingesetzt wird.		
Emissionsprüfung	Konformität	Elektromagnetische Umgebung - Anleitung
HF-Emissionen CISPR 11	Gruppe 1	Der ODFS® Pace (XL) nutzt HF-Energie nur für seine interne Funktion. Daher sind seine HF-Emissionen sehr gering und es ist unwahrscheinlich, dass sie Störungen in nahegelegenen elektronischen Geräten verursachen.
Radiated Spurious Emissions ETSI EN 300 328 V2.1.1	Abschnitt 5.4.9 (30 MHz bis 12,75 GHz)	
Radiated emissions FCC / CFR 47: Teil 15.209: 2017	Klasse B (30MHz to 25GHz)	
HF-Emissionen CISPR 11	Klasse B	Der ODFS® Pace (XL) eignet sich für den Einsatz in allen Einrichtungen, auch in Privathaushalten und solchen, die direkt an das öffentliche Niederspannungsnetz angeschlossen sind, das Gebäude versorgt, die für häusliche Zwecke genutzt werden.
Oberschwingungsemissionen IEC 61000-3-2	Nicht zutreffend	
Spannungsschwankungen/ Flickeremissionen IEC 61000-3-3-3	Nicht zutreffend	

Herstellererklärung zur elektromagnetischen Störfestigkeit			
Der ODFS® Pace (XL) ist für den Einsatz in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Kunde oder Benutzer des ODFS® Pace (XL) sollte sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung eingesetzt wird.			
Immunitätsprüfung	IEC 60601 Prüfniveau	Konformitätsstufe	Elektromagnetische Umgebung - Anleitung
Elektrostatische Entladung (ESD) IEC 61000-4-2-2	± 8kV Kontakt ± 15 kV Luft	± 8kV Kontakt ± 15 kV Luft	Der ODFS® Pace (XL) ist ESD-beständig, sollte jedoch mit Vorsicht verwendet werden, wenn er in einer Umgebung verwendet wird, in der synthetische Bodenbeläge verwendet werden und die Luftfeuchtigkeit weniger als 30% beträgt.
Elektrisch schnelle Transienten/Burst IEC 6100-4-4-4	Nicht zutreffend		
Überspannung IEC 6100-4-5	Nicht zutreffend		
Spannungseinbrüche, Kurzunterbrechungen und Variationen IEC 61000- 4-11	Nicht zutreffend		
Netzfrequenz (50/60Hz) Magnetfeld IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Netzfrequenzmagnetfelder sollten auf einem Niveau liegen, das für einen typischen Standort in einer typischen Geschäfts-, Krankenhaus- oder häuslichen Umgebung charakteristisch ist.

Herstellererklärung zur elektromagnetischen Störfestigkeit fortgesetzt			
	IEC 60601 Prüf- niveau	Konform- itätsstufe	Elektromagnetische Umgebung - Anlei- tung
Tragbare und mobile HF-Kommunikationsgeräte sollten nicht näher an irgendeinem Teil des ODFS® Pace (XL), einschließlich der Kabel, verwendet werden als der empfohlene Trennungsabstand, der aus der Gleichung für die Frequenz des Senders berechnet wird.			
Leitungsgeführt RF IEC 61000-4-6	3 Veff (150 kHz 80 MHz) 6 Veff in ISM- Bändern	3 Veff (150 kHz 80 MHz) 6 Veff in ISM- Bändern	Empfohlener Trennungsabstand: $d = 1,2 \cdot \sqrt{P}$
RF Funkgerät RF IEC 61000-4-3	10 V/m 80 Mhz bis 2,5 GHz	10 V/m	Empfohlener Trennungsabstand: $d = 1,2 \cdot \sqrt{P}$ (80 Mhz bis 800 MHz) $d = 2,3 \cdot \sqrt{P}$ (800 MHz bis 2,5 GHz)
Anmerkung 1: Dabei ist (P) die maximale Ausgangsleistung des Senders in Watt (W) nach Angaben des Senderherstellers und (d) der empfohlene Trennungsabstand in Metern (m). Anmerkung 2: Feldstärken von ortsfesten HF-Sendern, die durch eine elektromagnetische Standortuntersuchung ermittelt wurden, a sollte unter dem Konformitätsniveau in jedem Frequenzbereich liegen. Anmerkung 3: Bei 80 MHz und 800 MHz gilt ein höherer Frequenzbereich. Anmerkung 4: Diese Richtlinien gelten möglicherweise nicht in allen Situationen. Die elektromagnetische Ausbreitung wird durch Absorption und Reflexion von Strukturen, Objekten und Menschen beeinflusst.			
^a Feldstärken von ortsfesten Sendern, wie z.B. Basisstationen für Funk- (zellulare/schnurlose) Telefone und Land-Mobilfunkgeräte, Amateurfunk, AM- und FM-Radiosendungen und TV-Sendungen, können theoretisch nicht genau vorhergesagt werden. Zur Beurteilung der elektromagnetischen Umgebung durch stationäre HF-Sender sollte eine elektromagnetische Standortbestimmung in Betracht gezogen werden. Übersteigt die gemessene Feldstärke, in der der ODFS® Pace (XL) verwendet wird, den oben angegebenen RF-Compliance-Level, so ist der ODFS® Pace (XL) zur Überprüfung des Normalbetriebs zu beachten. Wenn eine abnormale Leistung beobachtet wird, können zusätzliche Maßnahmen erforderlich sein, wie z.B. die Neuorientierung oder Verlagerung des ODFS® Pace (XL). ^bIm Frequenzbereich von 150 kHz bis 80 MHz sollten die Feldstärken kleiner als 3 V/m sein.			



