

L300 **Go**[®] 

Sistem de stimulare electrică funcțională

GHIDUL UTILIZATORULUI

L300 Go – Ghidul utilizatorului – Copyright

©2023 Bioness Inc.

Toate drepturile rezervate

Nici o parte a acestei publicații nu poate fi reprodusă, transmisă, transcrisă, stocată într-un sistem de recuperare sau tradusă în orice limbă sau în orice limbaj de computer, sub orice formă sau de către o terță parte, fără permisiunea scrisă prealabilă a Bioness Inc.

Mărci comerciale

L300 Go®, myBioness™, Bioness și sigla Bioness® sunt mărci comerciale ale Bioness Inc. | www.bioness.com

Brevete Bioness

Acest produs este acoperit de unul sau mai multe brevete din SUA și internaționale. Brevete suplimentare sunt în așteptare. Pentru mai multe informații despre brevete, accesați site-ul web Bioness la: <http://www.bioness.com/Patents.php>

Declinare de responsabilitate

Bioness Inc. și firmele sale afiliate săi nu sunt răspunzătoare pentru nicio vătămare sau prejudiciu suferit, direct sau indirect, de nicio persoană ca urmare a utilizării sau reparării neautorizate a produselor Bioness Inc. Bioness Inc. nu își asumă nicio răspundere pentru eventualele daune cauzate produselor sale, direct sau indirect, ca urmare a folosirii și/sau reparării de către personal neautorizat.

Politica privind protejarea mediului înconjurător



Personalul de service este sfătuit ca, atunci când înlocuiește orice componentă a sistemului L300 Go, să aibă grijă să elimine respectivele componente în mod corect. Dacă este cazul, componentele trebuie reciclate. Pentru informații mai detaliate cu privire la aceste proceduri recomandate, contactați Bioness Inc. Bioness Inc. se angajează să caute continuu și să implementeze cele mai bune proceduri de fabricație și rutine de service posibile.

Listă de simboluri

	Atenție
	Avertizare
	Dublu izolat (echivalent cu Clasa II a IEC 536)
	Componente aplicate de tip BF
	Radiație neionizantă
	Data fabricației
	Producător
	Acest produs nu trebuie eliminat împreună cu alte deșeuri menajere
	Consultați manualul/broșura cu instrucțiuni
	Număr de reluare comandă
	Număr de lot
	Număr de serie
	Utilizare de către un singur pacient – pentru prevenirea contaminării încrucișate
	Un singur pacient, utilizare multiplă
	Dispozitiv medical
	Temperatură de depozitare
	Limitare de umiditate
	Limitare impusă de presiunea atmosferică
	A se păstra în mediu uscat
IP22	Protecție împotriva factorilor externi (pentru unitatea de control)
IP42	Protecție împotriva factorilor externi (pentru dispozitivul GIE)
IP52	Protecție împotriva factorilor externi (pentru senzorul pentru picior)
	Stâng
	Drept
	Underwriters Laboratories (UL) este o agenție independentă, recunoscută la nivel mondial, care certifică, validează, testează, inspectează și auditează corporații și produse.
	Reprezentant european autorizat

Cuprins

Capitolul 1: Introducere	1
Capitolul 2: Informații privind siguranța	3
Indicații de utilizare	3
Contraindicații	3
Avertizări	3
Precauții	4
Reacții adverse	7
Indicații privind îngrijirea pielii	7
Raportarea incidentelor	8
Capitolul 3: Condiții de mediu care afectează utilizarea	9
Informații despre comunicația în radiofrecvență (RF)	9
Certificare de conformitate	9
Călătorii și securitate aeroportuară	10
Emisii electromagnetice	10
Avertizări	11
Capitolul 4: Kituri de sisteme L300 Go	13
Conținut	13
Capitolul 5: Descrierea dispozitivelor	19
Jambiera Lower Leg	19
Jambiera Thigh	19
Dispozitivele GIE pentru gambă și pentru coapsă	20
Unitatea de control	23
Modurile de funcționare ale sistemului L300 Go	25
<i>Modul Pășit</i>	25
<i>Modul Antrenament cu bicicletă</i>	25
<i>Modul Antrenament</i>	26
Senzorul pentru picior	26

Electrozii jambierei Lower Leg și bazele pentru electrozi.....	28
Electrozi pânzați pentru coapsă	30
Acoperitoare pentru jambieră pentru utilizare la domiciliu.....	31
Suportul pentru benzi pentru utilizare la domiciliu.....	32
Set de încărcare a sistemului	32
Acoperitoarele cu fixare.....	33
Paduri pentru senzorul pentru picior.....	34
Aplicația mobilă myBioness™	34
Capitolul 6: Instrucțiuni de configurare	35
Încărcarea sistemului L300 Go	35
Pregătirea pielii.....	37
Atașarea electrozilor.....	37
Electrod cu fixare rapidă.....	37
Electrozi pânzați rotunzi	39
Electrozi cu hidrogel	40
Electrodul direcțional	40
Electrozi pânzați pentru coapsă	41
Poziționarea jambierei Lower Leg	43
Testarea poziției jambierei Lower Leg	45
Scoaterea jambierei Lower Leg.....	45
Poziționarea jambierei Thigh	45
Testarea poziției jambierei Thigh	47
Scoaterea jambierei Thigh.....	47
Poziționarea senzorului pentru picior	47
Comutarea încălțăminteii/senzorilor pentru picior	49
Capitolul 7: Operarea sistemului L300 Go	51
Pornirea/oprirea sistemului L300 Go.....	51
Selectarea unui mod de funcționare utilizând unitatea de control.....	51
Ajustarea intensității stimulării	53

Schimbarea feedbackului sonor și cu vibrații utilizând unitatea de control	54
Oprirea stimulării utilizându-se unitatea de control și dispozitivul GIE	55
Capitolul 8: Întreținerea și curățarea	57
Întreținerea zilnică și depozitarea	57
Încărcare.....	57
Întreținerea bateriei dispozitivului GIE	58
Înlocuirea bateriei senzorului pentru picior	58
Înlocuirea bateriei unității de control	59
Înlocuirea electrozilor cu fixare rapidă	60
Înlocuirea electrozilor pânzați rotunzi	63
Înlocuirea electrozilor cu hidrogel	64
Înlocuirea bazelor pentru electrozi.....	66
Înlocuirea electrozilor direcționali	67
Înlocuirea electrozilor pânzați pentru coapsă	69
Îndepărtarea dispozitivelor GIE	70
Îndepărtarea benzilor jambierei Thigh	71
Îndepărtarea acoperitorii pentru jambieră Thigh pentru utilizare la domiciliu	72
Curățarea componentelor sistemului dvs. L300 Go	73
Curățarea jambierei Lower Leg	74
Curățarea benzilor pentru coapsă, a acoperitorii pentru jambieră pentru utilizarea la domiciliu și a suportului de bandă pentru utilizare la domiciliu	74
Curățarea curelei de gât pentru unitatea de control	75
Dezinfectarea componentelor sistemului L300 Go.....	75
Dezinfectarea jambierei Thigh	75
Dezinfectarea unității de control și a GIE	76
Capitolul 9: Asocierea componentelor de schimb	77
Configurarea asocierii.....	77
Asocierea unui dispozitiv GIE pentru gambă cu un dispozitiv GIE pentru coapsă	77
Asocierea unei unități de control noi cu dispozitivul GIE	78
Asocierea unui senzor pentru picior nou cu dispozitivul GIE.....	79

Capitolul 10: Depanare	81
Descrierile codurilor de eroare	81
Testarea funcționării indicatorului de alertă	83
Întrebări frecvente.....	84
Capitolul 11: Specificații tehnice	87
Capitolul 12: Informații privind conexiunea wireless	97
Caracteristicile sistemului	97
Informații despre compatibilitatea electromagnetică (CEM).....	98

Introducere

Leziunile sistemului nervos central (SNC) cauzează adesea o tulburare de pășit numită deficit de dorsiflexie („cădere a piciorului”). Persoanele cu deficit de dorsiflexie nu pot să-și ridice laba piciorului în timpul mersului pe jos. Adesea, aceste persoane își trag laba piciorului, fapt care determină instabilitate și efort sporit în timpul pășitului. Multe persoane cu leziuni/boli ale SNC și alte dizabilități suferă, de asemenea, de slăbiciune a mușchilor a coapsei, care este concurentă sau independentă de căderea piciorului. Slăbiciunea mușchilor coapsei poate cauza dificultăți considerabile la flexia sau extensia genunchiului în timpul mersului.

Sistemul L300 Go este conceput pentru îmbunătățirea pășitului la persoanele care suferă de deficit de dorsiflexie și/sau cu slăbiciune a mușchilor coapsei. Sistemul L300 Go poate, de asemenea, să stimuleze mușchii din partea superioară și inferioară a piciorului pentru facilitarea reeducării musculare, prevenirea/întârzierea atrofiei de inactivitate, menținerea sau creșterea intervalului de mișcare articulară și/sau creșterea fluxului sanguin local. Sistemul L300 Go este compus dintr-o jambieră Lower Leg (disponibilă în dimensiunile normală și mică) cu un generator de impulsuri extern (GIE), o jambieră Thigh cu un generator de impulsuri extern (GIE), o unitate de control opțională și un senzor pentru picior opțional. Aceste componente comunică prin conectivitate wireless pentru stimularea electrică a mușchilor piciorului afectat pentru a ridica laba piciorului și/sau a asigura flexia sau extensia genunchiului. Jambierele Lower Leg și Thigh pot fi folosite fie independent, fie împreună.

Sistemul L300 Go este conceput pentru a fi utilizat într-o unitate spitalicească sau o unitate profesionistă de asistență medicală ori într-un mediu rezidențial sau un mediu de asistență medicală la domiciliu.



Figura 1-1: Sistem L300 Go

Acest ghid al utilizatorului pentru sistemul L300 Go descrie:

- informații de siguranță importante pentru sistemul L300 Go
- componentele sistemului L300 Go
- configurarea, operarea și întreținerea sistemului L300 Go
- informații pentru depanare

Asigurați-vă că examinați acest ghid împreună cu medicul clinician înainte de a utiliza sistemul L300 Go. Dacă aveți întrebări, contactați Serviciul de asistență tehnică Bioness la numărul de telefon 800.211.9136, opțiunea 3 (SUA și Canada), sau distribuitorul local. De asemenea, puteți accesa site-ul web Bioness la: www.bioness.com.

Atenție! Nu puneți și nu utilizați sistemul L300 Go înainte de a fi montat corect și de a primi instrucțiuni de la un medic clinician autorizat.

Informații privind siguranța

Indicații de utilizare

Sistemul L300 Go este destinat furnizării de dorsiflexie la nivelul gleznei la persoane adulte și copii cu cădere a piciorului și/sau pentru facilitarea flexiei sau extensiei genunchiului la persoane adulte cu slăbiciune musculară legată de boala/leziunea neuronilor motori superiori (de exemplu, accident vascular cerebral, deteriorarea căilor către măduva spinării). Sistemul L300 Go stimulează electric mușchii piciorului afectat pentru a asigura dorsiflexia gleznei și/sau flexia sau extensia genunchiului; astfel, poate îmbunătăți și pășitul persoanei.

Sistemul L300 Go poate fi utilizat, de asemenea, pentru:

- facilitarea reeducării musculare
- prevenirea/întârzierea atrofiei de inactivitate
- menținerea sau creșterea intervalului de mișcare articulară
- creșterea fluxului sanguin local

Contraindicații

- Utilizatorii cu stimulator cardiac de tipul „la cerere”, cu defibrilator sau cu orice alt implant electric nu trebuie să utilizeze sistemul L300 Go.



Avertizări

- Sistemul L300 Go nu trebuie utilizat pe un picior unde există un implant metalic direct sub electrozi.
- Sistemul L300 Go nu trebuie utilizat pe un picior unde este prezentă sau suspectată o leziune canceroasă.
- Sistemul L300 Go nu trebuie utilizat pe un picior cu o tulburare regională, cum ar fi o fractură sau o dislocare, care ar putea fi afectată negativ de mișcarea cauzată de stimulare.

- Efectele pe termen lung ale stimulării electrice cronice peste 12 luni nu au fost stabilite.
- Jambierele Lower Leg și Thigh nu trebuie purtate peste zone umflate, infectate sau inflamate sau cu erupții cutanate, cum ar fi flebita, tromboflebita și varicele.
- Conectarea simultană a sistemului L300 Go la utilizator și la un echipament chirurgical cu înaltă frecvență poate cauza arsuri ale pielii în punctele de contact ale electrozilor stimulatori și deteriorarea dispozitivului GIE.
- Nu utilizați sistemul L300 Go la mai puțin de 3 metri de echipamente de terapie cu unde scurte sau microunde. Astfel de echipamente pot produce instabilitate la ieșirea dispozitivului GIE.
- Sistemul L300 Go trebuie configurat numai de către un medic clinician autorizat.
- În cazul oricăror neplăceri, dezactivați stimularea și îndepărtați jambiera Lower Leg și/sau jambiera Thigh. Dacă stimularea nu poate fi dezactivată, scoateți jambiera pentru a opri stimularea.

Precauții

- Inflamația în regiunea jambierei Lower Leg și a jambierei Thigh poate fi agravată de mișcare, activitatea musculară sau presiunea jambierei. Nu mai utilizați sistemul L300 Go până la dispariția oricărei inflamații.
- Utilizați sistemul cu prudență dacă aveți o problemă cardiacă suspectată sau diagnosticată.
- Utilizați sistemul cu prudență dacă aveți epilepsie suspectată sau diagnosticată.
- Utilizați jambierele Lower Leg și Thigh cu prudență:
 - Dacă aveți tendința de a sângera după o traumă acută sau o fractură.
 - În urma unor proceduri chirurgicale recente, când contracția musculară poate întrerupe procesul de vindecare.
 - Peste zone ale pielii care nu au sensibilitate normală.
 - Dacă aveți epilepsie suspectată sau diagnosticată.

- Unii utilizatori pot prezenta o iritare a pielii, o reacție alergică sau hipersensibilitate la stimularea electrică sau la mediul electric conductiv. Iritarea poate fi evitată prin schimbarea de către medicul clinician a parametrilor stimulării, a tipului de electrozi sau a plasării electrozilor.
- Nu utilizați sistemul L300 Go fără electrozi.
- După îndepărtarea jambierei Lower Leg și/sau a jambierei Thigh, este normal ca zonele de sub electrozi să fie roșii și striate. Roșeața ar trebui să dispară în aproximativ o oră. Roșeața, leziunile sau veziculele persistente sunt semne de iritație. Anunțați medicul clinician și nu mai utilizați sistemul L300 Go până la dispariția oricărei inflamații.
- Nu mai utilizați sistemul L300 Go și consultați medicul clinician dacă stimularea nu începe la momentul potrivit în timpul pășitului.
- Opriți sistemul L300 Go atunci când vă aflați în locuri de realimentare cu combustibili. Nu utilizați sistemul L300 Go în apropierea combustibililor inflamabili, vaporilor sau substanțelor chimice.
- Numai medicul curant va stabili plasarea electrozilor și setările pentru stimulare.
- Utilizați numai electrozii pentru sistemul L300 Go furnizați de Bioness Inc.
- Opriți sistemul L300 Go înainte de a îndepărta sau înlocui electrozii.
- Obțineți autorizarea medicului înainte de utilizare dacă aveți o alterare a fluxului arterial sau venos normal în regiunea jambierei din cauza trombozei arteriale sau venoase, a insuficienței locale, a ocluziei, a unei fistule arterio-venoase pentru hemodializă sau a unei afecțiuni primare a vasculaturii.
- Obțineți autorizația medicului înainte de a stimula o zonă cu o deformare structurală.
- Utilizarea în siguranță a sistemului L300 Go în timpul sarcinii nu a fost stabilită.
- Problemele de piele la nivelul piciorului unde se poartă jambiera Lower Leg și/sau jambiera Thigh pot fi agravate de sistemul L300 Go.
- Trebuie asigurată supraveghere și asistență a unei persoane adulte pentru oricine are nevoie de ajutor în timpul utilizării sistemului L300 Go.

- Operatorul prevăzut al sistemului L300 Go este pacientul/utilizatorul.
- Cureaua de gât pentru unitatea de control este destinată purtării în jurul gâtului și, dacă nu este folosită în mod corespunzător, poate provoca vătămări corporale.
- Protejați toate componentele electronice împotriva contactului cu apa – chiuvete, căzi de baie, cabine de duș, ploaie, zăpadă etc.
- Nu păstrați sistemul L300 Go în locuri unde temperaturile pot depăși intervalul acceptabil: -25°C – 55°C (-13°F – 131°F). Temperaturile extreme pot deteriora componentele.
- Nu încercați să reparați sistemul L300 Go. Dacă aveți o problemă tehnică care nu este acoperită în acest ghid, contactați Bioness.
- Jambierele Lower Leg și Thigh trebuie purtate numai pe piciorul pacientului pentru care sunt potrivite. Jambierele nu trebuie purtate de nimeni altcineva sau pe alte părți ale corpului.
- Opriți sistemul L300 Go înainte de a vă pune jambiera Lower Leg și/sau jambiera Thigh. Nu porniți sistemul L300 Go până când jambiera Lower Leg și/sau jambiera Thigh sunt fixate la locurile lor.
- Opriți sistemul L300 Go înainte de a opera utilaje, de a folosi utilaje sau de a efectua orice activitate în care contracțiile involuntare ale mușchilor vă pot răni (de exemplu, conducerea unui autovehicul, mersul pe bicicletă etc.).
- Protejați componentele electronice ale sistemului L300 Go împotriva condensului. Când mutați componentele între temperaturi ridicate și la temperaturi scăzute, puneți-le într-o pungă de plastic etanșă și lăsați-le să se adapteze încet (timp de cel puțin două ore) la schimbările de temperatură înainte de utilizare.
- Echipamentele electrice medicale necesită precauții speciale privind compatibilitatea electromagnetică.
- Îndepărtați sistemul L300 Go înainte de a efectua orice diagnosticare sau procedură medicală terapeutică, de exemplu scanări radiografice, cu ultrasunete, RMN etc.
- Țineți sistemul departe de animale și dăunători. Atunci când nu este utilizat, țineți sistemul departe de copii. Pentru utilizarea pediatrică și indicații, consultați manualul de utilizare. Trebuie să aveți grijă atunci când îndepărtați din sistem componente de dimensiuni mici care pot fi înghițite accidental. În caz de înghițire, consultați imediat un medic.

- Nu modificați sistemul în nici un fel și utilizați numai componente și piese furnizate sau aprobate de Bioness.
- În timp ce L300 Go (jambiera Lower Leg mică) este concepută să se potrivească și să fie purtată de pacienți pediatrici și de talie mică, sistemul este destinat a fie gestionat și întreținut numai de către utilizatori adulți, îngrijitorii adulți și/sau profesioniști din domeniul sănătății.

Reacții adverse

În cazul puțin probabil al oricăror dintre situațiile următoare, încetați imediat utilizarea sistemului L300 Go și consultați medicul:

- semne de iritații sau leziuni semnificative în locul de contact cu pielea al jambierei
- creștere semnificativă a spasticității musculare
- senzație de stres cardiac în timpul stimulării
- umflare a piciorului, a genunchiului, a gleznei sau a labei piciorului
- orice altă reacție neașteptată

Au fost raportate iritații ale pielii și arsuri sub electrozi asociate cu utilizarea de stimulatatoarelor musculare alimentate electric.

Indicații privind îngrijirea pielii

În lipsa unei îngrijiri adecvate a pielii, folosirea prelungită a stimulării electrice poate provoca iritarea pielii sau reacții cutanate la electrozi sau la jambierele Lower Leg și Thigh. Pentru a promova menținerea unei piei sănătoase la utilizarea pe termen lung a sistemului L300 Go, este important să urmați o rutină zilnică de îngrijire a pielii.

- Curățați pielea în locurile de contact cu electrozii folosind o cârpă umedă. Dacă pe piele sunt uleiuri sau loțiuni, curățați-le cu apă și săpun. Clătiți bine.
- Verificați întotdeauna pielea pentru prezența roșeții sau a erupțiilor cutanate atunci când puneți și scoateți jambiera Lower Leg și/sau Thigh.

- Înlocuiți electrozii cel puțin o dată la două săptămâni, chiar dacă aceștia par a fi în stare bună.
- Umeziți electrozii pânzați înainte de utilizare și după fiecare 3–4 ore pentru performanțe optime.
- După ce scoateți jambiera Lower Leg și/sau jambiera Thigh, reacoperiți întotdeauna electrozii cu hidrogel cu capacele de protecție din plastic (atunci când este cazul).
- Excesul de păr corporal în locurile unde aderă electrozii poate reduce contactul electrozilor cu pielea. Dacă este necesar, îndepărtați părul în exces cu un aparat de bărbierit electric sau un foarfece. Nu utilizați un aparat de ras cu lamă. Lama de ras poate cauza iritarea pielii.
- Atunci când poziționați jambiera Lower Leg și/sau jambiera Thigh, asigurați-vă că electrozii fac contact uniform cu pielea.
- Ventilați pielea îndepărtând jambiera Lower Leg și jambiera Thigh timp de cel puțin 15 minute la fiecare trei până la patru ore.

Dacă apare o iritație a pielii sau o reacție cutanată, încetați imediat utilizarea sistemului L300 Go și contactați medicul clinician sau un dermatolog. Puteți, de asemenea, să contactați Serviciul de asistență tehnică Bioness la numărul de telefon 800.211.9136, opțiunea 3 (SUA și Canada), sau distribuitorul local. Reluați utilizarea numai atunci când pielea este complet vindecată și apoi urmați un protocol de condiționare a pielii la recomandarea medicului specialist.

Raportarea incidentelor

Orice incident grav care a avut loc în legătură cu dispozitivul trebuie raportat producătorului și autorității competente din statul membru al Uniunii Europene în care este stabilit utilizatorul/pacientul.

Condiții de mediu care afectează utilizarea

Informații despre comunicația în radiofrecvență (RF)

Câteva componente ale sistemului L300 Go comunică prin comunicație radio. În urma testelor efectuate, s-a constatat că respectă limitele pentru dispozitive digitale de Clasă B, în conformitate cu Partea 15 (Dispozitive RF) a Normelor FCC (Federal Communications Commission). Aceste limite sunt concepute să asigure o protecție rezonabilă împotriva interferențelor dăunătoare într-o instalație rezidențială. Acest echipament generează, utilizează și poate radia energie în RF și, dacă nu este instalat și utilizat în conformitate cu instrucțiunile, poate cauza interferențe dăunătoare pentru comunicațiile radio. Cu toate acestea, nu există nicio garanție că nu vor apărea interferențe într-o configurație de instalare specifică. Dacă acest echipament cauzează interferențe dăunătoare pentru recepția radio sau TV, fapt care se poate determina prin oprirea și apoi pornirea echipamentului, utilizatorul este încurajat să încerce să corecteze interferențele prin luarea uneia sau mai multora dintre următoarele măsuri:

- reorientarea sau reamplasarea antenei de recepție
- mărirea distanței dintre echipament și receptor
- consultarea distribuitorului sau a unui tehnician radio/TV experimentat pentru asistență

Antena pentru fiecare transmițător nu trebuie să fie colocalizată sau să funcționeze împreună cu alte antene sau transmițătoare.

Echipamentele de comunicații în RF portabile și mobile pot afecta sistemul L300 Go.

Certificare de conformitate

Sistemul L300 Go este în conformitate cu Partea 15 din Normele FCC. Funcționarea face obiectul următoarelor două condiții:

1. Acest dispozitiv nu poate provoca interferențe dăunătoare.

2. Acest dispozitiv trebuie să accepte orice interferențe primite, inclusiv interferențe care pot cauza funcționarea nedorită.

