

L300 **Go**[®] 

Sistema de estimulação elétrica funcional

MANUAL DO USUÁRIO

Direitos autorais do manual do usuário do L300 Go

©2023 Bioness Inc.

Todos os direitos reservados

Nenhuma parte desta publicação pode ser reproduzida, transmitida, transcrita, armazenada em um sistema de recuperação ou traduzida para qualquer idioma ou linguagem de computador, de qualquer forma ou por qualquer terceiro, sem a permissão prévia por escrito da Bioness Inc.

Trademarks

L300 Go®, myBioness™, Bioness e o logotipo Bioness® são marcas comerciais da Bioness Inc. | www.bioness.com

Patentes da Bioness

Este produto está protegido por uma ou mais patentes dos EUA e internacionais. Patentes adicionais pendentes. Confira mais informações sobre patentes no site da Bioness: <http://www.bioness.com/Patents.php>

Isenção de responsabilidade

A Bioness Inc. e suas afiliadas não serão responsáveis por qualquer lesão ou dano sofrido por qualquer pessoa, direta ou indiretamente, como resultado do uso ou reparo não autorizado de produtos da Bioness Inc. A Bioness Inc. não aceita qualquer responsabilidade por qualquer dano causado aos seus produtos, direta ou indiretamente, como resultado do uso e/ou reparo por pessoas não autorizadas.

Política ambiental



O pessoal de manutenção deve estar ciente de que, ao trocar quaisquer peças do Sistema L300 Go, deve-se tomar cuidado para descartá-las da maneira correta. Quando aplicável, as peças devem ser recicladas. Para obter informações mais detalhadas sobre esses procedimentos recomendados, entre em contato com a Bioness Inc. A Bioness Inc. empenha-se na busca e implementação contínua dos melhores procedimentos de fabricação e rotinas de manutenção possíveis.

Lista de símbolos

	Cuidado
	Atenção
	Isolamento duplo (equivalente à Classe II da IEC 536)
	Peça(s) aplicada(s) do tipo BF (aplicadas ao corpo do paciente)
	Radiação não ionizante
	Data de fabricação
	Fabricante
	Este produto não deve ser descartado com outros resíduos domésticos
	Consulte o Manual/Folheto de instruções
REF	Novo número de pedido
LOT	Número de lote
SN	Número de série
	Uso em um único paciente - Para evitar contaminação cruzada
	Vários usos em um único paciente
MD	Dispositivo médico
	Temperatura de armazenamento
	Limitação de umidade
	Limitação de pressão atmosférica
	Manter seco
IP22	Grau de proteção contra intrusão (para a unidade de controle)
IP42	Grau de proteção contra intrusão (para o EPG)
IP52	Grau de proteção contra intrusão (para o sensor de pé)
LT	Esquerda
RT	Direita
	A Underwriters Laboratories (UL) é uma agência independente reconhecida mundialmente que certifica, valida, testa, inspeciona e audita empresas e produtos.
EC REP	Representante europeu autorizado

Índice

Capítulo 1: Introdução	1
Capítulo 2: Informações de segurança	3
Indicações de uso.....	3
Contraindicações.....	3
Advertências.....	3
Precauções.....	4
Reações adversas.....	7
Diretrizes de cuidados com a pele	7
Relatório de incidentes	8
Capítulo 3: Condições ambientais que afetam o uso	9
Informações sobre a comunicação por radiofrequência (RF)	9
Certificação de conformidade.....	9
Viagens e controle de segurança nos aeroportos	10
Emissões eletromagnéticas.....	10
Advertências.....	11
Capítulo 4: Kits do Sistema L300 Go	13
Conteúdo	13
Capítulo 5: Descrição do dispositivo	19
Manguito da parte inferior da perna	19
Manguito da coxa	19
EPG da parte inferior da perna e EPG da coxa	20
Unidade de controle	23
Modos de operação do Sistema L300 Go	25
<i>Modo de andadura</i>	25
<i>Modo de treinamento de bicicleta</i>	26
<i>Modo de treinamento</i>	26
Sensor de pé	26

Eletrodos e bases dos eletrodos do manguito da parte inferior da perna	28
Eletrodos de pano da coxa.....	30
Cobertura do manguito para uso doméstico	31
Suporte das correias para uso doméstico	32
Conjunto do carregador do sistema	32
Coberturas de encaixe	33
Almofadas do sensor de pé.....	34
Aplicativo móvel myBioness™	34
Capítulo 6: Instruções de configuração	35
Carregamento do Sistema L300 Go	35
Preparação da pele	37
Fixação dos eletrodos	37
Eletrodo de encaixe rápido.....	37
Eletrodos de pano redondos	39
Eletrodos de hidrogel.....	40
Eletrodo de direcionamento.....	40
Eletrodos de pano da coxa.....	41
Posicionamento do manguito da parte inferior da perna.....	43
Teste da posição do manguito da parte inferior da perna	45
Remoção do manguito da parte inferior da perna.....	45
Posicionamento do manguito da coxa	45
Teste da posição do manguito da coxa	47
Remoção do manguito da coxa.....	47
Posicionamento do sensor de pé	47
Mudar de sapatos/sensores de pé	49
Capítulo 7: Operação do sistema L300 Go	51
Ligar e desligar o Sistema L300 Go	51
Seleção de um modo de operação usando a unidade de controle	51
Ajuste da intensidade da estimulação.....	53

Alteração do feedback sonoro e de vibração usando a unidade de controle.....	54
Desativar a estimulação usando a unidade de controle e o EPG	55
Capítulo 8: Manutenção e limpeza	57
Manutenção diária e armazenamento	57
Carregamento.....	57
Manutenção da bateria do EPG	58
Substituição da bateria do sensor de pé	58
Substituição da bateria da unidade de controle	59
Substituição dos eletrodos de encaixe rápido	61
Substituição dos eletrodos de pano redondos	63
Substituição dos eletrodos de hidrogel.....	64
Substituição das bases dos eletrodos	66
Substituição dos eletrodos de direcionamento.....	67
Substituição dos eletrodos de pano da coxa.....	69
Remoção do EPG.....	70
Remoção das correias do manguito da coxa	71
Remoção da cobertura do manguito da coxa para uso doméstico	72
Limpeza dos componentes do Sistema L300 Go.....	73
Limpeza do manguito da parte inferior da perna	74
Limpeza das correias da coxa, da cobertura do manguito para uso doméstico e do suporte das correias para uso doméstico	74
Limpeza da correia de pescoço da unidade de controle	75
Desinfecção dos componentes do Sistema L300 Go.....	75
Desinfecção do manguito da coxa	75
Desinfecção da unidade de controle e do EPG.....	76
Capítulo 9: Emparelhamento de componentes de peças de substituição	77
Configuração do emparelhamento	77
Emparelhamento de um EPG da parte inferior da perna com um EPG da coxa	77
Emparelhamento de uma nova unidade de controle com o EPG	78
Emparelhamento de um novo sensor de pé com o EPG	79

Capítulo 10: Solução de problemas	81
Descrições dos códigos de erro	81
Teste da funcionalidade do indicador de alerta	83
Perguntas frequentes	84
Capítulo 11: Especificações técnicas	87
Capítulo 12: Informações de comunicação sem fio	97
Características do sistema	97
Informações de compatibilidade eletromagnética (EMC).....	98

Introdução

As lesões do sistema nervoso central (SNC) frequentemente causam um distúrbio da andadura chamado de pé caído. As pessoas que têm pé caído não conseguem levantar o pé ao andar. Elas geralmente arrastam o pé, resultando em instabilidade e aumento do esforço durante a andadura. Muitas pessoas com lesões/doenças do SNC e outras deficiências também sofrem de fraqueza muscular na coxa, concomitante ou independente do pé caído. Músculos da coxa fracos podem causar dificuldades consideráveis ao se flexionar ou estender o joelho durante a deambulação.

O Sistema L300 Go foi desenvolvido para melhorar a andadura de pessoas que sofrem de pé caído e/ou de fraqueza muscular na coxa. O Sistema L300 Go também pode transmitir estimulação para um ou ambos os músculos da parte superior e inferior da perna para facilitar a reeducação muscular, prevenir/retardar a atrofia por desuso, manter ou aumentar a amplitude de movimento articular e/ou aumentar o fluxo sanguíneo local. O Sistema L300 Go consiste em um manguito da parte inferior da perna (disponível em tamanhos regular e pequeno) com um EPG (gerador de pulso externo), um manguito da coxa com um EPG, uma unidade de controle opcional e um sensor de pé opcional. Esses componentes se comunicam sem fio para estimular eletricamente os músculos da perna afetada a levantar o pé e/ou a proporcionar flexão ou extensão do joelho. O manguito da parte inferior da perna e o manguito da coxa podem ser usados independentemente ou juntos.

O Sistema L300 Go foi projetado para ser usado em um hospital/ambiente de assistência profissional à saúde ou em um ambiente residencial/tratamento residencial.



Figura 1-1: Sistema L300 Go

Este manual do usuário do L300 Go descreve:

- Informações de segurança importantes sobre o Sistema L300 Go.
- Os componentes do Sistema L300 Go.
- Como configurar, operar e manter seu Sistema L300 Go.
- Informações sobre a solução de problemas.

Certifique-se de rever este manual com o seu médico antes de usar o Sistema L300 Go. Se tiver alguma dúvida, entre em contato com a Assistência Técnica da Bioness no telefone 800.211.9136, opção 3 (EUA e Canadá), ou com o seu distribuidor local. Você também pode visitar o site da Bioness: www.bioness.com.

Cuidado: Não coloque nem opere o Sistema L300 Go antes de estar devidamente adaptado e treinado por um médico certificado.

Informações de segurança

Indicações de uso

O objetivo do Sistema L300 Go é proporcionar dorsiflexão do tornozelo em indivíduos adultos e pediátricos com pé caído e/ou auxiliar a flexão ou extensão do joelho em indivíduos adultos com fraqueza muscular relacionada a doença/lesão dos neurônios motores superiores (por exemplo, acidente vascular cerebral, danos nas vias para a medula espinhal). O Sistema L300 Go estimula eletricamente os músculos da perna afetada, proporcionando dorsiflexão do tornozelo do pé e/ou flexão ou extensão do joelho; portanto, também pode melhorar a andadura do indivíduo.

O Sistema L300 Go também pode:

- facilitar a reeducação muscular
- prevenir/retardar a atrofia por desuso
- manter ou aumentar a amplitude do movimento articular
- aumentar o fluxo sanguíneo local

Contraindicações

- Usuários com marca-passo cardíaco de demanda, desfibrilador ou qualquer implante elétrico não devem usar o Sistema L300 Go.

Advertências

- O Sistema L300 Go não deve ser usado em uma perna em que um implante metálico esteja diretamente sob os eletrodos.
- O Sistema L300 Go não deve ser usado em uma perna em que haja presença ou suspeita de lesão cancerosa.
- O Sistema L300 Go não deve ser usado em uma perna com um distúrbio regional, como fratura ou luxação, que seria afetado de maneira adversa pelo movimento decorrente da estimulação.

- Os efeitos a longo prazo da estimulação elétrica crônica após 12 meses não foram estabelecidos.
- O manguito da parte inferior da perna e o manguito da coxa não devem ser usados em áreas inchadas, infectadas ou inflamadas ou em erupções cutâneas, como flebite, tromboflebite e varizes.
- A conexão simultânea do Sistema L300 Go ao usuário e a um equipamento cirúrgico de alta frequência pode resultar em queimaduras na pele, nos locais tocados pelos eletrodos do estimulador, além de danos ao EPG.
- Não use o Sistema L300 Go a menos de um metro de distância de equipamentos de terapia por ondas curtas ou micro-ondas. Tais equipamentos podem produzir instabilidade na saída do EPG.
- O Sistema L300 Go só deve ser configurado por um médico autorizado.
- Em caso de qualquer inconveniente, desligue a estimulação e remova o manguito da parte inferior da perna e/ou o manguito da coxa. Se a estimulação não puder ser desligada, remova o manguito para interromper a estimulação.

Precauções

- Inflamações na região do manguito da parte inferior da perna e do manguito da coxa podem ser agravadas por movimento, atividade muscular ou pressão do manguito. Pare de usar o Sistema L300 Go até que a inflamação desapareça.
- Tenha cuidado se tiver suspeita ou diagnóstico de um problema cardíaco.
- Tenha cuidado se tiver suspeita ou diagnóstico de epilepsia.
- Use o manguito da parte inferior da perna e o manguito da coxa com cuidado:
 - se você tiver tendência a sangramento intenso após trauma agudo ou fratura.
 - após procedimentos cirúrgicos recentes, quando a contração muscular pode comprometer o processo de cicatrização.
 - sobre áreas da pele que não apresentem sensação normal.

- se você tiver suspeita ou diagnóstico de epilepsia.
- Alguns usuários podem apresentar irritação cutânea, reação alérgica ou hipersensibilidade à estimulação elétrica ou ao meio condutor elétrico. A irritação pode ser evitada se o seu médico alterar os parâmetros de estimulação, o tipo de eletrodos ou a colocação dos eletrodos.
- Não use o Sistema L300 Go sem eletrodos.
- Depois de retirar o manguito da parte inferior da perna e/ou o manguito da coxa, é normal que as áreas sob os eletrodos estejam vermelhas e marcadas. A vermelhidão deve desaparecer em aproximadamente uma hora. Vermelhidão persistente, lesões ou bolhas são sinais de irritação. Avise seu médico e pare de usar o Sistema L300 Go até que a inflamação desapareça.
- Pare de usar o Sistema L300 Go e consulte seu médico caso a estimulação não comece no momento certo durante a andadura.
- Desligue o Sistema L300 Go quando estiver em um local de reabastecimento de combustível. Não use o Sistema L300 Go perto de combustíveis, gases ou produtos químicos inflamáveis.
- Somente o seu médico deve determinar o posicionamento dos eletrodos e as configurações de estimulação.
- Use apenas os eletrodos do Sistema L300 Go fornecidos pela Bioness Inc.
- Desligue o Sistema L300 Go antes de remover ou substituir os eletrodos.
- Obtenha autorização médica antes do uso se você tiver uma alteração no fluxo arterial ou venoso normal na região do manguito devido a trombose arterial ou venosa, insuficiência local, oclusão, fístula arteriovenosa para hemodiálise ou um distúrbio primário da vasculatura.
- Obtenha autorização médica antes de estimular uma área com uma deformidade estrutural.
- A utilização segura do Sistema L300 Go durante a gravidez não foi estabelecida.
- Problemas de pele na perna em que o manguito da parte inferior da perna e/ou o manguito da coxa são usados podem ser agravados pelo Sistema L300 Go.
- Deve ser fornecida supervisão e assistência de adultos para qualquer pessoa que precise de ajuda ao usar o Sistema L300 Go.

- O paciente/usuário é o operador previsto do Sistema L300 Go.
- A correia de pescoço da unidade de controle deve ser usada ao redor do pescoço, e se não for usada adequadamente, pode causar lesões corporais.
- Proteja todos os componentes eletrônicos do contato com a água, como pias, banheiras, chuveiros, chuva, neve, etc.
- Não deixe o Sistema L300 Go armazenado onde as temperaturas possam exceder a faixa ambiental aceitável: -25°C a 55°C (-13°F a 131°F). Extremos de temperatura podem danificar os componentes.
- Não tente reparar o seu Sistema L300 Go. Entre em contato com a Bioness se tiver algum problema técnico não abordado neste manual.
- O manguito da parte inferior da perna e o manguito da coxa devem ser usados somente na perna do usuário para quem foram ajustados. Não devem ser usados por outras pessoas ou em qualquer outra parte do corpo.
- Desligue o Sistema L300 Go antes de colocar o manguito da parte inferior da perna e/ou o manguito da coxa. Não ligue o Sistema L300 Go até que o manguito da parte inferior da perna e/ou o manguito da coxa estejam presos no lugar.
- Desligue o Sistema L300 Go antes de operar máquinas ou realizar qualquer atividade na qual contrações musculares involuntárias possam ferir você (por exemplo, dirigir um carro, andar de bicicleta, etc.).
- Proteja os componentes eletrônicos do Sistema L300 Go contra condensação. Ao deslocar os componentes entre temperaturas quentes e frias, coloque-os em um saco plástico hermético e deixe que eles se ajustem lentamente (por pelo menos duas horas) à mudança de temperatura antes do uso.
- Os equipamentos médicos elétricos precisam de cuidados específicos quanto a compatibilidade eletromagnética.
- Remova o Sistema L300 Go antes de passar por qualquer procedimento médico de diagnóstico ou terapêutico, como exame de raio X, ultrassom, ressonância magnética, etc.
- Mantenha-o longe de animais de estimação e de insetos-pragas. Enquanto ele não estiver em uso, mantenha-o longe das crianças. Para uso e indicações pediátricas, consulte o manual do usuário. Deve-se ter cuidado ao

remover peças pequenas do sistema, que podem ser engolidas por acidente. Se engolidas, consulte um médico imediatamente.

- Não modifique nem altere o sistema de forma alguma e use somente as peças e os componentes fornecidos ou aprovados pela Bioness.
- Embora o L300 Go (manguito pequeno da parte inferior) seja projetado para uso tanto por usuários pediátricos quanto por pessoas pequenas, o sistema deve ser gerenciado e mantido apenas por usuários adultos, cuidadores adultos e/ou profissionais da saúde.

Reações adversas

No caso improvável de ocorrer qualquer uma das seguintes situações, pare imediatamente de utilizar o Sistema L300 Go e consulte o seu médico:

- Sinais de irritação significativa ou feridas de pressão onde o manguito entra em contato com a pele.
- Aumento significativo na espasticidade muscular.
- Sensação de estresse cardíaco durante a estimulação.
- Inchaço da perna, do joelho, do tornozelo ou do pé.
- Qualquer outra reação imprevista.

Existem casos relatados de irritações e queimaduras da pele embaixo dos eletrodos com o uso de estimuladores musculares elétricos.

Diretrizes de cuidados com a pele

Na ausência de cuidados adequados com a pele, o uso prolongado de estimulação elétrica pode causar irritação cutânea ou uma reação cutânea aos eletrodos do manguito da parte inferior da perna e do manguito da coxa. Para manter a pele saudável com o uso prolongado do Sistema L300 Go, é importante seguir uma rotina diária de cuidados com a pele.

- Limpe a pele com um pano úmido onde os eletrodos aderem. Se houver óleos ou loções na pele, limpe-a com água e sabão. Enxágue bem.

- Sempre verifique se a pele apresenta vermelhidão ou erupção ao colocar e retirar o manguito da parte inferior da perna e/ou o manguito da coxa.
- Substitua os eletrodos pelo menos a cada duas semanas, mesmo que pareçam estar em boas condições.
- Molhe eletrodos à base de pano, antes do uso e após 3 a 4 horas, para otimizar o desempenho.
- Depois de retirar o manguito da parte inferior da perna e/ou o manguito da coxa, recubra sempre os eletrodos de hidrogel com os invólucros plásticos protetores, onde aplicável.
- O excesso de pelos corporais onde os eletrodos aderem pode reduzir o contato do eletrodo com a pele. Se necessário, remova o excesso de pelos corporais com um barbeador elétrico ou uma tesoura. Não use gilete/ navalha. A gilete/ navalha pode irritar a pele.
- Ao posicionar o manguito da parte inferior da perna e/ou o manguito da coxa, certifique-se de que os eletrodos estejam em contato uniforme com a pele.
- Ventile a pele removendo o manguito da parte inferior da perna e o manguito da coxa durante pelo menos 15 minutos a cada três a quatro horas.

Em caso de irritação cutânea ou reação cutânea, interrompa imediatamente o uso do Sistema L300 Go e entre em contato com o seu médico ou dermatologista. Você também podem entrar em contato com a Assistência Técnica da Bioness no telefone 800.211.9136, opção 3 (EUA e Canadá), ou com o seu distribuidor local. Retome o uso somente quando a pele estiver completamente curada, e em seguida, siga um protocolo de condicionamento da pele de acordo com a recomendação do seu especialista de saúde.

Relatório de incidentes

Qualquer incidente grave que ocorra e seja relacionado ao dispositivo deve ser relatado ao fabricante e as autoridades competentes do Estado-Membro no qual o usuário e/ou paciente estiver baseado dentro da União Europeia.

Condições ambientais que afetam o uso

Informações sobre a comunicação por radiofrequência (RF)

Vários componentes do Sistema L300 Go se comunicam via rádio e foram testados e considerados em conformidade com os limites para um dispositivo digital de Classe B, de acordo com a Parte 15 (Dispositivos de RF) das Regras da Federal Communications Commission (Comissão Federal sobre Comunicações — FCC). Esses limites são destinados a fornecer proteção razoável contra interferência prejudicial em uma instalação residencial. Este equipamento gera, usa e pode irradiar energia de RF, e se não for instalado e usado de acordo com as instruções, pode causar interferência prejudicial às comunicações de rádio. No entanto, não há garantia de que não ocorrerá interferência em uma instalação específica. Se este equipamento causar interferência prejudicial à recepção de rádio ou televisão, o que pode ser verificado ligando e desligando o equipamento, aconselha-se que o usuário tente corrigir a interferência através de uma ou mais das seguintes medidas:

- Reorientar ou deslocar a antena receptora
- Aumentar a separação entre o equipamento e o receptor
- Consultar o revendedor ou um técnico de rádio/TV experiente

A antena de cada transmissor não deve ser posicionada no mesmo local ou operada em conjunto com qualquer outra antena ou transmissor.

