

L100 Go[®] 

Système de stimulation électrique fonctionnelle

MANUEL DU MÉDECIN

Droit d'auteur du manuel du médecin du système L100 Go

©2023 Bioness, Inc.

Tous droits réservés

Aucune partie de la présente publication ne peut être reproduite, transmise, transcrite, stockée dans un système d'extraction ou traduite dans une langue ou un langage informatique en entier ou en partie, sous quelque forme ou par n'importe quel tiers que ce soit, sans accord écrit préalable de Bioness, Inc.

Marques

L100 Go®, myBioness™, Bioness et le logo Bioness® sont des marques de Bioness, Inc. | www.bioness.com.

Brevets Bioness

Ce produit est couvert par un ou plusieurs brevets américains et internationaux. Autres brevets en attente. Pour plus d'informations sur les brevets, visitez le site Web Bioness à l'adresse : <http://www.bioness.com/Patents.php>.

Clause de non-garantie

Bioness, Inc. et ses affiliés ne peuvent être tenus responsables pour toute blessure ou tout dommage qu'une personne subit, directement ou indirectement, suite à une utilisation ou à une réparation non autorisée des produits Bioness, Inc. Bioness, Inc. décline toute responsabilité concernant tout dommage causé à ses produits, directement ou indirectement, à la suite d'une utilisation et/ou d'une réparation desdits produits par du personnel non autorisé.

Politique environnementale



Le personnel d'entretien et de réparation est informé que lors du remplacement de n'importe quel élément du système L100 Go, celui-ci doit être mis au rebut conformément aux règles applicables ou recyclé si possible. Pour plus d'informations concernant les procédures recommandées, contactez Bioness, Inc. Bioness, Inc. s'engage à constamment améliorer et exécuter les procédures de fabrication et les programmes d'entretien-réparation les plus performants.

Liste des symboles

















	Attention
	Mise en garde
	Double isolation (équivalent à la classe II de CEI 536)
	Pièces utilisées de type BF
	Rayonnement non ionisé
	Date de fabrication
	Fabricant
	Ce produit ne doit pas être jeté avec d'autres déchets ménagers
	Reportez-vous au manuel d'instructions/à la brochure
REF	Numéro de commande
LOT	Numéro de lot
SN	Numéro de série
	Utilisation sur un seul patient – Pour éviter la contamination croisée
	Utilisation multiple pour un seul patient
MD	Dispositif médical
	Température de stockage
	Limite d'humidité
	Limite de pression atmosphérique
	Conservez-le au sec
IP42	Degré de protection (EPG)
LT	Gauche
RT	Droite
	Underwriters Laboratories (UL) est une agence indépendante reconnue à l'international qui certifie, valide, teste, inspecte et contrôle les sociétés et les produits.
EC REP	Représentant autorisé pour l'Europe

Table des matières

Chapitre 1 : Introduction	1
Chapitre 2 : Informations sur la sécurité	3
Indications d'utilisation.....	3
Contre-indications.....	3
Mises en garde.....	3
Précautions.....	4
Effets indésirables.....	5
Conseils de soins de la peau.....	5
Signalement d'un incident.....	6
Chapitre 3 : Conditions environnementales affectant l'utilisation	7
Informations sur la communication par fréquence radio (RF).....	7
Certificat de conformité.....	7
Sécurité de voyage et en aéroport.....	7
Émissions électromagnétiques.....	8
Mises en garde.....	8
Chapitre 4 : Le système L100 Go	9
Jambière.....	9
EPG pour jambe.....	9
Modes de fonctionnement du système L100 Go.....	11
<i>Mode Marche</i>	11
<i>Mode Entraînement</i>	11
Chargement du système L100 Go.....	11
Mise sous/hors tension du système L100 Go.....	13
Désactivation de la stimulation à l'aide de l'EPG.....	13
Chapitre 5 : Kit, accessoires et programmeur du système L100 Go	15
Contenu du kit système L100 Go.....	15
Accessoires du système L100 Go.....	16
Programmeur du médecin Bioness.....	17
Chapitre 6 : Description de l'installation et du test des accessoires	19
Sangles de la jambière.....	19
Panneaux personnels (jambière).....	19
Bases d'électrodes.....	20
Électrodes.....	21

Cache-fils.....	21
Câble d'ajustement.....	22
Testeur.....	22
Chapitre 7 : Navigation dans le logiciel Programmeur du médecin Bioness	25
Écran de connexion.....	25
Écran de base de données du patient.....	25
Barre de navigation	26
Écran de programmation des paramètres	27
Écran des paramètres	27
Écran de marche	28
Écran d'entraînement à vélo.....	28
Écran d'entraînement	28
Écran de tableau de bord du patient	29
Écran des rapports	29
Test de marche 10 mètres	30
Écran de déconnexion/réglage.....	31
Écran des réglages de l'application.....	32
Réinitialisation de l'EPG	32
Écran des informations.....	33
Chapitre 8 : Équipement du patient.....	35
Préparation de la peau	35
Pose des électrodes à installation rapide	35
Fixation des électrodes hydrogel et des bases d'électrodes.....	36
Connexion du câble d'ajustement	37
Ajustement du positionnement des électrodes pendant la stimulation : patient assis.....	37
Test de l'effet d'un changement de position	38
Ajustement du positionnement des électrodes pendant la stimulation : patient debout.....	38
Transfert des électrodes sur la jambière	38
Pose de la jambière.....	39
Revérification du positionnement des électrodes : patient assis et debout.....	40
Installation des électrodes rondes en tissu	40
Retrait de la jambière	42
Chapitre 9 : Programmation du patient.....	45
Association de l'application Programmeur du médecin Bioness au système L100 Go.....	45
Création d'un profil patient.....	46

Téléchargement d'un profil patient sur le système L100 Go	47
Programmation des paramètres de stimulation.....	47
Programmation des paramètres de stimulation avancés	48
Programmation des réglages de marche	49
Programmation des réglages d'entraînement	50
Modification des réglages de la confirmation sonore et des vibrations à l'aide de l'application Programmeur du médecin Bioness	52
Chapitre 10 : Formation des patients	53
Chapitre 11 : Maintenance et nettoyage	55
Recharge	55
Maintenance de la batterie de l'EPG	55
Remplacement des électrodes à installation rapide	55
Remplacement des électrodes rondes en tissu.....	56
Remplacement des électrodes hydrogel	57
Remplacement des bases d'électrodes.....	58
Retrait de l'EPG.....	59
Nettoyage des composants du système L100 Go.....	60
Nettoyage de la jambière.....	60
Chapitre 12 : Association d'un EPG de remplacement.....	63
Chapitre 13 : Dépannage	65
Utilisation du testeur	65
Description des codes d'erreur.....	65
Foire aux questions	66
Chapitre 14 : Caractéristiques techniques.....	69
Chapitre 15 : Informations sur le réseau sans fil	73
Caractéristiques du système	73
Informations sur la compatibilité électromagnétique (EMC)	74
Chapitre 16 : Sécurité et confidentialité du réseau	79

Introduction

Les lésions ou maladies du système nerveux central (SNC) entraînent fréquemment un trouble de la marche appelé *pied tombant*. Les personnes atteintes de ce trouble sont incapables de soulever le pied en marchant. Le patient marche en traînant les pieds, ce qui nuit à son équilibre et augmente l'effort pendant la marche.

Le système L100 Go est conçu pour améliorer la démarche des personnes souffrant d'un pied tombant. Le système L100 Go transmet des impulsions électriques au nerf sciatique poplité externe et au point moteur du muscle tibial antérieur via le réseau sans fil, ce qui entraîne une dorsiflexion de la cheville dans la phase oscillante de la marche et empêche le phénomène de pied tombant. Le système L100 Go transmet également la stimulation électrique aux muscles de la partie inférieure de la jambe, afin de faciliter la rééducation musculaire, de prévenir/retarder l'atrophie d'inaction, de préserver ou développer l'amplitude de mouvement et/ou d'améliorer la circulation sanguine locale.

Le système L100 Go est constitué d'une jambière équipée d'un générateur d'impulsions externe (EPG).

Le système L100 Go est destiné à une utilisation à l'hôpital/en établissement de soins ou dans le cadre des soins à domicile.

Remarque : le système L100 Go utilise des composants du système L300 Go avec des étiquettes L300 Go, sauf pour la jambière et le panneau personnel. Dans plusieurs sections de ce manuel, les affirmations concernant le système L100 Go se basent sur les tests et évaluations des composants du système L300 Go.



Jambière avec EPG

Figure 1-1 : Système L100 Go

Ce manuel du médecin du système L100 Go décrit :

- les informations importantes de sécurité sur le système L100 Go ;
- les composants du système L100 Go ;
- comment configurer, utiliser et entretenir le système L100 Go ;
- le logiciel de l'application médecin Bioness ;
- comment installer le système L100 Go ;
- comment programmer le système L100 Go ;
- les informations de dépannage.

Le système L100 Go contient les composants et accessoires nécessaires pour installer et programmer le système L100 Go. Ce manuel du médecin décrit les accessoires d'appareillage et leur mode d'emploi. L'application pour médecin du L100 Go est destinée à être utilisée par un médecin formé. Le kit pour médecin est destiné à être utilisé par un médecin formé. Pour obtenir des informations complètes sur le contenu du kit système L100 Go et les instructions d'utilisation correspondantes, reportez-vous au manuel de l'utilisateur du système L100 Go.

Veillez à parcourir le guide de l'utilisateur, notamment toutes les informations de sécurité, avec vos patients avant qu'ils utilisent le système L100 Go. Si vous avez des questions, contactez le service d'assistance à la clientèle Bioness au 800 211 9136, option 3 (États-Unis et Canada), ou votre distributeur local. Vous pouvez également consulter le site www.bioness.com.

Informations sur la sécurité

Indications d'utilisation

Le système L100 Go doit permettre la dorsiflexion de la cheville chez les personnes souffrant d'un pied tombant ou atteints de faiblesse musculaire liée à une maladie/lésion du motoneurone supérieur (p. ex., AVC, lésion des voies d'innervation de la moelle épinière). Le système L100 Go stimule électroniquement les muscles de la jambe affectée pour assurer une dorsiflexion de la cheville et peut ainsi permettre d'améliorer la démarche.

Le système L100 Go peut également :

- faciliter la rééducation des muscles ;
- prévenir ou retarder l'atrophie par inactivité ;
- maintenir ou améliorer l'amplitude de mouvement articulaire ;
- augmenter localement la circulation sanguine.

Contre-indications

- Les patients munis d'un stimulateur cardiaque à la demande, d'un défibrillateur ou de tout type d'implant électrique ne doivent pas utiliser le système L100 Go.

Mises en garde

- Le système L100 Go ne doit pas être utilisé sur un membre inférieur contenant un implant métallique qui serait situé immédiatement sous les électrodes.
- Le système L100 Go ne doit pas être utilisé sur une jambe sur laquelle une lésion cancéreuse est présente ou suspectée.
- Le système L100 Go ne doit pas être utilisé sur une jambe associée à un trouble local, tel qu'une fracture ou une luxation, car tout mouvement pourrait avoir un effet défavorable.
- Les effets à long terme de la stimulation électrique chronique au-delà de 12 mois n'ont pas été établis.
- La jambière ne doit pas être appliquée sur des zones tuméfiées, infectées ou enflammées ni sur des éruptions cutanées telles qu'une phlébite, une thrombophlébite, des varices, etc.
- Une connexion simultanée du système L100 Go au patient et à un équipement chirurgical à haute fréquence peut entraîner des brûlures à l'endroit où les électrodes du stimulateur touchent la peau et endommager l'EPG.
- N'utilisez pas le système L100 Go à une distance inférieure ou égale à 90 cm de l'appareil de thérapie à ondes courtes ou micro-ondes. De tels appareils peuvent entraîner une instabilité de la sortie de l'EPG.
- Le système L100 Go doit être configuré exclusivement par un médecin agréé.
- En cas de problème, désactivez la stimulation et retirez la jambière. Si vous ne pouvez pas désactiver la stimulation, arrêtez-la en retirant la jambière et/ou le manchon.

Précautions

- Une inflammation présente dans la région de la jambière peut être aggravée par le mouvement, l'activité musculaire ou la pression exercée par le manchon. Conseillez aux patients d'arrêter d'utiliser le système L100 Go jusqu'à ce que l'inflammation ait disparu.
- Des précautions doivent être prises chez les patients souffrant ou susceptibles de souffrir de problèmes cardiaques.
- Conseillez aux patients d'utiliser la jambière/le manchon avec prudence dans les cas suivants :
 - Tendance à l'hémorragie à la suite d'une fracture ou d'un traumatisme aigu.
 - Après une intervention chirurgicale récente, dont le processus de cicatrisation est susceptible d'être perturbé par des contractions musculaires.
 - Sur des zones de la peau dépourvues de sensations normales.
 - Si le patient souffre ou est susceptible de souffrir d'épilepsie.
- Certains patients peuvent présenter une irritation cutanée, une réaction allergique ou une hypersensibilité due à la stimulation électrique ou au milieu conducteur. Pour éviter une irritation, modifiez les paramètres de stimulation, le type d'électrodes ou le positionnement des électrodes.
- N'utilisez pas le système L100 Go sans électrodes.
- Après le retrait de la jambière, il est normal que les zones situées sous les électrodes présentent des rougeurs et des marques. La rougeur devrait disparaître au bout d'une heure environ. La persistance de rougeurs, de lésions ou d'ampoules constitue un signe d'irritation. Conseillez aux patients d'arrêter d'utiliser le système L100 Go jusqu'à la disparition complète de l'inflammation et d'alerter leur médecin.
- Conseillez aux patients d'arrêter d'utiliser le système L100 Go et de consulter leur médecin si la stimulation ne commence pas au moment correct pendant la marche.
- Conseillez aux patients de mettre le système L100 Go hors tension lorsqu'ils font le plein de carburant. N'utilisez pas le système L100 Go à proximité de carburant, de vapeurs ou de produits chimiques inflammables.
- Seul un médecin traitant est habilité à décider du positionnement des électrodes et des paramètres de stimulation.
- N'utilisez que les électrodes du système L100 Go fournies par Bioness.
- Éteignez le système L100 Go avant d'enlever ou de remplacer les électrodes.
- Une autorisation médicale spécifique doit être obtenue avant toute utilisation du système L100 Go par des patients présentant une altération du flux sanguin veineux ou artériel dans la région de la jambière/du manchon due à une thrombose artérielle ou veineuse, une insuffisance locale, une occlusion, une fistule artérioveineuse servant à l'hémodialyse ou un trouble primaire de la vascularisation.
- Une autorisation médicale spécifique doit être obtenue avant d'utiliser le système L100 Go en cas de difformité structurelle dans la zone à stimuler.
- La sécurité d'utilisation du système L100 Go pendant la grossesse n'a pas été établie.
- Le système L100 Go peut aggraver les problèmes de peau à l'endroit du membre inférieur où la jambière est placée.

- Toute personne nécessitant de l'aide lors de l'utilisation du système L100 Go doit demander la surveillance et l'assistance d'un adulte.
- Le patient est la personne chargée de faire fonctionner le système L100 Go.
- Protégez tous les composants électroniques du contact avec l'eau, par exemple près des éviers, baignoires, cabines de douche, sous la pluie et la neige.
- Ne laissez pas le système L100 Go à un endroit où les températures risquent de dépasser la plage de températures acceptable : -25 °C à 55 °C. Les températures extrêmes peuvent endommager l'appareil.
- Ne tentez pas de réparer le L100 Go. En cas de problème technique non mentionné dans ce manuel, contactez Bioness.
- La jambière ne peut être portée que sur la jambe du patient pour laquelle elle est adaptée. Elle ne doit être utilisée par personne d'autre ni sur aucune autre partie du corps.
- Éteignez le système L100 Go avant de mettre la jambière. N'activez le système L100 Go qu'une fois la jambière bien en place.
- Conseillez aux patients d'arrêter le système L100 Go avant d'utiliser des machines ou de réaliser toute activité susceptible d'occasionner des contractions musculaires involontaires qui pourraient causer des blessures (par exemple, conduire, faire du vélo, etc.).
- Protégez les composants électroniques du système L100 Go contre la condensation. Lorsque vous déplacez les composants et que la température ambiante change, placez-les dans un sac plastique étanche et laissez-les s'adapter lentement (pendant au moins deux heures) au changement de température avant utilisation.
- Les équipements médicaux électriques doivent faire l'objet de précautions spéciales en matière de compatibilité électromagnétique.
- Conseillez aux patients de retirer le système L100 Go avant tout examen médical à visée diagnostique ou thérapeutique, tel qu'une radiographie, une échographie, une IRM, etc.

Effets indésirables

Dans le cas peu probable où l'un des événements suivants surviendrait, conseillez aux patients d'arrêter immédiatement d'utiliser le système L100 Go et de consulter leur médecin :

- Signes d'irritation cutanée importante ou d'escarres sur les zones du membre en contact avec la jambière/le manchon
- Augmentation importante de la spasticité des muscles
- Sensation d'effort cardiaque pendant la stimulation
- Gonflement du membre inférieur, du genou, de la cheville ou du pied
- Toute autre réaction imprévue

Des irritations cutanées et des brûlures sous les électrodes ont été signalées lors de l'utilisation de stimulateurs musculaires électriques.

Conseils de soins de la peau

En l'absence de soins de la peau appropriés, il arrive que l'utilisation prolongée de la stimulation électrique entraîne une irritation de la peau ou une réaction cutanée aux électrodes de la jambière. La plupart des cas d'irritation cutanée rapportés sont survenus après environ trois mois d'utilisation. Afin de garder une peau saine en cas d'usage à long terme du système L100 Go, il est important de suivre une routine quotidienne en matière de soins de la peau.

- Nettoyez la zone de la peau où vous placez les électrodes avec un gant de toilette humide. Si de l'huile ou une lotion a été appliquée sur la peau, nettoyez-la à l'eau et au savon. Rincez bien.
- Vérifiez toujours si la peau présente des rougeurs ou des signes d'irritation lorsque vous enfitez et retirez la jambière.
- Remplacez les électrodes toutes les deux semaines ou plus fréquemment, même si elles semblent en bon état.
- Humidifiez les électrodes en tissu avant utilisation et toutes les 3-4 heures pour assurer un fonctionnement optimal.
- Après avoir retiré la jambière, recouvrez toujours les électrodes hydrogel à l'aide de leurs protections en plastique, si applicable.
- Des poils abondants au point d'adhérence des électrodes peuvent réduire le contact de ces dernières avec la peau. Si nécessaire, rasez ou coupez les poils en excès avec un rasoir électrique ou des ciseaux. N'utilisez pas de rasoir. Un rasoir peut irriter la peau.
- Lorsque vous placez la jambière, veillez à ce que les électrodes soient uniformément en contact avec la peau.
- Laissez respirer la peau en retirant la jambière pendant au moins 15 minutes toutes les 3 à 4 heures.

En cas d'irritation ou de réactions cutanées, les patients doivent arrêter immédiatement d'utiliser le système L100 Go et contacter leur médecin ou leur dermatologue. Ils peuvent également contacter le service d'assistance à la clientèle Bioness au 800 211 9136, option 3 (États-Unis et Canada) ou leur distributeur local. Les patients ne pourront reprendre l'utilisation qu'une fois la peau complètement guérie et ils devront suivre un programme de soins de la peau conformément aux recommandations de leur spécialiste.

Signalement d'un incident

Tout incident grave survenu lors de l'utilisation du dispositif médical doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel réside l'utilisateur et/ou le patient, à condition qu'il soit un ressortissant de l'Union européenne.

Conditions environnementales affectant l'utilisation

Informations sur la communication par fréquence radio (RF)

Plusieurs composants du système L100 Go communiquent via communication radio et ont été testés et avérés conformes aux limites pour un appareil numérique de classe B, conformément à la partie 15 (appareils RF) des règlements de la FCC (Federal Communications Commission). Ces limites sont conçues pour fournir une protection raisonnable contre les interférences nuisibles dans une installation résidentielle. Cet équipement génère, utilise et peut irradier de l'énergie RF et, s'il n'est pas installé et utilisé selon les instructions, peut causer des interférences nocives aux communications radio. Cependant, il n'y a pas de garantie qu'une interférence ne puisse survenir sur une installation particulière. Dans le cas où cet équipement cause des interférences nuisant à la réception radio ou télévision, ce qui peut être déterminé en mettant l'équipement sous tension et hors tension, nous encourageons l'utilisateur à corriger l'interférence par une ou plusieurs des mesures suivantes :

- Réorienter ou déplacer l'antenne de réception.
- Augmenter la distance entre l'équipement et le récepteur.
- Consulter un agent ou un technicien radio/TV expérimenté.

L'antenne de chaque émetteur ne doit pas être placée près de l'autre ou fonctionner en même temps qu'une autre antenne ou un autre émetteur.