Acest echipament respectă limitele FCC de expunere la radiații în RF stabilite pentru un mediu necontrolat.

Călătorii și securitate aeroportuară

Încărcătorul sistemului L300 Go cu adaptoare de încărcare interschimbabile este compatibil cu tensiunile de alimentare din Australia, Marea Britanie, Uniunea Europeană și SUA: 100–240 V, 50/60 Hz.

Opriti sistemul L300 Go înainte de a trece prin sisteme de securitate aeroportuară. Purtați îmbrăcăminte largă pentru a putea arăta cu ușurință sistemul L300 Go personalului de securitate. Sistemul L300 Go va declanșa probabil alarma de securitate. Fiți pregătit să îndepărtați sistemul L300 Go pentru ca personalul de securitate să-l poată scana sau solicitați scanarea sistemului dacă nu doriți să-l îndepărtați. Este recomandat să aveți la dvs. o copie a prescripției pentru sistemul L300 Go.

Pentru a solicita o copie a prescripției, contactați Bioness sau medicul dvs.

Notă: sistemul L300 Go conține transmițătoare radio. Regulile Administrației Federale a Aviației impun ca toate dispozitivele cu transmisie radio să fie oprite în timpul zborului. Consultați-vă cu compania aeriană cu privire la utilizarea tehnologiei Bluetooth Low Energy înainte de a porni sistemul L300 Go în timpul zborului.

Emisii electromagnetice

Sistemul L300 Go necesită precauții speciale în ceea ce privește compatibilitatea electromagnetică (CEM). Sistemul trebuie instalat și pus în funcțiune în conformitate cu informațiile privind CEM furnizate în acest manual. Consultați Capitolul 12.

Sistemul L300 Go a fost testat și certificat pentru a utiliza următoarele:

- adaptor de alimentare de la c.a. cu lamele interschimbabile, număr de model LG4-7200, furnizat de Bioness Inc.

- cablu de încărcare magnetic, număr de model LG4-7100, furnizat de Bioness Inc.

Avertizări

- Nu utilizați sistemul L300 Go la mai puțin de 1 metru de echipamente de terapie cu unde scurte sau microunde. Astfel de echipamente pot produce instabilitate la ieșirea dispozitivului GIE.
- Îndepărtați sistemul L300 Go înainte de a efectua orice diagnosticare sau procedură medicală terapeutică, de exemplu scanări radiografice, cu ultrasunete, de imagistică prin rezonanță magnetică (RMN) etc.
- Sistemul L300 Go nu trebuie utilizat adiacent sau suprapus cu alte echipamente. Dacă este necesară utilizarea adiacentă sau suprapusă, echipamentul sau sistemul trebuie observat pentru verificarea funcționării normale în configurația în care va fi utilizat.
- Folosirea altor accesorii, traductoare și cabluri (cu excepția traductoarelor și cablurilor vândute de producătorul sistemului L300 Go ca piese de schimb pentru componentele interne) poate cauza creșterea emisiilor sau scăderea imunității sistemului L300 Go.
- Sistemul L300 Go poate fi interferat cu alte echipamente, chiar dacă acest echipament este în conformitate cu cerințele de emisie ale CISPR (Comisia Internațională Specială pentru Interferențe Radio, Comisia Electrotehnică Internațională).
- Dacă nivelul volumului de alertă sonoră este mai mic decât nivelul ambiant, nivelurile ambiante pot împiedica recunoașterea de către utilizator a condițiilor de alertă.

Kituri de sisteme L300 Go

Conținut










Sistem L300 Go, Small Lower Leg

- Container
- Jambieră Lower Leg mică, dreapta sau stânga, cu bandă (XS) €€₂₇₉₇
- Generator de impulsuri extern (GIE) central €€₂₇₉₇
- Încărcător pentru sistem (cu adaptoare de încărcare) €€
- Cablu de încărcare magnetic €€
- Bandă pentru jambieră Lower Leg mică (XXS) €€
- L300 Go – Ghidul utilizatorului
- L300 Go – Cardul de referință al utilizatorului











Sistem L300 Go, Lower Leg

- Container
- Jambieră Lower Leg normală, dreapta sau stânga, cu bandă (Mediu) €€₂₇₉₇
- Generator de impulsuri extern (GIE) central €€₂₇₉₇
- Încărcător pentru sistem (cu adaptoare de încărcare) €€
- Cablu de încărcare magnetic €€
- Acoperitoare cu fixare pentru jambiere (atașate la jambiere Lower Leg) €€
- L300 Go – Ghidul utilizatorului
- L300 Go – Cardul de referință al utilizatorului

Sistem L300 Go, Thigh Plus (utilizat cu kitul de sistem Lower Leg)

- Container
- Jambieră Thigh, dreapta sau stânga 
- Generator de impulsuri extern (GIE) periferic 
- Cablu de încărcare magnetic 
- Set de benzi cu cataramă pentru jambieră Thigh (S) 
- Set de benzi cu cataramă pentru jambieră Thigh (M) 
- Set de benzi cu cataramă pentru jambieră Thigh (L) 
- Set de electrozi pânzați pentru coapsă 
- Acoperitoare pentru utilizare la domiciliu 
- Suport pentru benzi pentru utilizare la domiciliu 
- L300 Go – Ghidul utilizatorului
- L300 Go – Cardul de referință al utilizatorului

Sistem L300 Go, Thigh Stand-Alone

- Container
- Jambieră Thigh, dreapta sau stânga 
- Generator de impulsuri extern (GIE) central 
- Senzor pentru picior (opțional, neinclus)
- Baterie pentru senzorul pentru picior (opțională, neinclusă)
- Încărcător pentru sistem (cu adaptoare de încărcare) 
- Cablu de încărcare magnetic 
- Set de benzi cu cataramă pentru jambieră Thigh (S) 
- Set de benzi cu cataramă pentru jambieră Thigh (M) 
- Set de benzi cu cataramă pentru jambieră Thigh (L) 
- Set de electrozi pânzați pentru coapsă 
- Acoperitoare pentru utilizare la domiciliu 
- Suport pentru benzi pentru utilizare la domiciliu 
- Paduri pentru senzorul pentru picior (opționale, neincluse)
- Unitate de control L300 Go (opțională, neinclusă)
- Baterie de schimb pentru utilizare cu unitatea de control sau senzorul pentru picior (opțională, neinclusă)
- L300 Go – Ghidul utilizatorului
- L300 Go – Cardul de referință al utilizatorului



Jambieră Lower Leg mică cu GIE



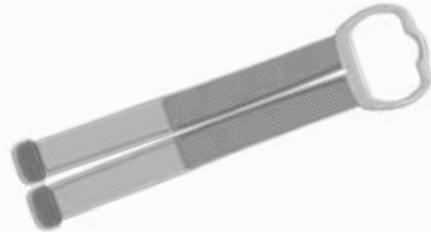
Jambieră Lower Leg normală cu GIE



Unitate de control



Senzor pentru picior



Bandă pentru jambieră Lower Leg (imagine exemplificativă)



Încărcător pentru sistem cu cablu de încărcare magnetic



Acoperitoarele pentru fire



Acoperitoare cu fixare pentru jambiere



Curea de gât pentru unitatea de control



Baterie de schimb



Jambieră Thigh cu GIE



Bandă cu catarame pentru jambieră Thigh



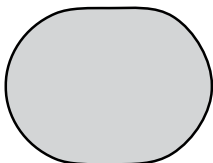
Set de electrozi



Acoperitoare pentru
jambieră Thigh pentru
utilizare la domiciliu



Suport pentru benzi pentru
jambieră Thigh pentru
utilizare la domiciliu



Paduri pentru senzorul
pentru picior

Descrierea dispozitivelor

Jambiera Lower Leg

Jambiera Lower Leg este o orteză care se potrivește pe picior sub genunchi și este concepută pentru facilitarea mișcării în sus a labei piciorului și a degetelor de la picioare. Consultați Figura 5-1. Jambiera Lower Leg este disponibilă în configurații pentru piciorul drept și piciorul stâng și în două mărimi (normală și mică). Jambiera Lower Leg găzduiește suportul dispozitivului GIE, dispozitivul GIE pentru gambă și electrozii integrați. De asemenea, are un locator proiectat anatomic pentru a asigura contact repetabil al electrozilor, precum și o bandă care poate fi fixată cu o singură mână.

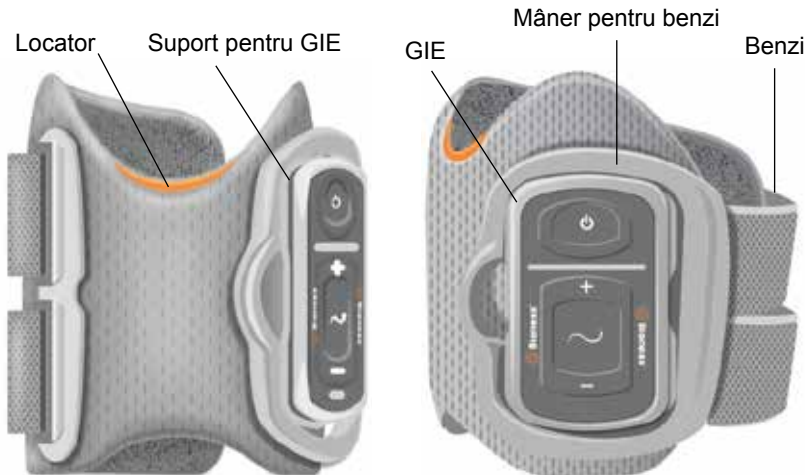


Figura 5-1: Jambiera Lower Leg

Jambiera Thigh

Jambiera Thigh este o orteză care se potrivește deasupra genunchiului, centrat pe partea din spate sau pe partea din față a coapsei. Jambiera Thigh este concepută să ajute la flexia sau extensia genunchiului. Consultați Figura 5-2. Jambiera Thigh este disponibilă în configurații pentru piciorul drept și piciorul stâng.

Jambiera Thigh găzduiește suportul dispozitivului GIE, dispozitivul GIE pentru coapsă și electrozii integrați. De asemenea, are un locator utilizat pentru plasarea precisă în jambierei Thigh pe picior și asigurarea unui contact repetabil al electrozilor. Jambiera Thigh are benzi ajustabile pentru menținerea jambierei în poziție pe coapsă. Jambiera Thigh poate fi utilizată singură sau împreună cu jambiera Lower Leg.

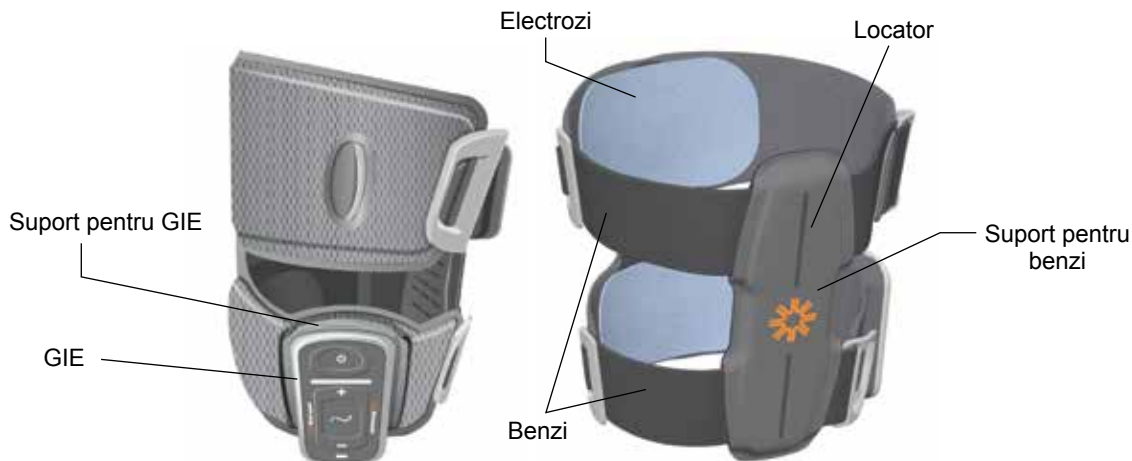


Figura 5-2: Jambiera Thigh

Dispozitivele GIE pentru gambă și pentru coapsă

Generatorul GIE pentru coapsă generează stimulare electrică utilizată pentru contracția mușchilor piciorului care ridică laba piciorului și degetele de la picior. Dispozitivul GIE pentru gambă are integrat un senzor de mișcare, care detectează poziția labei piciorului, și comunică prin semnale wireless Bluetooth® Low Energy (BLE) cu unitatea de control (opțional) și senzorul pentru picior (opțional). Dacă utilizatorul poartă atât jambiera Lower Leg, cât și jambiera Thigh, dispozitivul GIE pentru gambă va trimite semnale wireless și către dispozitivul GIE pentru coapsă.

Dispozitivul GIE pentru coapsă generează stimularea electrică utilizată pentru flexia sau extensia genunchiului. Dispozitivul GIE pentru coapsă răspunde la semnalele wireless de la unitatea de control, dispozitivul GIE pentru gambă (la utilizatorii care utilizează jambiera Lower Leg împreună cu jambiera Thigh) și senzorul pentru picior pentru a activa sau a dezactiva stimularea.

Stimularea electrică poate fi ajustată cu butoanele de pe dispozitivul GIE sau, prin conectivitate wireless, cu unitatea de control. Dispozitivul GIE se fixează în suportul pentru GIE de pe jambiera respectivă și trebuie scos din suport numai pentru întreținere și la curățarea jambierei.

Dispozitivul GIE are patru butoane, doi indicatori luminoși și o baterie reîncărcabilă (baterie litiu-ion de 1000 mAh). Consultați Figura 5-3, Tabelul 5-1 și Tabelul 5-2. Portul de încărcare a bateriei este amplasat în partea inferioară a dispozitivului GIE. Dispozitivul emite o alertă sonoră și vizuală atunci când comunicația wireless nu funcționează sau unele componente funcționează defectuos.

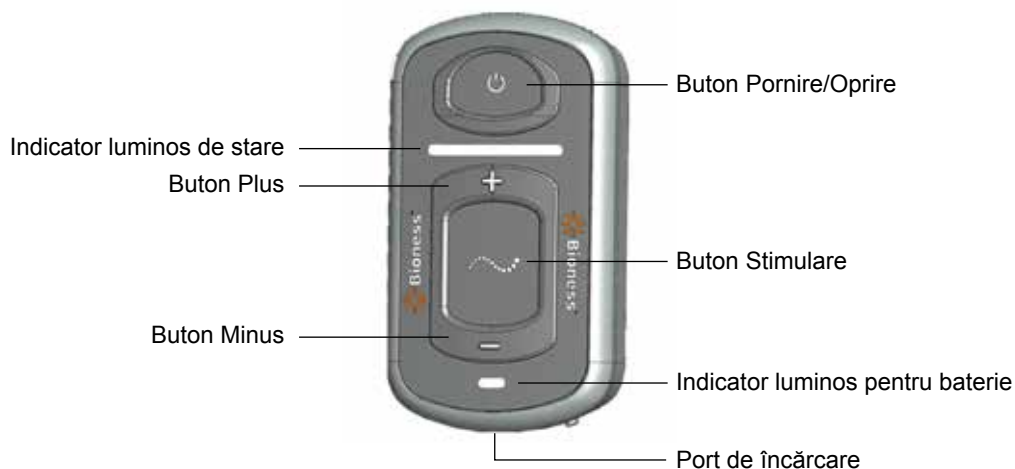


Figura 5-3: GIE









Dispozitivul GIE generează feedback vizual (vezi Tabelul 5-1) și/sau sonor când:

- se apasă pe un buton de pe dispozitivul GIE
- se livrează stimulare (feedback setat de către medicul clinician)
- se detectează o eroare
- bateria are un nivel de încărcare scăzut





Dispozitivul GIE generează feedback prin vibrație când:

- se apasă pe un buton de pe dispozitivul GIE

- se livrează stimulare
- se detectează o eroare

GIE	Afișare	Descriere	Definiție
Indicator luminos de stare	 (Aprindere intermitentă)	Indicator luminos verde, aprindere intermitentă	Dispozitivul GIE este pornit, dar nu livrează stimulare
	 (Aprindere intermitentă)	Indicator luminos galben, aprindere intermitentă	Dispozitivul GIE este pornit și livrează stimulare
	 (Aprindere continuă)	Indicator luminos galben	Dispozitivul GIE este pornit și livrează stimulare manuală
	 (Aprindere alternantă)	Alternanță verde-galben-roșu	Mod Asociere
	 (Aprindere intermitentă)	Indicator luminos roșu, aprindere intermitentă	Eroare activă/Funcționare defectuoasă a dispozitivului GIE/Baterie descărcată
Indicator luminos pentru baterie	 (Aprindere intermitentă)	Indicator luminos verde, aprindere intermitentă	Bateria dispozitivului GIE se încarcă
	 (Aprindere continuă)	Aprindere continuă (verde) de scurtă durată la pornirea alimentării	Încărcarea dispozitivului GIE este terminată
	 (Aprindere continuă)	Indicator luminos galben	Nivelul de încărcare al bateriei dispozitivului GIE este scăzut

Tabelul 5-1: Afișări pentru dispozitivul GIE

Buton GIE	Descriere	Funcție
	Buton Pornire/Oprire	Pornește sau oprește sistemul
	Buton Stimulare	Pornește sau oprește stimularea în modul selectat curent
	Buton Plus	Mărește intensitatea stimulării
	Buton Minus	Micșorează intensitatea stimulării

Tabelul 5-2: Funcțiile butoanelor de pe dispozitivul GIE

Unitatea de control

Unitatea de control este un controler portabil care comunică prin conectivitate wireless cu sistemul L300 Go. Unitatea de control trimite și primește semnale wireless de la dispozitivul (dispozitivele) GIE și senzorul pentru picior. Se utilizează pentru selectarea unui mod de funcționare, activarea sau dezactivarea stimulării, reglarea fină a intensității stimulării, ajustarea volumului feedbackului sonor al dispozitivului GIE și monitorizarea performanțelor sistemului.

Unitatea de control are șase butoane și un afișaj LCD Consultați Figura 5-4, Tabelul 5-3 și Tabelul 5-4. Este alimentată de o singură baterie litiu-ion de tip pastilă (baterie CR2032). Unitatea de control afișează nivelul de intensitate a stimulării, modul de funcționare, starea de încărcare a bateriei, starea înregistrării electronice și mesaje de eroare. Consultați Tabelul 5-4.

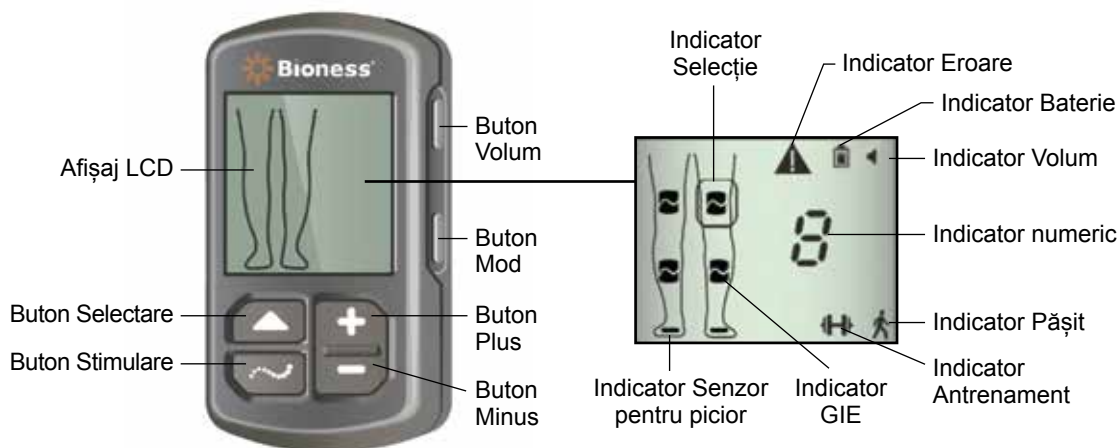





















Figura 5-4: Unitate de control

Buton unitate de control	Descriere	Funcție
	Buton Selectare	Selectează un GIE
	Buton Stimulare	Pornește sau oprește stimularea în modul selectat curent
	Buton Plus	Mărește intensitatea stimulării
	Buton Minus	Micșorează intensitatea stimulării

Buton unitate de control	Descriere	Funcție
Nu este cazul	Buton Volum	Activează sau dezactivează feedbackul sonor al dispozitivului GIE
Nu este cazul	Buton Mod	Selectează modul Pășit sau Antrenament

Tabelul 5-3: Funcțiile butoanelor de pe unitatea de control

Pictograme afișaj LCD	Descriere	Funcție
	Pictogramă Stare GIE-Pregătit	Dispozitivul GIE este în comunicație cu sistemul, însă nu livrează stimulare
	Pictogramă Stare GIE-Stimulare	Dispozitivul GIE este în comunicație cu sistemul și livrează stimulare
 (aprindere intermitentă)	Pictogramă Stare GIE-Eroare	Eroare la dispozitivul GIE
	Pictogramă Selecție	Indică dispozitivul GIE selectat
	Pictogramă Senzor picior	Sistemul este în comunicație cu senzorul pentru picior
 (aprindere intermitentă)	Pictogramă Eroare senzor picior	Eroare detectată la senzorul pentru picior
	Pictogramă Mod Pășit	Sistemul este în modul Pășit
	Pictogramă Mod Antrenament	Sistemul este în modul Antrenament
	Pictogramă Nivel baterie (normal)	Se încarcă bateria dispozitivului GIE selectat
 (aprindere intermitentă)	Pictogramă Nivel baterie (scăzut)	Nivelul de încărcare a bateriei este scăzut și este necesară reîncărcarea dispozitivului GIE selectat
 (aprindere intermitentă)	Pictogramă Eroare	Sistemul a detectat o eroare
	Pictogramă Volum	Feedbackul sonor/tactil este activat

Pictograme afișaj LCD	Descriere	Funcție
	Indicator numeric – Nivel intensitate stimulare	Afișează nivelul curent al intensității stimulării
	Indicator numeric – Eroare	Afișează alternant „E” și numărul erorii
	Indicator numeric – Asociere	Se afișează „P” pentru indicarea faptului că unitatea de control este în modul Asociere

Tabelul 5-4: Descrierile pictogramelor de pe afișajul LCD al unității de control

Modurile de funcționare ale sistemului L300 Go

Sistemul L300 Go are două moduri de funcționare: Modul Pășit, modul Antrenament cu bicicletă și modul Clinician.

Modul Pășit

Modul Pășit se utilizează în timpul mersului. În modul Pășit, senzorii de mișcare din dispozitivul GIE pentru gambă detectează poziția gambei și apoi trimit semnalul corespunzător către dispozitivul GIE. Pentru pacienții care poartă jambiera Lower Leg și jambiera Thigh, acest semnal este trimis apoi de la dispozitivul GIE pentru gambă către dispozitivul GIE pentru coapsă. Stimularea livrată de dispozitivul (dispozitivele) GIE răspunde conform programării efectuate de către medicul clinician.

Pentru utilizatorii care folosesc senzorul pentru picior (opțional), acesta va detecta evenimente „călcâi pe sol” sau „călcâi ridicat”. În modul Pășit, senzorul pentru picior semnalează dispozitivului (dispozitivele) GIE când călcâiul sau partea anterioară a labei piciorului se ridică de pe sol, activând stimularea. De asemenea, semnalează atunci când călcâiul sau partea anterioară a labei piciorului face contact cu solul, oprind stimularea.