Equipamentos de comunicação por RF portáteis e móveis podem afetar o Sistema L300 Go.

Certificação de conformidade

O Sistema L300 Go está em conformidade com a Parte 15 das regras da FCC. A operação está sujeita às duas condições a seguir:

1. Este dispositivo não pode causar interferência prejudicial.

2. Este dispositivo deve aceitar qualquer interferência recebida, incluindo interferências que possam causar operação indesejada.

Este equipamento está em conformidade com os limites de exposição à radiação de RF da FCC estabelecidos para um ambiente não controlado.

Viagens e controle de segurança nos aeroportos

O carregador do Sistema L300 Go com adaptadores de carregamento intercambiáveis é compatível com as voltagens da Austrália, do Reino Unido, da União Europeia e dos EUA: 100-240V, 50/60 Hz.

Desligue o Sistema L300 Go antes de passar pelo controle de segurança do aeroporto. Use roupas folgadas para poder mostrar facilmente o seu Sistema L300 Go aos agentes de segurança. O Sistema L300 Go provavelmente fará disparar o alarme do controle de segurança. Esteja preparado para remover o Sistema L300 Go para que os agentes de segurança possam escaneá-lo, ou peça que o sistema seja escaneado se você não quiser removê-lo. Recomenda-se que você leve uma cópia da sua prescrição do Sistema L300 Go.

Para solicitar uma cópia da sua prescrição, entre em contato com a Bioness ou com o seu médico.

Observação: O Sistema L300 Go contém transmissores de rádio. As regras da Federal Aviation Administration (Administração Federal da Aviação dos EUA) exigem que todos os dispositivos de transmissão de rádio sejam desligados durante o voo. Fale com sua companhia aérea sobre o uso de Bluetooth Low Energy antes de ligar o Sistema L300 Go durante o voo.

Emissões eletromagnéticas

O Sistema L300 Go precisa de precauções especiais em relação à compatibilidade eletromagnética (EMC). O sistema precisa ser instalado e colocado em serviço de acordo com as informações de EMC fornecidas neste manual. Consulte o Capítulo 12.

O Sistema L300 Go foi testado e certificado para usar o seguinte:

- Adaptador de CA com lâminas intercambiáveis, número do modelo LG4-7200, fornecido pela Bioness Inc.
- Cabo de carregamento magnético, número do modelo LG4-7100, fornecido pela Bioness Inc.

Advertências

- Não use o Sistema L300 Go a menos de um metro de distância de equipamentos de terapia por ondas curtas ou micro-ondas. Tais equipamentos podem produzir instabilidade na saída do EPG.
- Remova o Sistema L300 Go antes de passar por qualquer procedimento médico de diagnóstico ou terapêutico, como exame de raio X, ultrassom, ressonância magnética, etc.
- O Sistema L300 Go não deve ser usado ao lado ou em cima de outro equipamento. Se for necessário usá-lo ao lado ou em cima de outro equipamento, o equipamento ou sistema deverá ser observado para verificar se funciona normalmente na configuração a ser usada.
- O uso de acessórios, transdutores e cabos diferentes dos especificados (com exceção dos transdutores e cabos vendidos pelo fabricante do Sistema L300 Go como peças de substituição para componentes internos) pode resultar em aumento de emissões ou diminuição da imunidade do Sistema L300 Go.
- O Sistema L300 Go pode sofrer interferência de outros equipamentos, mesmo se os outros equipamentos estiverem em conformidade com os requisitos de emissão da CISPR (Comitê Especial Internacional para Interferência de Rádio, Comissão Eletrotécnica Internacional).
- Se o nível de volume do alerta sonoro for menor que os níveis do ambiente, os níveis do ambiente poderão impedir o reconhecimento pelo usuário das condições de alerta.

Kits do Sistema L300 Go

Conteúdo

Sistema L300 Go, parte inferior da perna, pequeno

- Caixa para guardar o dispositivo
- Manguito pequeno da parte inferior da perna, direita ou esquerda, com correia (extrapequena) 
- Gerador de pulso externo (EPG) central 
- Carregador do sistema (com adaptadores de carregamento) 
- Cabo de carregamento magnético 
- Correia do manguito pequeno da parte inferior da perna (extra extrapequena) 
- Manual do usuário do L300 Go
- Ficha de referência do usuário do L300 Go

Sistema L300 Go, parte inferior da perna

- Caixa para guardar o dispositivo
- Manguito regular da parte inferior da perna, direita ou esquerda, com correia (média) 
- Gerador de pulso externo (EPG) central 
- Carregador do sistema (com adaptadores de carregamento) 
- Cabo de carregamento magnético 
- Coberturas de encaixe do manguito (presas ao manguito da parte inferior da perna) 
- Manual do usuário do L300 Go
- Ficha de referência do usuário do L300 Go

Sistema L300 Go, suplemento para a coxa (usado com o kit do sistema da parte inferior da perna)

- Caixa para guardar o dispositivo
- Manguito da coxa, direita ou esquerda 
- Gerador de pulso externo (EPG) periférico 
- Cabo de carregamento magnético 
- Conjunto de correias de manguito da coxa com fivelas (pequeno) 
- Conjunto de correias de manguito da coxa com fivelas (médio) 
- Conjunto de correias de manguito da coxa com fivelas (grande) 
- Conjunto de eletrodos de pano da coxa 
- Cobertura para uso doméstico 
- Suporte das correias para uso doméstico 
- Manual do usuário do L300 Go
- Ficha de referência do usuário do L300 Go

Sistema L300 Go, somente para a coxa

- Caixa para guardar o dispositivo
- Manguito da coxa, direita ou esquerda 
- Gerador de pulso externo (EPG) central 
- Sensor de pé (opcional, não incluído)
- Bateria do sensor de pé (opcional, não incluído)
- Carregador do sistema (com adaptadores de carregamento) 
- Cabo de carregamento magnético 
- Conjunto de correias de manguito da coxa com fivelas (pequeno) 
- Conjunto de correias de manguito da coxa com fivelas (médio) 
- Conjunto de correias de manguito da coxa com fivelas (grande) 
- Conjunto de eletrodos de pano da coxa 
- Cobertura para uso doméstico 
- Suporte das correias para uso doméstico 
- Almofadas do sensor de pé (opcional, não incluído)
- Unidade de controle do L300 Go (opcional, não incluído)
- Bateria reserva para uso com a unidade de controle ou sensor de pé (opcional, não incluída)
- Manual do usuário do L300 Go
- Ficha de referência do usuário do L300 Go



Manguito pequeno da parte inferior da perna com EPG



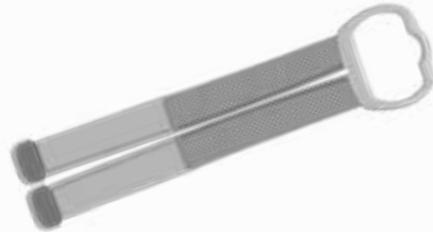
Manguito regular da parte inferior da perna com EPG



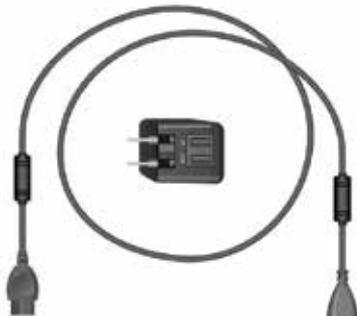
Unidade de controle



Sensor de pé



Correia do manguito da parte inferior da perna (exemplo mostrado)



Carregador do sistema com cabo de carregamento magnético



Coberturas de fios



Coberturas de encaixe do manguito



Correia de pescoço da unidade de controle



Bateria de substituição



Manguito da coxa com EPG



Correia de manguito da coxa com fivelas



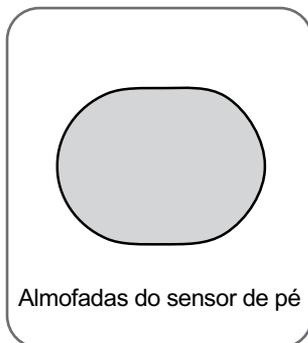
Conjunto de eletrodos



Cobertura do manguito da coxa para uso doméstico



Suporte da correia da coxa para uso doméstico



Almofadas do sensor de pé

Descrição do dispositivo

Manguito da parte inferior da perna

O manguito da parte inferior da perna é uma órtese que se encaixa na perna abaixo do joelho, destinada a facilitar o movimento ascendente do pé e dos dedos do pé. Veja a Figura 5-1. O manguito da parte inferior da perna está disponível nas configurações direita e esquerda e em dois tamanhos (regular e pequeno). O manguito da parte inferior da perna aloja o suporte do EPG, o EPG da parte inferior da perna e os eletrodos integrados. Ele também fornece um localizador projetado anatomicamente para garantir o contato repetível do eletrodo e uma correia que pode ser presa com uma mão.



Figura 5-1: Manguito da parte inferior da perna

Manguito da coxa

O manguito da coxa é uma órtese que se ajusta acima do joelho, centrada na parte de trás ou da frente da coxa. Ele é destinado a auxiliar na flexão ou extensão do joelho. Veja a Figura 5-2. O manguito da coxa está disponível nas configurações direita e esquerda.

O manguito da coxa aloja o suporte do EPG, o EPG da coxa e os eletrodos integrados. Ele também inclui um localizador usado para posicionar com precisão o manguito da coxa na perna e assegurar o contato repetível do eletrodo. O manguito da coxa tem correias ajustáveis que seguram o manguito na coxa. O manguito da coxa pode ser usado sozinho ou em conjunto com o manguito da parte inferior da perna.



Figura 5-2: Manguito da coxa

EPG da parte inferior da perna e EPG da coxa

O EPG da parte inferior da perna gera a estimulação elétrica usada para contrair os músculos da perna que levantam o pé e os dedos do pé. O EPG da parte inferior da perna inclui um sensor de movimento integrado, que detecta a posição do pé e se comunica via sinais sem fio de Bluetooth® Low Energy (BLE) com a unidade de controle (opcional) e o sensor de pé (opcional). Se o usuário estiver usando tanto o manguito da parte inferior da perna quanto o manguito da coxa, o EPG da parte inferior da perna também enviará sinais sem fio para o EPG da coxa.

O EPG da coxa gera a estimulação elétrica usada para flexionar ou estender o joelho. O EPG da coxa reage a sinais sem fio provenientes da unidade de controle, do EPG da parte inferior da perna (para usuários que estiverem usando o manguito da parte inferior da perna com o manguito da coxa) e do sensor de pé para ativar ou desativar a estimulação.

A estimulação elétrica pode ser ajustada a partir de controles situados no EPG ou sem fio com a unidade de controle. O EPG se encaixa no suporte do EPG do respectivo manguito e só deve ser removido do suporte para manutenção e limpeza do manguito.

O EPG tem quatro botões, duas luzes indicadoras e uma bateria recarregável (bateria de íons de lítio de 1.000 mAh). Consulte a Figura 5-3, a Tabela 5-1 e a Tabela 5-2. A entrada de carregamento da bateria está localizada na parte inferior do EPG. O EPG emite um alerta sonoro e visual quando a comunicação sem fio falha ou o componente não funciona corretamente.

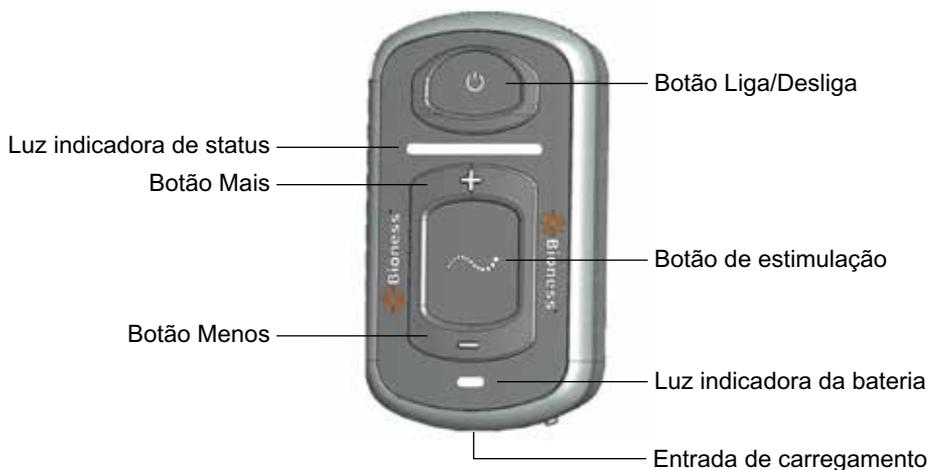


Figura 5-3: EPG

O EPG emite um feedback visual (consulte a Tabela 5-1) e/ou sonoro quando:

- um botão do EPG é pressionado
- a estimulação está sendo fornecida (feedback configurado pelo médico)
- é detectado um erro
- o nível da bateria está baixo

O EPG fornece feedback sob forma de vibração quando:

- um botão do EPG é pressionado
- a estimulação está sendo fornecida
- é detectado um erro

EPG	Exibição	Descrição	Definição
Luz indicadora de status	 (Piscando)	Luz verde piscando	O EPG está ligado, sem estimulação
	 (Piscando)	Luz amarela piscando	O EPG está ligado e fornecendo estimulação
	 (Permanente)	Luz amarela permanente	O EPG está ligado e fornecendo estimulação manual
	 (Alternando)	Luzes verde, amarela e vermelha alternando	Modo de emparelhamento
	 (Piscando)	Luz vermelha piscando	Erro ativo / Mau funcionamento do EPG / Bateria descarregada
Luz indicadora da bateria	 (Piscando)	Luz verde piscando	A bateria do EPG está carregando
	 (Permanente)	Luz verde permanente brevemente ao ligar	O carregamento do EPG está completo
	 (Permanente)	Luz amarela permanente	O nível da bateria do EPG está baixo

Tabela 5-1: Exibições do EPG

Botão do EPG	Descrição	Função
	Botão Liga/Desliga	Liga ou desliga o sistema
	Botão de estimulação	Ativa ou desativa a estimulação no modo selecionado atual
	Botão Mais	Aumenta a intensidade da estimulação
	Botão Menos	Diminui a intensidade da estimulação

Tabela 5-2: Funções dos botões do EPG

Unidade de controle

A unidade de controle é um controlador de mão opcional que se comunica sem fio com o Sistema L300 Go. A unidade de controle envia e recebe comunicações sem fio do(s) EPG(s) e do sensor de pé. Ele é usado para selecionar um modo de operação, ativar ou desativar a estimulação, ajustar a intensidade da estimulação, ajustar o volume do feedback sonoro do EPG e monitorar o desempenho do sistema.

A unidade de controle inclui seis botões e um visor LCD. Consulte a Figura 5-4, a Tabela 5-3 e a Tabela 5-4. Ele é alimentado por uma única bateria de lítio tipo “botão” (bateria CR2032). Ele exibe o nível de intensidade da estimulação, o modo de operação, o status da carga da bateria, o status do registro eletrônico e as mensagens de erro. Veja a Tabela 5-4.

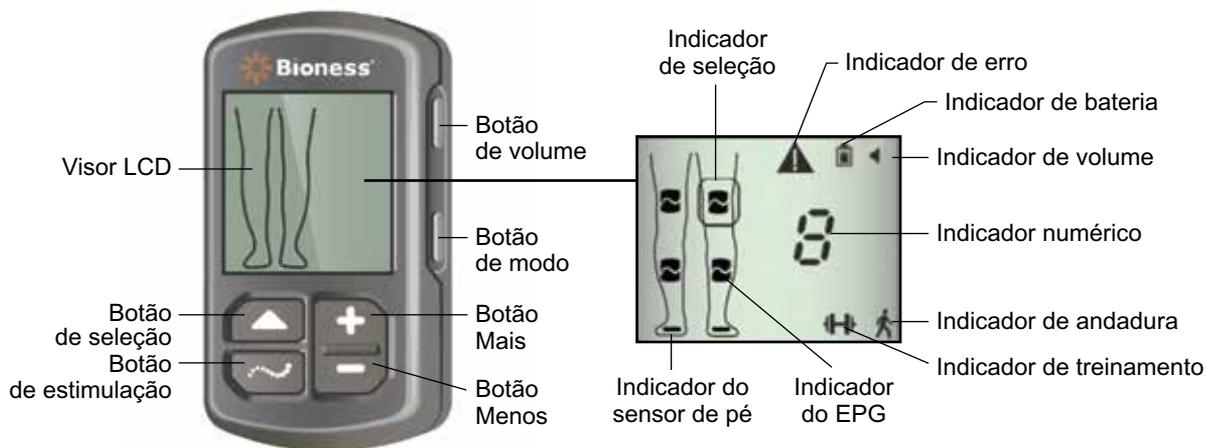


Figura 5-4: Unidade de controle

Botão da unidade de controle	Descrição	Função
	Botão de seleção	Seleciona um EPG
	Botão de estimulação	Ativa ou desativa a estimulação no modo selecionado atual
	Botão Mais	Aumenta a intensidade da estimulação
	Botão Menos	Diminui a intensidade da estimulação

Botão da unidade de controle	Descrição	Função
N/A	Botão de volume	Liga ou desliga o feedback sonoro do EPG
N/A	Botão de modo	Seleciona o modo de andadura ou de treinamento

Tabela 5-3: Funções dos botões da unidade de controle

Ícones do visor LCD	Descrição	Função
	Ícone de EPG em estado de prontidão	O sistema está se comunicando com o EPG, mas não está fornecendo estimulação
	Ícone de EPG em estado de estimulação	O sistema está se comunicando com o EPG e o EPG está fornecendo estimulação
 (piscando)	Ícone de EPG em estado de erro	Erro detectado com o EPG que está piscando
	Ícone de seleção	Indica o EPG selecionado
	Ícone do sensor de pé	O sistema está se comunicando com o sensor de pé
 (piscando)	Ícone de erro do sensor de pé	Erro detectado com o sensor de pé
	Ícone do modo de andadura	O sistema está no modo de andadura
	Ícone do modo de treinamento	O sistema está no modo de treinamento
	Ícone de nível da bateria (normal)	A bateria está carregada para o EPG selecionado
 (piscando)	Ícone de nível da bateria (baixo)	O nível da bateria está baixo e ela precisa ser recarregada para o EPG selecionado
 (piscando)	Ícone de erro	O sistema detectou um erro

Ícones do visor LCD	Descrição	Função
	Ícone de volume	Indica que o feedback sonoro/tátil está ativo
	Indicador numérico - Nível de intensidade da estimulação	Exibe o nível atual de intensidade da estimulação
	Indicador numérico - Erro	Alterna entre "E" e o número do erro
	Indicador numérico - Emparelhamento	Aparece "P", indicando que a unidade de controle está no modo de emparelhamento

Tabela 5-4: Descrições dos ícones do visor LCD da unidade de controle

Modos de operação do Sistema L300 Go

O sistema L300 Go possui três modos de operação: Modo de andadura, modo de treinamento de bicicleta e modo de treinamento.

Modo de andadura

O modo de andadura é usado ao se caminhar. No modo de andadura, os sensores de movimento no EPG da parte inferior da perna detectam a posição da parte inferior da perna e depois enviam o sinal apropriado para esse EPG. Para usuários que usam o manguito da parte inferior da perna e o manguito da coxa, o sinal é enviado do EPG da parte inferior da perna para o EPG da coxa. A estimulação no(s) EPG(s) reage conforme programado pelo médico.

Para os usuários com o sensor de pé opcional, este detectará eventos de calcanhar levantado e calcanhar no chão. No modo de andadura, o sensor de pé sinaliza ao(s) EPG(s) quando o calcanhar ou antepé sai do chão, ativando a estimulação. Ele também sinaliza quando o calcanhar ou antepé entra em contato com o chão, desativando a estimulação.

Modo de treinamento de bicicleta

O modo de treinamento de bicicleta é usado para treinar músculos enquanto o usuário estiver usando uma bicicleta ergométrica. No modo de treinamento de bicicleta, a estimulação é sincronizada com o giro do pedal para atingir dorsiflexão e extensão ou flexão do joelho. A estimulação durante o modo de treinamento é iniciada pelo usuário e requer que o usuário realize o movimento de pedalada. Para saber mais informações e para ver as instruções sobre como operar o Sistema L300 Go no modo de treinamento de bicicleta, consulte as instruções no aplicativo myBioness.

Observação: O modo de treinamento de bicicleta não é compatível com a unidade de controle.

Modo de treinamento

O modo de treinamento é usado para treinar os músculos quando você não está andando (por exemplo, quando está sentado ou deitado). O modo de treinamento não deve ser usado ao andar. O modo de treinamento funciona independentemente do sensor de pé e dos sensores de movimento no EPG da parte inferior da perna. A estimulação é fornecida em ciclos pré-configurados pelo médico.

Para os usuários do manguito da parte inferior da perna, o modo de treinamento foi concebido para facilitar a reeducação muscular, prevenir ou retardar a atrofia por desuso dos músculos da parte inferior da perna, manter ou melhorar a amplitude de movimento da articulação do tornozelo e melhorar a circulação sanguínea local. O modo de treinamento também pode ser usado para verificar se o manguito da parte inferior da perna está posicionado corretamente. Se o seu pé não reagir à estimulação como deveria, reposicione o manguito da parte inferior da perna.

