



Sistema di stimolazione elettrica funzionale

# GUIDA PER LO SPECIALISTA



## Copyright della Guida per lo specialista L300 Go

©2022 Bioness Inc.

### Tutti i diritti riservati

È vietato riprodurre, trasmettere, trascrivere, conservare in un sistema di recupero o tradurre, in qualsiasi lingua o in qualsiasi linguaggio informatico, qualsiasi parte di questa pubblicazione, in qualsiasi forma o per mezzo di terze parti, senza previo permesso scritto di Bioness Inc.

### Marchi

L300 Go®, myBioness™, Bioness e il logo Bioness Logo® sono marchi di Bioness Inc. | [www.bioness.com](http://www.bioness.com)

### Brevetti Bioness

Questo prodotto è coperto da uno o più brevetti USA e internazionali. Ulteriori brevetti sono in corso di registrazione. Ulteriori informazioni sui brevetti, visitare il sito Web Bioness all'indirizzo: <http://www.bioness.com/Patents.php>

### Dichiarazione di non responsabilità

Bioness Inc. e le sue affiliate non sono responsabili di lesioni o danni a persone, derivanti, direttamente o indirettamente, dall'uso o da riparazioni non autorizzate dei prodotti Bioness Inc. Bioness Inc. respinge qualunque responsabilità per danni provocati dai propri prodotti, derivanti sia direttamente sia indirettamente, dall'uso e/o dalla riparazione da parte di personale non autorizzato.

### Politica ambientale



Si consiglia al personale dell'assistenza di prestare particolare attenzione durante la sostituzione di parti del sistema L300 Go, affinché tali parti siano smaltite in modo corretto e riciclate laddove possibile. Per ulteriori informazioni sulle procedure consigliate, contattare Bioness Inc. Bioness Inc. è costantemente impegnata nella ricerca e nell'implementazione delle migliori procedure di produzione e routine di assistenza.



### Bioness Inc.
























25103 Rye Canyon Loop  
Valencia, CA 91355 USA  
Telefono: (800) 211-9136  
E-mail: [info@bioness.com](mailto:info@bioness.com)  
Sito Web: [www.bioness.com](http://www.bioness.com)



### EMERGO EUROPE

Prinsessegracht 20  
2514 AP The Hague  
Paesi Bassi

## Elenco dei simboli

	Attenzione
	Avvertenza
	Doppio isolamento (equivalente alla Classe II di IEC 536)
	Parte applicata di tipo BF
	Radiazioni non ionizzanti
	Data di produzione
	Produttore
	Il prodotto non deve essere smaltito insieme ad altri rifiuti domestici
	Consultare il manuale/fascicolo di istruzioni
	Codice di riordino
	Numero di lotto
	Numero di serie
	Da utilizzarsi su un solo paziente, per prevenire la contaminazione crociata
	Da utilizzarsi più volte su un singolo paziente
	Dispositivo medico
	Temperatura di conservazione
	Limitazione dell'umidità
	Limitazione della pressione atmosferica
	Mantenere all'asciutto
IP22	Grado di protezione ingresso (unità di controllo)
IP42	Grado di protezione ingresso (EPG)
IP52	Grado di protezione ingresso (sensore piede)
	Sinistra
	Destra
	Underwriters Laboratories (UL) è un'agenzia indipendente, riconosciuta a livello mondiale, che certifica, convalida, verifica, ispeziona e controlla aziende e prodotti.
	Rappresentante autorizzato per l'Europa

# Sommario

<b>Capitolo 1: Introduzione</b> .....	<b>1</b>
<b>Capitolo 2: Informazioni sulla sicurezza</b> .....	<b>3</b>
Indicazioni per l'uso .....	3
Controindicazioni .....	3
Avvertenze.....	3
Precauzioni.....	4
Effetti indesiderati .....	5
Segnalazione di incidenti.....	6
Linee guida di cura della pelle .....	6
<b>Capitolo 3: Condizioni ambientali che incidono sull'utilizzo</b> .....	<b>7</b>
Informazioni sulla comunicazione in radiofrequenza (RF).....	7
Certificato di conformità.....	7
Sicurezza durante i viaggi e negli aeroporti.....	7
Emissioni elettromagnetiche.....	8
Avvertenze.....	8
<b>Capitolo 4: Sistema L300 Go</b> .....	<b>9</b>
Gambale per la parte inferiore della gamba .....	9
Cosciale per coscia .....	9
EPG per la parte inferiore della gamba ed EPG per coscia .....	10
Unità di controllo.....	12
Modalità operative del sistema L300 Go .....	13
<i>Modalità deambulazione</i> .....	13
<i>Modalità riabilitazione con la cyclette</i> .....	13
<i>Modalità riabilitazione</i> .....	14
<i>Modalità clinica</i> .....	14
Sensore piede .....	14
Carica del sistema L300 Go .....	15
Accensione e spegnimento del sistema L300 Go .....	16
Selezione di una modalità operativa utilizzando l'unità di controllo .....	16
Regolazione dell'intensità della stimolazione mediante l'unità di controllo.....	18
Modifica della segnalazione acustica e della vibrazione mediante l'unità di controllo.....	18
Disattivazione della stimolazione mediante l'unità di controllo e l'EPG .....	19

<b>Capitolo 5: Kit clinico, componenti, accessori e dispositivo di programmazione del sistema L300 Go .....</b>	<b>21</b>
Kit clinico del sistema L300 Go .....	21
Componenti e accessori di L300 Go .....	21
Dispositivo di programmazione per specialista Bioness.....	23
<b>Capitolo 6: Descrizione del posizionamento e della verifica degli accessori .....</b>	<b>25</b>
Fasce del gambale per la parte inferiore della gamba .....	25
Protezione per la fascia personale (gambale per la parte inferiore della gamba) .....	26
Pannelli personali (gambale per la parte inferiore della gamba) .....	27
Basi degli elettrodi .....	28
Elettrodi .....	28
Copricavi.....	30
Protezioni ad aggancio .....	31
Cavo adattatore .....	32
Protezioni per le fasce personali (gambale per coscia).....	32
Elettrodi Cloth per coscia.....	33
Cuscinetti sensore piede .....	33
Tester.....	34
<b>Capitolo 7: Navigazione nel software dell'applicazione del dispositivo di programmazione per specialista Bioness.....</b>	<b>35</b>
Schermata di accesso .....	35
Schermata del database pazienti .....	35
Barra di navigazione.....	36
Schermata delle impostazioni di programmazione.....	37
Schermata dei parametri .....	37
Schermata di deambulazione .....	38
Schermata di riabilitazione con la cyclette.....	38
Schermata di riabilitazione.....	38
Schermata del dashboard paziente.....	40
Schermata dei report.....	40
Test di camminata di dieci metri.....	41
Schermata di disconnessione/impostazioni.....	42
Schermata delle impostazioni dell'applicazione .....	42
Reimpostazione degli EPG ai valori di fabbrica.....	43
Schermata delle informazioni .....	44

<b>Capitolo 8: Posizionamento sul paziente</b> .....	<b>45</b>
Preparazione della pelle .....	45
Posizionamento degli elettrodi Quick Fit .....	45
Applicazione degli elettrodi Hydrogel e delle basi per elettrodi .....	46
Collegamento del cavo adattatore .....	47
Impostazioni iniziali.....	48
Regolazione della posizione degli elettrodi durante la stimolazione: paziente seduto .....	48
Verifica dell'effetto di un cambiamento di posizione .....	49
Regolazione della posizione degli elettrodi durante la stimolazione: paziente in piedi .....	49
Trasferimento degli elettrodi al gambale per la parte inferiore della gamba.....	49
Indossare il gambale per la parte inferiore della gamba.....	50
Ripetizione della verifica del posizionamento degli elettrodi: paziente seduto e in piedi.....	51
Posizionamento degli elettrodi Round Cloth piccoli.....	52
Posizionamento degli elettrodi Round Cloth .....	52
Posizionamento dell'elettrodo Steering .....	54
Posizionamento del sensore piede.....	54
Rimozione del gambale per la parte inferiore della gamba .....	56
Posizionamento degli elettrodi Cloth per coscia.....	56
Indossare il cosciale per coscia.....	57
Verifica della posizione del cosciale per coscia: paziente seduto e in piedi.....	58
Associazione dell'EPG per coscia .....	59
Rimozione del cosciale per coscia .....	59
<b>Capitolo 9: Programmazione per il paziente</b> .....	<b>61</b>
Associazione dell'applicazione del dispositivo di programmazione per specialista	
Bioness al sistema L300 Go.....	61
Creazione di un nuovo profilo paziente .....	62
Caricamento del profilo paziente sul sistema L300 Go .....	63
Programmazione delle impostazioni di stimolazione.....	63
Programmazione delle impostazioni di stimolazione avanzate .....	64
Impostazioni della schermata di programmazione dei parametri avanzati .....	65
Programmazione delle impostazioni di deambulazione .....	66
Programmazione delle impostazioni di riabilitazione con la cyclette .....	67
Programmazione delle impostazioni di riabilitazione.....	69
Modifica della segnalazione acustica e della vibrazione mediante l'applicazione del dispositivo di programmazione per specialista Bioness .....	71