Modul Antrenament cu bicicletă

Modul Antrenament cu bicicletă se folosește pentru antrenarea mușchilor în timp ce utilizatorul folosește o bicicletă staționară. În modul Antrenament cu bicicletă, stimularea este sincronizată cu ciclul poziției manivelei pentru a se realiza dorsiflexia și extensia sau flexia genunchiului. Stimularea în timpul modului Antrenament cu bicicletă este inițiată de către utilizator și necesită ca acesta să se angajeze în mișcarea de pedalare. Pentru mai multe informații și instrucțiuni privind operarea sistemului L300 Go în modul Antrenament cu bicicletă, consultați instrucțiunile din aplicația myBioness.

Notă: Modul Antrenament cu bicicletă nu este compatibil cu unitatea de control.

Modul Antrenament

Modul Antrenament se folosește pentru a antrena mușchii atunci când nu mergeți (de exemplu, atunci când sunteți așezat sau culcat). Modul Antrenament nu trebuie folosit în timpul mersului. Modul Antrenament funcționează independent de senzorul pentru picior și de senzorii de mișcare din dispozitivul GIE pentru gambă. Stimularea se livrează în cicluri presetate de către medicul clinician.

Pentru cei care utilizează jambiera Lower Leg, modul Antrenament este conceput pentru facilitarea reeducării mușchilor, prevenirea sau întârzierea atrofiei de inactivitate a mușchilor gambei, menținerea sau îmbunătățirea intervalului de mișcare a articulației gleznei și îmbunătățirea circulației sanguine locale. De asemenea, modul Antrenament se poate utiliza pentru verificarea poziționării corecte a jambierei Lower Leg. Dacă laba piciorului nu răspunde la stimulare așa cum ar trebui, re poziționați jambiera Lower Leg.

Pentru cei care utilizează jambiera Thigh, modul Antrenament este conceput pentru facilitarea reeducării mușchilor, prevenirea sau întârzierea atrofiei de inactivitate a mușchilor coapsei, menținerea sau îmbunătățirea intervalului de mișcare a articulațiilor genunchiului și îmbunătățirea circulației sanguine.

Senzorul pentru picior

Senzorul pentru picior este o componentă opțională a sistemului L300 Go. Necesitatea utilizării senzorului pentru picior cu sistemul L300 Go va fi determinată de medicul clinician. Senzorul pentru picior detectează când piciorul este în aer și când este pe sol și comunică acest lucru dispozitivului (dispozitivelor) GIE.

Notă: Senzorul pentru picior nu este compatibil cu utilizarea sistemului L300 Go în timpul utilizării modului Antrenament cu bicicletă.

Senzorul pentru picior are un senzor de presiune, un transmițător și o clemă. Consultați Figura 5-5. Senzorul de presiune se fixează sub branțul încălțăminte. Transmițătorul se prinde pe marginea interioară a încălțăminte. Senzorul pentru picior are, de asemenea, doi indicatori luminoși și este alimentat de o singură baterie cu litiu de tip pastilă (baterie CR2032). Consultați Figura 5-5 și Tabelul 5-5.

Senzorul pentru picior poate fi transferat de la o încălțăminte la cealaltă sau pot fi achiziționați senzori suplimentari pentru încălțăminte diferite. Puteți asocia până la cinci senzori pentru picior cu un singur sistem L300 Go. Senzorul pentru picior nu trebuie detașat de încălțăminte între utilizări.

Este, de asemenea, disponibil un senzor pentru picior opțional cu o conexiune mai lungă între transmițător și senzor. Pentru a achiziționa această opțiune, contactați Serviciul de asistență tehnică Bioness la numărul de telefon 800.211.9136, opțiunea 3 (SUA și Canada), sau distribuitorul local.

⚠ Atenție! Senzorul pentru picior nu a fost validat pentru utilizare de către persoane care cântăresc mai mult de 136 kg.

⚠ Atenție! Nu utilizați senzorul pentru picior cu un brant rigid, cum ar fi o orteză rigidă personalizată sau o orteză gleznă-laba piciorului.

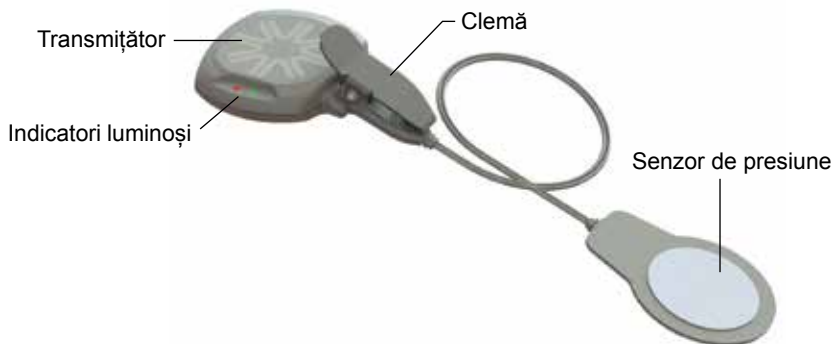


Figura 5-5: Senzorul pentru picior

Senzor pentru picior	Afișare	Descriere	Definiție
Indicator luminos	● (Aprindere de două ori)	Indicatorul luminos verde se aprinde de două ori	Senzorul pentru picior este activ
	● (Aprindere intermitentă)	Indicatorul luminos verde se aprinde intermitent lent	Mod Asociere
	● (Aprindere intermitentă timp de 5 secunde)	Indicatorul luminos roșu se aprinde intermitent timp de 5 secunde	Nivel scăzut de încărcare a bateriei
	● (Aprindere continuă)	Indicatorul luminos roșu este aprins continuu	Eroare

Tabelul 5-5: Afișările indicatorilor luminoși de pe senzorul pentru picior

Electrozii jambierei Lower Leg și bazele pentru electrozi

Există patru tipuri diferite de electrozi care pot fi folosiți cu jambiera Lower Leg pentru livrarea stimulării. Electrozii fie aderă la bazele pentru electrozi, care se fixează pe căptușeala jambierei Lower Leg, fie electrodul se fixează direct în căptușeala jambierei Lower Leg.

Cu sistemul Small L300 Go se pot folosi electrozii și bazele pentru electrozi de mai jos (vezi Figura 5-6):

- electrod cu fixare rapidă – mărimea A sau B (așa cum a fost instalat de către medicul clinician)
- electrozi pânzați rotunzi mici
- set de baze pentru electrozi mici (utilizate cu electrozi pânzați rotunzi mici)

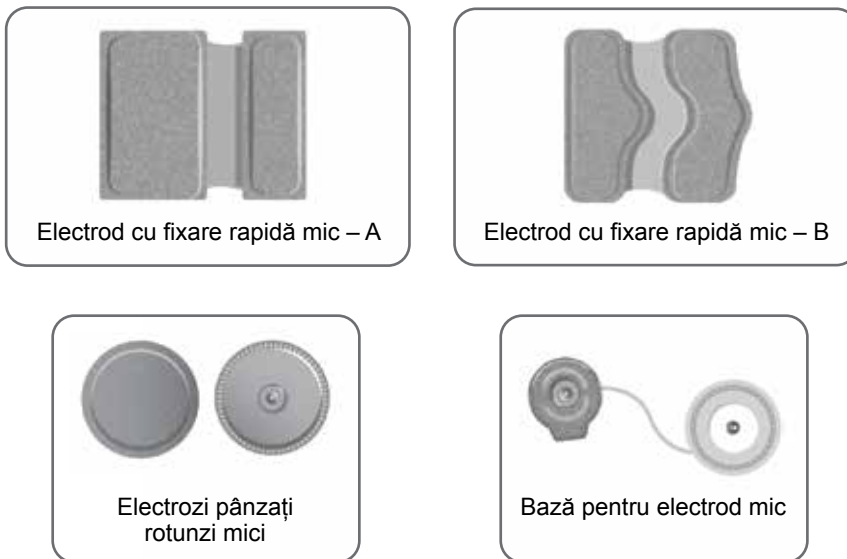


Figura 5-6: Electrozi și baze pentru electrozi pentru jambiera Small Lower Leg

Cu sistemul Regular L300 Go se pot folosi electrozii și bazele pentru electrozi de mai jos (vezi Figura 5-7):

- electrod pânzat direcțional, stânga sau dreapta
- electrod cu fixare rapidă, stânga sau dreapta
- Electrozi/Baze cu hidrogel
- Electrozi pânzați/Baze rotunde

Medicul clinician va alege electrozii adecvați și îi va atașa la jambiera dvs. Lower Leg. După aceea, va trebui să înlocuiți electrozii la fiecare două săptămâni. Doar electrozii cu hidrogel au dată de expirare. Prin urmare, înainte de utilizare, verificați dacă data de expirare este după intervalul de două săptămâni. Pentru a re-comanda toți electrozii, contactați reprezentantul local sau accesați www.bioness.com

⚠️ Atenție! Utilizați numai electrozii furnizați de Bioness Inc.

⚠️ Atenție! Nu utilizați sistemul L300 Go fără electrozi atașați la jambiera Lower Leg.

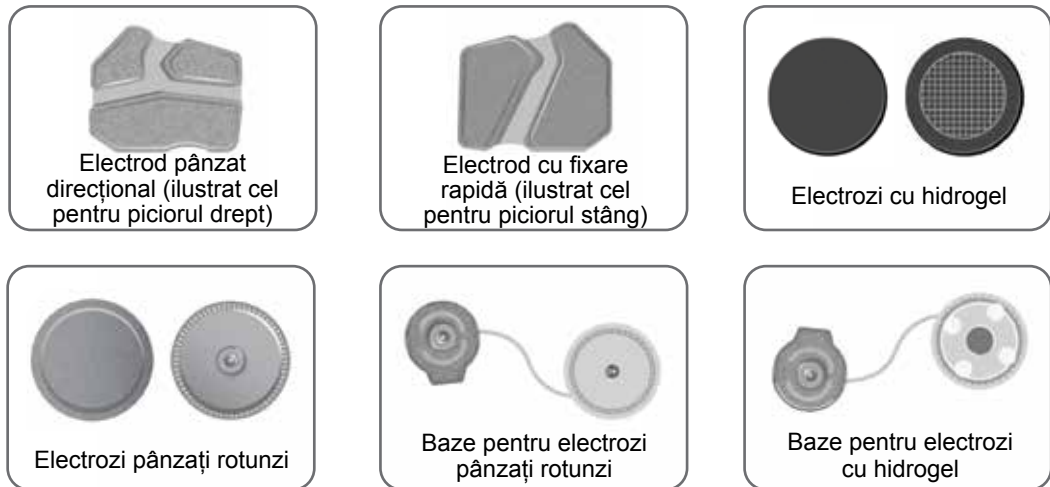


Figura 5-7: Electrozi și baze pentru electrozi pentru jambiera Regular Lower Leg

Electrozi pânzați pentru coapsă

Jambiera Thigh folosește doi electrozi pânzați pentru a livra stimulare electrică mușchilor coapsei. Electrozii se fixează pe panourile jambierei Thigh. Atașarea inițială a electrozilor la jambiera Thigh va fi efectuată inițial de către medicul clinician. După aceea, va trebui să înlocuiți electrozii la fiecare două săptămâni.

⚠️ Atenție! Utilizați numai electrozii furnizați de Bioness Inc.

⚠️ Atenție! Nu utilizați sistemul L300 Go fără electrozi atașați la jambiera Thigh.

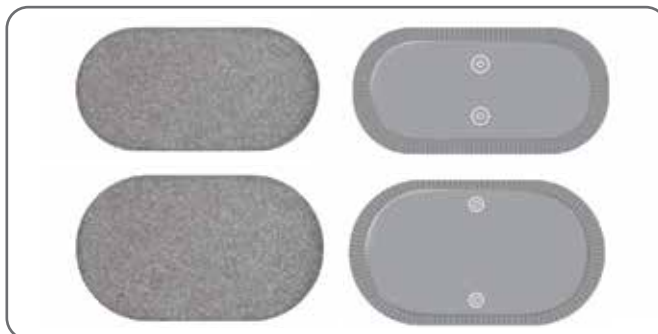


Figura 5-8: Electrozi pentru jambiera Thigh

Acoperitoare pentru jambieră pentru utilizare la domiciliu

Acoperitoarea pentru jambieră pentru utilizare la domiciliu este pentru utilizatori cu jambieră Thigh. Jambiera Thigh se introduce în acoperitoarea pentru jambieră pentru utilizare la domiciliu. Consultați Figura 5-9. Acoperitoarea pentru jambieră pentru utilizare la domiciliu atinge pielea utilizatorului și este concepută să sporească estetica și confortul la utilizarea pe parcursul zilei.

Acoperitoare pentru jambieră
pentru utilizare la domiciliu



Figura 5-9: Acoperitoarea pentru jambieră pentru utilizare la domiciliu pentru jambiera Thigh

Suportul pentru benzi pentru utilizare la domiciliu

Suportul pentru benzi pentru utilizare la domiciliu se utilizează de către pacienți cu jambiera Thigh. Benzile jambierei Thigh se introduc prin suportul pentru benzi pentru utilizare la domiciliu și acesta se poziționează pe partea opusă jambierei Thigh. Consultați Figura 5-10. Suportul pentru benzi pentru utilizare la domiciliu este conceput să faciliteze menținerea în poziție a benzilor pe coapsa utilizatorului.



Figura 5-10: Suport pentru benzi pentru utilizare la domiciliu pentru jambiera Thigh

Set de încărcare a sistemului

Setul de încărcare a sistemului include un adaptor dual de alimentare de la c.a. USB 3,1 A, 15 W, adaptoare de încărcare pentru prize electrice din SUA și internaționale și un cablu de încărcare magnetic. Setul de încărcare a sistemului se conectează la o sursă de alimentare de la rețea și se utilizează pentru încărcarea bateriei dispozitivului GIE. Consultați Figura 5-11.



Figura 5-11: Set de încărcare a sistemului

⚠ Atenție! Utilizați numai setul de încărcare a sistemului inclus în kitul de sistem L300 Go. Utilizarea oricărui alt încărcător va cauza deteriorarea sistemului.

⚠ Atenție! Pentru a deconecta complet alimentarea la intrarea sistemului, trebuie să deconectați partea de adaptor de alimentare de la c.a. a setului de încărcare a sistemului de la sursă de alimentare de la rețea.

Acoperitoarele cu fixare

Acoperitoarele cu fixare se utilizează pentru închiderea a două dintre orificiile jambierei Lower Leg la utilizarea electrodului cu fixare rapidă normal, electrozilor cu hidrogel sau electrozilor pânzați rotunzi. Pentru mai multe informații suplimentare, consultați secțiunea „Instrucțiuni de configurare” din acest ghid.

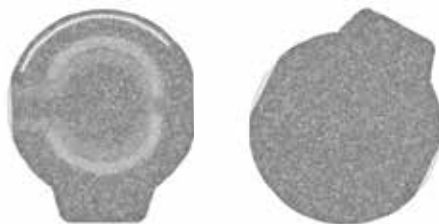


Figura 5-12: Acoperitoare cu fixare

Paduri pentru senzorul pentru picior

Padurile pentru senzorul pentru picior sunt accesorii neincluse în kitul de sistem L300 Go. Un pad pentru senzorul pentru picior se plasează sub branțul încălțăminte, iar porțiunea de senzor de presiune a senzorului pentru picior se atașează la padul pentru senzorul pentru picior pentru a împiedica deplasarea senzorului de presiune în timpul activității.

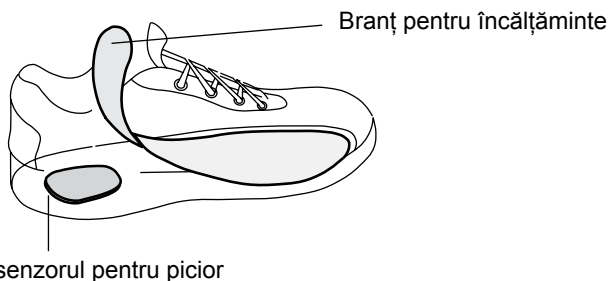


Figura 5-13: Plasarea padului pentru senzorul pentru picior

Aplicația mobilă myBioness™

Aplicația mobilă myBioness™ este o aplicație opțională care poate fi descărcată pe un dispozitiv mobil (smartphone). Această aplicație poate fi utilizată pentru controlarea modului Antrenament cu bicicletă. Mai multe informații sunt disponibile în instrucțiunile de utilizare furnizate cu aplicația mobilă myBioness™ sau aflați mai multe la www.L300Go.com. Puteți, de asemenea, să contactați Serviciul de asistență tehnică Bioness la numărul de telefon 800.211.9135, opțiunea 3 (SUA și Canada) sau distribuitorul local pentru a solicita o copie pe hârtie.

Instrucțiuni de configurare

Încărcarea sistemului L300 Go

Dispozitivul GIE pentru gambă și dispozitivul GIE pentru coapsă sunt singurele componente ale sistemului L300 Go care pot fi încărcate. Este important să încărcați dispozitivul (dispozitivele) GIE zilnic și timp de cel puțin patru ore înainte de o sesiune de ajustare/programare. Bioness recomandă încărcarea dispozitivelor GIE în timp ce sunt atașate la jambiere.

Pentru a încărca sistemul L300 Go:

1. Scoateți setul de încărcare a sistemului din ambalaj. Adaptoarele de încărcare incluse sunt destinate utilizării în afara SUA.
2. Introduceți capătul USB al cablului de încărcare magnetic în oricare dintre cele două porturi USB disponibile ale adaptorului de alimentare de la c.a. Consultați Figura 6-1.

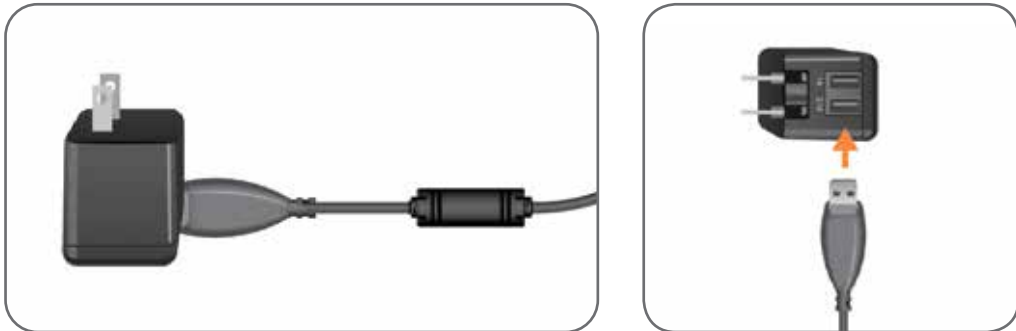


Figura 6-1: Introducerea cablului de alimentare USB în adaptorul de alimentare de la c.a.

3. Conectați capătul magnetic al cablului de încărcare la portul de încărcare de pe dispozitivul GIE pentru gambă și/sau dispozitivul GIE pentru coapsă. Portul de încărcare este amplasat în partea inferioară a dispozitivului GIE. Consultați Figura 6-2.




Figura 6-2: Configurarea încărcării sistemului L300 Go
(exemplu de configurație cu jambieră Lower Leg și Thigh)

4. Conectați adaptorul de alimentare de la c.a. cu cablu (cabluri) de alimentare USB magnetice la o priză electrică.
5. Indicatorul luminos pentru baterie de pe dispozitivul (dispozitivele) GIE se va aprinde intermitent (verde) pentru a indica încărcarea.
6. Indicatorul luminos pentru baterie de pe dispozitivul (dispozitivele) GIE va rămâne aprins continuu (verde) atunci când sistemul este încărcat complet.

⚠ Atenție! Utilizați numai încărcătorul inclus în kitul de sistem L300 Go. Utilizarea oricărui alt încărcător va cauza deteriorarea sistemului.

⚠ Atenție! Nu folosiți jambiera Lower Leg și/sau jambiera Thigh în timpul încărcării dispozitivelor/dispozitivului GIE.

 **Atenție!** Pentru a deconecta complet alimentarea la intrarea sistemului, trebuie să deconectați partea de adaptor de alimentare c.a. a setului de încărcare a sistemului de la rețea.


Pregătirea pielii


Înainte de a vă pune jambiera Lower Leg și/sau jambiera Thigh, verificați-vă întotdeauna pielea pentru semne de iritație. Dacă este prezentă orice fel de iritație, nu vă puneți jambiera Lower Leg sau jambiera Thigh și contactați medicul clinician. Așteptați vindecarea iritației înainte de utilizarea din nou a sistemului L300 Go. Pentru o stimulare optimă, pielea de sub jambiera trebuie să fie curată și sănătoasă.

Pentru a pregăti pielea:

1. Curățați pielea în locurile de contact cu electrozii folosind o cârpă umedă. Dacă pe piele sunt uleiuri sau loțiuni, curățați-o cu apă și săpun. Clătiți bine.
2. Dacă este necesar, îndepărtați părul în exces din zonă cu un foarfece. Nu utilizați un aparat de ras cu lamă. Lama de ras poate cauza iritarea pielii.

Atașarea electrozilor

 **Atenție!** Utilizați numai electrozii furnizați de Bioness.

 **Atenție!** Nu utilizați sistemul L300 Go fără electrozii atașați.

Electrod cu fixare rapidă

Pentru a atașa electrodul cu fixare rapidă la jambiera Lower Leg:

1. Asigurați-vă că dispozitivul GIE pentru gambă și unitatea de control sunt oprite.
2. Dacă electrodul cu fixare rapidă la jambiera Lower Leg, îndepărtați-l cu grijă.
3. Umeziți cu apă întregul electrod cu fixare rapidă. Consultați Figura 6-3.
4. Îndepărtați excesul de apă de pe electrodul cu fixare rapidă folosind o cârpă. Consultați Figura 6-3.

5. Asigurați-vă că acoperitoarele cu fixare pentru jambiere sunt în poziție. Aliniați capsă portocalie și cea albastră de pe electrodul cu fixare rapidă cu orificiul portocaliu și cel albastru de pe jambiera Lower Leg. Consultați Figura 6-4.
6. Apăsăți ferm pentru a fixa electrodul cu fixare rapidă pe jambiera Lower Leg. Consultați Figura 6-4.

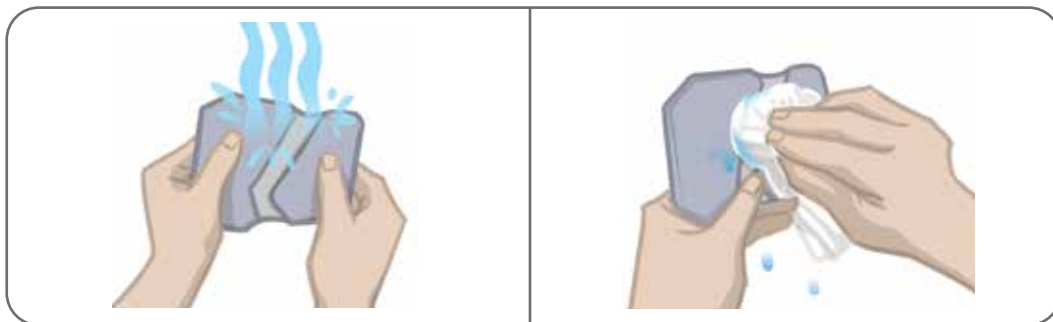


Figura 6-3: Umezirea electrodului și îndepărtarea excesului de apă

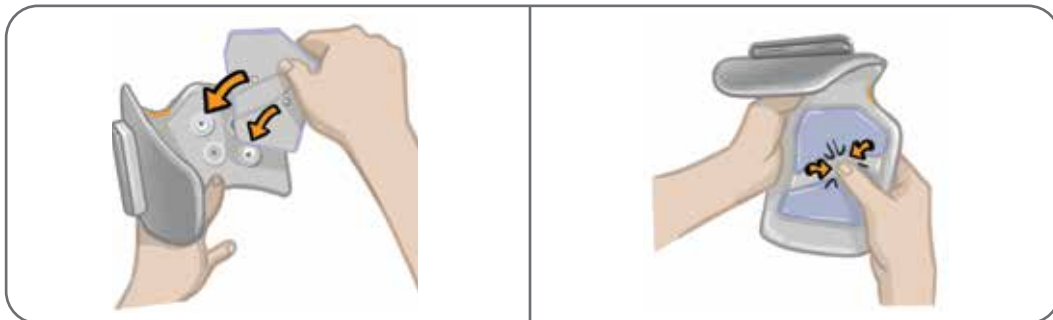


Figura 6-4: Alinierea și atașarea electrodului cu fixare rapidă

Notă: Îndepărtați și umeziți din nou electrodul cu ajustare rapidă de fiecare dată când îndepărtați jambiera Lower Leg de pe picior pentru mai mult de o oră și după fiecare patru ore de utilizare. Îndepărtați întotdeauna electrodul cu fixare rapidă de pe jambiera Lower Leg înainte de a-l umezi.