Les appareils de communication RF portables et mobiles peuvent perturber le fonctionnement du système L100 Go.

Certificat de conformité

Le système L100 Go est conforme à la Partie 15 des règlements de la FCC. L'utilisation est soumise aux deux conditions suivantes :

1. Cet appareil ne peut pas causer d'interférences nocives.
2. Cet appareil peut accepter toute interférence reçue, y compris les interférences qui peuvent causer une utilisation non désirée.

Cet équipement respecte les limites d'expositions aux radiations RF de la FCC définies pour un environnement non contrôlé.

Sécurité de voyage et en aéroport

Le chargeur à lames interchangeable du système L100 Go est compatible avec les tensions australiennes, britanniques, européennes et américaines : 100-240 V, 50/60 Hz.

Conseillez aux patients d'arrêter le système L100 Go avant de passer les contrôles de sécurité de l'aéroport et de porter des vêtements amples, qui leur permettront de montrer facilement le système L100 Go au personnel de sécurité. Il est probable que le système L100 Go déclenche l'alarme de sécurité. Les patients doivent être prêts à retirer le système L100 Go afin que le personnel de sécurité puisse le passer au scanner ou demander à ce que le système soit contrôlé sur eux s'ils ne veulent pas le retirer. Il est recommandé aux patients de transporter avec eux une copie de leur ordonnance pour le système L100 Go.

Pour demander une copie de leur ordonnance, les patients doivent contacter Bioness ou leur médecin.

Remarque : le système L100 Go contient des émetteurs radio. Les règles de la FAA (Federal Aviation Administration, autorité américaine de l'aviation) exigent que tous les appareils de radio-transmission soient éteints durant le vol. Renseignez-vous auprès de votre compagnie aérienne sur le Bluetooth à faible consommation d'énergie avant de désactiver votre système L100 Go pendant le vol.

Émissions électromagnétiques

Le système L100 Go nécessite des précautions spéciales en matière de compatibilité électromagnétique (CEM). Il doit être installé et mis en service conformément aux informations EMC fournies dans ce manuel. Reportez-vous au chapitre 15.

Le système L100 Go a été testé et certifié pour utiliser ce qui suit :

- Adaptateur CA avec lames interchangeables, numéro de modèle LG4-7200, fourni par Bioness, Inc.
- Câble de recharge magnétique, numéro de modèle LG4-7100, fourni par Bioness, Inc.

Mises en garde

- N'utilisez pas le système L100 Go à moins d'un mètre (3 pi) d'un appareil de thérapie à ondes courtes ou micro-ondes. De tels appareils peuvent rendre instable la sortie de l'EPG.
- Retirez le système L100 Go avant de commencer toute procédure médicale de diagnostic ou thérapeutique telle qu'un examen à rayon X, ultrason, imagerie par résonance magnétique (IRM), etc.
- Le système L100 Go ne doit pas être à côté d'un autre appareil ou collé à un autre appareil. Si une telle utilisation est nécessaire, le fonctionnement normal de l'appareil ou du système doit être contrôlé dans la configuration dans laquelle il est utilisé.
- L'utilisation d'accessoires, de transducteurs et de câbles différents de ceux spécifiés (à l'exception des transducteurs et câbles vendus par le fabricant du système L100 Go en tant que pièces de remplacement des composants internes) peut aboutir à une augmentation des émissions ou une diminution de l'immunité du système L100 Go.
- Le système L100 Go peut subir d'autres interférences avec d'autres équipements, même si ces équipements sont conformes aux exigences d'émissions du CISPR (International Special Committee on Radio Interference, International Electrotechnical Commission).
- Si le volume sonore ambiant couvre le volume de l'alerte sonore, l'utilisateur risque de ne pas reconnaître les situations d'alerte.

Le système L100 Go

Le système L100 Go est constitué d'une jambière équipée d'un générateur d'impulsions externe (EPG).

Les composants du kit système pour jambe communiquent via le réseau sans fil pour stimuler le nerf sciatique poplité externe (normalement situé en position postérieure et légèrement distale par rapport à la tête du péroné) afin de générer une contraction des muscles tibiaux antérieur et péronier, et d'obtenir ainsi une dorsiflexion équilibrée (sans inversion ni éversion excessive).

Jambière

La jambière est une orthèse à placer sur le membre inférieur, juste en dessous de la rotule, qui est destinée à faciliter le mouvement vers le haut du pied et des orteils. Reportez-vous à la figure 4-1. La jambière est disponible en configurations droite et gauche. La jambière comporte un support pour EPG, l'EPG pour jambe et des électrodes intégrées. Elle inclut en outre un localisateur anatomique, qui garantit un positionnement précis sur la jambe, ainsi qu'une sangle pouvant être fixée à l'aide d'une seule main.

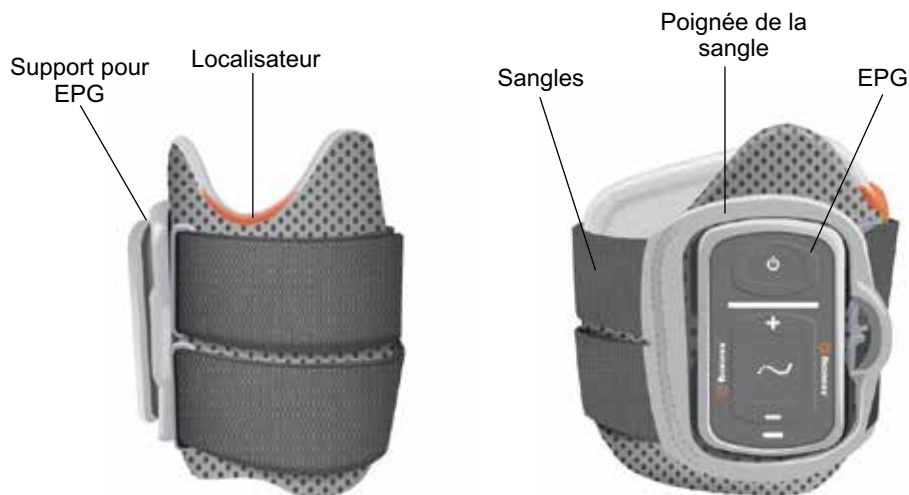


Figure 4-1 : Jambière

EPG pour jambe

L'EPG pour jambe génère la stimulation électrique permettant la contraction des muscles du membre inférieur qui soulèvent le pied et les orteils. L'EPG pour jambe est également équipé d'un capteur de mouvement intégré qui détecte la position du pied et communique au moyen de signaux sans fil Bluetooth® à faible consommation d'énergie (BLE).

L'efficacité de génération d'une force de contraction musculaire varie selon l'amplitude, la durée, la fréquence et la forme d'onde du signal de stimulation électrique. Le médecin peut influencer sur la force, l'efficacité et le moment des contractions musculaires en ajustant les paramètres de stimulation et de marche. Pour plus d'informations, reportez-vous au chapitre « Programmation d'un patient » de ce manuel.

Les patients peuvent également contrôler la stimulation électrique au moyen des boutons commandes de l'EPG. L'EPG inclut quatre boutons, deux voyants et une batterie rechargeable (pile au lithium-ion de 1 000 mAh). Reportez-vous à la figure 4-2, au tableau 4-1 et au tableau 4-2. L'EPG émet un signal sonore en cas d'échec de la communication sans fil ou de dysfonctionnement d'un composant.

L'EPG doit être enclenché dans son support, sur le manchon. Il ne doit être retiré de son support que pour l'entretien et pour nettoyer les manchons. La prise de recharge de la batterie est située dans la partie inférieure de l'EPG.

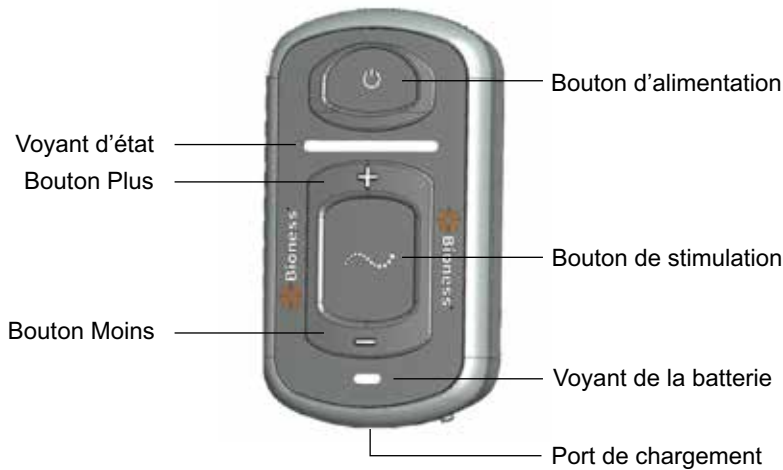


Figure 4-2 : EPG

L'EPG émet des confirmations visuelles (voir le tableau 4-1) et/ou sonores lorsqu'un bouton de l'EPG est enfoncé, qu'une stimulation est délivrée, qu'une erreur a été détectée ou que le niveau de charge de la batterie est faible. L'EPG vibre lorsqu'un bouton de l'EPG est enfoncé, qu'une stimulation est délivrée ou qu'une erreur est détectée.









EPG	Affichage	Description	Définition
Voyant d'état	 (Clignotant)	Lumière verte clignotante	EPG activé, aucune stimulation
	 (Clignotant)	Lumière jaune clignotante	EPG activé, stimulation en cours
	 (Fixe)	Lumière jaune fixe	EPG activé, stimulation manuelle en cours
	 (En alternance)	Lumières verte, jaune et rouge en alternance	Mode Association
	 (Clignotant)	Lumière rouge clignotante	Erreur en cours/Dysfonctionnement de l'EPG/Batterie EPG épuisée
Voyant de la batterie	 (Clignotant)	Lumière verte clignotante	Batterie EPG en charge
	 (Fixe)	Lumière verte fixe de courte durée à la mise sous tension	Charge de l'EPG terminée
	 (Fixe)	Lumière jaune fixe	Le niveau de charge de la batterie EPG est faible

Tableau 4-1 : Affichages de l'EPG





Bouton de l'EPG	Description	Fonction
	Bouton d'alimentation	Allume et éteint le système
	Bouton de stimulation	Active ou désactive la stimulation dans le mode sélectionné
	Bouton Plus	Augmente l'intensité de la stimulation
	Bouton Moins	Diminue l'intensité de la stimulation

Tableau 4-2 : Fonctions des boutons de l'EPG

Modes de fonctionnement du système L100 Go

Le système L100 Go comporte deux modes de fonctionnement : Marche et Entraînement.

Mode Marche

Le mode Marche est utilisé pour la marche. En mode Marche, la stimulation est synchronisée sur les événements de marche, à l'aide des capteurs de mouvement intégrés de l'EPG, pour permettre la dorsiflexion et l'extension ou la flexion du genou lorsque le talon ou la pointe du pied quitte le sol, puis la relaxation une fois que le talon ou la pointe du pied est entré en contact avec le sol.

Pendant la marche, la stimulation de la jambière EPG est contrôlée par le capteur de mouvement de l'EPG de la jambe lors de la phase concernée de la marche.

Mode Entraînement

Le mode Entraînement est utilisé pour que le patient exerce ses muscles quand il ne marche pas (par exemple, lorsqu'il est assis, debout ou allongé). Le mode Entraînement ne fait pas appel aux capteurs de mouvement de l'EPG pour jambe. La stimulation est délivrée selon des cycles prédéfinis.

Chez les utilisateurs de la jambière, le mode Entraînement vise à faciliter la rééducation musculaire, à prévenir ou retarder l'atrophie par inactivité des muscles de la jambe, à maintenir ou améliorer l'amplitude de mouvement de la cheville et à améliorer la circulation sanguine locale.

Chargement du système L100 Go

L'EPG pour jambe est le seul composant rechargeable du système L100 Go. Les EPG doivent être rechargés quotidiennement et Bioness recommande de les recharger lorsqu'ils sont fixés au manchon.

Les EPG doivent être rechargés au moyen du kit de recharge inclus dans les kits système L100 Go. Le kit de recharge du système est constitué d'un adaptateur CA à double fiche USB de 3,1 A et 15 W, d'adaptateurs de recharge pour les prises américaines et internationales et d'un câble de recharge magnétique USB.

Pour charger le système L100 Go :

1. Retirez le kit de recharge de l'emballage et choisissez l'adaptateur adapté à votre pays ou à votre région.
2. Insérez la fiche USB du câble de recharge magnétique dans l'un des deux ports USB disponibles sur l'adaptateur CA. Reportez-vous à la figure 4-6.

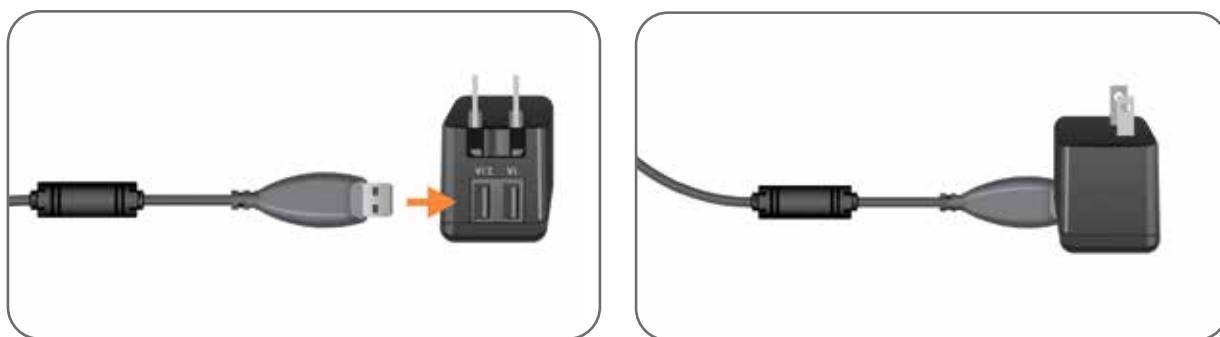


Figure 4-6 : Insertion du câble de recharge USB dans l'adaptateur CA

3. Connectez l'extrémité magnétique du câble de recharge à la prise de recharge de l'EPG pour jambe. La prise de recharge est située dans la partie inférieure de l'EPG. Reportez-vous à la figure 4-7.
4. Branchez l'adaptateur CA, auquel sont connectés les câbles de recharge magnétiques USB, sur une prise d'alimentation.
5. Le voyant de batterie des EPG clignote en vert pendant la recharge.
6. Le voyant de batterie des EPG est vert fixe lorsque le système est entièrement chargé.



Figure 4-7 : Configuration du chargement du système L100 Go

⚠ Attention : n'utilisez que le chargeur fourni avec le kit système L100 Go. L'utilisation de tout autre chargeur pourrait endommager le système.

⚠ Attention : pour déconnecter complètement l'alimentation électrique, l'adaptateur CA du kit de recharge du système doit être débranché du secteur.

⚠ Attention : n'utilisez pas le système L100 Go pendant la recharge de l'EPG.

Mise sous/hors tension du système L100 Go

Pour allumer le système L100 Go, appuyez une fois sur le bouton d'alimentation de l'EPG pour jambe. Le système est alors prêt. Tous les voyants s'allument pendant quelques secondes pendant que le système effectue un autotest. Le voyant d'état de l'EPG clignote en vert pour indiquer que le système est allumé.

Pour éteindre le système L100 Go, appuyez pendant trois secondes sur le bouton d'alimentation de l'EPG pour jambe. L'EPG vibre lorsqu'il s'éteint.

Désactivation de la stimulation à l'aide de l'EPG

Pour arrêter la stimulation en utilisant l'EPG :





1. Appuyez sur le bouton de stimulation de l'EPG pour arrêter la stimulation.
2. Le voyant d'état de l'EPG clignote en vert.

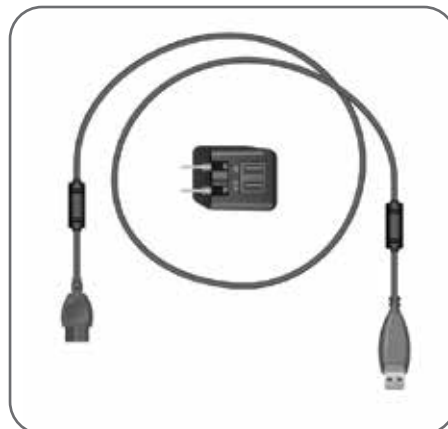
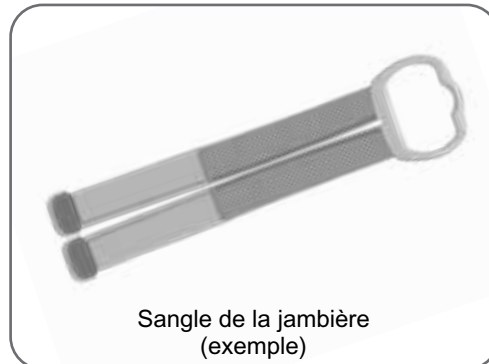
Remarque : dès que vous avez appuyé sur le bouton de stimulation de l'EPG pour arrêter la stimulation, l'EPG passe à l'état Prêt, dans le dernier mode de fonctionnement sélectionné. Si vous appuyez de nouveau sur le bouton de stimulation, l'EPG active la stimulation dans le dernier mode de fonctionnement qui avait été sélectionné avant l'arrêt de la stimulation.

Kit, accessoires et programmeur du système L100 Go

Contenu du kit système L100 Go

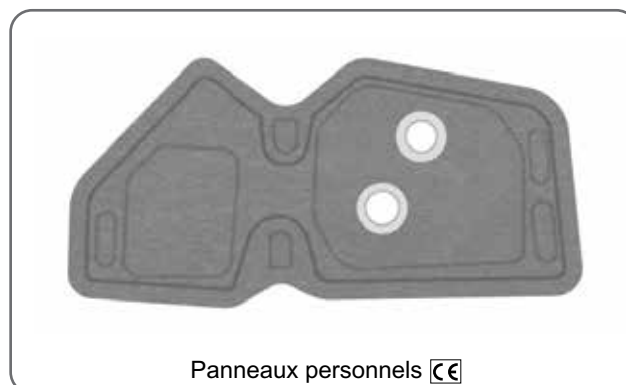
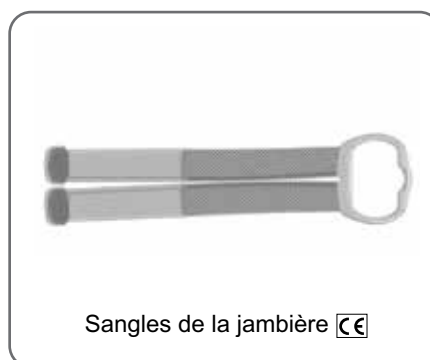
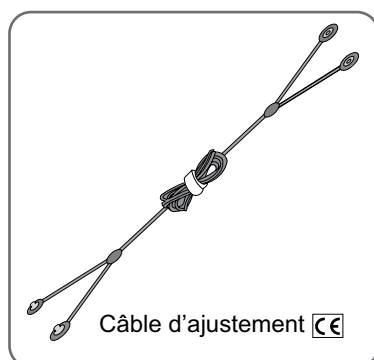
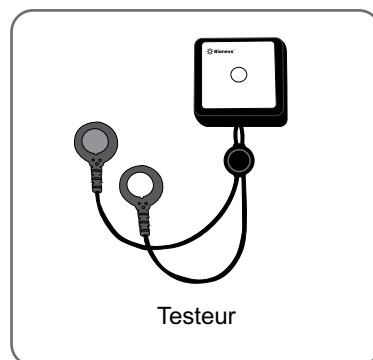
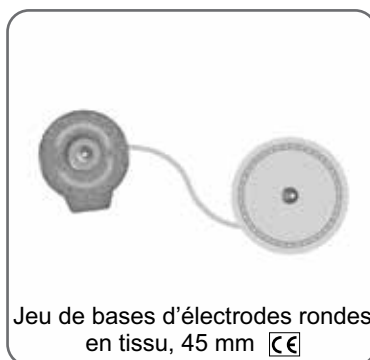
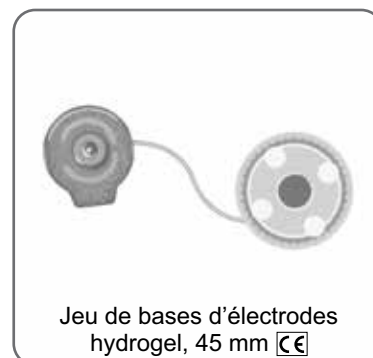
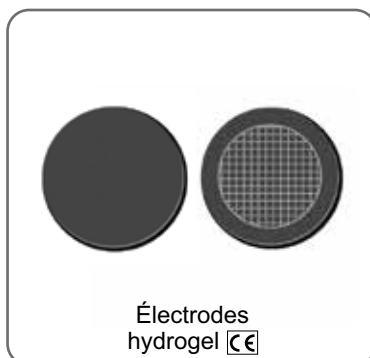
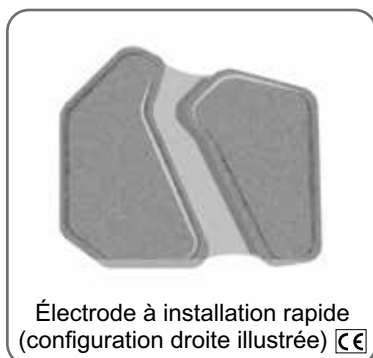
Système L100 Go, jambière

- Contenant en carton
- Jambière de taille normale, droite ou gauche, avec sangle (Universel) 
- Générateur d'impulsions électroniques (EPG) central 
- Chargeur du système (avec adaptateurs de recharge) 
- Câble de recharge magnétique 
- Manuel de l'utilisateur L100 Go



Accessoires du système L100 Go

Les accessoires suivants ne sont pas inclus dans le kit système L100 Go, mais peuvent être commandés par un représentant Bioness ou en appelant le 1 800 211 9136, option 2.



