

L300 **Go**[®] 

Sistem de stimulare electrică funcțională

GHIDUL CLINICIANULUI

L300 Go – Ghidul clinicianului – 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 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.....	5
Raportarea incidentelor	6
Indicații privind îngrijirea pielii.....	6
Capitolul 3: Condiții de mediu care afectează utilizarea	7
Informații despre comunicația în radiofrecvență (RF).....	7
Certificare de conformitate	7
Călătorii și securitate aeroportuară.....	7
Emisii electromagnetice.....	8
Avertizări.....	8
Capitolul 4: Sistemul L300 Go	9
Jambiera Lower Leg	9
Jambiera Thigh	9
Dispozitivele GIE pentru gambă și pentru coapsă.....	10
Unitatea de control	12
Modurile de funcționare ale sistemului L300 Go	13
<i>Modul Pășit</i>	13
<i>Modul Antrenament cu bicicletă</i>	13
<i>Modul Antrenament</i>	14
<i>Modul Clinician</i>	14
Senzorul pentru picior.....	14
Încărcarea sistemului L300 Go	15
Pornirea/oprirea sistemului L300 Go	16
Selectarea unui mod de funcționare utilizând unitatea de control	16
Ajustarea intensității stimulării utilizând unitatea de control	18
Schimbarea feedbackului sonor și cu vibrații utilizând unitatea de control	19
Oprirea stimulării utilizându-se unitatea de control și dispozitivul GIE	19
Capitolul 5: Kitul pentru clinician L300 Go, componente și accesorii și dispozitivul de programare pentru clinician L300 Go	21

Kitul pentru clinician L300 Go.....	21
Componente și accesorii L300 Go	22
Dispozitiv de programare pentru clinician.....	23
Capitolul 6: Descrierea accesoriilor pentru potrivire și testare	25
Benzile pentru jambieră Lower Leg	25
Acoperitoarea pentru benzi personală (jambieră Lower Leg)	26
Panourile personale (jambieră Lower Leg).....	27
Bazele pentru electrozi	28
Electrozii	29
Acoperitoarele pentru fire	31
Acoperitoarele cu fixare.....	31
Cablul de ajustare.....	32
Acoperitoarele pentru benzi personale (jambieră Thigh).....	32
Electrozi pânzați pentru coapsă	33
Padurile pentru senzorul pentru picior.....	33
Testerul	34
Capitolul 7: Navigarea în aplicația Bioness Clinician Programmer.....	35
Ecranul Conectare.....	35
Ecranul Bază de date pacienți.....	35
Bara de navigare	36
Ecranul Setări programare	37
Ecranul Parametru.....	37
Ecranul Pășit	38
Ecranul Antrenament cu bicicletă	38
Ecranul Antrenament.....	38
Ecranul Tablou de bord pacient.....	40
Ecranul Rapoarte.....	40
Testul Mers 10 metri	41
Ecranul Deconectare/Setări.....	42
Ecranul Setări aplicație.....	42
Resetarea dispozitivelor GIE la valorile din fabrică	43
Ecranul Informații.....	44
Capitolul 8: Potrivirea sistemului pe pacient.....	45
Pregătirea pielii.....	45
Înlocuirea electrozilor cu fixare rapidă	45

Atașarea electrozilor cu hidrogel și a bazelor pentru electrozi	46
Conectarea cablului de ajustare	47
Setările „out-of-box”	48
Ajustarea poziției electrozilor în timpul stimulării – pacient așezat.....	48
Testarea efectului unei schimbări de poziție.....	49
Ajustarea poziției electrozilor în timpul stimulării – pacient în picioare.....	49
Transferarea electrozilor la jambiera Lower Leg	49
Punerea jambierei Lower Leg.....	51
Retestarea plasării electrozilor – pacient așezat și în picioare.....	52
Potrivirea electrozilor pânzați rotunzi mici	52
Potrivirea electrozilor pânzați rotunzi	53
Potrivirea electrodului direcțional.....	54
Potrivirea senzorului pentru picior	55
Scoaterea jambierei Lower Leg.....	56
Fixarea electrozilor pânzați pentru coapsă.....	56
Punerea jambierei Thigh	57
Testarea poziției jambierei Thigh pacient așezat și în picioare.....	58
Asocierea dispozitivului GIE pentru coapsă	59
Scoaterea jambierei Thigh.....	59
Capitolul 9: Programarea sistemului pentru pacient	61
Asocierea aplicației Bioness Clinician Programmer cu sistemul L300 Go	61
Crearea unui profil de pacient nou	62
Încărcarea profilului unui pacient în sistemul L300 Go.....	63
Programarea setărilor pentru stimulare	63
Programarea setărilor avansate pentru stimulare	64
Programarea setărilor din ecranul Parametri avansați	65
Programarea setărilor pentru modul Pășit.....	66
Programarea setărilor pentru modul Antrenament cu bicicletă.....	67
Programarea setărilor pentru modul Antrenament	69
Schimbarea setărilor pentru feedback sonor și cu vibrații folosind aplicația	
Bioness Clinician Programmer	71
Capitolul 10: Instruirea pacientului.....	73
Capitolul 11: Întreținerea și curățarea	75
Încărcare.....	75
Înlocuirea bateriei senzorului pentru picior.....	75

Întreținerea bateriei dispozitivului GIE	76
Înlocuirea bateriei unității de control	76
Înlocuirea electrozilor cu fixare rapidă	77
Înlocuirea electrozilor direcționali	78
Înlocuirea electrozilor pânzați rotunzi	79
Înlocuirea electrozilor cu hidrogel	80
Înlocuirea bazelor pentru electrozi	81
Înlocuirea electrozilor pânzați pentru coapsă	82
Îndepărtarea dispozitivelor GIE	83
Îndepărtarea benzilor jambierei Thigh	83
Curățarea componentelor sistemului L300 Go	84
Curățarea jambierei Lower Leg	84
Dezinfectarea componentelor sistemului L300 Go	85
Dezinfectarea dispozitivului GIE și a unității de control	85
Dezinfectarea kitului de sistem și a tocurilor pentru kitul clinicianului	86
Capitolul 12: Asocierea componentelor de schimb	87
Configurarea asocierii	87
Asocierea unui dispozitiv GIE pentru gambă cu un dispozitiv GIE pentru coapsă	87
Asocierea unei unități de control noi cu dispozitivul GIE	87
Asocierea unei unități de control existente cu un alt dispozitiv GIE	88
Asocierea unui senzor pentru picior nou cu dispozitivul GIE	88
Capitolul 13: Depanare	89
Utilizarea testerului	89
Descrierile codurilor de eroare	90
Întrebări frecvente	91
Capitolul 14: Specificații tehnice	93
Capitolul 15: Informații privind conexiunea wireless	101
Caracteristicile sistemului	101
Informații despre compatibilitatea electromagnetică (CEM)	102
Capitolul 16: Siguranța rețelei, securitate și confidențialitate	105

Introducere

Leziunile sau bolile 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 a flexiei sau extensiei genunchiului la persoanele cu slăbiciune a mușchilor coapsei. Sistemul L300 Go comunică wireless pentru a furniza impulsuri electrice pe nervul peronier comun și la punctul motor al mușchiului anterior tibial, provocând dorsiflexia gleznei în faza de balansare al pășitului pentru a preveni „căderea piciorului”. De asemenea, sistemul L300 Go poate livra stimulare pentru cvadriiceps sau mușchii lojei posterioare a coapsei pentru a asigura flexie sau extensie a genunchiului în timpul pășitului. 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 electronice (GIE), o unitate de control opțională și un senzor pentru picior opțional. 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.



Figură 1-1: Sistem L300 Go

Acest ghid al clinicianului pentru sistemul L300 Go descrie:

- informații de siguranță importante pentru sistemul L300 Go
- componentele sistemului L300 Go
- configurarea, operarea și întreținerea sistemului L300 Go
- aplicația pentru clinician Bioness
- potrivirea pe picior a sistemului L300 Go
- programarea sistemului L300 Go
- informații pentru depanare

Kitul pentru clinician L300 Go include componentele și accesoriile pentru potrivirea și programarea sistemului L300 Go. Acest ghid al clinicianului descrie conținutul kitului pentru clinician și instrucțiunile de utilizare. Kitul pentru clinician L300 Go este destinat utilizării de către un clinician calificat. Este furnizată pentru referință o descriere succintă a sistemului L300 Go. Consultați ghidul utilizatorului pentru sistemul L300 Go pentru informații complete despre conținutul kitului de sistem L300 Go și instrucțiunile de utilizare.

Treceți în revistă ghidul utilizatorului, inclusiv toate informații le privind siguranța, împreună cu pacienții înainte ca aceștia să utilizeze 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 www.bioness.com.

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

- Pacienții 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 pacient 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. Sfătuiți pacienții să nu mai utilizeze sistemul L300 Go până la dispariția oricărei inflamații.
- Recomandați cu prudență tratamentul pentru pacienții cu probleme cardiace suspectate sau diagnosticate.
- Sfătuiți pacienții să utilizeze cu prudență jambiere:
 - Dacă pacienții au tendință de hemoragie după traume acute sau fracturi
 - În urma unor proceduri chirurgicale recente, când contracția musculară poate întrerupe procesul de vindecare.
 - Peste zone ale pielii care nu au sensibilitate normală.
 - Dacă pacientul are epilepsie suspectată sau diagnosticată.
- Unii pacienți 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 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. Sfătuiți pacienții să nu mai utilizeze sistemul L300 Go până la dispariția oricărei inflamații și să anunțe medicul clinician.
- Sfătuiți pacienții să nu mai utilizeze sistemul L300 Go și să consulte medicul clinician dacă stimularea nu începe la momentul potrivit în timpul pășitului.
- Sfătuiți pacienții să oprească sistemul L300 Go atunci când se află în locuri de realimentare cu combustibili. Nu utilizați sistemul L300 Go în apropierea combustibililor inflamabili, vaporilor sau substanțelor chimice.
- Numai un medic curant va stabili plasarea electrozilor și setările pentru stimulare.
- Utilizați numai electrozii pentru sistemul L300 Go furnizați de Bioness.
- Oprii sistemul L300 Go înainte de a îndepărta sau înlocui electrozii.
- Trebuie obținută o autorizație specifică din partea medicului înainte de a utiliza sistemul L300 Go la pacienții care prezintă o alterare a fluxului arterial sau venos normal în regiunea jambierei din cauza trombozei arteriale sau venoase, a insuficienței locale, a ocluziei, a fistulei arterio-venoase în scopul hemodializei sau a unei afecțiuni primare a vasculaturii.
- Trebuie obținută autorizația clinică a medicului înainte de utilizarea sistemului L300 Go atunci când pacienții prezintă o diformitate structurală în zona care urmează să fie stimulată.
- 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.
- 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.
- Sfătuiți pacienții să închidă sistemul L300 Go înainte de a opera utilaje sau de a efectua orice activitate în care contracțiile involuntare ale mușchilor vă pot cauza răniri (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.
- Sfătuiți pacienții să îndepărteze sistemul L300 Go înainte de a efectua orice diagnosticare sau procedură medicală terapeutică, de exemplu scanări radiografice, cu ultrasunete, RMN etc.
- În timp ce L300 Go (jambiera mai mică pentru gambă) este concepută să se potrivească și să fie purtată 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 oricărui dintre situațiile următoare, sfătuiți pacienții să înceteze imediat utilizarea sistemului L300 Go și să consulte 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

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

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.

Indicații privind îngrijirea pielii

În lipsa unei îngrijiri adecvate a pielii, folosirea prelungită a stimulării electrice poate provoca iritarea pielii sau reacții cutanate la electrozii sau la jambierele Lower Leg și Thigh. Iritarea pielii tinde să apară după aproximativ trei luni de utilizare. 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 la fiecare două săptămâni sau mai frecvent, chiar dacă aceștia par a fi în stare bună.
- Dacă utilizați electrozii pânzați, umeziți-i 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, pacienții trebuie să înceteze imediat utilizarea sistemului L300 Go și să contacteze medicul clinician sau un dermatolog. Pacienții pot, de asemenea, să contacteze Serviciul de asistență tehnică Bioness la numărul de telefon 800-211-9136, opțiunea 3 (SUA și Canada), sau distribuitorul local. Pacienții trebuie să reia utilizarea numai atunci când pielea este complet vindecată și apoi să urmeze un protocol de condiționare a pielii la recomandarea medicului specialist.

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 lame interschimbabile este compatibil cu tensiunile de alimentare din Australia, Marea Britanie, Uniunea Europeană și SUA: 100–240 V, 50/60 Hz.

Sfătuiți pacienții să oprească sistemul L300 Go înainte de a trece prin dispozitivele de securitate aeroportuară și să poarte haine largi pentru a putea arăta cu ușurință personalului de securitate sistemului lor L300 Go. Sistemul L300 Go va declanșa probabil alarma de securitate. Pacienții trebuie să fie pregătiți să îndepărteze sistemul L300 Go pentru ca personalul de securitate să-l poată scana sau să solicite scanarea sistemului dacă nu doresc să-l îndepărteze. Este recomandat ca pacienții să aibă la ei o copie a prescripției pentru sistemul L300 Go.

Pentru a solicita o copie a prescripției, pacienții pot contacta Bioness sau medicul.

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 15.

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.

Sistemul L300 Go

Sistemul L300 Go este compus dintr-o jambieră de stimulare funcțională pentru gambă (Lower Leg) cu un generator de impulsuri electronice (GIE), o jambieră de stimulare funcțională pentru coapsă (Thigh) cu un generator de impulsuri electronice (GIE), o unitate de control și un senzor pentru picior opțional.

Sistemul L300 Go are două tipuri diferite de kit de sistem: Lower Leg și Thigh. Componentele din kitul de sistem Lower Leg comunică wireless pentru a stimula nervul peronier comun (în mod obișnuit găsit posterior și ușor distal față de capul fibulei) pentru a contracta mușchii tibiali anteriori și peronieri, cauzând astfel o dorsiflexie echilibrată (fără inversiune sau eversiune excesivă). Componentele kit de sistem Thigh comunică wireless pentru a stimula cvadricepsul sau mușchii lojei posterioare a coapsei pentru a asigura flexie sau extensie a genunchiului.

Jambiera Lower Leg

Jambiera Lower Leg este o orteză care se potrivește pe picior direct sub rotulă și este concepută pentru facilitarea mișcării în sus a labei piciorului și a degetelor de la picioare. Consultați Figura 4-1. 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, include un locator proiectat anatomic pentru plasare corectă pe picior și o bandă care poate fi fixată cu o singură mână.

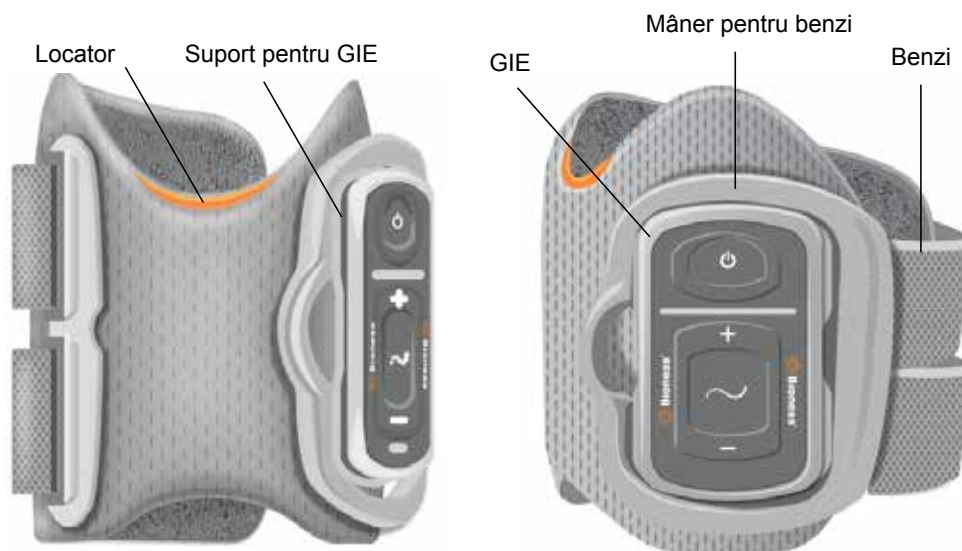


Figura 4-1: Jambiera Lower Leg

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 4-2. 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 4-2: Jambiera Thigh

Eficacitatea determinării forței de contracție a mușchilor în jambiera Thigh depinde de amplitudinea, durata, frecvența și forma de undă ale semnalului de stimulare electrică. Medicul clinician poate influența forța, eficacitatea și sincronizarea contracției musculare prin ajustarea parametrilor de stimulare pentru a se asigura o flexie sau o extensie suficientă a genunchiului în timpul mersului.

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 conține un senzor de mișcare integrat și un algoritm de detectare a pașitului pentru a sincroniza stimularea electrică cu evenimentele de pașit („călcâi pe sol” sau „călcâi ridicat”). De asemenea, dispozitivul GIE pentru gambă răspunde la semnale wireless Bluetooth® Low Energy (BLE) standard de la unitatea de control opțională și senzorul pentru picior. Dacă pacientul 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 pacienții care utilizează jambiera Lower Leg împreună cu jambiera Thigh) și senzorul pentru picior pentru a activa sau a dezactiva stimularea.

Eficacitatea determinării forței de contracție a mușchilor depinde de amplitudinea, durata, frecvența și forma de undă ale semnalului de stimulare electrică. Medicul clinician poate influența forța, eficacitatea și sincronizarea contracției musculare prin ajustarea parametrilor de stimulare și de pașit. Dispozitivul GIE poate activa fie unul, fie două canale de stimulare, în funcție de tipul de jambieră și presetarea electrozilor. Pentru informații suplimentare, consultați capitolul „Programarea sistemului pentru pacient” din acest ghid.

De asemenea, stimularea electrică poate fi ajustată către pacienți cu butoanele de pe dispozitivul GIE sau, prin aplicația myBioness sau cu unitatea de control. Dispozitivul GIE are patru butoane, doi indicatori luminoși și o baterie reîncărcabilă (baterie litiu-ion de 1000 mAh). Consultați Figura 4-3, Tabelul 4-1 și Tabelul 4-2. Dispozitivul emite o alertă sonoră atunci când comunicația wireless nu funcționează sau unele componente funcționează defectuos.

Dispozitivul GIE se fixează în suportul de pe jambieră și trebuie scos din suport numai pentru întreținere și la curățarea jambierei. Portul de încărcare a bateriei este amplasat în partea inferioară a dispozitivului GIE.

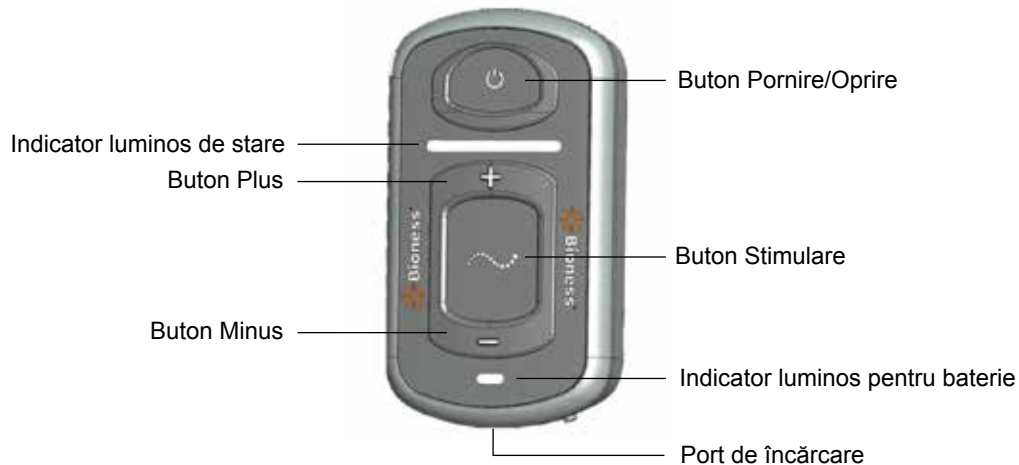


Figura 4-3: GIE

Dispozitivul GIE generează feedback vizual (vezi Tabelul 4-1) și/sau sonor atunci când: se apasă pe un buton de pe dispozitivul GIE, se livrează stimulare, a fost detectată o eroare sau bateria are un nivel de încărcare scăzut. Dispozitivul GIE generează feedback prin vibrații atunci când: se apasă pe un buton de pe dispozitivul GIE, se livrează stimulare sau a fost detectată 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 4-1: 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 4-2: 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 4-4, Tabelul 4-3 și Tabelul 4-4. Este alimentată de o singură baterie litiu-ion de tip pastilă (baterie CR2032). Ecranul LCD al unității de control arată informații funcționale ale sistemului L300 Go. 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 4-4.

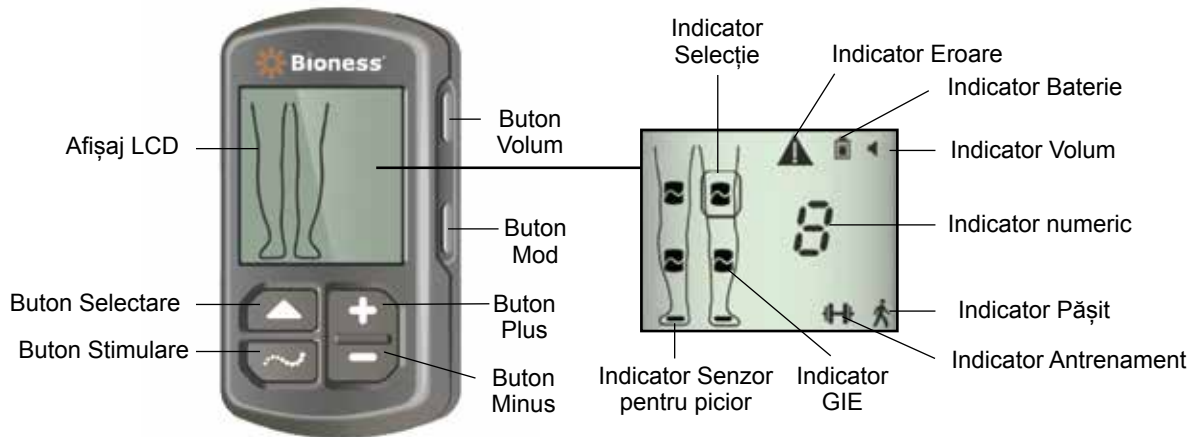





















Figura 4-4: Unitatea de control

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
Nu este cazul	Buton Volum	Activează sau dezactivează feedbackul sonor al dispozitivului GIE
Nu este cazul	Buton Mod	Selectează modul Pășit sau Antrenament

Tabelul 4-3: 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

Pictograme afișaj LCD	Descriere	Funcție
	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	Indică faptul că este posibil feedback sonor/tactil
	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 4-4: Descrierile pictogramelor de pe afișajul LCD al unității de control

Modurile de funcționare ale sistemului L300 Go

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

Modul Pășit

Modul Pășit se utilizează pentru mers. În modul Pășit, stimularea este sincronizată cu evenimente de pășit, utilizându-se fie senzorii de mișcare integrați în dispozitivul GIE, fie senzorul pentru picior pentru a se realiza dorsiflexia și extensia genunchiului atunci când călcâiul sau partea anterioară a labei piciorului părăsește solul și relaxarea după ce călcâiul sau partea anterioară a labei piciorului face contact cu solul.

În timpul pășitului, stimularea livrată de dispozitivul GIE pentru gambă și/sau dispozitivul GIE pentru coapsă este controlată de același detector de evenimente de pășit: fie prin senzorul de mișcare din dispozitivul GIE pentru gambă, fie prin senzorul pentru picior în faza corespunzătoare de a pășitului.

Modul Antrenament cu bicicletă

Modul Antrenament cu bicicletă se folosește pentru antrenarea mușchilor în timp ce pacientul 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 pacient și necesită ca acesta să se angajeze în mișcarea de pedalare.

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

Modul Antrenament

Modul Antrenament se folosește pentru a antrena mușchii atunci când pacientul nu merge (de exemplu, atunci când este așezat, în picioare sau culcat). Modul Antrenament funcționează independent de senzorul pentru picior și de senzorii de mișcare din dispozitivul GIE pentru gambă. Stimularea se livrează în cicluri presetate.

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. 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.

Modul Clinician

Modul Clinician permite medicului clinician să aplice antrenament îmbunătățit. Modul Clinician este utilizat pentru pornirea/întreruperea stimulării în jambiera Lower Leg și jambiera Thigh independent sau simultan. De exemplu, medicul clinician poate selecta modul Clinician pentru îmbunătățirea antrenamentului pentru a include antrenamentul pentru echilibru la pacienții acuți și subacuți. Modul Clinician utilizează parametrii stimulării setați pentru modul Pășit. Medicul clinician poate activa modul Clinician prin apăsarea și menținerea timp de cinci secunde a butoanelor Stimulare și Minus de pe unitatea de control. Apăsarea butonului Stimulare va determina livrarea de stimulare manuală la jambierele selectate în timp butonul Stimulare este apăsat. Pentru a ieși din modul Clinician, apăsați pe butonul Mod.

Senzorul pentru picior

Senzorul pentru picior este o componentă opțională a sistemului L300 Go. Senzorul pentru picior utilizează un algoritm dinamic de urmărire a pașitului pentru a detecta dacă laba piciorului se află pe sol sau în aer și transmite semnale wireless către dispozitivul (dispozitivele) GIE pentru sincronizarea stimulării în funcție de modelul de pașit.

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 4-5. Senzorul de presiune se fixează sub branțul încălțămintei pacientului. Transmițătorul se prinde pe marginea interioară a încălțămintei. 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 4-5 și Tabelul 4-5.