Electrozi pânzați rotunzi

Pentru a atașa electrozii pânzați rotunzi:

1. Asigurați-vă că dispozitivul GIE pentru gambă este oprit.
2. Dacă sunt atașați, trageți ușor electrozii pânzați din bazele pentru electrozi. Procedați cu atenție pentru a nu detașa bazele electrozilor de pe jambiera Lower Leg.
3. Udați Electrozii pânzați rotunzi cu apă până la saturare. Consultați Figura 6-5.
4. Folosiți o cârpă pentru a șterge ușor sau a îndepărta excesul de apă de pe partea din spate a electrozilor (latura clemei) prin tamponare. Consultați Figura 6-5.
5. Amplasați Electrozii pânzați rotunzi pe bazele pentru electrozi. Consultați Figura 6-6. În cazul persoanelor care utilizează în mod regulat jambiera Lower Leg, asigurați-vă că au fost montate acoperitoarele cu fixare pentru jambiere.

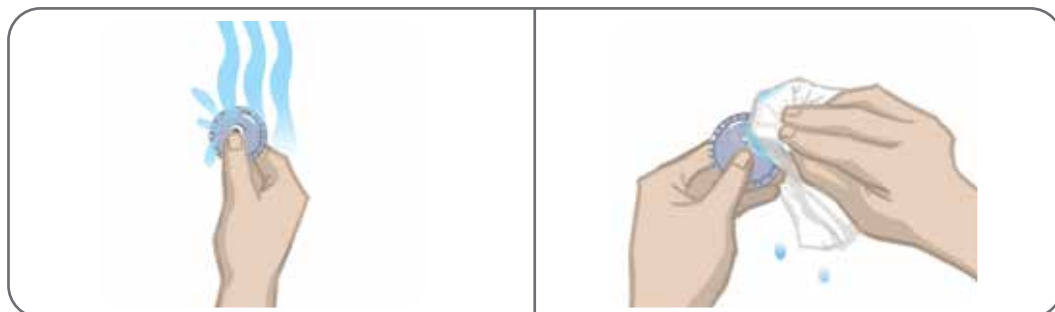


Figura 6-5: Umezirea electrodului și îndepărtarea excesului de apă



Figura 6-6: Atașarea electrozilor pânzați rotunzi

Notă: Îndepărtați și umeziți din nou electrozii pânzați rotunzi de fiecare dată când îndepărtați jambiera Lower Leg de pe picior pentru mai mult de o oră și după fiecare patru ore de utilizare. Îndepărtați întotdeauna electrozii de pe jambiera Lower Leg înainte de a-i umezi.

Electrozi cu hidrogel

Pentru utilizatorii cu jambieră Lower Leg care utilizează electrozi cu hidrogel, medicul clinician i-a atașat deja la bazele pentru electrozi de pe jambiera Lower Leg normală.

Îndepărtați capacele electrozilor. Puneți deoparte capacele pentru a le aplica între utilizări

Electrodul direcțional

Pentru a atașa electrodul direcțional la jambiera Lower Leg:

1. Asigurați-vă că dispozitivul GIE pentru gambă este oprit.
2. Dacă electrodul direcțional este atașat la jambiera Lower Leg, îndepărtați-l cu grijă.
3. Umeziți cu apă întregul electrod direcțional. Consultați Figura 6-7.
4. Îndepărtați excesul de apă de pe electrodul direcțional folosind o cârpă. Consultați Figura 6-7.

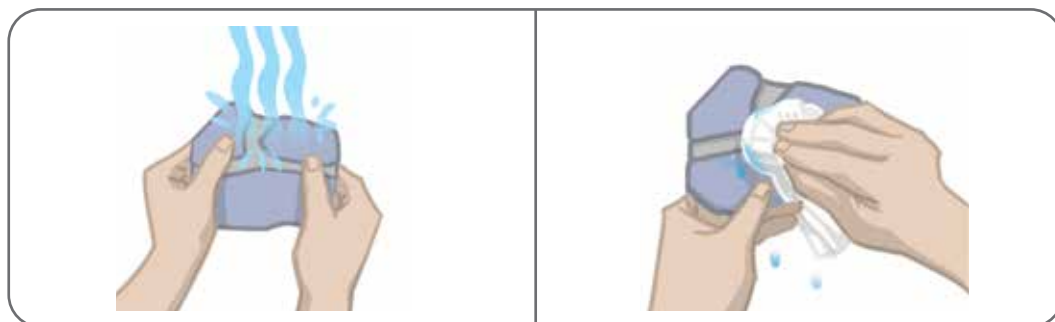


Figura 6-7: Umezirea electrodului și îndepărtarea excesului de apă

5. Aliniați capsele de pe electrodul direcțional cu cele patru orificii de pe jambiera Lower Leg. Consultați Figura 6-8.
6. Apăsați ferm pentru a fixa electrodul direcțional pe jambiera Lower Leg. Asigurați-vă că apăsați pe toate zonele de deasupra tuturor celor patru capse. Consultați Figura 6-8.

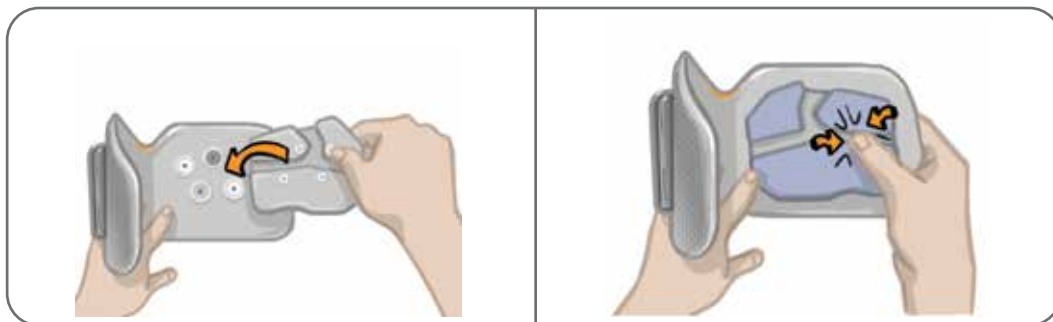


Figura 6-8: Alinierea și atașarea electrocului direcțional

Notă: Îndepărtați și umeziți din nou electrozii direcționali de fiecare dată când îndepărtați jambiera Lower Leg de pe picior pentru mai mult de o oră și după fiecare patru ore de utilizare. Îndepărtați întotdeauna electrodul direcțional de pe jambiera Lower Leg înainte de a-l umezi.

Electrozi pânzați pentru coapsă

Pentru a atașa electrozii pentru coapsă la jambiera Thigh:

1. Asigurați-vă că dispozitivul GIE pentru coapsă este oprit.
2. Dacă electrozii pentru coapsă sunt atașați la jambiera Thigh, îndepărtați-i cu grijă.
3. Umeziți electrozii pânzați pentru coapsă cu apă. Consultați Figura 6-9. Strângeți ușor împreună electrozii pânzați pentru coapsă.
4. Îndepărtați excesul de apă de pe latura cu capsă a electrozilor pânzați pentru coapsă folosind o cârpă. Consultați Figura 6-9.



Figura 6-9: Umezirea electrodului și îndepărtarea excesului de apă

5. Aliniați capsele de pe electrozii pânzați pentru coapsă cu cele patru orificii de pe jambiera Thigh. Consultați Figura 6-10.
6. Apăsăți ferm pentru a fixa electrodul mic pânzat pentru coapsă cu panoul inferior al jambierei Thigh. Apăsăți ferm pentru a fixa electrodul mare pânzat pentru coapsă pe panoul frontal al jambierei Thigh. Consultați Figura 6-10.

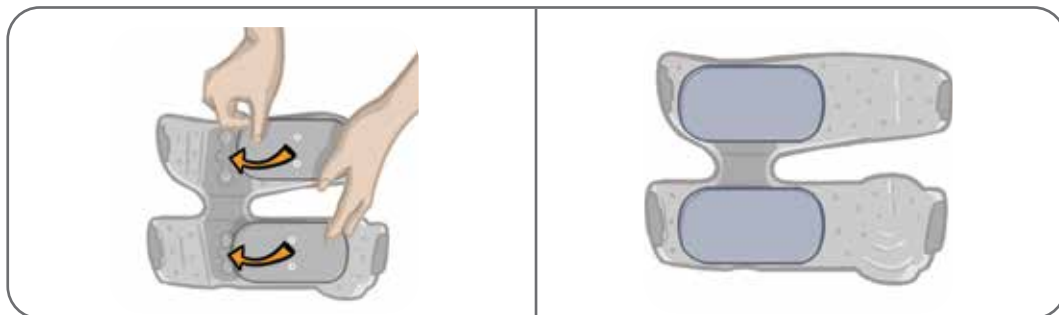


Figura 6-10: Alinierea și atașarea electrozilor pânzați pentru coapsă

Îndepărtați și umeziți din nou electrozii pânzați pentru coapsă de fiecare dată când îndepărtați jambiera Thigh de pe picior pentru mai mult de o oră și după fiecare patru ore de utilizare. Îndepărtați întotdeauna electrozii pânzați pentru coapsă de pe jambieră înainte de a-i umezi.

Poziționarea jambierei Lower Leg

Pentru a poziționa jambiera Lower Leg:

1. Stând așezat, îndreptați ușor piciorul, așa cum se arată în Figura 6-11. Conturul rotulei trebuie să fie clar definit. (Dacă este necesar, puneți piciorul pe un reazem.)

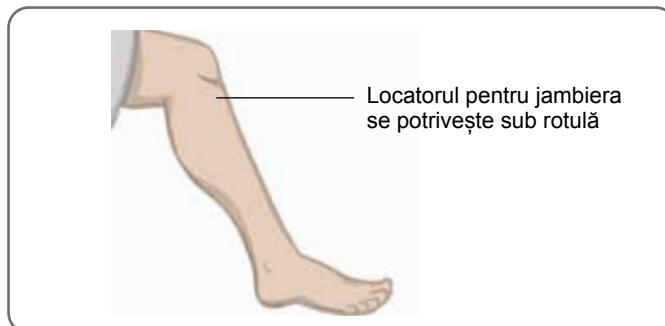


Figura 6-11: Unghiul recomandat al genunchiului pentru poziționarea jambierei Lower Leg

2. Asigurați-vă că electrozii sunt bine atașați. Apoi, apucați partea din față a jambierei Lower Leg de suport și înclinați în sus partea inferioară a jambierei. Glisați locatorul în susul piciorului până se așează bine și confortabil sub rotulă. Consultați Figura 6-12.



Figura 6-12: Poziționarea jambierei Lower Leg pe picior

3. Țineți locatorul în poziție și coborâți jambiera Lower Leg până când aceasta se sprijină bine pe picior.
4. Apucați mânerul benzii pentru jambiera Lower Leg. Consultați Figura 6-13. Ținând degetul mare pe suportul pentru jambieră, fixați mânerul benzii în jurul suportului. Dacă utilizați jambiera Lower leg mică, este posibil să fie necesar să folosiți cealaltă mână pentru a stabiliza jambiera pe picior.

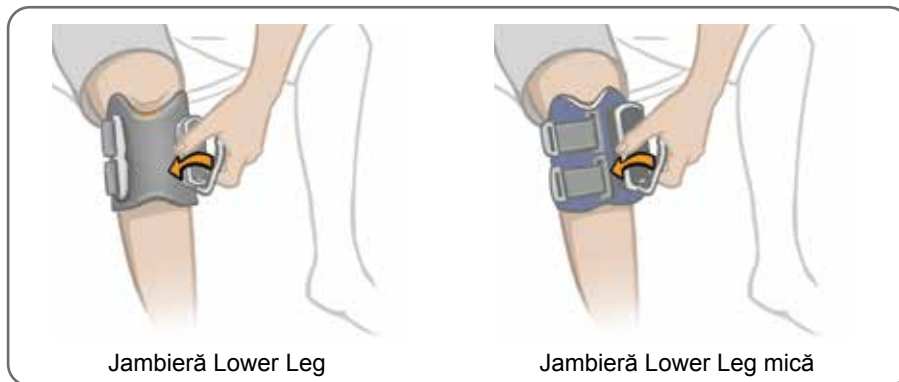


Figura 6-13: Fixarea benzii jambierei Lower Leg

5. Asigurați-vă că jambiera Lower Leg este poziționat corect. Consultați Figura 6-14. Repoziționați jambiera Lower Leg după cum este necesar. Reglați cârligul și buclele de fixare pentru a asigura o fixare bună. Consultați Figura 6-12.

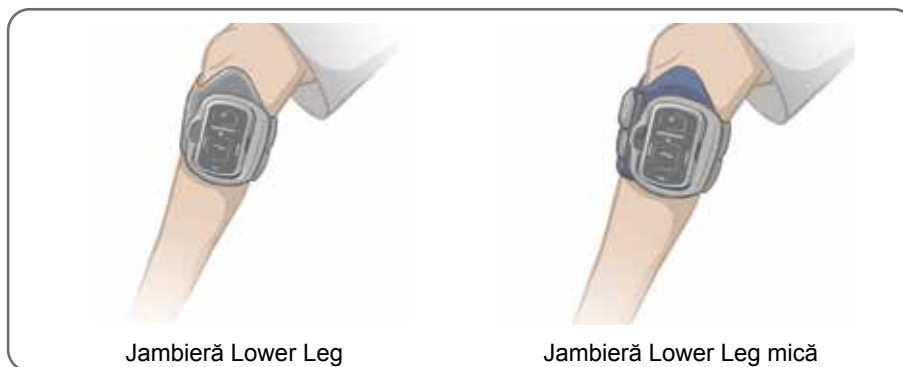


Figura 6-14: Jambieră Lower Leg fixată pe picior

Testarea poziției jambierei Lower Leg

1. Apăsați pe butonul Alimentare de pe dispozitivul GIE pentru gambă. Atunci când este pornit, dispozitivul GIE va furniza feedback prin vibrații și sonor.
2. Apăsați lung pe butonul Stimulare de pe dispozitivul GIE pentru gambă timp de cel puțin zece secunde. Dispozitivul GIE livrează stimulare până la eliberarea butonului Stimulare.

Scoaterea jambierei Lower Leg

1. Opriți dispozitivul GIE pentru gambă.
2. Desfaceți mânerul benzii pentru jambiera Lower Leg din suport.
3. Ridicați lent jambiera Lower Leg de pe piele.
4. Dacă utilizați electrozi cu hidrogel (numai pentru utilizatorii de jambiere Lower Leg), îndepărtați cu grijă electrozii de pe piele și aplicați din nou capacele pentru electrozi pe aceștia.

Notă: Scoateți jambiera Lower Leg pentru cel puțin 15 minute după fiecare trei până la patru ore de utilizare pentru a permite pielii să respire.

Poziționarea jambierei Thigh

1. Așezați-vă într-o poziție stabilă pe marginea unui scaun.
2. Asigurați-vă că electrozii pânzați pentru coapsă sunt bine atașați la panourile jambierei Thigh.
3. Poziționați locatorul pentru jambiera Thigh (un marcaj tactil pentru deget) pe linia mediană a coapsei, la aproximativ trei lățimi de deget de genunchi. Consultați Figura 6-15. Asigurați-vă că plasați jambiera Thigh în poziția de fixare determinată de medicul clinician.
4. Centrați puntea pe linia mediană a coapsei. Consultați Figura 6-16.
5. Strângeți benzile introducând catarama pentru benzi în cârligul atașat la panourile jambierei pentru coapsă. Consultați Figura 6-16. Dacă este necesar, măriți tensionarea benzilor prin reglarea elementelor de fixare a benzilor.

6. În cazul persoanelor care utilizează jambiera Thigh în poziția de fixare pe mușchii lojei posterioare a coapsei, introduceți benzile prin suportul pentru benzi pentru utilizare la domiciliu. După fixare, plasați suportul pentru benzi pentru utilizare la domiciliu la mijlocul coapsei.

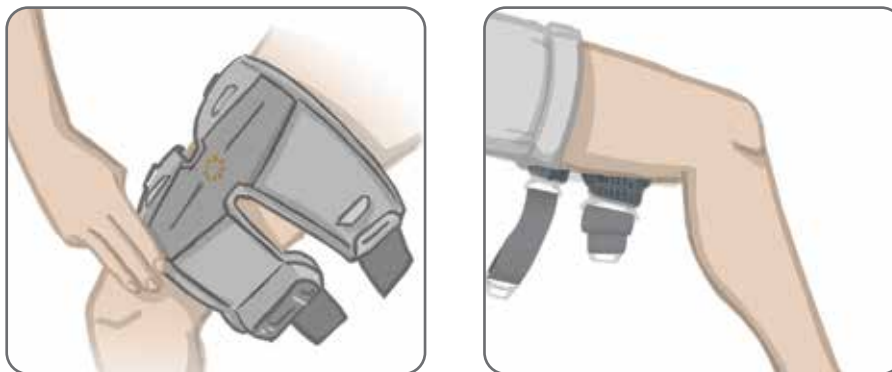


Figura 6-15: Poziția corectă a locatorului pentru jambiera Thigh (Stânga – este arătată poziția pe cvadriceps, Dreapta – este arătată poziția pe loja posterioară a coapsei)

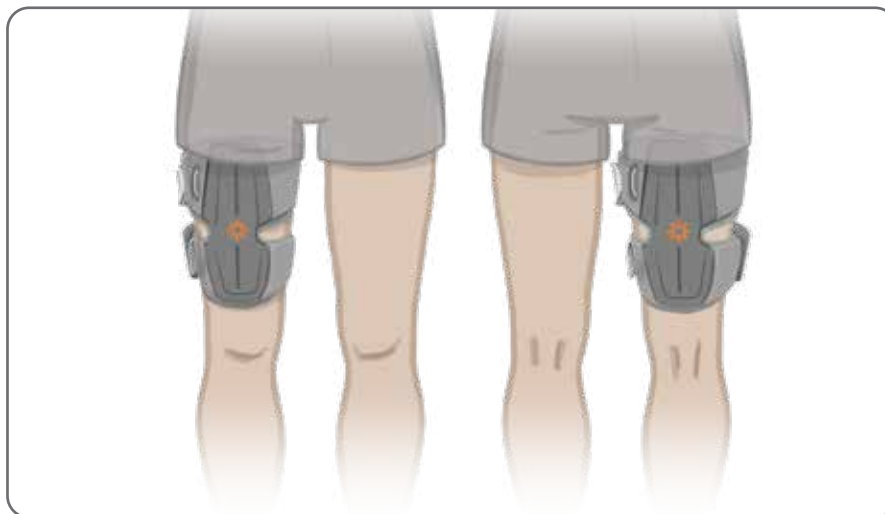


Figura 6-16: Poziția corectă a jambierei Thigh: (stânga) poziția de fixare pe cvadriceps, (dreapta) poziția de fixare pe loja posterioară a coapsei

Testarea poziției jambierei Thigh

1. Apăsați pe butonul de alimentare de pe dispozitivul GIE pentru coapsă. Atunci când este pornit, dispozitivul GIE va furniza feedback prin vibrații și sonor.
2. Apăsați lung pe butonul Stimulare de pe dispozitivul GIE pentru coapsă timp de cel puțin zece secunde. Dispozitivul GIE livrează stimulare până la eliberarea butonului Stimulare.

Scoaterea jambierei Thigh

Pentru a scoate jambiera Thigh:

1. Opriți dispozitivul GIE pentru coapsă.
2. Desfaceți ambele seturi de benzi.
3. Ridicați lent jambiera Thigh de pe piele.

Notă: Scoateți jambiera Thigh pentru cel puțin 15 minute după fiecare trei până la patru ore de utilizare pentru a permite pielii să respire.

Poziționarea senzorului pentru picior

Senzorul de presiune al senzorului pentru picior opțional se fixează sub branțul încălțăminteii. Dacă încălțăminte dvs. nu are branț detașabil, plasați senzorul pe partea superioară a branțului. Apoi, plasați peste el un branț generic moale și subțire (un strat vs. două). Branțurile generice pot fi achiziționate fără prescripție medicală.

Pentru a poziționa senzorul pentru picior:

1. Ridicați branțul încălțăminteii.
2. Atașați un pad pentru senzorul pentru picior sub branț în poziția stabilită de către medicul clinician. Consultați Figura 6-17.
3. Pentru plasarea la călcâi, îndreptați firul senzorului pentru picior către vârful încălțăminteii. Pentru plasarea la partea anterioară a labei piciorului, îndreptați firul senzorului pentru picior către partea din spate a încălțăminteii. Atașați senzorul de presiune la padul pentru senzorul pentru picior. Consultați Figura 6-18. Pentru poziționare, examinați imaginea cu laba piciorului de pe senzorul de presiune.

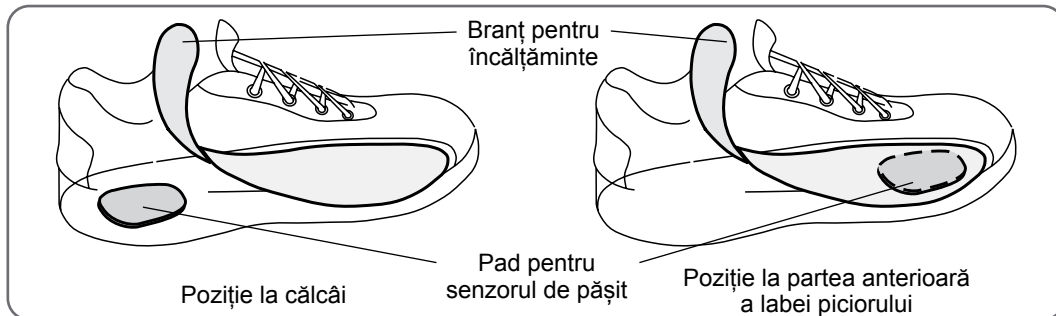


Figura 6-17: Plasarea padului pentru senzorul pentru picior

Notă: Imaginea cu laba piciorului de pe senzorul de presiune al senzorului pentru picior va fi inversată atunci când poziționarea este la partea anterioară a labei piciorului.