Programmeur du médecin Bioness

- Tablette du programmeur du médecin Bioness avec stylet
- Application du programmeur du médecin Bioness
- Dongle Bluetooth®
- Chargeur du programmeur du médecin Bioness



Description de l'installation et du test des accessoires

Sangles de la jambière

La sangle pour jambière permet de maintenir cette dernière en place sur la jambe. La sangle pour jambière est élastique. Elle s'attache autour de la jambe et du support d'EPG. Reportez-vous à la figure 6-1.

Pour fixer la sangle pour jambière sur la jambière :

- Faites glisser la sangle à travers les guides et boucles prévus à cet effet sur la jambière. Vérifiez que les attaches Velcro sont orientées vers l'extérieur de la jambière. Appuyez sur les attaches Velcro pour fixer la sangle. Reportez-vous à la figure 6-2.



Figure 6-1 : Jambière normale attachée sur la jambe droite.

Panneaux personnels (jambière)

Le panneau personnel est une doublure intérieure amovible pour jambière à utiliser en milieu hospitalier lorsque la jambière est portée par plusieurs patients. Le panneau personnel de taille normale est utilisé avec la jambière normale et comporte deux boutonnières.

⚠ Attention : le panneau personnel ne doit être utilisé que sur un seul patient afin d'éviter toute contamination croisée.

Pour fixer le panneau personnel à la jambière lors de la première installation :

1. Pour le panneau personnel de taille normale, alignez le panneau sur les deux électrodes de la prise de la jambière normale. Reportez-vous à la figure 6-2.

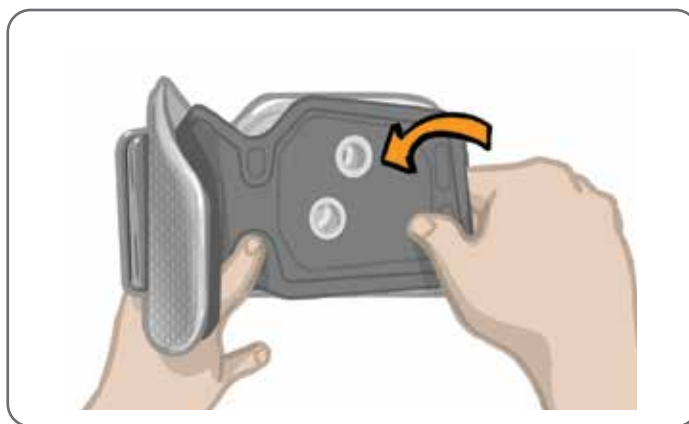


Figure 6-2 : Fixation du panneau personnel

Pour retirer le panneau personnel de la jambière :

1. Retirez le panneau personnel de la jambière.
2. Inscrivez le nom du patient et la taille de la sangle sur l'étiquette du panneau personnel. Si vous utilisez des électrodes hydrogel, remettez les protections des électrodes. Si vous utilisez des électrodes rondes en tissu, laissez-les sécher à l'air libre.
3. Rangez le panneau personnel et les électrodes jusqu'à la prochaine séance du patient.

Remarque : lorsque le patient revient à l'hôpital pour une visite de suivi, fixez le panneau personnel (avec les électrodes et leurs bases) sur le manchon intérieur de la jambière.

Bases d'électrodes

Les bases d'électrodes sont utilisées pour :

- surélever les électrodes par rapport au manchon intérieur de la jambière et assurer ainsi un meilleur contact ;
- assurer le positionnement correct des électrodes à chaque application.

Les bases d'électrodes sont dotées de pressions qui s'insèrent dans les prises de la jambière.

Les bases d'électrodes suivantes peuvent être utilisées avec la jambière normale : (reportez-vous à la figure 6-3)

- Bases d'électrodes rondes en tissu L100 de taille normale (utilisées avec les électrodes rondes en tissu L100 de taille normale)
- Bases d'électrodes hydrogel (utilisées avec les électrodes hydrogel)

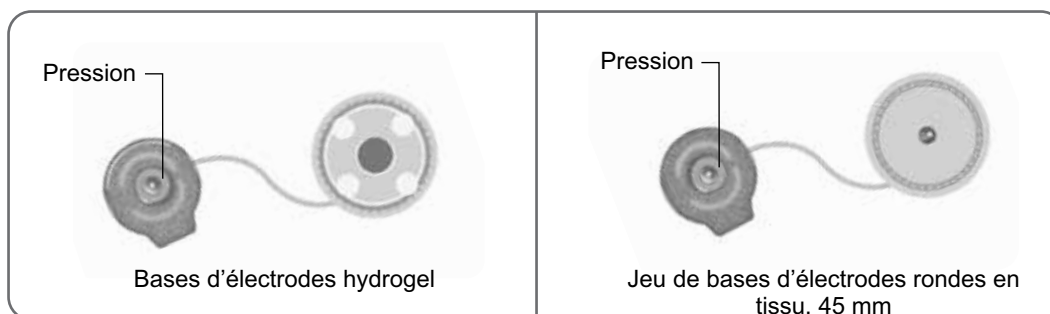


Figure 6-3 : Bases d'électrodes compatibles avec la jambière normale

Remarque : les bases d'électrodes sont réutilisables. Nettoyez les bases d'électrodes à l'eau fraîche pour éliminer tout résidu d'hydrogel, s'il y a lieu. Désinfectez ensuite les bases d'électrodes avec de l'alcool. Pour plus d'informations, reportez-vous au chapitre « Maintenance et nettoyage » de ce manuel.

⚠ Attention : seul un médecin peut remplacer ou repositionner les bases d'électrodes.

Électrodes

Les électrodes transmettent le signal électrique émis par l'EPG au nerf ciblé. Trois types d'électrodes peuvent être utilisés avec la jambière.

⚠ Attention : les électrodes doivent être utilisées par un seul patient. Les électrodes L100 Go ne doivent être utilisées que sur un seul patient afin d'éviter toute contamination croisée. Seules les électrodes hydrogel ont une date d'expiration. Vous devez donc vérifier que cette date ne sera pas atteinte dans les deux semaines à venir avant d'utiliser les électrodes. Pour commander de nouvelles électrodes, contactez votre représentant local ou visitez le site Web à l'adresse suivante : www.bioness.com.

⚠ Attention : n'utilisez que les électrodes fournies par Bioness.

⚠ Attention : n'utilisez pas le système L100 Go si les électrodes ne sont pas fixées à la jambière.

Les électrodes suivantes peuvent être utilisées avec la jambière : (reportez-vous à la figure 6-4)

- Électrode à installation rapide, gauche ou droite
- Électrodes rondes en tissu, 45 mm
- Électrodes hydrogel

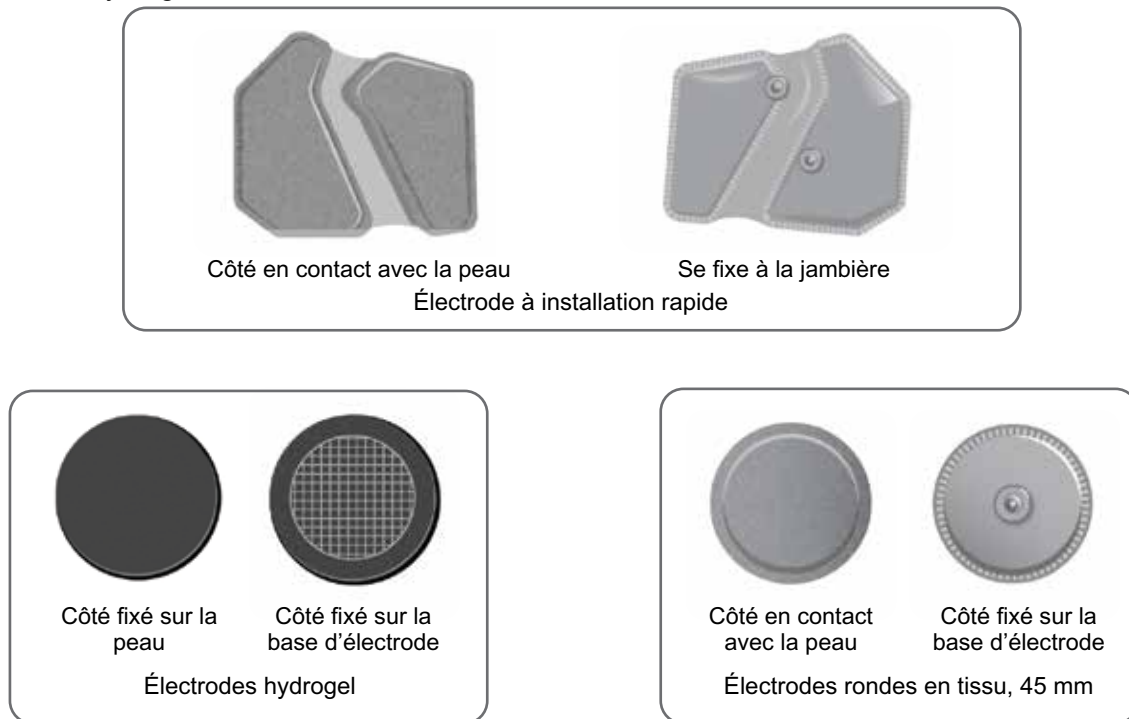


Figure 6-4 : Électrodes compatibles avec la jambière

Cache-fils

Les cache-fils servent à couvrir et camoufler les fils et les pressions des bases d'électrodes une fois celles-ci fixées sur la jambière. Les cache-fils sont utilisés avec les électrodes hydrogel ou les électrodes rondes en tissu. Reportez-vous à la figure 6-5.

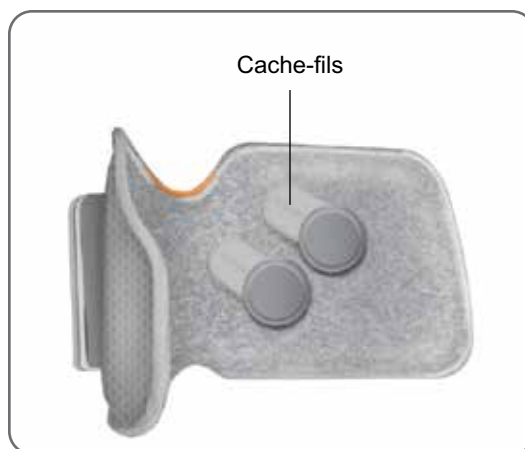


Figure 6-5 : Jambière avec cache-fils

Câble d'ajustement

Le câble d'ajustement sert à assurer le contact entre les pressions des bases d'électrodes et les prises de la jambière lors de l'installation. Reportez-vous à la figure 6-6. Le câble d'ajustement est utilisé avec les électrodes hydrogel ou en tissu rond pendant la session d'installation initiale.



Figure 6-6 : Câble d'ajustement connecté à la jambière et aux bases d'électrodes

Testeur

Le testeur est utilisé lors du dépannage, pour confirmer que la stimulation est bien délivrée. Il détermine s'il existe une déconnexion dans la jambière ou l'EPG. Le testeur émet une confirmation sonore lorsqu'il est connecté à la jambière ou à l'EPG et qu'une stimulation est délivrée. Pour plus d'informations sur le testeur, reportez-vous au chapitre « Dépannage » de ce manuel.

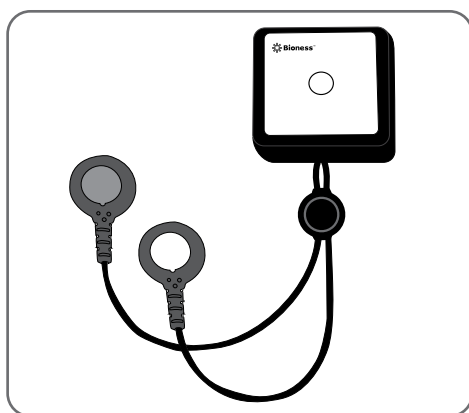


Figure 6-7 : Testeur

Navigation dans le logiciel Programmeur du médecin Bioness

L'application Programmeur du médecin Bioness utilise un logiciel propriétaire qui permet au médecin de configurer les paramètres de stimulation et les programmes pour le patient. L'application Programmeur du médecin Bioness utilise une plateforme de type tablette Windows® et les signaux sans fil standard Bluetooth® à faible consommation d'énergie (BLE) pour communiquer avec le système L100 Go. L'application Programmeur du médecin Bioness est utilisée en milieu hospitalier pour la programmation patient. L'application Programmeur du médecin Bioness permet également au médecin de récupérer les journaux d'activité du patient.

L'application Programmeur du médecin Bioness comporte six écrans principaux : écrans de connexion, de base de données du patient, de tableau de bord du patient, de programmation des paramètres, de rapports et de déconnexion/réglage.

Écran de connexion

L'écran de connexion permet de se connecter au logiciel de l'application Programmeur du médecin Bioness. L'écran de connexion est affiché après le lancement du logiciel. L'utilisateur doit saisir son nom d'utilisateur et son mot de passe dans cet écran, puis appuyer sur le bouton Se connecter. Reportez-vous à la Figure 7-1.

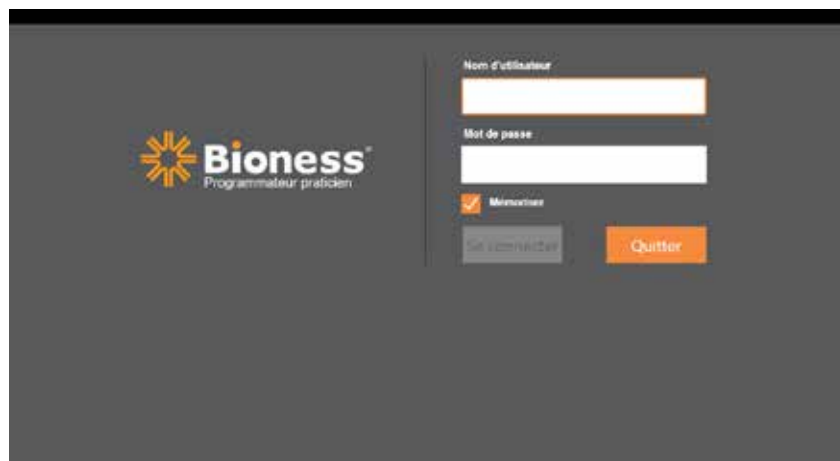


Figure 7-1 : Écran de connexion

Écran de base de données du patient

Après l'écran de connexion, l'application Programmeur du médecin Bioness affiche l'écran de base de données du patient. Cet écran répertorie tous les fichiers patient enregistrés dans l'application Programmeur du médecin Bioness. Dans cet écran, le médecin peut rechercher un fichier patient, importer ou exporter un fichier patient ou modifier un fichier patient. Cet écran permet également de créer des fichiers patient.

L'écran de base de données du patient comporte quatre icônes et un champ de texte de recherche. Reportez-vous à la figure 7-2.

- Icône d'ajout d'un nouveau patient : permet d'ajouter un nouveau fichier patient à l'application Programmeur du médecin Bioness.
- Icône de téléchargement d'un patient : permet de télécharger un fichier patient sur un EPG associé.

Remarque : l'icône de téléchargement d'un patient est désactivée jusqu'à ce que les EPG soient connectés à l'application Programmeur du médecin Bioness.

- Icône d'exportation d'un patient : permet d'exporter un fichier patient et de le charger sur une autre application Programmeur du médecin Bioness.
- Icône d'importation d'un patient : permet d'importer un fichier patient depuis une autre application Programmeur du médecin Bioness.

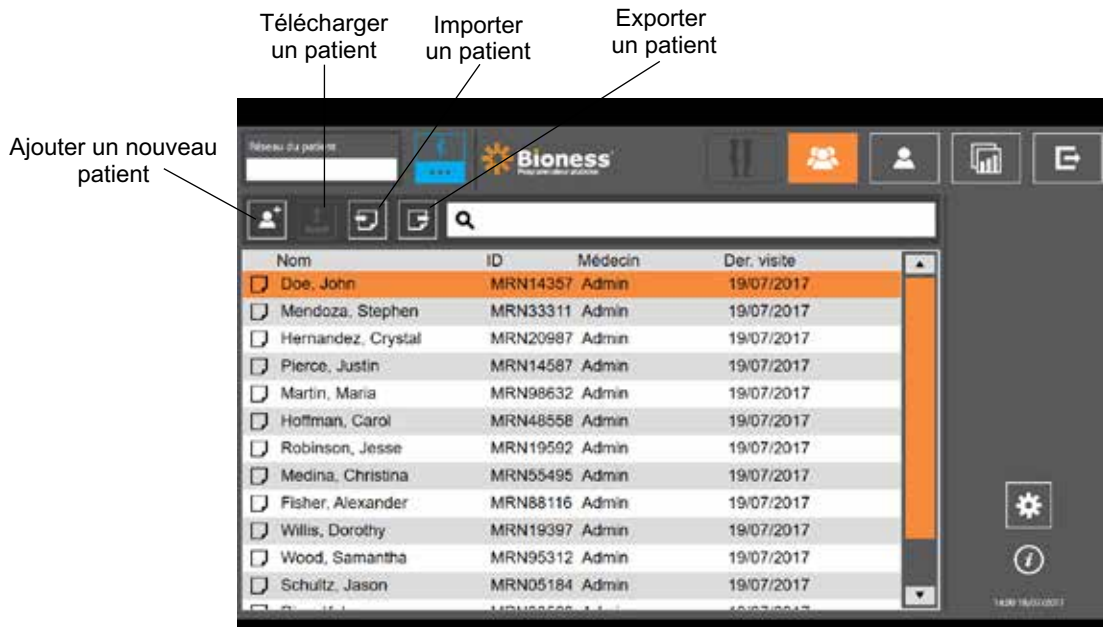


Figure 7-2 : Écran de base de données du patient

Barre de navigation

La barre de navigation est affichée en haut de chaque écran du logiciel de l'application Programmeur du médecin Bioness. Elle comporte cinq icônes de menu, le champ Réseau du patient et un bouton d'état de la connexion. Reportez-vous aux figures 7-3 et 7-4.

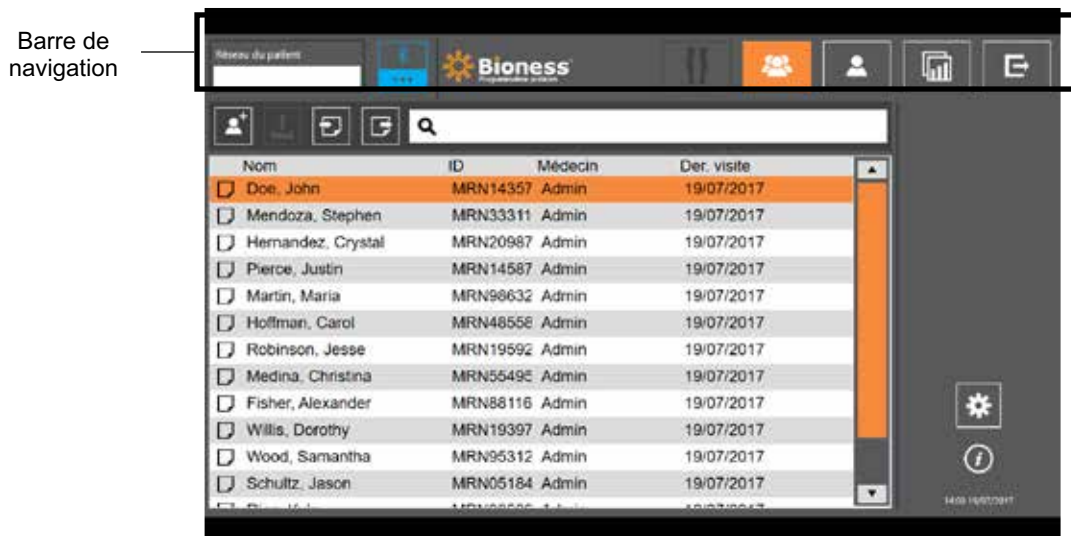


Figure 7-3 : Barre de navigation sur l'écran de programmation

Lorsque l'application Programmeur du médecin Bioness est associée au système L100 Go d'un patient, le nom du patient apparaît dans le champ Réseau du patient avec un liseré orange et l'icône de l'écran actif est également affichée en orange. Reportez-vous à la figure 7-4.