Para os usuários do manguito da coxa, o modo de treinamento foi concebido para facilitar a reeducação muscular, prevenir ou retardar a atrofia por desuso dos músculos da coxa, manter ou melhorar a amplitude de movimento da articulação do joelho e melhorar a circulação sanguínea local.

Sensor de pé

O sensor de pé é um componente opcional do Sistema L300 Go. O seu médico determinará se você precisa usar o sensor de pé com o Sistema L300 Go. O sensor de pé detecta quando seu pé está levantado ou no chão, e se comunica com o(s) EPG(s).

Observação: O sensor de pé não é compatível com o uso do sistema L300 Go enquanto estiver sendo usado o modo de treinamento de bicicleta.

O sensor de pé inclui um sensor de pressão, um transmissor e um clipe. Veja a Figura 5-5. O sensor de pressão se encaixa sob a palmilha do sapato. O transmissor é preso à borda interna do sapato. O sensor de pé também tem duas luzes indicadoras e é alimentado por uma única bateria de lítio tipo “botão” (bateria CR2032). Consulte a Figura 5-5 e a Tabela 5-5.

O sensor de pé pode ser transferido de sapato para sapato, ou podem ser comprados sensores adicionais para sapatos diferentes. Você pode emparelhar até cinco sensores de pé com um único Sistema L300 Go. O sensor de pé não precisa ser retirado do sapato entre os usos.

Um sensor de pé opcional com uma conexão mais longa entre o transmissor e o sensor também está disponível. Para adquirir esse item opcional, entre em contato com a Assistência Técnica da Bioness no telefone 800.211.9136, opção 3 (EUA e Canadá), ou com o seu distribuidor local.

⚠ Cuidado: O sensor de pé não foi validado para uso por pessoas que pesem mais de 136 kg.

⚠ Cuidado: Não use o sensor de pé com uma palmilha rígida, como uma órtese rígida personalizada ou uma órtese de tornozelo e pé.

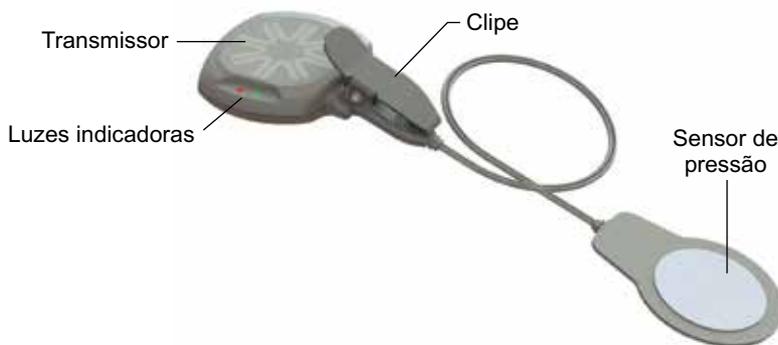


Figura 5-5: Sensor de pé

Sensor de pé	Exibição	Descrição	Definição
Luz indicadora	● (Pisca duas vezes)	A luz verde pisca duas vezes	O sensor de pé está ativo
	● (Piscando)	Luz verde piscando lentamente	Modo de emparelhamento
	● (Pisca por 5 segundos)	A luz vermelha pisca por 5 segundos	Bateria fraca
	● (Permanente)	Luz vermelha permanente	Erro

Tabela 5-5: Exibições do sensor de pé

Eletrodos e bases dos eletrodos do manguito da parte inferior da perna

Existem quatro tipos diferentes de eletrodos que podem ser usados com o manguito da parte inferior da perna para fornecer estimulação. Os eletrodos ou aderem às bases dos eletrodos, que se encaixam no forro do manguito da parte inferior da perna, ou o eletrodo se encaixa diretamente no forro do manguito da parte inferior da perna.

Com um Sistema L300 Go pequeno, podem ser usados os seguintes eletrodos e bases dos eletrodos (veja a Figura 5-6):

- Eletrodo de encaixe rápido pequeno - Tamanho A ou B (conforme ajustado por seu médico)
- Eletrodos de pano redondos pequenos
- Conjunto de bases de eletrodos pequenas (usadas com os eletrodos de pano redondos pequenos)

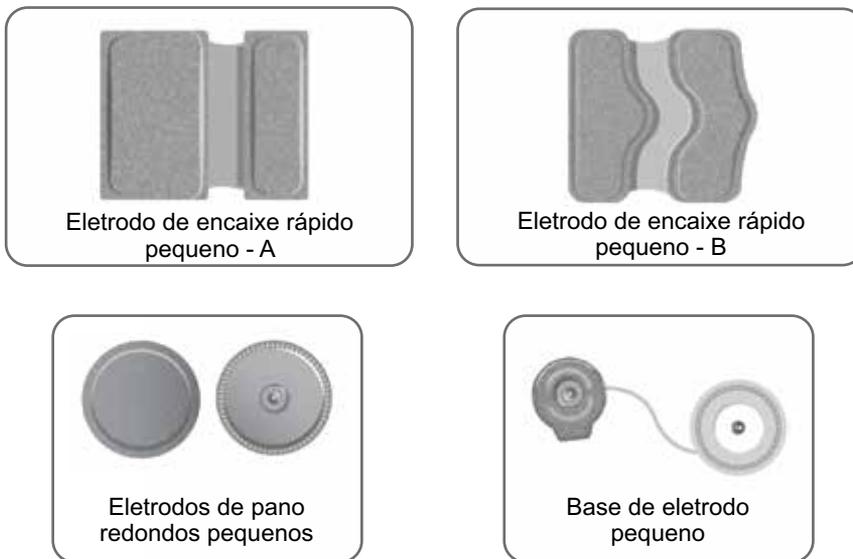


Figura 5-6: Eletrodos e bases para o manguito pequeno da parte inferior da perna

Com um Sistema L300 Go regular, podem ser usados os seguintes eletrodos e bases dos eletrodos (veja a Figura 5-7):

- Eletrodo de pano de direcionamento, esquerdo ou direito
- Eletrodo de encaixe rápido, esquerdo ou direito
- Bases/eletrodos de hidrogel
- Bases/eletrodos de pano redondos

O seu médico irá equipá-lo com a opção adequada de eletrodos e irá fixá-los ao manguito da parte inferior da perna. Depois disso, você precisará substituir os eletrodos a cada duas semanas. Apenas os eletrodos de hidrogel têm uma data de validade, portanto, verifique se a data de validade é anterior ao período de duas semanas antes do uso. Para encomendar novamente todos os eletrodos, entre em contato com seu representante local ou visite o site www.bioness.com.

⚠ Cuidado: Use apenas os eletrodos fornecidos pela Bioness Inc.

⚠ Cuidado: Não use o Sistema L300 Go sem os eletrodos fixados no manguito da parte inferior da perna.



Figura 5-7: Eletrodos e bases para o manguito regular da parte inferior da perna

Eletrodos de pano da coxa

O manguito da coxa usa dois eletrodos de pano para fornecer estimulação elétrica aos músculos da parte superior da perna. Os eletrodos se encaixam nos painéis do manguito da coxa. Inicialmente, o seu médico irá fixar os eletrodos no manguito da coxa. Depois disso, você precisará substituir os eletrodos a cada duas semanas.

⚠ Cuidado: Use apenas os eletrodos fornecidos pela Bioness Inc.

⚠ Cuidado: Não use o Sistema L300 Go sem os eletrodos presos no manguito da coxa.

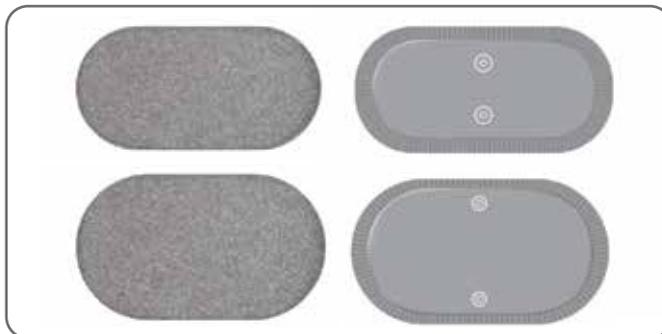


Figura 5-8: Eletrodos para o manguito da coxa

Cobertura do manguito para uso doméstico

A cobertura do manguito para uso doméstico é usada por usuários com o manguito da coxa. O manguito da coxa é inserido na cobertura do manguito para uso doméstico. Veja a Figura 5-9. A cobertura do manguito para uso doméstico toca a pele do usuário e é destinada a aumentar a estética e o conforto durante o dia.

Cobertura do manguito
para uso doméstico



Figura 5-9: Cobertura do manguito para uso doméstico do manguito da coxa

Suporte das correias para uso doméstico

O suporte das correia para uso doméstico é usado por pacientes com o manguito da coxa. As correias do manguito da coxa são inseridas através do suporte das correias e são posicionadas no lado oposto do manguito da coxa. Veja a Figura 5-10. O suporte das correias para uso doméstico é destinado a ajudar a manter as correias no lugar enquanto estiverem na coxa do usuário.



Figura 5-10: Suporte das correias para uso doméstico do manguito da coxa

Conjunto do carregador do sistema

O conjunto do carregador do sistema inclui um adaptador de CA duplo USB de 3,1A e 15W, adaptadores de carregamento para tomadas dos EUA e internacionais e um cabo de carregamento USB magnético. O conjunto do carregador do sistema se conecta a uma fonte de alimentação principal e é usado para carregar a bateria do EPG. Veja a Figura 5-11.



Figura 5-11. Conjunto do carregador do sistema

⚠ Cuidado: Utilize apenas o conjunto do carregador do sistema incluído no kit do Sistema L300 Go. O uso de qualquer outro carregador irá danificar o sistema.

⚠ Cuidado: Para desconectar completamente a entrada de energia, a parte do adaptador de CA do conjunto do carregador do sistema deve ser desconectada da fonte de alimentação principal.

Coberturas de encaixe

As coberturas de encaixe são usadas para fechar dois dos orifícios de plugue do manguito da parte inferior da perna ao se usar os eletrodos de encaixe rápido regulares, os eletrodos de hidrogel ou os eletrodos de pano redondos. Veja mais informações na seção “Instruções de configuração” deste manual.

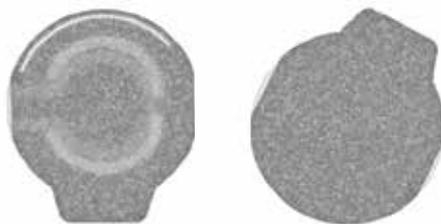


Figura 5-12: Coberturas de encaixe

Almofadas do sensor de pé

As almofadas do sensor de pé constituem um item acessório que não está incluído no kit do Sistema L300 Go. Uma almofada do sensor de pé é colocada sob a palmilha do sapato, e a parte do sensor de pressão do sensor de pé é conectada à almofada do sensor de pé para evitar que o sensor de pressão se mova durante a atividade.

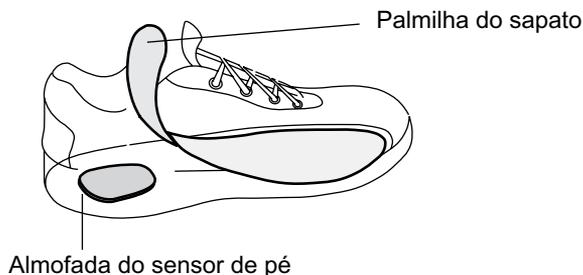


Figura 5-13: Colocação da almofada do sensor de pé

Aplicativo móvel myBioness™

O aplicativo móvel myBioness™ é um aplicativo opcional que pode ser baixado em um (smartphone). Este aplicativo pode ser usado para controlar o modo de treinamento de bicicleta. Mais informações estão disponíveis nas instruções de uso fornecidas com o aplicativo móvel myBioness™, ou você pode saber mais em www.L300Go.com. Você também pode entrar em contato com a Assistência Técnica da Bioness no telefone 800.211.9135, opção 3 (EUA e Canadá), ou com o seu distribuidor local para solicitar uma cópia em papel.

Instruções de configuração

Carregamento do Sistema L300 Go

O EPG da parte inferior da perna e o EPG da coxa são os únicos componentes do Sistema L300 Go que podem ser carregados. É importante carregar seu(s) EPG(s) diariamente e por pelo menos quatro horas antes de uma sessão de ajuste/programação. A Bioness recomenda carregar o(s) EPG(s) enquanto fixado(s) ao(s) manguito(s).

Para carregar o Sistema L300 Go:

1. Remova o conjunto do carregador do sistema da embalagem. Os adaptadores de carregamento incluídos são destinados para uso fora dos Estados Unidos.
2. Insira a extremidade USB do cabo de carregamento magnético em qualquer uma das duas portas USB disponíveis no adaptador de CA. Veja a Figura 6-1.

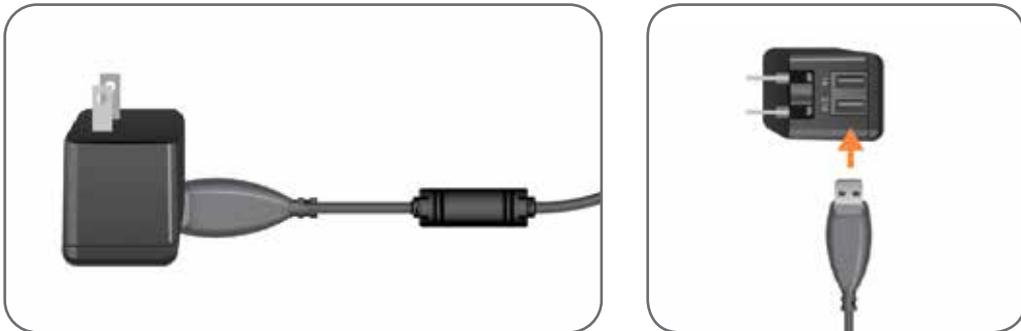


Figura 6-1: Inserir o cabo de carregamento USB no adaptador de CA

3. Conecte a extremidade magnética do cabo de carregamento à entrada de carregamento do EPG da parte inferior da perna e/ou do EPG da coxa. A entrada de carregamento está localizada na parte inferior do EPG. Veja a Figura 6-2.



Figura 6-2: Configuração de carregamento do Sistema L300 Go (exemplo de configuração de um manguito da parte inferior da perna e manguito da coxa)

4. Conecte o adaptador de CA com cabo(s) de carregamento USB magnético conectado(s) a uma tomada elétrica.
5. A luz indicadora da bateria no(s) EPG(s) piscará em verde para indicar o carregamento.
6. A luz indicadora da bateria no(s) EPG(s) fica acesa em verde permanente quando o sistema está totalmente carregado.

⚠ Cuidado: Utilize apenas o carregador incluído no seu kit do Sistema L300 Go. O uso de qualquer outro carregador irá danificar o sistema.

⚠ Cuidado: Não use o manguito da parte inferior da perna e/ou o manguito da coxa enquanto o EPG estiver carregando.

 **Cuidado:** Para desconectar completamente a entrada de energia, a parte do adaptador de CA do conjunto do carregador do sistema deve ser desconectada da fonte de alimentação principal.

Preparação da pele

Antes de colocar o manguito da parte inferior da perna e/ou o manguito da coxa, verifique sempre se há sinais de irritação na sua pele. Se houver irritação, não coloque o manguito da parte inferior da perna nem o manguito da coxa e entre em contato com o seu médico. Aguarde pela cura completa antes de usar o Sistema L300 Go. Para uma estimulação ideal, a pele sob o manguito deve estar limpa e saudável.

Para preparar a pele:

1. Limpe com um pano úmido a pele onde os eletrodos aderem. Se houver óleos ou loções na pele, limpe-a com água e sabão. Enxágue bem.
2. Se necessário, corte o excesso de pelos da área usando uma tesoura. Não use gilete/navalha. A gilete/navalha pode irritar a pele.

Fixação dos eletrodos

 **Cuidado:** Use apenas os eletrodos fornecidos pela Bioness.

 **Cuidado:** Não use o seu Sistema L300 Go sem os eletrodos fixados.

Eletrodo de encaixe rápido

Para fixar o eletrodo de encaixe rápido no manguito da parte inferior da perna:

1. Certifique-se de que o EPG da parte inferior da perna e a unidade de controle estejam desligados.
2. Se o eletrodo de encaixe rápido estiver fixado ao manguito da parte inferior da perna, remova-o com cuidado.
3. Molhe todo o eletrodo de encaixe rápido com água. Veja a Figura 6-3.

4. Remova o excesso de água do eletrodo de encaixe rápido com um pano. Veja a Figura 6-3.
5. Certifique-se de que as coberturas de encaixe do manguito estejam no lugar. Alinhe os encaixes laranja e azul do eletrodo de encaixe rápido com os orifícios de plugue laranja e azul do manguito da parte inferior da perna. Veja a Figura 6-4.
6. Pressione firmemente para encaixar o eletrodo de encaixe rápido no manguito da parte inferior da perna. Veja a Figura 6-4.

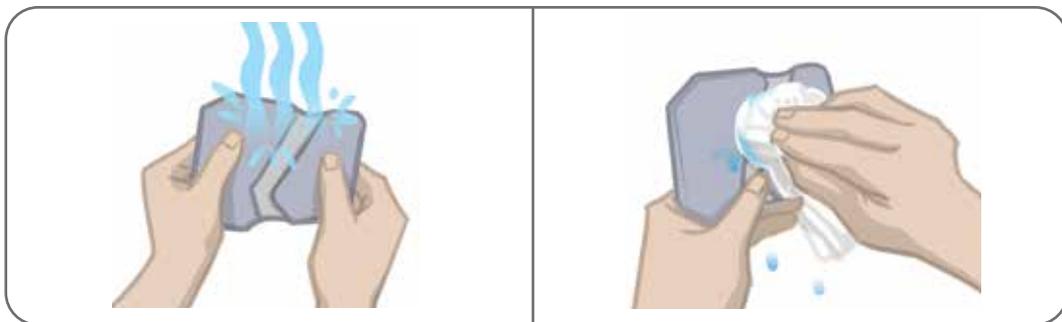


Figura 6-3: Molhe o eletrodo e remova o excesso de água

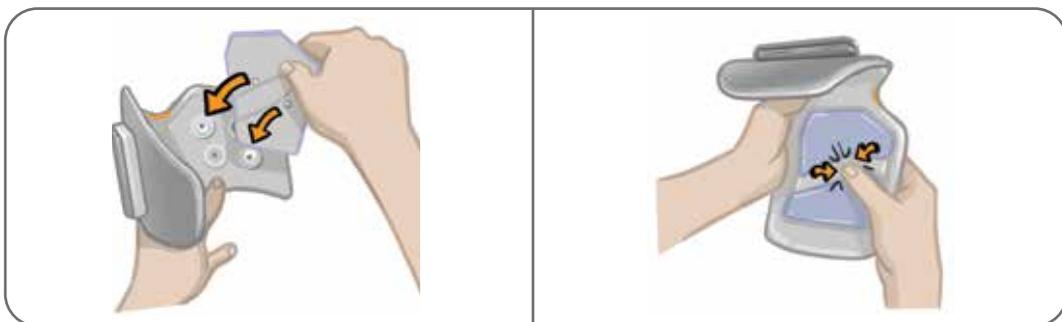


Figura 6-4: Alinhamento e fixação do eletrodo de encaixe rápido

Observação: Remova e volte a molhar todo o eletrodo de encaixe rápido sempre que remover da sua perna o manguito da parte inferior da perna por mais de uma hora e após três a quatro horas de uso. Ao molhar o eletrodo de encaixe rápido, sempre remova-o do manguito da parte inferior da perna.

Eletrodos de pano redondos

Para fixar os eletrodos de pano redondos:

1. Certifique-se de que o EPG da parte inferior da perna esteja desligado.
2. Se estiverem fixados, puxe delicadamente os eletrodos de pano das bases dos eletrodos. Tenha cuidado para não destacar as bases dos eletrodos do manguito da parte inferior da perna.
3. Molhe os eletrodos de pano redondos com água até que estejam saturados. Veja a Figura 6-5.
4. Use um pano para remover ou absorver com cuidado o excesso de água da parte de trás (o lado onde está situado o encaixe) dos eletrodos. Veja a Figura 6-5.
5. Fixe os eletrodos de pano redondos às bases dos eletrodos. Veja a Figura 6-6. Para os usuários do manguito regular da parte inferior da perna, assegure-se de que as coberturas de encaixe do manguito estejam no lugar.