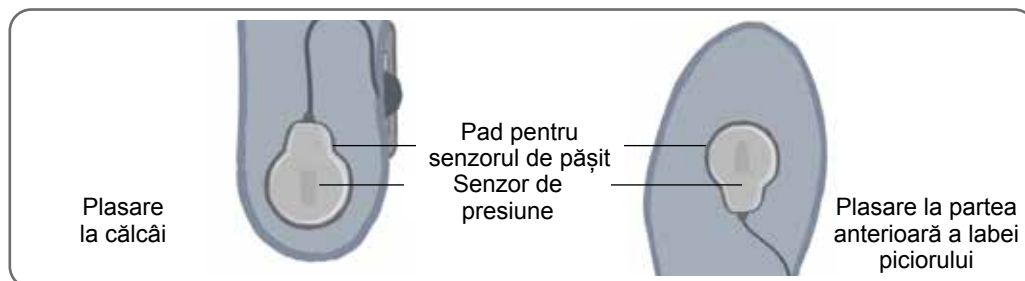


Figura 6-18: Poziționarea senzorului pentru picior în încălțăminte

4. Fixați transmițătorului senzorului pentru picior pe marginea interioară a încălțăminte. Îndreptați sigla „explozie stelară” de pe transmițător spre exteriorul gleznei. Consultați Figura 6-19.
5. Acoperiți senzorul de presiune cu branțul. Introduceți firul în exces sub branț. Consultați Figura 6-19.



Figura 6-19: Poziția finală a senzorului pentru picior atașat la încălțăminte

Comutarea încălțămintei/senzorilor pentru picior

Atunci când comutați senzorul pentru picior la altă încălțăminte, asigurați-vă că plasați mai întâi un pad pentru senzorul pentru picior în cealaltă încălțăminte.

1. Asigurați-vă că dispozitivul GIE pentru gambă și/sau dispozitivul GIE pentru coapsă, precum și unitatea de control sunt oprite.
2. Scoateți senzorul pentru picior din încălțăminte.
3. Urmați pașii descriși în acest capitol pentru plasarea în cealaltă încălțăminte.

Dacă mai aveți un senzor pentru picior, puteți plasa fiecare senzor în altă încălțăminte și apoi comutați încălțăminte.

1. Asigurați-vă că dispozitivul GIE pentru gambă și/sau dispozitivul GIE pentru coapsă, precum și unitatea de control sunt oprite.
2. Comutați încălțăminte.
3. Înregistrați noul senzor pentru picior la dispozitivul GIE pentru gambă. Pentru mai multe informații, consultați secțiunea „Asocierea componentelor de schimb” din acest ghid.

Notă: Pentru utilizatorii de sisteme L300 Go, Thigh Stand-Alone care necesită utilizarea senzorului pentru picior opțional, înregistrați noul senzor pentru picior la dispozitivul GIE pentru coapsă. Pentru mai multe informații, consultați secțiunea „Asocierea componentelor de schimb” din acest ghid.

Operarea sistemului L300 Go

Pornirea/oprirea sistemului L300 Go

Pentru a porni sistemul L300 Go, apăsați o dată butonul Alimentare de pe GIE pentru gambă și/sau GIE pentru coapsă. Sistemul va pregătit pentru operare. Toate indicatoarele luminoase se aprind pentru câteva secunde în timpul testului automat efectuat de sistem. Indicatorul luminos pentru stare de pe dispozitivul (dispozitivele) GIE se aprinde intermitent (verde) semnalând că sistemul este pornit.

Pentru a opri sistemul L300 Go, apăsați lung butonul Alimentare de pe GIE pentru gambă și/sau GIE pentru coapsă, timp de trei secunde. Atunci când este oprit, dispozitivul GIE generează un feedback prin vibrații.

Selectarea unui mod de funcționare utilizând unitatea de control

Există două moduri de funcționare diferite (modul Pășit și modul Antrenament) care pot fi selectate utilizând unitatea de control.

Pentru a selecta unul dintre aceste moduri de funcționare utilizând unitatea de control:

1. Porniți dispozitivul GIE pentru gambă și/sau dispozitivul GIE pentru coapsă apăsând butonul Alimentare de pe dispozitivul (dispozitivele) GIE.
2. Porniți unitatea de control apăsând pe oricare dintre butoane.
3. Pe afișajul digital al unității de control vor apărea dispozitivul (dispozitivele) GIE asociat(e), cu pictograma Indicator de selecție în jurul pictogramei (pictogramelor) Indicator GIE. Consultați Figura 7-1. Pentru instrucțiuni privind asocierea, consultați secțiunea „Asocierea senzor pentru picior nou cu dispozitivul GIE” din acest ghid.
4. Pentru pacienții care utilizează atât jambiera Lower Leg, cât și jambiera Thigh, butonul Selectare de pe unitatea de control poate fi utilizat pentru a comuta între dispozitivele GIE pentru gambă și pentru coapsă. Consultați Figura 7-1.
5. Pentru a selecta modul Pășit, apăsați pe butonul Mod de pe unitatea de control până când în colțul din dreapta-jos al afișajului digital se afișează pictograma Indicator Pășit. Consultați Figura 7-1.

6. Pentru a selecta modul Antrenament, apăsați pe butonul Mod de pe unitatea de control până când în colțul din dreapta-jos al afișajului digital se afișează pictograma Indicator Pășit. Consultați Figura 7-1.



Figura 7-1: Selectarea unui mod de funcționare pe unitatea de control

7. Pentru a activa Modul Pășit, apăsați butonul Stimulare de pe panoul de control.
8. Indicatorul luminos pentru stare de pe dispozitivul (dispozitivele) GIE se aprinde intermitent (galben).
9. Pentru a anula asocierea unității de control cu un dispozitiv GIE, asigurați-vă că unitatea de control este în starea inactivă și apăsați simultan pe butoanele Mod și Stimulare timp de cinci secunde. Indicatoarele de selecție se vor afișa fără pictogramele GIE, confirmându-se finalizarea cu succes a anulării asocierii.

Pentru a activa un mod de funcționare utilizând dispozitivul GIE:

1. Porniți dispozitivul GIE pentru gambă și/sau dispozitivul GIE pentru coapsă apăsând butonul Alimentare de pe dispozitivul (dispozitivele) GIE.
2. Apăsați butonul Stimulare de pe dispozitivul (dispozitivele) GIE pentru a activa modul Pășit.
3. Apăsați lung pe butonul Stimulare de pe dispozitivul GIE timp de trei secunde pentru a activa modul Antrenament. Pentru a reveni la modul Pășit, apăsați pe butonul Stimulare încă trei secunde.

La prima pornire a dispozitivului GIE și apăsarea pe butonul Stimulare, se va activa întotdeauna modul Pășit – dacă nu a fost anterior în modul Antrenament și nu a fost oprit. Unitatea de control poate fi utilizată și pentru a comuta la modul Antrenament. După selectarea modului Antrenament pe unitatea de control, butonul Stimulare de pe dispozitivul GIE poate fi utilizat pentru activarea modului de funcționare selectat.

Ajustarea intensității stimulării

La prima activare a modului Pășit sau Antrenament, nivelul intensității stimulării va fi întotdeauna „5”. Acest nivel este configurat de către medicul clinician. În mod normal, nu va fi necesar să ajustați intensitatea stimulării, cu excepția cazului în care vă deplasați pe suprafețe diferite sau purtați un alt tip de încălțăminte.

Notă: Dacă nivelul intensității este „0”, stimularea este nulă.

Pentru a ajusta intensitatea stimulării (pentru pacienții care utilizează jambiera Lower Leg):

1. Apăsați butonul Plus sau Minus de pe unitatea de control sau de pe dispozitivul GIE pentru a mări sau micșora intensitatea stimulării. Consultați Figura 7-2.
2. Numărul noului nivel va apărea pe afișajul digital al unității de control.



Figura 7-2: Ajustarea intensității stimulării

Pentru a ajusta intensitatea stimulării (pentru pacienții care utilizează jambiera Lower Leg și jambiera Thigh):

1. Intensitatea stimulării trebuie ajustată separat pentru fiecare GIE conectat. Apăsați pe butonul Selectare de pe unitatea de control pentru a selecta dispozitivul GIE pentru gambă sau dispozitivul GIE pentru coapsă. Consultați Figura 7-1.
2. Apăsați pe butonul Plus sau Minus de pe unitatea de control sau pentru a mări sau micșora intensitatea stimulării. Consultați Figura 7-2.
3. Numărul noului nivel va apărea pe afișajul digital al unității de control.
4. Reluați pașii de la unu la trei pentru celelalte dispozitive GIE conectate.

Notă: Intensitatea stimulării poate fi ajustată și fără a utiliza unitatea de control, apăsând butoanele Plus sau Minus de pe fiecare dintre dispozitivele GIE.

Schimbarea feedbackului sonor și cu vibrații utilizând unitatea de control

Dispozitivul GIE poate furniza feedback-uri sonore și prin vibrații în timpul stimulării. Feedback-ul sonor în timpul stimulării poate fi oprit utilizând unitatea de control. Feedback-ul cu vibrații nu poate fi oprit de pe unitatea de control. Singura modalitate de a opri feedback-ul cu vibrații este să rugați clinicianul să dezactiveze această funcție în timpul sesiunii de programare a sistemului dvs. L300 Go.

Pentru a dezactiva feedbackul sonor în timpul stimulării:

1. Apăsați pe butonul Volum de pe unitatea de control. Consultați Figura 7-3. Pictograma Indicator Volum din colțul din dreapta-sus al afișajului digital va dispărea.

Pentru a dezactiva feedbackul sonor în timpul stimulării:

1. Apăsați pe butonul Volum de pe unitatea de control. Consultați Figura 7-3. Va apărea pictograma Indicator Volum în colțul din dreapta-sus al afișajului digital.



Figura 7-3: Butonul Volum de pe unitatea de control

Oprirea stimulării utilizându-se unitatea de control și dispozitivul GIE

Pentru a opri stimularea utilizând unitatea de control:

1. Porniți unitatea de control apăsând pe oricare dintre butoane.
2. Dispozitivul (dispozitivele) GIE pentru stimulare vor apărea pe afișajul digital al unității de control sub forma unei pictograme Stare GIE-Stimulare.
3. Apăsați Butonul Stimulare de pe unitatea de control pentru a opri stimularea. Consultați Figura 7-1.

Pentru a dezactiva stimularea utilizând dispozitivul GIE:

1. Apăsați pe butonul Stimulare de pe dispozitivul (dispozitivele) GIE pentru a opri stimularea.
2. Indicatorul luminos pentru stare de pe dispozitivul (dispozitivele) GIE se vor aprinde intermitent (verde).

Notă: După ce este apăsat butonul Stimulare, dispozitivul (dispozitivele) GIE vor fi în starea pregătit pentru operare din ultimul mod de funcționare selectat. Dacă butonul Stimulare este apăsat din nou, dispozitivul GIE va activa stimularea în ultimul mod de funcționare selectat înainte de dezactivarea stimulării.

Întreținerea și curățarea

Întreținerea zilnică și depozitarea

1. Pentru electrozii cu hidrogel, puneți la loc capacele când jambiera Lower Leg nu este în uz.
2. Pentru electrozii pânzați rotunzi, detașați electrodul de pe baza acestuia când jambiera Lower Leg nu este în uz. Depozitați electrozii pânzați rotunzi într-o locație care să le permită să se usuce la temperatura ambiantă, pentru a preveni formarea mucegaiului.
3. Pentru electrodul cu ajustare rapidă sau electrodul pânzat rotund direcțional, detașați electrodul de pe jambiera Lower Leg atunci când aceasta nu este în uz. Depozitați electrodul cu ajustare rapidă sau electrodul direcțional într-o locație care să le permită să se usuce la temperatura ambiantă, pentru a preveni formarea mucegaiului.
4. Pentru electrozii pânzați pentru coapsă: detașați electrozii de pe panourile Jambierei Thigh atunci când aceasta nu este în uz. Depozitați electrozii pânzați pentru coapsă într-o locație care să le permită să se usuce la temperatura ambiantă, pentru a preveni formarea mucegaiului.
5. Lăsați jambiera Lower Leg și/sau Jambiera Thigh să se usuce la temperatura ambiantă atunci când nu este în uz.
6. Încărcați complet bateriile dispozitivului GIE pentru gambă și/sau coapsă zilnic.
7. Verificați fiecare componentă pentru identificarea semnelor de uzură și deteriorare. Înlocuiți orice componente care par vechi, uzate sau deteriorate.

Încărcare

Încărcați complet bateriile dispozitivului GIE pentru gambă și/sau coapsă zilnic. Pentru instrucțiuni privind încărcarea, consultați secțiunea „Încărcarea sistemului L300 Go” de la pagina 35 din acest manual.

Notă: Acumulatorii trebuie încărcați zilnic înaintea primei utilizării și în urma depozitării pe perioade extinse.


Întreținerea bateriei dispozitivului GIE

Dispozitivul GIE pentru gambă și dispozitivul GIE pentru coapsă au baterii reîncărcabile care nu sunt demontabile. Nu încercați să înlocuiți bateriile dispozitivelor GIE. Mențineți o rutină de încărcare zilnică dacă utilizați sistemul în mod regulat și cel puțin o dată pe lună dacă sistemul dvs. este depozitat. Evitați să lăsați dispozitivul dvs. GIE neîncărcat pe durate îndelungate pentru a minimiza riscul de scădere a longevității bateriei. Consultați secțiunea „Specificații tehnice” din acest manual pentru condiții adecvate de funcționare și depozitare. Este de așteptat ca o baterie pentru dispozitiv GIE să dureze câțiva ani dacă este întreținută corespunzător. Pentru suport privind dispozitivul dvs., contactați Serviciul de asistență tehnică Bioness la numărul de telefon 800.211.9136, opțiunea 3 (SUA și Canada), sau distribuitorul local.

Înlocuirea bateriei senzorului pentru picior

Bateria senzorului pentru picior nu este reîncărcabilă și trebuie înlocuită la aproximativ fiecare șase luni. Senzorul pentru picior este alimentat de o singură baterie rotundă cu litiu (baterie CR2032).

Indicatorul luminos de pe senzorul pentru picior se va aprinde intermitent timp de cinci secunde dacă detectează un nivel redus de încărcare a bateriei. Pictograma Indicator senzor pentru picior de pe unitatea de control se va aprinde, de asemenea, intermitent.

 **Avertizare:** Pentru a înlocui bateria, folosiți doar baterii rotunde cu litiu, tip CR2032. Utilizarea unui tip incorect de baterie poate cauza defectarea sistemului L300 Go.

Pentru a înlocui bateria senzorului pentru picior:

1. Folosiți adâncitura de pe spatele senzorului pentru picior pentru a îndepărta capacul bateriei. Consultați Figura 8-1.

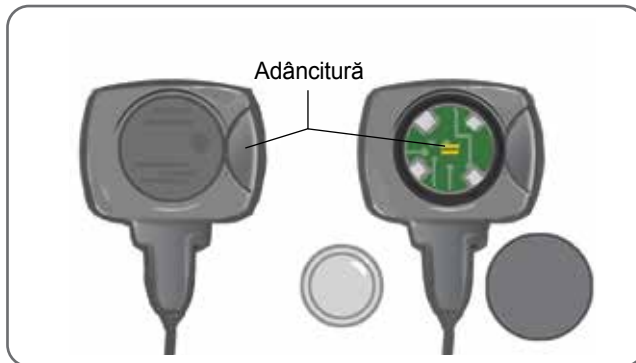


Figura 8-1: Înlocuirea bateriei senzorului pentru picior

2. Observați orientarea semnului „+” de pe bateria veche.
3. Scoateți bateria veche.
4. Așteptați cel puțin 120 de secunde (două minute) și introduceți bateria nouă. Semnul „+” trebuie să fie îndreptat în sus.
5. Puneți la loc capacul bateriei din partea din spate a senzorului pentru picior apăsându-l ferm până când se fixează în poziție.
6. Pentru activarea senzorului, apăsați detectorul de presiune al senzorului pentru picior.
7. Dacă nu puteți porni senzorul pentru picior în acest mod, scurtcircuitați conectorul bateriei așezând o monedă pe baterie, între borna pozitivă și cea negativă a comutatorului pentru picior. Reluați pașii de la cinci la șase.



Scoateți bateria veche și evacuați-o în mod corespunzător conform reglementărilor dvs. locale de mediu.

Înlocuirea bateriei unității de control

Bateria unității de control nu este reîncărcabilă și va trebui înlocuită aproximativ la fiecare șase luni, în funcție de condițiile de utilizare. Unitatea de comandă picior este alimentată de o singură baterie rotundă cu litiu (baterie CR2032).

Dacă bateria unității de control este descărcată, pictograma Indicator baterie de pe unitatea de control luminează intermitent timp de cinci secunde la pornire.

⚠️ Avertizare: Pentru a înlocui bateria, folosiți doar baterii rotunde cu litiu, tip CR2032. Utilizarea unui tip incorect de baterie poate cauza defectarea sistemului L300 Go.



Figura 8-2: Înlocuirea bateriei unității de control

Pentru înlocuirea bateriei unității de control:

1. Folosiți adâncitura de pe spatele unității de control pentru a îndepărta capacul bateriei. Dacă întâmpinați dificultăți în deschiderea capacului, puteți folosi o monedă pentru îndepărtarea acestuia. Consultați Figura 8-2.
2. Scoateți bateria veche apăsând spre clemele metalice (în modul indicat de săgeata din Figura 8-2) și ridicați bateria cu atenție. Nu utilizați instrumente metalice, cum ar fi o șurubelniță.
3. Introduceți bateria nouă, mai întâi în partea din spate și apăsați apoi cu atenție până când aceasta se fixează în locașul său. Semnul „+” trebuie să fie îndreptat în sus.
4. Puneți la loc capacul bateriei din partea din spate a unității de control apăsându-l ferm până când se fixează în poziție.



Scoateți bateria veche și evacuați-o în mod corespunzător conform reglementărilor dvs. locale de mediu.


Înlocuirea electrozilor cu fixare rapidă

Electrozii cu ajustare rapidă trebuie înlocuiți cel puțin la fiecare două săptămâni sau la intervale mai scurte, dacă se uzează.



Atenție! Utilizați numai electrozii furnizați de Bioness.

 **Atenție!** Nu utilizați sistemul L300 Go fără electrozi.

 **Atenție!** Nu pliați și nu răsuciți electrodul cu fixare rapidă.

Pentru a înlocui electrozii cu fixare rapidă: (Consultați Figura 8-3):

1. Asigurați-vă că dispozitivul GIE pentru gambă este oprit.
2. Îndepărtați cu atenție electrodul cu fixare rapidă folosit de pe jambiera Lower Leg.
3. Udați electrozii cu fixare rapidă cu apă până la saturare.
4. Cu o cârpă, ștergeți sau îndepărtați cu atenție excesul de apă de pe electrod prin tamponare.
5. Aliniați capsă portocalie și cea albastră de pe electrodul cu fixare rapidă cu orificiul portocaliu și cel albastru de pe jambiera Lower Leg.
6. Apăsați ferm pentru a fixa electrodul cu fixare rapidă pe jambiera Lower Leg.



Figura 8-3: Înlocuirea electrodului cu fixare rapidă


Îndepărtați și umeziți din nou electrodul cu ajustare rapidă de fiecare dată când îndepărtați jambiera Lower Leg de pe picior pentru mai mult de o oră și după fiecare patru ore de utilizare. Îndepărtați întotdeauna electrodul cu fixare rapidă de pe jambiera Lower Leg înainte de a-l umezi.

Dacă Electrocul cu ajustare rapidă se usucă, este posibil ca răspunsul dvs. la stimulare să se modifice. Dacă trebuie să ajustați intensitatea stimulării mai mult decât de obicei, încercați să reumeziți sau să înlocuiți electrocul.

Notă: Depozitați electrocul cu ajustare rapidă într-o locație în care să se poată usca la temperatura ambiantă, atunci când nu este în uz.

Înlocuirea electrozilor pânzați rotunzi

Electrozii pânzați rotunzi trebuie înlocuiți cel puțin la fiecare două săptămâni sau la intervale mai scurte, dacă se uzează.

 **Atenție!** Utilizați numai electrozi pânzați rotunzi furnizați de Bioness.

 **Atenție!** Nu utilizați sistemul L300 Go fără electrozi.

Pentru a înlocui electrozii pânzați:

1. Asigurați-vă că dispozitivul GIE pentru gambă este oprit.
2. Trageți ușor electrozii pânzați rotunzi folosiți de pe bazele pentru electrozi. Procedați cu atenție pentru a nu detașa bazele electrozilor de pe jambiera Lower Leg.
3. Dacă este necesar, curățați bazele electrocului cu o cârpă uscată. Nu utilizați substanțe chimice de curățare.
4. Udați electrozii pânzați rotunzi cu apă până la saturare. Consultați Figura 8-4.
5. Folosind o cârpă, ștergeți ușor sau îndepărtați excesul de apă de pe partea din spate a electrozilor (latura cu capsă) prin tamponare. Consultați Figura 8-4.
6. Amplasați electrozii pânzați rotunzi pe bazele pentru electrozi. Consultați Figura 8-5. În cazul persoanelor care utilizează în mod regulat jambiera Lower Leg, asigurați-vă că au fost montate acoperitoarele cu fixare pentru jambiere.

Îndepărtați și umeziți din nou electrozii pânzați rotunzi de fiecare dată când îndepărtați jambiera Lower Leg de pe picior pentru mai mult de o oră și după fiecare patru ore de utilizare. Îndepărtați întotdeauna electrozii de pe jambiera Lower Leg înainte de a-i umezi.

Dacă Electrozii pânzați rotunzi se usucă, este posibil ca răspunsul dvs. la stimulare să se modifice. Dacă trebuie să ajustați intensitatea stimulării mai mult decât de obicei, încercați să reumeziți electrozii.

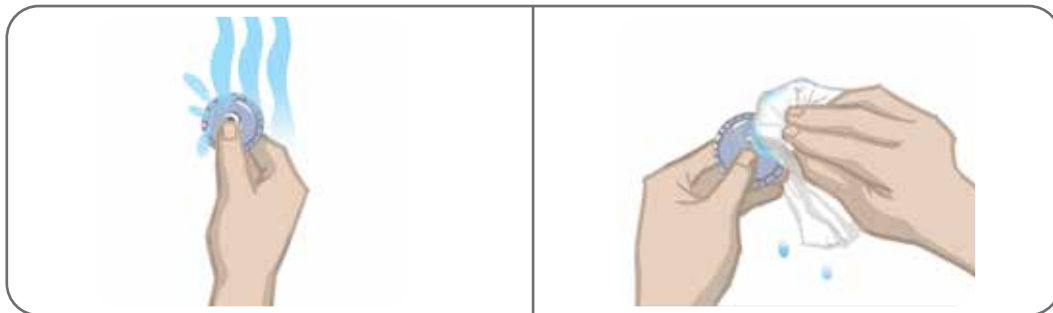


Figura 8-4: Umezirea și îndepărtarea apei în exces



Figura 8-5: Atașarea electrozilor pânzați

Notă: Depozitați electrozii pânzați rotunzi într-o locație în care să se poată usca la temperatura ambiantă, atunci când nu sunt în uz.

Înlocuirea electrozilor cu hidrogel

Pentru utilizatorii jambierei Lower Leg, electrozii cu hidrogel reprezintă una dintre opțiunile de electrozi pentru folosirea la domiciliu. Electrozii cu hidrogel trebuie înlocuiți cel puțin o dată la două săptămâni.

⚠ Atenție! Utilizați numai electrozi cu hidrogel furnizați de Bioness.

⚠ Atenție! Nu utilizați sistemul L300 Go fără electrozi.

Pentru a înlocui electrozii cu hidrogel (vezi Figura 8-6):

1. Asigurați-vă că dispozitivul GIE pentru gambă și unitatea de control sunt oprite.
2. Trageți ușor electrozii cu hidrogel folosiți de pe bazele pentru electrozi. Procedați cu atenție pentru a nu detașa bazele electrozilor de pe jambiera Lower Leg.
3. Dacă este necesar, curățați bazele electrodului cu o cârpă uscată. Nu utilizați substanțe chimice de curățare.
4. Separați cei doi electrozi noi de-a lungul perforării.
5. Desfaceți folia din două componente de pe fiecare electrod nou și evacuați-o.
6. Introduceți electrodul cu latura cu dungi îndreptată spre baza pentru electrozi și apoi apăsați ferm.
7. Îndepărtați capacele electrozilor.