<b>Capitolo 10: Formazione del paziente .....</b>	<b>73</b>
<b>Capitolo 11: Manutenzione e pulizia .....</b>	<b>75</b>
Carica della batteria.....	75
Sostituzione della batteria del sensore piede .....	75
Manutenzione della batteria dell'EPG .....	76
Sostituzione della batteria dell'unità di controllo .....	76
Sostituzione degli elettrodi Quick Fit .....	77
Sostituzione degli elettrodi Steering .....	78
Sostituzione degli elettrodi Round Cloth.....	79
Sostituzione degli elettrodi Hydrogel .....	80
Sostituzione delle basi per elettrodi.....	81
Sostituzione degli elettrodi Cloth per coscia.....	81
Rimozione dell'EPG.....	82
Rimozione delle fasce del cosciale per coscia .....	83
Pulizia dei componenti del sistema L300 Go.....	84
Pulizia del gambale per la parte inferiore della gamba.....	84
Disinfezione dei componenti del sistema L300 Go.....	85
Controllare l'ortesi e l'unità di controllo. ....	85
Disinfezione del kit del sistema e delle valigette del kit clinico .....	86
<b>Capitolo 12: Associazione dei componenti di ricambio .....</b>	<b>87</b>
Configurazione dell'associazione .....	87
Associazione dell'EPG per la parte inferiore della gamba all'EPG per coscia .....	87
Associazione di una nuova unità di controllo all'EPG.....	87
Associazione di un'unità di controllo esistente a un altro EPG.....	88
Associazione di un nuovo sensore piede all'EPG .....	88
<b>Capitolo 13: Risoluzione dei problemi .....</b>	<b>89</b>
Utilizzo del tester .....	89
Descrizione dei codici di errore .....	90
Domande frequenti .....	91
<b>Capitolo 14: Specifiche tecniche .....</b>	<b>93</b>
<b>Capitolo 15: Dati wireless .....</b>	<b>101</b>
Caratteristiche del sistema .....	101
Informazioni sulla compatibilità elettromagnetica (EMC).....	101
<b>Capitolo 16: Sicurezza della rete, sicurezza e privacy.....</b>	<b>105</b>



## Introduzione

Le lesioni e le malattie del sistema nervoso centrale (SNC) spesso causano un problema di deambulazione definito piede cadente. Le persone con questo disturbo non riescono a sollevare il piede quando camminano. Spesso trascinano il piede e questo causa instabilità e maggiore sforzo durante la deambulazione. Molte persone con lesioni/malattie dell'SNC e altre disabilità soffrono anche di debolezza dei muscoli della coscia concomitanti o indipendenti dal piede cadente. Ciò può determinare notevoli difficoltà nella flessione o nell'estensione del ginocchio durante la deambulazione.

Il sistema L300 Go è progettato per migliorare la deambulazione nelle persone che soffrono di piede cadente e facilitare la flessione o l'estensione del ginocchio nei pazienti che presentano debolezza dei muscoli della coscia. Il sistema L300 Go comunica in modalità wireless per erogare impulsi elettrici lungo il nervo peroneo comune fino al punto motore del muscolo tibiale anteriore, causando la dorsiflessione della caviglia nella fase di sollevamento della deambulazione al fine di prevenire il piede cadente. Il sistema L300 Go può stimolare anche i quadricipiti o i tendini del polpaccio, per conseguire la flessione o l'estensione del ginocchio durante la deambulazione. Il sistema L300 Go è inoltre in grado di fornire stimolazione ai muscoli della parte superiore e inferiore della gamba, contemporaneamente o separatamente, per facilitarne la rieducazione, prevenire/ritardare l'atrofia da disuso, mantenere o aumentare l'escursione articolare e/o migliorare la circolazione sanguigna locale.

Il sistema L300 Go è costituito da un gambale della parte inferiore della gamba (disponibile nelle misure normale e piccola) con un generatore di impulsi esterno (EPG), un cosciale con EPG, un'unità di controllo opzionale e un sensore piede opzionale. Il gambale per la parte inferiore della gamba e il cosciale possono essere utilizzati sia in maniera indipendente sia insieme.

Il sistema L300 Go è progettato per l'uso in strutture ospedaliere/istituzioni sanitarie o in ambito domestico/residenziale.



Figura 1-1: Sistema L300 Go

**La presente Guida per lo specialista del sistema L300 Go riporta:**

- Importanti informazioni sulla sicurezza del sistema L300 Go.
- Informazioni sui componenti del sistema L300 Go.
- Informazioni sulla configurazione, il funzionamento e la manutenzione del sistema L300 Go.
- Il software dell'applicazione di programmazione clinica Bioness.
- Informazioni sul posizionamento del sistema L300 Go.
- Informazioni sulla programmazione del sistema L300 Go.
- Informazioni sulla risoluzione dei problemi.

Il kit clinico di L300 Go include i componenti e gli accessori necessari per posizionare e programmare il sistema L300 Go. Questa Guida per lo specialista contiene una descrizione del contenuto del kit clinico e le istruzioni per l'uso. Il kit L300 Go Clinician deve essere utilizzato da un operatore sanitario specializzato. Viene inoltre fornita come riferimento una breve descrizione dei componenti del sistema L300 Go. Per informazioni complete sul contenuto del kit e le istruzioni per l'uso del sistema L300 Go consultare la Guida per l'utilizzatore.

Leggere la Guida per l'utilizzatore insieme al paziente, incluse tutte le informazioni relative alla sicurezza, prima che inizi a utilizzare il sistema L300 Go. Per sottoporre domande, contattare l'Assistenza tecnica di Bioness al numero 800-211-9136, opzione 3 (USA e Canada) o il distributore locale. Oppure visitare il sito [www.bioness.com](http://www.bioness.com).

## Informazioni sulla sicurezza

### Indicazioni per l'uso

Il sistema L300 Go è destinato a essere utilizzato nella dorsiflessione della caviglia in pazienti adulti e pediatrici che presentano piede cadente e/o come ausilio nella flessione o estensione del ginocchio in pazienti adulti con debolezza muscolare legata a patologie/lesioni del motoneurone superiore (ad es., ictus, danni ai percorsi sensoriali della colonna vertebrale). Durante la deambulazione, il sistema L300 Go stimola elettricamente i muscoli nella gamba interessata per consentire la dorsiflessione della caviglia e la flessione o l'estensione del ginocchio, contribuendo in tal modo a migliorare la deambulazione della persona.

Il sistema L300 Go è inoltre in grado di:

- Facilitare la rieducazione dei muscoli.
- Prevenire o ritardare l'atrofia da disuso.
- Mantenere o incrementare l'escursione articolare.
- Aumentare la circolazione sanguigna locale.

### Controindicazioni

- Il sistema L300 Go non deve essere utilizzato da portatori di pacemaker cardiaco del tipo "a domanda", defibrillatori o dispositivi elettrici impiantati.

### Avvertenze

- Il sistema L300 Go non deve essere utilizzato su arti nei quali gli impianti metallici potrebbero trovarsi direttamente sotto gli elettrodi.
- Non utilizzare il sistema L300 Go qualora sia presente o si sospetti una lesione cancerosa dell'arto.
- Non utilizzare il sistema L300 Go su arti interessati da disturbi locali quali fratture o lussazioni sui quali il movimento provocato dalla stimolazione influirebbe negativamente.
- Non sono noti gli effetti a lungo termine di una stimolazione elettrica protratta per oltre 12 mesi.
- Il gambale per la parte inferiore della gamba e il cosciale per coscia non devono essere indossati su aree gonfie, infette o infiammate o su eruzioni cutanee quali flebiti, tromboflebiti e vene varicose.
- Il collegamento simultaneo del sistema L300 Go al paziente e ad apparecchiature chirurgiche ad alta frequenza può causare ustioni cutanee nel punto di contatto degli elettrodi di stimolazione e danneggiare l'EPG.
- Non usare il sistema L300 Go a meno di 1 metro di distanza da dispositivi terapeutici a onde corte o a microonde. Tali apparecchiature possono provocare instabilità nell'uscita dell'EPG.
- Il sistema L300 Go deve essere configurato solo da uno specialista autorizzato.
- In caso di problemi, disattivare la stimolazione e rimuovere il gambale per la parte inferiore della gamba e/o il cosciale per coscia. Se non è possibile disattivare la stimolazione, rimuovere il gambale/cosciale per interromperla.