Lorsque l'application Programmeur du médecin Bioness n'est pas associée au système L100 Go d'un patient, le champ Réseau du patient est vide et encadré en bleu et l'icône de l'écran actif est également affichée en bleu.

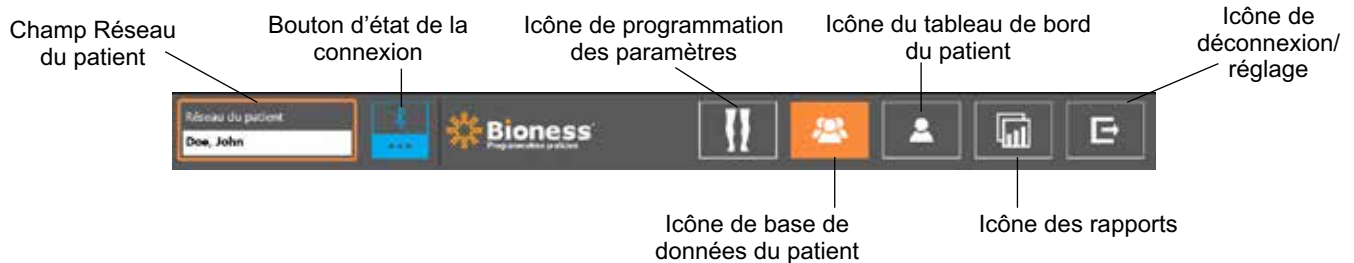


Figure 7-4 : Barre de navigation – connecté au système d'un patient

Écran de programmation des paramètres

L'écran de programmation des paramètres n'est accessible que si l'application Programmeur du médecin Bioness est associée à un système L100 Go et qu'un fichier patient a été téléchargé sur le réseau du patient. Le médecin utilise cet écran pour programmer les paramètres de stimulation, les programmes et les paramètres avancés sur le système L100 Go d'un patient. L'écran de programmation des paramètres comporte quatre écrans de sous-menu : écran des paramètres, écran de marche, écran d'entraînement à vélo et écran d'entraînement. Reportez-vous à la figure 7-5.



Figure 7-5 : Écran de programmation des paramètres (écran de stimulation [sous-menu] affiché)

Écran des paramètres

L'Écran des paramètres permet de programmer les paramètres de stimulation de l'EPG sélectionné. Il est également possible d'accéder à la fenêtre des paramètres avancés depuis cet écran en appuyant sur l'icône des paramètres avancés. Reportez-vous à la figure 7-6.



Figure 7-6 : Écran des paramètres affichant les réglages avancés

Écran de marche

L'écran de marche permet de programmer les réglages du mode Marche. Reportez-vous à la figure 7-7. Cet écran permet en outre de définir la confirmation sonore et les vibrations dans les paramètres de stimulation. Pour accéder à cet écran, appuyez sur l'icône de marche. Reportez-vous à la figure 7-5.

Écran d'entraînement à vélo

Le mode Entraînement à vélo n'est pas disponible pour le système L100 Go.

Écran d'entraînement

L'écran d'entraînement permet de programmer les réglages utilisés en mode Entraînement. Reportez-vous à la figure 7-8. Pour accéder à cet écran, appuyez sur l'icône d'entraînement. Reportez-vous à la figure 7-5.

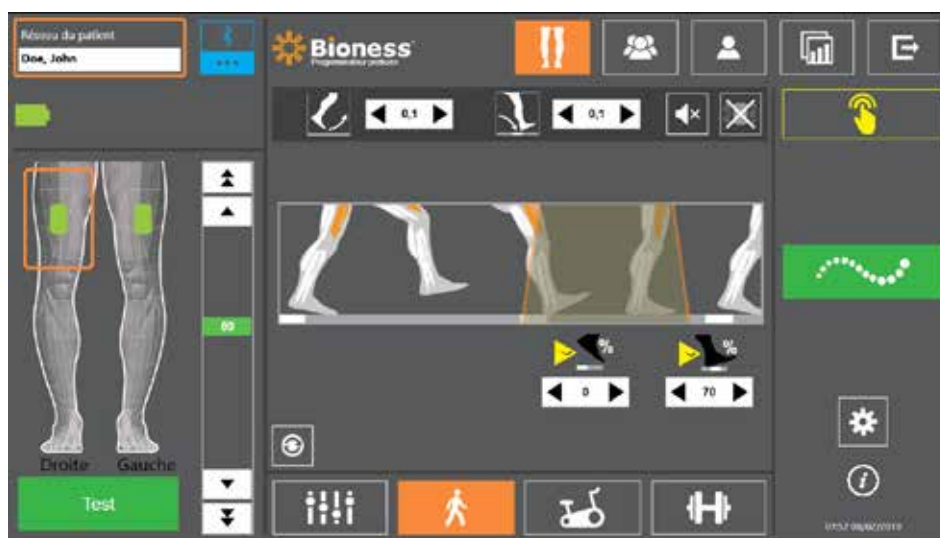


Figure 7-7 : Écran de marche



Figure 7-8 : Écran d'entraînement

Écran de tableau de bord du patient

L'écran de tableau de bord du patient permet au médecin de consulter toutes les informations pertinentes sur un patient particulier, y compris l'historique des réglages de session, les journaux de données et les remarques. Reportez-vous à la figure 7-9. Pour accéder à l'écran de tableau de bord du patient, appuyez sur l'icône correspondante dans la barre de navigation. Reportez-vous à la figure 7-4.

Vous pouvez consulter et télécharger les réglages d'une session précédente et les utiliser dans la session en cours. Sélectionnez une session précédente dans la liste et appuyez sur l'icône de téléchargement pour charger les réglages sur le réseau du patient.



Figure 7-9 Écran de tableau de bord du patient

Écran des rapports

Le médecin peut ouvrir l'écran des rapports pour consulter les données précédentes et générer de nouveaux rapports de test. Reportez-vous à la figure 7-10. Pour accéder à l'écran des rapports, appuyez sur l'icône correspondante dans la barre de navigation. Reportez-vous à la figure 7-4.

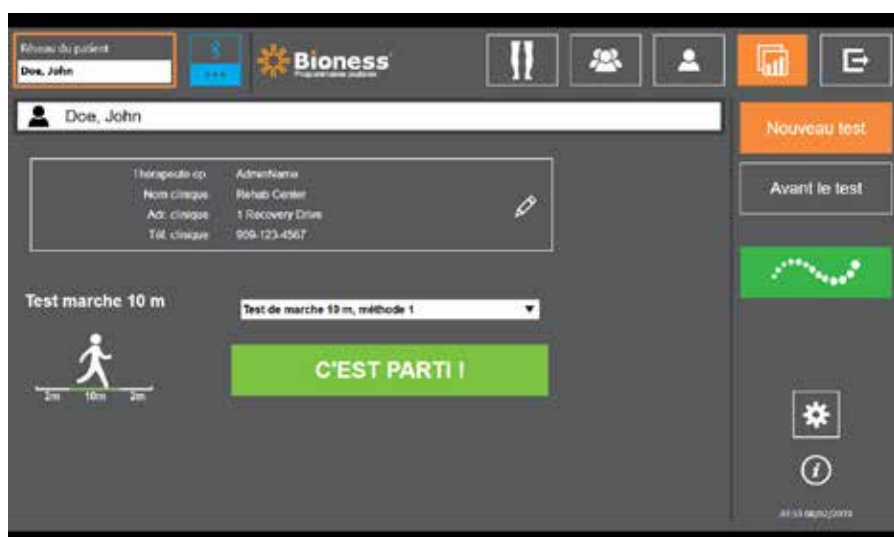


Figure 7-10 : Écran des rapports

Test de marche 10 mètres

L'application Programmeur du médecin Bioness prend en charge le Test de marche 10 mètres qui évalue la vitesse de la démarche du patient en mètres par seconde sur une distance donnée. Ce test permet à un médecin de déterminer la catégorie ambulatoire et le risque de chute du patient. Deux méthodes sont couramment utilisées pour le Test de marche 10 m. Le logiciel calcule la vitesse de la démarche du patient en divisant la distance parcourue par le patient par la durée totale.

Méthode 1

La méthode 1 est le réglage par défaut. Au cours de ce test, le patient marche sans aide sur une distance totale de 14 mètres. Le logiciel calcule la vitesse de la démarche du patient sur une distance de dix mètres.

1. Sur l'écran Nouveau test, appuyez sur l'icône en forme de crayon pour saisir le nom du thérapeute, le nom de la clinique et vos coordonnées. Appuyez sur l'icône d'enregistrement pour continuer.
2. Appuyez sur le bouton de stimulation pour activer le mode Marche.
3. Demandez au patient de parcourir deux mètres (et autorisez le patient à accélérer jusqu'à ce qu'il atteigne une vitesse de marche confortable).
4. Appuyez sur Démarrer pour lancer le chronomètre.
5. Appuyez sur Terminé pour arrêter le chronomètre une fois que le patient a parcouru dix mètres.
6. Autorisez le patient à ralentir pendant les deux mètres restants.
7. Une fois la vitesse de la démarche déterminée, le médecin doit choisir la Catégorie ambulatoire Perry (Domicile, Communauté ou Communauté limitée) et le Risque de chute (Faible, Modéré ou Élevé) dans les menus déroulants.
8. Appuyez sur le bouton Enreg. résultats pour enregistrer ces résultats ou sur Recommencer le test pour effacer les résultats et commencer un nouveau test.

Remarque : les données enregistrées comprennent le nom du thérapeute, le nom de la clinique, les coordonnées, la durée totale, la vitesse de la démarche, la catégorie ambulatoire et le risque de chute.

9. Vous pouvez exporter le résultat en appuyant sur le bouton Exporter depuis l'écran Test précédent.

Méthode 2

Il s'agit d'une deuxième méthode pour le Test de marche 10 m. Au cours de ce test, le patient marche sans aide sur une distance totale de 10 mètres. Le logiciel calcule la vitesse de la démarche du patient sur une distance de six mètres.

1. Sur l'écran Nouveau test, appuyez sur l'icône en forme de crayon pour saisir le nom du thérapeute, le nom de la clinique et vos coordonnées. Appuyez sur l'icône d'enregistrement pour continuer.
2. Appuyez sur le bouton de stimulation pour activer le mode Marche.
3. Demandez au patient de parcourir deux mètres (et autorisez le patient à accélérer jusqu'à ce qu'il atteigne une vitesse de marche confortable).
4. Appuyez sur Démarrer pour lancer le chronomètre.
5. Appuyez sur Terminé pour arrêter le chronomètre une fois que le patient a parcouru six mètres.
6. Autorisez le patient à ralentir pendant les deux mètres restants.
7. Une fois la vitesse de la démarche déterminée, le médecin doit choisir la Catégorie ambulatoire Perry (Domicile, Communauté ou Communauté limitée) et le Risque de chute (Faible, Modéré ou Élevé) dans les menus déroulants.
8. Appuyez sur le bouton Enregistrer les résultats pour enregistrer ces résultats ou appuyez sur Recommencer le test pour effacer les résultats et commencer un nouveau test.

Remarque : les données enregistrées comprennent le nom du thérapeute, le nom de la clinique, les coordonnées, la durée totale, la vitesse de la démarche, la catégorie ambulatoire et le risque de chute.

9. Vous pouvez exporter le résultat en appuyant sur le bouton Exporter depuis l'écran Test précédent.

Écran de déconnexion/réglage

L'écran de déconnexion/réglage permet de se déconnecter du logiciel de l'application Programmeur du médecin Bioness et de fermer l'application.

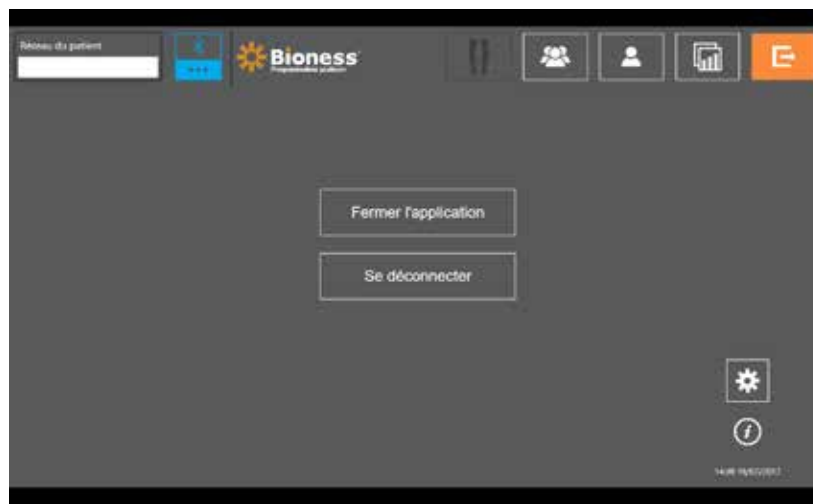



Figure 7-11 : Écran de déconnexion/réglage

Écran des réglages de l'application

L'écran des réglages de l'application, accessible via l'icône  située dans le coin inférieur droit de chaque écran, permet d'ajuster les réglages de langue, de gérer les profils des utilisateurs et de gérer les données. L'écran des réglages de l'application comporte trois écrans de sous-menu. Reportez-vous à la figure 7-12.

- Réglages programmeur : permettent de sélectionner un réglage de langue, d'afficher les versions du logiciel et de réinitialiser les EPG. Appuyez sur les boutons Versions du logiciel ou Changer la langue pour basculer d'un écran à l'autre. Reportez-vous aux figures 7-12 et 7-13.
- Paramètres de l'utilisateur : permettent de gérer les profils des utilisateurs (médecin), notamment d'ajouter de nouveaux comptes utilisateur, de modifier des profils, de désactiver des comptes utilisateur et de réinitialiser les mots de passe.
- Gérer les données : permet de charger les données système et d'exporter les journaux système de l'EPG.



Figure 7-12 : Écran des réglages de l'application – Version du logiciel




Figure 7-13 : Écran des réglages de l'application – Changer la langue

Réinitialisation de l'EPG


Pour réinitialiser un EPG, ouvrez l'écran des réglages d'application, puis cliquez sur Versions du logiciel pour afficher les boutons de réinitialisation. Pour réinitialiser un EPG installé sur une autre jambière

(p. ex. : droite ou gauche), procédez comme suit. L'exemple ci-dessous explique comment réinitialiser l'EPG d'une jambièrre gauche pour l'utiliser avec une jambièrre droite de petite taille.

Pour réinitialiser un EPG :

1. Retirez l'EPG central de la jambièrre précédente (à savoir d'une jambièrre gauche) et placez-le dans la jambièrre souhaitée (à savoir une jambièrre droite).
2. Associez la jambièrre droite à l'application Programmeur du médecin Bioness comme s'il s'agissait d'une jambièrre gauche, puis exécutez la séquence de synchronisation.
3. Cliquez sur l'icône des réglages de l'application  et sélectionnez Versions du logiciel pour afficher les options de réinitialisation. Reportez-vous à la figure 7-14.
4. Dans la section de réinitialisation, sélectionnez l'emplacement précédent de l'EPG (p. ex. : jambe gauche). Cela va lancer la réinitialisation ; une barre d'état rouge clignote sur l'EPG. Ensuite, appuyez sur le bouton d'alimentation pour désactiver l'alarme. Arrêtez l'EPG et rallumez-le. Il reconnaîtra alors son nouvel emplacement.

Écran des informations

L'écran des informations est accessible via l'icône Information  située à l'extrême droite de chaque écran, sous l'icône des réglages d'application. Cet écran affiche des informations sur les fonctions disponibles dans les différents écrans de l'application Programmeur du médecin Bioness. L'écran des informations est dynamique : les informations affichées dépendent de l'écran d'accès. Reportez-vous à la figure 7-14.

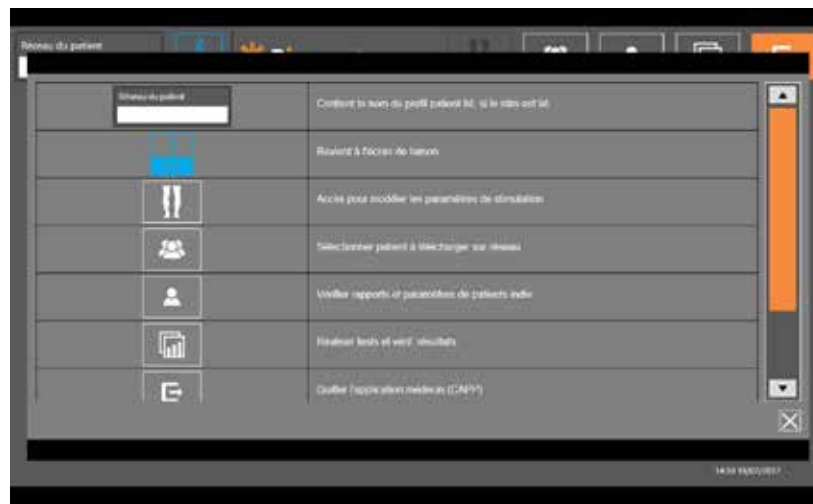


Figure 7-14 : Écran des informations

Équipement du patient

Préparation de la peau

Avant d'équiper un patient d'une jambièrre, vérifiez systématiquement que sa peau ne présente aucun signe d'irritation. En cas d'irritation, attendez la guérison complète avant d'utiliser le système L100 Go. Pour une stimulation optimale, la peau sous le manchon doit être propre et saine.

Pour préparer votre peau :

1. Nettoyez les futures zones de contact des électrodes sur la peau à l'aide d'un tissu humide. Si de l'huile ou une lotion a été appliquée sur la peau, nettoyez-la à l'eau et au savon. Rincez bien.
2. Si nécessaire, enlevez les poils trop abondants de la zone à l'aide de ciseaux. N'utilisez pas de rasoir. Un rasoir peut irriter la peau.

Pose des électrodes à installation rapide

Lors d'une première installation, il est recommandé d'utiliser des électrodes à installation rapide avant d'utiliser d'autres types d'électrodes.

La jambièrre est compatible avec un seul type d'électrode à installation rapide, disponible en configurations gauche et droite.

Pour poser l'électrode à installation rapide : **(reportez-vous à la figure 8-1)**

1. Vérifiez que l'EPG est éteint, puis retirez la petite jambièrre du membre inférieur du patient.
2. Humidifiez la totalité de la nouvelle électrode à installation rapide avec de l'eau jusqu'à saturation.
3. Éliminez l'eau en excès de l'électrode à installation rapide à l'aide d'un chiffon.
4. Alignez les pressions orange et bleu de l'électrode à installation rapide avec les prises orange et bleu de la jambièrre.
5. Appuyez fermement pour enclencher l'électrode à installation rapide dans la jambièrre.
6. Enfilez la jambièrre.
7. Réglez les paramètres de stimulation pour obtenir la dorsiflexion souhaitée.

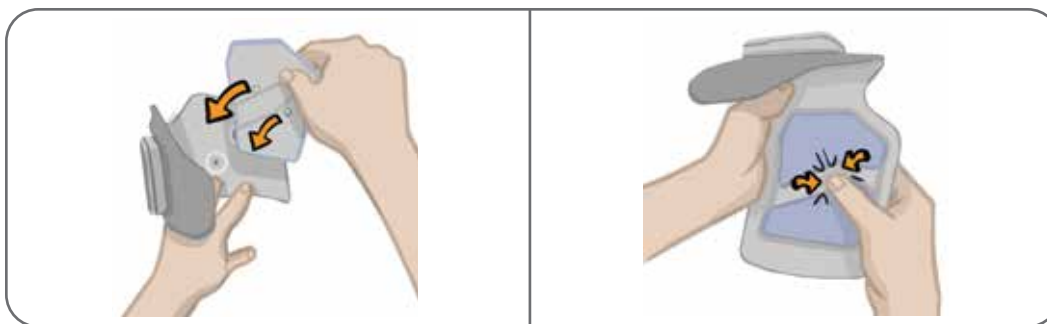


Figure 8-1 : Pose de l'électrode à installation rapide (électrode à installation rapide et jambière illustrées)

Fixation des électrodes hydrogel et des bases d'électrodes

⚠ Attention : les électrodes hydrogel doivent être utilisées par un seul patient. Les électrodes ne doivent être utilisées que sur un seul patient afin d'éviter toute contamination croisée.