Notă: Păstrați capacele pentru a proteja electrozii între utilizări. Atunci când puneți capacele la loc, asigurați-vă că sigla Bioness este îndreptat în sus.

Notă: Dacă gelul electrodului se usucă, înlocuiți cu un set nou de electrozi.

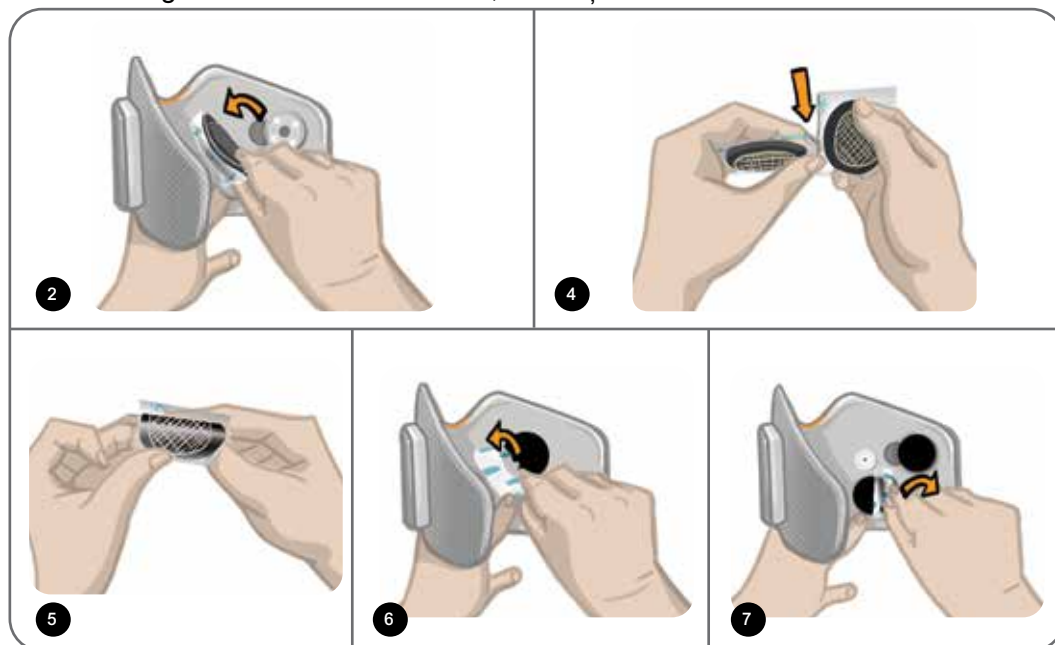


Figura 8-6: Înlocuirea electrozilor cu hidrogel

Înlocuirea bazelor pentru electrozi

În funcție de condițiile de utilizare, este posibil ca bazele electrozilor să necesite înlocuire după un an de utilizare. Contactați Bioness pentru a achiziționa baze pentru electrozi în vederea înlocuirii.

Pentru persoanele care utilizează jambiera Lower Leg în mod regulat, dacă treceți de la electrozii cu hidrogel la cei pânzați sau de la cei pânzați la cei cu hidrogel, va trebui să vă adresați unui clinician specializat pentru reglajul inițial. Clinicianul va monta bazele electrozilor și va ajusta setările de stimulare.

Pentru a înlocui bazele electrozilor:

1. În cazul în care clinicianul dvs. a instalat acoperitoare pentru fire pe baza electrozilor, va trebui să le îndepărtați.
2. Marcați poziția electrodului bazelor pentru electrozi folosite de pe interiorul jambierei cu un marker permanent. Consultați Figura 8-7.
3. Eliberați capsele bazelor pentru electrozi din orificiile acestora. Consultați Figura 8-8.

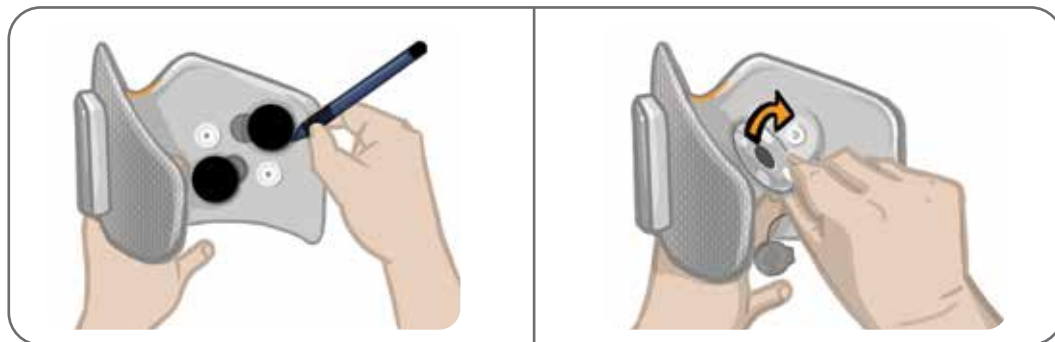


Figura 8-7: Marcarea poziției bazei pentru electrozi (Stânga)
Eliberarea clemelor bazei pentru electrozi (Dreapta)

4. Îndepărtați bazele pentru electrozi folosite de pe jambieră. Consultați Figura 8-8.
5. Introduceți bazele pentru electrozi noi în aceeași locație în care fuseseră amplasate cele vechi. Consultați Figura 8-9.
6. Fixați capsele bazelor pentru electrozi în orificiile acestora. Consultați Figura 8-9.

7. Dacă doriți, reacoperiți firele și capsele cu acoperitoarele pentru fire.

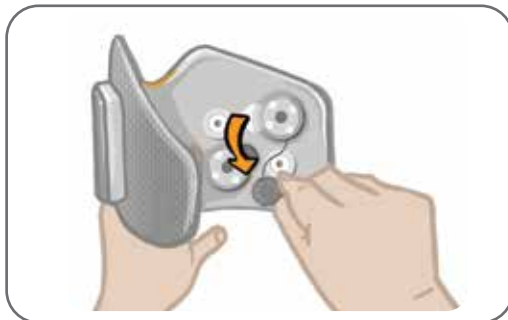


Figura 8-8: Îndepărtarea bazelor pentru electrozi folosite

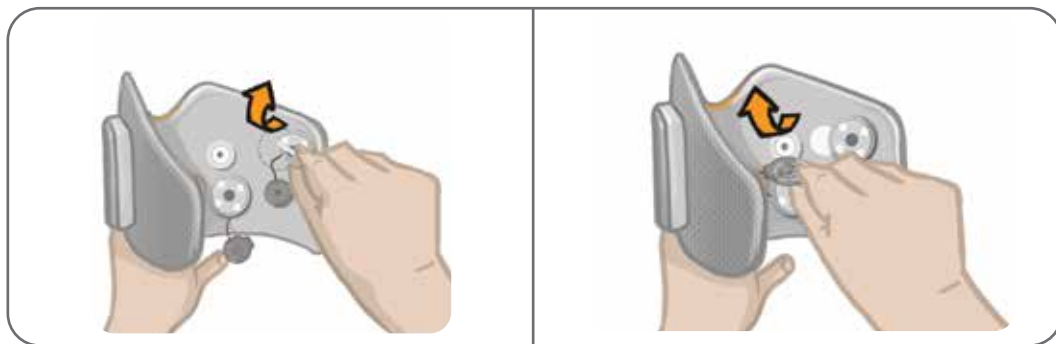


Figura 8-9: Introducerea bazelor pentru electrozi noi (Stânga)
Fixarea clemelor bazei pentru electrozi (Dreapta)

Înlocuirea electrozilor direcționali

Electrozii direcționali trebuie înlocuiți cel puțin la fiecare două săptămâni sau la intervale mai scurte, dacă se uzează.

⚠️ Atenție! Utilizați numai electrozii furnizați de Bioness.

⚠️ Atenție! Nu utilizați sistemul L300 Go fără electrozi.

⚠️ Atenție! Nu pliați și nu răsuciți Electrocul direcțional.

Pentru a înlocui electrozii direcționali (vezi Figura 8-10)

1. Asigurați-vă că dispozitivul GIE pentru gambă și unitatea de control sunt oprite.
2. Îndepărtați cu atenție electrodul direcțional folosit de pe jambiera Lower Leg.
3. Udați electrodul cu apă până la saturare.
4. Cu o cârpă, ștergeți sau îndepărtați cu atenție excesul de apă de pe electrod prin tamponare.
5. Aliniați cele patru capse de pe electrodul direcțional cu cele patru orificii de pe jambiera Lower Leg.
6. Apăsați ferm pentru a fixa electrodul direcțional pe jambiera Lower Leg.

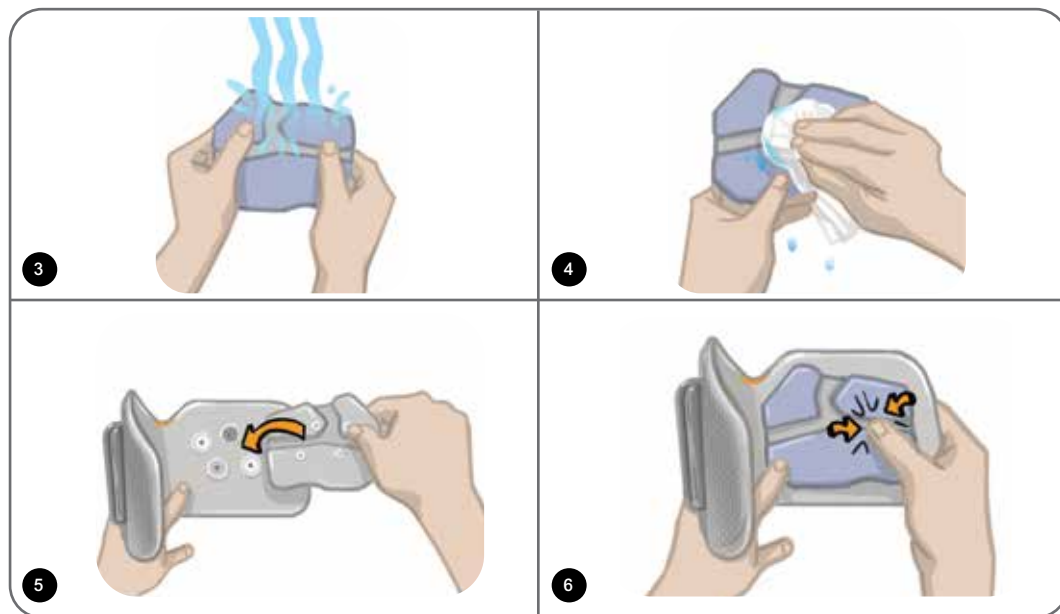


Figura 8-10: Înlocuirea electrodului direcțional


Îndepărtați și umeziți din nou electrozii direcționali de fiecare dată când îndepărtați jambiera Lower Leg de pe picior pentru mai mult de o oră și după fiecare patru ore de utilizare. Îndepărtați întotdeauna electrodul direcțional de pe jambiera Lower Leg înainte de a-l umezi.


Dacă Electrocul direcțional se usucă, este posibil ca răspunsul dvs. la stimulare să se modifice. Dacă trebuie să ajustați intensitatea stimulării mai mult decât de obicei, încercați să reumeziți electrocul.

Notă: Depozitați Electrocul direcțional într-o locație în care să se poată usca la temperatura ambiantă, atunci când nu este în uz.

Înlocuirea electrozilor pânzați pentru coapsă

Electrozii pânzați pentru coapsă trebuie înlocuiți cel puțin la fiecare două săptămâni sau la intervale mai scurte, dacă prezintă defecțiuni.

 **Atenție!** Utilizați numai electrozii furnizați de Bioness.

 **Atenție!** Nu utilizați sistemul L300 Go fără electrozii atașați.

Pentru înlocuirea electrozilor pânzați pentru coapsă (vezi Figura 8-11):

1. Asigurați-vă că dispozitivul GIE pentru coapsă și unitatea de control sunt oprite.
2. Îndepărtați cu atenție electrozii pentru coapsă de pe jambiera Thigh.
3. Umeziți electrozii pânzați pentru coapsă cu apă. Strângeți ușor electrozii pentru coapsă.
4. Îndepărtați excesul de apă de pe latura cu capsă a electrozilor pânzați pentru coapsă folosind o cârpă.
5. Aliniați capsele de pe electrozii pânzați pentru coapsă cu cele patru orificii de pe jambiera Thigh.
6. Apăsati ferm pentru a fixa electrocul mic pânzat pentru coapsă cu panoul inferior al jambierei Thigh. Apăsati ferm pentru a fixa electrocul mare pânzat pentru coapsă pe panoul frontal al jambierei Thigh.

Îndepărtați și umeziți din nou electrozii pânzați pentru coapsă de fiecare dată când îndepărtați jambiera Thigh de pe picior pentru mai mult de o oră și după fiecare patru ore de utilizare. Îndepărtați întotdeauna electrozii pânzați pentru coapsă de pe jambieră înainte de a-i umezi.

Dacă electrozii pânzați pentru coapsă se usucă, este posibil ca răspunsul dvs. la stimulare să se modifice. Dacă trebuie să ajustați intensitatea stimulării mai mult decât de obicei, încercați să reumeziți electrozii. Depozitați electrozii pânzați pentru coapsă într-o locație în care să se poată usca la temperatura ambiantă, atunci când nu sunt în uz.

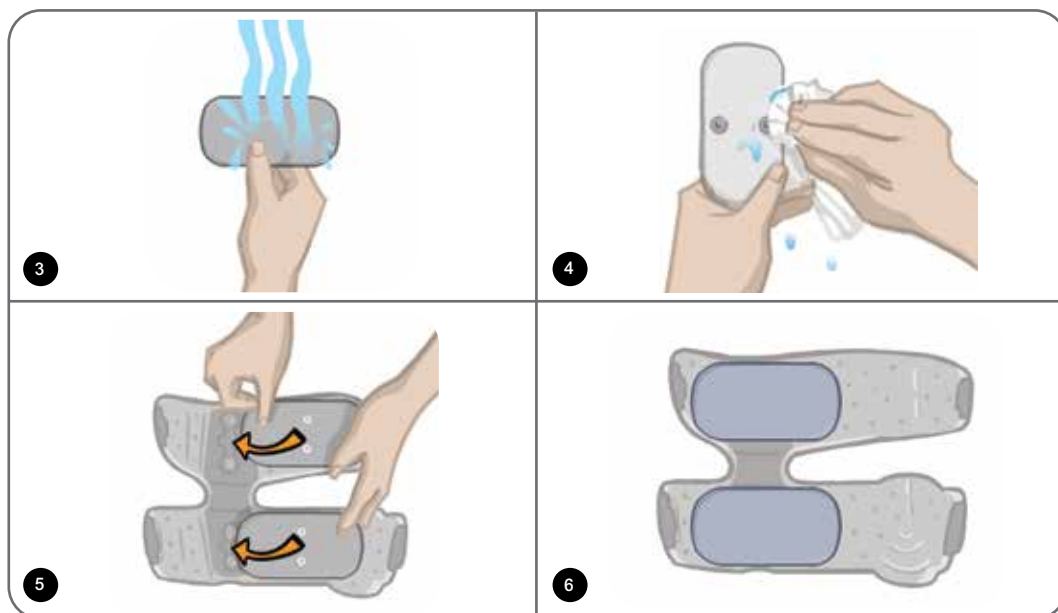


Figura 8-11: Înlocuirea electrozilor pânzați pentru coapsă

Îndepărtarea dispozitivelor GIE

Dispozitivele GIE pentru gambă și coapsă trebuie îndepărtate exclusiv pentru întreținere și pentru curățarea jambierei Lower Leg și/sau a jambierei Thigh.

Pentru a îndepărta dispozitivul GIE:

1. Asigurați-vă că dispozitivul GIE și unitatea de control sunt oprite.
2. Ridicați partea de sus a dispozitivului GIE de pe suport. Consultați Figura 8-12.
3. Îndepărtați partea de jos a dispozitivului GIE de pe suport.

Pentru a reintroduce dispozitivul GIE:

1. Introduceți partea de jos a GIE de pe suport. Apoi, împingeți ușor partea de sus a GIE până când se fixează pe suport.

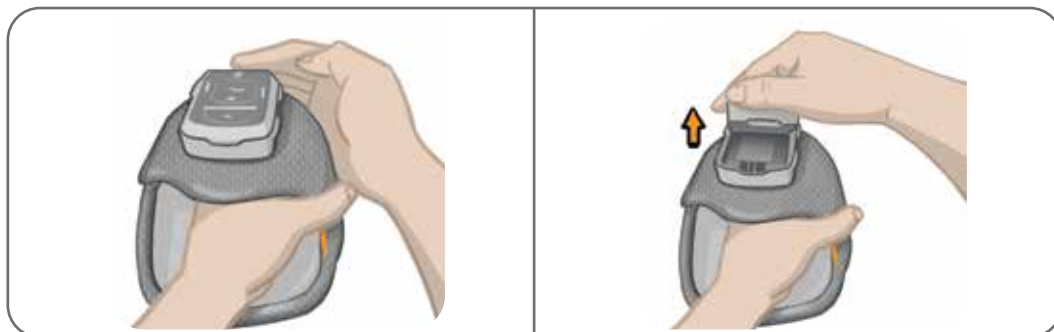


Figura 8-12: Îndepărtarea dispozitivelor GIE

Îndepărtarea benzilor jambierei Thigh

Benzile pentru coapsă pot fi îndepărtate de pe jambiera Thigh pentru curățare sau înlocuire.

Pentru a îndepărta benzile pentru coapsă:

1. Împingeți catarama benzii pentru coapsă atașată către jambiera Thigh printr-o mișcare de răsucire. Consultați Figura 8-13.
2. Glisați banda pentru coapsă dinspre jambiera Thigh pentru a o desprinde.



Figura 8-13: Îndepărtarea benzilor pentru coapsă

Pentru a reatașa benzile pentru coapsă:

1. Aliniați catarama benzii la cârligul atașat la panourile jambierei Thigh.
2. Împingeți catarama benzii cu degetele mari către bandă (dinspre jambiera Thigh). Consultați Figura 8-14.
3. Catarama benzii se va fixa în cârligul de pe panoul jambierei Thigh.

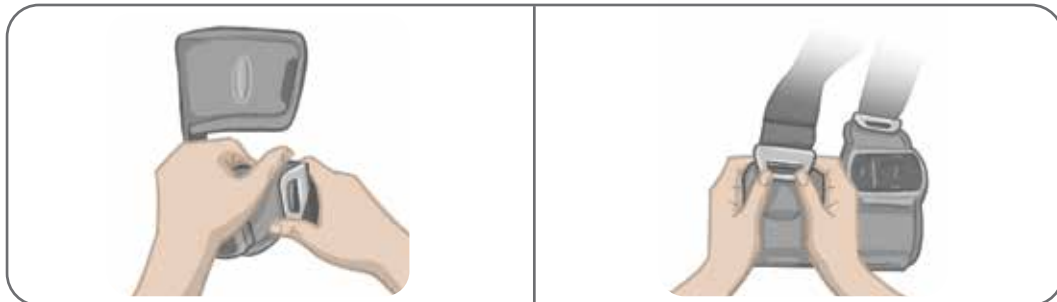


Figura 8-14: Reatașarea benzilor pentru coapsă

Notă: În cazul persoanelor care utilizează jambiera Thigh pe mușchii lojei posterioare a coapsei, introduceți benzile prin suportul de bandă pentru utilizare la domiciliu.

Îndepărtarea acoperitorii pentru jambieră Thigh pentru utilizare la domiciliu

Acoperitoarea pentru jambieră Thigh pentru utilizare la domiciliu poate fi îndepărtată de pe jambiera Thigh pentru utilizare la domiciliu.

Pentru îndepărtarea acoperitorii pentru jambieră Thigh pentru utilizare la domiciliu

1. Îndepărtați cu atenție benzile pentru coapsă de pe jambiera Thigh.
2. Detașați buzunarul velcro de pe panoul inferior al jambierei Thigh de lângă partea din spate a suportului dispozitivului GIE.
3. Îndepărtați mai întâi acoperitoarea pentru jambieră Thigh pentru utilizare la domiciliu de pe panoul inferior al jambierei Thigh și apoi pe cea de pe panoul superior.

Pentru a reatașa acoperitoarea pentru jambieră Thigh pentru utilizare la domiciliu:

1. Introduceți mai întâi panoul superior al jambierei Thigh în acoperitoare și apoi atașați buzunarul velcro în jurul panoului inferior. Consultați Figura 8-15.

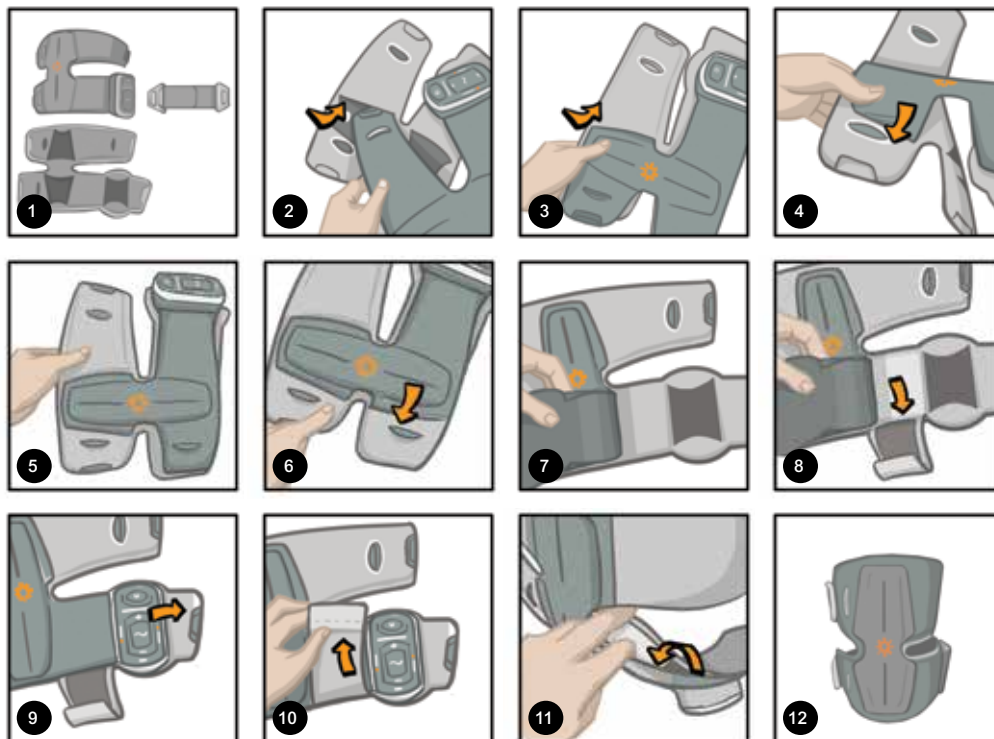


Figura 8-15: Atașarea acoperitorii pentru jambieră Thigh pentru utilizare la domiciliu

Sistemul este format din componente mecanice și electronice. Manipularea necorespunzătoare a acestor componente poate cauza pericole pentru sănătate. Eliminarea sistemului trebuie efectuată respectându-se reglementările locale.

Curățarea componentelor sistemului dvs. L300 Go

Toate componentele sistemului L300 Go pot fi curățate prin ștergere atentă cu o cârpă umedă. Componentele electrice nu sunt rezistente la apă. **Nu le imersați în apă.**

Curățarea jambierei Lower Leg

Jambiera Lower Leg este singura care poate fi introdusă în apă pentru curățare. Curățați jambiera Lower Leg atunci când înlocuiți electrozii.