## Precauzioni

- L'infiammazione nella regione di contatto con il gambale e cosciale può essere peggiorata da movimento, attività muscolare o pressione da parte del gambale/cosciale stesso. Consigliare ai pazienti di smettere di usare il sistema L300 Go fino alla scomparsa dell'infiammazione.
- Prestare attenzione nel trattamento di pazienti con problemi cardiaci sospetti o diagnosticati.
- Consigliare ai pazienti di usare il gambale/cosciale con attenzione:
  - Quando esiste una tendenza all'emorragia in seguito a trauma acuto o frattura.
  - A seguito di procedure chirurgiche recenti quando la contrazione del muscolo può ritardare il processo di guarigione.
  - Sulle zone cutanee che presentano una minore sensibilità.
  - In caso di epilessia sospetta o diagnosticata.
- Alcuni pazienti possono accusare irritazione, reazione allergica o ipersensibilità cutanea a causa della stimolazione elettrica o del mezzo di conduzione. È possibile evitare l'irritazione modificando i parametri di stimolazione o cambiando il tipo di elettrodi o il relativo posizionamento.
- Non usare il sistema L300 Go senza elettrodi.
- Dopo la rimozione dei gambali per la parte inferiore della gamba e dei cosciali per coscia, è normale che le zone a contatto con gli elettrodi siano rosse e ruvide. L'arrossamento dovrebbe scomparire nell'arco di un'ora circa. Arrossamento persistente, lesioni o vesciche sono segni di irritazione. Consigliare ai pazienti di smettere di usare il sistema L300 Go fino alla scomparsa dell'infiammazione e di avvertire lo specialista.
- Consigliare ai pazienti di interrompere l'utilizzo del sistema L300 Go e di consultare lo specialista se la stimolazione non si avvia al momento giusto durante la deambulazione.
- Consigliare ai pazienti di spegnere il sistema L300 Go durante la sosta presso stazioni di rifornimento e di evitare di utilizzarlo in presenza di combustibili, fumi o agenti chimici infiammabili.
- Spetta esclusivamente allo specialista curante determinare il posizionamento degli elettrodi e le impostazioni di stimolazione.
- Usare solo elettrodi forniti da Bioness per il sistema L300 Go.
- Spegnere il sistema L300 Go prima di rimuovere o sostituire gli elettrodi.
- È necessario ottenere la specifica autorizzazione del medico prima dell'impiego del sistema L300 Go in pazienti con alterazione del flusso arterioso o venoso normale nella zona di applicazione del gambale/cosciale dovuta a trombosi arteriosa o venosa, insufficienza locale, occlusione, fistola arterovenosa ai fini dell'emodialisi o disturbo primitivo del sistema vascolare.
- È necessario ottenere la specifica autorizzazione del medico prima dell'impiego del sistema L300 Go in pazienti con una deformità strutturale nell'area da stimolare.
- La sicurezza del sistema L300 Go durante la gravidanza non è stata ancora dimostrata.
- Eventuali problemi cutanei che interessano l'arto sul quale si indossa il gambale per la parte inferiore della gamba e/o il cosciale per coscia potrebbero aggravarsi con l'utilizzo del sistema L300 Go.
- È necessario fornire supervisione e assistenza da parte di un adulto a chiunque abbia bisogno di aiuto per l'utilizzo del sistema L300 Go.

- Il paziente è l'operatore previsto del sistema L300 Go.
- La tracolla per unità di controllo è prevista per essere portata attorno al collo e se non viene utilizzata correttamente può causare danni fisici.
- Proteggere tutti i componenti elettronici dal contatto con acqua proveniente da lavandini, vasche, docce, pioggia, neve, ecc.
- Non conservare il sistema L300 Go in un luogo in cui le temperature possono superare le condizioni ambientali accettabili: da -25 °C a 55 °C (da -13 °F a 131 °F). Temperature estreme possono danneggiare i componenti.
- Non tentare di riparare autonomamente il sistema L300 Go. Contattare Bioness se si riscontra un problema tecnico non trattato in questa guida.
- I gambali per la parte inferiore della gamba e i cosciali per coscia devono essere indossati dal paziente solo sull'arto per il quale sono stati configurati. Non deve essere indossata da nessun altro o su nessun'altra parte del corpo.
- Spegnerne il sistema L300 Go prima di indossare i gambali per la parte inferiore della gamba e i cosciali per coscia. Non accendere il sistema L300 Go finché i gambali per la parte inferiore della gamba e i cosciali per coscia non sono stati fissati in sede.
- Consigliare ai pazienti di spegnere il sistema L300 Go prima di utilizzare macchinari o svolgere attività in cui le contrazioni muscolari involontarie potrebbero comportare lesioni (es. guida di un veicolo, utilizzo di una bicicletta, ecc.).
- Proteggere i componenti elettronici del sistema L300 Go dalla condensa. Quando i componenti passano dal caldo al freddo, inserirli in una busta di plastica a tenuta d'aria e lasciare che si adattino lentamente alla temperatura (per almeno due ore) prima dell'uso.
- L'utilizzo di apparecchiature elettromedicali impone precauzioni speciali in materia di compatibilità elettromagnetica.
- Consigliare ai pazienti di rimuovere il sistema L300 Go prima di sottoporsi a procedure mediche diagnostiche o terapeutiche, quali radiografia, ecografia, risonanza magnetica nucleare, ecc.
- Sebbene L300 Go (con il gambale per la parte inferiore della gamba della misura piccola) sia previsto per l'uso anche da parte di persone di corporatura minuta e pazienti pediatrici, il sistema deve essere gestito esclusivamente da utilizzatori adulti, personale di assistenza e operatori sanitari.

## Effetti indesiderati

Nell'improbabile caso in cui si verifichi uno degli eventi riportati di seguito, consigliare al paziente di smettere immediatamente di usare il sistema L300 Go Plus e di consultare il medico:

- Segni di irritazione o lesioni da sfregamento nei punti di contatto del gambale/cosciale con la cute
- Aumento significativo nella spasticità muscolare.
- Sensazione di stress correlato al cuore durante la stimolazione.
- Edema di gamba, ginocchio, caviglia o piede.

Sono stati segnalati casi di irritazioni cutanee e ustioni sotto gli elettrodi legati all'utilizzo di stimolatori muscolari elettrici.

## Segnalazione di incidenti

Segnalare qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo al produttore e all'autorità competente del Paese dell'utilizzatore e/o del paziente, se residente nell'Unione Europea.

## Linee guida di cura della pelle

In assenza di un'adeguata cura della pelle, l'uso prolungato della stimolazione elettrica può causare irritazione o reazioni cutanee agli elettrodi o ai gambali per la parte inferiore della gamba e ai cosciali per coscia. Le irritazioni cutanee tendono a verificarsi all'incirca dopo tre mesi di utilizzo. Per favorire una cute sana durante l'uso prolungato del sistema L300 Go è importante seguire una routine giornaliera di cura della pelle.

- Pulire la pelle nel punto di adesione degli elettrodi con una salvietta bagnata. Se sulla pelle sono presenti tracce di oli o lozioni, lavarla con acqua e sapone. Risciacquare abbondantemente.
- Controllare sempre la pelle per escludere arrossamenti o irritazioni quando si indossano e si rimuovono i gambali per la parte inferiore della gamba e i cosciali per coscia.
- Sostituire gli elettrodi ogni due settimane o con maggiore frequenza, anche se si presentano in buone condizioni.
- Bagnare gli elettrodi Cloth prima dell'uso e successivamente ogni 3–4 ore per prestazioni ottimali.
- Dopo la rimozione del gambale e/o cosciale per la parte inferiore della gamba e/o per coscia, coprire sempre gli elettrodi Hydrogel con le protezioni in plastica, se possibile.
- Una quantità eccessiva di peli corporei nel punto di adesione degli elettrodi Hydrogel può ridurre il contatto con la pelle. Se necessario, rimuovere i peli corporei in eccesso con un rasoio elettrico o un paio di forbici. Evitare l'uso del rasoio manuale in quanto può irritare la pelle.
- Quando si posizionano i gambali per la parte inferiore della gamba e i cosciali per coscia, assicurarsi che gli elettrodi siano uniformemente a contatto con la pelle.
- Ventilare la pelle rimuovendo i gambali per la parte inferiore della gamba e i cosciali per coscia per almeno 15 minuti ogni tre-quattro ore.

In caso di irritazione della pelle o se si verifica una reazione cutanea, il paziente deve sospendere immediatamente l'uso del sistema L300 Go e contattare lo specialista o un dermatologo. È inoltre possibile contattare l'Assistenza tecnica di Bioness al numero 800-211-9136, opzione 3 (USA e Canada) o il distributore locale. L'uso deve essere ripreso solo dopo la completa guarigione della cute e dopo aver seguito un protocollo di preparazione della pelle in base alle raccomandazioni del proprio specialista.

## Condizioni ambientali che incidono sull'utilizzo

### Informazioni sulla comunicazione in radiofrequenza (RF)

Diversi componenti del sistema L300 Go comunicano via radio e sono stati provati e trovati conformi ai limiti dei dispositivi digitali di Classe B, ai sensi della Parte 15 (dispositivi RF) delle norme FCC [Federal Communications Commission (FCC, Commissione comunicazioni federali)]. Questi limiti sono concepiti per fornire una protezione ragionevole contro le interferenze pericolose in una installazione residenziale. Questo dispositivo genera, usa e può irradiare energia a radiofrequenza e, se non installato e usato secondo le istruzioni, può provocare interferenze dannose alle comunicazioni radio. Tuttavia, non ci sono garanzie che le interferenze non si verifichino in una particolare installazione. Se l'apparecchiatura provoca interferenze dannose alla ricezione radio o televisiva, rilevabili spegnendo e accendendo l'apparecchiatura, l'utilizzatore è invitato a correggere le interferenze adottando una o più delle seguenti misure:

- Riorientare o riposizionare l'antenna di ricezione.
- Aumentare la distanza di separazione tra il dispositivo e il ricevitore.
- Consultare il rivenditore o un tecnico radiotelevisivo esperto per ottenere assistenza.

L'antenna per ciascun trasmettitore non deve essere coposizionata o funzionare in combinazione con un'altra antenna o un altro trasmettitore.

Le apparecchiature di comunicazione mobili e portatili in RF possono influire sulle prestazioni del sistema L300 Go.