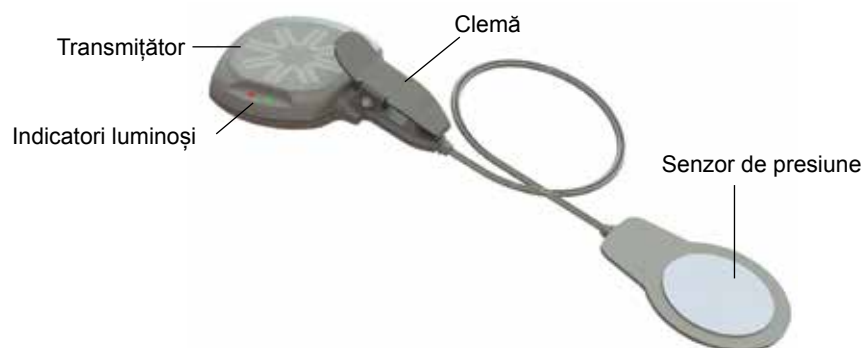






Figura 4-5: Senzorul pentru picior

⚠ 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 branț rigid, cum ar fi o orteză rigidă personalizată sau o orteză pentru gleznă și laba piciorului.

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 4-5: Afișările indicatorilor luminoși de pe senzorul pentru picior

Încărcarea sistemului L300 Go

Dispozitivul GIE pentru gambă și dispozitivul GIE pentru coapsă sunt singurele componente ale sistemului L300 Go care pot fi încărcate. Dispozitivele GIE trebuie încărcate zilnic și Bioness recomandă încărcarea dispozitivelor GIE în timp ce sunt atașate la jambiere.

Dispozitivele GIE vor trebui încărcate utilizându-se setul de încărcare a sistemului inclus în kiturile de sisteme L300 Go. 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.

Pentru a încărca sistemul L300 Go:

1. Scoateți setul de încărcare a sistemului din ambalaj și alegeți adaptorul adecvat pentru țara sau regiunea dvs.
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 4-6.

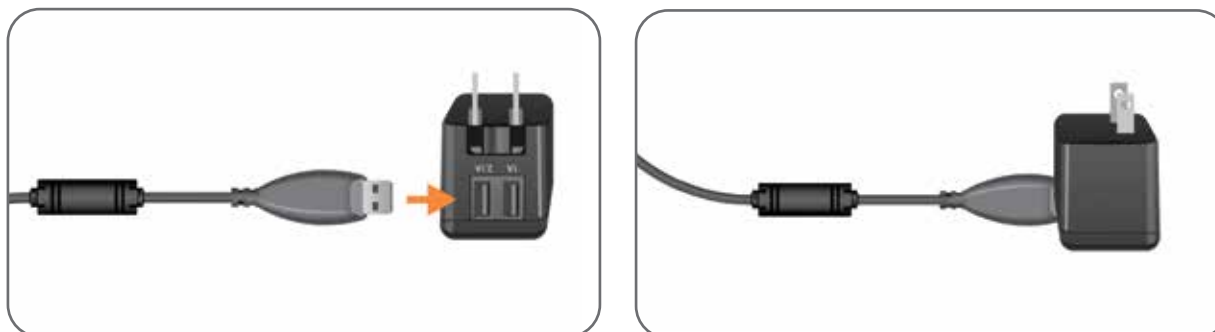


Figura 4-6: Introducerea cablului de alimentare USB în adaptorul de alimentare de la c.a.

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 4-7.
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.



Figura 4-7: Configurarea încărcării sistemului L300 Go (exemplu de configurație cu jambieră Lower Leg și Thigh)

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

⚠️ 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.

⚠️ Atenție! Nu utilizați sistemul L300 Go în timpul încărcării dispozitivului GIE.

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 va vibra.

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”.

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 4-8.
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 4-8.
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 Antrenament. Consultați Figura 4-8.



Figura 4-8: Selectarea unui mod de funcționare pe unitatea de control

7. Pentru a activa modul Pășit sau Antrenament, apăsați pe butonul Stimulare de pe unitatea 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:

10. Porniți dispozitivul GIE pentru gambă și/sau dispozitivul GIE pentru coapsă apăsând pe butonul Alimentare de pe dispozitivul (dispozitivele) GIE.
11. Apăsați pe butonul Stimulare de pe unul dintre dispozitivele GIE pentru a activa modul Pășit.
12. 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 butonul Stimulare timp de cel puțin 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 utilizând unitatea de control

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 ca pacientul să ajusteze intensitatea stimulării, cu excepția cazului în care se deplasează pe suprafețe diferite sau poartă un alt tip de încălțăminte.

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

Pentru a ajusta intensitatea stimulării (pentru pacienți care utilizează jambiera Lower Leg sau jambiera Thigh Stand-Alone):

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 4-9.
2. Numărul noului nivel va apărea pe afișajul digital al unității de control.



Figura 4-9: 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 4-9.
2. Apăsați pe butonul Plus sau Minus de pe unitatea de control sau pentru a mări sau micșora intensitatea stimulării. Consultați Figura 4-9.
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. Setarea pentru feedback sonor și cu vibrații se ajustează de aplicația Bioness Clinician Programmer. Dacă feedbackul sonor în timpul stimulării este activat, poate fi dezactivat utilizându-se unitatea de control.



Figura 4-10: Butonul Volum de pe unitatea de control

Pentru a dezactiva feedbackul sonor în timpul stimulării:

1. Apăsați pe butonul Volum de pe unitatea de control. Consultați Figura 4-10. Pictograma Indicator Volum din colțul din dreapta-sus al afișajului digital va dispărea.

Pentru a activa feedbackul sonor în timpul stimulării:

1. Apăsați pe butonul Volum de pe unitatea de control. Consultați Figura 4-10. Va apărea pictograma Indicator Volum în colțul din dreapta-sus al afișajului digital.

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. Pentru a opri stimularea, apăsați pe butonul Stimulare de pe unitatea de control. Consultați Figura 4-8.

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 de pe dispozitivul GIE, dispozitivul GIE va 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.

Kitul pentru clinician L300 Go, componente și accesorii și dispozitivul de programare pentru clinician L300 Go

Kitul pentru clinician L300 Go conține componentele și accesoriile utilizate pentru potrivirea sistemului L300 Go pe un pacient. Tableta de programare pentru clinician Bioness se utilizează pentru programarea sistemului L300 Go.

Kitul pentru clinician L300 Go

Consultați lista de conținut furnizată împreună cu kitul pentru clinician L300 Go pentru cantitățile de conținut.

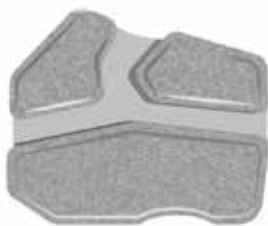


Componente și accesorii L300 Go

Notă: Nu toate componentele și accesoriile enumerate mai jos sunt incluse în kitul pentru clinician L300 Go.



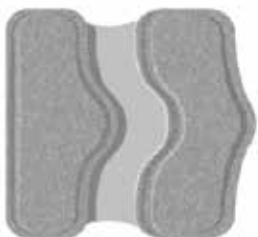
Electrod cu fixare rapidă (ilustrat cel pentru piciorul drept)



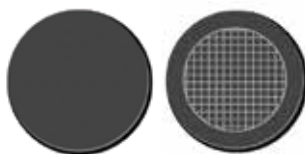
Electrod pânzat direcțional (ilustrat cel pentru piciorul drept)



Electrod cu fixare rapidă mic – A



Electrod cu fixare rapidă mic – B



Electrozi cu hidrogel



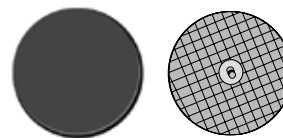
Set de baze pentru electrozi cu hidrogel, 45 mm



Electrod pânzat rotund, 45 mm



Set de baze pentru electrozi pânzați, 45 mm



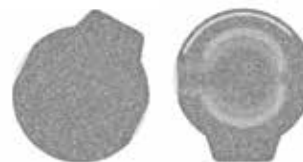
Electrozi cu hidrogel mici



Electrod pânzat rotund mic, 36 mm




Set de baze mici pentru electrozi mici, 36 mm



Acoperitoarele cu fixare pentru jambiere Lower Leg




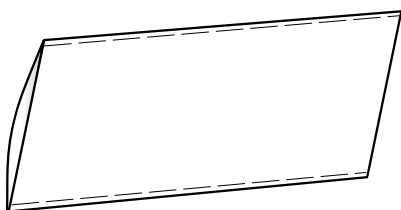
Tabletă de programare pentru clinician Bioness 




Panouri personale (ilustrate cele normale) 




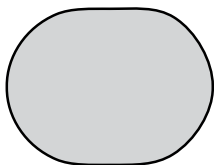
Electrozi pânzați pentru coapsă 




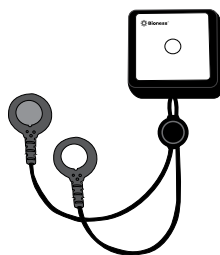
Acoperitoare pentru benzi 



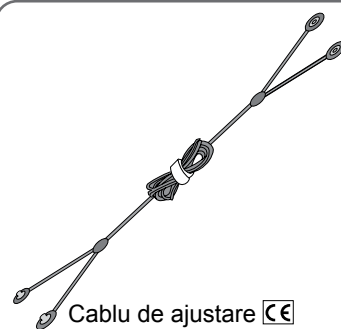
Benzi pentru jambieră Lower Leg 




Paduri pentru senzor pentru picior (opțional) 



Tester



Cablu de ajustare 

Dispozitiv de programare pentru clinician

- Tabletă de programare pentru clinician Bioness cu stilus
- Aplicație Bioness Clinician Programmer
- Dongle Bluetooth®
- Încărcător pentru dispozitivului de programare pentru clinician Bioness

Descrierea accesoriilor pentru potrivire și testare

Benzile pentru jambieră Lower Leg

Banda pentru jambieră Lower Leg se utilizează pentru menținerea în poziție a jambierei Lower Leg pe picior. Banda pentru jambieră Lower Leg este elastică și se fixează în jurul piciorului și suportului pentru dispozitivul GIE. Consultați Figura 6-1. Banda pentru jambieră Lower Leg normală este disponibilă în patru mărimi: mică (S), medie (M), mare (L) și universală. Banda pentru jambieră Lower Leg mică este disponibilă în două mărimi: extra-mică (XS) și extra-extra-mică (XXS).

Pentru a alege o bandă pentru jambieră Lower Leg:

- Măsurați circumferința piciorului pacientului în zona sa cea mai groasă (mijlocul mușchiului gastrocnemian) și consultați Tabelul 6-1.

Pentru a atașa banda pentru jambiera Lower Leg la jambiera Lower Leg:

- Glisați banda prin ghidajele de bandă și cataramele de pe jambiera Lower Leg. Asigurați-vă că bucele de fixare și cârligul sunt orientate spre exteriorul jambierei Lower Leg. Apăsați pe cârlig și bucele de fixare pentru a fixa banda. Consultați Figura 6-2.



Figura 6-1: Jambieră Lower Leg normală fixată pe piciorul drept

Jambieră Lower Leg normală	
Dimensiune bandă jambieră	Circumferință picior
Mică (S)	29–36 cm (11–14 in)
Medie (M)	36–42 cm (14–16 in)
Mare (L)	42–51 cm (16–20 in)
Universală	29–51 cm (11–20 in)

Jambieră Lower Leg mică	
Dimensiune bandă jambieră	Circumferință picior
Extra-extra-mică (XXS)	21–26 cm (8–10 in)
Extra-mică (XS)	25–31 cm (9–12,2 in)

Tabelul 6-1: Diagramă de potrivire a benzii pentru jambieră Lower Leg

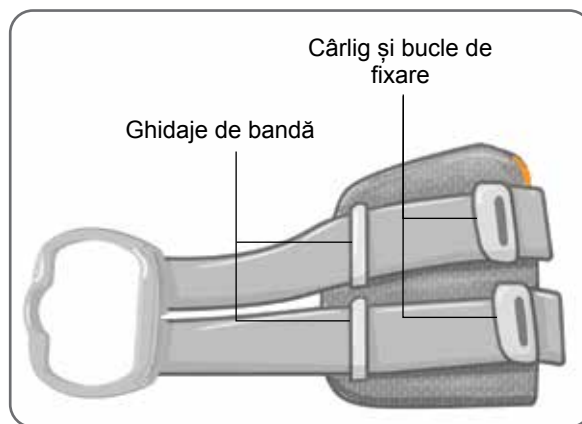


Figura 6-2: Bandă pentru jambieră Lower Leg atașată la jambiera Lower Leg normală

Acoperitoarea pentru benzi personală (jambieră Lower Leg)

Acoperitoarea pentru benzi personală glisează peste banda jambierei Lower Leg și se utilizează drept acoperitoare igienică atunci când jambiera Lower Leg este utilizată de mai mulți pacienți.

⚠️ Atenție! Acoperitoarea pentru benzi personală se utilizează numai pentru un singur pacient în scopul prevenirii contaminării încrucișate.

Pentru a atașa acoperitoarea pentru benzi personală:

1. Glisați acoperitoarea pentru benzi personală peste banda jambierei. Consultați Figura 6-3.
2. Dacă acoperitoarea pentru benzi personală este prea lungă, tăiați-o la dimensiunea potrivită.

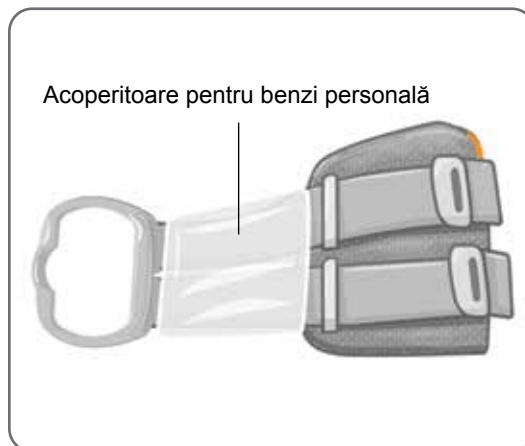


Figura 6-3: Acoperitoare pentru benzi personală pe jambieră Lower Leg

Panourile personale (jambieră Lower Leg)

Panoul personal este o căptușeală interioară detașabilă pentru jambiera Lower Leg pentru utilizare în clinică atunci când jambiera este utilizată de mai mulți pacienți. Panoul personal este disponibil în mărimile mică și normală, precum și în configurații pentru piciorul drept și piciorul stâng. Panoul personal de mărime normală se utilizează cu jambiera Lower Leg normală și are patru butoniere. Panoul personal de mărime mică se utilizează cu jambiera Lower Leg mică și are două butoniere.

⚠️ Atenție! Panoul personal se utilizează numai pentru un singur pacient în scopul prevenirii contaminării încrucișate.

Pentru a atașa panoul personal la jambiera Lower Leg pentru potriviri inițiale:

1. Pentru panoul personal de mărime normală, aliniați panoul peste cele patru butoniere de pe jambiera Lower Leg normală. Consultați Figura 6-4.
2. Pentru panoul personal de mărime mică, aliniați poziția panoului la jambiera Lower Leg mică și apăsați în jos pentru a atașa velcro-ul la căptușeala interioară a jambierei.

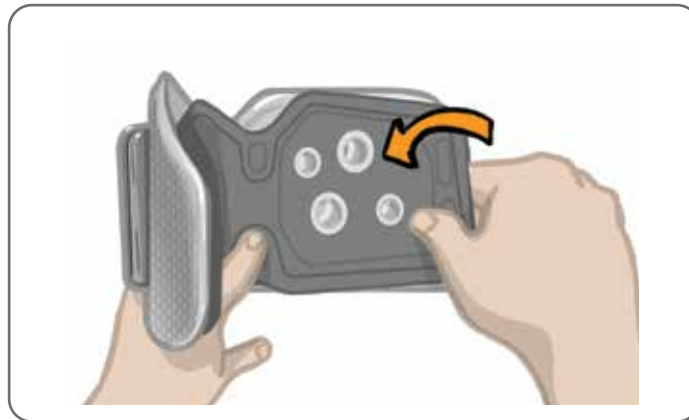


Figura 6-4: Atașarea panoului personal

Pentru a îndepărta panoul personal din jambiera Lower Leg:

1. Îndepărtați panoul personal din jambiera Lower Leg. Consultați Figura 6-5.

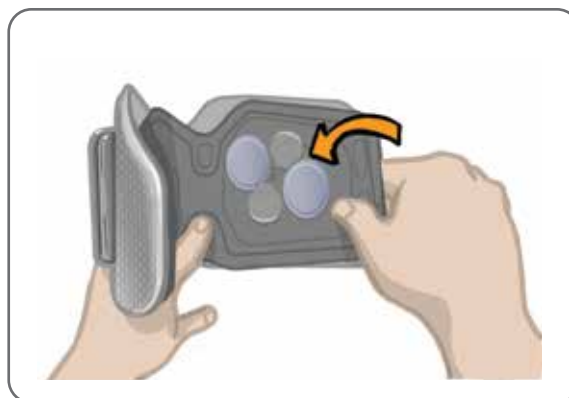


Figura 6-5: Îndepărtarea panoului personal

2. Scrieți numele pacientului și dimensiunea benzilor pe eticheta panoului personal. Pentru electrozi cu hidrogel, reatașați capacele pentru electrozi. Dacă folosiți electrozi pânzați, permiteți electrozilor să se usuce la aer.

3. Păstrați panoul personal și electrozii pentru următoarea sesiune a pacientului.

Notă: Când pacientul revine la clinică pentru o vizită de urmărire, atașați panoul personal (cu bazele pentru electrozi și electrozii atașați) pe căptușeala interioară a jambierei.

Bazele pentru electrozi

Bazele pentru electrozi se utilizează pentru:

- ridicarea electrozilor din căptușeala interioară a jambierei Lower Leg pentru a optimiza contactul electrozilor
- asigurarea poziționării precise a electrozilor la fiecare aplicare

Bazele pentru electrozi sunt prevăzute cu o capsă pentru atașarea la orificiile jambierei Lower Leg.

Următoarele baze pentru electrozi pot fi utilizate cu jambiera Lower Leg normală (vezi Figura 6-6):

- baze pentru electrozi pânzați L300 normali (utilizate cu electrozi pânzați L300 mici)
- baze pentru electrozi cu hidrogel (utilizate cu electrozi cu hidrogel)

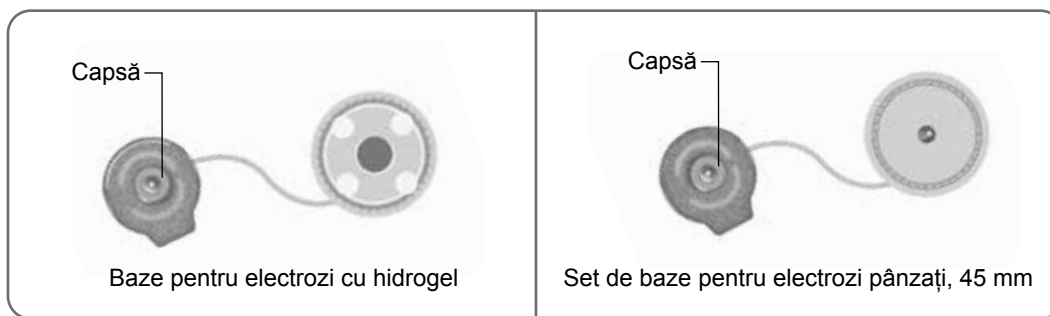


Figura 6-6: Opțiuni de baze pentru electrozi pentru jambieră Lower Leg normală

Următoarea bază pentru electrozi poate fi utilizată cu jambiera Lower Leg mică (vezi Figura 6-7):

- Baze pentru electrozi mici (utilizate cu electrozi cu hidrogel mici și electrozi pânzați mici)

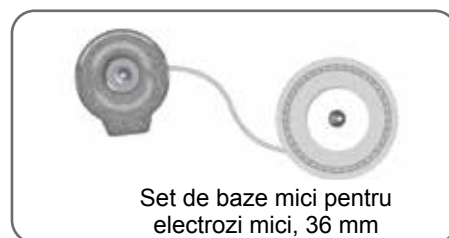


Figura 6-7: Opțiuni de baze pentru electrozi pentru jambieră Lower Leg mică

Notă: Bazele pentru electrozi sunt re folosibile. Curățați bazele pentru electrozi cu apă rece pentru a îndepărta orice reziduuri de hidrogel (dacă este cazul). Apoi dezinfectați bazele pentru electrozi cu alcool. Consultați secțiunea „Întreținere și curățare” din acest ghid pentru informații suplimentare.

⚠️ Atenție! Bazele pentru electrozi trebuie înlocuite sau re poziționate numai de către un medic clinician.

Electrozii

Electrozii transmit semnalul electric de la dispozitivul GIE către nervul-țintă și există patru tipuri de electrozi care pot fi folosiți cu jambiera Lower Leg.

⚠️ Atenție! Electrozii trebuie utilizați numai de către un singur pacient. Electrozii L300 Go se utilizează numai pentru un singur pacient în scopul prevenirii contaminării încrucișate. 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.

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

Cu jambiera Lower Leg pot fi utilizați următorii electrozi (vezi Figura 6-8):

- Electrozi cu fixare rapidă, stânga sau dreapta
- Electrozi pânzați rotunzi, 45 mm
- Electrozi pânzați direcționali, stânga sau dreapta
- Electrozi cu hidrogel

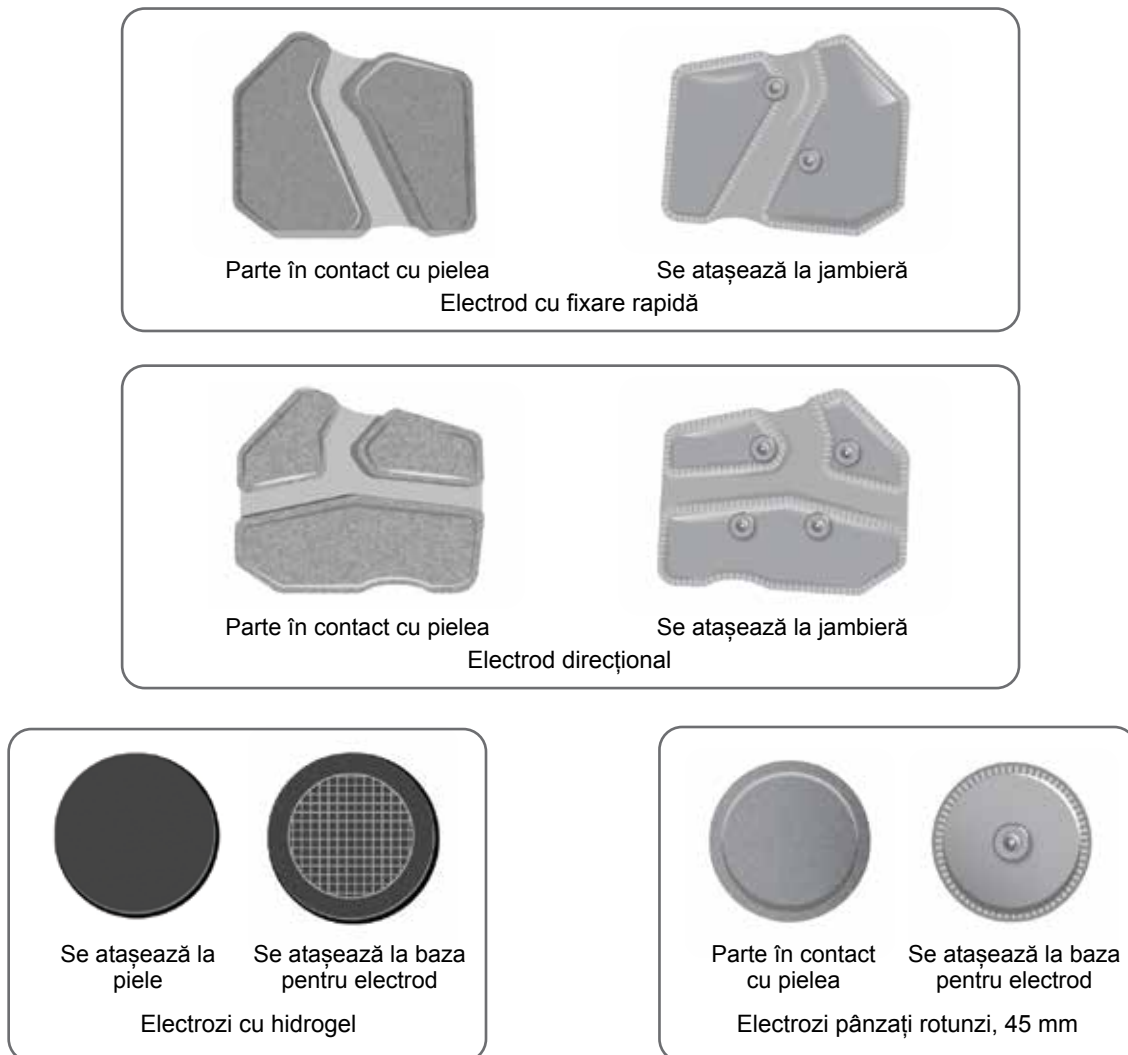


Figura 6-8: Opțiuni de electrozi pentru jambieră Lower Leg

Cu jambiera Lower Leg mică pot fi utilizați următorii electrozi (vezi Figura 6-9):

- Electrozi cu fixare rapidă mic – A
- Electrozi cu fixare rapidă mic – B
- Electrozi pânzați rotunzi mic, 36 mm
- Electrozi cu hidrogel L300 mici (utilizați numai pentru procesul de potrivire)

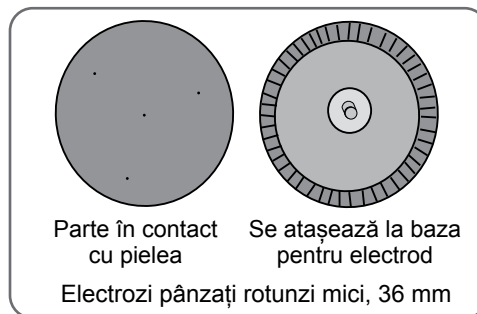
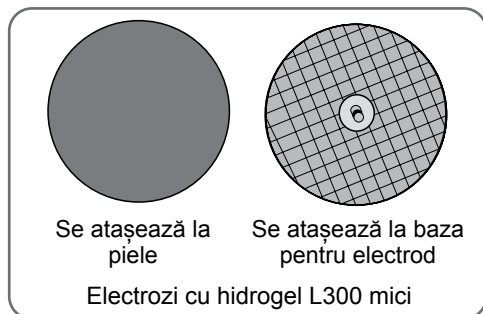
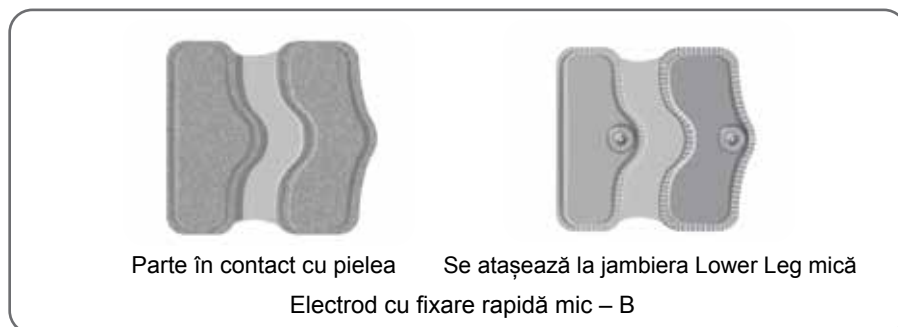
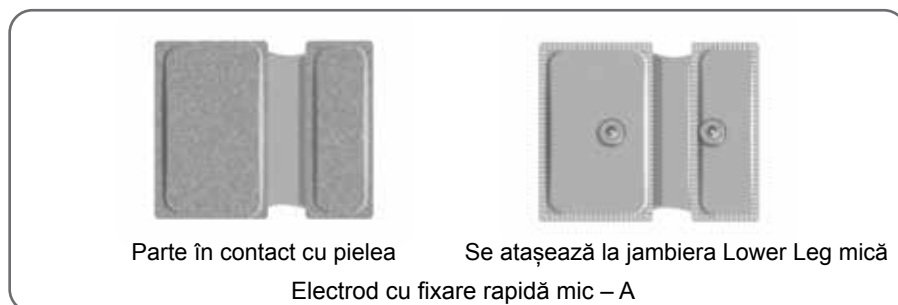


Figura 6-9: Opțiuni de electrozi pentru jambieră Lower Leg mică

Acoperitoarele pentru fire

Acoperitoarele pentru fire se utilizează pentru acoperirea firelor și a capselor bazelor pentru electrozi atunci când sunt atașate la jambiera Lower Leg. Acoperitoarele pentru fire se utilizează la pacienți care utilizează electrozi cu hidrogel sau electrozi pânzați. Consultați Figura 6-10.