Pentru a curăța jambiera Lower Leg:

1. Îndepărtați dispozitivul GIE pentru gambă de pe suport.
2. Scoateți cu atenție electrozii de pe bazele pentru electrozi. Lăsați bazele electrozilor și acoperitoarele cu fixare atașate la jambiera Lower Leg. Pentru electrozii cu hidrogel, puneți la loc capacele pentru electrozi.

Notă: În cazul persoanelor care utilizează electrodul direcțional sau electrodul cu fixare rapidă, îndepărtați electrodul direct din orificiile jambierei Lower Leg.

3. Introduceți jambiera Lower Leg în apă caldă cu un detergent slab timp de 30 de minute. Nu le introduceți în mașina de spălat.
4. Clătiți cu atenție jambiera Lower Leg sub apă curentă.
5. Introduceți jambiera Lower Leg pentru alte 15 minute în apă caldă curată.
6. Clătiți jambiera Lower Leg sub apă curentă.
7. Îndepărtați atent umezeala excesivă de pe jambiera Lower Leg folosind un prosop. Nu stoarceți jambiera. Întindeți jambiera și lăsați-o să se usuce la umbră. (Nu agățați jambiera atunci când o uscați). Timpul de uscare poate varia de la patru la doisprezece ore în funcție de condițiile meteorologice și de umiditate. Pentru o uscare mai rapidă, așezați jambiera în fața unui ventilator prin care circulă aer rece. Nu folosiți un uscător cu aer cald sau alte surse de căldură pentru uscarea acesteia.
8. Când jambiera Lower Leg s-a uscat complet, introduceți dispozitivul GIE pentru coapsă pe suport și atașați electrozii.

Curățarea benzilor pentru coapsă, a acoperitorii pentru jambieră pentru utilizarea la domiciliu și a suportului de bandă pentru utilizare la domiciliu

1. Asigurați-vă că benzile pentru coapsă și acoperitoarea pentru jambieră pentru utilizarea la domiciliu sunt îndepărtate de pe jambiera Thigh.

2. Imersați benzile pentru coapsă, acoperitoarea pentru jambieră pentru utilizare la domiciliu și Suportul de bandă pentru utilizare la domiciliu timp de 30 în apă caldă și detergent. Nu le introduceți în mașina de spălat.
3. Clătiți benzile, acoperitoarea pentru coapsă și suportul acoperitoarea pentru benzi cu atenție, sub apă curentă.
4. Introduceți benzile, acoperitoarea pentru jambieră și suportul în apă caldă curată pentru alte 15 minute.
5. Clătiți din nou articolele sub apă curentă.
6. Întindeți benzile, acoperitoarea pentru jambieră și suportul pentru jambieră și lăsați-le să se usuce la umbră. Dacă doriți, le puteți așeza în fața unui ventilator prin care circulă aer rece. Nu folosiți un uscător cu aer cald sau alte surse de căldură pentru uscarea acestora.

Curățarea curelei de gât pentru unitatea de control

Curea de gât pentru unitatea de control este realizată din poliester și poate fi spălată la mașină, într-un ciclu pentru rufe delicate, cu apă rece.

Dezinfectarea componentelor sistemului L300 Go

Dezinfectarea jambierei Thigh

Componentele din plastic ale jambierei Thigh (fără acoperitoarea pentru jambieră Thigh pentru utilizare la domiciliu) pot fi dezinfectate folosind CaviWipes™, conform instrucțiunilor producătorului, și șervețele cu etanol 70%.

Pentru a dezinfecta jambiera Thigh:

1. Asigurați-vă că acoperitoarea pentru jambieră Thigh pentru utilizare la domiciliu este îndepărtată de pe jambiera Thigh.
2. Îndepărtați dispozitivul GIE pentru coapsă de pe suportul GIE.
3. Ștergeți suprafața din plastic a jambierei Thigh (latura dinspre piele) cu șervețele dezinfectante CaviWipes umede. Asigurați-vă că utilizați șervețele CaviWipes noi pentru fiecare dintre panourile Jambierei Thigh.

Notă: Citiți instrucțiunile de utilizare ale producătorului și respectați măsurile standard de precauție pentru protecția personală, după cum este necesar.

4. Dacă utilizați unul sau mai multe șervețele CaviWipes noi, ștergeți din nou întreaga suprafață timp de un minut. Suprafața trebuie să fie vizibil umedă. Reluați acest proces de trei ori, folosind de fiecare dată un șervețel nou.
5. Așezați un șervețel cu etanol 70% pe fiecare dintre panourile jambierei Thigh (pe latura dinspre piele). Acoperiți întreaga suprafață și lăsați șervețelele saturate pe jambiera Thigh timp de cel puțin cinci minute.
6. După cinci minute, ștergeți panourile jambierei Thigh cu șervețele cu etanol 70% și îndepărtați-le pentru a permite suprafeței din plastic să se usuce.

Dezinfectarea unității de control și a GIE

Unitatea de control, dispozitivele GIE pentru gambă și pentru coapsă pot fi curățate și dezinfectate superficial folosind șervețele sau cârpe saturate (fără însă ca substanța să picure din ele) cu alcool izopropilic (IPA) 70% conform instrucțiunilor de mai jos:

1. Utilizați un șervețel sau o cârpă înmuiat(ă) în dezinfectant pentru a umezi corespunzător suprafața componentelor.
2. Utilizați un al doilea șervețel sau o a doua cârpă înmuiat(ă) în dezinfectant pentru a îndepărta orice contaminanți de pe suprafață. Dacă nu le îndepărtați, depunerile vor diminua eficacitatea dezinfectantului.
3. Dacă este necesar, utilizați alte șervețele utilizate în dezinfectant sau cârpe pentru a menține umedă suprafața componentelor timp de trei minute.

Notă: Respectați instrucțiunile Bioness referitoare la timpul de contact specificat, pentru a asigura o îndepărtare corespunzătoare a bacteriilor.

Nu folosiți substanțe de curățare/dezinfectare cum ar fi amestecurile de înălbitor diluat sau alte tipuri de șervețele dezinfectante. Bioness nu a testat eficacitatea acestor produse pe componentele sistemului L300 Go.

Asocierea componentelor de schimb

Componentele sistemului L300 Go trebuie să fie asociate pentru a comunica wireless. Dispozitivul GIE și unitatea de control din kitul sistemului dvs. sunt deja asociate. Clinicianul dvs. va asocia senzorul pentru picior (dacă este cazul) cu celelalte componente în timpul sesiunii de montare. Dacă o unitate de control, un dispozitiv GIE sau un senzor pentru picior este înlocuit, componenta nouă trebuie să fie asociată cu componentele existente.

Notă: La asociere, asigurați-vă că respectivele componente sunt amplasate la o distanță mică unele față de celelalte.

Configurarea asocierii

1. În cazul în care componenta de schimb este un dispozitiv GIE, asigurați-vă că dispozitivul GIE nou este complet încărcat. Consultați secțiunea „Instrucțiuni de configurare” din acest ghid pentru informații suplimentare.
2. Asigurați-vă că dispozitivul GIE este atașat la suportul pentru GIE de pe jambieră.
3. Porniți dispozitivul GIE apăsând butonul Alimentare de pe dispozitivul GIE.

Asocierea unui dispozitiv GIE pentru gambă cu un dispozitiv GIE pentru coapsă

1. Asigurați-vă că ambele dispozitive GIE sunt pornite.
2. Așezați jambiera Lower Leg și jambiera Thigh, cu dispozitivele GIE atașate, la câțiva centimetri una de cealaltă.
3. Apăsați și mențineți apăsat timp de trei secunde butoanele Plus și Minus de pe dispozitivul GIE pentru gambă. Dispozitivul GIE intră în modul Asociere, iar Indicatorul luminos pentru stare de pe acesta se aprinde intermitent alternativ în verde, galben și roșu.

4. Apăsați imediat și mențineți apăsat timp de trei secunde butoanele Plus și Minus de pe dispozitivul GIE pentru coapsă. Dispozitivul GIE intră în modul Asociere, iar indicatorul luminos pentru stare de pe acesta se aprinde intermitent alternativ în verde, galben și roșu.
5. După asociere, indicatorul luminos pentru stare GIE se aprinde intermitent pe ambele dispozitive GIE.

Asocierea unei unități de control noi cu dispozitivul GIE

1. Pentru persoanele care utilizează jambiera Lower Leg, asigurați-vă că dispozitivul GIE pentru gambă este pornit. Pentru persoanele care utilizează jambiera Thigh Stand-Alone, asigurați-vă că dispozitivul GIE pentru gambă este pornit.
2. Așezați jambiera, cu dispozitivul GIE atașat, și senzorul pentru picior la o distanță de câțiva centimetri.
3. Porniți unitatea de control apăsând pe oricare dintre butoane. Pe afișajul ecranului se va apărea un „P” intermitent. Dacă nu se întâmplă acest lucru, apăsați simultan butoanele Plus și Minus până când pe ecran se afișează intermitent un „P”.
4. Pentru persoanele care utilizează jambiera Lower Leg, apăsați și mențineți apăsat timp de trei secunde butoanele Plus și Minus de pe dispozitivul GIE pentru gambă. Dispozitivul GIE intră în modul Asociere, iar Indicatorul luminos pentru stare de pe acesta se aprinde intermitent alternativ în verde, galben și roșu.
5. Pentru persoanele care utilizează jambiera Thigh Stand-Alone, apăsați și mențineți apăsat timp de trei secunde butoanele Plus și Minus de pe dispozitivul GIE pentru coapsă. Dispozitivul GIE intră în modul Asociere, iar Indicatorul luminos pentru stare de pe acesta se aprinde intermitent alternativ în verde, galben și roșu.
6. După asociere, indicatorul luminos pentru starea GIE de pe dispozitivul GIE se aprinde intermitent (verde). Dispozitivul (dispozitivele) conectat(e) vor apărea pe afișajul digital al unității de control.

Asocierea unui senzor pentru picior nou cu dispozitivul GIE

1. Pentru persoanele care utilizează jambiera Lower Leg, asigurați-vă că dispozitivul GIE pentru gambă este pornit. Pentru persoanele care utilizează jambiera Thigh Stand-Alone, asigurați-vă că dispozitivul GIE pentru gambă este pornit.
2. Așezați jambiera, cu dispozitivul GIE atașat, și senzorul pentru picior la o distanță de câțiva centimetri.
3. Scoateți bateria senzorului pentru picior, așteptați 120 de secunde (două minute) și apoi reintroduceți bateria în senzorul pentru picior. Nu uitați să apăsați ferm capacul bateriei pentru fixarea acestuia.
4. Pentru activarea senzorului, apăsați detectorul de presiune al senzorului pentru picior.
5. Pentru persoanele care utilizează jambiera Lower Leg, apăsați și mențineți apăsat timp de trei secunde butoanele Plus și Minus de pe dispozitivul GIE pentru gambă. Dispozitivul GIE intră în modul Asociere, iar Indicatorul luminos pentru stare de pe acesta se aprinde intermitent alternativ în verde, galben și roșu.
6. Pentru persoanele care utilizează jambiera Thigh Stand-Alone, apăsați și mențineți apăsat timp de trei secunde butoanele Plus și Minus de pe dispozitivul GIE pentru coapsă. Dispozitivul GIE intră în modul Asociere, iar Indicatorul luminos pentru stare de pe acesta se aprinde intermitent alternativ în verde, galben și roșu.
7. După asociere, indicatorul luminos pentru stare GIE de pe dispozitivul GIE și indicatorul luminos de pe senzorul pentru picior se aprind intermitent (verde).
8. Dacă nu puteți porni senzorul pentru picior în acest mod, scurtcircuitați conectorul bateriei așezând o monedă pe baterie, între borna pozitivă și cea negativă a comutatorului pentru picior și apoi reintroduceți bateria în senzorul pentru picior. Nu uitați să apăsați ferm capacul bateriei pentru fixarea acestuia. Reluați pașii 4–6.

Notă: După ce ați asociat senzorul pentru picior cu dispozitivul GIE existent, unitatea de control va recunoaște automat senzorul pentru picior asociat.

Depanare

Dacă aveți întrebări sau probleme, contactați Serviciul de asistență tehnică Bioness la numărul de telefon 800.211.9136, opțiunea 3 (SUA și Canada), sau distribuitorul local.

Descrierile codurilor de eroare

În cazul unei erori în sistemul L300 Go, GIE va emite o alertă sonoră, iar indicatorul luminos pentru stare de pe dispozitivul GIE se va aprinde intermitent (roșu). Afișajul LCD al unității de comandă va afișa o pictogramă cu un indicator de eroare și un indicator numeric intermitent care reprezintă codul de eroare. Consultați Tabelul 10-1 pentru descrierea codurilor de eroare și soluțiile aplicabile.

Cod de eroare	Descrierea erorii	Soluție
E1	Eroare suprastimulare	Stimularea este livrată la o intensitate mai mare decât cea așteptată. Este posibil ca aceasta să fie o problemă de hardware. Întrerupeți utilizarea sistemului L300 Go și contactați Bioness.
E2	Eroare suprastimulare	Stimularea este livrată la o frecvență mai mare decât cea așteptată. Este posibil ca aceasta să fie o problemă de hardware. Întrerupeți utilizarea sistemului L300 Go și contactați Bioness.
E3	Eroare substimulare	Stimularea este livrată la o intensitate mai mică decât cea așteptată. Este posibil ca aceasta să fie o problemă de hardware. Întrerupeți utilizarea sistemului L300 Go și contactați Bioness.
E4	Eroare substimulare	Stimularea este livrată la o frecvență mai mică decât cea așteptată. Este posibil ca aceasta să fie o problemă de hardware. Întrerupeți utilizarea sistemului L300 Go și contactați Bioness.

Cod de eroare	Descrierea erorii	Soluție
E5	Dezechilibru sarcină	Este posibil ca aceasta să fie o problemă de hardware. Întrerupeți utilizarea sistemului L300 Go și contactați Bioness.
E6	Eroare comunicație	Senzorul pentru picior și dispozitivul GIE pentru gambă nu comunică. Pentru activarea senzorului pentru picior, apăsați detectorul de presiune al acestuia.
E7, E8, E9	Eroare software	Resetați dispozitivul GIE. Dacă eroarea persistă, întrerupeți utilizarea sistemului L300 Go și contactați Bioness.
E10	Parametru alterat	Sistemul L300 Go trebuie reprogramat. Întrerupeți utilizarea sistemului L300 Go și contactați Bioness.
E11, E22	Eroare jambieră incorectă	Asigurați-vă că dispozitivul GIE este introdus corect în suportul pentru GIE de pe jambieră. Pentru utilizatorii care folosesc atât jambiera Lower Leg, cât și jambiera Thigh, asigurați-vă că ați introdus dispozitivul GIE corect în suportul pentru GIE. Pentru ca sistemul să funcționeze, dispozitivul GIE pentru gambă trebuie să fie amplasat în jambiera Lower Leg, iar dispozitivul GIE pentru coapsă trebuie să fie introdus în jambiera Thigh.
E12	Eroare electrod scurtcircuitat	Electrozii sunt scurtcircuitați, există un scurtcircuit la nivelul jambierei sau aparatura nu funcționează corect. Întrerupeți utilizarea sistemului L300 Go și contactați Bioness.
E13	Eroare electrod defect	Electrozii sunt uzați sau deteriorați. Înlocuiți orice electrozi uzați sau deteriorați sau bazele electrozilor. Consultați capitolul „Întreținerea și curățarea” din acest ghid pentru instrucțiuni.

Cod de eroare	Descrierea erorii	Soluție
E14	Eroare electrod deschis	Opriti dispozitivul GIE apăsând butonul Alimentare de pe dispozitivul GIE. Asigurați-vă că electrozii și/sau bazele acestora sunt fixați (fixate) în orificiile de pe jambieră.
E15	Baterie GIE descărcată	Încărcați bateria dispozitivului GIE. Consultați secțiunea „Încărcarea sistemului L300 Go” din acest ghid.
E17	Eroare temperatură baterie GIE	Temperatura bateriei este prea ridicată. Deconectați încărcătorul de la dispozitivul GIE. Așezați dispozitivul GIE într-o încăpăre cu un domeniu de temperatură corespunzător condițiilor de funcționare (5°C–40°C/41°F–104°F) timp de 30 de minute. După 30 de minute, reconectați GIE la încărcător pentru a continua încărcarea.

Tabelul 10-1: Coduri de eroare, descrieri și soluții

Testarea funcționării indicatorului de alertă

Nu testați funcționarea indicatorului de alertă în timp ce purtați jambiera. Scoateți jambiera înainte de a începe testul.

Pentru a testa funcționării indicatorului de alertă

1. Îndepărtați cu atenție benzile pentru coapsă de pe jambieră.
2. Apăsați pe butonul Alimentare de pe dispozitivul GIE.
3. Apăsați lung butonul Stimulare de pe dispozitivul GIE timp de cel puțin cincisprezece secunde.
4. Dispozitivul GIE va detecta o „Eroare electrod deschis”. Dispozitivul GIE va emite o alertă sonoră, iar Indicatorul luminos pentru stare de pe dispozitivul GIE se va aprinde intermitent (roșu).
5. Pentru a dezactiva indicatorul de alertă, apăsați butonul Alimentare de pe dispozitivul GIE.

Notă: Dacă dispozitivul GIE nu emite o alertă sonoră și afișează un indicator luminos cu aprindere intermitentă (roșu), contactați Departamentul de asistență tehnică Bioness la numărul de telefon 800.211.9136, opțiunea 3 (SUA și Canada), sau distribuitorul local.

Întrebări frecvente

Atunci când încarc dispozitivul, de unde știu că bateriile sunt complet încărcate?

Indicatorul luminos pentru baterie de pe dispozitivul GIE se aprinde continuu (verde) pentru o perioadă scurtă de timp la pornirea alimentării, dacă bateria GIE este complet încărcată. Încărcarea durează aproximativ trei ore. Dacă dispozitivul GIE este complet descărcat, încărcarea bateriei dispozitivului GIE poate dura până la șase ore.

Dacă încarc dispozitivul GIE zilnic, există riscul deteriorării bateriilor?

Nu, încărcarea zilnică nu va afecta durata de viață sau funcționarea bateriei dispozitivului GIE. Încărcarea zilnică a dispozitivului GIE este recomandată.

De unde voi ști că bateria dispozitivului GIE este descărcată?

Indicatorul luminos pentru baterie de pe dispozitivul GIE se aprinde continuu (galben).

De unde voi ști că bateria dispozitivului senzorului pentru picior este descărcată?

Bateria unui senzor pentru picior are o durată de viață de aproximativ șase luni, după care va trebui să o înlocuiți. Dacă bateria senzorului pentru picior este descărcată, indicatorul luminos roșu de pe senzorul pentru picior se aprinde intermitent timp de cinci secunde.

Ce trebuie să fac dacă electrozii sau bazele electrozilor prezintă urme de uzură, desprinderi, deteriorări sau cad de pe jambieră?

- Înlocuiți orice electrozi uzați sau deteriorați sau bazele electrozilor. Consultați capitoul „Întreținerea și curățarea” din acest ghid.

Ce se întâmplă dacă nu se mișcă glezna (sau dacă piciorul meu nu se ridică în mod corespunzător), iar sistemul L300 nu indică erori?

- Asigurați-vă că dispozitivul (dispozitivele) GIE și unitatea de control sunt oprite.
- Repoziționați jambiera L300 Go.
- Asigurați-vă că banda este strânsă și că jambiera Lower Leg este fixată corespunzător.
- Porniți dispozitivul GIE pentru gambă apăsând butonul Alimentare de pe dispozitivul GIE.
- Testați amplasarea jambierei Lower Leg apăsând și menținând apăsat butonul Stimulare de pe dispozitivul GIE timp de cel puțin cinci secunde. Dispozitivul GIE livrează stimulare până la eliberarea butonului Stimulare.

De ce genunchiul meu nu se mișcă glezna mișcă în mod corespunzător, iar sistemul L300 nu indică erori?

- Asigurați-vă că dispozitivul (dispozitivele) GIE și unitatea de control sunt oprite.
- Repoziționați jambiera Thigh.
- Asigurați-vă că benzile sunt strânse.
- Porniți dispozitivul GIE pentru coapsă apăsând butonul Alimentare de pe dispozitivul GIE.
- Testați amplasarea jambierei Thigh apăsând și menținând apăsat butonul Stimulare de pe dispozitivul GIE timp de cel puțin cinci secunde. Dispozitivul GIE livrează stimulare până la eliberarea butonului Stimulare.

De ce diferă stimularea atunci când merg, iar sistemul L300 Go nu indică nicio eroare?

Opriti-vă și mutați-vă greutatea de pe o parte pe cealaltă.

Pentru pacienții care utilizează senzorul pentru picior:

- Verificați dacă senzorul de presiune este amplasat corect, deplasați-l mai în față în pantof sau slăbiți șiretul.

- Verificați dacă firul senzorului pentru picior prezintă urme de uzură sau deteriorare și verificați transmțătorul și senzorul de presiune pentru identificarea posibilelor defecțiuni.
- În cazul unor deteriorări, contactați Bioness pentru achiziționarea unei componente de schimb.

Ce trebuie să fac dacă mi se irită pielea sau am o reacție pe piele în zona de lipire a electrozilor sau jambierei?

- Întrerupeți utilizarea sistemului L300 Go imediat.
- Contactați medicul clinician sau un medic dermatolog și Serviciul de asistență tehnică Bioness la numărul de telefon 800.211.9136, opțiunea 3 (SUA și Canada), sau distribuitorul local.
- Reluați utilizarea doar după ce pielea este complet vindecată.
- Rugați clinicianul sau dermatologul să vă prescrie un protocol de condiționare.

Am primit o componentă de schimb și mi s-a spus că trebuie să o „asociez”. De ce este importantă asocierea și cum asociez o componentă?

Componentele sistemului L300 Go trebuie să fie asociate pentru a comunica wireless. Dacă o unitate de control, un dispozitiv GIE sau un senzor pentru picior este înlocuit, componenta nouă trebuie să fie asociată cu componentele existente. Pentru informații suplimentare, consultați capitolul „Asocierea componentelor de schimb” din ghid.