### Certificato di conformità

Il sistema L300 Go è conforme alla Parte 15 delle norme FCC. Il funzionamento è soggetto alle due condizioni seguenti:

1. Il dispositivo non deve poter causare interferenze nocive.
2. Il dispositivo deve essere in grado di tollerare qualsiasi interferenza in entrata, incluse quelle che possono causare un funzionamento anomalo.

L'apparecchiatura è conforme ai limiti di esposizione alle radiazioni in radiofrequenza stabiliti dalle norme FCC per un ambiente non controllato.

### Sicurezza durante i viaggi e negli aeroporti

Il caricabatteria del sistema L300 Go con spine intercambiabili è compatibile con le tensioni di Australia, Regno Unito, Unione Europea e USA: 100/-240 V, 50/60 Hz.

Consigliare ai pazienti di spegnere il sistema L300 Go prima di attraversare i sistemi di sicurezza degli aeroporti e di indossare abiti larghi in modo da poter mostrare facilmente il sistema L300 Go agli addetti alla sicurezza. Il sistema L300 Go potrebbe far scattare l'allarme di sicurezza. I pazienti devono essere preparati a rimuovere il sistema L300 Go in modo che la sicurezza possa effettuare la scansione, oppure chiedere di verificarlo indossato se non desiderano rimuoverlo. È consigliabile per i pazienti portare con sé una copia della prescrizione del sistema L300 Go.

Per richiederne una copia possono contattare Bioness o il proprio medico.



**Nota:** il sistema L300 Go contiene radio trasmettitori. Le norme della Federal Aviation Administration impongono di spegnere tutti i dispositivi radiotrasmettenti durante il volo. Consultare la propria compagnia aerea riguardo l'utilizzo di Bluetooth a bassa energia prima di accendere il sistema L300 Go durante il volo.

## Emissioni elettromagnetiche

Il sistema L300 Go richiede speciali precauzioni per quanto riguarda la compatibilità elettromagnetica (EMC) e deve essere installato e messo in servizio in base alle informazioni sulla compatibilità elettromagnetica fornite nel presente manuale. Vedere il capitolo 15.

Il sistema L300 Go è stato collaudato e certificato per l'uso di quanto segue:

- Adattatore CA con spine intercambiabili, numero modello LG4-7200, fornito da Bioness Inc.
- Cavo di ricarica magnetico, numero modello LG4-7100, fornito da Bioness Inc.

## Avvertenze

- Non usare il sistema L300 Go a meno di 1 metro di distanza da dispositivi terapeutici a onde corte o a microonde. Tali apparecchiature possono produrre instabilità nell'uscita dell'EPG.
- Rimuovere il sistema L300 Go prima di sottoporsi a procedure mediche terapeutiche o diagnostiche, quali radiografia, ecografia, risonanza magnetica nucleare (RMN), ecc.
- Non utilizzare il sistema L300 Go in prossimità di altre apparecchiature o sopra di esse. Se è necessario usare il sistema in condizioni di adiacenza o accatastamento, monitorare l'apparecchio per accertarsi che funzioni normalmente nella configurazione nella quale viene utilizzato.
- L'impiego di accessori, trasduttori e cavi diversi da quelli specificati, ad eccezione di trasduttori e cavi venduti dal produttore del sistema L300 Go come parti di ricambio dei componenti interni, può causare un aumento delle emissioni o una riduzione dell'immunità del sistema L300 Go.
- Il sistema L300 Go può subire interferenze da parte di altre apparecchiature, anche se sono conformi ai requisiti CISPR [International Special Committee on Radio Interference (CISPR, Comitato internazionale speciale per i radiodisturbi), International Electrotechnical Commission (IEC, Commissione Elettrotecnica Internazionale)].
- Se il volume degli allarmi acustici è minore del livello di rumore ambientale, quest'ultimo può impedire all'utilizzatore di riconoscere condizioni di allarme.



## Sistema L300 Go

Il sistema L300 Go è costituito da un gambale della parte inferiore della gamba con un generatore di impulsi esterno, un cosciale con EPG, un'unità di controllo opzionale e un sensore piede opzionale.

Sono disponibili due diversi kit per il sistema L300 Go: uno per la parte inferiore della gamba e uno per coscia. I componenti del kit del sistema per la parte inferiore della gamba comunicano in modalità wireless per stimolare il nervo peroneo comune (di norma in posizione posteriore e leggermente distale rispetto alla testa del perone) e contrarre i muscoli peroneo e tibiale anteriore, producendo una dorsiflessione bilanciata, ossia senza un'eccessiva inversione o eversione. I componenti del kit del sistema per coscia comunicano in modalità wireless per stimolare i quadricipiti o i tendini del polpaccio e indurre la flessione o l'estensione del ginocchio.

### Gambale per la parte inferiore della gamba

Il gambale per la parte inferiore della gamba è un'ortesi che si indossa sotto la rotula, la cui funzione è facilitare il movimento verso l'alto del piede e dell'alluce (Figura 4-1). Il gambale per la parte inferiore della gamba è disponibile in versione per l'arto destro o sinistro e in due misure (normale e piccola). Il gambale per la parte inferiore della gamba alloggia la base dell'EPG, l'EPG corrispondente e gli elettrodi integrati. Comprende inoltre un localizzatore dal design anatomico per un posizionamento preciso sull'arto e una fascia che può essere fissata con una sola mano.

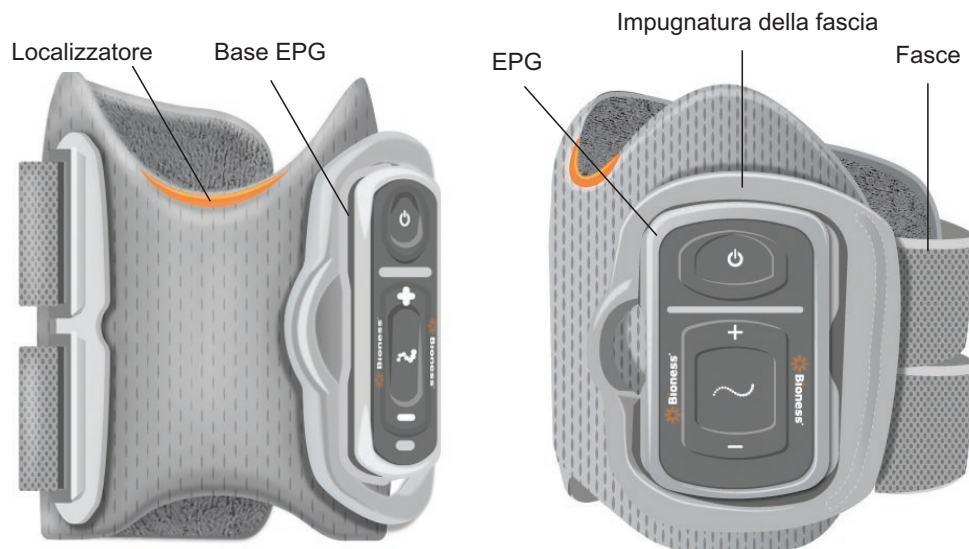


Figura 4-1: Gambale per la parte inferiore della gamba

### Cosciale per coscia

Il cosciale per coscia è un'ortesi dal profilo ribassato che si indossa sopra il ginocchio, centrata sulla coscia davanti o dietro. Ha la funzione di facilitare l'estensione o la flessione del ginocchio (Figura 4-2). Il cosciale per coscia è disponibile nelle versioni destra e sinistra.

Il cosciale per coscia alloggia la base dell'EPG, l'EPG corrispondente e gli elettrodi integrati. Dispone inoltre di un localizzatore per consentire l'esatto posizionamento del cosciale per coscia sull'arto e assicurare un contatto elettrodo ripetibile. Il cosciale per coscia dispone di fasce regolabili che lo mantengono in posizione. Il cosciale per coscia può essere utilizzato da solo (configurazione autonoma per coscia) o unitamente al gambale per la parte inferiore della gamba.