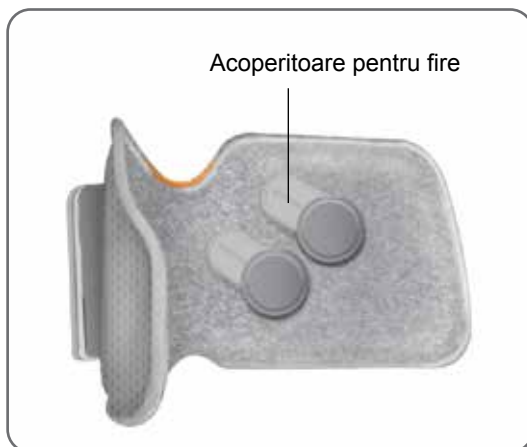


Figura 6-10: Jambieră Lower Leg cu acoperitoare pentru fire

Acoperitoarele cu fixare

Acoperitoarele cu fixare se utilizează pentru închiderea a două dintre orificiile jambierei Lower Leg normale la utilizarea electrodului cu fixare rapidă, electrozilor cu hidrogel sau electrozilor pânzați rotunzi. Consultați Figura 6-11.

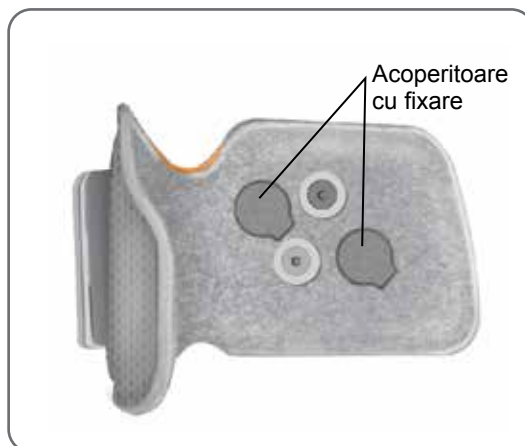


Figura 6-11: Acoperitoare cu fixare pentru jambiera Lower Leg

Cablul de ajustare

Cablul de ajustare se utilizează pentru conectarea electrică a capselor bazelor pentru electrozi la orificiile jambierei Lower Leg în timpul potrivirii. Consultați Figura 6-12. Cablul de ajustare se utilizează cu electrozii cu hidrogel sau electrozii pânzați rotunzi în timpul sesiunii de potrivire inițiale.



Figura 6-12: Cablu de ajustare conectat la jambiera Lower Leg și bazele pentru electrozi

Acoperitoarele pentru benzi personale (jambieră Thigh)

Acoperitoarele pentru benzi personale glisează peste cele două benzi ale jambierei Thigh și se utilizează drept acoperitoare igienice atunci când jambiera Thigh este utilizată de mai mulți pacienți.

⚠️ Atenție! Acoperitoarele pentru benzi personală se utilizează numai pentru un singur pacient în scopul prevenirii contaminării încrucișate.

Pentru a atașa acoperitoarele pentru benzi personale:

1. Glisați o acoperitoare pentru benzi personală peste fiecare dintre benzile jambierei Thigh. Consultați Figura 6-13.
2. Dacă acoperitoarea pentru benzi personală este prea lungă, tăiați-o la dimensiunea potrivită.



Figura 6-13: Acoperitoare pentru benzi personale pe jambiera Thigh

Electrozi pânzați pentru coapsă

Jambiera Thigh folosește doi electrozi pânzați pentru a livra stimulare electrică mușchilor coapsei. Consultați Figura 6-14. Electrozii pentru coapsă se fixează pe panourile proximal și distal ale jambierei Thigh.

⚠️ Atenție! Utilizați numai electrozii furnizați de Bioness.

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

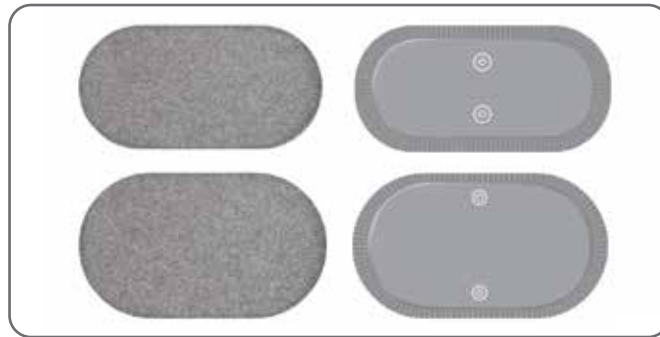


Figura 6-14: Electrozi pânzați pentru coapsă

Padurile pentru senzorul pentru picior

Padul pentru senzorul pentru picior se utilizează pentru fixarea senzorului de presiune al senzorului pentru picior la partea interioară a încălțăminteii pacientului. Padul pentru senzorul pentru picior se plasează sub branț, iar senzorul de presiune al senzorului pentru picior se plasează pe padul pentru senzorul pentru picior. Consultați Figura 6-15.

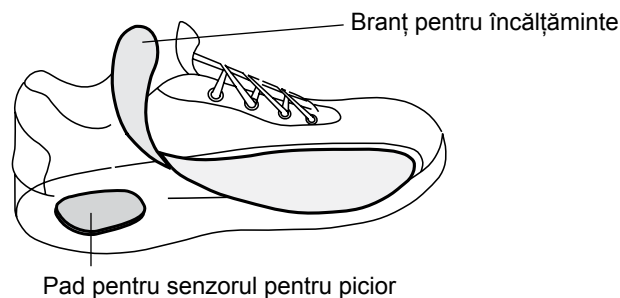


Figura 6-15: Plasarea padului pentru senzorul pentru picior

Testerul

Testerul se utilizează pentru depanare în scopul verificării livrării stimulării. Acest dispozitiv testează dacă există o deconectare în jambiera Lower Leg, jambiera Thigh sau dispozitivul GIE. Testerul furnizează feedback sonor atunci când este conectat la jambiera Lower Leg, jambiera Thigh sau dispozitivul GIE și se aplică stimulare. Pentru mai multe informații despre tester, consultați capitolul „Depanare” din acest ghid.

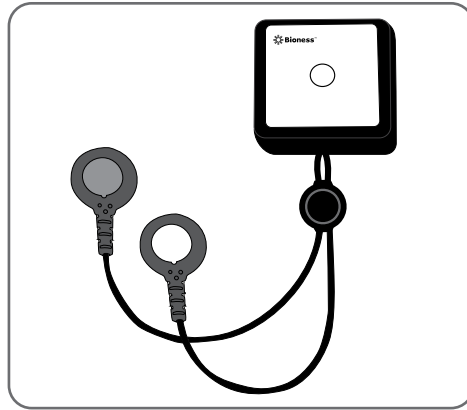


Figura 6-16: Tester

Navigarea în aplicația Bioness Clinician Programmer

Aplicația Bioness Clinician Programmer utilizează software-uri proprietare care permit medicului clinician să configureze parametrii și programele de stimulare pentru pacient. Aplicația Bioness Clinician Programmer utilizează o platformă bazată pe tabletă cu Windows® și utilizează semnale wireless Bluetooth® Low Energy (BLE) standard pentru comunicarea cu sistemul L300 Go. Aplicația Bioness Clinician Programmer se utilizează în clinică pentru programarea sistemului pentru pacient. De asemenea, aplicația Bioness Clinician Programmer permite medicului clinician să regăsească jurnale de activitate ale pacientului.

Aplicația Bioness Clinician Programmer constă din șase ecrane principale: Conectare, Bază de date pacienți, Tablou de bord pacient, Setări programare, Rapoarte și Deconectare/Setări.

Ecranul Conectare

Ecranul Conectare se utilizează pentru conectarea la aplicația Bioness Clinician Programmer. Ecranul Conectare apare după lansarea software-ului. Din acest ecran utilizatorul trebuie să introducă numele de utilizator și parola și să apese pe butonul Conectare. Consultați Figura 7-1.

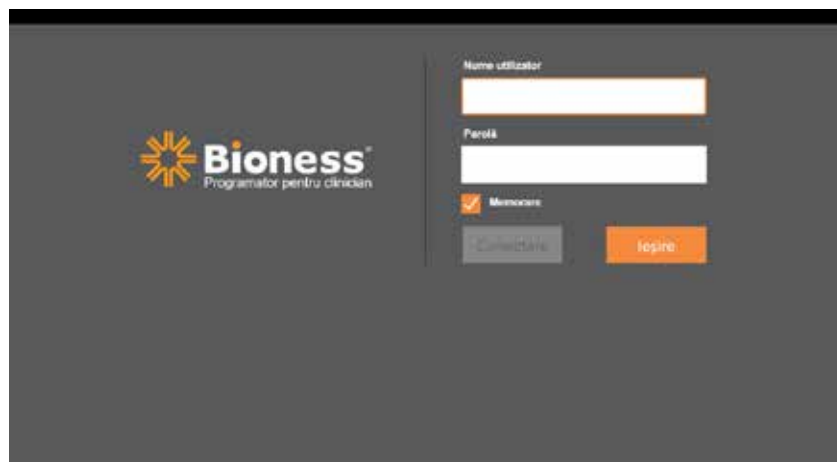


Figura 7-1: Ecranul Conectare

Ecranul Bază de date pacienți

După ecranul Conectare, aplicația Bioness Clinician Programmer va deschide ecranul Bază de date pacienți. Ecranul Bază de date pacienți listează toate fișierele de pacient stocate în aplicația Bioness Clinician Programmer. Din acest ecran, medicul clinician poate să caute un fișier de pacient, să importe sau să exporte fișierul de pacient sau să editeze fișierul de pacient. De asemenea, acest ecran se poate utiliza pentru crearea de fișiere de pacient noi.

Ecranul Bază de date pacienți are patru pictograme și un câmp de text pentru căutare. Consultați Figura 7-2.

- Pictograma Adăugare pacient nou – se utilizează pentru adăugarea unui fișier de pacient nou în aplicația Bioness Clinician Programmer.
- Pictograma Încărcare pacient – se utilizează pentru încărcarea unui fișier de pacient într-un dispozitiv GIE asociat.

Notă: Pictograma Încărcare pacient este dezactivată până când dispozitivul GIE este conectat la aplicația Bioness Clinician Programmer.

- Pictograma Exportare pacient – se utilizează pentru exportarea unui fișier de pacient pentru încărcare în altă aplicație Bioness Clinician Programmer.
- Pictograma Importare pacient – se utilizează pentru importarea unui fișier de pacient din altă aplicație Bioness Clinician Programmer.

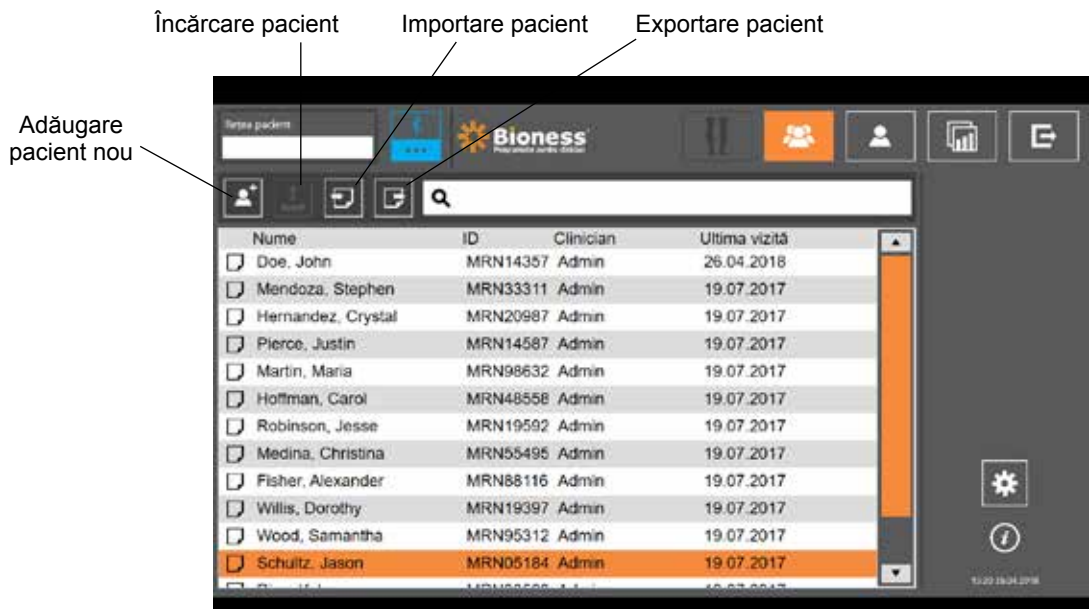


Figura 7-2: Ecranul Bază de date pacienți

Bara de navigare

Bara de navigare apare în partea de sus a fiecărui ecran din aplicația Bioness Clinician Programmer. Bara de navigare conține cinci pictograme de meniu, câmpul Patient Network (Rețea pacient) și butonul Stare legătură. Consultați Figura 7-3 și Figura 7-4.

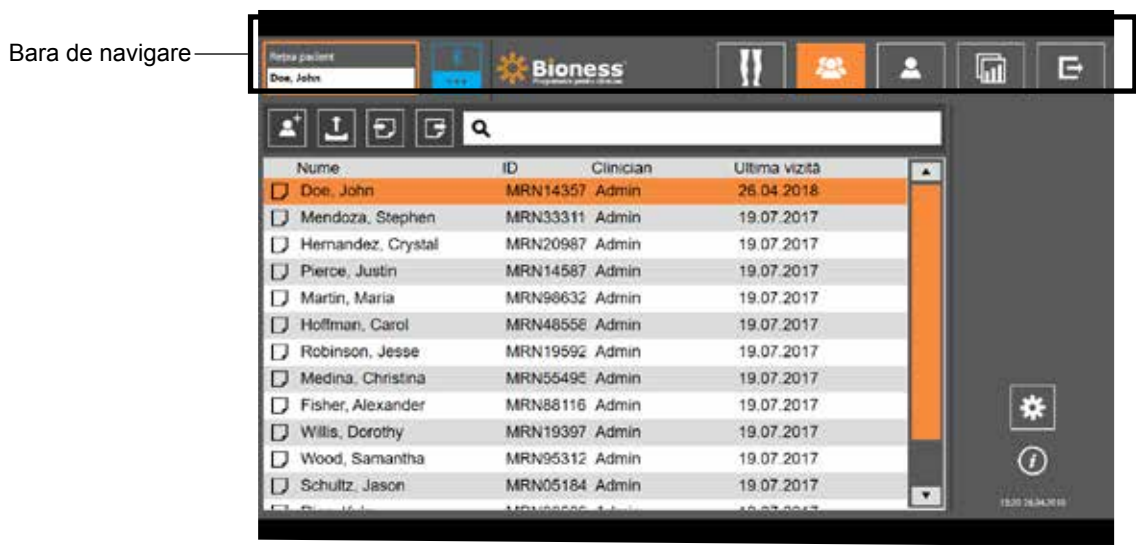


Figura 7-3: Bara de navigare în ecranul Programare

Când aplicația Bioness Clinician Programmer este asociată cu sistemul L300 Go al unui pacient, numele pacientului va apărea în câmpul Patient Network (Rețea pacient) cu un chenar portocaliu, iar pictograma ecranului activ va apărea de culoare portocalie. Consultați Figura 7-4.

Când aplicația Bioness Clinician Programmer nu este asociată cu sistemul L300 Go al unui pacient, câmpul Patient Network (Rețea pacient) va fi gol, cu un chenar albastru, iar pictograma ecranului activ va apărea, de asemenea, de culoare albastră.

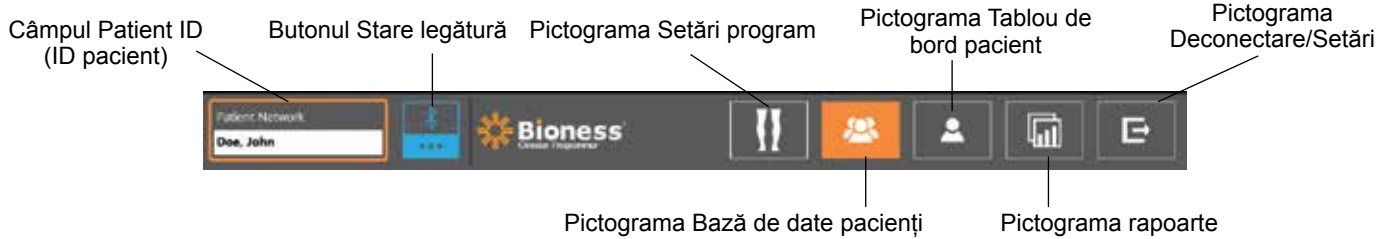


Figura 7-4: Bara de navigare – legătură la sistemul unui pacient

Ecranul Setări programare

Ecranul Setări programare poate fi accesat numai dacă aplicația Bioness Clinician Programmer este asociată cu un sistem L300 Go și a fost încărcat un fișier de pacient în rețeaua pacientului. Acest ecran este utilizat de către medicul clinician pentru a programa setările parametrilor stimulării, programele și setările avansate ale sistemului L300 Go al unui pacient. Ecranul Setări programare constă din patru ecrane de submeniuri: Parametru, Pășit, Antrenament cu bicicletă și Ecrane antrenament. Consultați Figura 7-5.

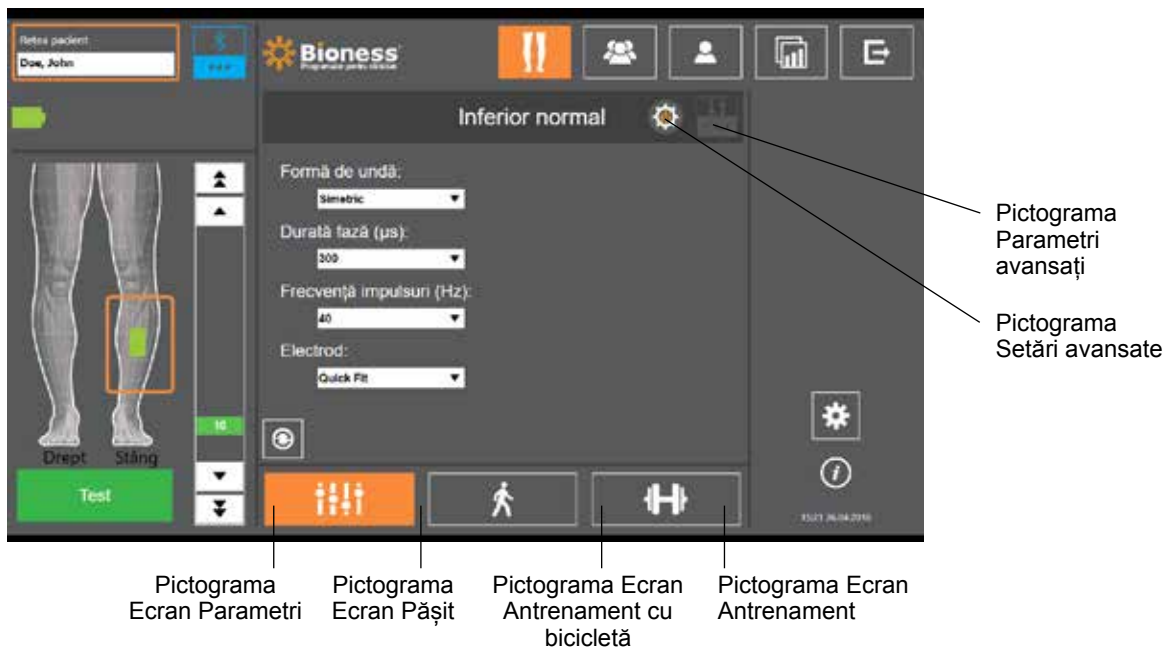


Figura 7-5: Ecranul Setări programare (este afișat ecranul (submeniul) Stimulare)

Ecranul Parametru

Ecranul Parametru se utilizează pentru programarea setărilor pentru stimulare pentru dispozitivul GIE selectat. Fereastra Setări avansate poate fi accesată și din acest ecran prin apăsarea pictogramei Setări avansate. Consultați Figura 7-6.

Dacă pacientul utilizează electrodul direcțional, asigurați-vă că meniul vertical Electrode (Electrod) este setat la Steering Electrode (Electrod direcțional) pentru a activa pictograma Parametri avansați. Apăsați pe pictograma Parametri avansați pentru a se deschide fereastra Parametri avansați. Medicul clinician poate ajusta intensitatea stimulării mediane și laterale. Consultați Figura 7-7.



Figura 7-6: Ecranul Stimulare cu fereastra Setări avansate afișată

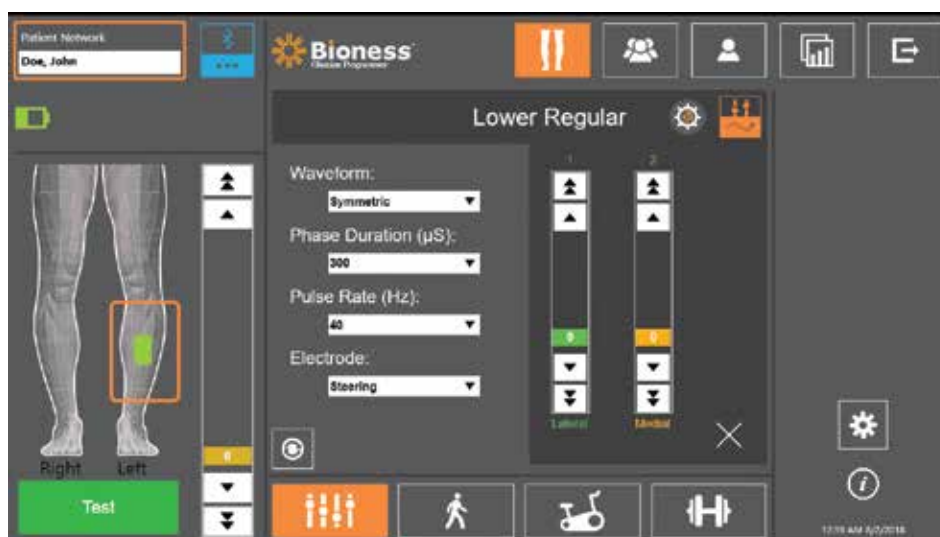


Figura 7-7: Ecranul Parametri cu fereastra Parametri avansați afișată

Ecranul Pășit

Ecranul Pășit se utilizează pentru programarea setărilor pentru modul Pășit. Consultați Figura 7-8. De asemenea, acest ecran controlează feedbackul sonor și prin vibrații în timpul stimulării. Pentru a accesa acest ecran, apăsați pe pictograma Ecran Pășit. Consultați Figura 7-5.

Ecranul Antrenament cu bicicletă

Ecranul Antrenament cu bicicletă se utilizează pentru programarea setărilor pentru modul Antrenament cu bicicletă. Consultați Figura 7-9. Setările pentru amplitudinea stimulării din acest ecran sunt independente de cele folosite pentru modul Pășit. Pentru a accesa acest ecran, apăsați pe pictograma Ecran Antrenament cu bicicletă. Consultați Figura 7-5.

Ecranul Antrenament

Ecranul Antrenament se utilizează pentru programarea setărilor utilizate în modul Antrenament. Consultați Figura 7-10. Pentru a accesa acest ecran, apăsați pe pictograma Ecran Antrenament. Consultați Figura 7-5.