Specificații tehnice

Specificații pentru unitatea de control	
Clasificare	Alimentare internă, funcționare continuă cu componentă(e) aplicată(e) de tip BF
Moduri operaționale	Pășit, Antrenament și Clinician
Tip de baterie	Baterie de tip pastilă cu litiu, CR2032, 3 V, 240 mAh
Butoane de control	<ul style="list-style-type: none"> • Buton Selectare – pentru a selecta un dispozitiv GIE • Buton Mod – pentru a selecta un mod de operare • Buton Stimulare – pentru activarea/dezactivarea stimulării • Butoane Minus și Plus – pentru a reduce sau crește intensitatea stimulării • Buton Volum – pentru activarea/dezactivarea feedbackului sonor al dispozitivului GIE
Indicații	<ul style="list-style-type: none"> • Pictograma GIE (Starea Pregătit, Stimulare și Eroare), pictograma Senzor picior, pictograma Mod operare, pictograma Nivel baterie, pictograma Eroare și pictograma Volum (dezactivat) • Afișaj numeric pentru intensitatea stimulării și afișarea codului de eroare
Opțiuni de transport	În buzunar sau folosind o curea de gât
Dimensiuni	<ul style="list-style-type: none"> • Lungime: 75 mm (3 in) • Lățime: 40 mm (1,6 in) • Înălțime: 17 mm (0,7 in)
Greutate	60 g

Specificații pentru unitatea de control	
Intervale de mediu acceptabile	<p>Condiții de transport și depozitare:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Temperatură: între -25°C și +55°C • Umiditate relativă: între 5% și 90% • Presiune: 20–106 kPa <p>Condiții de funcționare:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Temperatură: între 5°C și 40°C • Umiditate relativă: între 5% și 75% • Presiune de funcționare: între 80 kPa și 106 kPa
Grad de protecție împotriva factorilor externi	<p>IP22</p> <p>Protejat împotriva:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Obiectelor cu dimensiuni >12,5 mm • Picăturilor de apă, la unghiuri de 15° <p>Eficient împotriva:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Degetelor sau obiectelor similare • Picăturile verticale de apă nu vor avea niciun efect nociv în cazul în care carcasa este înclinată la până la 15° comparativ cu poziția sa normală.
Cod de identificare FCC	RYYEYSGJN

Specificații GIE	
Clasificare	Alimentare internă, funcționare continuă cu componentă(e) aplicată(e) de tip BF
Tip de baterie	Acumulator litiu-ion, 3,7 V, 1000 mAh
Butoane de control	<ul style="list-style-type: none"> • Buton Pornire/Oprire – pentru pornirea/oprirea sistemului • Buton Stimulare – pentru activarea/dezactivarea stimulării • Butoane Minus și Plus – pentru a reduce sau crește intensitatea stimulării

Specificații GIE	
Indicații	<ul style="list-style-type: none"> • Indicator luminos de stare și Indicator luminos pentru baterie • Feedback sonor și prin vibrații • Semnale sonore (bipuri) pentru alertele sonore
Dimensiuni	<ul style="list-style-type: none"> • Lungime: 82 mm (3,2 in) • Lățime: 47 mm (1,9 in) • Înălțime: 15 mm (0,6 in)
Greutate	60 g
Intervale de mediu acceptabile	<p>Condiții de transport și depozitare:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Temperatură: între -25°C și +55°C • Umiditate relativă: între 5% și 90% • Presiune: 20–106 kPa <p>Condiții de funcționare:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Temperatură: între 5°C și 40°C • Umiditate relativă: între 5% și 75% • Presiune de funcționare: între 80 kPa și 106 kPa
Grad de protecție împotriva factorilor externi	<p>IP42</p> <p>Protejat împotriva:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Pătrunderii substanțelor solide > 1 mm • Picăturilor de apă, la unghiuri de 15° <p>Eficient împotriva:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Majorității firelor, șuruburilor, etc. • Picăturile verticale de apă nu vor avea niciun efect nociv în cazul în care carcasa este înclinată la până la 15° comparativ cu poziția sa normală.
Durata de viață a produsului (în funcție de utilizarea prevăzută)	3 ani
Cod de identificare FCC	RYYEYSGJN

Parametri impulsuri					
Impuls	Bifazat echilibrat				
Formă de undă	Simetrică sau asimetrică				
Intensitate (maximă)	0–100 mA, rezoluție de 1 mA (fază pozitivă)				
Intensitate maximă (rms)	16,5 mA (rms)				
Tensiune max.	130 V				
	Simetric				
Durată impuls pozitiv (μs)	100	150	200	250	300
Durată impuls negativ (μs)	100	150	200	250	300
Interval între faze (μs)	50, 100, 200				
Durată totală impuls pentru intervalul între faze 50 μs	250	350	450	550	650
	Asimetric				
Durată impuls pozitiv (μs)	100	150	200	250	300
Durată impuls negativ (μs)	300	450	600	750	900
Interval între faze (μs)	20, 50, 100, 200				

Durată totală impuls pentru intervalul între faze 50 µs	450	650	850	1050	1250
Sarcină maximă	80000 ohmi (sub rezerva limitării privind tensiunea maximă)				
Sarcină min.	100 ohmi				
Frecvență de repetiție a impulsurilor	10–45 Hz, rezoluție 5 Hz				
Parametri mod Pășit					
Temporizare control balans (%)	0%–100% din durata fazei*, rezoluție 5%				
Final control balans (%)	0%–100% din durata fazei*, rezoluție 5%				
Temporizare control postură (%)	0%–100% din durata fazei*, rezoluție 5%				
Final control postură (%)	0%–100% din durata fazei*, rezoluție 5%				
Pantă	0–0,5 secunde, rezoluție la 0,1 secunde				
Rampă	0–0,5 secunde, rezoluție la 0,1 secunde				
Extindere (%)	0%–100% din durata posturii, rezoluție 5%				
Durată max. stimulare	1–10 secunde, rezoluție de 1 secundă				
* Intervalele de stimulare pot începe în faza de balans sau postură.					

Parametri mod Antrenament cu bicicletă	
Pantă	Neajustabil. Presetare la 0 secunde.
Rampă	Neajustabil. Presetare la 0 secunde.
Durată max. stimulare	Neajustabil. Presetare la 2 secunde.

Timpi declanșare alarmă GIE	
Stimulare incorectă	Temporizare alertă < 5 sec.
Eroare comunicație	Temporizare alertă < 1 sec.
Memorie alterată	Temporizare alertă < 100 ms
GIE în Jambiera incorectă	Temporizare alertă (după activarea stimulării) < 100 ms
Alertă stare electrod (scurtcircuit/contact incorect/deschidere)	Temporizare alertă < 2,5 sec.
Baterie descărcată	Temporizare alertă < 1 sec.

Notă: Intervalul semnalului de alarmă este de 39–51 dBA.

Specificații pentru senzorul pentru picior	
Clasificare	Alimentare internă, funcționare continuă cu componentă(e) aplicată(e) de tip BF
Tip de baterie	Baterie de tip pastilă cu litiu, CR2032, 3 V, 240 mAh
Dimensiuni transmisiător	<ul style="list-style-type: none"> • Lungime: 65 mm (2,6 in) • Lățime: 50 mm (2 in) • Înălțime: 10 mm (0,4 in)
Greutate	25 g

Intervale de mediu acceptabile	<p>Condiții de transport și depozitare:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Temperatură: între -25°C și +55°C • Umiditate relativă: între 5% și 90% • Presiune: 20–106 kPa <p>Condiții de funcționare:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Temperatură: între 5°C și 40°C • Umiditate relativă: între 5% și 75% • Presiune de funcționare: între 80 kPa și 106 kPa
Grad de protecție împotriva factorilor externi	<p>IP52</p> <p>Protejat împotriva:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Prafului • Picăturilor de apă, la unghiuri de 15° <p>Eficient împotriva:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Posibilitatea de pătrundere a prafului nu este complet eliminată, însă volumul prafului pătruns nu trebuie să interfereze cu funcționarea corespunzătoare a echipamentului. • Picăturile verticale de apă nu vor avea niciun efect nociv în cazul în care carcasa este înclinată la până la 15° comparativ cu poziția sa normală.
Cod de identificare FCC	RYYEYSGJN

Specificațiile jambierei Lower Leg		
	Jambieră Lower Leg normală	Jambieră Lower Leg mică
Material	Material – polimer	Material – polimer
Corespunde circumferinței piciorului	29–51 cm (11–20 in)	22–31 cm (8–12,2 in)
Dimensiuni	<ul style="list-style-type: none"> • Înălțime: 160 mm (6,3 in) • Lățime: 100 mm (3,9 in) • Adâncime: 125 mm (4,9 in) 	<ul style="list-style-type: none"> • Înălțime: 110,5 mm (4,5 in) • Lățime: 80 mm (3 in) • Adâncime: 100 mm (4 in)
Greutate	Aproximativ 150 g (4,8 oz)	Aproximativ 104 g (3,6 oz)

Specificațiile jambierei Thigh	
Material	Material – polimer
Corespunde circumferinței piciorului	<ul style="list-style-type: none"> •Circumferința coapsei în partea de sus: 53–85 cm •Circumferința coapsei în partea de jos: 33–50 cm •Lungime coapsă: 24–35 cm
Dimensiuni	Lungime: 200 mm Circumferință (minimă): <ul style="list-style-type: none"> •Panou proximal: 270 mm •Panou distal, normal: 310 mm •Panou distal, mare: 510 mm
Greutate	Aprox. 300 grame

Specificațiile încărcătorului sistemului	
Utilizați o sursă de alimentare furnizată/aprobată de Bioness, clasa II de siguranță, cu următoarele specificații:	
Tensiune	
ieșire	100–240 V
Curent	0,5 A
Frecvență	50–60 Hz
Tensiune	
ieșire	5,0 V
Curent	<ul style="list-style-type: none"> •USB 1: 2,1 A •USB 2: 1,0 A

Notă: Nu utilizați sistemul L300 Go în timpul încărcării. Nu purtați jambiera Lower Leg sau jambiera Thigh în timpul încărcării.

Specificațiile electrodului și ale bazei pentru electrozi–jambieră Lower Leg	
Electrozi cu hidrogel	<ul style="list-style-type: none"> • Doi electrozi cu hidrogel de 45 mm (1,77 in) diametru, cu o suprafață 15,8 cm² • Condiții de transport și depozitare: 5°C–27°C (41,0°F–80,6°F) • Umiditate relativă: între 35% și 50% <p>Notă: Utilizați numai electrozii furnizați de Bioness Inc</p>
Baze pentru electrozi cu hidrogel, 45 mm	<ul style="list-style-type: none"> • Două baze mobile pentru electrozi, din polimer, cu un diametru de 45 mm (1,77 in) pentru montare individuală
Baze pentru electrozi pânzați, 45 mm	<ul style="list-style-type: none"> • Două baze mobile pentru electrozi cu un diametru de 45 mm (1,77 in), din elastomer termoplastice (TPE)
Electrozi pânzați rotunzi, 45 mm	<ul style="list-style-type: none"> • Două, mobile, diametru de 45 mm (1,77 in), din material polimeric neșesut (80% viscoză, 20% polipropilenă); strat conductor, inox • Conector cu capsă-tată • Polietilenă de joasă densitate (LDPE) 10% + Etilen-acetat de vinil (EVA) • Suprafață: 15,8 cm²
Electrod cu fixare rapidă (dreapta – A și stânga – A)	<ul style="list-style-type: none"> • Material polimeric neșesut (80% viscoză, 20% polipropilenă); strat conductor, inox • Conector cu capsă-tată • Polietilenă de joasă densitate (LDPE) 10% + Etilen-acetat de vinil (EVA) • Suprafață: 43,2 cm² \ 55,3 cm²

Electrod direcțional (dreapta și stânga)	<ul style="list-style-type: none"> • Material polimeric nețesut (80% viscoză, 20% polipropilenă); strat conductor, inox • Conector cu capsă-tată • Polietilenă de joasă densitate (LDPE) 10% + Etilen-acetat de vinil (EVA) • Suprafață: 21,2 cm² (catod proximal)\19,5 cm² (catod distal)\56,9 cm² (anod)
Electrozi pânzați Rotunzi mici, 36mm	<ul style="list-style-type: none"> • Doi, mobili, diametru de 36 mm (1,41 in), din material polimeric nețesut (80% viscoză, 20% polipropilenă); strat conductor, inox • Conector cu capsă-tată • Polietilenă de joasă densitate (LDPE) 10% + Etilen-acetat de vinil (EVA) • Suprafață: 10,1 cm²
Baze mici pentru electrozi, 36 mm	<ul style="list-style-type: none"> • Două baze pentru electrozi, mobile, cu un diametru de 45 mm (1,41 in), din elastomer termoplastice (TPE)
Electrod L300 cu fixare rapidă, mic A	<ul style="list-style-type: none"> • Material polimeric nețesut (80% viscoză, 20% polipropilenă); strat conductor, inox • Conector cu capsă-tată • Polietilenă de joasă densitate (LDPE) 10% + Etilen-acetat de vinil (EVA) • Suprafață: 31,1 cm²\20,6 cm²
Electrod L300 cu fixare rapidă, mic B	<ul style="list-style-type: none"> • Material polimeric nețesut (80% viscoză, 20% polipropilenă); strat conductor, inox • Conector cu capsă-tată • Polietilenă de joasă densitate (LDPE) 10% + Etilen-acetat de vinil (EVA) • Suprafață: 19,9 cm²\28,2 cm²

Specificațiile electrodului pânzat al jambierei Thigh	
Material	Material nețesut Notă: Utilizați numai electrozii furnizați de Bioness Inc.
Dimensiuni	Oval proximal: 130 mm x 75 mm Oval distal: 120 mm x 63 mm

Informații privind conexiunea wireless

Caracteristicile sistemului

Componentele sistemului L300 Go comunică wireless.

Descriere	Protocolul de comunicare Bluetooth® Low Energy (BLE) 4.1 standard
Intervalul benzii de frecvență de lucru	2,4 GHz, bandă ISM (2402–2480 MHz)
Tipul de modulație	FSK
Tip de semnal modulator	Date binare
Frecvența de transmitere a datelor [=Frecvența semnalului modulator]	250 Kbps
Putere radiată izotropică efectivă	4 dBm
Lățime de undă receptor	812 kHz în jurul unei frecvențe selectate
Teste privind CEM	Conform cu reglementările FCC 15.2473 (pentru SUA) Conform cu IEC 60601-1-2 Conform cu IEC 60601-2-10

- **Calitatea serviciilor (QOS):** Sistemul L300 Go a fost proiectat și testat pentru o rată de răspuns cu o latență de 10-100 ms în funcție de configurația acestuia după detecția unui eveniment la nivelul călcâiului.
- **Interferențe radio:** Sistemul L300 Go a fost proiectat și testat pentru prevenirea interferențelor de la alte dispozitive RF (inclusiv alte sisteme L300 Go, rețele Wi-Fi, dispozitive celulare, microunde și alte dispozitive Bluetooth®).

Sistemul L300 Go nu este susceptibil de interferențe cu gama extinsă de emițătoare EMI preconizate, cum ar fi sistemele pentru supravegherea articolelor electronice (Electronic Article Surveillance Systems – EAS), Sistemele de identificare prin radiofrecvență (Radio Frequency Identification Systems – RFID), Dezactivatoarele de etichete și Detectoarele de metale. Cu toate acestea, nu există nicio garanție că nu vor apărea interferențe într-o situație specifică.

⚠️ Atenție! Dacă performanța sistemului L300 Go este afectată de alt echipament, utilizatorul trebuie să închidă sistemul L300 Go și să-l îndepărteze de echipamentul care cauzează interferența.

Informații despre compatibilitatea electromagnetică (CEM)

Indicații și declarația producătorului — Emisii electromagnetice		
Sistemul L300 Go este destinat utilizării în mediul electromagnetic specificat mai jos. Clientul sau utilizatorul sistemului L300 Go trebuie să se asigure că acesta este utilizat într-un astfel de mediu.		
Test de emisii	Conformitate	Mediu electromagnetic — Recomandări
Emisii în RF CISPR 11	Grupa 1	Sistemul L300 Go folosește energia în RF numai pentru funcționarea sa internă. Prin urmare, emisiile sale în RF sunt foarte reduse și este improbabil să producă interferențe în echipamentele electronice din apropiere.
Emisii în RF CISPR 11	Clasa B	Sistemul L300 Go este potrivit pentru utilizare în orice clădiri, inclusiv cele de locuit și cele legate direct la rețea publică de alimentare de joasă tensiune care alimentează clădirile de uz casnic.
Emisii armonice IEC 61000-3-2	Clasa A	
Fluctuații de tensiune/emisii intermitente IEC 61000-3-3	Conformitate	

**Indicații și declarația producătorului—
Imunitate electromagnetică pentru toate echipamentele și sistemele**

Sistemul L300 Go este destinat utilizării în mediul electromagnetic specificat mai jos. Clientul sau utilizatorul sistemului L300 Go trebuie să se asigure că acesta este utilizat într-un astfel de mediu.

Test de imunitate	Nivel de testare IEC 60601	Nivel de conformitate	Mediu electromagnetic — Recomandări
Descărcare electrostatică (DES) IEC 61000-4-2	+/- 8 kV – contact ±15 kV – aer	+/- 8 kV – contact ±15 kV – aer	Podeaua trebuie să fie din lemn, din beton sau din plăci ceramice. În cazul în care podelele sunt acoperite cu material sintetic, umiditatea relativă trebuie să fie cel puțin 30%.
Impulsuri electrice tranzitorii rapide/în rafală IEC 61000-4-4	+/-2 kV pentru linii de alimentare electrică ±1 kV pentru liniile de intrare/ieșire	+/-2 kV pentru linii de alimentare electrică	Calitatea alimentării de la rețea trebuie să fie cea a unui mediu tipic comercial sau spitalicesc.
Supratensiune tranzitorie IEC 61000-4-5	±1 kV între linii ±2 kV între linie și pământ	±1 kV între linii ±2 kV între linie și pământ	Calitatea alimentării de la rețea trebuie să fie cea a unui mediu tipic comercial sau spitalicesc.

Test de imunitate	Nivel de testare IEC 60601	Nivel de conformitate	Mediu electromagnetic — Recomandări
Căderi ale tensiunii, întreruperi scurte și variații de tensiune pe liniile de alimentare de intrare IEC 61000-4-11	<p><5% U_T (cădere >95% în U_T) pentru 0,5 cicluri</p> <p>40% U_T (cădere de 60% în U_T) pentru 5 cicluri</p> <p>70% U_T (cădere de 30% în U_T) pentru 25 cicluri</p> <p><5% U_T (cădere >95% în U_T) pentru 5 secunde</p>	<p><5% U_T (cădere >95% în U_T) pentru 0,5 cicluri</p> <p>40% U_T (cădere de 60% în U_T) pentru 5 cicluri</p> <p>70% U_T (cădere de 30% în U_T) pentru 25 cicluri</p> <p><5% U_T (cădere >95% în U_T) pentru 5 secunde</p>	<p>Calitatea alimentării de la rețea trebuie să fie cea a unui mediu tipic comercial sau spitalicesc. Dacă utilizatorul sistemului L300 Go necesită continuarea funcționării în timpul întreruperilor tensiunii de alimentare, se recomandă ca echipamentul să fie alimentat de la o sursă de alimentare neîntreruptibilă sau o baterie.</p>
Câmp magnetic la frecvența rețelei (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Câmpul magnetic la frecvența de rețea trebuie să fie la niveluri caracteristice unei locații tipice într-un mediu comercial sau spitalicesc tipic.
<p>Notă: U_T este tensiunea rețelei electrice de c.a. înainte de aplicarea nivelului de testare.</p>			

Indicații și declarația producătorului – Imunitate electromagnetică			
Sistemul L300 Go este destinat utilizării în mediul electromagnetic specificat mai jos. Clientul sau utilizatorul sistemului L300 Go trebuie să se asigure că acesta este utilizat într-un astfel de mediu.			
Test de imunitate	Nivel de testare IEC 60601	Nivel de conformitate	Mediu electromagnetic — Recomandări
			Echipamentul de comunicație în RF portabil și mobil nu trebuie utilizat mai aproape de orice componentă a sistemului L300 Go, inclusiv cabluri, decât distanța de separare recomandată calculată din ecuația aplicabilă pentru frecvența transmițătorului.
RF condusă IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz – 80 MHz 6 Vrms Benzi ISM și de radioamatorism	3 Vrms 150 kHz – 80 MHz 6 Vrms Benzi ISM și de radioamatorism	Distanță de separare recomandată: $d = 1,2\sqrt{P}$
RF radiată IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz – 2,7 GHz Câmpuri de proximitate în conformitate cu 60601-1-2, ediția a 4-a	[E1] = 10 V/m în 26 MHz – 2,7 GHz Câmpuri de proximitate în conformitate cu 60601-1-2, ediția a 4-a	Distanță de separare recomandată: $d = 0,4\sqrt{P}$, 80–800 MHz $d = 0,7\sqrt{P}$, 800–2700 MHz

NOTA 1: La 80 MHz și 800 MHz se aplică intervalul de frecvențe mai ridicat.

NOTA 2: Este posibil ca aceste indicații să nu fie aplicabile în toate situațiile. Propagarea electromagnetică este afectată de absorbția și reflexia clădirilor, obiectelor și persoanelor.

NOTA 3: P este puterea de ieșire nominală maximă a transmițătorului în wați (W) specificată de producător, iar d este distanța de separare recomandată în metri (m).

NOTA 4: Intensitatea câmpului pentru transmițătoarele în RF fixe, conform determinării din cadrul unui studiu electromagnetic aplicat^a, trebuie să fie mai mică decât nivelul de compatibilitate din fiecare interval de frecvență^b.

NOTA 5: Interferența poate să apară în vecinătatea echipamentelor marcate cu simbolul următor: ((⦿))

^a Intensitatea câmpului emis de transmițătoare fixe, de exemplu stațiile de bază pentru radiotelefoane (celulare/fără fir), aparate de radio mobile, stații pentru radioamatorism, transmisiuni radio AM și FM și transmisiuni TV nu este predictibilă teoretic cu acuratețe. Pentru a evalua mediul electromagnetic generat de transmițătoare în RF fixe, trebuie avut în vedere un studiu local privind emisiile electromagnetice. Dacă intensitatea câmpului măsurat în locația în care sistemul L300 Go este utilizat depășește nivelul de conformitate RF de mai sus, sistemul L300 Go trebuie să fie observat pentru a se verifica funcționarea normală. Dacă se observă o performanță anormală, pot fi necesare măsuri suplimentare, cum ar fi reorientarea sau relocarea sistemului L300 Go.

^b În intervalul de frecvență cuprins între 150 kHz și 80 MHz, intensitatea câmpului trebuie să fie mai mică de 3 V/m.

Distanțe de separare recomandate între echipamente de comunicații în RF portabile și mobile și componentele sistemului L300 Go

Sistemul L300 Go este destinat utilizării într-un mediu electromagnetic în care perturbațiile în RF radiate sunt controlate. Clientul sau utilizatorul sistemului L300 Go poate ajuta la prevenirea interferențelor electromagnetice prin menținerea unei distanțe minime între echipamente de comunicații în RF portabile și mobile (transmițătoare) și sistemul L300 Go așa cum este recomandat mai jos, în funcție de puterea de ieșire maximă a echipamentului de comunicații.

Puterea de ieșire nominală maximă a transmițătorului (W)	Distanță de separare în funcție de frecvența transmițătorului		
	Între 150 kHz și 80 MHz în afara benzilor ISM $d = 1,2\sqrt{P}$	80–800 MHz $d = 0,4\sqrt{P}$	800–2700 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

NOTA 1: La 80 MHz și 800 MHz se aplică intervalul de frecvențe mai ridicat.

NOTA 2: Este posibil ca aceste indicații să nu fie aplicabile în toate situațiile. Propagarea electromagnetică este afectată de absorbția și reflexia clădirilor, obiectelor și persoanelor.

Pentru transmițătoarele estimate la o putere maximă de ieșire care nu e listată aici, distanța de separare recomandată d în metri (m) se poate determina utilizând ecuația aplicabilă pentru frecvența transmițătorului, unde P este valoarea puterii maxime de ieșire în wați (W) conform producătorului dispozitivului.

Notă: Toate calculele au fost efectuate în conformitate cu tabelele 204 și 206 din IEC 60601-1-2 pentru echipamente care nu sunt pentru suport vital utilizându-se factorul 3,5 în intervalul 0,15 – 800 MHz și factorul 7 în intervalul 800 – 2500 MHz. Nu există cerințe pentru benzile ISM în aceste tabele.



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
Țările de Jos

©2023 Bioness Inc.

612-01027-001 Rev. D
03/2023



ECHIPAMENT MEDICAL CU APLICARE DE
CURENT/ENERGIE ÎN CEEA CE PRIVESTE
PERICOLELE DE ELECTROCUTARE, DE
INCENDIU ȘI MECANICE ÎN CONFORMITATE CU:
ANSI/AAMI ES60601-1 (2005) + AMD 1 (2012)
CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1 (2014)
E489148