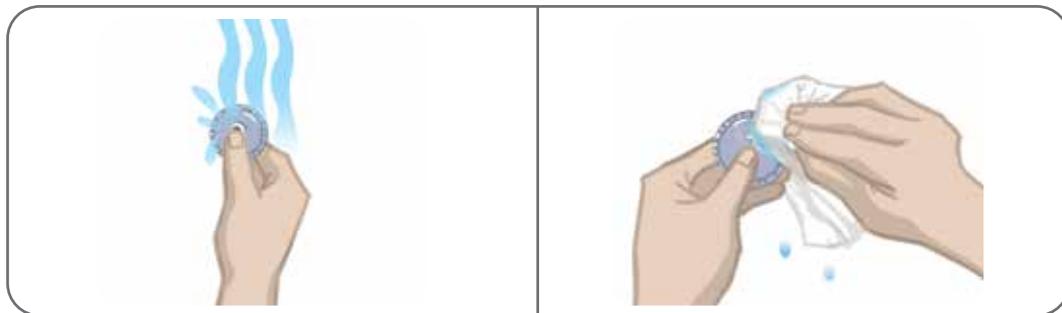


Figura 6-5: Molhe o eletrodo e remova o excesso de água

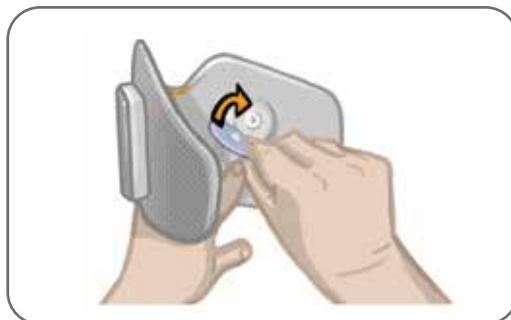


Figura 6-6: Fixação dos eletrodos de pano redondos

Observação: Remova e volte a molhar os eletrodos de pano redondos sempre que remover da sua perna o manguito da parte inferior da perna por mais de uma hora e após três a quatro horas de uso. Ao molhar os eletrodos, sempre remova-os do manguito da parte inferior da perna.

Eletrodos de hidrogel

Para usuários com o manguito da parte inferior da perna com os eletrodos de hidrogel, seu médico já os conectou às bases dos eletrodos no manguito regular da parte inferior da perna.

Remova as coberturas dos eletrodos. Separe as coberturas para reaplicá-las entre os usos.

Eletrodo de direcionamento

Para fixar o eletrodo de direcionamento ao manguito da parte inferior da perna:

1. Certifique-se de que o EPG da parte inferior da perna esteja desligado.
2. Se o eletrodo de direcionamento estiver fixado ao manguito da parte inferior da perna, remova-o com cuidado.
3. Molhe todo o eletrodo de direcionamento com água. Veja a Figura 6-7.
4. Remova o excesso de água do eletrodo de direcionamento com um pano. Veja a Figura 6-7.

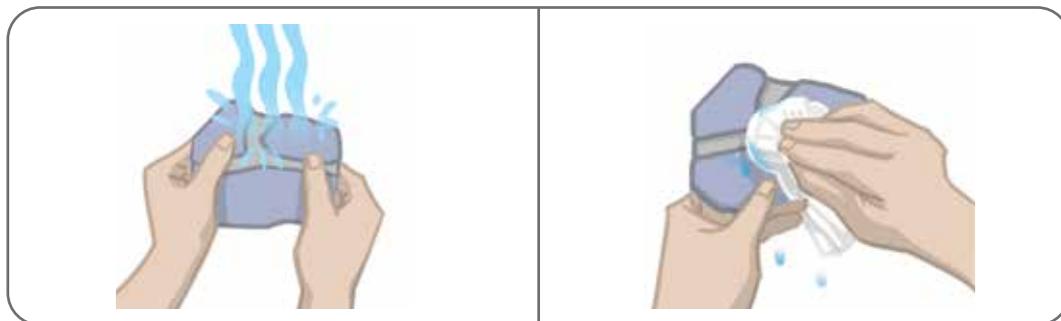


Figura 6-7: Molhe o eletrodo e remova o excesso de água

5. Alinhe os encaixes do eletrodo de direcionamento com os orifícios de plugue no manguito da parte inferior da perna. Veja a Figura 6-8.
6. Pressione firmemente para encaixar o eletrodo de direcionamento no manguito da parte inferior da perna. Certifique-se de pressionar as áreas acima dos quatro encaixes. Veja a Figura 6-8.

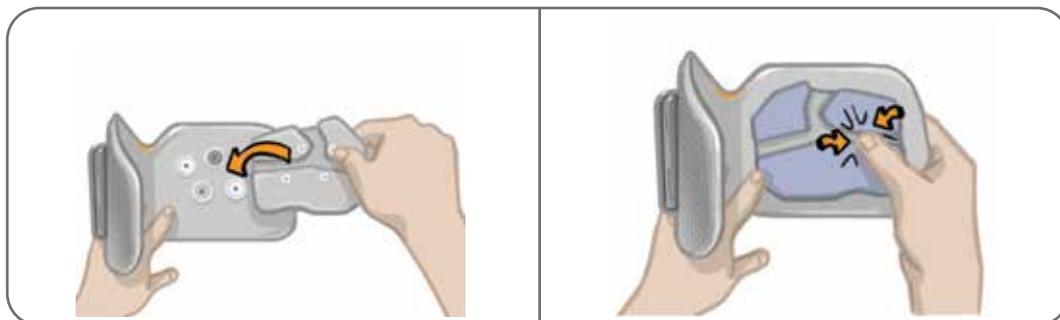


Figura 6-8: Alinhamento e fixação do eletrodo de direcionamento

Observação: Remova e volte a molhar o eletrodo de direcionamento sempre que remover da sua perna o manguito da parte inferior da perna por mais de uma hora e após três a quatro horas de uso. Ao molhar o eletrodo de direcionamento, sempre remova-o do manguito da parte inferior da perna.

Eletrodos de pano da coxa

Para prender os eletrodos de pano da coxa ao manguito da coxa:

1. Certifique-se de que o EPG da coxa esteja desligado.
2. Se os eletrodos de pano da coxa estiverem fixados ao manguito da coxa, remova-os com cuidado.
3. Molhe os eletrodos de pano da coxa com água. Veja a Figura 6-9. Aperte delicadamente os eletrodos de pano da coxa um contra o outro.
4. Remova o excesso de água do lado de encaixe dos eletrodos de pano da coxa com um pano. Veja a Figura 6-9.



Figura 6-9: Molhe o eletrodo e remova o excesso de água

5. Alinhe os encaixes dos eletrodos de pano da coxa aos orifícios de plugue no manguito da coxa. Veja a Figura 6-10.
6. Pressione com firmeza para encaixar o eletrodo de pano da coxa pequeno no painel inferior do manguito da coxa. Pressione com firmeza para encaixar o eletrodo de pano da coxa grande no painel superior do manguito da coxa. Veja a Figura 6-10.

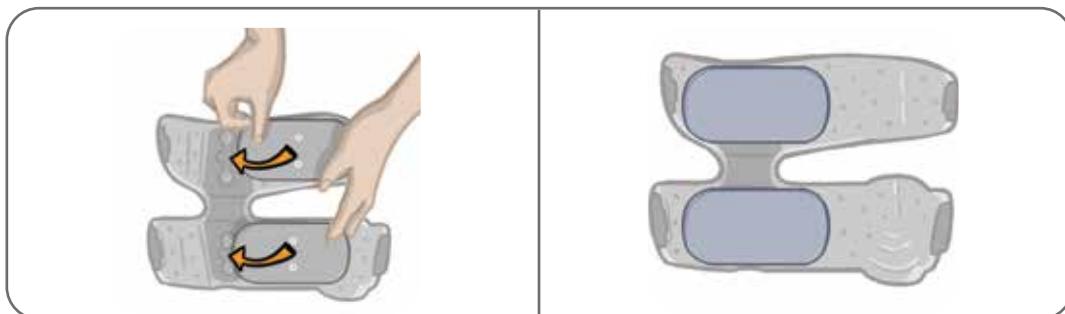


Figura 6-10: Alinhamento e fixação dos eletrodos de pano da coxa

Remova e volte a molhar os eletrodos de pano da coxa sempre que remover da sua perna o manguito de EF da coxa por mais de uma hora e após três a quatro horas de uso. Ao molhar os eletrodos de pano da coxa, sempre remova-os do manguito da coxa.

Posicionamento do manguito da parte inferior da perna

Para posicionar o manguito da parte inferior da perna:

1. Em posição sentada, endireite levemente a perna conforme mostrado na Figura 6-11. O contorno da rótula deve estar claramente definido. (Coloque o pé em um apoio para pés, se necessário.)



Figura 6-11: Ângulo de joelho recomendado para posicionamento do manguito da parte inferior da perna

2. Certifique-se de que os eletrodos estejam bem fixados. Em seguida, segure a parte frontal do manguito da parte inferior da perna pelo suporte e incline a parte inferior do manguito para cima. Deslize o localizador para cima até que ele se encaixe confortavelmente abaixo da rótula. Veja a Figura 6-12.



Figura 6-12: Posicionamento do manguito da parte inferior da perna

3. Segure o localizador no lugar e abaixe o manguito da parte inferior da perna até que ele fique nivelado com a perna.
4. Segure a alça da correia do manguito da parte inferior da perna. Veja a Figura 6-13. Com o polegar no suporte do manguito, prenda a alça da correia ao redor do suporte. Se você estiver usando o manguito pequeno da parte inferior da perna, talvez seja necessário usar a outra mão para estabilizar o manguito na perna.

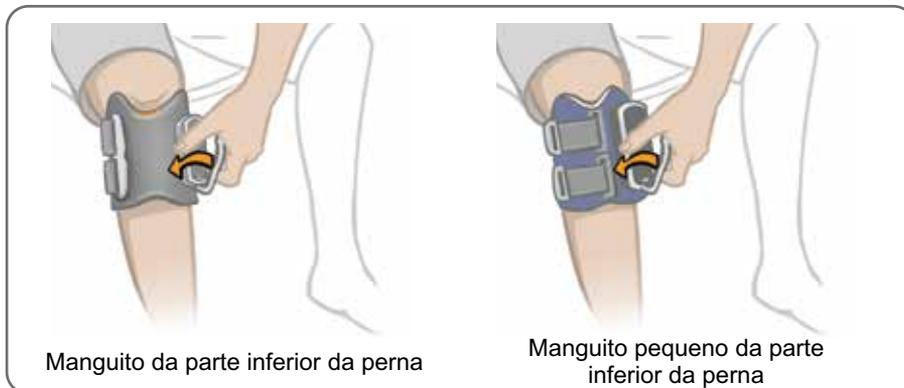


Figura 6-13: Prender a correia do manguito da parte inferior da perna

5. Certifique-se de que o manguito da parte inferior da perna esteja posicionado corretamente. Veja a Figura 6-14. Reposicione o manguito da parte inferior da perna, conforme necessário. Ajuste os fechos de velcro para garantir um ajuste correto. Veja a Figura 6-12.



Figura 6-14: Manguito da parte inferior da perna preso na perna

Teste da posição do manguito da parte inferior da perna

1. Pressione o botão Liga/Desliga no EPG da parte inferior da perna. O EPG vibra e emite um som ao ser ligado.
2. Pressione e segure o botão de estimulação no EPG da parte inferior da perna por pelo menos dez segundos. O EPG fornecerá estimulação até você soltar o botão de estimulação.

Remoção do manguito da parte inferior da perna

1. Desligue o EPG da parte inferior da perna.
2. Solte do suporte a alça da correia do manguito da parte inferior da perna.
3. Lentamente, levante da pele o manguito da parte inferior da perna.
4. Se estiver usando eletrodos de hidrogel (apenas usuários do manguito da parte inferior da perna), retire os eletrodos da sua pele com cuidado e reaplique as coberturas dos eletrodos aos eletrodos.

Observação: Remova o manguito da parte inferior da perna por pelo menos 15 minutos após cada três a quatro horas de uso, para a pele respirar.

Posicionamento do manguito da coxa

1. Sente-se em uma posição estável na borda de uma cadeira.
2. Certifique-se de que os eletrodos de pano da coxa estejam firmemente fixados aos painéis do manguito da coxa.
3. Coloque o localizador do manguito da coxa (uma marca de dedo tátil) na linha média da coxa, a aproximadamente três dedos do joelho. Veja a Figura 6-15. Certifique-se de colocar o manguito da coxa na posição de ajuste determinada pelo seu médico.
4. Centralize a ponte na linha média da coxa. Veja a Figura 6-16.
5. Prenda as correias inserindo as fivelas da correia no gancho preso aos painéis do manguito da coxa. Veja a Figura 6-16. Se necessário, aumente a tensão da correia ajustando os fixadores das correias.

6. Para os indivíduos que utilizam o manguito da coxa na posição de ajuste dos músculos isquiotibiais, insira as correias através do suporte das correias para uso doméstico antes de prender as correias. Uma vez fixadas, coloque o suporte das correias para uso doméstico no meio da coxa.

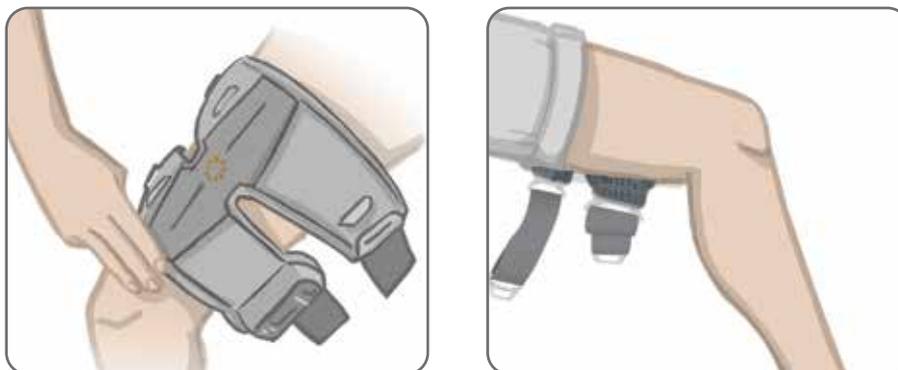


Figura 6-15: Posição correta do localizador do manguito da coxa (Esquerda) Posição do quadríceps mostrada, (Direita) Posição dos isquiotibiais mostrada

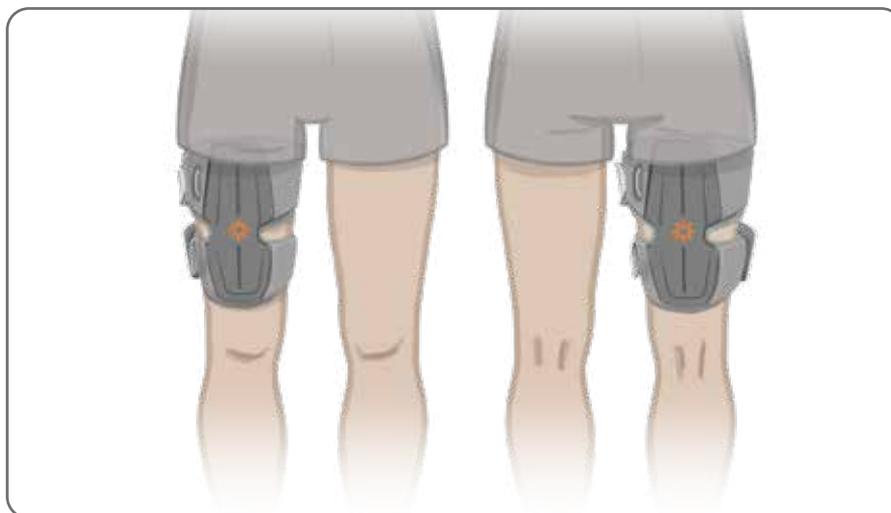


Figura 6-16: Posição correta do manguito da coxa (Esquerda) Posição de encaixe no quadríceps na perna direita, (Direita) Posição de encaixe nos músculos isquiotibiais na perna direita

Teste da posição do manguito da coxa

1. Pressione o botão Liga/Desliga no EPG da coxa. O EPG vibra e emite um som ao ser ligado.
2. Pressione e segure o botão de estimulação no EPG da coxa por pelo menos dez segundos. O EPG fornecerá estimulação até você soltar o botão de estimulação.

Remoção do manguito da coxa

Para remover o manguito da coxa:

1. Desligue o EPG da coxa.
2. Solte os dois conjuntos de correias.
3. Lentamente, levante da pele o manguito da coxa.

Observação: Remova o manguito da coxa por pelo menos 15 minutos após cada três a quatro horas de uso, para a pele respirar.

Posicionamento do sensor de pé

O sensor de pressão do sensor de pé opcional é colocado sob a palmilha do sapato. Se o sapato não tiver uma palmilha removível, coloque o sensor em cima da palmilha. Em seguida, coloque uma palmilha genérica, macia e fina (uma camada em vez de duas) sobre ele. Palmilhas genéricas podem ser adquiridas sem prescrição médica.

Para posicionar o sensor de pé:

1. Levante a palmilha do sapato.
2. Coloque uma almofada do sensor de pé sob a palmilha, na posição definida pelo médico. Veja a Figura 6-17.
3. Para a colocação da posição do calcanhar, aponte o fio do sensor de pé em direção à ponta do sapato. Para a colocação da posição do antepé, aponte o fio do sensor de pé em direção ao salto do sapato. Prenda o sensor de pressão à almofada do sensor de pé. Veja a Figura 6-18. Consulte a imagem do pé no sensor de pressão para efetuar o posicionamento.

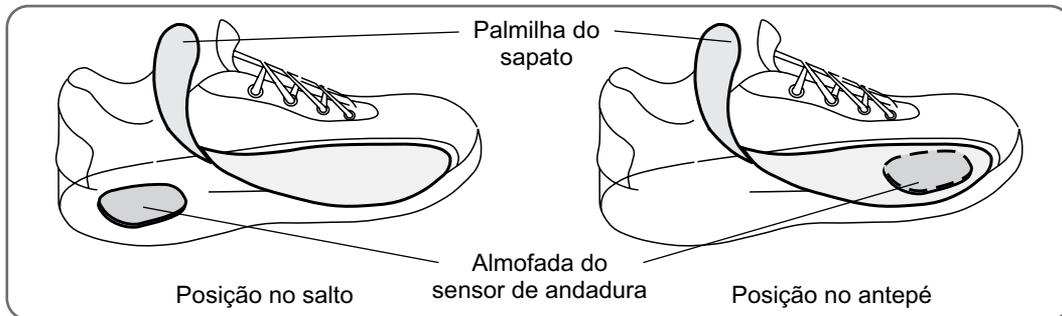


Figura 6-17: Colocação da almofada do sensor de pé

Observação: A imagem do pé no sensor de pressão do sensor de pé ficará invertida quando estiver na posição do antepé.

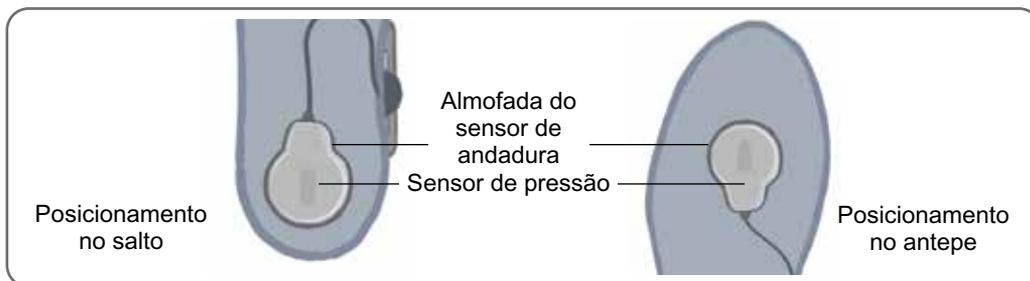


Figura 6-18: Posicionamento do sensor de pé no sapato

4. Prenda o transmissor do sensor de pé à borda interna do sapato. Coloque o transmissor com o logotipo de estrela virado para fora do tornozelo. Veja a Figura 6-19.
5. Cubra o sensor de pressão com a palmilha. Se houver fio em excesso, coloque-o sob a palmilha. Veja a Figura 6-19.



Figura 6-19: Posição final do sensor de pé preso ao sapato

Mudar de sapatos/sensores de pé

Ao mudar o sensor de pé para um sapato diferente, certifique-se de colocar uma almofada de sensor de pé no outro sapato primeiro.

1. Certifique-se de que o EPG da parte inferior da perna e/ou o EPG da coxa e a unidade de controle estejam desligados.
2. Remova o sensor de pé do sapato.
3. Siga os passos descritos neste capítulo para a colocação no outro sapato.

Se você tiver mais de um sensor de pé, você pode colocar cada um deles em um sapato diferente e depois trocar de sapato.

1. Certifique-se de que o EPG da parte inferior da perna e/ou o EPG da coxa e a unidade de controle estejam desligados.
2. Troque de sapato.
3. Registre o novo sensor de pé no EPG da parte inferior da perna. Consulte a seção “Emparelhamento de componentes de peças de substituição” neste manual para obter mais informações.

Observação: Para os usuários do Sistema L300 Go somente para a coxa que requerem o uso do sensor de pé opcional: registre o novo sensor de pé no EPG da coxa. Consulte a seção “Emparelhamento de componentes de peças de substituição” neste manual para obter mais informações.

Operação do sistema L300 Go

Ligar e desligar o Sistema L300 Go

Para ligar o Sistema L300 Go, pressione o botão Liga/Desliga uma vez no EPG da parte inferior da perna e/ou no EPG de coxa. O sistema passará para o estado de prontidão. Todas as luzes indicadoras acenderão por alguns segundos enquanto o sistema executa um autoteste. A luz indicadora de status no(s) EPG(s) piscará em verde para indicar que o sistema está ligado.