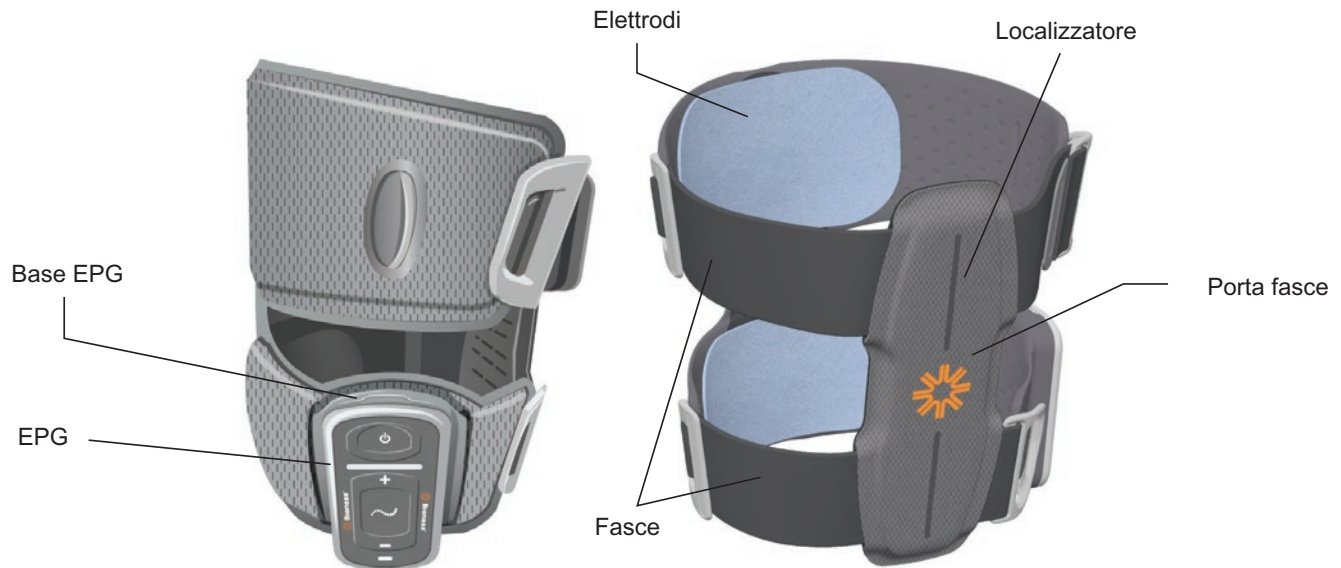


Figura 4-2: Cosciale per coscia

L'efficacia con cui viene prodotta la forza di contrazione muscolare nel cosciale per coscia dipende da fattori quali ampiezza, durata, frequenza e forma d'onda del segnale di stimolazione elettrica. Lo specialista può incidere sulla forza, sull'efficienza e sui tempi della contrazione muscolare regolando i parametri della stimolazione per garantire una flessione o un'estensione sufficiente del ginocchio durante la deambulazione.

## EPG per la parte inferiore della gamba ed EPG per coscia

L'EPG per la parte inferiore della gamba genera la stimolazione elettrica utilizzata per contrarre i muscoli che sollevano il piede e l'alluce. L'EPG contiene un sensore di movimento integrato e un algoritmo di rilevamento della deambulazione per sincronizzare la stimolazione elettrica con gli eventi di deambulazione (tallone appoggiato/sollevato). L'EPG per la parte inferiore della gamba inoltre risponde ai segnali wireless Bluetooth® a bassa energia (Bluetooth Low Energy, BLE) standard provenienti all'unità di controllo e dal sensore piede. Se un utilizzatore indossa sia il gambale e/o cosciale per la parte inferiore della gamba sia quello per coscia, l'EPG per la parte inferiore della gamba invia segnali wireless anche all'EPG per coscia.

L'EPG per coscia genera la stimolazione elettrica che consente di flettere o estendere il ginocchio e risponde ai segnali wireless provenienti dall'unità di controllo, dall'EPG per la parte inferiore della gamba (in pazienti che usano insieme il gambale per la parte inferiore della gamba e quello per coscia) e dal sensore piede per attivare e disattivare la stimolazione.

L'efficacia con cui viene prodotta la forza di contrazione muscolare dipende da fattori quali ampiezza, durata, frequenza e forma d'onda del segnale di stimolazione elettrica. Lo specialista può incidere sulla forza, sull'efficienza e sui tempi della contrazione muscolare regolando i parametri di stimolazione e deambulazione. L'EPG è in grado di attivare uno o due canali di stimolazione, in base al tipo di gambale/cosciale e agli elettrodi prestabiliti. Per ulteriori informazioni consultare il capitolo "Programmazione per il paziente" di questa guida.

I pazienti possono inoltre regolare la stimolazione elettrica utilizzando i pulsanti di comando dell'EPG, l'applicazione myBioness o l'unità di controllo. L'EPG include quattro pulsanti, due indicatori luminosi e una batteria ricaricabile da 1000 mAh agli ioni di litio (Figura 4-3, Tabella 4-1 e Tabella 4-2). L'EPG emette un allarme acustico in caso di errori nella comunicazione wireless o di malfunzionamento dei componenti.

L'EPG si aggancia alla relativa base presente sul gambale/cosciale e deve essere rimosso dalla base soltanto a scopo di manutenzione o quando si pulisce il gambale/cosciale. La porta di carica della batteria è situata nella parte inferiore dell'EPG.

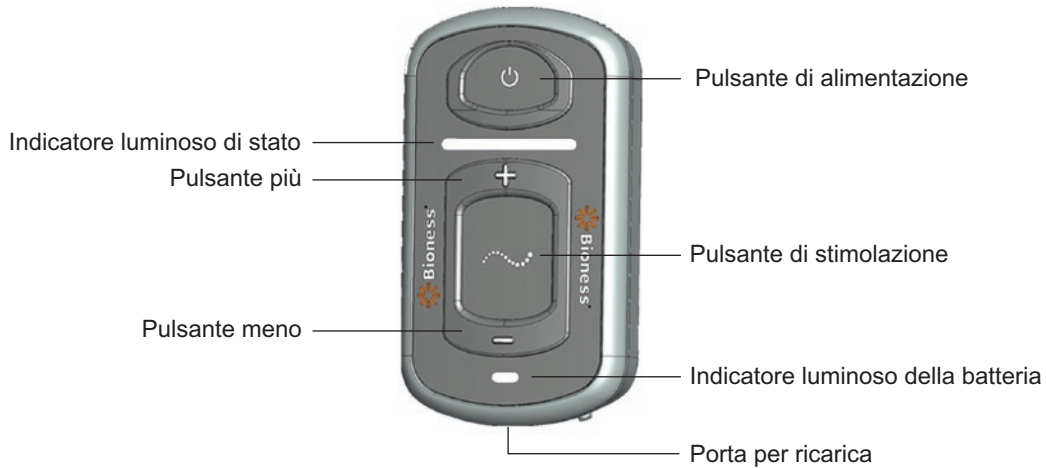


Figura 4-3: EPG

L'EPG emette una segnalazione acustica e/o visiva (vedere la Tabella 4-1) quando viene premuto un pulsante, viene erogata la stimolazione, viene rilevato un errore o la batteria è scarica. L'EPG vibra quando viene premuto un pulsante, viene erogata la stimolazione o viene rilevato un errore.

EPG	Display	Descrizione	Definizione
<b>Indicatore luminoso di stato</b>	(Lampeggiante)	Indicatore verde lampeggiante	L'EPG è acceso, nessuna stimolazione
	(Lampeggiante)	Indicatore giallo lampeggiante	L'EPG è acceso e sta erogando la stimolazione
	(Fisso)	Indicatore giallo fisso	L'EPG è acceso e sta erogando la stimolazione manuale
	(Alternanza)	L'indicatore alterna luce verde, gialla e rossa	Modalità di associazione
	(Lampeggiante)	Indicatore rosso lampeggiante	Errore attivo/Malfunzionamento dell'EPG/Batteria scarica
<b>Indicatore luminoso della batteria</b>	(Lampeggiante)	Indicatore verde lampeggiante	La batteria dell'EPG si sta caricando
	(Fisso)	Indicatore verde fisso per breve tempo all'accensione	EPG completamente carico
	(Fisso)	Indicatore giallo fisso	Batteria dell'EPG quasi scarica

Tabella 4-1: Segnalazioni dell'EPG

Pulsante dell'EPG	Descrizione	Funzione
	Pulsante di alimentazione	Consente di accendere e spegnere il sistema
	Pulsante di stimolazione	Attiva e disattiva la stimolazione nella modalità attualmente selezionata
	Pulsante più	Aumenta l'intensità della stimolazione
	Pulsante meno	Riduce l'intensità della stimolazione

Tabella 4-2: Funzioni dei pulsanti dell'EPG

## Unità di controllo

L'unità di controllo è un controller portatile opzionale che comunica con il sistema L300 Go in modalità wireless e invia e riceve comunicazioni wireless agli e dagli EPG e al e dal sensore piede. Viene utilizzata per selezionare una modalità operativa, attivare/disattivare la stimolazione, ottimizzare l'intensità della stimolazione, regolare il volume delle segnalazioni acustiche dell'EPG e monitorare le prestazioni del sistema.

L'unità di controllo include sei pulsanti e un display LCD (Figura 4-4, Tabella 4-3 e Tabella 4-4). È alimentata da una batteria al litio a bottone (CR2032). Il display LCD dell'unità di controllo comunica le prestazioni del sistema L300 Go. Visualizza il livello di intensità della stimolazione, la modalità operativa, lo stato di carica della batteria, lo stato di registrazione elettronica e i messaggi di errore (Tabella 4-4).