Pour fixer les électrodes hydrogel sur le membre inférieur :

1. Vérifiez que l'EPG pour jambe est éteint.
2. Séparez les deux nouvelles électrodes hydrogel neuves au niveau de la ligne perforée. Reportez-vous à la figure 8-2.
3. Retirez les protections en deux parties de chaque électrode et jetez-les. Reportez-vous à la figure 8-2.

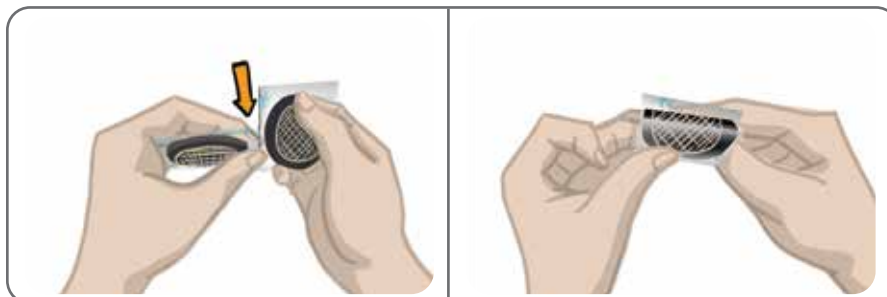


Figure 8-2 : Séparation des électrodes hydrogel et ouverture des protections en deux parties

4. Chez les patients utilisant la jambière, fixez le côté quadrillé des électrodes sur les bases d'électrodes hydrogel, puis appuyez fortement.
5. Retirez des électrodes les protections de plus grande taille (portant le logo Bioness) et réservez-les. (Recouvrez systématiquement les électrodes hydrogel entre deux utilisations. Placez les protections de manière à ce que le logo Bioness soit orienté vers le haut.)
6. Faites asseoir le patient et demandez-lui d'étendre le membre inférieur pour obtenir un angle de flexion compris entre 15 et 20 degrés (le patient devra tenir cette position pendant tout le processus d'installation). Le talon ne doit pas être posé, si possible.
7. Positionnez une électrode (l'électrode du nerf) sur le nerf sciatique poplité externe, en position distale et légèrement postérieure par rapport à la tête du péroné. Reportez-vous à la figure 8-3.
8. Positionnez l'autre électrode (l'électrode du muscle) à environ 5 cm en position distale et antérieure par rapport à l'électrode du nerf, sur le ventre du muscle tibial antérieur.

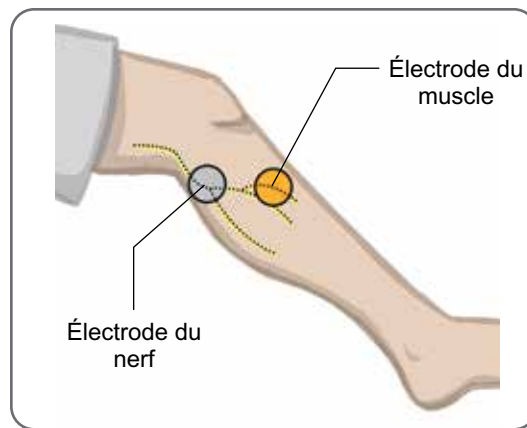


Figure 8-3 : Positionnement des électrodes sur le membre inférieur

Remarque : les électrodes hydrogel de petite taille sont réservées à l'installation et ne doivent pas être utilisées au domicile par le patient.

Connexion du câble d'ajustement

Pour connecter le câble d'ajustement :

1. Vérifiez que l'EPG est fixé à son support sur la jambièrre.
2. Connectez le câble d'ajustement aux bases d'électrodes et aux prises de la jambièrre.
3. Connectez les extrémités orange du câble d'ajustement à la base d'électrode du muscle et à la prise orange de la jambièrre. Reportez-vous à la figure 8-4.

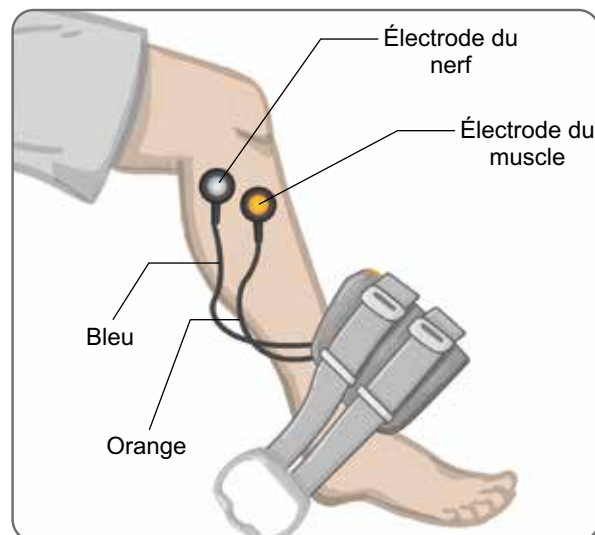


Figure 8-4 : Câble d'ajustement connecté

4. Connectez les extrémités bleues du câble d'ajustement à la base d'électrode du nerf et à la prise bleue de la jambièrre. Reportez-vous à la figure 8-4.
5. Posez la jambièrre à côté du pied du patient. Reportez-vous à la figure 8-4.

Ajustement du positionnement des électrodes pendant la stimulation : patient assis

Remarque : pendant la stimulation, observez le pied du patient pour voir si la dorsiflexion est adéquate.

1. Appuyez sur le bouton Plus de l'EPG pour augmenter progressivement l'intensité de la stimulation afin d'obtenir une dorsiflexion associée à une légère éversion.
2. **En cas d'inversion excessive** : déplacez l'électrode du nerf en position postéro-latérale pour augmenter l'éversion.
3. **En cas d'éversion excessive** : déplacez l'électrode du nerf en position légèrement antérieure pour réduire l'éversion.

La position de l'électrode du muscle peut également être ajustée pour équilibrer la dorsiflexion. Déplacez l'électrode en position antérieure pour réduire l'éversion du pied ou en position postéro-latérale pour l'augmenter. Évitez d'exercer la stimulation directement au-dessus de la diaphyse tibiale, car cela peut être inconfortable et moins efficace.

Test de l'effet d'un changement de position

1. Pour tester l'effet d'un changement de position, mobilisez délicatement l'électrode et la peau, sans les séparer, dans la zone du nerf sciatique poplité externe (n'exercez pas de stimulation prolongée en raison du risque de fatigue).

Remarque : appuyez légèrement sur les bases d'électrodes tout en testant le système pour simuler la pression exercée par la jambière.

Ajustement du positionnement des électrodes pendant la stimulation : patient debout

Après avoir obtenu une dorsiflexion correcte avec le patient en position assise, vous devez tester si possible la réponse à la stimulation en position debout, genou en extension et pied en l'air. Si nécessaire, réglez la stimulation ou ajustez la position des électrodes pour obtenir une dorsiflexion adéquate dans cette position.

Transfert des électrodes sur la jambière

Pour transférer les électrodes sur la jambière :

1. Appuyez sur le bouton de stimulation de l'EPG pour arrêter la stimulation.
2. À l'aide d'un marqueur, tracez quatre petits repères à égale distance autour des bases d'électrodes sur la jambe du patient.
3. Déconnectez le câble d'ajustement des bases d'électrodes et de la jambière, en veillant à ne pas déplacer les électrodes.
4. Si le système est prévu pour une utilisation en milieu hospitalier, fixez un couvre-sangle et un panneau personnel sur la jambière.
5. Saisissez la jambière de chaque côté pour ouvrir légèrement l'orthèse. Écartez ensuite le bas de la jambière de la jambe du patient selon un angle d'environ 30 degrés.
6. Positionnez le localisateur de la jambière juste sous la rotule, au-dessus du plateau tibial. Reportez-vous à la figure 8-5. Vérifiez que la jambière n'est pas en contact avec les bases d'électrodes. Le localisateur doit être bien ajusté sous la base de la rotule, sans inconfort.

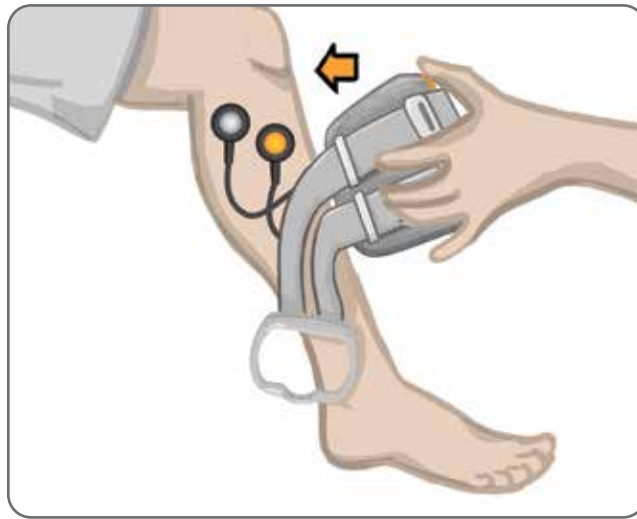


Figure 8-5 : Positionnement du localisateur sous la rotule

7. En maintenant la jambièrè ouverte, faites-la pivoter de manière à ce que seul l'avant de la jambièrè soit en contact avec la surface antérieure du tibia. Enroulez ensuite les extrémités de la jambièrè autour de la jambe pour « capturer » les bases d'électrodes. Reportez-vous à la figure 8-6.
8. Retirez délicatement la jambièrè de la jambe. Reportez-vous à la figure 8-7.
9. Appuyez fermement sur les bases d'électrodes pour les fixer à la jambièrè. Enclenchez les pressions des bases d'électrodes dans les prises de la jambièrè.

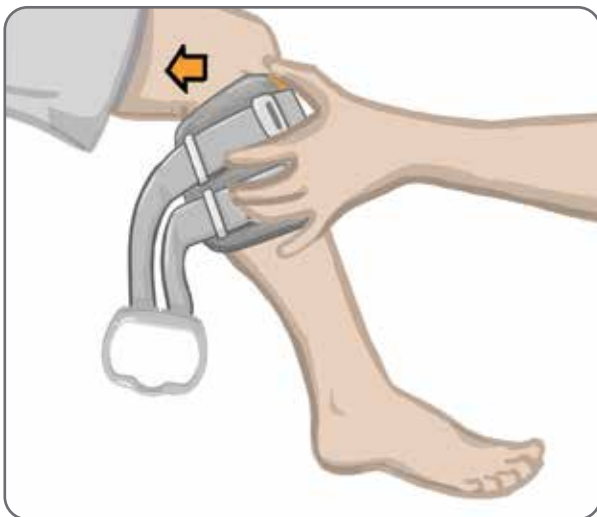


Figure 8-6 : Capture des bases d'électrodes

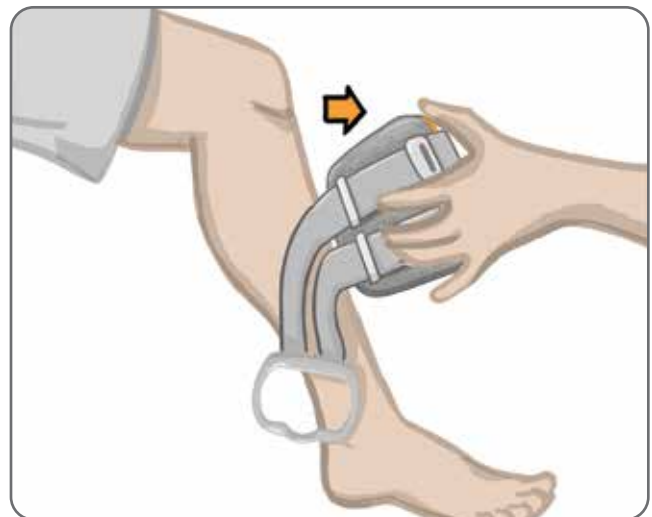


Figure 8-7 : Retrait de la jambièrè avec bases d'électrodes captives

Pose de la jambièrè

Pour enfler la jambièrè :

1. Essuyez la jambe à l'eau tiède.
2. Demandez au patient de s'asseoir et de tendre la jambe de manière à mettre en évidence la rotule. Utilisez un repose-pied si nécessaire.
3. Inclinez le haut de la jambièrè vers la jambe. Faites glisser le localisateur délicatement jusqu'à la base de la rotule. Abaissez le bas de la jambièrè jusqu'à ce qu'elle soit au niveau de la jambe. La jambièrè devrait légèrement serrer la jambe.
4. Tirez la poignée de la sangle autour de la jambe et du support de la jambièrè pour l'attacher.
5. Assurez-vous que la jambièrè est confortablement installée, localisateur en dessous de la rotule et poignée de la sangle autour du support, comme illustré en figure 8-8.



Figure 8-8 : Retrait de la jambièrè avec bases d'électrodes captives

Revérification du positionnement des électrodes : patient assis et debout

Pour retester le positionnement des électrodes :

1. Appuyez sur le bouton d'alimentation de l'EPG pour jambe. L'EPG vibre et émet une confirmation sonore lorsqu'il est allumé.
2. Appuyez sur le bouton de stimulation de l'EPG pour jambe et maintenez-le enfoncé pendant au moins dix secondes. L'EPG délivre une stimulation jusqu'à ce que vous relâchiez le bouton de stimulation.
3. Si la réponse du patient n'est pas précise ou qu'elle ne correspond pas à la réponse obtenue lors du premier test, repositionnez la jambièrè et vérifiez la réponse à la stimulation. N'exercez pas de stimulation prolongée en raison du risque de fatigue.

Installation des électrodes rondes en tissu

Pour installer les bases d'électrodes rondes en tissu : (reportez-vous à la figure 8-9)

1. Vérifiez que l'EPG est éteint, puis retirez la petite jambière du membre inférieur du patient.
2. Marquez la position des bases d'électrodes hydrogel sur le manchon de la jambière.
3. Détachez la pression des bases d'électrodes hydrogel des prises de la jambière.
4. Retirez les bases d'électrodes hydrogel.
5. Fixez les bases d'électrodes rondes en tissu là où se trouvaient les bases d'électrodes hydrogel.

Remarque : la base d'électrode ronde en tissu mesure 2 mm de moins que la base d'électrode hydrogel.

6. Enclenchez les pressions des bases d'électrodes rondes en tissu sur les prises de la jambière.

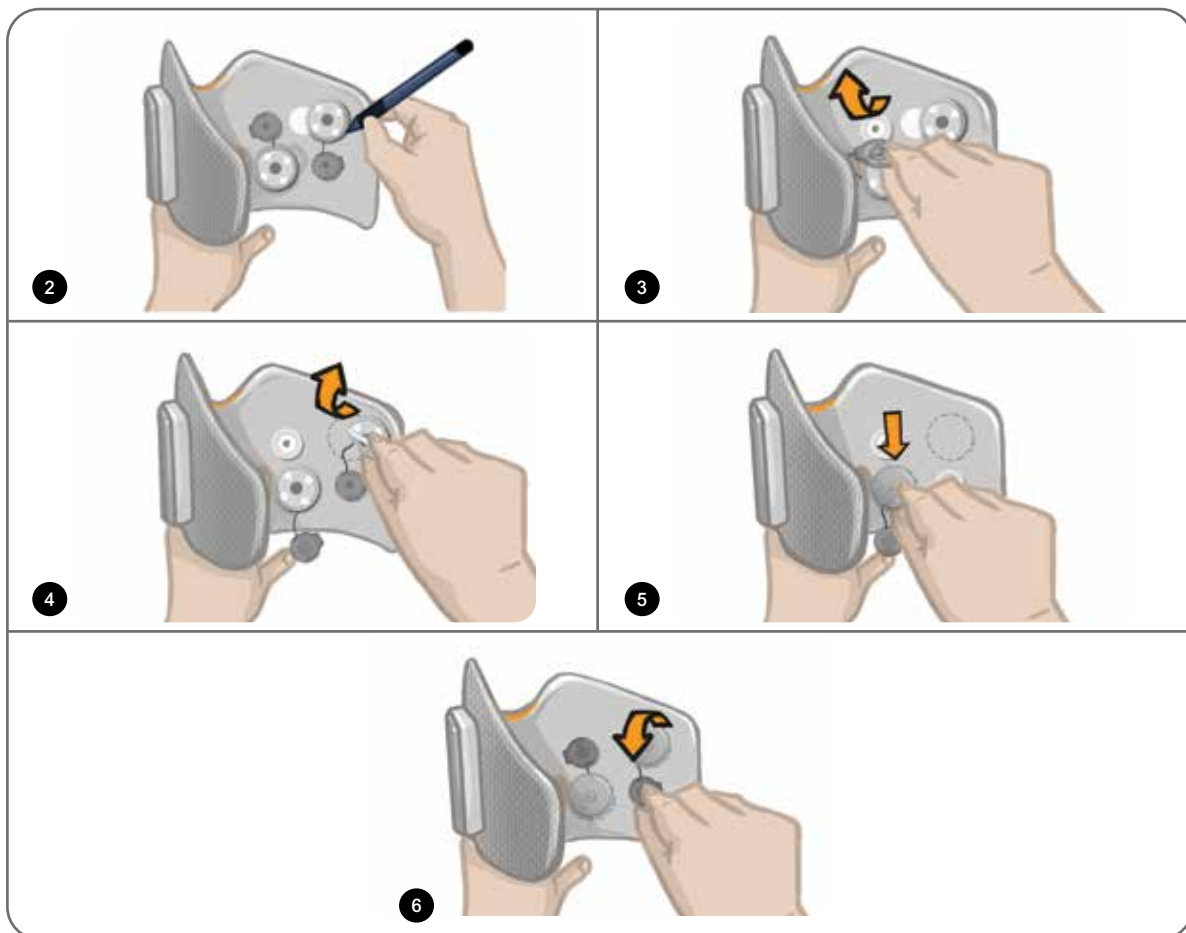


Figure 8-9 : Jambière sur la jambe droite

Pour installer les électrodes rondes en tissu : (reportez-vous à la figure 8-10)

1. Humidifiez les nouvelles électrodes rondes en tissu avec de l'eau jusqu'à saturation.
2. Avec un chiffon doux, essuyez ou absorbez délicatement l'excès d'eau de l'arrière (côté pression) des électrodes rondes en tissu.
3. Fixez les électrodes rondes en tissu sur les bases d'électrodes rondes en tissu de la jambièrè.
4. Enfilez la jambièrè et vérifiez que la dorsiflexion provoquée est satisfaisante. Si nécessaire, ajustez les paramètres de stimulation et la position des électrodes rondes en tissu.



Figure 8-10 : Installation des bases d'électrodes rondes en tissu

Retrait de la jambière

Pour enlever la jambière :

1. Appuyez sur le bouton d'alimentation de l'EPG pour éteindre le système.
2. À l'aide d'un marqueur, tracez un repère à l'endroit exact où se trouve le localisateur de la jambière.
3. Détachez la poignée de la sangle de jambière du support de l'EPG et éloignez lentement la jambière de la peau.

Remarque : chez les patients utilisant les électrodes hydrogel avec la jambière, détachez délicatement les électrodes de la peau, puis remettez les protections d'électrodes en place.

4. À l'aide d'un marqueur, tracez de petits repères à égale distance autour des bases d'électrodes sur le manchon de la jambière (ou sur le panneau personnel).
5. Si nécessaire, couvrez les fils et les pressions des bases d'électrodes à l'aide des cache-fils. Assurez-vous que les fils sont bien glissés sous les cache-fils.

Remarque : n'oubliez pas d'informer les patients qui utiliseront le système L100 Go à leur domicile d'aérer leur peau en retirant la jambière pendant au moins 15 minutes toutes les trois à quatre heures.

Programmation du patient

Avant de programmer le système L100 Go, vérifiez que le patient a été correctement équipé des électrodes et du manchon et que le patient est assis. Pour obtenir les instructions d'installation, reportez-vous au chapitre « Équipement du patient » de ce manuel.

Association de l'application Programmeur du médecin Bioness au système L100 Go

Lorsqu'un EPG pour jambe est associé à l'application Programmeur du médecin Bioness, celle-ci reconnaît immédiatement les autres composants associés à cet EPG.

Pour associer l'application Programmeur du médecin Bioness au système L100 Go :

1. Allumez la tablette du programmeur du médecin Bioness et lancez l'application du médecin en appuyant sur l'icône correspondante.
2. L'écran de connexion apparaît. Saisissez un nom d'utilisateur et un mot de passe, puis appuyez sur le bouton Se connecter.
3. L'écran de base de données du patient apparaît. Appuyez sur l'icône Bluetooth® dans la navigation. Reportez-vous à la figure 9-0.