Para desligar o Sistema L300 Go, pressione e segure o botão Liga/Desliga por três segundos no EPG da parte inferior da perna e/ou no EPG da coxa. O EPG vibrará ao ser desligado.

Seleção de um modo de operação usando a unidade de controle

Existem dois modos de operação diferentes (modo de andadura e modo de treinamento) que podem ser selecionados usando-se a unidade de controle.

Para selecionar um modo de operação usando a unidade de controle:

1. Ligue o EPG da parte inferior da perna e/ou o EPG da coxa pressionando o botão Liga/Desliga no(s) EPG(s).
2. Ligue a unidade de controle pressionando qualquer botão.
3. O(s) EPG(s) emparelhado(s) aparecerá(ão) no visor digital da unidade de controle com o ícone indicador de seleção ao redor do(s) ícone(s) indicador(es) de EPG. Veja a Figura 7-1. Consulte a seção “Emparelhamento de uma nova unidade de controle com o EPG” deste guia para ver as instruções de emparelhamento.
4. Para os usuários de ambos manguito da parte inferior da perna e manguito da coxa, o botão de seleção na unidade de controle pode ser usado para alternar entre o EPG da parte inferior da perna e o EPG da coxa ou para selecionar ambos os EPGs. Veja a Figura 7-1.
5. Para selecionar o modo de andadura, pressione o botão de modo na unidade de controle até que o ícone do indicador de andadura seja exibido no canto inferior direito do visor digital. Veja a Figura 7-1.

6. Para selecionar o modo de treinamento, pressione o botão de modo na unidade de controle até que o ícone do indicador de treinamento seja exibido no canto inferior direito do visor digital. Veja a Figura 7-1.



Figura 7-1: Seleção de um modo de operação na unidade de controle

7. Para ativar o modo de andadura ou o modo de treinamento, pressione o botão de estimulação na unidade de controle.
8. A luz indicadora de status no(s) EPG(s) mudará para uma luz amarela piscando.
9. Para desemparelhar a unidade de controle de um EPG, certifique-se de que a unidade de controle esteja em hibernação e pressione simultaneamente o botão de modo e de estimulação por cinco segundos. Os indicadores de seleção aparecerão sem os ícones do EPG, confirmando que o desemparelhamento foi bem-sucedido.

Para ativar um modo de operação usando o EPG:

1. Ligue o EPG da parte inferior da perna e/ou o EPG da coxa pressionando o botão Liga/Desliga no(s) EPG(s).
2. Pressione o botão de estimulação no(s) EPG(s) para ativar o modo de andadura.
3. Pressione e segure o botão de estimulação no EPG por três segundos para ativar o modo de treinamento. Pressione o botão de estimulação por mais três segundos para retornar ao modo de andadura.

Quando o EPG é ligado pela primeira vez e o botão de estimulação é pressionado, ele sempre ativa o modo de andadura, a menos que tenha estado no modo de treinamento e não tenha sido desligado. Para mudar para o modo de treinamento também pode ser usada a unidade de controle. Uma vez selecionado o modo de treinamento na unidade de controle, o botão de estimulação no EPG pode ser usado para ativar o modo de operação selecionado.

Ajuste da intensidade da estimulação

Quando o modo de andadura ou de treinamento é ativado pela primeira vez, o nível de intensidade da estimulação é sempre “5”. Esse nível é configurado pelo seu médico. Normalmente, você não precisará ajustar a intensidade da estimulação exceto ao andar em superfícies diferentes ou com sapatos diferentes.

Observação: O nível de intensidade “0” significa que não há estimulação.

Para ajustar a intensidade da estimulação (para usuários que usam o manguito da parte inferior da perna):

1. Pressione o botão Mais ou Menos na unidade de controle ou no EPG para aumentar ou diminuir a intensidade da estimulação. Veja a Figura 7-2.
2. O número do novo nível aparecerá no visor digital na unidade de controle.



Figura 7-2: Ajuste da intensidade da estimulação

Para ajustar a intensidade da estimulação (para usuários com ambos o manguito da parte inferior da perna e o manguito da coxa):

1. A intensidade da estimulação precisará ser ajustada separadamente para cada EPG conectado. Pressione o botão de seleção na unidade de controle para selecionar o EPG da parte inferior da perna ou o EPG da coxa. Veja a Figura 7-1.
2. Pressione o botão Mais ou Menos na unidade de controle para aumentar ou diminuir a intensidade da estimulação. Veja a Figura 7-2.
3. O número do novo nível aparecerá no visor digital na unidade de controle.
4. Repita os passos de um a três para o outro EPG conectado.

Observação: A intensidade da estimulação também pode ser ajustada sem usar a unidade de controle, pressionando-se os botões Mais ou Menos em cada um dos EPGs.

Alteração do feedback sonoro e de vibração usando a unidade de controle

O EPG tem a capacidade de proporcionar feedback sonoro e de vibração quando a estimulação está sendo fornecida. O feedback sonoro durante a estimulação pode ser desativado usando-se a unidade de controle. O feedback de vibração não pode ser desativado com a unidade de controle. A única maneira de desativar o feedback de vibração é fazer com que seu médico desative esse recurso durante a sessão de programação do seu Sistema L300 Go.

Para desativar o feedback sonoro durante a estimulação:

1. Pressione o botão de volume na unidade de controle. Veja a Figura 7-3. O ícone do indicador de volume no canto superior direito do visor digital desaparecerá.

Para ativar o feedback sonoro durante a estimulação:

1. Pressione o botão de volume na unidade de controle. Veja a Figura 7-3. O ícone do indicador de volume no canto superior direito do visor digital aparecerá.



Figura 7-3: Botão de volume na unidade de controle

Desativar a estimulação usando a unidade de controle e o EPG

Para desativar a estimulação usando a unidade de controle:

1. Ligue a unidade de controle pressionando qualquer botão.
2. O(s) EPG(s) com estimulação ativada será(ão) exibido(s) no visor digital na unidade de controle como um ícone de EPG em estado de estimulação.
3. Pressione o botão de estimulação na unidade de controle para interromper a estimulação. Veja a Figura 7-1.

Para desativar a estimulação usando o EPG:

1. Pressione o botão de estimulação no(s) EPG(s) para interromper a estimulação.
2. A luz indicadora de status no(s) EPG(s) mudará para uma luz verde piscando.

Observação: Assim que o botão de estimulação for pressionado, o(s) EPG(s) estará(ão) pronto(s) no último modo de operação selecionado. Se o botão de estimulação for pressionado novamente, o EPG ativará a estimulação no último modo de operação selecionado antes de a estimulação ser desligada.

Manutenção e limpeza

Manutenção diária e armazenamento

1. Para os eletrodos de hidrogel, reaplique as coberturas aos eletrodos quando o manguito da parte inferior da perna não estiver em uso.
2. Para os eletrodos de pano redondos, solte os eletrodos das bases dos eletrodos quando o manguito da parte inferior da perna não estiver em uso. Guarde os eletrodos de pano redondos onde eles possam secar ao ar, para evitar a formação de mofo.
3. Para o eletrodo de encaixe rápido e o eletrodo de direcionamento de pano redondo, remova o eletrodo do manguito da parte inferior da perna quando este não estiver em uso. Guarde o eletrodo de encaixe rápido ou o eletrodo de direcionamento onde ele possa secar ao ar, para evitar a formação de mofo.
4. Para os eletrodos de pano da coxa: remova os eletrodos dos painéis do manguito da coxa quando este não estiver em uso. Guarde os eletrodos de pano da coxa onde eles possam secar ao ar, para evitar a formação de mofo.
5. Deixe o manguito da parte inferior da perna e/ou o manguito da coxa secarem ao ar quando não estiverem em uso.
6. Carregue totalmente as baterias do EPG da parte inferior da perna e/ou da coxa diariamente.
7. Verifique se há algum dano ou desgaste em cada componente. Substitua todos os componentes que pareçam velhos, gastos ou danificados.

Carregamento

As baterias do EPG da parte inferior da perna e/ou da coxa devem ser carregadas diariamente. As instruções de carregamento podem ser encontradas na seção “Carregamento do Sistema L300 Go” na página 35 deste manual.

Observação: As baterias devem ser carregadas antes do uso inicial, diariamente e após o armazenamento prolongado.

Manutenção da bateria do EPG

O EPG da parte inferior da perna e o EPG da coxa possuem uma bateria recarregável que não pode ser removida. Não tente trocar a bateria do EPG. Carregue todos os dias se for usar o sistema regularmente e, no mínimo, uma vez por mês se o sistema estiver guardado. Evite deixar o EPG descarregado por tempo indeterminado para não diminuir a vida útil da bateria. Consulte a seção de especificações técnicas deste manual para saber as condições adequadas de operação e armazenamento. A bateria de um EPG pode durar vários anos quando mantida de forma adequada. Para obter suporte para o seu dispositivo, entre em contato com o Departamento de Atendimento ao Cliente da Bioness no telefone 800.211.9136, opção 3 (EUA e Canadá), ou com o seu distribuidor local.

Substituição da bateria do sensor de pé

A bateria do sensor de pé não é recarregável e deve ser substituída aproximadamente a cada seis meses. O sensor de pé é alimentado por uma única bateria de lítio tipo “botão” (bateria CR2032).

A luz indicadora vermelha no sensor de pé piscará por cinco segundos quando for detectada bateria fraca. O ícone do indicador do sensor de pé na unidade de controle também piscará.

 **Atenção:** Para a substituição da bateria, use apenas uma bateria de lítio tipo “botão”, CR2032. O uso de uma bateria incorreta pode resultar em danos ao Sistema L300 Go.

Para substituir a bateria do sensor de pé:

1. Use a área rebaixada na parte de trás do sensor de pé para abrir a tampa da bateria. Veja a Figura 8-1.

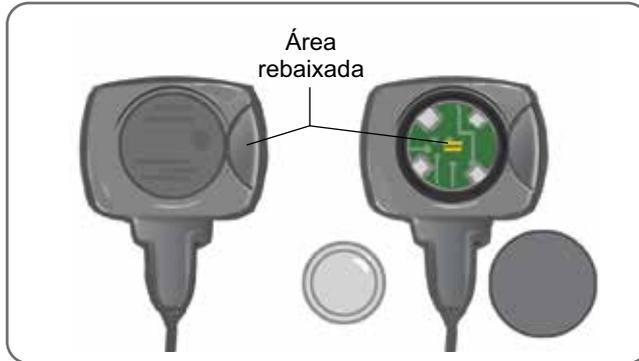


Figura 8-1: Substituição da bateria do sensor de pé

2. Observe a orientação “+” da bateria antiga.
 3. Remova a bateria antiga.
 4. Aguarde pelo menos 120 segundos (dois minutos), e em seguida insira a nova bateria. O “+” deve estar voltado para cima.
 5. Recoloque a tampa da bateria na parte de trás do sensor de pé pressionando firmemente para encaixar a tampa.
 6. Pressione o sensor de pressão do sensor de pé para ativar o sensor.
 7. Se isso não ligar o sensor de pé, faça um curto-circuito no conector da bateria colocando uma moeda ou a própria bateria entre o terminal positivo e o negativo do sensor de pé. Repita os passos de cinco a seis.
-  Remova a bateria antiga e descarte-a adequadamente de acordo com as regulamentações ambientais locais.

Substituição da bateria da unidade de controle

A bateria da unidade de controle não é recarregável e, dependendo do uso, precisará ser substituída aproximadamente a cada seis meses. A unidade de controle é alimentada por uma única bateria de lítio tipo “botão” (bateria CR2032).

O ícone do indicador de bateria na unidade de controle piscará por cinco segundos na inicialização quando a bateria da unidade de controle estiver fraca.

⚠ Atenção: Para a substituição da bateria, use apenas uma bateria de lítio tipo “botão”, CR2032. O uso de uma bateria incorreta pode resultar em danos ao Sistema L300 Go.



Figura 8-2: Substituição da bateria da unidade de controle

Para substituir a bateria da unidade de controle:

1. Use a área rebaixada na parte de trás da unidade de controle para abrir a tampa da bateria. Se achar difícil remover a tampa, você pode usar uma moeda para abrir a tampa. Veja a Figura 8-2.
2. Remova a bateria antiga empurrando-a na direção das abas de metal (conforme mostrado pela seta na Figura 8-2) e levantando-a cuidadosamente. Ferramentas de metal, como uma chave de fenda, não devem ser usadas.
3. Coloque a nova bateria inserindo-a na parte traseira primeiro e, em seguida, pressionando cuidadosamente a bateria para baixo. O “+” deve estar voltado para cima.
4. Recoloque a tampa da bateria na parte de trás da unidade de controle pressionando firmemente para encaixar a tampa.



Remova a bateria antiga e descarte-a adequadamente de acordo com as regulamentações ambientais locais.

Substituição dos eletrodos de encaixe rápido

Você precisará substituir os eletrodos de encaixe rápido pelo menos a cada duas semanas, ou mais cedo, se eles se desgastarem.

 **Cuidado:** Use apenas os eletrodos fornecidos pela Bioness.

 **Cuidado:** Não use o seu Sistema L300 Go sem eletrodos.

 **Cuidado:** Não dobre nem torça o eletrodo de encaixe rápido.

Para substituir os eletrodos de encaixe rápido: (Veja a Figura 8-3)

1. Certifique-se de que o EPG da parte inferior da perna esteja desligado.
2. Remova com cuidado o eletrodo de encaixe rápido usado do manguito da parte inferior da perna.
3. Molhe os eletrodos de encaixe rápido com água até que estejam saturados.
4. Com um pano, remova ou absorva o excesso de água do eletrodo.
5. Alinhe os encaixes laranja e azul do eletrodo de encaixe rápido com os orifícios de plugue laranja e azul do manguito da parte inferior da perna.
6. Pressione firmemente para encaixar o eletrodo de encaixe rápido no manguito da parte inferior da perna.



Figura 8-3: Substituição do eletrodo de encaixe rápido

Remova e volte a molhar todo o eletrodo de encaixe rápido sempre que remover da sua perna o manguito da parte inferior da perna por mais de uma hora e após três a quatro horas de uso. Ao molhar o eletrodo de encaixe rápido, sempre remova-o do manguito da parte inferior da perna.

Se o eletrodo de encaixe rápido secar, sua reação à estimulação poderá mudar. Se você precisar ajustar a intensidade da estimulação mais frequentemente do que o habitual, tente molhar novamente ou substituir o eletrodo.

Observação: Quando não estiver em uso, guarde o eletrodo de encaixe rápido onde ele possa secar ao ar.

Substituição dos eletrodos de pano redondos

Você precisará substituir os eletrodos de pano redondos pelo menos a cada duas semanas, ou mais cedo, se eles se desgastarem.

 **Cuidado:** Use somente os eletrodos de pano redondos fornecidos pela Bioness.

 **Cuidado:** Não use o seu Sistema L300 Go sem eletrodos.

Para substituir os eletrodos de pano:

1. Certifique-se de que o EPG da parte inferior da perna esteja desligado.
2. Puxe com cuidado os eletrodos de pano redondos usados das bases dos eletrodos. Tenha cuidado para não destacar as bases dos eletrodos do manguito da parte inferior da perna.
3. Se necessário, limpe as bases dos eletrodos com um pano úmido. Não use uma substância de limpeza à base de produtos químicos.
4. Molhe os eletrodos de pano redondos com água até que estejam saturados. Veja a Figura 8-4.
5. Use um pano para remover ou absorver com cuidado o excesso de água da parte de trás (o lado onde está situado o encaixe) dos eletrodos. Veja a Figura 8-4.
6. Fixe os eletrodos de pano redondos às bases dos eletrodos. Veja a Figura 8-5. Para os usuários do manguito regular da parte inferior da perna, assegure-se de que as coberturas de encaixe do manguito estejam no lugar.

Remova e volte a molhar os eletrodos de pano redondos sempre que remover da sua perna o manguito da parte inferior da perna por mais de uma hora e após três a quatro horas de uso. Ao molhar os eletrodos, sempre remova-os do manguito da parte inferior da perna.

Se os eletrodos de pano redondos secarem, sua reação à estimulação poderá mudar. Se você precisar ajustar a intensidade da estimulação mais frequentemente do que o habitual, tente molhar novamente os eletrodos.

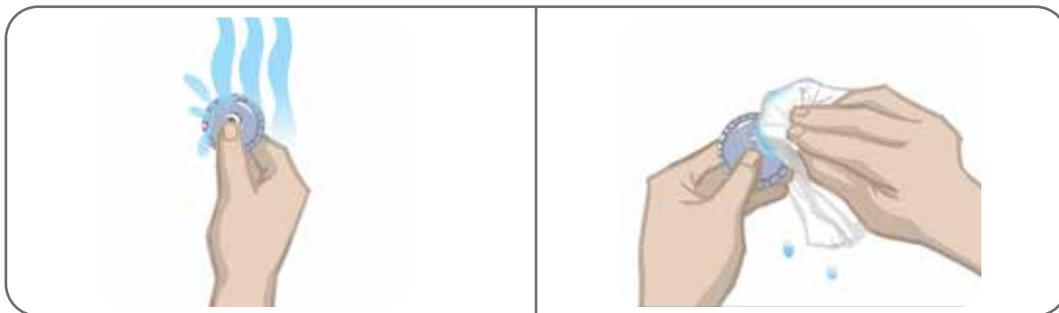


Figura 8-4: Molhar e remover o excesso de água

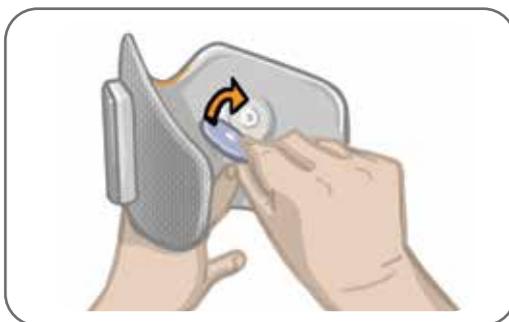


Figura 8-5: Fixação dos eletrodos de pano

Observação: Quando não estiverem em uso, guarde os eletrodos de pano redondo onde eles possam secar ao ar.

Substituição dos eletrodos de hidrogel

Para usuários do manguito da parte inferior da perna, os eletrodos de hidrogel são uma das opções de eletrodos para uso doméstico. Você precisa substituir os eletrodos de hidrogel pelo menos a cada duas semanas.

⚠ Cuidado: Use apenas os eletrodos de hidrogel fornecidos pela Bioness.

⚠ Cuidado: Não use o seu Sistema L300 Go sem eletrodos.

Para substituir os eletrodos de hidrogel: (Veja a Figura 8-6)

1. Certifique-se de que o EPG da parte inferior da perna e a unidade de controle estejam desligados.

2. Puxe com cuidado os eletrodos de hidrogel usados das bases dos eletrodos. Tenha cuidado para não destacar as bases dos eletrodos do manguito da parte inferior da perna.
3. Se necessário, limpe as bases dos eletrodos com um pano úmido. Não use uma substância de limpeza à base de produtos químicos.
4. Separe os dois novos eletrodos ao longo da perfuração.
5. Quebre pela metade as tampas de duas peças de cada novo eletrodo e descarte-as.
6. Prenda o lado de grade dos eletrodos às bases dos eletrodos, e em seguida pressione com firmeza.
7. Remova as coberturas dos eletrodos.

Observação: Guarde as tampas para proteger os eletrodos entre os usos. Ao reaplicar as tampas, certifique-se de que o logotipo da Bioness esteja voltado para cima.

Observação: Se o gel dos eletrodos ficar seco, substitua-os por um novo conjunto de eletrodos.

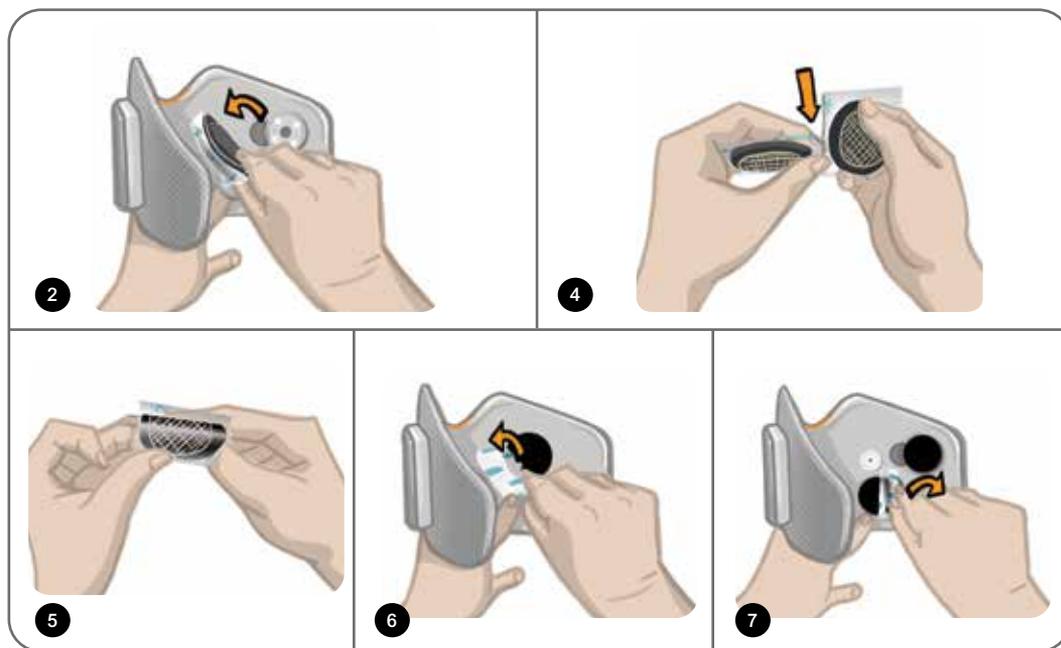


Figura 8-6: Substituição dos eletrodos de hidrogel

Substituição das bases dos eletrodos

Dependendo do uso, pode ser necessário substituir as bases dos eletrodos após um ano de uso. Entre em contato com a Bioness para adquirir as bases de eletrodos de substituição.