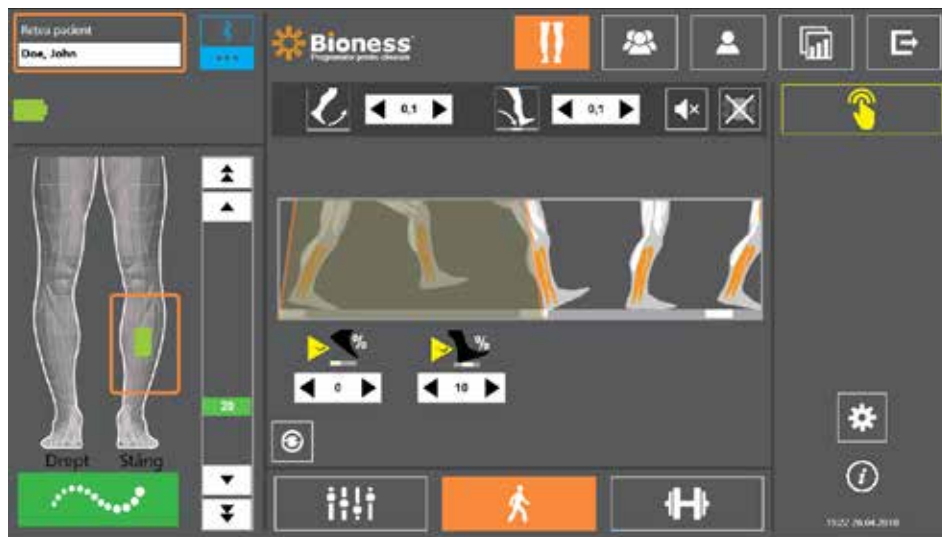


Figura 7-8: Ecranul Pășit



Figura 7-9: Ecranul Antrenament cu bicicletă



Figura 7-10: Ecranul Antrenament

Ecranul Tablou de bord pacient

Ecranul Tablou de bord pacient permite medicului clinician să vizualizeze toate informațiile relevante despre un anumit pacient, inclusiv istoricul setărilor de sesiune, jurnale de date și note. Consultați Figura 7-11. Pentru a accesa ecranul Tablou de bord pacient, apăsați pe pictograma Tablou de bord pacient din bara de navigare. Consultați Figura 7-4.

Puteți examina și încărca setări dintr-o sesiune anterioară pentru utilizare în sesiunea curentă. Selectați o sesiune anterioară din listă și apăsați pe pictograma Încărcare pentru a încărca setările în rețeaua pacientului.

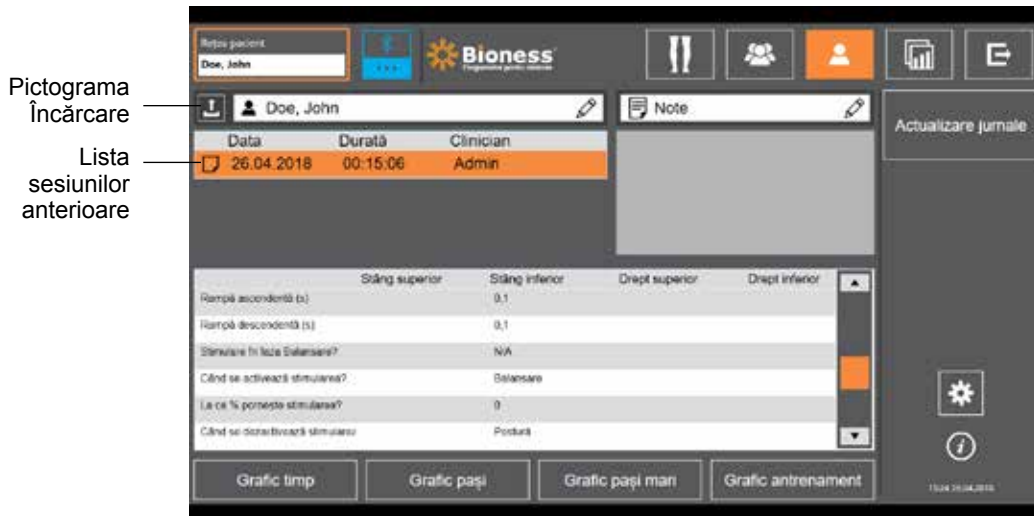


Figura 7-11: Ecranul Tablou de bord pacient

Ecranul Rapoarte

Medicul clinician poate accesa ecranul Rapoarte pentru a vizualiza datele anterioare și a genera rapoarte de testare noi. Consultați Figura 7-12. Pentru a accesa ecranul Rapoarte, apăsați pe pictograma Rapoarte din bara de navigare. Consultați Figura 7-4.



Figura 7-12: Ecranul Rapoarte

Testul Mers 10 metri

Aplicația Bioness Clinician Programmer acceptă testul Mers 10 metri, care evaluează viteza de pășire a pacientului în metri pe secundă pe o distanță stabilită. Acest test permite medicului clinician să stabilească categoria ambulatorie și riscul de cădere. Există două metode curente pentru efectuarea testului Mers 10 metri. Software-ul calculează viteza de pășire a pacientului împărțind distanța parcursă de pacient la timpul total necesar pentru respectiva distanță.

Metoda 1

Metoda 1 este setarea implicită. În timpul acestui test, pacientul merge neasistat pe o distanță totală de 14 metri. Software-ul calculează viteza de pășire pe o distanță de zece metri.

1. În ecranul Test nou, apăsați pe pictograma „creion” pentru a introduce numele terapeutului, numele clinicii și informații de contact. Apăsați pe pictograma Salvare pentru a continua.
2. Apăsați pe butonul Stimulare pentru a porni modul Pășit.
3. Instruiți pacientul să meargă doi metri (permițându-i să accelereze la o viteză normală de mers confortabilă).
4. Apăsați pe Go (Start) pentru a porni cronometrul.
5. Apăsați pe (Done) Terminat pentru a opri cronometrul după ce pacientul a mers zece metri.
6. Permiteți-i pacientului să decelereze pe restul de doi metri.
7. După determinarea vitezei de pășire, medicul clinician trebuie să atribuie Perry Ambulatory Category (Categorii ambulatorie Perry) (Household (Acasă), Community (Comunitate) sau Limited Community (Comunitate limitată)) și Fall Risk (Riscul de cădere) (Low (Redus), Moderate (Moderat) sau High (Ridicat)) din meniurile verticale.
8. Apăsați pe butonul Save Results (Salvare rezultate) pentru a salva rezultatele sau pe butonul Redo Test (Reluare testare) pentru a renunța la rezultate și a începe un nou test.

Notă: Datele salvate includ numele terapeutului, numele clinicii, informațiile de contact, timpul total, viteza de pășire, categoria ambulatorie și riscul de cădere.

9. Rezultatul poate fi exportat prin apăsarea pe butonul Exportare din ecranul Test anterior.

Metoda 2

Metoda 2 este o a doua metodă pentru efectuarea testului Mers 10 metri. În timpul acestui test, pacientul merge neasistat pe o distanță totală de 10 metri. Software-ul calculează viteza de pășire pe o distanță de șase metri.

1. În ecranul Test nou, apăsați pe pictograma „creion” pentru a introduce numele terapeutului, numele clinicii și informații de contact. Apăsați pe pictograma Salvare pentru a continua.
2. Apăsați pe butonul Stimulare pentru a porni modul Pășit.
3. Instruiți pacientul să meargă doi metri (permițându-i să accelereze la o viteză normală de mers confortabilă).
4. Apăsați pe Go (Start) pentru a porni cronometrul.
5. Apăsați pe Done (Terminat) pentru a opri cronometrul după ce pacientul a mers șase metri.
6. Permiteți-i pacientului să decelereze pe restul de doi metri.
7. După determinarea vitezei de pășire, medicul clinician trebuie să atribuie Perry Ambulatory Category (Categorii ambulatorie Perry) (Household (Acasă), Community (Comunitate) sau Limited Community (Comunitate limitată)) și Fall Risk (Riscul de cădere) (Low (Redus), Moderate (Moderat) sau High (Ridicat)) din meniurile verticale.

- Apăsați pe butonul Save Results (Salvare rezultate) pentru a salva rezultatele sau pe butonul Redo Test (Reluare rezultate) pentru a renunța la rezultate și a începe un nou test.

Notă: Datele salvate includ numele terapeutului, numele clinicii, informațiile de contact, timpul total, viteza de pășire, categoria ambulatorie și riscul de cădere.

- Rezultatul poate fi exportat prin apăsarea pe butonul Exportare din ecranul Test anterior.

Ecranul Deconectare/Setări

Ecranul Deconectare/Setări se utilizează pentru deconectarea de la aplicația Bioness Clinician Programmer și închiderea aplicației.

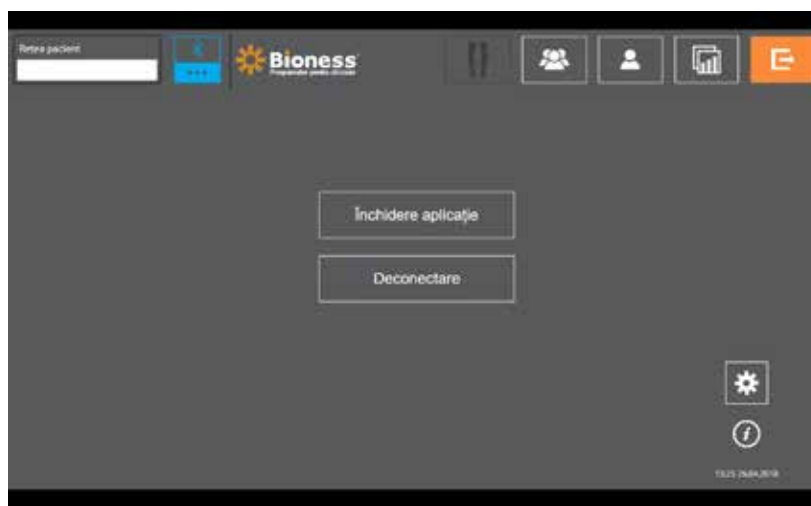



Figura 7-13: Ecranul Deconectare/Setări

Ecranul Setări aplicație

Ecranul Setări aplicație, accesat prin intermediul pictogramei , disponibilă în fiecare ecran în colțul din dreapta-jos, este utilizat pentru a ajusta setările de limbă, a gestiona profilurile utilizatorilor și a gestiona datele. Ecranul Setări aplicație constă din trei ecrane de submeniuri. Consultați Figura 7-14.

- Programmer Settings (Setări dispozitiv de programare): se utilizează pentru selectarea setării de limbă, afișarea versiunilor de software și resetarea dispozitivelor GIE la valorile din fabrică Apăsați pe butonul Software Versions (Versiuni software) sau Change Language (Schimbare limbă) pentru a comuta între cele două ecrane disponibile. Consultați Figura 7-14 și Figura 7-15.
- User Settings (Setări utilizator): se utilizează pentru a gestiona profiluri de utilizator (medic clinician), inclusiv pentru adăugarea de conturi de utilizator noi, editarea profilurilor, dezactivarea conturilor de utilizator și resetarea parolilor
- Manage Data (Gestionare date): se utilizează pentru a încărca date de sistem și a exporta jurnale de sistem ale dispozitivelor GIE

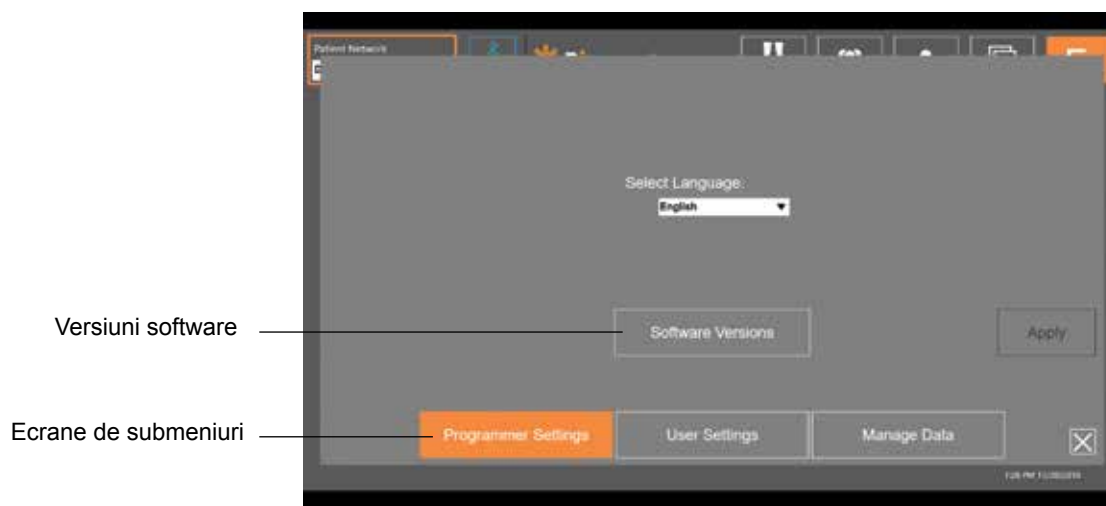


Figura 7-14: Ecranul Setări aplicație – Schimbarea limbii




Figura 7-15: Ecranul Setări aplicație – Versiuni software

Resetarea dispozitivelor GIE la valorile din fabrică

Pentru a reseta un dispozitiv GIE la valorile din fabrică, accesați ecranul Setări aplicație, apoi faceți clic pe Software Versions (Versiuni software) pentru a vedea butoanele de resetare la valorile din fabrică. Urmați pașii de mai jos pentru a reseta un dispozitiv GIE la valorile din fabrică pentru utilizare cu un alt tip de jambieră (de exemplu, dreapta sau stânga). Exemplul de mai jos explică modul de resetare a unui dispozitiv GIE de la jambieră Lower Leg stânga pentru utilizare cu o jambieră Lower Leg dreapta. O procedură similară poate fi urmată pentru resetarea unui dispozitiv GIE pentru jambiera Thigh.

Pentru a reseta un dispozitiv GIE la valorile din fabrică:

1. Îndepărtați dispozitivul GIE central din jambiera anterioară (de exemplu, jambiera Lower Leg stânga normală) și plasați-l în jambiera dorită (de exemplu, jambieră Lower Leg dreapta mică).
2. Asociați jambiera dreapta mică la aplicația Bioness Clinician Programmer ca și cum ar fi o jambieră Lower Leg stânga și așteptați finalizarea secvenței de sincronizare.
3. Faceți clic pe Setări aplicație  și selectați Software Version (Versiune software) pentru a vedea opțiunile de resetare la valorile din fabrică. Consultați Figura 7-14.

4. În secțiunea Factory Reset EPGs (Resetare GIE la valorile din fabrică), selectați locul de plasare anterior al dispozitivului GIE (de exemplu, Left Lower Leg (Gambă stângă)). Se va iniția resetarea la valorile din fabrică, cu bara de stare de culoare roșie aprinzându-se intermitent pe dispozitivul GIE. După finalizarea resetării, anulați sunetul alarmei apăsând butonul Alimentare. Opriți dispozitivul GIE și reporniți-l; acesta va recunoaște noua sa amplasare.

Ecranul Informații

Ecranul Informații se accesează prin pictograma Informații ⓘ disponibilă în extrema dreaptă a fiecărui ecran dedesubtul pictogramei Setări aplicație. Ecranul Informații conține informații despre caracteristicile disponibile în ecranele aplicației Bioness Clinician Programmer. Ecranul Informații este dinamic, deoarece informațiile afișate depind de ecranul din care este accesat. Consultați Figura 7-16.

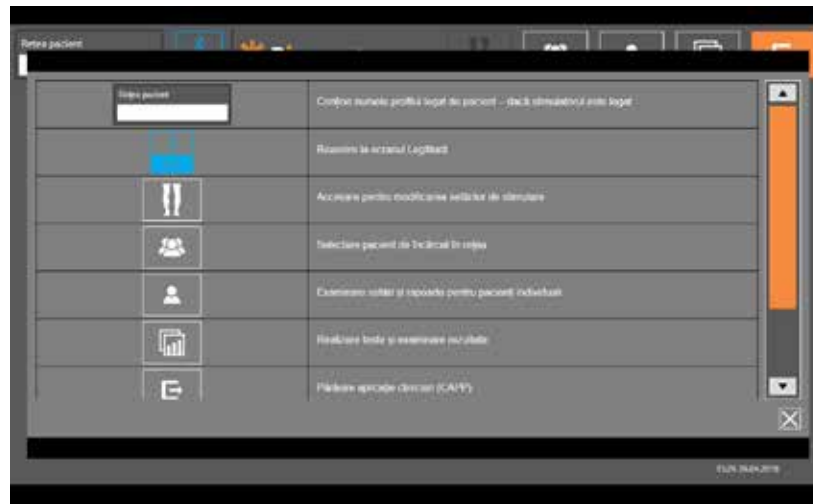


Figura 7-16: Ecranul Informații

Potrivirea sistemului pe pacient

Pregătirea pielii

Înainte de a potrivi jambiera Lower Leg și/sau jambiera Thigh pe un pacient, verificați întotdeauna pielea pacientului pentru semne de iritație. Dacă este prezentă orice fel de iritație, așteptați vindecarea acesteia înainte de utilizarea sistemului L300 Go. Pentru o stimulare optimă, pielea de sub jambiera trebuie să fie curată și sănătoasă.

Pentru a pregăti pielea:

1. Utilizați o cârpă umedă pentru a curăța pielea în locurile de contact ale electrozilor. 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.

Înlocuirea electrozilor cu fixare rapidă

Pentru primele potriviri, este recomandat să folosiți electrozi cu fixare rapidă înainte de a utiliza alte tipuri de electrozi.

Jambiera Lower Leg poate utiliza un singur tip de electrod cu fixare rapidă, care este disponibil în configurații pentru piciorul stâng și pentru piciorul drept. Jambiera Lower Leg mică poate utiliza două tipuri de electrozi cu fixare rapidă: electrodul cu fixare rapidă mic – A sau electrodul cu fixare rapidă mic – B.

Pentru a selecta un electrod cu fixare rapidă L300 mic:

1. Măsurați circumferința piciorului pacientului în zona sa cea mai groasă (mijlocul mușchiului gastrocnemian) și consultați Tabelul 8-1.

Notă: Pacienții cu circumferință medie a gambei (24–25 cm) pot utiliza ambele tipuri de electrozi cu fixare rapidă L300 mici.

Electrod cu fixare rapidă mic	Circumferință gambă
Electrod cu fixare rapidă mic – A	24–31 cm
Electrod cu fixare rapidă mic – B	22–25 cm

Tabelul 8-1: Diagramă de potrivire pentru electrozii cu fixare rapidă L300 mici

Pentru înlocuirea electrozilor cu fixare rapidă (vezi Figura 8-1):

1. Asigurați-vă că dispozitivul GIE este oprit și apoi îndepărtați jambiera Lower Leg mică de pe piciorul pacientului.
2. Umeziți cu apă întregul electrod cu fixare rapidă nou până la saturare.
3. Îndepărtați excesul de apă de pe electrodul cu fixare rapidă folosind o cârpă.
4. Aliniați capsă portocalie și cea albastră de pe electrodul cu fixare rapidă cu orificiul portocaliu și cel albastru de pe jambiera Lower Leg.

5. Apăsați ferm pentru a fixa electrodul cu fixare rapidă pe jambiera Lower Leg.
6. Puneți jambiera Lower Leg.
7. Ajustați setările pentru stimulare pentru realizarea răspunsului de dorsiflexie dorit.

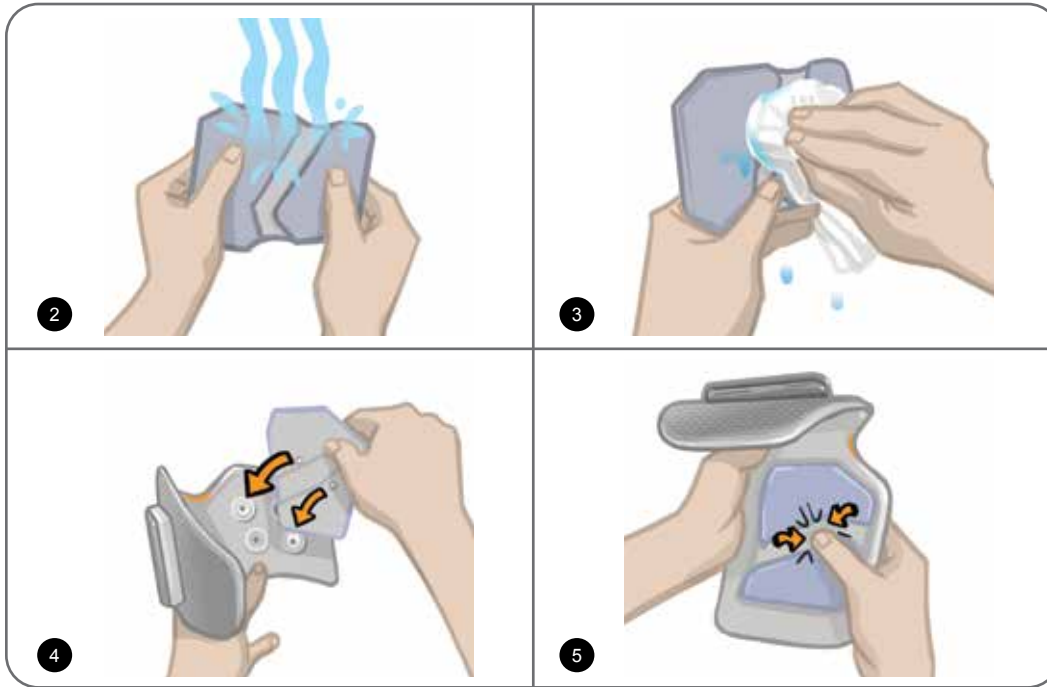


Figura 8-1: Potrivirea electrodului cu fixare rapidă
(se arată electrodul cu fixare rapidă și jambiera L300)

Atașarea electrozilor cu hidrogel și a bazelor pentru electrozi

⚠️ Atenție! Electrozii cu hidrogel trebuie utilizați numai de către un singur pacient. Electrozii se utilizează numai pentru un singur pacient în scopul prevenirii contaminării încrucișate.

Pentru a atașa electrozii cu hidrogel la picior:

1. Asigurați-vă că dispozitivul GIE pentru gambă este oprit.
2. Separați cei doi electrozi cu hidrogel noi de-a lungul perforației. Consultați Figura 8-2.
3. Desfaceți folia din două componente de pe fiecare electrod nou și aruncați-o. Consultați Figura 8-2.

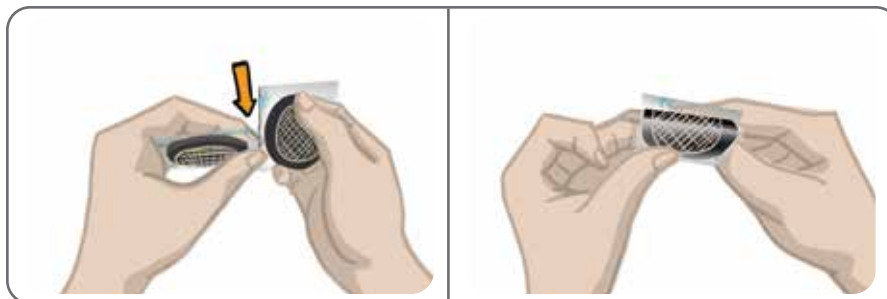


Figura 8-2: Separarea electrozilor cu hidrogel și desfacerea foliei din două componente

4. Pentru pacienții care utilizează jambieră Lower Leg, atașați partea cu grilă a electrozilor la bazele pentru electrozi cu hidrogel și apoi apăsați ferm.
5. Pentru pacienții care utilizează jambieră Lower Leg mică, fixați partea cu capsă a electrozilor în bazele pentru electrozi mici.
6. Îndepărtați capacele mai mari (cu sigla Bioness) de pe electrozi și păstrați-le. (Acoperiți întotdeauna electrozii cu hidrogel între utilizări. Asigurați-vă că sigla Bioness de pe capac este îndreptată în sus.)
7. Spuneți pacientului să se așeze și să întindă piciorul cu o flexie de 15–20 de grade. (Pacientul trebuie să-și mențină această poziție pe tot parcursul procesului de potrivire.) Dacă este posibil pacientul trebuie să aibă călcâiul ridicat.
8. Poziționați un electrod (electrodul nervos) peste nervul peronier comun, distal și puțin posterior față de capul fibulei. Consultați Figura 8-3.
9. Poziționați celălalt electrod (electrodul muscular) la aproximativ 5 cm (2 in) distal și anterior față de electrodul nervos, peste burta mijlocului mușchii anterior tibial.

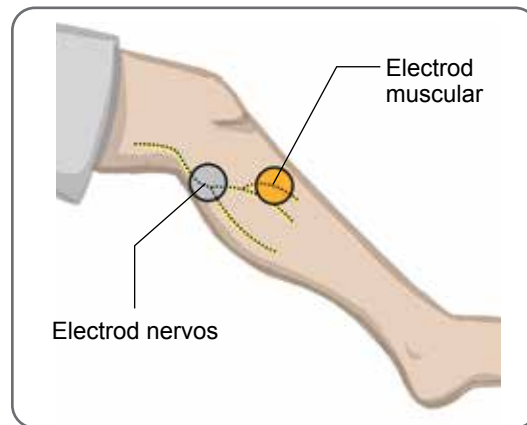


Figura 8-3: Poziționarea electrozilor pe picior

Notă: Electrozii cu hidrogel mici se utilizează numai în scopuri de potrivire și nu pentru utilizarea la domiciliu de către pacient.

Conectarea cablului de ajustare

Pentru a conecta cablul de ajustare:

1. Asigurați-vă că dispozitivul GIE este atașat la suportul pentru GIE de pe jambiera Lower Leg.
2. Conectați cablul de ajustare la bazele pentru electrozi și la orificiile jambierei Lower Leg.
3. Conectați capetele portocalii ale cablului de ajustare la baza pentru electrodul muscular și la orificiul portocaliu al jambierei. Consultați Figura 8-4.

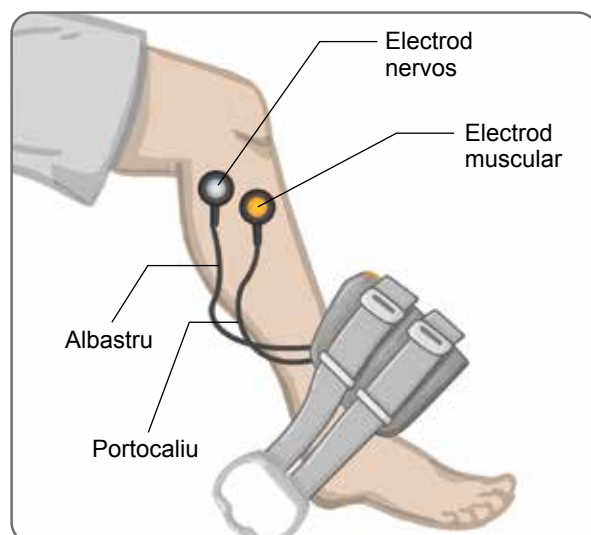


Figura 8-4: Cablu de ajustare conectat

4. Conectați capetele albastre ale cablului de ajustare la baza pentru electrodul nervos și la orificiul albastru al jambierei. Consultați Figura 8-4.
5. Plasați jambiera Lower Leg lângă laba piciorului pacientului. Consultați Figura 8-4.