Icône
Bluetooth

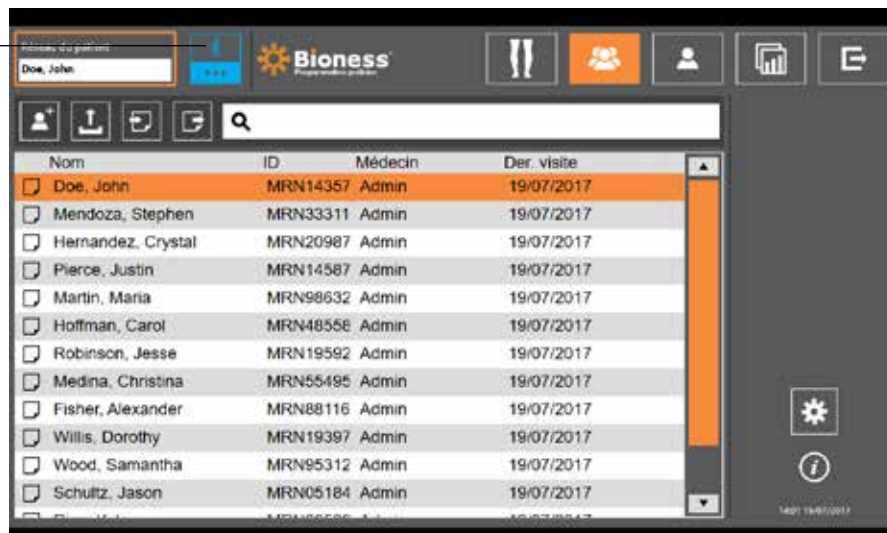



Figure 9-0 : Icône Bluetooth®

4. Cliquez sur l'icône de connexion située au-dessus du membre inférieur souhaité. Reportez-vous à la figure 9-1.
5. Placez l'EPG souhaité en mode Association en appuyant simultanément sur les boutons Plus (+) et Moins (-) de l'EPG.
6. Lorsque l'association a réussi, l'icône de connexion est remplacée par une icône orange de déconnexion .

Icône de sortie Bluetooth



Figure 9-1 : Écran de liaison

7. Quittez l'écran de liaison en cliquant sur l'icône de sortie Bluetooth.
8. Une fois l'association terminée, une fenêtre invite l'utilisateur à créer un profil patient, à sélectionner un profil patient existant dans la liste de patients afin de le télécharger ou à utiliser un profil patient déjà téléchargé sur l'EPG.

Création d'un profil patient

Pour créer un profil patient :

1. Vérifiez qu'un système L100 Go est associé à l'application Programmeur du médecin Bioness.
2. Dans l'écran de base de données du patient, appuyez sur l'icône d'ajout d'un nouveau patient. Reportez-vous à la figure 9-2.

Icône d'ajout d'un nouveau patient

Icône de téléchargement

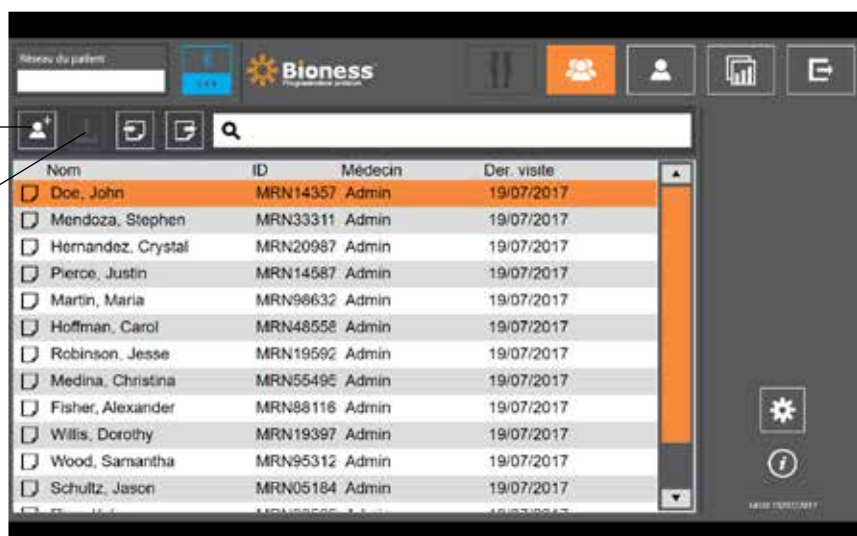


Figure 9-2 : Icône d'ajout d'un nouveau patient

3. Saisissez les données démographiques du patient (ID du patient, nom légal, date de naissance [MM/JJ/AAAA] et sexe).
4. Appuyez sur le bouton Enregistrer pour enregistrer le nouveau profil patient.

Téléchargement d'un profil patient sur le système L100 Go

Vous pouvez télécharger un profil patient existant sur le réseau du patient et sur l'EPG associé.

Pour télécharger un profil patient existant :

1. Vérifiez qu'un système L100 Go est associé à l'application Programmeur du médecin Bioness.
2. Ouvrez l'écran de base de données du patient, puis sélectionnez le patient dans la liste des patients. Reportez-vous à la figure 9-2.
3. Appuyez sur l'icône de téléchargement. Reportez-vous à la figure 9-2. Une fenêtre apparaît. Elle indique « Programmer tous les stimulateurs avec le patient : X,X ». Appuyez sur le bouton Continuer.
4. L'application Programmeur du médecin Bioness télécharge les données démographiques du patient sur le réseau du patient et sur l'EPG associé.
5. Une fenêtre apparaît. Elle indique : « X,X a été chargé sur le programm. ». Appuyez sur le bouton OK.

Programmation des paramètres de stimulation

Une fois que l'application Programmeur du médecin Bioness a été associée à un système L100 Go et qu'un patient a été téléchargé sur le réseau du patient, le médecin peut programmer les paramètres de stimulation.

Pour configurer les paramètres de stimulation, procédez comme suit :


1. Assurez-vous que le patient est assis.
2. Appuyez sur l'icône de programmation des paramètres  de la barre de navigation pour ouvrir l'écran des paramètres.
3. L'écran désigne les EPG connectés par une icône verte sur le schéma sur la gauche de l'écran des paramètres. Reportez-vous à la figure 9-3.
4. L'EPG sélectionné est entouré d'un cadre orange.
5. Utilisez les listes déroulantes pour ajuster les réglages de forme d'onde, de durée de phase, de fréquence des impulsions et d'électrode. Pour obtenir la définition des réglages, reportez-vous au tableau 9-1.
6. Chez les nouveaux patients, vérifiez que le niveau d'intensité de la stimulation est réglé sur 0. Reportez-vous à la figure 9-3.



Figure 9-3 : Programmation de la stimulation, écran des paramètres

- Appuyez sur le bouton Test pour activer la stimulation. Augmentez progressivement l'intensité de la stimulation jusqu'au niveau souhaité à l'aide des flèches de la barre d'intensité de la stimulation. La stimulation commence par un temps d'accélération (durée nécessaire pour que la stimulation passe de zéro au niveau maximal défini) égal au temps d'accélération défini sur l'écran de marche. N'exercez pas de stimulation prolongée en raison du risque de fatigue.

Remarque : pendant la délivrance de la stimulation, le bouton Test est affiché en rouge, et l'icône EPG devient jaune et affiche une onde de stimulation.

- Si le patient utilise plusieurs EPG, les réglages devront également être programmés sur l'EPG supplémentaire. Sélectionnez l'icône de l'EPG souhaité sur l'écran des paramètres, puis répétez les étapes 5 à 7.

Les modifications apportées aux réglages de l'application Programmeur du médecin Bioness ne seront implémentées et enregistrées que lorsque vous aurez appuyé sur le bouton Test. Cela active les réglages et enregistre les informations dans l'EPG associé.

Paramètre de stimulation	Définition
Intensité	Intensité de la stimulation : 0 à 100 mA, par incréments de 1 mA
Forme d'onde	Type de stimulation : Symétrique ou asymétrique
Durée de la phase	Durée de l'impulsion : 100 µs à 300 µs par incréments de 50 µs
Fréquence	Fréquence de la stimulation : 10 Hz à 45 Hz, par incréments de 5 Hz
Électrode	Type d'électrode : Installation rapide (par défaut), Tissu rond, Hydrogel

Tableau 9-1 : Définition des paramètres de stimulation

Programmation des paramètres de stimulation avancés

- Dans l'écran des paramètres, appuyez sur l'icône des paramètres de stimulation avancés pour ouvrir la fenêtre correspondante. Reportez-vous aux figures 9-3 et 9-4.
- Ajustez les réglages avancés Durée interphase et Durée max stim.

Paramètre de stimulation avancé	Définition
Durée interphase	Ce paramètre a par défaut la valeur 50 afin d'augmenter la génération de force, fournissant ainsi la contraction la plus forte associée à une gêne minimale. Les valeurs possibles sont 20, 50, 100 et 200. La valeur par défaut de la forme d'onde symétrique est 50, celle de la forme d'onde asymétrique est 20.
Durée max stim	Pour éviter une fatigue excessive des muscles dorsifléchisseurs, le système L100 Go est conçu pour arrêter automatiquement la stimulation au bout de quelques secondes (en fonction de la durée maximale définie dans ce paramètre). Cette fonction de sécurité est utile lorsqu'un patient est assis ou couché et que la jambe équipée du système L100 Go est surélevée tandis que le système est toujours en mode Marche. Elle limite la durée de la stimulation. Appuyez sur les flèches pour modifier la durée maximum de stimulation. Pour les utilisateurs rapides et stables : la valeur de ce paramètre peut rester relativement basse (4 secondes par défaut), sans être inférieure à la durée maximale nécessaire au patient pour lever la jambe afin de monter une marche ou d'éviter un obstacle. Pour les marcheurs lents ou les patients en début de rééducation : la valeur optimale de ce paramètre peut être supérieure à 4 secondes dans le cas de patients qui nécessitent plus de temps pour avancer leur jambe pendant la phase oscillante de la marche.

Tableau 9-2 : Définition des paramètres de stimulation avancés



Figure 9-4 : Programmation de la stimulation, écran des paramètres avec fenêtre des réglages avancés

Programmation des réglages de marche

Pour programmer les réglages de marche :


1. Assurez-vous que le patient est debout.
2. Dans l'écran des paramètres, appuyez sur l'icône de marche .
3. L'écran des réglages de marche s'ouvre. Reportez-vous à la figure 9-6.



Figure 9-6 : Programmation de la stimulation, écran des réglages de marche

4. Ajustez les réglages d'accélération, de décélération, d'extension, de retard et d'intensité. Reportez-vous au tableau 9.3.





Paramètre de marche	Définition
 Accélération	Durée, en secondes, nécessaire pour que la stimulation passe de zéro à son niveau maximum. L'augmentation progressive du courant rend la stimulation plus confortable, permet d'éviter les réflexes myotatiques et retarde le début de la contraction musculaire. Les valeurs sont comprises entre 0 et 0,5 seconde, réglables par incréments de 0,1 seconde.
 Décélération	Durée, en secondes, nécessaire pour que la stimulation revienne du niveau maximum à zéro. Le courant est réduit lentement afin de diminuer progressivement la contraction musculaire. Augmentez cette valeur pour réduire le « claquement du pied ». Les valeurs sont comprises entre 0 et 0,5 seconde, réglables par incréments de 0,1 seconde.
 Étendu	Pourcentage de la durée totale écoulée entre le décollement du talon et le contact du talon pendant lequel la stimulation se poursuit après le contact du talon avec le sol. Ce paramètre détermine la durée précédant le début de la durée de réduction de courant à zéro de la stimulation. Augmentez cette valeur pour empêcher le « claquement du pied » et le genu recurvatum (hyperextension du genou) ou pour augmenter la stabilité de la cheville pendant l'appui.
 Retard	Pourcentage de la durée totale du retard de stimulation après la détection d'un événement de marche. Utilisé pour empêcher le soulèvement prématuré du pied. Ce paramètre détermine la durée précédant le début de l'accélération de la stimulation (% de retard calculé à partir de la durée totale entre le décollement et l'attaque du talon).
Paramètre de marche	Définition
Intensité	Intensité de la stimulation électrique. Les valeurs sont comprises entre 0 et 100 mA. La valeur initiale affichée dans la barre d'intensité correspond au niveau établi lors de la configuration des paramètres de stimulation. Le niveau d'intensité peut être modifié en mode Marche et ces changements seront conservés en mode Entraînement à moins que vous n'ayez activé l'option « Activer le niveau d'intensité » pour mode Entraîn. dans la fenêtre des paramètres de l'entraînement.


Tableau 9-3 : Définition des paramètres de marche

Remarque : pour minimiser le *genu recurvatum* (hyperextension du genou) et le « claquement du pied », utilisez l'option Étendu, qui génère une contraction excentrique des muscles dorsifléchisseurs après le contact du talon.

- Appuyez sur le bouton Stimulation pour tester et enregistrer les réglages. La stimulation répondra à l'activité de marche envoyée par le capteur de mouvement intégré de l'EPG.
- Optimisez les réglages pendant que le patient marche.
- Appuyez à nouveau sur le bouton Stimulation pour arrêter la stimulation.

Programmation des réglages d'entraînement

Pour programmer les réglages d'entraînement :

- Dans l'écran des paramètres, appuyez sur l'icône de l'écran d'entraînement .
- L'écran des réglages d'entraînement s'ouvre. Reportez-vous à la figure 9-7.

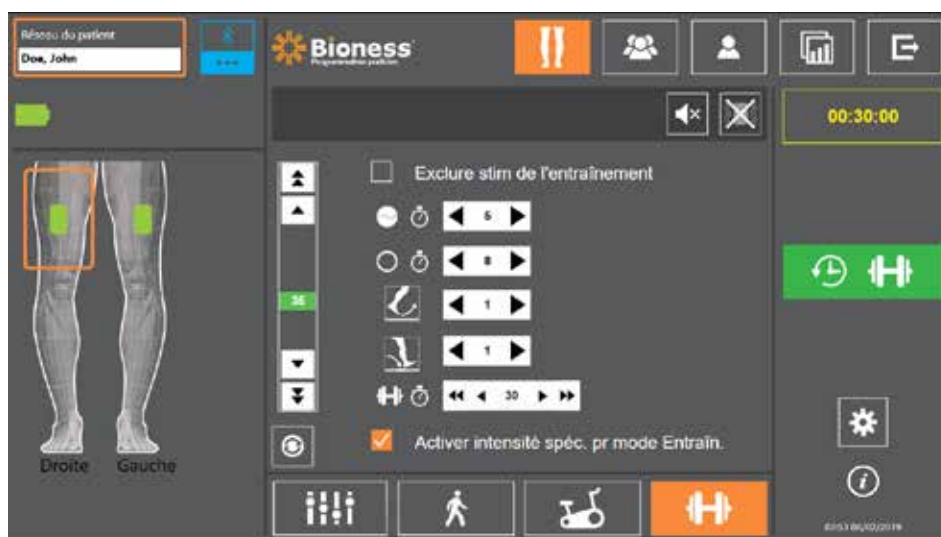


Figure 9-7 : Programmation de la stimulation, écran des réglages d'entraînement

3. Pour sélectionner Inclure stim dans progr. Formation, cochez la case correspondante.
4. Réglez le temps de stimulation, le temps de repos, l'accélération, la décélération et la durée totale. Reportez-vous au Tableau 9-5.
5. Si vous souhaitez utiliser une intensité de stimulation différente de l'intensité définie pour la marche, cochez la case Activer intensité spéc. pr mode Entraîn. Ajustez ensuite le niveau d'intensité de la stimulation.
6. Appuyez sur le bouton de stimulation d'entraînement pour lancer la stimulation en mode Entraînement.
7. Appuyez à nouveau sur le bouton de stimulation d'entraînement pour désactiver la stimulation ou laisser le programme s'exécuter pendant la durée impartie.










Paramètre d'entraînement	Définition
 Tps stim	Durée d'application de la stimulation.
 Tps repos	Durée du repos entre les stimulations.
 Accélération	Durée, en secondes, nécessaire pour que la stimulation passe de zéro à son niveau maximum. L'augmentation progressive du courant rend la stimulation plus confortable, permet d'éviter les réflexes myotatiques et retarde le début de la contraction musculaire. Les valeurs sont comprises entre 0 et 2 secondes, réglables par incréments de 0,5 seconde.
 Décélération	Durée, en secondes, nécessaire pour que la stimulation revienne du niveau maximum à zéro. Le courant est réduit lentement afin de diminuer progressivement la contraction musculaire. Augmentez cette valeur pour réduire le « claquement du pied ». Les valeurs sont comprises entre 0 et 2 secondes, réglables par incréments de 0,5 seconde.
 Durée totale	Durée totale de la période d'entraînement. La période d'entraînement est constituée de cycles répétés des différents paramètres : Durée d'élévation de courant au maximum, Temps de stimulation, Durée de réduction de courant à zéro et Temps de repos, jusqu'à ce que le temps prédéfini pour la session soit écoulé.

Tableau 9-5 : Définition des paramètres d'entraînement

Modification des réglages de la confirmation sonore et des vibrations à l'aide de l'application Programmeur du médecin Bioness

Les écrans de programmation des réglages de marche et d'entraînement contiennent une icône de confirmation sonore et une icône de vibrations. Ces icônes permettent d'activer ou de désactiver la confirmation sonore et les vibrations au cours de la stimulation. Les icônes de l'écran des réglages de marche contrôlent la confirmation sonore et les vibrations lorsque l'EPG est en mode Marche. Les icônes de l'écran des réglages d'entraînement contrôlent la confirmation sonore et les vibrations lorsque l'EPG est en mode Entraînement.

Icône	Définition
	La confirmation sonore est activée.
	La confirmation sonore est désactivée.
	Les vibrations sont activées.
	Les vibrations sont désactivées.

Formation des patients

Les médecins et les patients doivent connaître les limites, avertissements et précautions associés au système L100 Go. Les médecins doivent passer en revue les informations relatives à la sécurité avec les patients et les former à l'installation, à l'utilisation et à la maintenance du système. Les patients doivent comprendre les affichages, les indicateurs et les solutions de dépannage du système. Médecins et patients doivent savoir qui contacter pour obtenir une assistance clinique et technique.

Un programme de formation devrait aborder les sujets suivants, qui sont décrits dans ce manuel et dans le manuel de l'utilisateur du système L100 Go :

- Informations générales relatives à la sécurité, incluant les directives pour les soins de la peau
- Présentation du système L100 Go
- Pose et retrait de la jambière
- Remplacement des électrodes et de leurs bases
- Définitions et fonctions des boutons, affichages et alertes sonores du système
- Utilisation des modes Marche et Entraînement
- Instructions de maintenance et de nettoyage
- Revue des solutions de dépannage de base
- Comment contacter l'assistance technique

Maintenance et nettoyage

Recharge

Rechargez quotidiennement la tablette du programmeur du médecin Bioness tous les jours. Veillez aussi à charger quotidiennement les batteries de l'EPG pour jambe. Vous trouverez des instructions de recharge de l'EPG dans la section « Recharge du système L100 Go » de ce manuel.

Maintenance de la batterie de l'EPG

L'EPG pour jambe est équipé d'une pile rechargeable qui ne peut pas être retirée. Ne tentez pas de remplacer la batterie de l'EPG. Rechargez la batterie quotidiennement si vous utilisez régulièrement le système. En revanche, rechargez-la au moins une fois par mois si vous n'utilisez pas votre système pendant une période prolongée. Ne laissez pas votre EPG indéfiniment déchargé. Vous risqueriez de diminuer la longévité de la batterie. Pour connaître les conditions d'utilisation et de stockage appropriées, reportez-vous à la section relative aux caractéristiques techniques décrites dans ce manuel. La batterie d'un EPG peut durer plusieurs années si la maintenance est effectuée correctement. Si vous avez besoin d'assistance en ce qui concerne votre dispositif, contactez le service d'assistance à la clientèle Bioness au 800 211 9136, option 3 (États-Unis et Canada), ou votre distributeur local.

Remplacement des électrodes à installation rapide

Les électrodes à installation rapide devront être remplacées au minimum toutes les deux semaines, voire plus tôt si elles sont usées.

Attention : n'utilisez que les électrodes fournies par Bioness.

Attention : n'utilisez pas le système L100 Go sans électrodes.

Attention : ne pliez pas et ne tordez pas l'électrode à installation rapide.

Pour remplacer les électrodes à installation rapide : (reportez-vous à la figure 11-1)

1. Vérifiez que l'EPG pour jambe est éteint.
2. Retirez doucement l'électrode à installation rapide usagée de la jambière.
3. Humidifiez les électrodes à installation rapide avec de l'eau jusqu'à ce qu'elles soient saturées.
4. Avec un chiffon, essuyez ou absorbez délicatement l'excès d'eau sur l'électrode.
5. Alignez les pressions orange et bleu de l'électrode à installation rapide avec les prises orange et bleu de la jambière.
6. Appuyez fermement pour enclencher l'électrode à installation rapide dans la jambière.