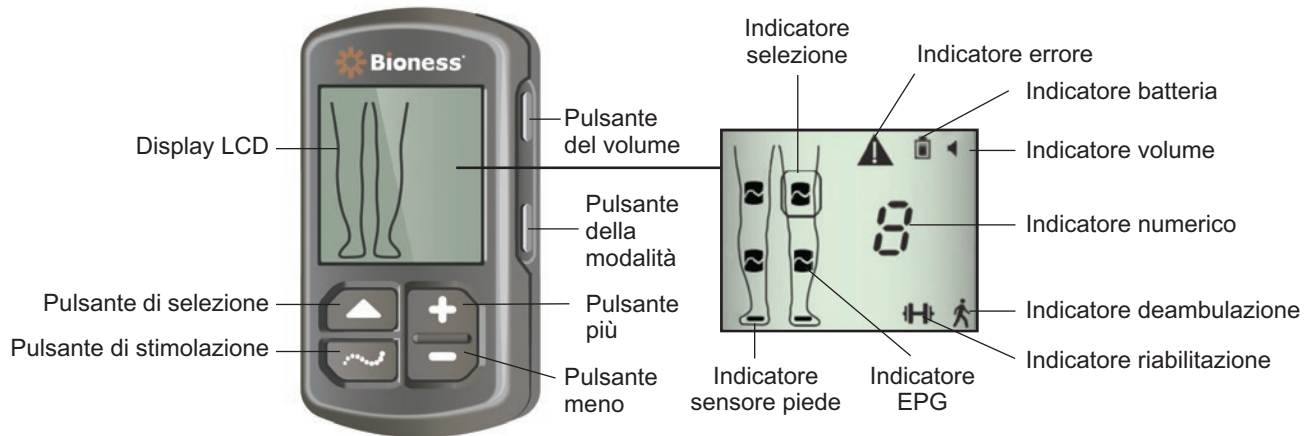


Figura 4-4: Unità di controllo

Pulsante unità di controllo	Descrizione	Funzione
	Pulsante di selezione	Consente di selezionare un EPG
	Pulsante di stimolazione	Attiva e disattiva la stimolazione nella modalità attualmente selezionata
	Pulsante più	Aumenta l'intensità della stimolazione
	Pulsante meno	Riduce l'intensità della stimolazione
Non applicabile	Pulsante del volume	Attiva e disattiva le segnalazioni acustiche dell'EPG
Non applicabile	Pulsante della modalità	Seleziona la modalità deambulazione o riabilitazione

Tabella 4-3: Funzioni dei pulsanti dell'unità di controllo

Icone del display LCD	Descrizione	Funzione
	Icona di stato pronto dell'EPG	Il sistema è in comunicazione con l'EPG, ma non eroga la stimolazione
	Icona EPG-stato della stimolazione	Il sistema è in comunicazione con l'EPG e questo sta erogando la stimolazione
	Icona di stato errore dell'EPG	È stato rilevato un errore dell'EPG, lampeggiante
	Icona di selezione	Indica l'EPG selezionato












Icone del display LCD	Descrizione	Funzione
	Icona del sensore piede	Il sistema è in comunicazione con il sensore piede
 (lampeggiante)	Icona di errore del sensore piede	È stato rilevato un errore del sensore piede
	Icona della modalità deambulazione	Il sistema è in modalità deambulazione
	Icona della modalità riabilitazione	Il sistema è in modalità riabilitazione
	Icona della carica della batteria (normale)	La batteria dell'EPG selezionato è carica
 (lampeggiante)	Icona della carica della batteria (scarica)	La batteria dell'EPG selezionato è quasi scarica e deve essere ricaricata
 (lampeggiante)	Icona di errore	Il sistema ha rilevato un errore
	Icona del volume	Indica che la segnalazione acustica/tattile è possibile
	Indicatore numerico - Livello di intensità della stimolazione	Visualizza l'attuale livello di intensità della stimolazione
	Indicatore numerico - Errore	Alterna tra "E" e il numero dell'errore
	Indicatore numerico - Associazione	Viene visualizzata una "P" ad indicare che l'unità di controllo è in modalità di associazione

Tabella 4-4: Descrizioni delle icone del display LCD dell'unità di controllo

## Modalità operative del sistema L300 Go

Il sistema L300 Plus dispone di quattro modalità operative: modalità deambulazione, modalità riabilitazione con la cyclette, modalità riabilitazione e modalità clinica.

### Modalità deambulazione

La modalità deambulazione viene utilizzata quando si cammina. In modalità deambulazione, la stimolazione è sincronizzata con gli eventi di deambulazione, utilizzando i sensori di movimento integrati nell'EPG o il sensore piede per conseguire la dorsiflessione e l'estensione o flessione del ginocchio quando il tallone o l'avampiede si solleva da terra e il rilassamento dopo che il tallone o l'avampiede è stato appoggiato al suolo.

Durante la deambulazione, la stimolazione dell'EPG per la parte inferiore della gamba e/o dell'EPG per coscia è comandata dallo stesso rilevatore degli eventi di deambulazione: tramite il sensore di movimento dell'EPG per la parte inferiore della gamba o il sensore piede, nella fase corretta della deambulazione.

### Modalità riabilitazione con la cyclette

Questa modalità viene utilizzata per riabilitare i muscoli quando il paziente utilizza una cyclette. In modalità riabilitazione con la cyclette, la stimolazione è sincronizzata con il ciclo della posizione di pedalata per ottenere la dorsiflessione e l'estensione o flessione del ginocchio. La stimolazione durante la modalità riabilitazione con la cyclette è iniziata dal paziente e richiede che questi avvii il movimento dei pedali.



**Nota:** la modalità riabilitazione con la cyclette non è compatibile con l'unità di controllo.

### Modalità riabilitazione

La modalità riabilitazione serve per riabilitare i muscoli quando il paziente non cammina (ad es., quando è seduto, in piedi fermo o disteso). La modalità riabilitazione funziona indipendentemente dal sensore piede e dai sensori di movimento dell'EPG per la parte inferiore della gamba. La stimolazione viene erogata in cicli prestabiliti.

Per i pazienti che utilizzano il gambale per la parte inferiore della gamba, la modalità riabilitazione è pensata per facilitare la rieducazione dei muscoli della gamba, prevenirne o ritardarne l'atrofia da disuso, mantenere o migliorare l'escursione dell'articolazione della caviglia e migliorare la circolazione sanguigna locale. Per i pazienti che utilizzano il cosciale per coscia, la modalità riabilitazione è pensata per facilitare la rieducazione dei muscoli della coscia, prevenirne o ritardarne l'atrofia da disuso, mantenere o migliorare l'escursione delle articolazioni del ginocchio e migliorare la circolazione sanguigna locale.

### Modalità clinica

La modalità clinica consente allo specialista di applicare la riabilitazione avanzata. La modalità clinica viene utilizzata per avviare/mettere in pausa la stimolazione erogata dal gambale per la parte inferiore della gamba e quella erogata dal cosciale per coscia in maniera indipendente o simultanea. Per esempio, lo specialista può selezionare la modalità clinica per migliorare la riabilitazione includendo il bilanciamento per i pazienti in fase acuta e subacuta. La modalità clinica utilizza i parametri di stimolazione impostati per la modalità deambulazione. Lo specialista può attivare la modalità clinica tenendo premuti per cinque secondi il pulsante di stimolazione e il pulsante meno dell'unità di controllo. Premendo il pulsante di stimolazione, ai gambali/cosciali selezionati viene erogata la stimolazione manuale mentre il pulsante è premuto. Per uscire dalla modalità clinica premere il pulsante della modalità.

## Sensore piede

Il sensore piede è un componente opzionale del sistema L300 Go. Tale sensore utilizza un algoritmo di controllo della deambulazione dinamico per rilevare quando il piede è appoggiato a terra e quando è sollevato, e trasmette segnali wireless agli EPG per sincronizzare la stimolazione in base allo schema di deambulazione.

**Nota:** il sensore piede non è compatibile con l'uso del sistema L300 Go in modalità riabilitazione con la cyclette.

Il sensore piede comprende sensore di pressione, trasmettitore e clip (Figura 4-5). Il sensore di pressione si inserisce all'interno della scarpa del paziente, sotto la soletta. Il trasmettitore viene agganciato al bordo interno della scarpa. Il sensore piede comprende due indicatori luminosi ed è alimentato da una batteria al litio a bottone (CR2032) (Figura 4-5 e Tabella 4-5).

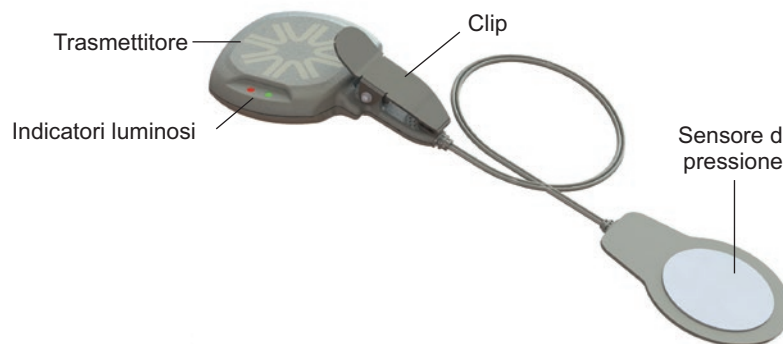


Figura 4-5: Sensore piede

**⚠ Attenzione:** il sensore piede non è stato convalidato per l'uso da parte di persone di peso superiore a 136 kg (300 libbre).

**⚠ Attenzione:** non usare il sensore piede con una soletta rigida come ad esempio un'ortesi rigida personalizzata e/o un'ortesi caviglia-piede.

Sensore piede	Display	Descrizione	Definizione
<b>Indicatore luminoso</b>	● (Lampeggia due volte)	L'indicatore verde lampeggia due volte	Il sensore piede è attivo
	● (Lampeggiante)	L'Indicatore verde lampeggia lentamente	Modalità di associazione
	● (Lampeggia per 5 secondi)	L'indicatore rosso lampeggia per 5 secondi	Batteria scarica
	● (Fisso)	Indicatore rosso fisso	Errore

Tabella 4-5: Segnalazioni del sensore piede

## Carica del sistema L300 Go

L'EPG per la parte inferiore della gamba e l'EPG per coscia sono i soli componenti del sistema L300 Go che devono essere caricati. Gli EPG devono essere caricati giornalmente e Bioness consiglia di ricaricare gli EPG attaccati ai gambali/cosciali.