Para os usuários do manguito regular da parte inferior da perna, se você estiver trocando de eletrodos de hidrogel para os de pano, ou de eletrodos de pano para eletrodos de hidrogel, você precisará consultar um médico para fazer um ajuste inicial. Seu médico precisará ajustar as bases dos eletrodos e ajustar suas configurações de estimulação.

Para substituir as bases dos eletrodos:

1. Se o médico instalou coberturas para fios sobre os fios das bases dos eletrodos, remova as coberturas para fios.
2. Marque a posição das bases de eletrodos usadas no forro do manguito com um marcador permanente. Veja a Figura 8-7.
3. Desconecte os encaixes das bases dos eletrodos dos orifícios de plugue. Veja a Figura 8-8.

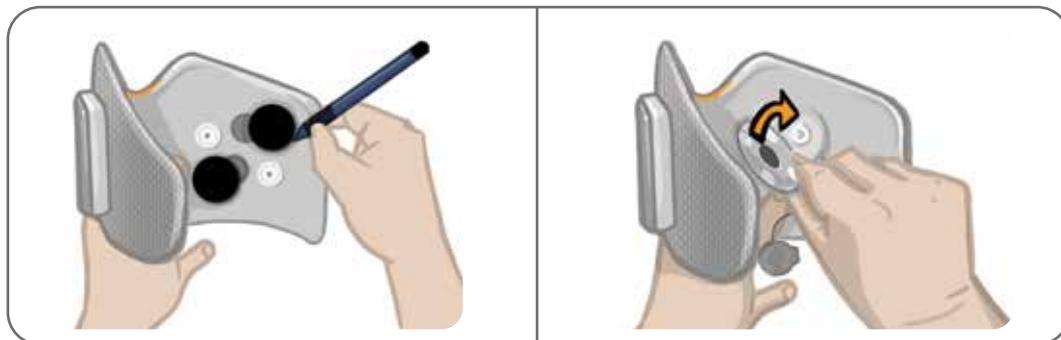


Figura 8-7: Marcar a posição das bases dos eletrodos (à esquerda)
Desconectar os encaixes das bases dos eletrodos (à direita)

4. Remova as bases dos eletrodos usadas do manguito. Veja a Figura 8-8.
5. Fixe as novas bases dos eletrodos onde estavam fixadas as bases anteriores. Veja a Figura 8-9.
6. Conecte os encaixes das bases dos eletrodos aos orifícios de plugue. Veja a Figura 8-9.

7. Cubra novamente os fios e encaixes com as coberturas para fios, se desejar.

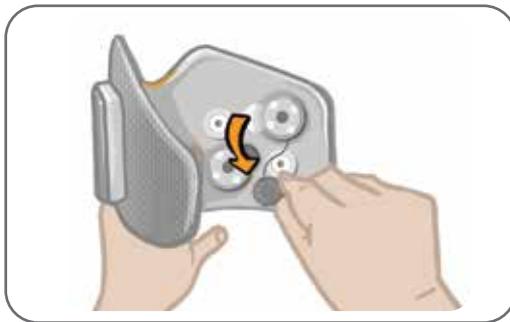


Figura 8-8: Remoção das bases de eletrodos usadas

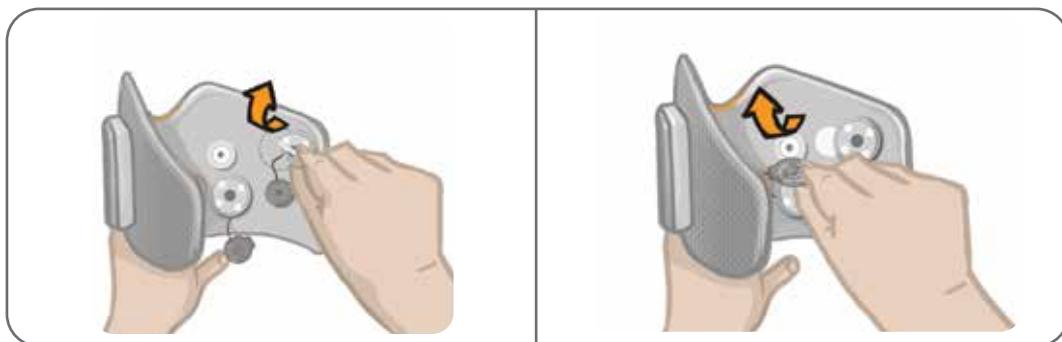


Figura 8-9: Fixação de novas bases de eletrodos (à esquerda)
Conexão dos encaixes das bases dos eletrodos (à direita)

Substituição dos eletrodos de direcionamento

Você precisará substituir os eletrodos de direcionamento pelo menos a cada duas semanas, ou mais cedo, se eles se desgastarem.

⚠ Cuidado: Use apenas os eletrodos fornecidos pela Bioness.

⚠ Cuidado: Não use o seu Sistema L300 Go sem eletrodos.

⚠ Cuidado: Não dobre nem torça o eletrodo da direção.

Para substituir os eletrodos de direcionamento: (Veja a Figura 8-10)

1. Certifique-se de que o EPG da parte inferior da perna e a unidade de controle estejam desligados.
2. Remova com cuidado o eletrodo de direcionamento usado do manguito da parte inferior da perna.
3. Molhe o eletrodo com água até que esteja saturado.
4. Com um pano, remova ou absorva o excesso de água do eletrodo.
5. Alinhe os quatro encaixes do eletrodo de direcionamento com os quatro orifícios de plugue no manguito da parte inferior da perna.
6. Pressione firmemente para encaixar o eletrodo de direcionamento no manguito da parte inferior da perna.

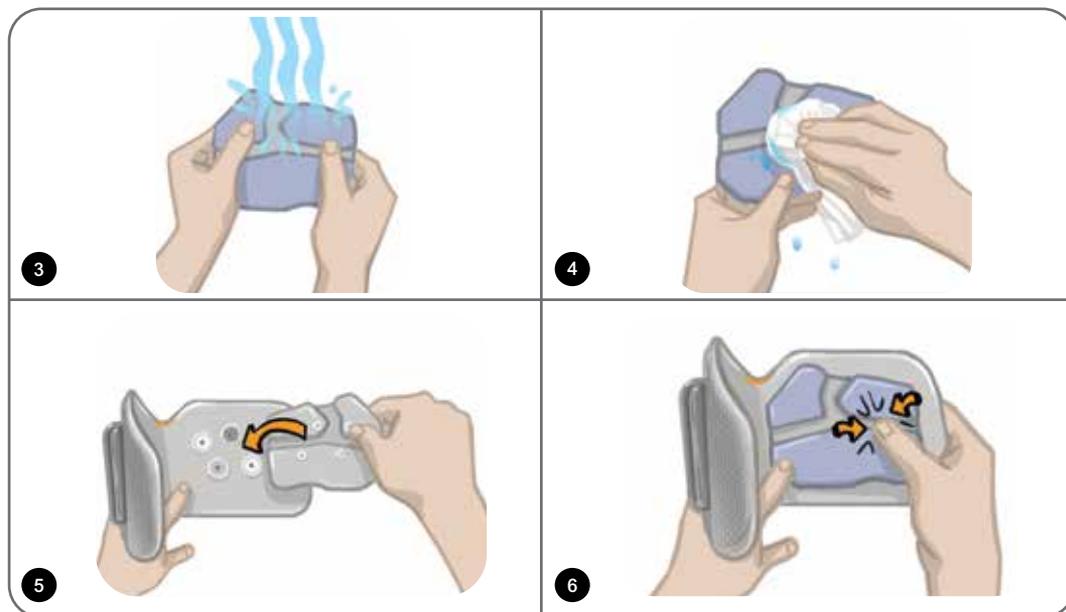


Figura 8-10: Substituição do eletrodo de direcionamento

Remova e volte a molhar o eletrodo de direcionamento sempre que remover da sua perna o manguito da parte inferior da perna por mais de uma hora e após três a quatro horas de uso. Ao molhar o eletrodo de direcionamento, sempre remova-o do manguito da parte inferior da perna.

Se o eletrodo de direcionamento secar, sua reação à estimulação poderá mudar. Se você precisar ajustar a intensidade da estimulação mais frequentemente do que o habitual, tente molhar novamente o eletrodo.

Observação: Quando não estiver em uso, guarde o eletrodo de direcionamento onde ele possa secar ao ar.

Substituição dos eletrodos de pano da coxa

Você precisará substituir os eletrodos de pano da coxa pelo menos a cada duas semanas, ou mais cedo, se eles forem danificados.

 **Cuidado:** Use apenas os eletrodos fornecidos pela Bioness.

 **Cuidado:** Não use o seu Sistema L300 Go sem os eletrodos fixados.

Para substituir os eletrodos de pano da coxa: (Veja a Figura 8-11)

1. Certifique-se de que o EPG da coxa e a unidade de controle estejam desligados.
2. Remova delicadamente os eletrodos de pano da coxa do manguito da coxa.
3. Molhe os eletrodos de pano da coxa com água. Aperte delicadamente os eletrodos de pano da coxa um contra o outro.
4. Remova o excesso de água do lado de encaixe dos eletrodos de pano da coxa com um pano.
5. Alinhe os encaixes dos eletrodos de pano da coxa aos orifícios de plugue no manguito da coxa.
6. Pressione com firmeza para encaixar o eletrodo de pano da coxa pequeno no painel inferior do manguito da coxa. Pressione com firmeza para encaixar o eletrodo de pano da coxa grande no painel superior do manguito da coxa.

Remova e volte a molhar os eletrodos de pano da coxa sempre que remover da sua perna o manguito de EF da coxa por mais de uma hora e após três a quatro horas de uso. Ao molhar os eletrodos de pano da coxa, sempre remova-os do manguito da coxa.

Se os eletrodos de pano da coxa secarem, sua reação à estimulação poderá mudar. Se você precisar ajustar a intensidade da estimulação mais frequentemente do que o habitual, tente molhar novamente os eletrodos. Quando não estiverem em uso, guarde os eletrodos de pano da coxa onde eles possam secar ao ar.

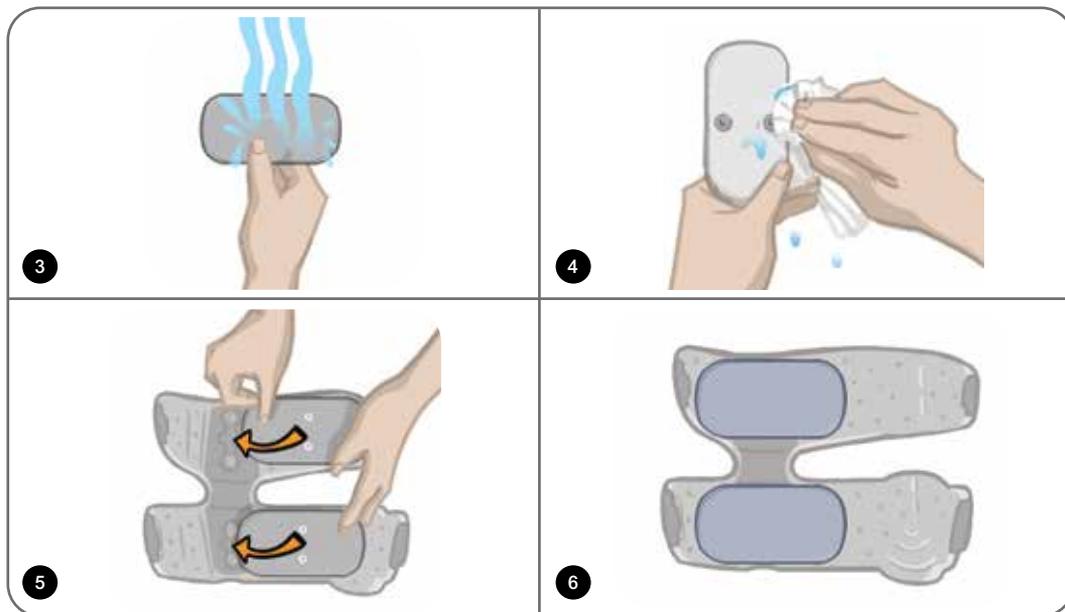


Figura 8-11: Substituição dos eletrodos de pano da coxa

Remoção do EPG

O EPG da parte inferior da perna e o EPG da coxa só devem ser removidos para manutenção e limpeza do manguito da parte inferior da perna e do manguito da coxa.

Para remover o EPG:

1. Certifique-se de que o EPG e a unidade de controle estejam desligados.
2. Puxe a parte superior do EPG para removê-la do suporte. Veja a Figura 8-12.
3. Remova a parte inferior do EPG do suporte.

Para reinserir o EPG:

1. Insira a parte inferior do EPG no suporte. Em seguida, empurre suavemente a parte superior do EPG até ela encaixar no suporte.

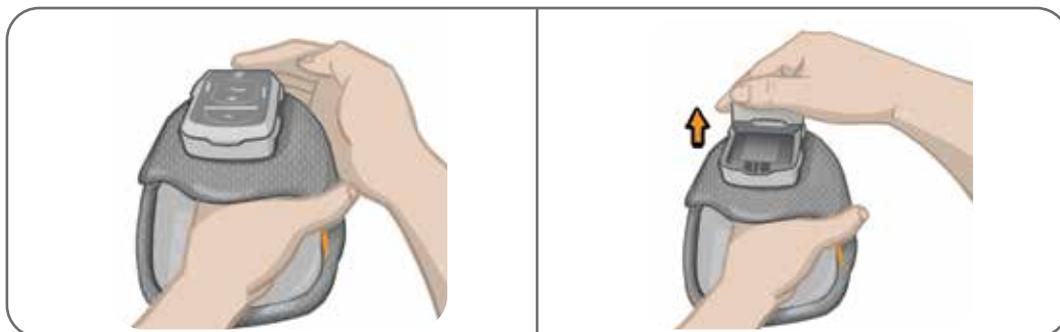


Figura 8-12: Remoção do EPG

Remoção das correias do manguito da coxa

As correias da coxa podem ser removidas do manguito da coxa para limpeza ou substituição das correias.

Para remover as correias da coxa:

1. Empurre a fivela fixada da correia da coxa na direção do manguito da coxa fazendo um movimento de torção. Veja a Figura 8-13.
2. Deslize a correia da coxa para fora do manguito da coxa para soltá-la.



Figura 8-13: Remoção das correias da coxa

Para fixar de volta as correias da coxa:

1. Alinhe a fivela da correia com o gancho fixado aos painéis do manguito da coxa.
2. Empurre a fivela da correia com os polegares em direção à correia (na direção oposta ao manguito da coxa). Veja a Figura 8-14.
3. A fivela da correia irá encaixar no gancho do painel do manguito da coxa.

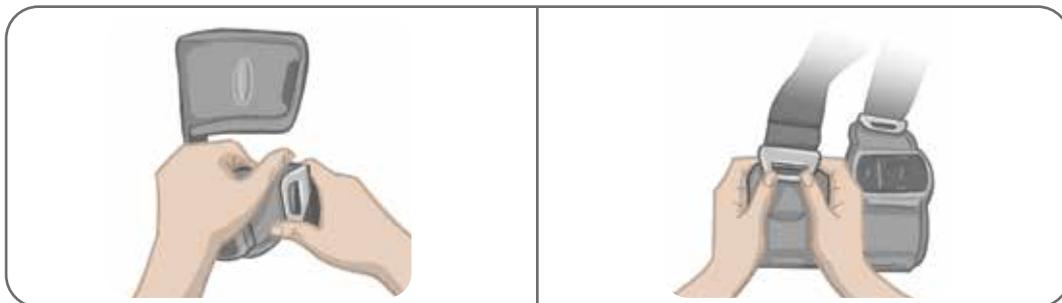


Figura 8-14: Fixar de volta as correias da coxa

Observação: Para os indivíduos que utilizam o manguito de coxa na posição de ajuste dos músculos isquiotibiais, insira as correias através do suporte das correias para uso doméstico.

Remoção da cobertura do manguito da coxa para uso doméstico

A cobertura do manguito da coxa para uso doméstico pode ser removida do manguito da coxa para limpeza.

Para remover a cobertura do manguito da coxa para uso doméstico:

1. Remova as correias da coxa do manguito da coxa.
2. Retire o bolso de velcro localizado no painel inferior do manguito da coxa próximo à parte traseira do suporte do EPG.
3. Remova a cobertura do manguito da coxa para uso doméstico do painel inferior do manguito da coxa primeiro e depois remova a cobertura do painel superior.

Para fixar de volta a cobertura do manguito da coxa para uso doméstico:

1. Insira o painel superior do manguito da coxa na cobertura primeiro, e em seguida, fixe o bolso de velcro em volta do painel inferior. Veja a Figura 8-15.

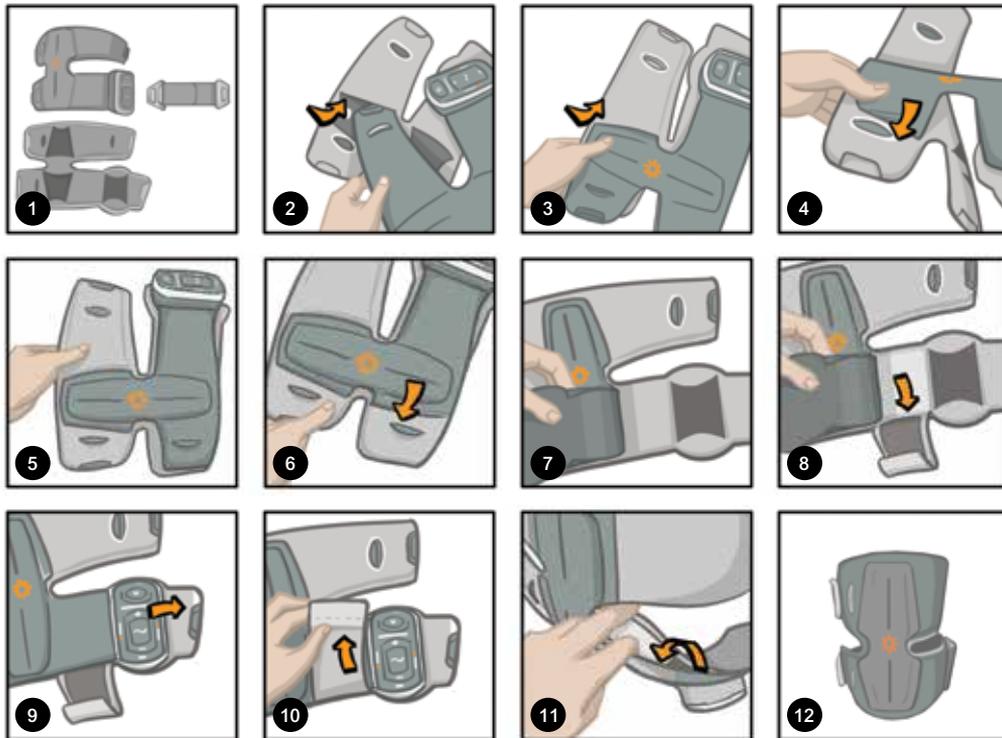


Figura 8-15: Fixação da cobertura do manguito da coxa para uso doméstico

O sistema consiste em componentes mecânicos e eletrônicos. O manuseio inadequado desses componentes pode causar riscos à saúde. O descarte do sistema deve ser realizado em conformidade com os regulamentos locais.

Limpeza dos componentes do Sistema L300 Go

Todos os componentes do Sistema L300 Go podem ser limpos passando-se cuidadosamente um pano úmido sobre eles. Os componentes elétricos não são à prova d'água. **Não os mergulhe na água.**

Limpeza do manguito da parte inferior da perna

O manguito da parte inferior da perna é o único componente que pode ser imerso em água para limpeza. Limpe o manguito da parte inferior da perna ao substituir os eletrodos.

Para limpar o manguito da parte inferior da perna:

1. Remova o EPG da parte inferior da perna do suporte.
2. Remova delicadamente os eletrodos das bases dos eletrodos. Deixe as bases dos eletrodos e as coberturas de encaixe presas no manguito da parte inferior da perna. Para eletrodos de hidrogel, reaplique as coberturas dos eletrodos.

Observação: Para indivíduos que usam o eletrodo de direcionamento ou o eletrodo de encaixe rápido, remova o eletrodo diretamente dos orifícios de plugue do manguito da parte inferior da perna.