Setările „out-of-box”

Setările „out-of-box” sunt setările implicite ale parametrilor care au fost programate în dispozitivul GIE pentru potrivirea sistemului pe pacient. Pentru pacienți noi, medicul clinician poate activa setările „out-of-box” prin apăsarea și menținerea timp de cinci secunde a butoanelor Stimulare și Mod de pe unitatea de control. Dacă se dorește, aceste setări implicite pentru parametri pot fi utilizate ca setări pentru sistemul L300 Go al pacientului. Pentru a ieși din modul Out-of-Box, apăsați pe butonul Selectare. Dacă sunt dorite alte setări pentru parametri, medicul clinician va trebui să acceseze aplicația Bioness Clinician Programmer pentru programare.

Notă: Setarea implicită pentru intensitatea stimulării are valoarea 0.

Ajustarea poziției electrozilor în timpul stimulării – pacient așezat

Pentru a verifica poziția electrozilor:

1. Pentru pacienți noi, țineți apăsat timp de cinci secunde butoanele Stimulare și Mod de pe unitatea de control pentru a activa setările implicite pentru parametri.
2. Setarea implicită pentru intensitatea stimulării are valoarea 0. Apăsați pe butonul Stimulare de pe dispozitivul GIE pentru a activa stimularea.

Notă: Atunci când aplicați stimularea, observați piciorul pacientului pentru o dorsiflexie corectă.

1. Apăsați butonul Plus de pe dispozitivul GIE pentru a mări gradual intensitatea stimulării în scopul obținerii dorsiflexiei cu o eversiune mică.
2. **Dacă inversiunea este excesivă:** mutați electrodul nervos posterolateral pentru a mări eversiunea.
3. **Dacă eversiunea este excesivă:** mutați electrodul nervos ușor anterior pentru a micșora eversiunea.

Electrodul muscular poate fi, de asemenea, mutat pentru a echilibra dorsiflexia. Aduceți electrodul muscular anterior pentru a micșora eversiunea labei piciorului sau posterolateral pentru a mări eversiunea. Evitați stimularea direct deasupra tije tibiale, deoarece acest lucru poate fi inconfortabil și mai puțin eficace.

Testarea efectului unei schimbări de poziție

1. Pentru a testa efectul unei schimbări de poziție, mișcați ușor electrodul și pielea ca unitate peste zona nervului peronier comun. (Nu lăsați stimularea activată un timp îndelungat. Poate rezulta oboseală.)

Notă: Apăsăți ușor pe bazele pentru electrozi în timp ce încercați să simulați presiunea din jambiera.

Ajustarea poziției electrozilor în timpul stimulării – pacient în picioare

După realizarea unei dorsiflexii corecte cu pacientul așezat, reluați testarea, dacă este posibil, cu pacientul în picioare, cu genunchiul extins și laba piciorului în aer. Dacă este necesar, reglați stimularea sau poziția electrozilor pentru a obține o dorsiflexie corectă în această poziție.

Transferarea electrozilor la jambiera Lower Leg

Pentru a transfera electrozii la jambiera Lower Leg:

1. Apăsăți pe butonul Stimulare de pe dispozitivul GIE pentru a opri stimularea.
2. Folosind un marker, faceți patru semne mici, uniform spațiate pe piciorul pacientului în jurul bazelor pentru electrozi în scop de referință.
3. Deconectați cablul de ajustare de la bazele pentru electrozi și coborâți jambiera Lower Leg, asigurându-vă că nu mișcați electrozii.
4. Pentru utilizare în mediu spitalicesc, atașați o acoperitoare pentru benzile jambierei și un panou personal la jambiera Lower Leg.
5. Apucați jambiera Lower Leg de fiecare parte pentru a evaza ușor orteza. Apoi înclinați partea inferioară a jambierei spre exteriorul piciorului la aproximativ 30 de grade.
6. Poziționați locatorul pentru jambiera Lower Leg sub rotulă, peste platoul tibial. Consultați Figura 8-5. Asigurați-vă că jambiera nu atinge bazele pentru electrozi. Locatorul trebuie să se potrivească bine și confortabil sub polul inferior al rotulei.



Figura 8-5: Poziționarea locatorului sub rotulă

7. Menținând jambiera Lower Leg deschisă, coborâți partea inferioară a jambierei permițând numai părții frontale a jambierei să intre în contact cu suprafața anterioară a tibiei. Apoi înfășurați capetele jambierei Lower Leg în jurul piciorului pentru a „captura” bazele pentru electrozi. Consultați Figura 8-6.
8. Îndepărtați cu grijă jambiera Lower Leg de pe picior. Consultați Figura 8-7.
9. Apăsați ferm pe bazele pentru electrozi pentru a le fixa pe jambiera Lower Leg. Introduceți capsele bazelor pentru electrozi în orificiile jambierei.



Figura 8-6: Capturarea bazelor pentru electrozi

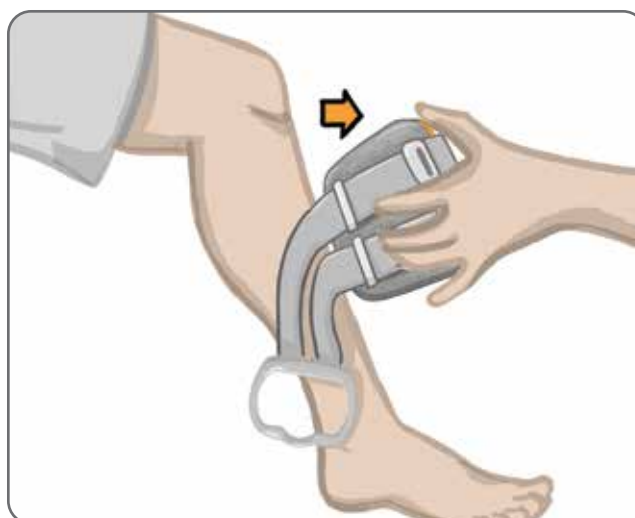


Figura 8-7: Îndepărtarea jambierei Lower Leg cu bazele pentru electrozi „capture”

Punerea jambierei Lower Leg

Pentru a pune jambiera Lower Leg:

1. Ștergeți piciorul cu apă caldă.
2. Spuneți pacientului să se așeze și să extindă genunchiul astfel încât rotula să fie clar definită. Dacă este necesar, puneți piciorul pe un reazem.
3. Înclinați partea superioară a jambierei Lower Leg către picior. Glisați ușor locatorul în sus până la baza rotulei. Coborâți partea inferioară a jambierei până când aceasta este la același nivel cu piciorul. Jambiera Lower Leg ar trebui să prindă ușor piciorul.
4. Trageți mânerul pentru benzi în jurul piciorului și coborâți suportul jambierei Lower Leg pentru a-l fixa.
5. Asigurați-vă că jambiera fixată se potrivește confortabil, cu locatorul sub rotulă și mânerul pentru benzi în jurul suportului, așa cum este arătat în Figura 8-8.

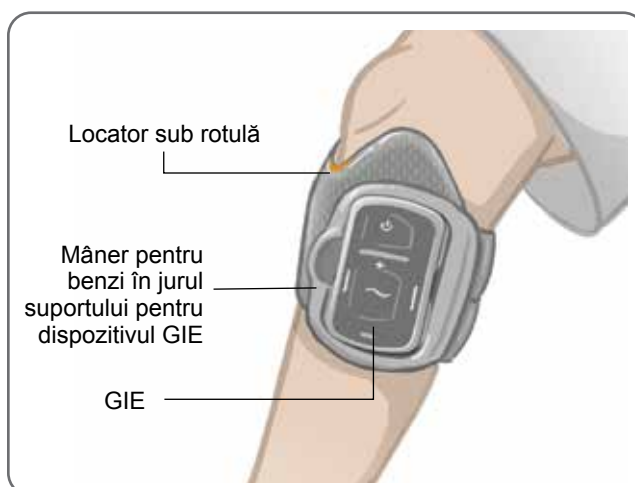


Figura 8-8: Jambieră Lower Leg pe piciorul drept

Retestarea plasării electrozilor – pacient așezat și în picioare

Pentru a retesta plasarea electrozilor;

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.
3. Dacă răspunsul pacientului nu este corect sau nu este în concordanță cu răspunsul inițial, re poziționați jambiera Lower Leg și evaluați răspunsul la stimulare. Nu lăsați stimularea activată un timp îndelungat.

Potrivirea electrozilor pânzați rotunzi mici

Notă: Electrozii cu hidrogel mici se utilizează numai pentru procesul inițial de potrivire. După determinarea poziției electrozilor, electrozii cu hidrogel mici vor trebui îndepărtați și înlocuiți cu electrozii pânzați rotunzi mici.

Pentru a potrivi electrozii pânzați rotunzi mici (vezi Figura 8-9):

1. Asigurați-vă că dispozitivul GIE este oprit și apoi îndepărtați jambiera mică de pe piciorul pacientului.
2. Detașați cu grijă electrozii cu hidrogel mici de pe bazele pentru electrozi mici. Procedați cu atenție pentru a nu detașa bazele pentru electrozi de pe jambiera mică.
3. Scoateți electrozii pânzați rotunzi mici din ambalaj.
4. Umeziți electrozii pânzați rotunzi cu apă până la saturare.
5. Folosind o cârpă moale, ștergeți ușor sau îndepărtați excesul de apă de pe partea din spate a electrozilor (partea cu capsă) prin tamponare.
6. Fixați electrozii pânzați rotunzi mici pe bazele pentru electrozi mici.
7. Puneți jambiera Lower Leg și verificați răspunsul de dorsiflexie dorit. Dacă este necesar, ajustați setările pentru stimulare sau poziția electrozilor pânzați.

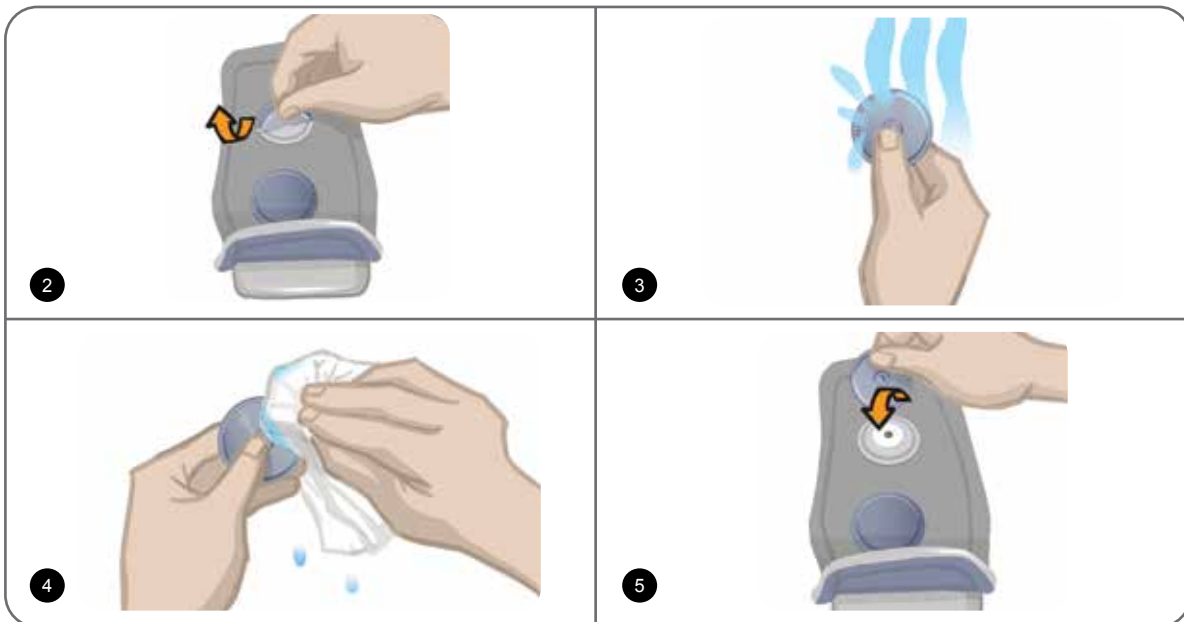


Figura 8-9: Potrivirea electrozilor pânzați rotunzi mici

Potrivirea electrozilor pânzați rotunzi

Pentru a potrivi bazele pentru electrozi pânzați rotunzi (vezi Figura 8-10):

1. Asigurați-vă că dispozitivul GIE este oprit și apoi îndepărtați jambiera Lower Leg mică de pe piciorul pacientului.
2. Marcați poziția electrodului bazelor pentru electrozi cu hidrogel pe căptușeala jambierei.
3. Deconectați capsele de pe bazele pentru electrozi cu hidrogel din orificiile jambierei.
4. Îndepărtați bazele pentru electrozi cu hidrogel.
5. Atașați bazele pentru electrozi pânzați acolo unde au fost atașate bazele pentru electrozi cu hidrogel.

Notă: Baza pentru electrod pânzat are o înălțime mai mică cu 2 mm față de baza pentru electrod cu hidrogel.

6. Conectați capsele de pe bazele pentru electrozi pânzați la cele patru orificii ale jambierei.

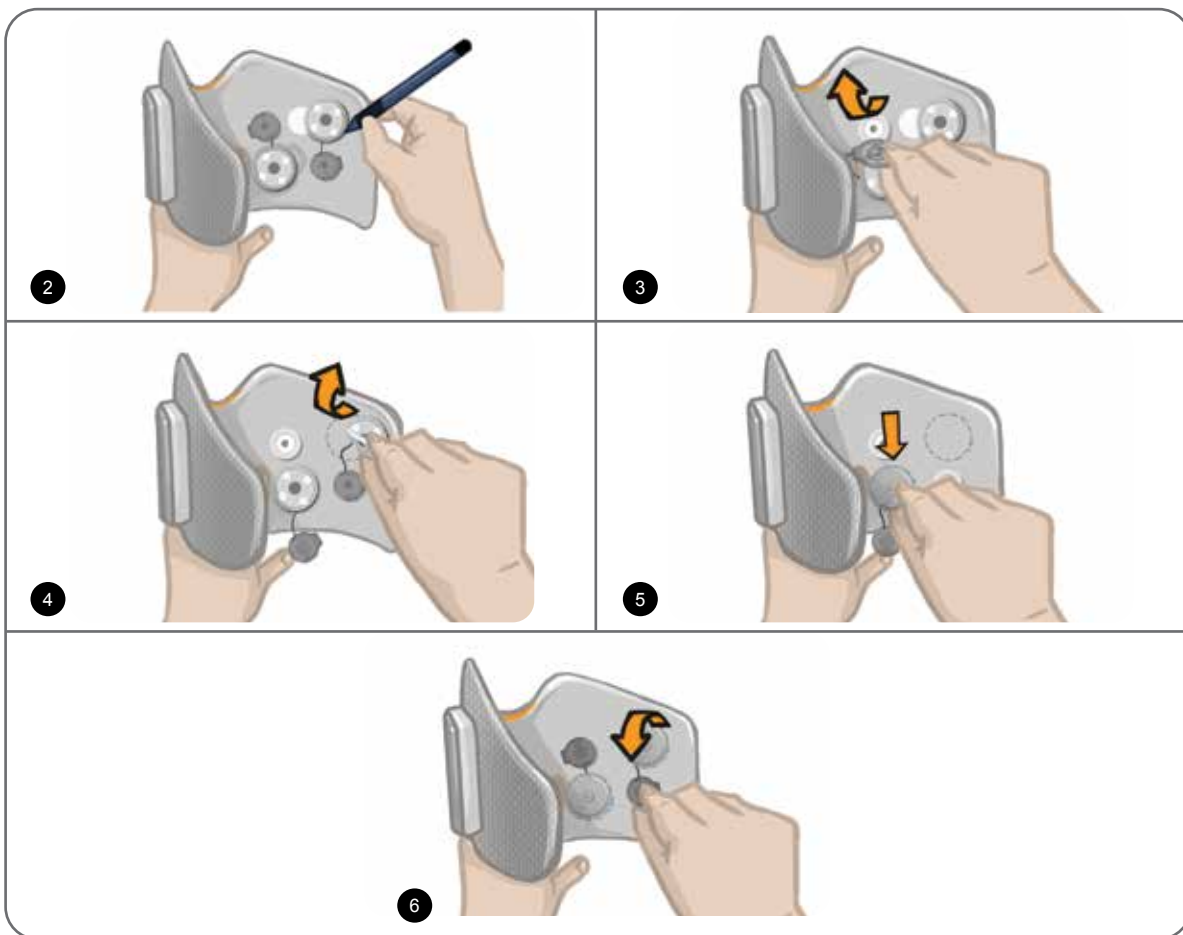


Figura 8-10: Potrivirea bazelor pentru electrozi pânzați rotunzi

Pentru a potrivi electrozii pânzați rotunzi (vezi Figura 8-11):

1. Umeziți electrozii pânzați rotunzi cu apă până la saturare.
2. Folosind o cârpă moale, ștergeți ușor sau îndepărtați excesul de apă de pe partea din spate a electrozilor (partea cu capsă) prin tamponare.
3. Atașați electrozii pânzați la bazele pentru electrozi pânzați de pe jambieră.

4. Puneți jambiera Lower Leg și verificați răspunsul de dorsiflexie dorit. Dacă este necesar, optimizați setările pentru stimulare și poziția electrozilor pânzați.



Figura 8-11: Potrivirea electrozilor pânzați rotunzi

Potrivirea electrozilor direcționali

Electrodul direcțional se utilizează cu jambiera Lower Leg și permite medicului clinician să ajusteze intensitatea stimulării mediane și laterale.

Pentru a potrivi electrozilor direcționali (vezi Figura 8-12):

1. Scoateți jambiera de pe piciorul pacientului.
2. Asigurați-vă că dispozitivul GIE este oprit.
3. Umeziți cu apă întregul electrod direcțional până la saturare.
4. Îndepărtați excesul de apă de pe electrodul direcțional folosind o cârpă.
5. Aliniați capsele 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. Asigurați-vă că apăsați pe toate zonele de deasupra tuturor celor patru capse.
7. Puneți jambiera Lower Leg.
8. Ajustați setările pentru stimulare pentru realizarea răspunsului de dorsiflexie dorit.

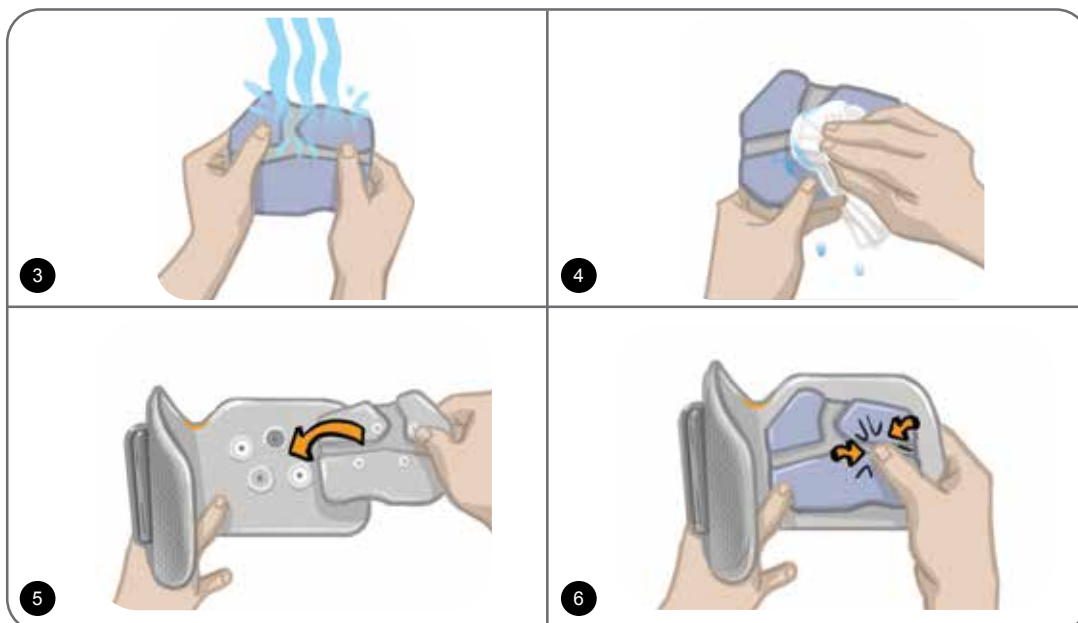


Figura 8-12: Potrivirea electrozilor direcționali

Potrivirea senzorului pentru picior

Senzorul pentru picior este o componentă opțională a sistemului L300 Go. Medicul clinician poate determina dacă senzorul pentru picior este necesar în funcție de prezentarea pacientului.

⚠️ 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 pentru gleznă și laba piciorului.

Poziționarea senzorului pentru picior poate fi ajustată în funcție de punctul inițial de contact al pacientului. Pentru majoritatea pacienților, senzorul pentru picior trebuie plasat la călcâi. Pentru pacienții care au contact inițial cu solul lângă degete, senzorul pentru picior poate fi plasat la partea anterioară a labei piciorului.

Notă: Padul pentru senzorul pentru picior și senzorul de presiune al senzorului pentru picior trebuie plasate sub branțul încălțăminte. Dacă încălțăminte nu are brant detașabil, plasați padul pentru senzorul pentru picior și senzorul de presiune pe partea superioară a branțului. Apoi, plasați peste ele un brant generic moale și subțire (un strat vs. două).

Pentru a plasa senzorul pentru picior în încălțăminte:

1. Pentru pacienții noi, senzorul pentru picior va trebui asociat cu dispozitivul GIE pentru gambă. Pentru pacienții care necesită utilizarea senzorului pentru picior opțional la folosirea sistemului L300 Go, Thigh Stand-Alone, senzorul pentru picior trebuie asociat cu dispozitivul GIE pentru coapsă. Pentru instrucțiuni privind asocierea, consultați secțiunea „Asocierea unui senzor pentru picior nou cu dispozitivul GIE” din acest ghid.
2. Determinați poziția adecvată (la călcâi sau la partea anterioară a labei piciorului) a senzorului pentru picior pe baza prezentării pacientului.
3. Ridicați branțul încălțăminte și atașați padul pentru senzorul pentru picior la călcâi sau la partea anterioară a labei piciorului.
4. Pentru plasarea la călcâi, îndreptați firul senzorului pentru picior către vârful încălțăminte. Pentru plasarea la partea anterioară a labei piciorului, îndreptați firul senzorului pentru picior către partea din spate a încălțăminte. Atașați senzorul de presiune la padul pentru senzorul pentru picior. Consultați Figura 8-13.

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

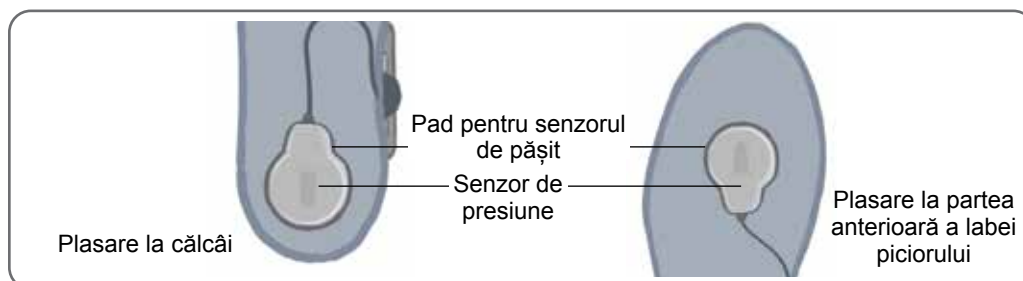


Figura 8-13: Poziționarea senzorului pentru picior în încălțăminte

5. Fixați transmțătorului senzorului pentru picior pe marginea interioară a încălțăminte. Îndreptați sigla „explozie stelară” de pe transmțător spre exteriorul gleznei. Consultați Figura 8-14.
6. Acoperiți senzorul de presiune cu branțul. Introduceți firul în exces sub brant. Consultați Figura 8-14.

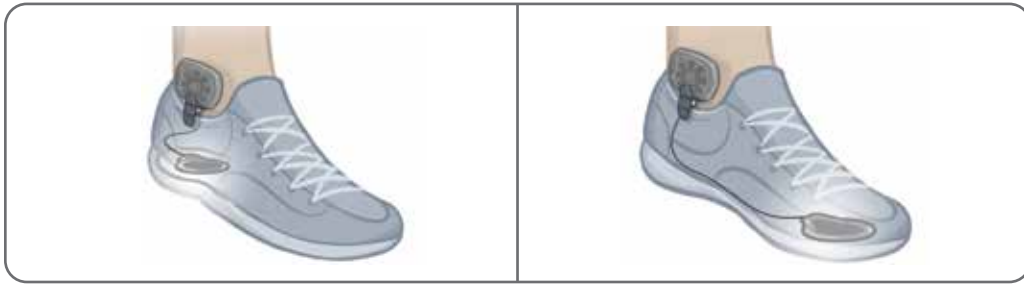


Figura 8-14: Poziția finală a senzorului pentru picior atașat la încălțăminte

Scoaterea jambierei Lower Leg

Pentru a scoate jambiera Lower Leg:

1. Apăsăți pe butonul Alimentare de pe dispozitivul pe GIE pentru a opri sistemul.
2. Cu un marker, faceți un semn în poziția locatorului jambierei Lower Leg de pe picior, în scop de referință.
3. Desfaceți mânerul benzii pentru jambiera Lower Leg din suportul dispozitivului GIE și îndepărtați încet jambiera Lower Leg de pe piele.

Notă: În cazul pacienților care utilizează electrozi cu hidrogel cu jambiera Lower Leg, îndepărtați cu grijă electrozii de pe piele și aplicați din nou capacele pentru electrozi pe aceștia.