Elektromagnetische verträglichkeit

Der ODFS® Pace (XL) ist für den Einsatz in einer elektromagnetischen Umgebung vorgesehen, in der gestrahlte HF-Störungen kontrolliert werden. Der Kunde oder der Benutzer des ODFS® Pace (XL) kann helfen, elektromagnetische Störungen zu vermeiden, indem er einen Mindestabstand zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten (Sendern) und dem ODFS® Pace (XL) einhält, wie unten empfohlen, entsprechend der maximalen Ausgangsleistung der Kommunikationsgeräte.

Nennausgangsleistung des Senders (W)			
	150 kHz to 80 MHz $d = 1,2 * \sqrt{P}$	80 MHz to 800 MHz $d = 1,2 * \sqrt{P}$	800MHz to 2.5GHz $d = 2,3 * \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,20	1,20	2,30
10	3,79	3,79	7,27
100	12,0	12,0	23,0

Bei Sendern, die mit einer nicht oben aufgeführten maximalen Ausgangsleistung ausgelegt sind, kann der empfohlene Trennungsabstand in Metern (m) anhand der Gleichung für die Frequenz des Senders geschätzt werden, wobei die maximale Ausgangsleistung des Senders in Watt (W) nach Angaben des Senderherstellers angegeben wird.

HINWEIS 1 Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der Trennungsabstand für den höheren Frequenzbereich.

HINWEIS 2 Diese Richtlinien gelten möglicherweise nicht in allen Situationen. Die elektromagnetische Ausbreitung wird durch Absorption und Reflexion von Strukturen, Objekten und Menschen beeinflusst.

Odstock Medical Limited ist im Vereinigten Königreich basiert. Odstock Medical Limited setzt externe Stellen als Vertreter ein, sofern dies nach den örtlichen Vorschriften erforderlich ist.

Alle nachteiligen Vorkommnisse oder regulatorischen Probleme sollten über einen Vertreter vor Ort gemeldet werden. Im Zweifelsfall wenden Sie sich bitte an Odstock Medical Limited.



Emergo Europe
Prinsessegracht 20
2514 AP Den Haag
Netherlands



Odstock Medical Limited

The National Clinical FES Centre
Salisbury District Hospital,
Salisbury, Wiltshire SP2 8BJ
United Kingdom

Registered Company No. 5532620

© Copyright Odstock Medical Limited 2008 - 2021

Revision: 3.0

Handbuch Produktcode: 11-003-0084

QF/019



+44 (0) 1722 439540



www.odstockmedical.com



enquiries@odstockmedical.com



Leading Rehabilitation
Through Technology

CE
2797

Salisbury
NHS Foundation Trust