3. Mergulhe o manguito da parte inferior da perna por 30 minutos em água morna e detergente neutro. Não use máquina de lavar roupa.
4. Enxágue o manguito da parte inferior da perna completamente sob água corrente.
5. Mergulhe o manguito da parte inferior da perna por mais 15 minutos em água limpa e morna.
6. Enxágue o manguito da parte inferior da perna novamente sob água corrente.
7. Delicadamente, absorva o excesso de umidade do manguito da parte inferior da perna com uma toalha. Não torça o manguito. Coloque o manguito deitado na sombra para secar ao ar. (Não o seque pendurado.) O tempo de secagem varia de quatro a doze horas, dependendo do clima e da umidade. Para uma secagem mais rápida, coloque o manguito na frente de um ventilador de ar frio. Não use um secador de ar quente ou outra fonte de calor para a secagem.
8. Quando o manguito da parte inferior da perna estiver completamente seco, insira o EPG da parte inferior da perna no suporte e fixe os eletrodos.

Limpeza das correias da coxa, da cobertura do manguito para uso doméstico e do suporte das correias para uso doméstico

1. Certifique-se de que as correias da coxa e a cobertura do manguito para uso doméstico tenham sido removidas do manguito da coxa.

2. Mergulhe as correias da coxa, a cobertura do manguito para uso doméstico e o suporte das correias para uso doméstico por 30 minutos em água morna e detergente neutro. Não use máquina de lavar roupa.
3. Enxágue completamente as correias, a cobertura do manguito e o suporte das correias com água corrente.
4. Mergulhe as correias, a cobertura do manguito e o suporte das correias por mais 15 minutos em água limpa e morna.
5. Enxágue os itens novamente sob água corrente.
6. Coloque as correias, a cobertura do manguito e o suporte das correias deitados na sombra para secar. Se desejar, coloque os itens na frente de um ventilador de ar frio. Não use um secador de ar quente ou outra fonte de calor para a secagem.

Limpeza da correia de pescoço da unidade de controle

A correia de pescoço da unidade de controle é feita de poliéster e pode ser lavada na máquina de lavar roupa em um ciclo delicado com água fria.

Desinfecção dos componentes do Sistema L300 Go

Desinfecção do manguito da coxa

As partes plásticas do manguito da coxa (o manguito sem a cobertura do manguito da coxa para uso doméstico) podem ser desinfetadas usando-se uma combinação de CaviWipes™, de acordo com as instruções do fabricante, e lenços umedecidos com etanol 70%.

Para desinfetar o manguito da coxa:

1. Certifique-se de que a cobertura do manguito da coxa para uso doméstico seja removida do manguito da coxa.
2. Remova o EPG da coxa do suporte do EPG.
3. Limpe a superfície plástica do manguito da coxa (o lado voltado para a pele) com um lenço para desinfecção CaviWipes umedecido. Certifique-se de usar um novo CaviWipes para cada um dos painéis do manguito da coxa.

Observação: Leia as instruções de uso do fabricante e siga as precauções padrão para proteção individual, conforme apropriado.

4. Usando um ou mais CaviWipes novos, limpe toda a superfície novamente por um minuto. A superfície deve estar visivelmente molhada. Repita o processo novamente três vezes, usando um lenço umedecido novo a cada vez.
5. Coloque um lenço saturado com etanol 70% sobre cada um dos painéis do manguito da coxa (no lado voltado para a pele). Cubra toda a superfície e deixe os lenços saturados no manguito da coxa durante pelo menos cinco minutos.
6. Após cinco minutos, limpe os painéis do manguito da coxa com os lenços saturados com etanol a 70% e remova-os para permitir que a superfície plástica seque.

Desinfecção da unidade de controle e do EPG

A unidade de controle, o EPG da parte inferior da perna e o EPG da coxa podem ser limpos e submetidos a desinfecção de nível baixo usando-se lenços ou panos saturados (mas não pingando) com álcool isopropílico 70% (IPA) conforme as instruções abaixo:

1. Use um pano ou lenço desinfetante saturado para molhar completamente a superfície do componente.
2. Use um segundo pano ou lenço desinfetante saturado para remover eventuais contaminantes da superfície. Se não for removida, a sujeira impedirá a eficácia do desinfetante.
3. Conforme necessário, use panos ou lenços desinfetantes saturados adicionais para manter a superfície dos componentes molhada por três minutos.

Observação: Siga as instruções da Bioness sobre o tempo de contato especificado para garantir a eliminação efetiva das bactérias.

Não use outros agentes de limpeza/desinfecção, como uma mistura de alvejante diluída ou outros lenços desinfetantes. A Bioness não testou a eficácia desses produtos nos componentes do Sistema L300 Go.

Emparelhamento de componentes de peças de substituição

Os componentes do Sistema L300 Go devem ser emparelhados entre si para se comunicarem sem fio. O EPG e a unidade de controle do seu kit do sistema já estão emparelhados. O seu médico irá emparelhar o sensor de pé (se aplicável) com os outros componentes durante a sessão de ajuste. Quando uma unidade de controle, um EPG ou um sensor de pé é substituído, o novo componente deve ser emparelhado com os componentes existentes.

Observação: Ao emparelhar, certifique-se de que os componentes estejam a poucos centímetros um do outro.

Configuração do emparelhamento

1. Se o componente de substituição for um EPG, certifique-se de que o novo EPG esteja totalmente carregado. Veja mais informações na seção “Instruções de configuração” deste manual.
2. Certifique-se de que o EPG esteja fixado ao suporte do EPG no manguito.
3. Ligue o EPG pressionando o botão Liga/Desliga no EPG.

Emparelhamento de um EPG da parte inferior da perna com um EPG da coxa

1. Certifique-se de que ambos os EPGs estejam ligados.
2. Posicione o manguito da parte inferior da perna e o manguito da coxa, com EPGs fixados, a poucos centímetros um do outro.
3. Simultaneamente, pressione e segure por três segundos os botões Mais e Menos no EPG da parte inferior da perna. O EPG entrará no modo de emparelhamento e a luz indicadora de estado do EPG alternará entre as cores verde, amarela e vermelha.

4. Imediatamente, pressione simultaneamente e segure por três segundos os botões Mais e Menos no EPG da coxa. O EPG entrará no modo de emparelhamento e a luz indicadora de estado do EPG alternará entre as cores verde, amarela e vermelha.
5. Uma vez emparelhados, a luz indicadora de estado do EPG piscará em verde nos dois EPGs.

Emparelhamento de uma nova unidade de controle com o EPG

1. Para os indivíduos que usam o manguito da parte inferior da perna, certifique-se de que o EPG da parte inferior da perna esteja ligado. Para os indivíduos que usam o manguito somente para a coxa, certifique-se de que o EPG da coxa esteja ligado.
2. Coloque o manguito, com o EPG fixado, e a unidade de controle a poucos centímetros um do outro.
3. Ligue a unidade de controle pressionando qualquer botão. Um “P” piscando aparecerá no visor. Caso contrário, pressione os botões Mais e Menos simultaneamente até que apareça um “P” piscando.
4. Para os indivíduos que usam o manguito da parte inferior da perna, pressione simultaneamente os botões Mais e Menos no EPG da parte inferior da perna. O EPG entrará no modo de emparelhamento e a luz indicadora de estado do EPG alternará entre as cores verde, amarela e vermelha.
5. Para os indivíduos que utilizam o manguito somente para a coxa, pressione e segure simultaneamente por três segundos os botões Mais e Menos no EPG da coxa. O EPG entrará no modo de emparelhamento e a luz indicadora de estado do EPG alternará entre as cores verde, amarela e vermelha.
6. Uma vez emparelhados, a luz indicadora de estado do EPG no EPG piscará em verde. O(s) EPG(s) conectado(s) aparecerá(ão) no visor da unidade de controle.

Emparelhamento de um novo sensor de pé com o EPG

1. Para os indivíduos que usam o manguito da parte inferior da perna, certifique-se de que o EPG da parte inferior da perna esteja ligado. Para os indivíduos que usam o manguito somente para a coxa, certifique-se de que o EPG da coxa esteja ligado.
2. Coloque o manguito, com o EPG fixado, e o sensor de pé a poucos centímetros um do outro.
3. Remova a bateria do sensor de pé, espere 120 segundos (dois minutos), e em seguida insira a bateria de volta no sensor de pé. Certifique-se de pressionar firmemente a tampa da bateria para encaixá-la de volta no lugar.
4. Pressione o sensor de pressão do sensor de pé para ativar o sensor.
5. Para os indivíduos que usam o manguito da parte inferior da perna, pressione simultaneamente os botões Mais e Menos no EPG da parte inferior da perna. O EPG entrará no modo de emparelhamento e a luz indicadora de estado do EPG alternará entre as cores verde, amarela e vermelha.
6. Para os indivíduos que utilizam o manguito somente para a coxa, pressione e segure simultaneamente por três segundos os botões Mais e Menos no EPG da coxa. O EPG entrará no modo de emparelhamento e a luz indicadora de estado do EPG alternará entre as cores verde, amarela e vermelha.
7. Uma vez emparelhados, a luz indicadora de estado do EPG no EPG piscará em verde e a luz indicadora no sensor de pé piscará em verde.
8. Se isso não ligar o sensor de pé, faça um curto-circuito no conector da bateria colocando uma moeda ou a própria bateria entre o terminal positivo e o negativo do sensor de pé, e depois insira a bateria de volta no sensor de pé. Certifique-se de pressionar firmemente a tampa da bateria para encaixá-la de volta no lugar. Repita os passos de 4 a 6.

Observação: Quando o novo sensor de pé estiver emparelhado com o EPG existente, a unidade de controle reconhecerá automaticamente o sensor de pé emparelhado.

Solução de problemas

Se tiver alguma dúvida ou preocupação, entre em contato com a Assistência Técnica da Bioness no telefone 800.211.9136, opção 3 (EUA e Canadá), ou com o seu distribuidor local.

Descrições dos códigos de erro

Quando ocorre um erro com o Sistema L300 Go, o EPG emite um alerta sonoro e a luz indicadora de status no EPG pisca em vermelho. O visor LCD da unidade de controle mostrará um ícone indicador de erro piscando e um indicador numérico piscando que comunica o código do erro. Consulte na Tabela 10-1 as descrições dos códigos de erro e as soluções.

Código de erro	Descrição do erro	Solução
E1	Falha de excesso de estimulação	A estimulação está sendo fornecida a uma intensidade maior do que o esperado. Esse é provavelmente um problema de hardware. Pare de usar o Sistema L300 Go e entre em contato com a Bioness.
E2	Falha de excesso de estimulação	A estimulação está sendo fornecida a uma frequência mais alta do que o esperado. Esse é provavelmente um problema de hardware. Pare de usar o Sistema L300 Go e entre em contato com a Bioness.
E3	Falha de baixa estimulação	A estimulação está sendo fornecida a uma intensidade menor do que o esperado. Esse é provavelmente um problema de hardware. Pare de usar o Sistema L300 Go e entre em contato com a Bioness.
E4	Falha de baixa estimulação	A estimulação está sendo fornecida a uma frequência menor do que o esperado. Esse é provavelmente um problema de hardware. Pare de usar o Sistema L300 Go e entre em contato com a Bioness.

Código de erro	Descrição do erro	Solução
E5	Carga instável	Esse é provavelmente um problema de hardware. Pare de usar o Sistema L300 Go e entre em contato com a Bioness.
E6	Falha de comunicação	O sensor de pé e o EPG da parte inferior da perna não estão se comunicando. Pressione o sensor de pressão do sensor de pé para ativar o sensor de pé.
E7, E8, E9	Falha de software	Reinicie o EPG. Se o erro persistir, pare de usar o Sistema L300 Go e entre em contato com a Bioness.
E10	Parâmetro corrompido	O Sistema L300 Go precisa ser reprogramado. Pare de usar o Sistema L300 Go e entre em contato com a Bioness.
E11, E22	Falha de manguito incorreto	Certifique-se de que o EPG esteja corretamente inserido no suporte do EPG no manguito. Para os usuários que usam tanto o manguito da parte inferior da perna quanto o manguito da coxa, certifique-se de inserir o EPG correto no suporte do EPG. O EPG da parte inferior da perna deve estar no manguito da parte inferior da perna e o EPG da coxa deve estar no manguito da coxa para que o sistema funcione.
E12	Falha de eletrodo em curto	Os eletrodos estão em curto-circuito, o manguito tem um curto-circuito ou o hardware não está funcionando corretamente. Pare de usar o Sistema L300 Go e entre em contato com a Bioness.
E13	Falha de funcionamento de eletrodo	Os eletrodos estão desgastados ou danificados. Substitua todos os eletrodos ou bases de eletrodos desgastados ou danificados. Consulte o capítulo “Manutenção e limpeza” deste manual para obter instruções.
E14	Falha de eletrodo aberto	Desligue o EPG pressionando o botão Liga/Desliga. Certifique-se de que os eletrodos e/ou as bases dos eletrodos estejam encaixados nos orifícios de plugue do manguito.

Código de erro	Descrição do erro	Solução
E15	Bateria do EPG descarregada	Carregue o EPG. Consulte a seção “Carregamento do Sistema L300 Go” neste manual.
E17	Falha de temperatura da bateria do EPG	A temperatura da bateria está muito alta. Desconecte o carregador do EPG. Coloque o EPG em uma sala cuja temperatura esteja dentro da faixa de condições de operação (5°C a 40°C/41°F a 104°F) por 30 minutos. Após 30 minutos, volte a conectar o EPG ao carregador para continuar a carregar.

Tabela 10-1: Códigos, descrições e soluções dos erros

Teste da funcionalidade do indicador de alerta

Não teste a funcionalidade do indicador de alerta enquanto estiver usando o manguito. Remova o manguito antes de iniciar o teste.

Para testar a funcionalidade do indicador de alerta:

1. Remova os eletrodos do manguito.
2. Pressione o botão Liga/Desliga no EPG.
3. Pressione e segure o botão de estimulação no EPG por pelo menos dez segundos.
4. O EPG detectará uma “Falha de eletrodo aberto”. O EPG emitirá um alerta sonoro e a luz indicadora de status no EPG piscará em vermelho.
5. Para desligar o indicador de alerta, pressione o botão Liga/Desliga no EPG.

Observação: Se o EPG não emitir um alerta sonoro e exibir uma luz vermelha piscando, entre em contato com a Assistência Técnica da Bioness no telefone 800.211.9136, opção 3 (EUA e Canadá) ou com o seu distribuidor local.

Perguntas frequentes

Ao carregar o EPG, como saberei quando as baterias estão totalmente carregadas?

A luz indicadora da bateria no EPG exibirá uma luz verde contínua, rapidamente na inicialização, quando a bateria do EPG estiver totalmente carregada. O carregamento demora aproximadamente três horas. Se o EPG estiver completamente descarregado, poderá levar até seis horas para carregar a bateria do EPG.

Se eu carregar o EPG todos os dias, danificarei as baterias?

Não, o carregamento diário não afetará a vida útil nem a funcionalidade da bateria do EPG. Recomenda-se o carregamento diário do EPG.

Como saberei quando a bateria do EPG está baixa?

A luz indicadora da bateria no EPG exibirá uma luz amarela contínua.

Como saberei quando o nível de carga da bateria do sensor de pé está baixo?

Uma bateria de sensor de pé dura aproximadamente seis meses, e em seguida precisa ser substituída. Quando o nível de carga da bateria do sensor de pé estiver baixo, a luz indicadora vermelha no sensor de pé piscará por cinco segundos.

O que devo fazer se os eletrodos ou as bases dos eletrodos estiverem desgastados, descascando, danificados ou caindo do manguito?

- Substitua todos os eletrodos ou bases de eletrodos desgastados ou danificados. Consulte o capítulo “Manutenção e limpeza” deste manual.

E se o meu tornozelo não estiver se movendo (ou o meu pé não levantar satisfatoriamente) e o Sistema L300 Go não indicar nenhum erro?

- Certifique-se de que o(s) EPG(s) e a unidade de controle estejam desligados.

- Reposicione o manguito do L300.
- Certifique-se de que a correia esteja bem instalada e que o manguito da parte inferior da perna esteja firme.
- Ligue o EPG da parte inferior da perna pressionando o botão Liga/Desliga no EPG.
- Teste a colocação do manguito da parte inferior da perna pressionando e segurando o botão de estimulação no EPG por pelo menos cinco segundos. O EPG fornecerá estimulação até você soltar o botão de estimulação.

Por que meu joelho não está se movendo satisfatoriamente, e o Sistema L300 Go não indica nenhum erro?

- Certifique-se de que o(s) EPG(s) e a unidade de controle estejam desligados.
- Reposicione o manguito da coxa.
- Certifique-se de que as correias estejam bem instaladas.
- Ligue o EPG da coxa pressionando o botão Liga/Desliga no EPG.
- Teste a colocação do manguito da coxa pressionando e segurando o botão de estimulação no EPG por pelo menos cinco segundos. O EPG fornecerá estimulação até você soltar o botão de estimulação.

Por que a estimulação é irregular quando estou andando, mas o Sistema L300 Go não indica nenhum erro?

Pare de andar e mude seu peso de um lado para o outro.

Para os usuários com o sensor de pé:

- Verifique se o sensor de pressão está posicionado corretamente, reposicione o sensor de pressão levemente para a frente no sapato ou afrouxe o cadarço.
- Verifique se há desgaste no fio do sensor de pé e se há danos no transmissor e no sensor de pressão.
- Se houver danos, entre em contato com a Bioness para obter uma peça de substituição.

O que devo fazer se a minha pele estiver irritada ou se eu tiver uma reação cutânea onde os eletrodos ou o manguito aderem?

- Pare de usar o Sistema L300 Go imediatamente.
- Entre em contato com o seu médico ou dermatologista e com a Assistência Técnica da Bioness no telefone 800.211.9136, opção 3 (EUA e Canadá), ou com o seu distribuidor local.
- Retome o uso somente quando a pele estiver completamente curada.
- Peça ao seu médico ou dermatologista um protocolo de condicionamento da pele.

Recebi um componente de substituição e recebi a informação de que preciso “emparelhá-lo”. Por que o emparelhamento é importante, e como faço para emparelhar um componente?

Os componentes do Sistema L300 Go devem ser emparelhados entre si para se comunicarem sem fio. Quando uma unidade de controle, um EPG ou um sensor de pé é substituído, o novo componente deve ser emparelhado com os componentes existentes. Consulte o capítulo “Emparelhamento de componentes de peças de substituição” neste manual para obter mais informações.

Especificações técnicas

Especificações da unidade de controle	
Classificação	Operação contínua, alimentada internamente, com peça(s) aplicada(s) do tipo BF
Modos de operação	Andadura, treinamento e médico
Tipo de bateria	Bateria de lítio tipo “botão”, CR2032, 3V, 240 mAh
Controles	<ul style="list-style-type: none"> • Botão de seleção — para selecionar um EPG • Botão de modo — para selecionar um modo de operação • Botão de estimulação — para ativar/desativar a estimulação • Botões Mais e Menos — para diminuir ou aumentar o nível de intensidade da estimulação • Botão de volume — ativa/desativa o feedback sonoro do EPG
Indicações	<ul style="list-style-type: none"> • Ícone do EPG (Pronto, Estimulação e Estado de erro), ícone do sensor de pé, ícone do modo de operação, ícone do nível da bateria, ícone de erro e ícone de volume (mudo) • Exibição numérica da intensidade da estimulação e exibição de código de erro
Opções de transporte	No bolso ou com correia de pescoço
Dimensões	<ul style="list-style-type: none"> • Comprimento: 75 mm (3 pol.) • Largura: 40 mm (1,6 pol.) • Altura: 17 mm (0,7 pol.)
Peso	60 gramas

Especificações da unidade de controle	
Variações ambientais	<p>Condições de transporte e armazenamento:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Temperatura: -25°C a +55°C • Umidade relativa: 5% a 90% • Pressão: 20 kPa a 106 kPa <p>Condições de operação:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Temperatura: 5°C a 40°C • Umidade relativa: 5% a 75% • Pressão de operação: 80 kPa a 106 kPa
Classificação de proteção contra intrusão (IP)	<p>IP22</p> <p>Proteção contra:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Objeto de tamanho > 12,5 mm • Gotejamento de água quando inclinado em até 15° <p>Eficaz contra:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Dedos ou objetos similares • O gotejamento de água vertical não tem efeito nocivo quando o invólucro estiver inclinado em um ângulo de até 15° com relação à posição normal.
Número de ID da FCC	RYYEYSGJN

Especificações do EPG	
Classificação	Operação contínua, alimentada internamente, com peça(s) aplicada(s) do tipo BF
Tipo de bateria	Bateria de íons de lítio recarregável, 3,7 V, 1.000 mAh
Controles	<ul style="list-style-type: none"> • Botão Liga/Desliga — liga/desliga o sistema • Botão de estimulação — para ativar/desativar a estimulação • Botões Mais e Menos — para diminuir ou aumentar o nível de intensidade da estimulação

Especificações do EPG	
Indicações	<ul style="list-style-type: none"> • Luz indicadora de status e luz indicadora da bateria • Feedback sonoro e de vibração “Bipes” para alertas sonoros
Dimensões	<ul style="list-style-type: none"> • Comprimento: 82 mm (3,2 pol.) • Largura: 47 mm (1,9 pol.) • Altura: 15 mm (0,6 pol.)
Peso	60 gramas
Variações ambientais	<p>Condições de transporte e armazenamento:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Temperatura: -25°C a +55°C • Umidade relativa: 5% a 90% • Pressão: 20 kPa a 106 kPa <p>Condições de operação:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Temperatura: 5°C a 40°C • Umidade relativa: 5% a 75% • Pressão de operação: 80 kPa a 106 kPa
Classificação de proteção contra intrusão (IP)	<p>IP42</p> <p>Proteção contra:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Ingresso de objetos sólidos > 1 mm • Gotejamento de água quando inclinado em até 15° <p>Eficaz contra:</p> <ul style="list-style-type: none"> • A maioria dos fios, parafusos, etc. • O gotejamento de água vertical não tem efeito nocivo quando o invólucro estiver inclinado em um ângulo de até 15° com relação à posição normal.
Vida útil do produto (conforme o uso previsto)	3 anos
Número de ID da FCC	RYYEYSGJN

Parâmetros de pulso					
Pulso	Bifásico equilibrado				
Forma de onda	Simétrica ou assimétrica				
Intensidade (pico)	0–100 mA, resolução de 1 mA (fase positiva)				
Intensidade máxima (rms)	16,5 mA (rms)				
Tensão máxima	130 V				
	Simétrica				
Duração de pulso positivo (μs)	100	150	200	250	300
Duração de pulso negativo (μs)	100	150	200	250	300
Intervalo de interfase (μs)	50, 100, 200				
Duração total do pulso para o intervalo de interfase de 50 μs	250	350	450	550	650
	Assimétrica				
Duração de pulso positivo (μs)	100	150	200	250	300
Duração de pulso negativo (μs)	300	450	600	750	900
Intervalo de interfase (μs)	20, 50, 100, 200				

Duração total do pulso para o intervalo de interfase de 50 µs	450	650	850	1050	1250
Carga máxima	80.000 ohm (sujeito à limitação máxima de tensão)				
Carga mínima	100 ohm				
Taxa de repetição de pulso	10–45 Hz, resolução de 5 Hz				
Parâmetros de andadura					
Atraso do controle de movimento (%)	0–100% do tempo de fase*, resolução de 5%				
Fim do controle de movimento (%)	0–100% do tempo de fase*, resolução de 5%				
Atraso do controle de postura (%)	0–100% do tempo de fase*, resolução de 5%				
Fim do controle de postura (%)	0–100% do tempo de fase*, resolução de 5%				
Aumento	0–0,5 segundos, resolução de 0,1 segundo				
Redução	0–0,5 segundos, resolução de 0,1 segundo				
Extensão (%)	0–100% do tempo de postura, resolução de 5%				
Duração máxima da estimulação	1–10 segundos, resolução de 1 segundo				
* O surto de estimulação pode começar na fase de movimento ou de postura.					