4. Folosind un marker, faceți patru semne mici, uniform spațiate, în jurul bazelor pentru electrozi din căptușeala jambierei Lower Leg (sau de pe panoul personal) în scop de referință.
5. Dacă este cazul, acoperiți firele și capsele bazelor pentru electrozi cu acoperitoarele pentru fire. Asigurați-vă că toate cablurile se află sub acoperitoarele pentru fire.

Notă: Asigurați-vă că instruiți pacienții care vor utiliza sistemul L300 Go acasă să ventileze pielea scoțând jambiera Lower Leg timp de cel puțin 15 minute la fiecare trei până la patru ore.

Fixarea electrozilor pânzați pentru coapsă

Electrozii pânzați pentru coapsă se fixează pe clemele de pe panourile jambierei Thigh. Electrocul pânzat pentru coapsă de dimensiuni mai mari se fixează pe panoul proximal al jambierei Thigh. Electrocul pânzat mai mic pentru coapsă se atașează pe panoul distal al jambierei Thigh. Consultați Figura 8-15.

⚠️ Atenție! Electrozii pânzați pentru coapsă nu trebuie utilizați de către mai mulți pacienți. Electrozii pânzați pentru coapsă sunt destinați utilizării de către un singur pacient exclusiv pentru prevenirea contaminării încrucișate.

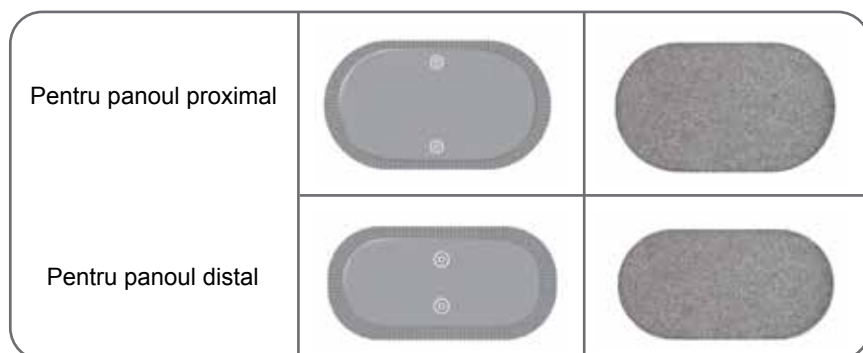


Figura 8-15: Electrozi pânzați pentru coapsă

Pentru fixarea electrozilor pânzați pentru coapsă (vezi Figura 8-16):

1. Asigurați-vă că dispozitivul GIE pentru coapsă este oprit.
2. Umeziți electrozii pânzați pentru coapsă cu apă. Strângeți ușor împreună electrozii pânzați pentru coapsă.
3. Îndepărtați excesul de apă de pe latura cu capsă a electrozilor pânzați pentru coapsă folosind o cârpă.
4. Aliniați capsele de pe electrozii pânzați pentru coapsă cu cele patru orificii de pe jambiera Thigh.
5. Apăsăți ferm pentru a fixa electrozii pânzați pentru coapsă pe panourile proximal și distal ale jambierei Thigh.

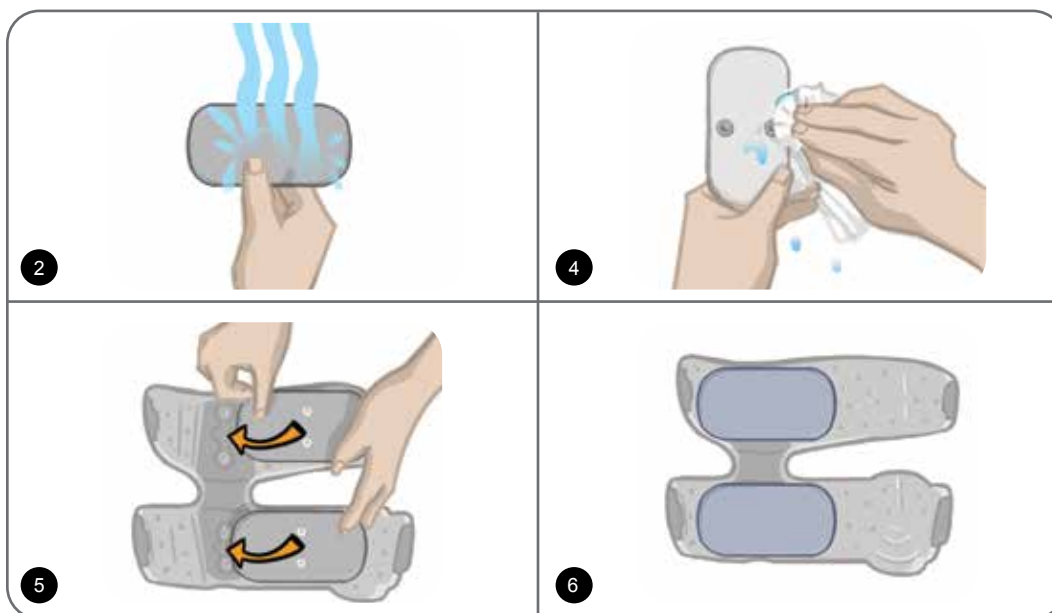


Figura 8-16: Fixarea electrozilor pânzați pentru coapsă

Punerea jambierei Thigh

Pentru a pune jambiera Thigh:

1. Rugați pacientul să se așeze într-o poziție stabilă pe marginea unui scaun.
2. Asigurați-vă că electrozii pânzați pentru coapsă sunt bine atașați la panourile jambierei Thigh.
3. Pentru utilizare în mediu spitalicesc, atașați o acoperitoare pentru benzile jambierei Thigh.

4. Poziționați locatorul pentru jambiera Thigh (un marcaj tactil pentru deget) pe linia mediană a coapsei, la aproximativ trei lățimi de deget de rotulă pentru stimularea cvadricepsului sau de fosa popliteală pentru stimularea mușchilor lojei posterioare a coapsei. Consultați Figura 8-17.

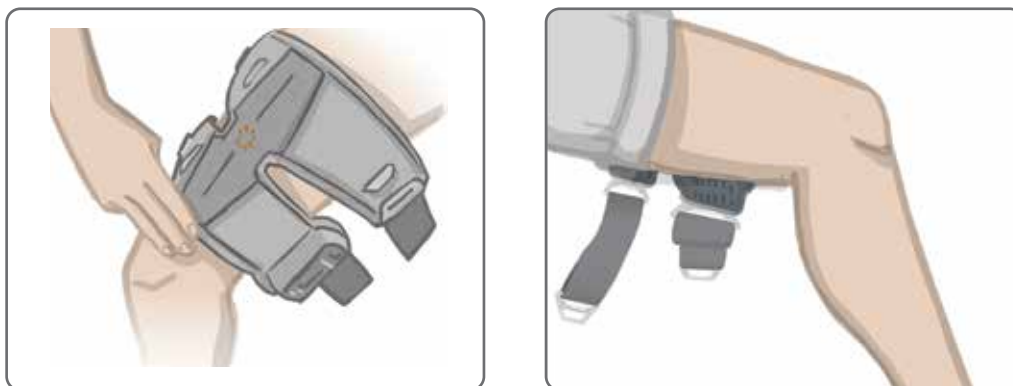


Figura 8-17: Poziția corectă a locatorului pentru jambiera Thigh
(Stânga – este arătată poziția pe cvadriceps, Dreapta – este arătată poziția pe loja posterioară a coapsei)

5. Centrați puntea pe linia mediană a coapsei. Consultați Figura 8-18.
6. Strângeți benzile introducând catarama pentru benzi în cârligul atașat la panourile jambierei pentru coapsă. Consultați Figura 8-18. Dacă este necesar, măriți tensionarea benzilor prin reglarea elementelor de fixare a benzilor.

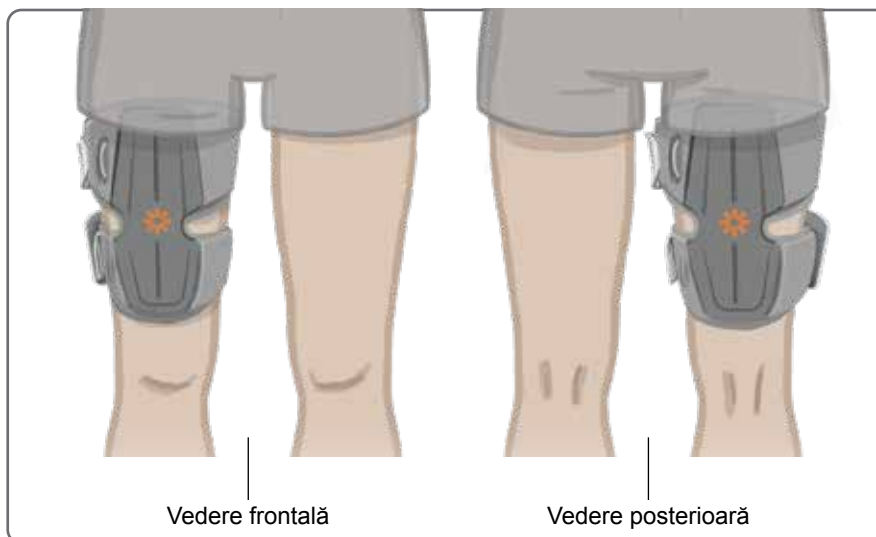


Figura 8-18: Poziția corectă a jambierei Thigh:
(stânga) poziția de fixare pe cvadriceps, (dreapta) poziția de fixare pe loja posterioară a coapsei

Testarea poziției jambierei Thigh pacient așezat și în picioare

Pentru a testa poziției jambierei Thigh:

1. Rugați pacientul să se așeze astfel încât gamba să atârne liber. Asigurați-vă că dispozitivul GIE este pornit și asociat cu unitatea de control.
2. Pentru pacienți noi, țineți apăsat timp de cinci secunde butoanele Stimulare și Mod de pe unitatea de control pentru a activa setările implicite pentru parametri.

Notă: Dacă se dorește, aceste setări implicite pentru parametri pot fi utilizate ca setări pentru sistemul L300 Go al pacientului. Dacă sunt dorite alte setări pentru parametri, medicul clinician va trebui să acceseze aplicația Bioness Clinician Programmer pentru programare.

3. Setarea implicită pentru intensitatea stimulării are valoarea 0. Apăsați pe butonul Stimulare de pe dispozitivul GIE pentru a activa stimularea.
4. Apăsați butonul Plus de pe dispozitivul GIE pentru a mări gradual intensitatea stimulării în scopul obținerii extensiei sau flexiei dorite la nivelul genunchiului.
5. După ce ați obținut extensia sau flexia dorită cu pacientul așezat, reluați testarea cu pacientul în picioare, cu genunchiul într-un unghi ajustabil și laba piciorului în aer.
6. Dacă este necesar, ajustați intensitatea stimulării pentru a obține extensia sau flexia genunchiului în această poziție.

Asocierea dispozitivului GIE pentru coapsă

Dacă pacientul poartă atât jambiera Lower Leg, cât și jambiera Thigh, va trebui să asociați dispozitivul GIE pentru coapsă cu dispozitivul GIE pentru gambă. Pentru instrucțiuni privind asocierea, consultați secțiunea „Asocierea unui dispozitiv GIE pentru gambă cu un dispozitiv GIE pentru coapsă” din acest ghid.

Pentru pacienții care necesită utilizarea senzorului pentru picior opțional la folosirea sistemului Thigh Stand-Alone, dispozitivul GIE pentru coapsă va trebui asociat cu senzorul pentru picior. Pentru instrucțiuni privind asocierea, consultați secțiunea „Asocierea senzor pentru picior nou cu dispozitivul GIE” din acest ghid. Pentru instrucțiuni privind poziționarea senzorului pentru picior, consultați secțiunea „Poziționarea senzorului pentru picior” din acest capitol.

Scoaterea jambierei Thigh

1. Apăsați pe butonul Alimentare de pe dispozitivul pe GIE pentru a opri sistemul.
2. Desfaceți ambele seturi de benzi.
3. Ridicați lent jambiera Thigh de pe pielea pacientului.
4. Scoateți electrozii pânzați pentru coapsă de pe jambiera Thigh și depozitați-i într-o locație în care să se poată usca la temperatura ambiantă, pentru a preveni formarea mucegaiului.

Notă: Asigurați-vă că instruiți pacienții care vor utiliza sistemul L300 Go acasă să ventileze pielea scoțând jambiera Thigh timp de cel puțin 15 minute la fiecare trei până la patru ore.

Programarea sistemului pentru pacient

Înainte de a programa sistemul L300 Go, asigurați-vă că electrozii și jambiera au fost potrivite corect pe pacient și că pacientul este așezat. Consultați capitolul „Potrivirea sistemului pe pacient” din acest ghid pentru instrucțiuni.

Asocierea aplicației Bioness Clinician Programmer cu sistemul L300 Go

Înainte de a asocia aplicația Bioness Clinician Programmer cu sistemul L300 Go, asigurați-vă că au fost deja asociate componentele pentru pacient (dispozitivul (dispozitivele) GIE, senzorul pentru picior și/sau unitatea de control). Pentru instrucțiuni privind asocierea, consultați capitolul „Asocierea componentelor de schimb” din acest ghid.

Atunci când un dispozitiv GIE pentru gambă sau un dispozitiv GIE pentru coapsă Thigh Stand-Alone este asociat cu aplicația Bioness Clinician Programmer, aplicația Bioness Clinician Programmer va recunoaște automat celelalte componente asociate cu respectivul dispozitiv GIE. De exemplu, un senzor pentru picior sau un dispozitiv GIE pentru coapsă (pentru pacienții care utilizează jambiera Thigh cu jambiera Lower Leg).

Pentru a asocia aplicația Bioness Clinician Programmer cu sistemul L300 Go:

1. Porniți tableta de programare pentru clinician Bioness și lansați aplicația Bioness Clinician Programmer apăsând pe pictograma aplicației Bioness Clinician Programmer (CAPP).
2. Va apărea ecranul Conectare. Introduceți un nume de utilizator și o parolă, apoi apăsați butonul Login (Conectare).
3. Va apărea ecranul Bază de date pacienți. În bara de navigare, apăsați pe pictograma Bluetooth®. Consultați Figura 9-0.

Pictograma Bluetooth

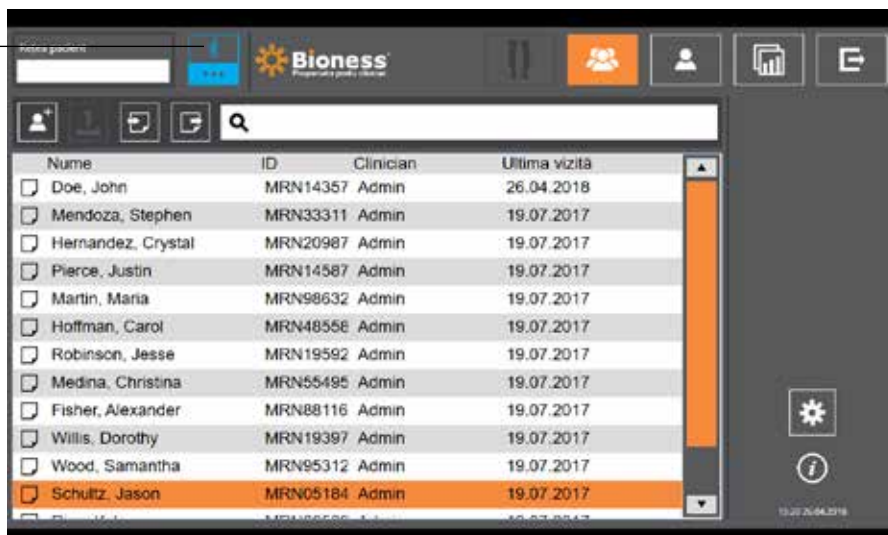



Figura 9-0: Pictograma Bluetooth®

4. Faceți clic pe pictograma Legătură de deasupra piciorului dorit. Consultați Figura 9-1.
5. Plasați dispozitivul GIE dorit în modul Asociere apăsând simultan pe butoanele Plus (+) și Minus (-) de pe dispozitivul GIE.

- După finalizarea asocierii, pictograma Legătură se va schimba la pictograma Anulare legătură de culoare portocalie  .

Pictograma
Părăsire Bluetooth



Figura 9-1: Ecranul Legătură

- Ieșiți din ecranul Legătură făcând clic pe pictograma Părăsire Bluetooth.
- După finalizarea asocierii, va fi afișată o fereastră care îi va solicita utilizatorului să creeze un nou profil de pacient, să selecteze și să încarce un profil de pacient existent din Lista de pacienți sau să lucreze cu un profil de pacient deja încărcat pe dispozitivul GIE.

Crearea unui profil de pacient nou

Pentru a crea un profil de pacient nou:

- Asigurați-vă că un sistem L300 Go este asociat cu aplicația Bioness Clinician Programmer.
- În ecranul Bază de date pacienți, apăsați pe pictograma Adăugare pacient nou. Consultați Figura 9-2.

Pictograma
Adăugare
pacient nou
Pictograma
Încărcare

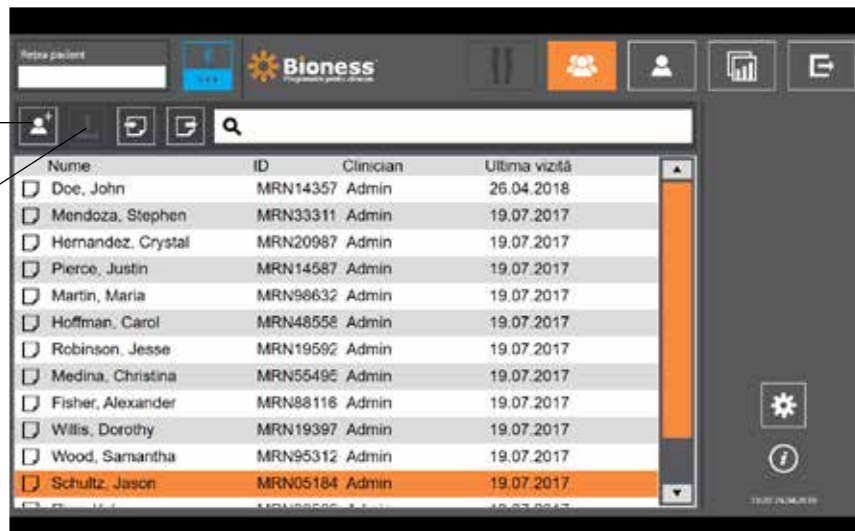


Figura 9-2: Pictograma Adăugare pacient nou

- Introduceți informațiile demografice ale pacientului (Patient ID (ID pacient), Legal Name (Nume legal), Date of Birth [MM/DD/YYYY] (Data nașterii [LL/ZZ/AAAA]) și Gender (Sex)).
- Apăsați pe butonul Salvare pentru a salva profilul de pacient nou.

Încărcarea profilului unui pacient în sistemul L300 Go

Profilul unui pacient existent poate fi încărcat în rețeaua de pacienți și pe dispozitivul GIE asociat.

Pentru a încărca profilul unui pacient existent:

1. Asigurați-vă că un sistem L300 Go este asociat cu aplicația Bioness Clinician Programmer.
2. Deschideți ecranul Bază de date pacienți și evidențiați pacientul în lista de pacienți. Consultați Figura 9-2.
3. Apăsați pe pictograma Încărcare. Consultați Figura 9-2. Va apărea o fereastră cu textul „Program all stimulators with patient: X,X” („Programați toate stimulatoarele cu pacientul: X,X”). Apăsați pe butonul Continue (Continuare).
4. Aplicația Bioness Clinician Programmer va încărca datele demografice ale pacientului în rețeaua pacientului și pe dispozitivul GIE asociat.
5. Va apărea o fereastră cu textul „X,X has been loaded onto the Programmer” („X,X a fost încărcat pe dispozitivul de programare”). Apăsați pe butonul OK.

Programarea setărilor pentru stimulare

După ce aplicația Bioness Clinician Programmer a fost asociată cu un sistem L300 Go și a fost încărcat un pacient în rețeaua pacientului, medicul clinician poate programa setările pentru stimulare.

Pentru a programa setările pentru stimulare:


1. Asigurați-vă că pacientul este așezat.
2. Apăsați pe pictograma Setări program  din bara de navigare pentru a se deschide ecranul Parametri.
3. Ecranul va arăta dispozitivele GIE legate ca pictograme de culoare verde pe diagrama din partea stângă a ecranului Parametri. Consultați Figura 9-3.
4. Dispozitivul GIE selectat va fi încadrat într-un chenar portocaliu.
5. Utilizați listele verticale pentru a ajusta setările pentru parametrii Waveform (Formă de undă), Phase Duration (Durată fază), Pulse Rate (Frecvență impulsuri) și Electrode (Electrod). Pentru definițiile setărilor pentru parametri, consultați Tabelul 9-1.
6. Pentru pacienții noi, asigurați-vă că bara de intensitate a stimulării este setată la 0. Consultați Figura 9-3.



Figura 9-3: Programarea stimulării, ecranul Parametri

- Apăsați pe butonul Test (Testare) pentru a porni stimularea. Creșteți treptat intensitatea stimulării până la nivelul dorit folosind săgețile de pe bara de intensitate a stimulării. Stimularea va începe cu un timp de pantă (timpul necesar pentru ca stimularea să crească de la zero la nivelul maxim setat) egal cu timpul de pantă setat în ecranul Pășit. Nu lăsați stimularea activată un timp îndelungat. Poate rezulta oboseală.

Notă: Atunci când se livrează stimulare, butonul Test (Testare) va fi de culoare roșie, iar pictograma dispozitivului GIE va deveni galbenă cu o undă de stimulare.

- Dacă pacientul folosește mai mult de un dispozitiv GIE, setările vor trebui programate și în dispozitivul GIE suplimentar. Selectați pictograma dispozitivului GIE dorit din ecranul Parametri și repetați pașii 5–7.

Nicio modificare adusă setărilor aplicației Bioness Clinician Programmer nu va fi implementată și salvată până când nu este apăsat butonul Test (Testare). Apăsarea butonului va determina activarea setărilor și salvarea informațiilor în dispozitivul GIE asociat.

Parametru stimulare	Definiție
Intensitate	Intensitatea stimulării: 0–100 mA, în pași de 1 mA
Formă de undă	Tipul de stimulare: simetrică sau asimetrică
Durată fază	Durata impulsului: 100–300 μ s, în pași de 50 μ s.
Frecvență impulsuri	Frecvența stimulării: 10–45 Hz, în pași de 5 Hz
Electrod	Tipul de electrod: Quickfit (Cu fixare rapidă) (implicit), Round Cloth (Pânzat rotund), Hydrogel (Cu hidrogel), Steering (Direcțional)

Tabelul 9-1: Definiții ale setărilor pentru parametrii stimulării

Programarea setărilor avansate pentru stimulare

- În ecranul Parametri, apăsați pe pictograma Setări avansate stimulare pentru a se deschide fereastra Setări avansate stimulare. Consultați Figura 9-3 și Figura 9-4.
- Ajustați setările avansate Interphase Period (Perioadă între faze), Max Stim Time (Durată maximă stimulare) și Foot Sensor (Senzor picior).

Parametru avansat al stimulării	Definiție
Interphase Period (Perioadă între faze)	Această setare are valoarea implicită 50 pentru a crește producția de forță, asigurând cea mai puternică contracție cu disconfort minim. Intervalele sunt 20, 50, 100 și 200. Valoarea implicită pentru formă de undă simetrică este 50, iar valoarea pentru formă de undă asimetrică este 20,
Max Stim Time (Durată maximă stimulare)	Pentru a evita oboseala excesivă a mușchilor care activează dorsiflexia, sistemul L300 Go este conceput să oprească automat stimularea după un număr de secunde (durata maximă de stimulare). Această caracteristică de siguranță este utilă atunci când un pacient este așezat sau întins, iar piciorul care poartă sistemul L300 Go este în aer și sistemul este în modul Pășit. Această setare limitează durata stimulării. Pentru a ajusta durata maximă a stimulării, apăsați pe săgeți pentru a schimba durata. Pentru utilizatori rapizi și stabili: Această setare poate fi relativ scăzută (valoarea implicită este de 4 secunde). Cea mai mică setare ar trebui să fie timpul maxim necesar pentru ca pacientul să ridice piciorul pentru a urca pe o scară sau pentru a evita un obstacol. Pentru utilizatorii cu mers lent sau pacienții care se află la începutul reabilitării: Este posibil ca această setare să fie mai mare de 4 secunde pentru un pacient care necesită mai mult timp pentru a avansa piciorul în timpul fazei de balansare a pașitului.

Parametru avansat al stimulării	Definiție
Senzorul pentru picior	Atunci când aplicația Bioness Clinician Programmer este conectată la un sistem care utilizează un senzor pentru picior. Setarea Foot Sensor (Senzor picior) va fi activată. Utilizați lista verticală pentru a selecta: Contralateral (Controlateral) vs. Same Side (Aceeși parte). Caseta de selectare Foot Sensor Required (Senzor picior necesar) – atunci când caseta este nebibată, se activează caracteristica de backup de detectare a mișcării. Dacă senzorul pentru picior nu este în comunicare cu dispozitivul GIE, dispozitivul GIE va utiliza senzorii de mișcare integrați pentru detectarea pașitului.

Tabelul 9-2: Definiții ale setărilor pentru parametri avansați ai stimulării



Figura 9-4: Programarea stimulării, ecranul Parametri cu fereastra Setări avansate

Programarea setărilor din ecranul Parametri avansați

Dacă pacientul utilizează electrodul direcțional, asigurați-vă că meniul vertical Electrode (Electrod) este setat la Steering Electrode (Electrod direcțional) pentru a se activa pictograma Parametri avansați. Apăsați pe pictograma Parametri avansați pentru a se deschide fereastra Parametri avansați. Consultați Figura 9-3. Medicul clinician poate ajusta intensitatea stimulării mediane și laterale pentru dispozitivul GIE pentru gambă. Consultați Figura 9-5.