Figure 11-1 : Remplacement de l'électrode à installation rapide

Demandez au patient de retirer et de réhumidifier la totalité de l'électrode à installation rapide chaque fois qu'il retire la jambière pour plus d'une heure et après chaque période de trois à quatre heures d'utilisation. Avant d'humidifier l'électrode à installation rapide, retirez-la toujours de la jambière.

Si l'électrode à installation rapide se dessèche, la réponse à la stimulation peut changer. Si le patient doit régler l'intensité de la stimulation plus souvent que d'habitude, essayez de réhumidifier ou de remplacer l'électrode.

Remarque : lorsque vous ne l'utilisez pas, stockez l'électrode à installation rapide dans un endroit suffisamment ventilé pour qu'elle sèche.

Remplacement des électrodes rondes en tissu

Les électrodes rondes en tissu devront être remplacées au minimum toutes les deux semaines, voire plus tôt si elles sont usées.

⚠ Attention : n'utilisez que les électrodes rondes en tissu fournies par Bioness.

⚠ Attention : n'utilisez pas le système L100 Go sans électrodes.

Pour remplacer les électrodes rondes en tissu :

1. Vérifiez que l'EPG pour jambe est éteint.

2. Détachez délicatement les électrodes rondes en tissu usagées de leurs bases. Veillez à ne pas détacher les bases d'électrodes de la jambièrre.
3. Si nécessaire, nettoyez les bases d'électrodes à l'aide d'un chiffon humide. Les bases d'électrodes peuvent faire l'objet d'un nettoyage et d'une désinfection de bas niveau avec de l'isopropanol à 70 %.
4. Mouillez les nouvelles électrodes rondes en tissu à l'eau courante jusqu'à ce qu'elles soient saturées. Reportez-vous à la figure 11-2.
5. Avec un chiffon, essuyez ou absorbez délicatement l'excès d'humidité à l'arrière (côté pression) des électrodes. Reportez-vous à la figure 11-2.

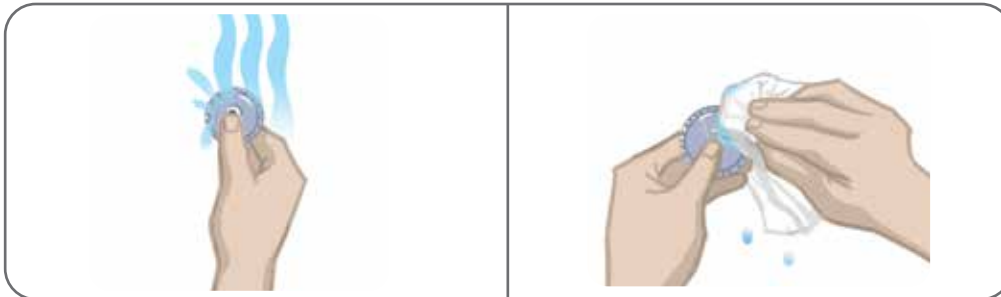


Figure 11-2 : Humidification et élimination de l'excès d'eau

6. Fixez les électrodes rondes en tissu aux bases des électrodes. Reportez-vous à la figure 11-3.



Figure 11-3 : Fixation des électrodes rondes en tissu de la jambièrre

Demandez au patient de retirer et de réhumidifier les électrodes rondes en tissu chaque fois qu'il retire la jambièrre pendant plus d'une heure et après chaque période de trois à quatre heures d'utilisation. Avant d'humidifier les électrodes, retirez-les toujours de la jambièrre.

Si les électrodes rondes en tissu se dessèchent, la réponse à la stimulation peut changer. Si le patient doit régler l'intensité de la stimulation plus souvent que d'habitude, essayez de réhumidifier ou de remplacer l'électrode. lorsque vous ne les utilisez pas, conservez les électrodes rondes en tissu dans un endroit suffisamment ventilé pour qu'elles sèchent.

Remplacement des électrodes hydrogel

Les électrodes hydrogel devront être remplacées au moins toutes les deux semaines.

⚠ Attention : n'utilisez que les électrodes hydrogel fournies par Bioness.

⚠ Attention : n'utilisez pas le système L100 Go sans électrodes.

Pour remplacer les électrodes hydrogel L100 : (reportez-vous à la figure 11-4)

1. Vérifiez que l'EPG pour jambe est éteint.

2. Détachez délicatement les électrodes hydrogel usagées de leurs bases. Veillez à ne pas détacher les bases d'électrodes de la jambièrre.
3. Si nécessaire, nettoyez les bases d'électrodes à l'aide d'un chiffon humide. Les bases d'électrodes peuvent faire l'objet d'un nettoyage et d'une désinfection de bas niveau avec de l'isopropanol à 70 %.
4. Séparez les deux électrodes au niveau de la ligne perforée.
5. Retirez les protections en deux parties de chaque électrode et jetez-les.
6. Fixez le côté quadrillé des électrodes aux bases et appuyez fortement.
7. Retirez les protections des électrodes.

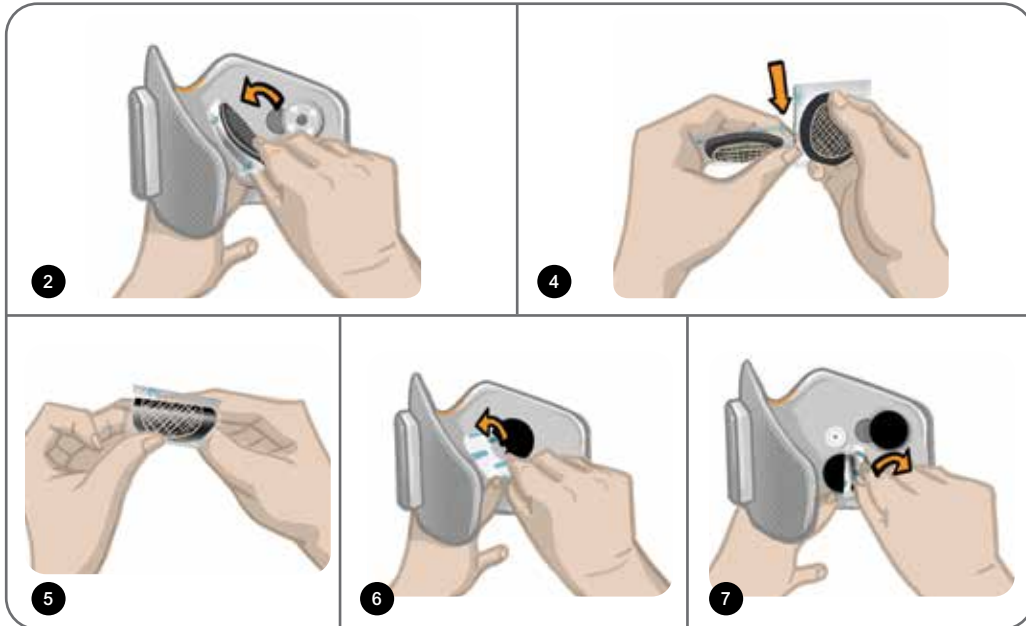


Figure 11-4 : Remplacement des électrodes hydrogel

Conservez les protections, que vous remettrez sur les électrodes entre deux utilisations. En remettant les protections, assurez-vous que le logo Bioness est toujours visible. si le gel de l'électrode sèche, utilisez un nouveau jeu d'électrodes.

Remplacement des bases d'électrodes

Selon l'utilisation, les bases d'électrodes peuvent nécessiter un remplacement au bout d'un an.

Pour remplacer les bases d'électrodes :

1. Retirez les cache-fils, puis tracez un repère à la position des bases d'électrodes usagées sur le manchon de la jambièrre à l'aide d'un marqueur indélébile. Reportez-vous à la figure 11-5.
2. Déconnectez les pressions des bases d'électrodes des prises. Reportez-vous à la figure 11-5.

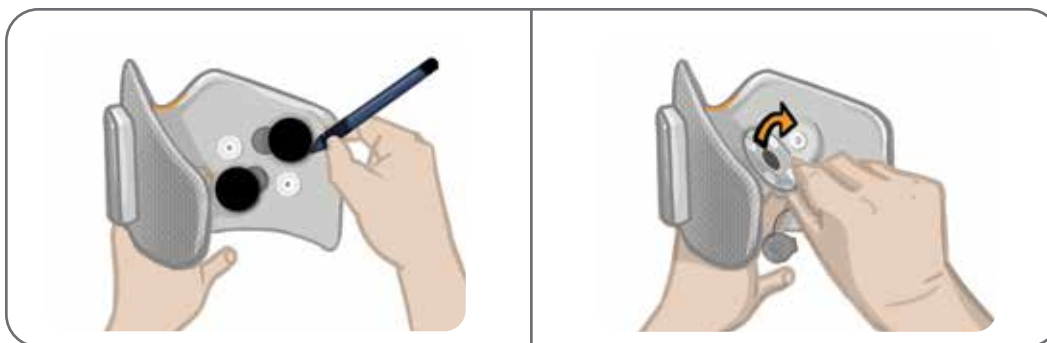


Figure 11-5 : Marquez la position de la base d'électrode (à gauche)
Déconnectez la pression de la base d'électrode (à droite)

3. Retirez les bases d'électrodes usagées de la jambièrre. Reportez-vous à la figure 11-6.
4. Posez les nouvelles bases d'électrodes à l'emplacement des bases précédentes. Reportez-vous à la figure 11-7.
5. Connectez les pressions des bases d'électrodes aux prises. Reportez-vous à la figure 11-7.
6. Si vous le souhaitez, recouvrez les fils et les pressions avec les cache-fils.



Figure 11-6 : Retrait des bases d'électrodes usagées

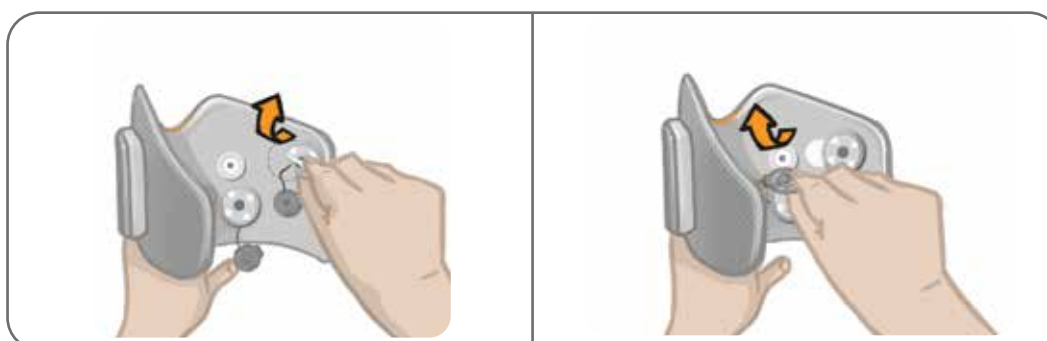


Figure 11-7 : Fixation des nouvelles bases d'électrodes (à gauche)
Connexion des pressions de la base d'électrode (à droite)

Retrait de l'EPG

L'EPG pour jambe ne doit être retiré qu'en vue de sa maintenance et dans le but de nettoyer la jambièrre.

Pour retirer l'EPG :

1. Vérifiez que l'EPG est éteint.
2. Dégagez la partie supérieure de l'EPG du support.

3. Dégagez le bas de l'EPG du support.

Pour réinsérer l'EPG :

1. Insérez le bas de l'EPG dans le support. Poussez ensuite doucement le haut de l'EPG dans le support jusqu'à ce qu'il s'enclenche.

Le système est constitué de composants mécaniques et électroniques. La manipulation incorrecte de ces composants peut entraîner des risques pour la santé. La mise au rebut du système doit respecter la réglementation locale.

Nettoyage des composants du système L100 Go

Vous pouvez nettoyer tous les composants du système L100 Go en les essuyant délicatement à l'aide d'un tissu humide. Les composants électriques ne sont pas étanches. **Ne les immergez pas dans l'eau.**

Nettoyage de la jambière

La jambière est le seul composant que vous pouvez nettoyer par immersion dans l'eau. Bioness recommande de nettoyer la jambière lorsque vous remplacez les électrodes.

Pour nettoyer la jambière :

1. Retirez l'EPG pour jambe de son support.
2. Détachez délicatement les électrodes de leurs bases. Laissez les bases d'électrodes et les protections encliquetables fixées à jambière. Pour les électrodes hydrogel, remettez les protections des électrodes.

Remarque : si vous utilisez l'électrode à installation rapide, retirez-la directement des prises de la jambière.

3. Immergez la jambière pendant 30 minutes dans un mélange d'eau tiède et de détergent doux. Ne la lavez pas en machine.
4. Rincez abondamment la jambière à l'eau courante.
5. Immergez la jambière dans de l'eau tiède et propre pendant 15 minutes supplémentaires.
6. Rincez à nouveau la jambière à l'eau courante.
7. Épongez délicatement l'excès d'humidité de la jambière avec une serviette. N'essorez pas la jambière. Étendez la jambière à l'ombre pour la faire sécher à l'air libre. (Ne la suspendez pas.) La jambière doit sécher en 4 à 12 heures, selon le climat et le taux d'humidité. Pour accélérer le séchage, vous pouvez la placer devant un ventilateur brasseur d'air froid. N'utilisez pas de séchoir à air chaud ou d'autre source de chaleur.
8. Lorsque la jambière est entièrement sèche, insérez l'EPG pour jambe sur son support et fixez les électrodes.

Désinfection de l'EPG

L'EPG pour jambe peut faire l'objet d'un nettoyage ou d'une désinfection de bas niveau à l'aide de chiffons saturés (sans goutter) d'isopropanol à 70 %, conformément aux instructions suivantes :

1. Utilisez un tissu désinfectant saturé pour mouiller complètement la surface du composant.
2. Utilisez un deuxième tissu désinfectant saturé pour retirer tout contaminant de la surface. Les salissures non éliminées nuiront à l'efficacité du désinfectant.
3. Si nécessaire, utilisez d'autres lingettes ou chiffons saturés de désinfectant pour maintenir l'humidité sur la surface des composants pendant trois minutes.

Remarque : respectez la durée de contact indiquée par Bioness pour éliminer efficacement les bactéries.

Association d'un EPG de remplacement

Les composants du système L100 Go doivent être associés les uns aux autres pour pouvoir communiquer via le réseau sans fil. Lorsqu'un EPG est remplacé, le composant de rechange doit être associé aux composants existants.

Remarque : lors du processus d'association, vérifiez que les composants sont peu éloignés les uns des autres.

Configuration de l'association d'un EPG

1. Vérifiez que le nouvel EPG pour cuisson est complètement chargé. Pour plus d'informations, reportez-vous à la section « Recharge du système L100 Go » de ce manuel.
2. Vérifiez que l'EPG est fixé à son support sur le manchon.
3. Pour allumer l'EPG, appuyez sur son bouton d'alimentation.

Dépannage

Utilisation du testeur

Le testeur est utilisé à la place des électrodes et à des fins de dépannage s'il existe une déconnexion dans la jambière ou l'EPG. Le testeur émet une confirmation sonore lorsqu'il est connecté à la jambière. Une confirmation sonore est émise lorsqu'une stimulation est délivrée avec l'application Programmeur du médecin Bioness ou l'EPG. Reportez-vous aux figures 12-1 pour placer le testeur.



Figure 12-1 : Testeur connecté à la jambière

Description des codes d'erreur

Lorsqu'une erreur survient sur le système L100 Go, l'EPG émet une alerte sonore et le voyant d'état de l'EPG clignote en rouge. L'application mobile affiche une icône de témoin d'erreur clignotante et un témoin numérique clignotant qui précise le code d'erreur. Pour obtenir la description des codes d'erreur et les solutions possibles, reportez-vous au tableau 12-1.

Code d'erreur	Description de l'erreur	Solution
E1	Erreur de surstimulation	La stimulation délivrée est plus élevée que prévu ou n'est pas délivrée correctement. Problème matériel possible. Arrêtez immédiatement d'utiliser le système L100 Go et contactez Bioness.
E2	Erreur de sous-stimulation	La stimulation délivrée est plus faible que prévu. Problème matériel possible. Arrêtez immédiatement d'utiliser le système L100 Go et contactez Bioness.
E4	Paramètre endommagé	Le patient doit demander à son médecin de reprogrammer son système L100 Go. Arrêtez immédiatement d'utiliser le système L100 Go et contactez Bioness.
E5	Erreur d'électrode court-circuitée	Les électrodes sont en court-circuit, il y a un court-circuit électrique au niveau du manchon ou le matériel ne fonctionne pas correctement. Arrêtez immédiatement d'utiliser le système L100 Go et contactez Bioness.

Code d'erreur	Description de l'erreur	Solution
E6	Erreur d'électrode incorrecte	Les électrodes sont usées ou endommagées. Remplacez toute électrode ou base d'électrode usée ou endommagée. Pour obtenir des instructions, reportez-vous au chapitre « Maintenance et nettoyage » de ce manuel.
E7	Erreur d'électrode ouverte	Appuyez sur le bouton d'alimentation de l'EPG pour l'éteindre. Assurez-vous que les électrodes et/ou les bases d'électrodes sont enfoncées dans les prises de la jambière.
E8	Erreur de brassard incorrect	Vérifiez que l'EPG est correctement inséré dans son support sur la jambière. Les patients utilisant la jambière doivent s'assurer que l'EPG correct est inséré dans chaque support. Pour que le système fonctionne, l'EPG pour jambe doit se trouver dans la jambière.
E9	Batterie EPG vide	Rechargez l'EPG. Reportez-vous à la section « Recharge du système L100 Go » de ce manuel.
E10	Erreur de température de la batterie EPG	La température de la batterie est trop élevée. Débranchez le chargeur de l'EPG. Placez l'EPG dans une pièce respectant la plage de températures de fonctionnement (5 °C à 40 °C) pendant 30 minutes. Au bout de 30 minutes, reconnectez l'EPG au chargeur pour continuer la recharge.
E12	Erreur générale d'association (expiration du délai d'association)	Recommencez le processus d'association. Reportez-vous au chapitre « Association de composants de recharge » de ce manuel.

Tableau 12-1 : Codes d'erreur de l'application Programmeur du médecin Bioness

Foire aux questions

Si vous avez des questions ou des préoccupations, contactez le service d'assistance à la clientèle Bioness au 800 211 9136, option 3 (États-Unis et Canada), ou votre distributeur local. Vous pouvez également consulter le site www.bioness.com.

Lorsque je recharge l'EPG, comment puis-je savoir à quel moment les batteries sont complètement chargées ?

Le voyant de batterie de l'EPG s'allume brièvement en vert (fixe) à la mise sous tension lorsque la batterie EPG est entièrement chargée. La charge prend environ trois heures. Si l'EPG est complètement déchargé, la recharge de la batterie EPG peut prendre jusqu'à six heures.

Si je recharge l'EPG chaque jour, cela est-il nocif pour les batteries ?

Non, la recharge quotidienne n'affecte ni la durée de vie ni le fonctionnement des batteries EPG. Il est recommandé de charger l'EPG tous les jours.

Comment savoir quand la batterie EPG est faible ?

Le voyant de la batterie sur l'EPG s'allume en jaune et reste fixe, tandis que le voyant d'état clignote en rouge.

Lorsque la batterie est presque déchargée, l'EPG émet une alarme sonore en plus des voyants de batterie faible, jusqu'à ce qu'il soit complètement déchargé ou connecté à une source d'alimentation.

Que dois-je faire si les électrodes ou les bases d'électrodes sont effilochées, déchirées, endommagées ou tombent du manchon ?

Remplacez toute électrode ou base d'électrode usée ou endommagée. Reportez-vous au chapitre « Maintenance et nettoyage » de ce manuel.

Que faire si la cheville du patient ne bouge pas (ou si le pied ne se lève pas comme il devrait) et que le système L100 Go n'indique aucune erreur ?

- Vérifiez que les EPG sont éteints.
- Repositionnez le manchon.
- Assurez-vous que la sangle est bien ajustée et que la jambière est solidement fixée.
- Appuyez sur le bouton d'alimentation de l'EPG pour jambe pour l'allumer.
- Pour tester le positionnement de la jambière, appuyez sur le bouton de stimulation de l'EPG et maintenez-le enfoncé pendant au moins cinq secondes. L'EPG délivre une stimulation jusqu'à ce que vous relâchiez le bouton de stimulation.

Pourquoi la stimulation est-elle irrégulière quand le patient marche, alors que le système L100 Go n'indique aucune erreur ?

Demandez au patient d'arrêter de marcher et de faire basculer son poids d'un côté à l'autre.

Que dois-je faire si la peau du patient est irritée ou en cas de réaction cutanée à l'endroit où les électrodes ou le manchon adhèrent ?