Parâmetros do treinamento de bicicleta	
Aumento	Não ajustável. Pré-configurado para 0 segundos.
Redução	Não ajustável. Pré-configurado para 0 segundos.
Duração máxima da estimulação	Não ajustável. Pré-configurado para 2 segundos.

Tempo até o início dos alertas do EPG	
Estimulação incorreta	Atraso até o alerta < 5 s
Falha de comunicação	Atraso até o alerta < 1 s
Memória corrompida	Atraso até o alerta < 100 ms
EPG está no manguito incorreto	Atraso até o alerta (após a estimulação ser ativada) < 100 ms
Alerta de condição de eletrodo (curto-circuito / mau contato / aberto)	Atraso até o alerta < 2,5 s
Bateria descarregada	Atraso até o alerta < 1 s

Observação: O intervalo do sinal de alerta é de 39 a 51 dBA.

Especificações do sensor de pé	
Classificação	Operação contínua, alimentada internamente, com peça(s) aplicada(s) do tipo BF
Tipo de bateria	Bateria de lítio tipo “botão”, CR2032, 3 V, 240 mAh
Dimensões do transmissor	<ul style="list-style-type: none"> • Comprimento: 65 mm (2,6 pol.) • Largura: 50 mm (2 pol.) • Altura: 10 mm (0,4 pol.)
Peso	25 gramas

Variações ambientais	<p>Condições de transporte e armazenamento:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Temperatura: -25°C a +55°C • Umidade relativa: 5% a 90% • Pressão: 20 kPa a 106 kPa <p>Condições de operação:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Temperatura: 5°C a 40°C • Umidade relativa: 5% a 75% • Pressão de operação: 80 kPa a 106 kPa
Classificação de proteção contra intrusão (IP)	<p>IP52</p> <p>Proteção contra:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Pó • Gotejamento de água quando inclinado em até 15° <p>Eficaz contra:</p> <ul style="list-style-type: none"> • A intrusão de poeira não é totalmente evitada, mas não deverá entrar em quantidade suficiente para interferir na operação satisfatória do equipamento. • O gotejamento de água vertical não tem efeito nocivo quando o invólucro estiver inclinado em um ângulo de até 15° com relação à posição normal.
Número de ID da FCC	RYYEYSGJN

Especificações do manguito da parte inferior da perna		
	Manguito regular da parte inferior da perna	Manguito pequeno da parte inferior da perna
Material	Tecido de polímero	Tecido de polímero
Ajusta-se à circunferência do membro	29–51 cm (11–20 pol.)	22–31 cm (8–12,2 pol.)
Dimensões	<ul style="list-style-type: none"> • Altura: 160 mm (6,3 pol.) • Largura: 100 mm (3,9 pol.) • Profundidade: 125 mm (4,9 pol.) 	<ul style="list-style-type: none"> • Altura: 110,5 mm (4,5 pol.) • Largura: 80 mm (3 pol.) • Profundidade: 100 mm (4 pol.)

Especificações do manguito da parte inferior da perna

Peso	Aproximadamente 150 gramas (4,8 oz)	Aproximadamente 104 gramas (3,6 oz)
-------------	--	--

Especificações do manguito da coxa

Material	Tecido de polímero
Ajusta-se à circunferência do membro	<ul style="list-style-type: none">•Circunferência da parte superior da coxa: 53 cm–85 cm•Circunferência da parte inferior da coxa: 33 cm–50 cm•Comprimento da coxa: 24 cm–35 cm
Dimensões	Comprimento: 200 mm Circunferência (mínima): <ul style="list-style-type: none">•Painel proximal: 270 mm•Painel distal, regular: 310 mm•Painel distal, grande: 510 mm
Peso	Aproximadamente 300 gramas

Especificações do carregador do sistema

Use a fonte de alimentação de segurança médica aprovada de Classe II fornecida/ aprovada pela Bioness com as seguintes classificações:

Entrada	
Tensão	100–240 V
Corrente	0,5 A
Frequência	50–60 Hz
Saída	
Tensão	5,0 V
Corrente	<ul style="list-style-type: none">•USB 1: 2,1 A•USB 2: 1,0 A

Observação: Não use o Sistema L300 Go durante o carregamento. Não use o manguito da parte inferior da perna nem o manguito da coxa durante o carregamento.

Especificações dos eletrodos e das bases dos eletrodos–manguito da parte inferior da perna	
Eletrodos de hidrogel	<ul style="list-style-type: none"> •Dois eletrodos de hidrogel de 45 mm (1,77 pol.) de diâmetro e área de superfície 15,8 cm². •Temperatura de transporte e armazenamento: 5°C a 27°C (41,0°F a 80,6°F) •Umidade relativa: 35% a 50% <p>Observação: Use apenas eletrodos fornecidos pela Bioness Inc.</p>
Bases dos eletrodos de hidrogel, 45 mm	<ul style="list-style-type: none"> •Duas bases de eletrodos de polímero realocáveis de 45 mm (1,77 pol.) de diâmetro para ajuste individual
Bases dos eletrodos de pano, 45 mm	<ul style="list-style-type: none"> •Duas bases de eletrodos de elastômero termoplástico (TPE) realocáveis de 45 mm (1,77 pol.) de diâmetro
Eletrodos de pano redondos, 45 mm	<ul style="list-style-type: none"> •Dois eletrodos realocáveis de 45 mm (1,77 pol.) de diâmetro de tecido de polímero não tecido (80% de viscose, 20% de polipropileno); camada condutora, aço inoxidável •Conector de encaixe macho •Polietileno de baixa densidade (LDPE) 10% + acetato de vinilo-etileno (EVA) •Área de superfície: 15,8 cm²
Eletrodo de encaixe rápido (direito - A e esquerdo - A)	<ul style="list-style-type: none"> •Tecido de polímero não tecido (80% de viscose, 20% de polipropileno); camada condutora, aço inoxidável •Conector de encaixe macho •Polietileno de baixa densidade (LDPE) 10% + acetato de vinilo-etileno (EVA) •Área de superfície: 43,2 cm² \ 55,3 cm²
Eletrodo de direcionamento (direito e esquerdo)	<ul style="list-style-type: none"> •Tecido de polímero não tecido (80% de viscose, 20% de polipropileno); camada condutora, aço inoxidável •Conector de encaixe macho •Polietileno de baixa densidade (LDPE) 10% + acetato de vinilo-etileno (EVA) •Área de superfície: 21,2 cm² (cátodo proximal) \ 19,5 cm² (cátodo distal) \ 56,9 cm² (ânodo)

Eletrodos de pano redondos pequenos, 36 mm	<ul style="list-style-type: none"> • Dois eletrodos realocáveis de 36 mm (1,41 pol.) de diâmetro de tecido de polímero não tecido (80% de viscose, 20% de polipropileno); camada condutora, aço inoxidável • Conector de encaixe macho • Polietileno de baixa densidade (LDPE) 10% + acetato de vinilo-etileno (EVA) • Área de superfície: 10,1 cm²
Bases dos eletrodos pequenos, 36 mm	<ul style="list-style-type: none"> • Duas bases de eletrodos de elastômero termoplástico (TPE) realocáveis de 36 mm (1,41 pol.) de diâmetro
Eletrodo de encaixe rápido L300, pequeno A	<ul style="list-style-type: none"> • Tecido de polímero não tecido (80% de viscose, 20% de polipropileno); camada condutora, aço inoxidável • Conector de encaixe macho • Polietileno de baixa densidade (LDPE) 10% + acetato de vinilo-etileno (EVA) • Área de superfície: 31,1 cm² \ 20,6 cm²
Eletrodo de encaixe rápido L300, pequeno B	<ul style="list-style-type: none"> • Tecido de polímero não tecido (80% de viscose, 20% de polipropileno); camada condutora, aço inoxidável • Conector de encaixe macho • Polietileno de baixa densidade (LDPE) 10% + acetato de vinilo-etileno (EVA) • Área de superfície: 19,9 cm² \ 28,2 cm²

Especificações dos eletrodos de pano do manguito da coxa

Material	Pano não tecido Observação: Use apenas os eletrodos fornecidos pela Bioness Inc.
Dimensões	Oval proximal: 130 mm x 75 mm Oval distal: 120 mm x 63 mm

Informações de comunicação sem fio

Características do sistema

O Sistema L300 Go se comunica sem fio entre os componentes.

Descrição	Protocolo de comunicação Bluetooth® Low Energy (BLE) 4.1 padrão do setor
Faixa de frequências de operação	2,4 GHz, faixa ISM (2.402–2.480 MHz)
Tipo de modulação	FSK
Tipo de sinal de modulação	Mensagem de dados binários
Taxa de dados [= frequência do sinal de modulação]	250 Kbps
Potência equivalente isotropicamente radiada	4 dBm
Largura de banda do receptor	812 kHz em torno de uma frequência selecionada
Teste de EMC	Em conformidade com os regulamentos da FCC 15.2473 (para os EUA) Em conformidade com a norma IEC 60601-1-2 Em conformidade com a norma IEC 60601-2-10

- **Qualidade de Serviço (QOS):** O Sistema L300 Go foi projetado e testado para ter uma taxa de resposta de 10–100 ms de latência dependendo da configuração do sistema após a detecção de um evento de calcanhar.
- **Interferência sem fio:** O Sistema L300 Go foi projetado e testado para não sofrer interferência de outros dispositivos de RF (incluindo outros Sistemas

L300 Go, redes WiFi, dispositivos celulares, micro-ondas e outros dispositivos Bluetooth®). O Sistema L300 Go não é suscetível à ampla gama de emissores de EMI esperados, como sistemas de vigilância de artigos eletrônicos (EAS), sistemas de identificação por radiofrequência (RFID), desativadores de etiquetas de segurança e detectores de metais. No entanto, não há garantia de que não ocorrerá interferência em uma situação específica.

 **Cuidado:** Se o desempenho do Sistema L300 Go for afetado por outro equipamento, o usuário deverá desligar o Sistema L300 Go e afastar-se do equipamento interferente.

Informações de compatibilidade eletromagnética (EMC)

Orientação e declaração do fabricante — Emissões eletromagnéticas		
O Sistema L300 Go é destinado para uso no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou o usuário do Sistema L300 Go deve assegurar que ele seja usado em tal ambiente.		
Teste de emissões	Conformidade	Ambiente eletromagnético — Orientação
Emissões de RF CISPR 11	Grupo 1	O Sistema L300 Go utiliza energia de RF apenas para o seu funcionamento interno. Portanto, suas emissões de RF são muito baixas e não deverão causar interferência em equipamentos eletrônicos próximos.
Emissões de RF CISPR 11	Classe B	O Sistema L300 Go é adequado para uso em todos os estabelecimentos, incluindo estabelecimentos domésticos e aqueles diretamente conectados à rede pública de fornecimento de energia de baixa tensão que abastece edifícios residenciais.
Emissões harmônicas IEC 61000-3-2	Classe A	
Flutuações de tensão/ emissão de tremulação IEC 61000-3-3	Em conformidade	

**Orientação e declaração do fabricante —
Imunidade eletromagnética para todos os equipamentos e sistemas**

O Sistema L300 Go é destinado para uso no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou o usuário do Sistema L300 Go deve assegurar que ele seja usado em tal ambiente.

Teste de imunidade	Nível de teste IEC 60601	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético — Orientação
Descarga eletrostática (ESD) IEC 61000-4-2	Contato +/- 8 kV Ar +/- 15 kV	Contato +/- 8 kV Ar +/- 15 kV	Os pisos devem ser de madeira, concreto ou lajotas de cerâmica. Se os pisos forem cobertos com material sintético, a umidade relativa deverá ser de pelo menos 30%.
Transiente elétrico rápido/salva IEC 61000-4-4	+/- 2 kV para linhas de alimentação +/- 1 kV para linhas de entrada/saída	+/- 2 kV para linhas de alimentação	A qualidade da rede elétrica deve ser a de um ambiente comercial ou hospitalar típico.
Surto IEC 61000-4-5	+/- 1 kV linha a linha +/- 2 kV linha para terra	+/- 1 kV linha a linha +/- 2 kV linha para terra	A qualidade da rede elétrica deve ser a de um ambiente comercial ou hospitalar típico.

Teste de imunidade	Nível de teste IEC 60601	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético — Orientação
<p>Quedas de tensão, interrupções curtas e variações de tensão nas linhas de entrada da fonte de alimentação IEC 61000-4-11</p>	<p>U_T de < 5% (queda de > 95% na U_T) para 0,5 ciclo</p> <p>U_T de 40% (queda de 60% na U_T) para 5 ciclos</p> <p>U_T de 70% (queda de 30% na U_T) para 25 ciclos</p> <p>U_T de < 5% (queda de > 95% na U_T) para 5 s</p>	<p>U_T de < 5% (queda de > 95% na U_T) para 0,5 ciclo</p> <p>U_T de 40% (queda de 60% na U_T) para 5 ciclos</p> <p>U_T de 70% (queda de 30% na U_T) para 25 ciclos</p> <p>U_T de < 5% (queda de > 95% na U_T) para 5 s</p>	<p>A qualidade da rede elétrica deve ser a de um ambiente comercial ou hospitalar típico. Se o usuário do Sistema L300 Go precisar de operação contínua durante interrupções de energia, recomenda-se que o equipamento seja alimentado por uma fonte de alimentação ininterrupta (nobreak) ou uma bateria.</p>
<p>Campo magnético de frequência de energia (50/60 Hz) IEC 61000-4-8</p>	<p>30 A/m</p>	<p>30 A/m</p>	<p>Os campos magnéticos de frequência de energia devem estar em níveis característicos de um local típico em um ambiente comercial ou hospitalar típico.</p>
<p>Observação: U_T é a tensão da rede elétrica de CA antes da aplicação do nível de teste.</p>			

Orientação e declaração do fabricante — Imunidade eletromagnética

O Sistema L300 Go é destinado para uso no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou o usuário do Sistema L300 Go deve assegurar que ele seja usado em tal ambiente.

Teste de imunidade	Nível de teste IEC 60601	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético — Orientação
			Equipamentos de comunicação de RF portáteis e móveis só devem ser usados perto de qualquer parte do Sistema L300 Go — incluindo cabos — respeitando-se a distância mínima de separação recomendada calculada a partir da equação aplicável à frequência do transmissor.
RF conduzida IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz 6 Vrms Faixas de radioamador e ISM	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz 6 Vrms Faixas de radioamador e ISM	Distância de separação recomendada: $d = 1,2\sqrt{P}$
RF irradiada IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz a 2,7 GHz Campos de proximidade conforme a norma 60601-1-2 4ª edição	[E1] = 10 V/m em 26 MHz a 2,7 GHz Campos de proximidade conforme a norma 60601-1-2 4ª edição	Distância de separação recomendada: $d = 0,4\sqrt{P}$, faixa de 80 a 800 MHz $d = 0,7\sqrt{P}$, faixa de 800 a 2.700 MHz

OBSERVAÇÃO 1: A 80 MHz e 800 MHz, aplica-se a faixa de frequência mais alta.

OBSERVAÇÃO 2: Estas diretrizes podem não se aplicar em todas as situações.

A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.

OBSERVAÇÃO 3: P é a potência nominal máxima de saída do transmissor em watts (W) de acordo com o fabricante do transmissor, e d é a distância de separação recomendada em metros (m).

OBSERVAÇÃO 4: As intensidades de campo de transmissores de RF fixos, conforme determinado por uma inspeção de eletromagnetismo local,^a devem ser menores que o nível de conformidade em cada faixa de frequência.^b

OBSERVAÇÃO 5: Pode ocorrer interferência nas proximidades de equipamentos marcados com o seguinte símbolo: 

^a As intensidades de campo de transmissores fixos, como estações base para telefones de rádio (celular/sem fio) e rádios móveis terrestres, radioamador, transmissão de rádio AM e FM e transmissão de TV não podem ser previstas teoricamente com precisão. Para avaliar o ambiente eletromagnético devido a transmissores de RF fixos, considere a eventualidade de uma inspeção de eletromagnetismo local. Se a intensidade de campo medida no local em que o Sistema L300 Go é usado exceder o nível de conformidade de RF aplicável supramencionado, será necessário verificar se o Sistema L300 Go está operando normalmente. Se for observado um desempenho anormal, poderão ser necessárias medidas adicionais, como reorientar ou realocar o Sistema L300 Go.

^b Acima da faixa de frequência de 150 kHz a 80 MHz, as intensidades de campo devem ser inferiores a 3 V/m.

Distâncias de separação recomendadas entre equipamentos de comunicação por frequência de rádio portáteis e móveis e o Sistema L300 Go

O Sistema L300 Go é destinado para uso em um ambiente eletromagnético no qual as perturbações de RF irradiadas são controladas. O cliente ou usuário do Sistema L300 Go pode evitar interferências eletromagnéticas mantendo uma distância mínima entre os equipamentos de comunicação por frequência de rádio portáteis e móveis (Transmissores) e o Sistema L300 Go conforme recomendado abaixo, de acordo com a potência de saída máxima dos equipamentos de comunicação.

Potência máxima nominal de saída do transmissor (W)	Distância de separação de acordo com a frequência do transmissor		
	150 kHz a 80 MHz fora da faixa de ISM $d = 1,2\sqrt{P}$	80 MHz a 800 MHz $d = 0,4\sqrt{P}$	800 MHz a 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

OBSERVAÇÃO 1: A 80 MHz e 800 MHz, aplica-se a faixa de frequência mais alta.

OBSERVAÇÃO 2: Estas diretrizes podem não se aplicar em todas as situações.

A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.

Para transmissores com potência de saída nominal máxima não listada acima, a distância de separação recomendada d em metros (m) pode ser determinada usando-se a equação aplicável à frequência do transmissor, onde P é a potência de saída nominal máxima do transmissor em watts (W) de acordo com o fabricante do transmissor.

Observação: Todos os cálculos foram feitos de acordo com as tabelas 204 e 206 da IEC 60601-1-2 para equipamentos que não sejam de suporte à vida, usando-se os fatores 3,5 em 0,15–800 MHz e 7 em 800–2.500 MHz. Não há requisitos de faixas de ISM nessas tabelas.



Bioness Inc.

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



EMERGO EUROPE

Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
Países Baixos

©2023 Bioness Inc.

612-00912-001 Rev. D
03/2023



DISPOSITIVO MÉDICO - EQUIPAMENTO
DE ENERGIA/CORRENTE APLICADA
RELATIVAMENTE SOMENTE A CHOQUES
ELÉTRICOS, INCÊNDIO E PERIGOS
MECÂNICOS DE ACORDO COM:
ANSI/AAMI ES60601-1 (2005) + AMD 1 (2012)
CAN/CSA-C22.2No. 60601-1 (2014)
E489148