Figura 9-5: Programarea stimulării, ecranul Parametri cu fereastra Parametri avansați stimulare

Programarea setărilor pentru modul Pășit

Pentru a programa setările pentru modul Pășit:






1. Asigurați-vă că pacientul este în picioare.
2. În ecranul Parametri, apăsați pe pictograma Ecran Pășit .
3. Se va deschide Ecranul setărilor pentru pășit. Consultați Figura 9-6.



Figura 9-6: Programarea stimulării, Ecranul setărilor pentru pășit

4. Ajustați setările pentru Pantă, Rampă, Extins, Temporizat și Intensitate. Consultați Tabelul 9.3

Parametru Mod Pășit	Definiție
 Pantă	Intervalul, în secunde, necesar pentru ca stimularea să crească de la zero la nivelul maxim setat. Creșterea treptată a curentului face stimularea mai confortabilă, ajută la evitarea reflexelor de întindere și întârzie declanșarea contracției musculare. Valorile sunt cuprinse între 0 și 0,5 secunde, în incremente de 0,1 secunde.
 Rampă	Intervalul, în secunde, necesar pentru ca stimularea să scadă de la nivelul maxim setat la zero. Curentul este redus lent pentru a scădea treptat contracția musculară. Măriți această setare pentru a preveni „bătaia piciorului”. Valorile sunt cuprinse între 0 și 0,5 secunde, în incremente de 0,1 secunde.
 Extensie (%)	Procentajul din durata totală de la „călcâi pe sol” la „călcâi ridicat” în care stimularea continuă după contactul călcâiului cu solul. Acest parametru determină intervalul de timp înainte de începerea rampei descendente a stimulării. Măriți această setare pentru a împiedica „bătaia piciorului” și genu recurvatum (hiperextensia genunchiului/ „pocnitura genunchiului”) sau pentru a crește stabilitatea gleznei în timpul posturii.
 Temporizat	Procentajul din durata totală de întârziere a stimulării după detectarea unui eveniment de pășit. Se utilizează pentru prevenirea ridicării premature a piciorului. Acest parametru determină intervalul de timp înainte de începerea pantei stimulării. (Procentajul de întârziere se calculează din timpul total de la „călcâi ridicat” până la „călcâi pe sol”.)

Parametru Mod Pășit	Definiție
Intensitate	Intensitatea stimulării electrice. Valorile sunt cuprinse între 0 și 100 mA. Valorile inițiale care apar pe bara de intensitate vor fi nivelul stabilit la configurarea setărilor de stimulare. Modificările pot fi efectuate la nivelul intensității în modul Pășit și vor fi menținute în modul Antrenament dacă nu ați activat opțiunea „Activare nivel specific intensitate” pentru modul Antrenament în ecranul Antrenament.

Tabelul 9-3: Definirea parametrilor pentru Modul Pășit

Notă: Pentru a reduce genu recurvatum (hiperextensia genunchiului/„pocnitura genunchiului”) și „bătaia piciorului”, folosiți opțiunea Extins pentru a crea o contracție excentrică a dorsiflexorilor după contactul călcâiului cu solul.

5. Apăsați butonul Stimulare pentru a testa și salva setările. Stimularea va răspunde la informațiile privind activitatea de pășit primite fie de la senzorul pentru picior (dacă este cazul), fie de la senzorul de mișcare integrat în dispozitivul GIE.
6. Reglați fin setările în timp ce pacientul merge.
7. Apăsați butonul Stimulare din nou pentru a întrerupe stimularea.

Programarea setărilor pentru modul Antrenament cu bicicletă

Pentru a programa setările pentru modul Antrenament cu bicicletă:




1. Așezați pacientul pe un scaun sau pe o saltea de terapie.
2. Apăsați pe pictograma Setări program  din bara de navigare pentru a se deschide ecranul Parametri. Consultați Figura 9-7.



Figura 9-7: Programarea stimulării, ecranul Setări parametri

3. Ecranul va arăta dispozitivele GIE legate ca pictograme de culoare verde pe diagrama picioarelor din partea stângă a ecranului Parametri. Consultați Figura 9-7. Dispozitivul GIE selectat va fi încadrat într-un chenar portocaliu.

Notă: Pentru jambiera Thigh Stand-Alone, amplasarea pictogramei GIE de culoare verde poate corespunde sau nu amplasării fizice a dispozitivului GIE pe pacient. Pictograma GIE de culoare verde este folosită pentru a indica utilizarea unui tip de jambieră „stânga” sau „dreapta”. Cu toate acestea, un tip de jambieră „stânga” sau „dreapta” poate fi utilizat pe oricare dintre picioare.

- Utilizați lista verticală pentru a ajusta setările parametrului Electrode în ecranul Parametri. Pentru definițiile setărilor pentru parametri, consultați Tabelul 9-1.
- Apăsați pe pictograma Ecran Antrenament cu bicicletă . Consultați Figura 9-8.
- Pentru jambiera Thigh Stand-Alone, selectați grupa musculară corespunzătoare (cvadriiceps sau mușchii lojei posterioare a coapsei) apăsând pe butonul Selectare mușchi  corespunzător. Selecția va fi evidențiată cu portocaliu. Consultați Figura 9-8.

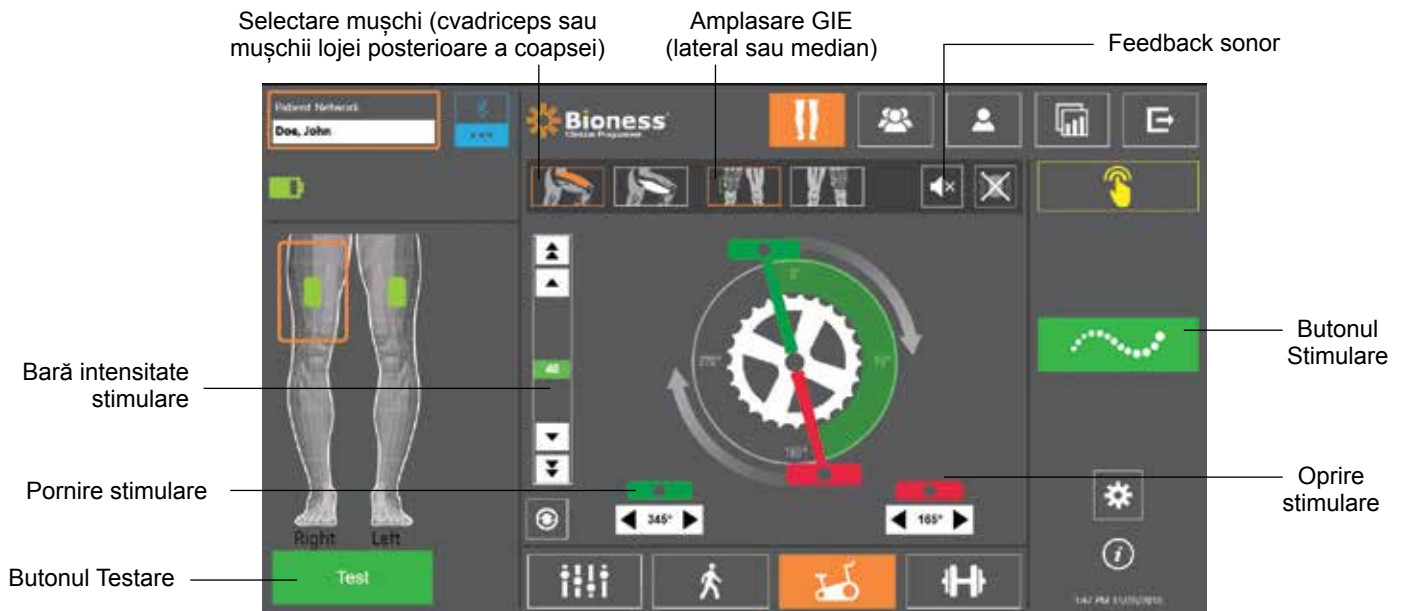


Figura 9-8: Programarea stimulării, ecranul Setări pentru antrenament cu bicicletă

- Pentru jambiera Thigh Stand-Alone, selectați amplasarea fizică (laterală sau mediană) a dispozitivului GIE apăsând pe pictograma Amplasare GIE . Selecția va fi evidențiată cu un chenar verde. Consultați Figura 9-8.

Notă: Opțiunile Selectare mușchi și Amplasare GIE sunt aplicabile numai pentru jambiera Thigh Stand-Alone și nu apare pentru alte jambiere.

- Pentru pacienții noi, asigurați-vă că bara de intensitate a stimulării este setată la 0. Consultați Figura 9-8.
- Apăsați pe butonul Test (Testare) pentru salva setarea și a porni stimularea. Creșteți treptat intensitatea stimulării până la nivelul dorit folosind săgețile de pe bara de intensitate a stimulării. Consultați Figura 9-8.

Notă: Intensitatea stimulării în modul Antrenament cu bicicletă este independentă de setările pentru intensitate din ecranele Parametri, Pășit și Antrenament. Atunci când se livrează stimulare, butonul Test (Testare) va fi de culoare roșie, iar pictograma dispozitivului GIE va deveni galbenă cu o undă de stimulare. Nu lăsați stimularea activată un timp îndelungat deoarece poate cauza oboseală.

- Dacă pacientul folosește mai multe dispozitive GIE, programați setările pentru fiecare dispozitiv GIE suplimentar. Selectați pictograma dispozitivului GIE dorit din ecranul Parametri și repetați pașii 4–9.
- Așezați pacientul pe o bicicletă staționară.
- Instruiți pacientul să înceapă cu etichetele picioarelor pe pedale, cu laba piciorului părții afectate poziționată în partea de sus a manivelei sau în poziția de ora 12.
- Dacă pacientul folosește bilateral sistemul L300 Go, poziționați pedalele în partea de sus și în partea de jos ale manivelei.

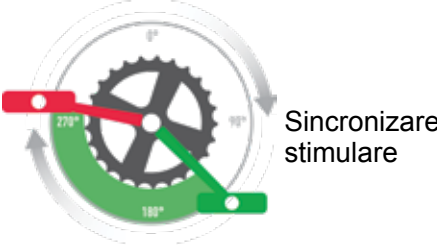
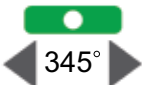

Notă: În funcție de poziția inițială a labei piciorului pacientului în timpul utilizării modului Antrenament cu bicicletă, algoritmul de detectare a mișcării L300 Go poate întârzia stimularea cu până la 3 rotații ale manivelei înainte de a iniția stimularea.

14. Apăsați pe butonul Stimulare pentru a porni stimularea. Stimularea va răspunde la intrarea activității de pedalare de la senzorul de mișcare integrat al dispozitivului GIE.

15. Reglați fin intensitatea stimulării în timp ce pacientul pedalează. Consultați Figura 9-8.

16. Reglați fin setările de pornire și oprire a stimulării în timp ce pacientul pedalează. Consultați Tabelul 9-4.

Notă: Activarea indicatorului Feedback sonor poate ajuta la optimizarea setărilor de pornire și oprire a stimulării. Consultați Figura 9-8. Palparea mușchiului poate ajuta la determinarea momentelor când se produce contracția musculară.

Parametru Antrenament cu bicicletă	Definiție
	<p>Permite ajustarea sincronizării stimulării în modul Antrenament cu bicicletă. Pedala de culoare verde indică unde pornește stimularea în cadrul ciclului, iar pedala de culoare roșie indică unde se oprește stimularea.</p> <p>Când stimularea este inactivă, apăsarea și tragerea pedalelor permite controlul brut al sincronizării pornirii și opririi stimulării. Controlul brut al sincronizării pornirii și opririi stimulării nu este disponibil atunci când stimularea este activă pentru a se asigura siguranța pacientului. Rotația controalelor în sensul acelor de ceasornic va reprezenta întotdeauna rotația spre partea din față a bicicletei staționare. Avansarea pedalei în sensul acelor de ceasornic va determina ca evenimentul de stimulare să se producă mai târziu în ciclu, iar mișcarea pedalei în sens invers acelor de ceasornic va avea ca rezultat producerea mai devreme a evenimentului.</p>
	<p>Permite controlul fin al sincronizării pornirii stimulării în timp ce stimularea în modul Antrenament cu bicicletă este activă. Săgețile avansează sau întârzie pornirea stimulării cu 5 grade.</p>
	<p>Permite controlul fin al sincronizării opririi stimulării în timp ce stimularea în modul Antrenament cu bicicletă este activă. Săgețile avansează sau întârzie oprirea stimulării cu 5 grade.</p>

Tabelul 9-4: Definițiile parametrilor din modul Antrenament cu bicicletă

17. Dacă pacientul folosește mai multe dispozitive GIE, selectați fiecare dispozitiv GIE și repetați pașii 14–16 pentru a regla fin setările.

18. Apăsați butonul Stimulare din nou pentru a întrerupe stimularea.

Programarea setărilor pentru modul Antrenament

Pentru a programa setările pentru modul Antrenament.







- În ecranul Parametri, apăsați pe pictograma Ecran Antrenament .
- Se va deschide ecranul Setări pentru antrenament. Consultați Figura 9-9.



Figura 9-9: Programarea stimulării, ecranul Setări pentru antrenament





3. Ajustați setările pentru opțiuni În interval, În afara intervalului, Pantă, Rampă și Durată totală. Consultați Tabelul 9-5.
4. Dacă doriți să configurați o intensitate a stimulării diferită de cea setată pentru modul Pășit, bifați caseta de lângă „Activare nivel specific intensitate Antrenament”. Apoi, ajustați nivelul intensității stimulării.
5. Apăsați pe butonul Stimulare Antrenament pentru a porni stimularea în modul Antrenament.
6. Apăsați din nou pe butonul Stimulare Antrenament pentru a opri stimularea sau a lăsa programul să funcționeze pe durata alocată.

Parametru Antrenament	Definiție
 În interval	Durata de aplicare a stimulării.
 În afara intervalului:	Durata de repaus între stimulări
 Pantă	Intervalul, în secunde, necesar pentru ca stimularea să crească de la zero la nivelul maxim setat. Creșterea treptată a curentului face stimularea mai confortabilă, ajută la evitarea reflexelor de întindere și întârzie declanșarea contracției musculare. Valorile sunt cuprinse între 0 și 2 secunde, în incremente de 0,5 secunde.
 Rampă	Intervalul, în secunde, necesar pentru ca stimularea să scadă de la nivelul maxim setat la zero. Curentul este redus lent pentru a scădea treptat contracția musculară. Măriți această setare pentru a preveni „bătaia piciorului”. Valorile sunt cuprinse între 0 și 2 secunde, în incremente de 0,5 secunde.
 Durată totală	Durata totală a perioadei de antrenament. Perioada de antrenament constă din cicluri repetate ale parametrilor de timp pentru Pantă, În interval, Rampă și În afara intervalului, până la expirarea duratei totale a sesiunii.

Tabelul 9-5: Definirea parametrilor pentru Modul Antrenament

Schimbarea setărilor pentru feedback sonor și cu vibrații folosind aplicația Bioness Clinician Programmer

Ecranele Programarea setărilor pentru stimulare în modul Pășit, Setări pentru modul Antrenament cu bicicletă și Setări pentru modul Antrenament includ o pictogramă Feedback sonor și o pictogramă Feedback cu vibrații. Aceste pictograme activează sau dezactivează feedback-ul sonor și prin vibrații în timpul stimulării. Pictogramele din ecranul Setări pentru modul Pășit controlează feedbackul sonor și cu vibrații când dispozitivul GIE este în modul Pășit. Pictogramele din ecranul Setări pentru modul Antrenament cu bicicletă controlează feedbackul sonor și cu vibrații când dispozitivul GIE este în modul Antrenament cu bicicletă. Pictogramele din ecranul Setări pentru modul Antrenament controlează feedbackul sonor și cu vibrații când dispozitivul GIE este în modul Antrenament.

Pictogramă	Definiție
	Feedback sonor activat
	Feedback sonor dezactivat
	Feedback prin vibrații activat
	Feedback prin vibrații dezactivat

Instruirea pacientului

Clinicienii și pacienții trebuie să fie familiarizați cu limitările, avertizările și măsurile de precauție aplicabile sistemului L300 Go. Clinicienii trebuie să parcurgă informațiile de siguranță împreună cu pacienții și să îi instruiască în privința configurării, utilizării și întreținerii. Pacienții trebuie să înțeleagă afișajele și indicatoarele de pe ecran, precum și soluțiile de depanare. Clinicienii și pacienții trebuie să știe cui trebuie să se adreseze pentru asistență clinică și tehnică.

Programul de instruire trebuie să acopere următoarele subiecte, care sunt descrise în acest ghid și în Ghidul utilizatorului sistemului L300 Go:

- Informații generale de siguranță, inclusiv Recomandările privind îngrijirea pielii
- Prezentarea generală a sistemului L300 Go
- Punerea și scoaterea jambierei
- Înlocuirea electrozilor și a bazelor pentru electrozi
- Plasarea senzorului pentru picior în încălțăminte (pentru pacienții care utilizează această opțiune)
- Operarea unității de control sau a aplicației myBioness™
- Butoanele componentelor sistemului, afișajele și alertele sonore: definiții și funcții
- Folosirea modurilor Pășit, Antrenament cu bicicletă și Antrenament
- Instrucțiuni de întreținere și curățare
- Prezentarea soluțiilor de depanare de bază
- Cum să contactați Serviciul de asistență tehnică

Întreținerea și curățarea

Încărcare

Încărcați zilnic tableta de programare pentru clinician. Bateriile dispozitivului GIE pentru gambă și/sau coapsă trebuie, de asemenea, încărcate zilnic. Pentru instrucțiuni privind încărcarea GIE, consultați secțiunea „Încărcarea sistemului L300 Go” de la pagina 35 din acest manual.

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 incorrect 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 scoate capacul bateriei. Consultați Figura 11-1.

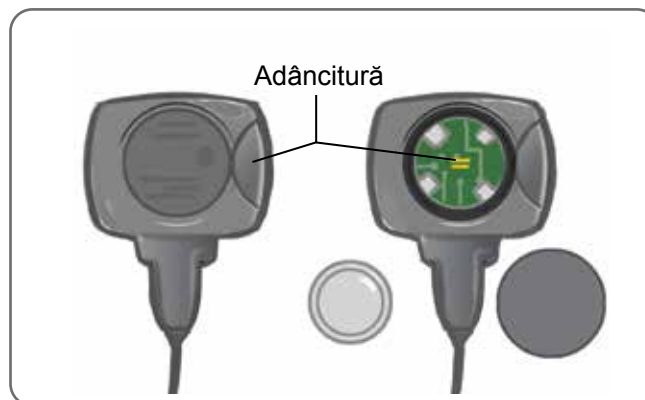


Figura 11-1: Înlocuirea bateriei senzorului pentru picior

2. Observați orientarea semnului „+” de pe bateria veche.
3. Scoateți bateria veche.
4. Așteptați cel puțin 120 de secunde (două minute) și apoi 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 5-6.

⚠ Scoateți bateria veche și aruncați-o în mod corespunzător conform reglementărilor locale privind protecția mediului.

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 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.

Pentru înlocuirea bateriei unității de control:

1. Folosiți adâncitura de pe spatele unității de control pentru a scoate capacul bateriei. Dacă întâmpinați dificultăți în deschiderea capacului, puteți folosi o monedă pentru îndepărtarea acestuia. Consultați Figura 11-2.



Figura 11-2: Înlocuirea bateriei unității de control

2. Observați orientarea semnului „+” de pe bateria veche.
3. Scoateți bateria veche.
4. 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.
5. 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 aruncați-o în mod corespunzător conform reglementărilor locale privind protecția mediului.

Înlocuirea electrozilor cu fixare rapidă

Electrozii pânzați cu ajustare rapidă 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: (vezi Figura 11-3):

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. Apăsăți ferm pentru a fixa electrodul cu fixare rapidă pe jambiera Lower Leg.



Figura 11-3: Înlocuirea electrodului cu fixare rapidă

Îndepărtați și umeziți din nou electrozii cu fixare 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 electrodul cu fixare rapidă se usucă, este posibil ca răspunsul dvs. la stimulare să se modifice. Dacă pacientul trebuie să ajusteze intensitatea stimulării mai mult decât de obicei, încercați să reumeziți sau să înlocuiți electrodul.

Notă: Depozitați electrodul cu fixare rapidă sau electrodul direcțional într-o locație care să le permită să se usuce la temperatura ambiantă atunci când nu îi utilizați.

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 11-4):

1. Asigurați-vă că dispozitivul GIE pentru gambă este oprit.
2. Îndepărtați cu atenție electrocul direcțional folosit de pe jambiera Lower Leg.
3. Udați electrocul 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 electrocul direcțional cu cele patru orificii de pe jambiera Lower Leg.
6. Apăsați ferm pentru a fixa electrocul direcțional pe jambiera Lower Leg.

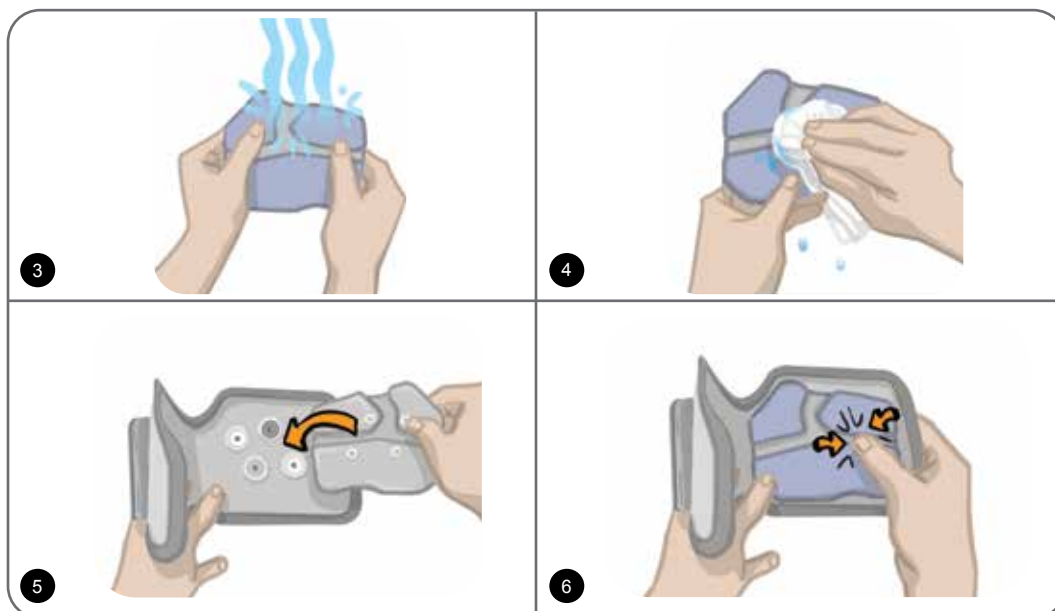


Figura 11-4: Înlocuirea electrocului direcțional

Îndepărtați și umeziți din nou întregul electrod direcțional de fiecare dată când îndepărtați jambiera Lower Leg de pe picior pentru mai mult de o oră și după trei până la patru ore de utilizare. Îndepărtați întotdeauna electrocul direcțional de pe jambiera Lower Leg înainte de a-l umezi.

Dacă electrodul direcțional se usucă, este posibil ca răspunsul la stimulare să se modifice. Dacă pacientul trebuie să ajusteze intensitatea stimulării mai mult decât de obicei, încercați să umeziți sau să înlocuiți electrodul.

Notă: Depozitați electrodul direcțional într-o locație care să permită uscarea la aer atunci când nu este utilizat.

Înlocuirea electrozilor pânzați rotunzi

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

⚠️ Atenție! Utilizați numai electrozi pânzați furnizați de Bioness.

⚠️ Atenție! Nu utilizați sistemul L300 Go fără electrozi.

Pentru înlocuirea electrozilor rotunzi:

1. Asigurați-vă că dispozitivul GIE pentru gambă este oprit.
2. Trageți ușor Electrozii pânzați rotunzi folosiți de pe bazele pentru electrozi pânzați. 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. Bazele pentru electrozi pot fi curățate și dezinfectate superficial cu alcool izopropilic (IPA) 70%.
4. Udați Electrozii pânzați rotunzi cu apă până la saturare. Consultați Figura 11-5.
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 11-5.

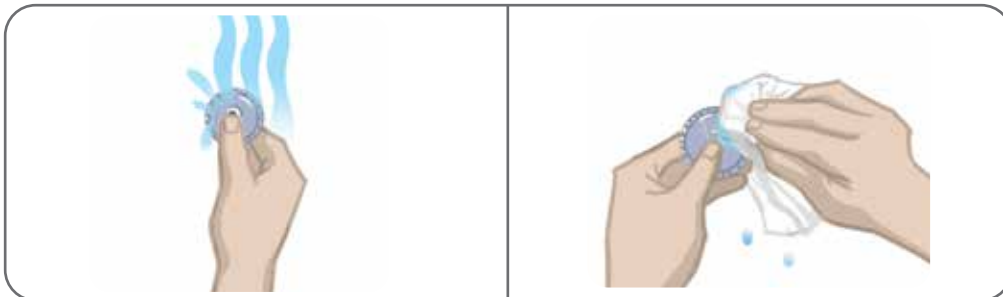


Figura 11-5: Umezirea și îndepărtați apa în exces

6. Amplasați Electrozii pânzați rotunzi pe bazele pentru electrozi. Consultați Figura 11-6.

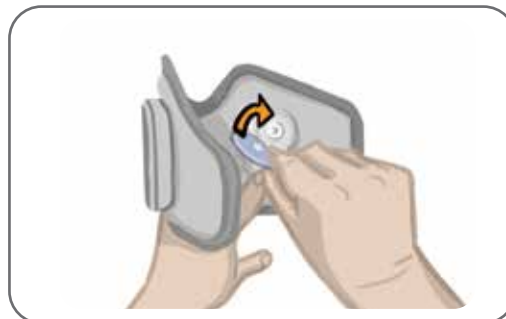


Figura 11-6: Atașarea electrozilor pânzați rotunzi

Îndepărtați și umeziți din nou electrozii pânzați rotunzi de fiecare dată când scoateți jambiera Lower Leg de pe picior pentru mai mult de o oră și după fiecare trei până la 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 la stimulare să se modifice. Dacă pacientul trebuie să ajusteze intensitatea stimulării mai mult decât de obicei, încercați să reumeziți sau să înlocuiți electrodul. Depozitați electrozii pânzați într-o locație în care să se poată usca la temperatura ambiantă, atunci când nu sunt în uz.