Gli EPG devono essere caricati con il set caricabatteria incluso nei kit del sistema L300 Go. Il set caricabatteria include un adattatore CA USB da 3,1 A 15 W, adattatori di carica per le prese statunitensi e internazionali e un cavo di ricarica USB magnetico.

### Per caricare il sistema L300 Go:

1. Estrarre il set caricabatteria dalla confezione e selezionare l'adattatore corretto per il proprio paese o regione.
2. Inserire l'estremità con il connettore USB del cavo di ricarica magnetico in una delle due porte USB disponibili dell'adattatore CA (Figura 4-6).

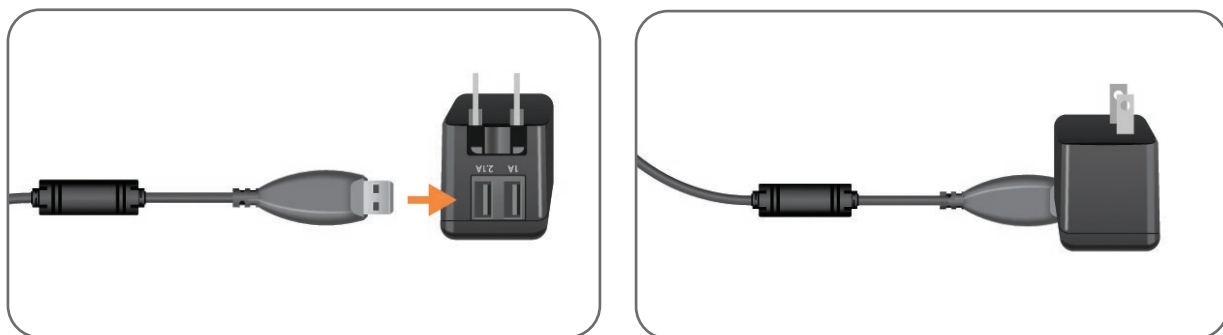


Figura 4-6: Collegamento del cavo di ricarica USB all'adattatore CA

3. Collegare l'estremità magnetica del cavo di ricarica alla porta per la ricarica dell'EPG per la parte inferiore della gamba e/o dell'EPG per coscia. La porta per la ricarica è situata nella parte inferiore dell'EPG (Figura 4-7).
4. Collegare l'adattatore CA, a sua volta collegato al cavo o cavi di ricarica USB magnetici, a una presa elettrica.

5. L'indicatore luminoso della batteria verde sugli EPG lampeggia ad indicare che il sistema è in carica.
6. L'indicatore luminoso della batteria sugli EPG è verde e fisso quando il sistema è completamente carico.



Figura 4-7: Sistema L300 Go in ricarica (nell'esempio è illustrata una configurazione con il gambale per la parte inferiore della gamba e cosciale per coscia)

**⚠ Attenzione:** usare solo il caricabatteria in dotazione al kit del sistema L300 Go. L'uso di altri caricabatteria potrebbe danneggiare il sistema.

**⚠ Attenzione:** per scollegare completamente l'ingresso di alimentazione, la parte dell'adattatore CA del set caricabatteria deve essere scollegata dall'alimentazione di rete.

**⚠ Attenzione:** non utilizzare il sistema L300 Go durante la ricarica dell'EPG.

## Accensione e spegnimento del sistema L300 Go

Per accendere il sistema L300 Go, premere una sola volta il pulsante di alimentazione dell'EPG per la parte inferiore della gamba e/o dell'EPG per coscia. Il sistema entra nello stato pronto. Tutti gli indicatori luminosi si illuminano per qualche secondo mentre il sistema esegue l'autotest. L'indicatore luminoso di stato degli EPG è verde e lampeggia ad indicare che il sistema è acceso.

Per spegnere il sistema L300 Go, tenere premuto per tre secondi il pulsante di alimentazione dell'EPG per la parte inferiore della gamba e/o dell'EPG per coscia. L'EPG vibra quando viene spento.

## Selezione di una modalità operativa utilizzando l'unità di controllo

Sono disponibili due diverse modalità operative (modalità deambulazione e modalità riabilitazione), selezionabili mediante l'unità di controllo.

### Per selezionare una modalità operativa utilizzando l'unità di controllo:

1. Accendere l'EPG per la parte inferiore della gamba e/o l'EPG per coscia premendo il relativo pulsante di alimentazione.
2. Accendere l'unità di controllo premendo un pulsante qualsiasi.



3. Gli EPG associati verranno visualizzati sul display digitale dell'unità di controllo unitamente all'icona dell'indicatore di selezione attorno alle icone dell'EPG (Figura 7-1). Per le istruzioni relative all'associazione, consultare la sezione "Associazione di una nuova unità di controllo all'EPG".
4. I pazienti che utilizzano sia il gambale per la parte inferiore della gamba sia il cosciale per coscia possono servirsi del pulsante di selezione sull'unità di controllo per alternare fra gli EPG o selezionarli entrambi (Figura 4-8).
5. Per selezionare la modalità deambulazione, tenere premuto il pulsante della modalità sull'unità di controllo finché nell'angolo inferiore destro del display digitale non viene visualizzata l'icona dell'indicatore di deambulazione (Figura 4-8).
6. Per selezionare la modalità riabilitazione, tenere premuto il pulsante della modalità sull'unità di controllo finché nell'angolo inferiore destro del display digitale non viene visualizzata l'icona dell'indicatore di riabilitazione (Figura 4-8).

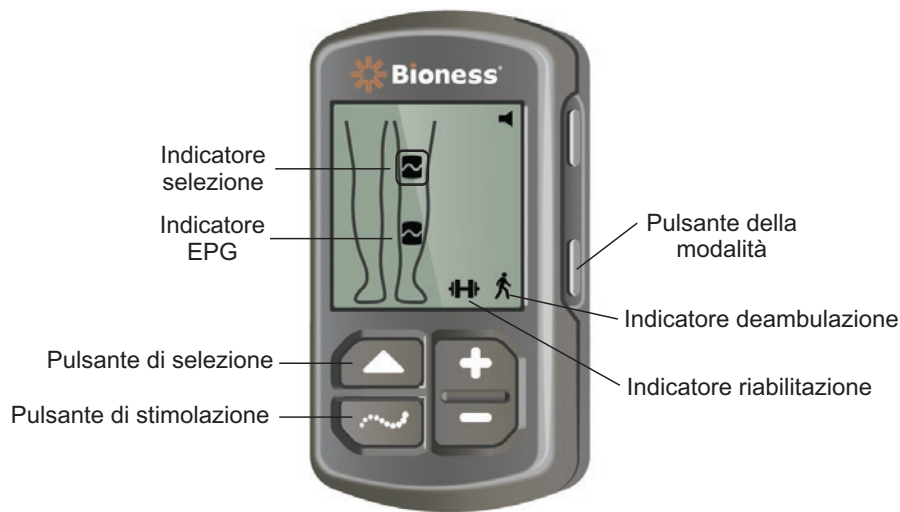


Figura 4-8: Selezione di una modalità operativa sull'unità di controllo

7. Per attivare la modalità deambulazione o riabilitazione, premere il pulsante di stimolazione sull'unità di controllo.
8. L'indicatore luminoso di stato degli EPG diviene giallo lampeggiante.
9. Per annullare l'associazione dell'unità di controllo a un EPG, assicurarsi che l'unità di controllo sia in stato di sospensione e tenere premuti contemporaneamente per cinque secondi il pulsante della modalità e quello di stimolazione. Verranno visualizzati gli indicatori di selezione senza le icone dell'EPG a conferma del corretto annullamento dell'associazione.

#### **Per attivare una modalità operativa utilizzando l'EPG:**

10. Accendere l'EPG per la parte inferiore della gamba e/o l'EPG per la coscia premendo il relativo pulsante di alimentazione.
11. Premere il pulsante di stimolazione su uno degli EPG per attivare la modalità deambulazione.
12. Premere e tenere premuto per tre secondi il pulsante di stimolazione sull'EPG per attivare la modalità riabilitazione. Tenere premuto per altri tre secondi il pulsante di stimolazione per tornare alla modalità deambulazione.

Quando inizialmente si attiva l'EPG e si preme il pulsante di stimolazione, viene sempre attivata la modalità deambulazione, a meno che il dispositivo non fosse prima in modalità riabilitazione e non sia stato spento.

È possibile utilizzare anche l'unità di controllo per passare alla modalità riabilitazione. Una volta selezionata la modalità riabilitazione dall'unità di controllo, è possibile utilizzare il pulsante di stimolazione dell'EPG per attivare la modalità operativa selezionata.

## Regolazione dell'intensità della stimolazione mediante l'unità di controllo

Quando inizialmente si attiva la modalità deambulazione o riabilitazione il livello di intensità della stimolazione è sempre "5". Questo livello è impostato dallo specialista. Di norma non è necessario regolare l'intensità della stimolazione tranne quando si cammina su superfici diverse o con scarpe diverse.

**Nota:** un livello di intensità pari a "0" equivale a nessuna stimolazione.

### Per regolare l'intensità della stimolazione (pazienti che utilizzano il gambale per la parte inferiore della gamba o il cosciale autonomo per coscia):

1. Per aumentare o ridurre l'intensità della stimolazione, premere il pulsante più o meno dell'unità di controllo o dell'EPG (Figura 4-9).
2. Il nuovo numero del livello viene visualizzato sul display digitale dell'unità di controllo.