Demandez au patient d'arrêter d'utiliser le système L100 Go immédiatement et de contacter Bioness. Le patient ne doit reprendre l'utilisation que quand sa peau est complètement guérie. Donnez aux patients les directives de soins de la peau avec le système L100 Go et un protocole de mise en condition de la peau.

Comment puis-je vérifier que le courant circule bien dans le système L100 Go ?

Connectez le testeur au manchon. Le testeur émet une tonalité quand l'intensité de stimulation est d'au moins 10 mA.

Le testeur a-t-il d'autres usages ?

Le testeur peut être utilisé comme outil de démonstration, pour montrer quand la stimulation s'active dans les différents modes.

Caractéristiques techniques

Caractéristiques de l'EPG	
Classification	Alimentation interne, fonctionnement continu avec pièces utilisées de type BF
Type de batterie	Batterie lithium-ion rechargeable, 3,7 V, 1 000 mAh
Commandes	<ul style="list-style-type: none"> • Bouton d'alimentation : permet d'allumer/éteindre le système • Bouton de stimulation : pour activer/désactiver la stimulation • Boutons Moins et Plus : pour diminuer ou augmenter le niveau d'intensité de la stimulation
Indications	<ul style="list-style-type: none"> • Voyant d'état et voyant de batterie • Confirmation sonore et vibration • « Tonalités » pour les indications sonores
Dimensions	<ul style="list-style-type: none"> • Longueur : 82 mm (3,2 po) • Largeur : 47 mm (1,9 po) • Hauteur : 15 mm (0,6 po)
Poids	60 grammes
Conditions environnementales	<p>Conditions de transport et de stockage :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Température : -25 °C à +55 °C • Humidité relative : 5 % à 90 % • Pression : 20 kPa à 106 kPa <p>Conditions de fonctionnement :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Température : 5 °C à 40 °C • Humidité relative : 5 % à 75 % • Pression de fonctionnement : 80 kPa à 106 kPa
Indice de protection	<p>IP42</p> <p>Protection contre :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Pénétration d'éléments solides > 1 mm • Gouttes d'eau avec une inclinaison maximale de 15° <p>Efficace contre :</p> <ul style="list-style-type: none"> • La plupart des fils, vis, etc. • Les gouttes d'eau tombant à la verticale ne devraient avoir aucun effet délétère lorsque l'enceinte est inclinée à un angle maximal de 15° par rapport à sa position normale.
Durée de vie du produit (dans le cadre de son utilisation prévue)	3 ans
Numéro d'identification FCC	RYYEYSGJN

Paramètres d'impulsion					
Impulsion	Biphasée équilibrée				
Forme d'onde	Symétrique ou asymétrique				
Intensité (Maximum)	0-100 mA, résolution de 1 mA (phase positive)				
Intensité maximum (rms)	16,5 mA (rms)				
Tension maximum	130 V				
	Symétrique				
Durée de l'impulsion positive (μs)	100	150	200	250	300
Durée de l'impulsion négative (μs)	100	150	200	250	300
Intervalle d'interphase (μs)	50, 100, 200				
Durée totale d'impulsion pour un intervalle d'interphase de 50 μs	250	350	450	550	650
	Asymétrique				
Durée de l'impulsion positive (μs)	100	150	200	250	300
Durée de l'impulsion négative (μs)	300	450	600	750	900
Intervalle d'interphase (μs)	20, 50, 100, 200				
Durée totale d'impulsion pour un intervalle d'interphase de 50 μs	450	650	850	1050	1250
Charge max.	80 000 ohms (selon les limites de tension max.)				
Charge min.	100 ohms				
Fréquence de répétition des impulsions	10-45 Hz, résolution de 5 Hz				
Paramètres de marche					
Accélération	0–0,5 seconde, résolution de 0,1 seconde				
Décélération	0–0,5 seconde, résolution de 0,1 seconde				

Extension (%)	0-100 % du temps d'appui, résolution de 5 %
Durée maximum de stimulation	1-10 secondes, résolution de 1 seconde
* La décharge de stimulation peut commencer soit à la phase d'oscillation, soit à la phase d'appui.	

Temps d'apparition de l'alerte d'EPG	
Stimulation incorrecte	Délai avant alerte < 5 s
Échec de la communication	Délai avant alerte < 1 s
Mémoire corrompue	Délai avant alerte < 100 ms
EPG dans un manchon incorrect	Délai avant alerte (après activation de la stimulation) < 100 ms
Alerte électrode (court-circuit/ mauvais contact/ouverte)	Délai avant alerte < 2,5 s
Batterie épuisée	Délai avant alerte < 1 s

Remarque : la plage du signal d'alerte est comprise entre 39 et 51 dBA.

Caractéristiques de la jambière	
	Jambière L100 normale
Matériau	Textile – Polymère
Plage de circonférence admissible du membre	29-51 cm (11-20 po)
Dimensions	<ul style="list-style-type: none"> • Hauteur : 160 mm (6,3 po) • Largeur : 100 mm (3,9 po) • Profondeur : 125 mm (4,9 po)
Poids	Approximativement 127 grammes (4,5 onces)

Caractéristiques du chargeur du système	
Utilisez l'alimentation agréée pour dispositif médical de classe II fournie/approuvée par Bioness et avec les caractéristiques suivantes :	
Entrée	
Tension	100-240 V
Courant	0,5 A
Fréquence	50-60 Hz
Sortie	
Tension	5,0 V
Courant	<ul style="list-style-type: none"> •USB 1 : 2,1 A •USB 2 : 1 A

Remarque : n'utilisez pas le système L100 Wireless pendant le chargement. Ne portez pas la jambière pendant le chargement.

Caractéristiques de l'électrode et de la base d'électrode – Jambière	
Électrodes hydrogel	<ul style="list-style-type: none"> • Deux électrodes hydrogel de 45 mm de diamètre, d'une superficie de 15,8 cm² • Température de transport et de stockage : 5 °C à 27 °C • Humidité relative : 35 % à 50 % <p>Remarque : n'utilisez que les électrodes fournies par Bioness, Inc.</p>
Bases d'électrodes hydrogel, 45 mm	<ul style="list-style-type: none"> • Deux bases d'électrodes repositionnables en polymère, de 45 mm de diamètre, pour un ajustement individuel
Bases d'électrodes rondes en tissu, 45 mm	<ul style="list-style-type: none"> • Deux bases d'électrodes repositionnables en élastomère thermoplastique (ETP), de 45 mm de diamètre
Électrodes rondes en tissu, 45 mm	<ul style="list-style-type: none"> • Deux électrodes repositionnables en textile polymère non tissé (80 % viscose, 20 % polypropylène), de 45 mm de diamètre ; couche conductrice, acier inoxydable • Pression mâle • Polyéthylène basse densité (PEBD) 10 % + acétate de vinyle-éthylène (AVE) • Superficie : 15,8 cm²
Électrode à installation rapide (droite – A et gauche – A)	<ul style="list-style-type: none"> • Électrodes en textile polymère non tissé (80 % viscose, 20 % polypropylène) ; couche conductrice, acier inoxydable • Pression mâle • Polyéthylène basse densité (PEBD) 10 % + acétate de vinyle-éthylène (AVE) • Superficie : 43,2 cm² \ 55,3 cm²

Informations sur le réseau sans fil


Caractéristiques du système

Le système L100 Go assure la communication entre les composants par le réseau sans fil.

Description	Protocole de communication normalisé Bluetooth® à faible consommation d'énergie (BLE) 4.1
Bande de fréquences en service	2,4 Ghz, bande ISM (2402-2480 MHz)
Type de modulation	FSK
Type de signal modulant	Message de données binaires
Taux de données [=Fréquence du signal modulant]	250 Kbps
Puissance isotrope rayonnée équivalente	4 dBm
Largeur de bande du récepteur	812 kHz autour d'une fréquence sélectionnée
Test EMC	Conforme aux réglementations FCC 15.2473 (États-Unis) Conforme à la norme CEI 60601-1-2 Conforme à la norme CEI 60601-2-10

- **Qualité de service (QoS)** : le système L100 Go a été conçu et testé avec une latence de réponse de 10 à 100 ms après la détection d'un événement talonnier, selon la configuration du système.
- **Interférences avec la communication sans fil** : le système L100 Go a été conçu et testé afin de ne pas subir d'interférences des autres dispositifs RF (y compris d'autres systèmes L100 Go, des réseaux Wi-Fi, des appareils cellulaires, des micro-ondes et d'autres périphériques Bluetooth®).

Le système L100 Go n'est pas sensible à la portée étendue habituelle des émetteurs d'interférences électromagnétiques, tels que les systèmes de surveillance électronique des objets (EAS), les systèmes d'identification par radiofréquence (RFID), les désactivateurs d'étiquettes et les détecteurs de métaux. Cependant, il est impossible de garantir qu'aucune interférence ne surviendra dans une situation particulière.

 **Attention** : si d'autres équipements nuisent aux performances du système L100 Go, l'utilisateur doit éteindre le système L100 Go et l'éloigner de l'équipement à l'origine des interférences.

Informations sur la compatibilité électromagnétique (EMC)

Instructions et déclaration du fabricant – Émissions électromagnétiques		
Le système L100 Go est conçu pour une utilisation dans l'environnement électromagnétique indiqué ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du système L100 Go doit vérifier qu'il l'utilise dans un tel environnement.		
Test d'émission	Conformité	Environnement électromagnétique – Informations
Émissions RF CISPR 11	Groupe 1	Le système L100 Go utilise l'énergie RF uniquement pour son fonctionnement interne. Cependant, ses émissions RF sont très faibles et ne risquent pas de causer d'interférences aux matériels électroniques situés à proximité. Le système L100 Go peut être utilisé dans tous les établissements, y compris les établissements à usage domestique et ceux directement connectés au réseau public qui fournit l'énergie basse tension qui approvisionne les bâtiments à usage domestique.
Émissions RF CISPR 11	Classe B	
Émissions de courant harmonique CEI 61000-3-2	Classe A	
Fluctuations de tension/émissions de scintillement CEI 61000-3-3	Est conforme	

Instructions et déclaration du fabricant – Immunité électromagnétique pour l'ensemble du matériel et des systèmes			
Le système L100 Go est conçu pour une utilisation dans l'environnement électromagnétique indiqué ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du système L100 Go doit vérifier qu'il l'utilise dans un tel environnement.			
Test d'immunité	Niveau de test CEI 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique – Informations
Décharge électrostatique (ESD) CEI 61000-4-2	Contact +/- 8 kV Air +/- 15 kV	Contact +/- 8 kV Air +/- 15 kV	Le sol doit être en bois, en béton ou en carrelage. Si le sol est recouvert de matériau synthétique, l'humidité relative doit être d'au moins 30 %.
Immunité aux décharges électriques transitoires CEI 61000-4-4	+/- 2 kV pour les lignes d'alimentation électrique +/- 1 kV pour les lignes d'entrée/de sortie	+/- 2 kV pour les lignes d'alimentation électrique	La qualité de l'énergie du réseau électrique doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier type.
Surtension CEI 61000-4-5	+/- 1 kV de ligne à ligne +/- 2 kV de la ligne à la terre	+/- 1 kV de ligne à ligne +/- 2 kV de la ligne à la terre	La qualité de l'énergie du réseau électrique doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier type.

Test d'immunité	Niveau de test CEI 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique – Informations
Creux de tension, coupures brèves et variations de tension sur les lignes d'alimentation d'entrée CEI 61000-4-11	<p>< 5 % U_T (baisse > 95 % en U_T) pour 0,5 cycle</p> <p>40 % U_T (baisse de 60 % en U_T) pour 5 cycles</p> <p>70 % U_T (baisse de 30 % en U_T) pour 25 cycles</p> <p>< 5 % U_T (baisse > 95 % en U_T) pour 5 s</p>	<p>< 5 % U_T (baisse > 95 % en U_T) pour 0,5 cycle</p> <p>40 % U_T (baisse de 60 % en U_T) pour 5 cycles</p> <p>70 % U_T (baisse de 30 % en U_T) pour 25 cycles</p> <p>< 5 % U_T (baisse > 95 % en U_T) pour 5 s</p>	La qualité de l'énergie du réseau électrique doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier type. Si l'utilisateur du système L100 Go a besoin d'une activité continue pendant les coupures du réseau électrique, il est recommandé que l'appareil soit alimenté par un onduleur ou une batterie.
Fréquence de l'énergie (50/60 Hz) du champ magnétique CEI 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	La fréquence d'énergie des champs magnétiques doit correspondre aux niveaux caractéristiques de l'emplacement typique dans un environnement commercial ou hospitalier type.
Remarque : U_T est la tension CA du réseau électrique avant l'application du niveau de test.			

Instructions et déclaration du fabricant - Immunité électromagnétique

Le système L100 Go est conçu pour une utilisation dans l'environnement électromagnétique indiqué ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du système L100 Go doit vérifier qu'il l'utilise dans un tel environnement.

Test d'immunité	Niveau de test CEI 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique – Informations
			L'appareil de communication RF portable et mobile doit être utilisé à distance de toute partie du système L100 Go, y compris des câbles. La distance de séparation recommandée est calculée selon l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur.
RF conduit CEI 61000-4-6	<p>3 Vrms 150 kHz à 80 MHz</p> <p>6 Vrms Bandes de fréquences radio ISM et amateur</p>	<p>3 Vrms 150 kHz à 80 MHz</p> <p>6 Vrms Bandes de fréquences radio ISM et amateur</p>	Distance de séparation recommandée : $d = 1,2 \sqrt{P}$

Instructions et déclaration du fabricant - Immunité électromagnétique

Le système L100 Go est conçu pour une utilisation dans l'environnement électromagnétique indiqué ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du système L100 Go doit vérifier qu'il l'utilise dans un tel environnement.


Test d'immunité	Niveau de test CEI 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique – Informations
RF rayonné CEI 61000-4-3	10 V/m 80 MHz à 2,7 GHz Champs de proximité conformes à la norme 60601-1-2 4 ^e édition	[E1] = 10 V/m de 26 MHz à 2,7 GHz Champs de proximité conformes à la norme 60601-1-2 4 ^e édition	Distance de séparation recommandée : d = 0,4 √P, de 80 à 800 MHz d = 0,7√P, de 800 à 2 700 MHz

REMARQUE 1 : à 80 MHz et à 800 MHz, la plage de fréquence la plus élevée s'applique.

REMARQUE 2 : ces instructions ne s'appliquent pas forcément à toutes les situations. L'absorption et la réflexion des structures, objets et personnes influent sur la propagation électromagnétique.

REMARQUE 3 : P est le taux maximal d'énergie de sortie de l'émetteur en watts (W) selon le fabricant de l'émetteur et d est la distance de séparation recommandée en mètres (m).

REMARQUE 4 : les intensités de champ des émetteurs RF telles que définies par une étude sur site électromagnétique^a doivent être inférieures au niveau de conformité de chaque gamme de fréquence.^b

REMARQUE 5 : des interférences peuvent survenir à proximité de l'appareil marqué du symbole : 

^a Les intensités de champ des émetteurs fixes, tels que les stations de base pour la radiotéléphonie (téléphones portables/sans fil) et la radiocommunication mobile terrestre, le radioamateur, la diffusion radio sur les ondes AM et FM et la diffusion télévisuelle, ne peuvent pas être prévues avec précision d'un point de vue théorique. Pour évaluer l'environnement électromagnétique causé par les émetteurs RF fixes, il faut envisager une étude sur site électromagnétique. Si l'intensité du champ mesurée à l'endroit où le système L100 Go est utilisé dépasse le niveau de conformité RF ci-dessus, le système L100 Go doit alors être contrôlé pour vérifier que l'utilisation est normale. Si des résultats anormaux sont observés, des mesures supplémentaires peuvent être nécessaires, par exemple la réorientation ou le déplacement du système L100 Go.

^b Au-delà de la gamme de fréquence 150 kHz à 80 MHz, les intensités de champ doivent être inférieures à 3 V/m.

Distances de séparation recommandées entre les équipements de communications portables et mobiles RF et le système L100 Go

Le système L100 Go est conçu pour une utilisation dans un environnement électromagnétique dans lequel les perturbations RF émises sont contrôlées. Le client ou l'utilisateur du système L100 Go peut empêcher certaines interférences électromagnétiques par l'application d'une distance minimum entre l'appareil de communication RF portable et mobile (émetteurs) et le système L100 Go, tel que recommandé ci-dessous, selon la puissance de sortie maximum de l'équipement de communication.

Puissance de sortie nominale maximum de l'émetteur (W)	Distance de séparation selon la fréquence de l'émetteur		
	150 kHz à 80 MHz à l'extérieur des bandes ISM $d = 1,2 \sqrt{P}$	80 MHz à 800 MHz $d = 0,4 \sqrt{P}$	800 MHz à 2700 MHz $d = 0,7 \sqrt{P}$
0,01	0,12 m	0,04 m	0,07 m
0,1	0,38 m	0,13 m	0,22 m
1	1,2 m	0,4 m	0,7 m
10	3,8 m	1,3 m	2,2 m
100	12 m	4 m	7 m

REMARQUE 1 : à 80 MHz et à 800 MHz, la plage de fréquence la plus élevée s'applique.

REMARQUE 2 : ces instructions ne s'appliquent pas forcément à toutes les situations. L'absorption et la réflexion des structures, objets et personnes influent sur la propagation électromagnétique.

Pour les émetteurs dont la puissance de sortie maximale évaluée n'est pas indiquée ci-dessus, la distance de séparation recommandée d , en mètres (m), peut être déterminée à l'aide l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur, où P est la puissance de sortie nominale maximale de l'émetteur en watts (W) selon le fabricant de l'émetteur.

Remarque : tous les calculs sont effectués conformément aux tableaux 204 et 206 de la norme CEI 60601-1-2 pour les équipements non utilisés en réanimation, avec des facteurs de 3,5 dans la plage 0,15-800 MHz et de 7 dans la plage 800-2 500 MHz. Ces tableaux n'imposent aucune exigence particulière concernant les bandes ISM.

Sécurité et confidentialité du réseau

La sécurité des produits Bioness est un enjeu primordial en matière de protection des informations et des systèmes contre toute menace interne et externe. C'est la raison pour laquelle les clients doivent veiller à maintenir un environnement informatique sûr et conforme aux normes informatiques générales. Bioness encourage ses clients à mettre en œuvre les pratiques standard suivantes :

- Sécurité physique (p. ex. : interdire à toute personne non autorisée à utiliser la tablette et l'application Programmeur du médecin Bioness)
- Sécurité opérationnelle (p. ex. : ne pas laisser d'informations sensibles, telles que des fichiers exportés, sur la tablette du programmeur du médecin Bioness et ne pas laisser une tablette connectée sans surveillance, ne pas utiliser Internet sur la tablette et rester vigilant dès qu'une clé USB est insérée dans la tablette, ne pas modifier les logiciels de la tablette ni installer des logiciels non autorisés, y compris des logiciels antivirus)
- Sécurité procédurale (p. ex. : sensibiliser aux dangers de l'ingénierie sociale, créer des identifiants de connexion pour chaque utilisateur de l'application Programmeur du médecin Bioness et désactiver les comptes non utilisés)
- Gestion des risques
- Politiques de sécurité
- Planification d'interventions d'urgence

La mise en œuvre de pratiques sécuritaires peut varier d'un établissement à un autre et inclure plusieurs technologies différentes, telles que des pare-feu, des logiciels antivirus et anti-espions, etc. Bien que la fonctionnalité en ligne soit désactivée sur la tablette du programmeur du médecin Bioness, il existe toujours un risque, aussi infime soit-il, de piratage ou de modification du système. Si tel est le cas, contactez l'assistance technique Bioness au 800 211 9136, Option 3 (États-Unis et Canada) ou votre distributeur local. Vous pouvez également contacter ce service pour demander des informations complémentaires concernant la sécurité, la confidentialité et les mises à niveau logicielles du système.



Bioness Inc.

25103 Rye Canyon Loop
Valencia, CA 91355 USA
Telephone: (800) 211-9136
Email: info@bioness.com
Website: www.bioness.com



EMERGO EUROPE

Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
Pays-Bas



Swiss Importer:

Otto Bock (Schweiz) AG
Luzerner Kantonsspital 10
CH – 6000 Luzern 16
Suisse



MedEnvoy Switzerland

Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Suisse

©2023 Bioness, Inc.

612-01361-001 Rev. B
02/2023



ÉQUIPEMENT MÉDICAL – DE PRODUCTION
D'ÉNERGIE/DE COURANT APPLIQUÉ QUI RESPECTE
UNIQUEMENT LES NORMES RELATIVES AUX RISQUES
DE DÉCHARGE ÉLECTRIQUE, D'INCENDIE ET
RISQUES MÉCANIQUES SUIVANTES :
ANSI/AAMI ES60601-1 (2005) + AMD 1 (2012)
CAN/CSA-C22.2 N° 60601-1 (2014)
E489148