Înlocuirea electrozilor cu hidrogel

Electrozii cu hidrogel vor trebui 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 L300: (vezi Figura 11-7):

1. Asigurați-vă că dispozitivul GIE pentru gambă este oprit.
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 electrozilor cu o cârpă uscată. Bazele pentru electrozi pot fi curățate și dezinfectate superficial cu alcool izopropilic (IPA) 70%.
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.

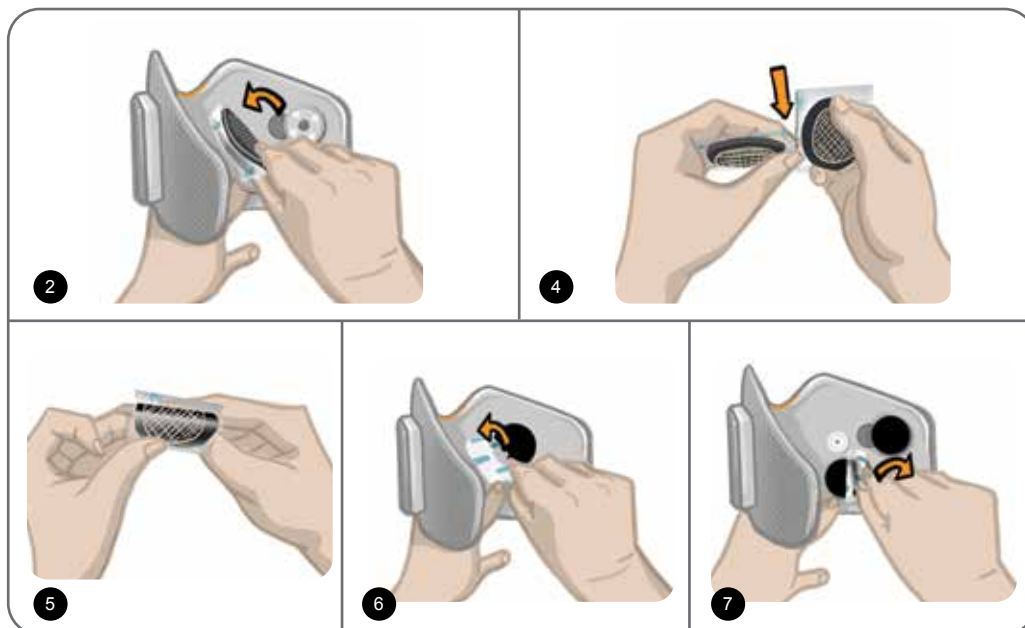


Figura 11-7: Înlocuirea electrozilor cu hidrogel

Păstrați capacele pentru a proteja electrozii între utilizări. Atunci când puneți capacele la loc, asigurați-vă că sigla Bioness este îndreptat în sus. Dacă gelul electrozilor se usucă, înlocuiți cu un set nou de electrozi.

Înlocuirea bazelor pentru electrozi

În funcție de condițiile de utilizare, este posibil ca bazele pentru electrozi să necesite înlocuire după un an de utilizare.

Pentru a înlocui bazele electrozilor:

1. Scoateți acoperitoarele pentru fire și marcați poziția bazelor pentru electrozi folosite de pe căptușeala jambierei cu un marker permanent. Consultați Figura 11-8.
2. Eliberați capsele bazelor pentru electrozi din orificiile acestora. Consultați Figura 11-8.

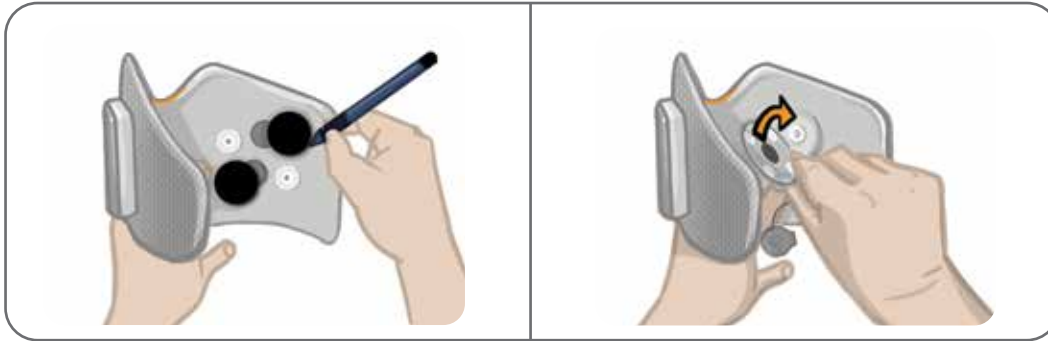


Figura 11-8: Marcarea poziției bazei pentru electrozi (Stânga)
Eliberarea clemelor bazei pentru electrozi (Dreapta)

3. Îndepărtați bazele pentru electrozi folosite de pe jambieră. Consultați Figura 11-9.
4. Introduceți bazele pentru electrozi noi în aceeași locație în care fuseseră amplasate cele vechi. Consultați Figura 11-10.
5. Fixați capsele bazelor pentru electrozi în orificiile acestora. Consultați Figura 11-10.
6. Dacă doriți, reacoperiți firele și capsele cu acoperitoarele pentru fire.



Figura 11-9: Îndepărtarea bazelor pentru electrozi folosite

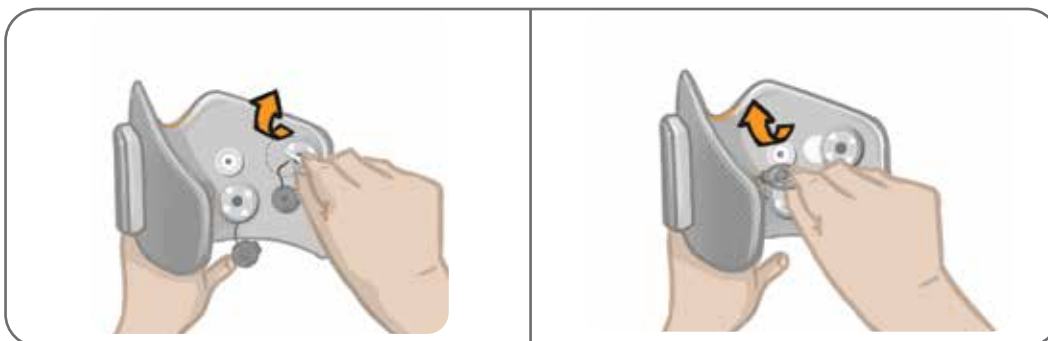


Figura 11-10: Introducerea bazelor pentru electrozi noi (Stânga) Fixarea clemelor bazei pentru electrozi (Dreapta)

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 11-11):

1. Asigurați-vă că dispozitivul GIE pentru coapsă este oprit.
2. Îndepărtați cu atenție electrozii pentru coapsă de pe jambiera Thigh.
3. Umeziți electrozii pânzați pentru coapsă cu apă. 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.
5. Aliniați capsele de pe electrozii pânzați pentru coapsă cu cele patru orificii de pe jambiera Thigh.
6. Apăsați ferm pentru a fixa electrodul mic pânzat pentru coapsă cu panoul inferior al jambierei Thigh. Apăsați ferm pentru a fixa electrodul mare pânzat pentru coapsă pe panoul frontal al jambierei Thigh.

Recomandați pacienților să îndepărteze și să reumezească electrozii pânzați pentru coapsă de fiecare dată când scot jambiera de pe picior pentru mai mult de o oră și după fiecare trei până la 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 la stimulare să se modifice. Dacă pacientul trebuie să ajusteze intensitatea stimulării mai mult decât de obicei, încercați să reumeziți sau să înlocuiți electrodul. Depozitați electrozii pânzați pentru coapsă într-o locație care să le permită să se usuce la temperatura ambiantă, atunci când nu îi utilizați.

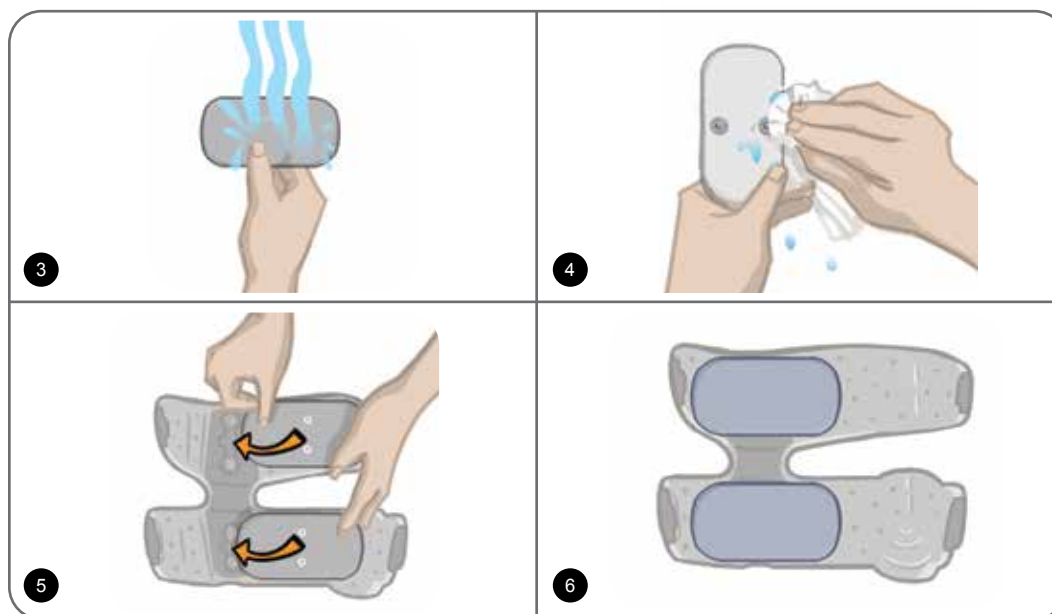


Figura 11-11: Înlocuirea electrozilor pânzați pentru coapsă

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 este oprit.
2. Ridicați partea de sus a dispozitivului GIE de pe suport.
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.

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 11-12.
2. Glisați banda pentru coapsă dinspre jambiera Thigh pentru a o desprinde.

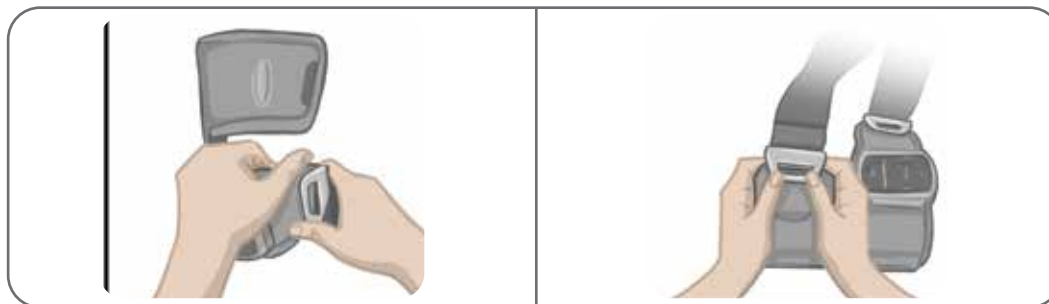


Figura 11-12: Îndepărtarea benzilor pentru coapsă

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 11-13. Catarama benzii se va fixa în cârligul de pe panoul jambierei Thigh.



Figura 11-13: Reatașarea benzilor pentru coapsă

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 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. Bioness recomandă curățarea jambierei 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 în apă curată, caldă, pentru încă 15 minute.
6. Clătiți jambiera Lower Leg sub apă curentă.
7. Îndepărtați atent umezeala excesivă de pe jambiera Lower Leg folosind un prosop. Nu storceți 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 4 la 12 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

1. Asigurați-vă că benzile pentru coapsă sunt îndepărtate de pe jambiera Thigh.
2. Introduceți benzile pentru coapsă în apă caldă cu un detergent slab timp de 30 de minute. Nu le introduceți în mașina de spălat.
3. Clătiți cu atenție benzile sub apă curentă.
4. Introduceți benzile în apă caldă curată pentru alte 15 minute.
5. Clătiți din nou benzile sub apă curentă.
6. Întindeți curelele 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.

Dezinfectarea componentelor sistemului L300 Go

Dezinfectarea jambierei Thigh

Componentele din plastic ale jambierei Thigh pot fi dezinfectate folosind CaviWipes™, conform instrucțiunilor producătorului, și șervețele cu etanol 70%.

Pentru a dezinfecta jambiera Thigh:

1. Îndepărtați dispozitivul GIE pentru coapsă de pe suportul GIE.
2. 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.

3. Dacă utilizați unul sau mai multe șervețele CaviWipes noi, ștergeți din nou întreaga suprafață timp de 1 minut. Suprafața trebuie să fie vizibil umedă. Reluați acest proces de trei ori, folosind de fiecare dată un șervețel nou.
4. 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.
5. 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 dispozitivului GIE și a unității de control

Dispozitivele GIE pentru gambă și pentru coapsă și unitatea de control 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.

Dezinfectarea kitului de sistem și a tocurilor pentru kitul clinicianului

Kitul de sistem L300 Go (articol opțional, vândut separat) și tocurile pentru kitul clinicianului pot fi curățate și dezinfectate superficial cu alcool izopropilic (IPA) 70% conform instrucțiunilor de mai jos:

1. Ștergeți întreaga suprafață a tocului pentru kit cu o cârpă sau un șervețel înmuiat în IPA 70%.
2. Folosiți o cârpă sau un șervețel nou înmuiat(ă) în IPA 70% pentru îndepărtarea oricăror contaminanți de pe suprafață. Dacă nu le îndepărtați, depunerile vor diminua eficacitatea dezinfectantului.
3. Ștergeți din nou întreaga suprafață a tocului pentru kit cu o altă cârpă sau un alt șervețel înmuiat în IPA 70%.
4. Utilizați cârpe sau șervețele suplimentare noi, înmuiate în IPA 70%, după cum este necesar, pentru a menține întreaga suprafață a tocului umed timp de 10 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 de sistem sunt deja asociate. Senzorul pentru picior trebuie asociat cu celelalte componente în timpul unei sesiuni de poziționare, în cazul pacienților care utilizează senzorul pentru picior opțional. 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 „Încărcarea sistemului L300 Go” 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 simultan 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 simultan 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 menține apăsat butoanele Plus și Minus de pe 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 stare GIE de pe dispozitivul GIE se aprinde intermitent (verde). Dispozitivul (dispozitivele) conectat(e) vor apărea pe afișajul digital al unității de Control.

Asocierea unei unități de control existente cu un alt dispozitiv GIE

Notă: Dacă realizați asocierea cu un dispozitiv GIE cu parametri diferiți pentru pacienți, asigurați-vă că anulați mai întâi asocierea cu unitatea de control. În caz control, informațiile anterioare ale pacientului vor fi salvate pe dispozitivul GIE nou.

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. Apăsați și mențineți apăsat timp de trei secunde butoanele Plus și Minus de pe unitatea de control.
4. Apăsați și mențineți apăsat butoanele Plus și Minus de pe dispozitivul GIE pentru gambă sau dispozitivul GIE Thigh Stand-Alone. 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 starea GIE de pe dispozitivul GIE se aprinde intermitent (verde). Dispozitivul conectat GIE VA apărea pe afișajul digital al unității de Control.
6. Parametrii pacientului stocați în unitatea de control vor fi transferați în noul dispozitiv GIE, cu excepția cazului în care ați anulat asocierea 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. Îndepărtați bateria senzorului pentru picior, așteptați 120 de secunde 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 menține apăsat butoanele Plus și Minus de pe 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).

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

Depanare

Utilizarea testerului

Testerul se utilizează în locul electrozilor și poate ajuta la depanare în situația în care jambiera Lower Leg, jambiera Thigh sau dispozitivul GIE se deconectează. Testerul furnizează feedback sonor atunci când este conectat la jambiera Lower Leg și/sau jambiera Thigh. Feedbackul sonor se livrează atunci când stimularea se aplică folosindu-se aplicația Bioness Clinician Programmer, dispozitivul GIE, senzorul pentru picior sau unitatea de control. Consultați Figura 13-1 și Figura 13-2 pentru plasarea testerului.



Figura 13-1: Tester conectat la jambiera Lower Leg



Figura 13-2: Tester conectat la jambiera Thigh

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 13-1 pentru descrierea codurilor de eroare și soluțiile aplicabile.

Coduri de eroare pentru unitatea de control și aplicația Bioness Clinician Programmer		
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.
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 utilizează 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.
E14	Eroare electrod deschis	Oprii 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.

Coduri de eroare pentru unitatea de control și aplicația Bioness Clinician Programmer		
Cod de eroare	Descrierea erorii	Soluție
E17	Înlocuirea bateriei dispozitivului GIE Eroare temperatură	Temperatura bateriei este prea ridicată. Deconectați încărcătorul de la dispozitivul GIE. Așezați dispozitivul GIE într-o încăpere 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 13-1: Coduri de eroare pentru unitatea de control și aplicația Bioness Clinician Programmer

Întrebări frecvente

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. De asemenea, puteți accesa www.bioness.com.

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), iar Indicatorul luminos de stare se aprinde intermitent (roșu). Dacă bateria este aproape goală, dispozitivul GIE emite o alarmă sonoră, în plus față de indicatoarele luminoase de descărcare a bateriei până când aceasta este complet descărcată sau dispozitivul este conectat la o sursă de alimentare.

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

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

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

- Asigurați-vă că dispozitivul (dispozitivele) GIE este (sunt) oprit(e).
- Repoziționați jambiera.
- 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 pacientului meu nu se mișcă în mod corespunzător, iar sistemul L300 nu indică erori?

- Asigurați-vă că dispozitivul (dispozitivele) GIE este (sunt) oprit(e).
- 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 pacientul merge, iar sistemul L300 Go nu indică nicio eroare?

Rugați pacientul să se oprească și să își mute 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 transmițătorul 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 pielea pacientului se irită sau prezintă o reacție pe piele în zona de lipire a electrozilor sau jambierei?

Rugați pacientul să întrerupă utilizarea sistemului L300 Go și contactați Bioness. Pacientul trebuie să reia utilizarea doar după ce pielea este complet vindecată. Înmânați pacientului Indicații privind îngrijirea pielii pentru L300 și prescrieți-i un protocol de îngrijire a pielii.

Cum pot verifica dacă prin sistemul L300 Go circulă curent?

Conectați testerul la jambieră. Testerul va emite un semnal sonor când intensitatea stimulării atinge cel puțin 10 mA.

În ce alte scopuri pot utiliza testerul?

Testerul poate fi utilizat ca instrument educațional, pentru a arăta când este activă stimularea în diferitele moduri disponibile.

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 (2,9 in) •Lățime: 40 mm (1,6 in) •Înălțime: 17 mm (0,7 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>IP22</p> <p>Protejat împotriva:</p> <ul style="list-style-type: none"> •Obiectelor cu dimensiuni >12,5 mm •Picăturilor de apă la înclinare până la 15° <p>Eficient împotriva:</p> <ul style="list-style-type: none"> •Degetelor sau obiectelor similare •Picăturile verticale de apă nu vor avea niciun efect dăunător în cazul în care incinta este înclinată la un unghi de până la 15° față de 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
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	Lungime: 82 mm, Lățime: 47 mm, Înălțime: 15 mm
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 înclinare până la 15° <p>Eficient împotriva:</p> <ul style="list-style-type: none"> •Majorității firelor, șuruburilor, etc. •Picăturile verticale de apă nu vor avea niciun efect dăunător în cazul în care incinta este înclinată la un unghi de până la 15° față de 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 a impulsurilor pentru intervalul între faze de 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 a impulsurilor pentru intervalul între faze de 50 μs	450	650	850	1050	1250
Sarcină maximă	80.000 ohmi (sub rezerva limitării privind tensiunea maximă)				
Sarcină minimă	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%

Durață 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.
Durață max. stimulare	Neajustabil. Presetare la 2 secunde.

Timp 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.

Toate jurnalele sunt stocate în EEPROM când este generată o alertă. Jurnalul este păstrat atât timp cât GIE este alimentat timp de cel puțin câteva secunde după activarea unei alerte. După ce conținutul jurnalului atinge capacitatea maximă de stocare, înregistrările cele mai vechi sunt suprascrise.

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 transmițător	<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 dăunător în cazul în care incinta este înclinată la un unghi de până la 15° față de 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	<p>Lungime: 200 mm</p> <p>Circumferință (minimă):</p> <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:	
Intrare	
Tensiune	100–240 V
Curent	0,5 A
Frecvență	50–60 Hz
Ieșire	
Tensiune	5,0 V
Curent	•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 electrozilor 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% viscoasă, 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% viscoasă, 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 neșesut (80% viscoasă, 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, 36 mm	<ul style="list-style-type: none"> •Doi, mobili, diametru de 36 mm (1,41 in), din material polimeric neșesut (80% viscoasă, 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 pentru electrozi pânzați mici, 36 mm	<ul style="list-style-type: none"> • Două baze pentru electrozi, mobile, cu un diametru de 45 mm (1,41 in), din elastomer termoplastic (TPE)
Electrod cu fixare rapidă L300, 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 cu fixare rapidă L300, 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	<ul style="list-style-type: none"> • 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 alte echipamente, utilizatorul trebuie să închidă sistemul L300 Go și să se deplaseze de lângă echipamentul care cauzează interferența.

⚠️ Atenție! Atunci când controlați sistemul L300 Go al unui pacient prin intermediul aplicației Bioness Clinician Programmer, asigurați-vă că există întotdeauna un câmp vizual liber între aplicația Bioness Clinician Programmer și pacient. În cazul unor erori de comunicare între aplicația Bioness Clinician Programmer și sistemul L300 Go, deplasați aplicația Bioness Clinician Programmer mai aproape de sistemul L300 Go al pacientului.

Informații despre compatibilitatea electromagnetă (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 electromagnetă 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.

**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
<p>Căderi ale tensiunii, întreruperi scurte și variații de tensiune pe liniile de alimentare de intrare IEC 61000-4-11</p>	<p><5% U_T (cădere >95% a U_T) pentru 0,5 cicluri</p> <p>40% U_T (cădere de 60% a U_T) pentru 5 cicluri</p> <p>70% U_T (cădere de 30% a U_T) pentru 25 cicluri</p> <p><5% U_T (cădere >95% a U_T) pentru 5 sec.</p>	<p><5% U_T (cădere >95% a U_T) pentru 0,5 cicluri</p> <p>40% U_T (cădere de 60% a U_T) pentru 5 cicluri</p> <p>70% U_T (cădere de 30% a U_T) pentru 25 cicluri</p> <p><5% U_T (cădere >95% a U_T) pentru 5 sec.</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>
<p>Câmp magnetic la frecvența rețelei (50/60 Hz) IEC 61000-4-8</p>	<p>30 Aa/m</p>	<p>30 A/m</p>	<p>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 din rețeaua c.a. înainte de aplicarea nivelului de testare.

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
			<p>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.</p>
<p>RF condusă IEC 61000-4-6</p>	<p>3 Vrms 150 kHz – 80 MHz</p> <p>6 Vrms Benzi ISM și de radioamatorism</p>	<p>3 Vrms 150 kHz – 80 MHz</p> <p>6 Vrms Benzi ISM și de radioamatorism</p>	<p>Distanță de separare recomandată: $d = 1,2\sqrt{P}$</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
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	$[E_{1}] = 10 \text{ V/m}$ 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, cum ar fi stațiile de bază pentru radiotelefoane (celulare/wireless), 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.

Siguranța rețelei, securitate și confidențialitate

Securitatea produselor Bioness este un factor important în protejarea informațiilor și a sistemelor împotriva amenințărilor externe și interne. Prin urmare, clienții trebuie să-și asume responsabilitatea pentru menținerea unui mediu IT securizat care să respecte standardele IT generale. Bioness încurajează clienții să implementeze următoarele practici standard din domeniu:

- Securitate fizică (de exemplu, nu permiteți persoanelor neautorizate să utilizeze tableta de programare pentru clinician Bioness și aplicația Bioness Clinician Programmer)
- Securitate operațională (de exemplu, nu lăsați informații sensibile, cum ar fi fișierele exportate, pe tableta de programare pentru clinician Bioness și nu lăsați o tabletă conectată nesupravegheată, nu conectați tableta la Internet și aveți grijă când conectați unități flash la tabletă, nu modificați software-ul tabletei și nu instalați software-uri neautorizate pe aceasta, inclusiv software-uri de scanare antivirus)
- Securitate procedurală (de exemplu, conștientizați utilizatorii de pericolele ingineriei de socializare, creați acreditări de conectare separate pentru fiecare utilizator pentru aplicația Bioness Clinician Programmer și dezactivați conturile neutilizate)
- Gestionare a riscurilor
- Politici de securitate
- Planificare a situațiilor de urgență

Implementarea practicilor de securitate poate varia în funcție de unitatea medicală și include numeroase alte tehnologii, precum firewalluri, scanări antivirus și software-uri antispyware etc. Deși funcționalitatea online este dezactivată pe tableta de programare pentru clinician Bioness, rămâne o posibilitate ca sistemul să poată să fie piratat sau modificat de la distanță. Dacă suspectați acțiuni rău intenționate, contactați Serviciul de asistență tehnică Bioness la numărul de telefon 800-211-9136, opțiunea 3 (SUA și Canada), sau distribuitorul local. Acest departament poate solicita, de asemenea, informații suplimentare legate de securitate, confidențialitate și upgrade-ul disponibil pentru software.



Bioness Inc.

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



EMERGO EUROPE

Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
Țările de Jos

©2023 Bioness Inc.

612-01028-001 Rev. D
04/2023



ECHIPAMENT MEDICAL CU APLICARE DE CURENT/
ENERGIE ÎN CEEA CE PRIVEȘTE PERICOLELE DE
ELECTROCUTARE, DE INCENDIU ȘI MECANICE ÎN
CONFORMITATE CU: ANSI/AAMI EŞ60601-1 (2005)
+ AMD 1 (2012) CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1 (2014)
E489148