Figura 4-9: Regolazione dell'intensità della stimolazione

### Per regolare l'intensità della stimolazione (pazienti che utilizzano sia il gambale per la parte inferiore della gamba sia il cosciale per coscia):

1. Sarà necessario regolare l'intensità della stimolazione separatamente per ogni EPG collegato. Premere il pulsante di selezione sull'unità di controllo per selezionare l'EPG per la parte inferiore della gamba o l'EPG per coscia (Figura 4-9).
2. Per aumentare o ridurre l'intensità della stimolazione, premere il pulsante più o meno dell'unità di controllo (Figura 4-9).
3. Il nuovo numero del livello viene visualizzato sul display digitale dell'unità di controllo.
4. Ripetere i passaggi da 1 a 3 per l'altro EPG collegato.

**Nota:** è possibile regolare l'intensità della stimolazione anche senza utilizzare l'unità di controllo, premendo i pulsanti più o meno su ciascuno degli EPG.

## Modifica della segnalazione acustica e della vibrazione mediante l'unità di controllo

L'EPG ha la capacità di fornire una segnalazione acustica e di vibrare quando viene erogata la stimolazione. L'impostazione della segnalazione acustica e vibrazione viene regolata dall'applicazione del dispositivo di programmazione per specialista Bioness. Se è attivata la segnalazione acustica durante la stimolazione il paziente può disattivarla agendo sull'unità di controllo.



Figura 4-10: Pulsante del volume sull'unità di controllo

### Per disattivare la segnalazione acustica durante la stimolazione:

1. Premere il pulsante del volume sull'unità di controllo (Figura 4-10). L'icona dell'indicatore del volume nell'angolo superiore destro del display digitale scompare.

### Per attivare la segnalazione acustica durante la stimolazione:

1. Premere il pulsante del volume sull'unità di controllo (Figura 4-10). Compare l'icona dell'indicatore del volume nell'angolo superiore destro del display digitale.

## Disattivazione della stimolazione mediante l'unità di controllo e l'EPG

### Per disattivare la stimolazione tramite l'unità di controllo:

1. Accendere l'unità di controllo premendo un pulsante qualsiasi.
2. Gli EPG preposti alla stimolazione vengono visualizzati sul display digitale dell'unità di controllo sotto forma di icone EPG-stato della stimolazione.
3. Per interrompere la stimolazione, premere il pulsante di stimolazione sull'unità di controllo (Figura 4-8).

### Per disattivare la stimolazione tramite l'EPG:

1. Per interrompere la stimolazione, premere il pulsante di stimolazione sugli EPG.
2. L'indicatore luminoso di stato degli EPG diviene verde lampeggiante.

**Nota:** una volta premuto il pulsante di stimolazione sull'EPG per disattivare la stimolazione, gli EPG entrano in stato pronto nell'ultima modalità operativa selezionata. Se si preme di nuovo il pulsante di stimolazione, l'EPG attiva la stimolazione utilizzando l'ultima modalità operativa selezionata prima della disattivazione della stimolazione.



## Kit clinico, componenti, accessori e dispositivo di programmazione del sistema L300 Go

Il kit clinico di L300 Go contiene i componenti e gli accessori per fissare il sistema L300 Go al paziente. Per programmare il sistema L300 Go si utilizza il tablet del dispositivo di programmazione per specialista Bioness.

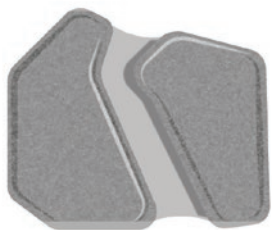
### Kit clinico del sistema L300 Go

Consultare l'elenco del contenuto fornito con il kit clinico del sistema L300 Go per le quantità di contenuto.

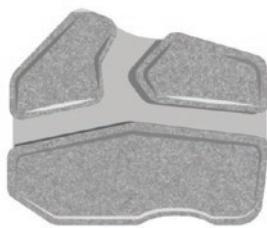


## Componenti e accessori di L300 Go

**Nota:** non tutti i componenti e gli accessori elencati di seguito sono inclusi nel kit clinico di L300 Go.



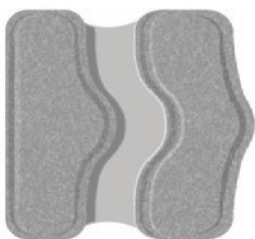
Elettrodo Quick Fit (illustrata versione per lato destro)



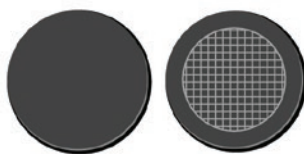
Elettrodo Steering Cloth (illustrata versione per lato destro)



Elettrodo Quick Fit piccolo - A



Elettrodo Quick Fit piccolo - B



Elettrodi Hydrogel



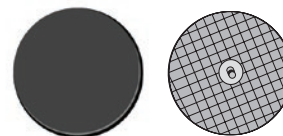
Set di basi per elettrodi Hydrogel da 45 mm



Elettrodo Round Cloth da 45 mm



Set di basi per elettrodi Cloth da 45 mm



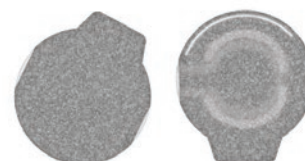
Elettrodi Hydrogel piccoli



Elettrodo Round Cloth piccolo da 36 mm



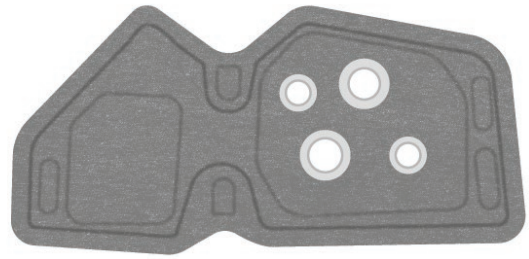
Set di basi per elettrodi piccoli da 36 mm



Protezioni ad aggancio per gambale per la parte inferiore della gamba



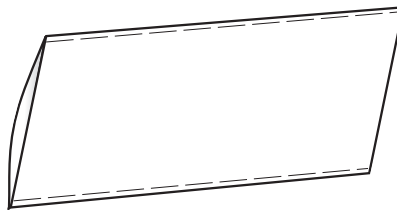
Tablet del dispositivo di programmazione per specialista Bioness



Pannelli personali (illustrata misura normale)



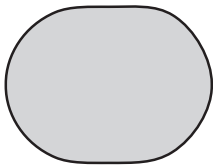
Elettrodi Cloth per coscia



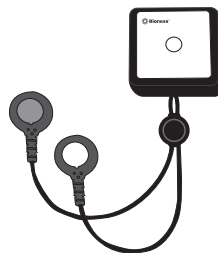
Protezioni per le fasce



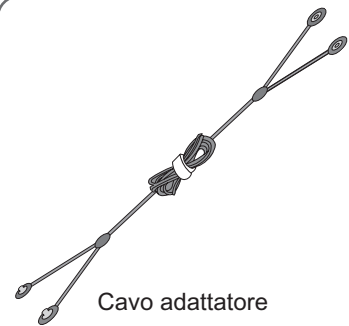
Fasce del gambale per la parte inferiore della gamba



Cuscinetti sensore piede (opzionali)



Tester



Cavo adattatore

## Dispositivo di programmazione per specialista Bioness

- Tablet del dispositivo di programmazione per specialista Bioness con stilo
- Applicazione del dispositivo di programmazione per specialista Bioness
- Chiave hardware Bluetooth®
- Caricabatteria del dispositivo di programmazione per specialista





## Descrizione del posizionamento e della verifica degli accessori

### Fasce del gambale per la parte inferiore della gamba

La fascia del gambale per la parte inferiore della gamba viene utilizzata per mantenere in posizione sull'arto il gambale per la parte inferiore della gamba. La fascia del gambale per la parte inferiore della coscia è elastica e si fissa attorno all'arto e alla base dell'EPG (Figura 6-1). La fascia del gambale per la parte inferiore della gamba normale è disponibile in quattro taglie: piccola (S), media (M), grande (L) e universale. La fascia del gambale per la parte inferiore della gamba è disponibile in due taglie: XS e XXS.

#### Per scegliere la fascia del gambale per la parte inferiore della gamba:

- Misurare la circonferenza della gamba del paziente nel punto di maggiore larghezza (al polpaccio) e consultare la Tabella 6-1.

#### Per attaccare la fascia del gambale per la parte inferiore della gamba al relativo gambale:

- Far scorrere la fascia nei passanti e nelle fibbie del gambale per la parte inferiore della gamba. Verificare che i fissaggi siano rivolti verso l'esterno del gambale per la parte inferiore della gamba. Premere sui fissaggi per assicurare la fascia (Figura 6-2).



Figura 6-1: Gambale per la parte inferiore della gamba normale fissato sull'arto destro.

Gambale per la parte inferiore della gamba misura normale	
Misura fascia del gambale	Circonferenza della gamba
Piccola (S)	29–36 cm (11–14 pollici)
Media (M)	36–42 cm (14–16 pollici)
Grande (L)	42–51 cm (16–20 pollici)
Universale	29–51 cm (11–20 pollici)

Gambale per la parte inferiore della gamba misura piccola	
Misura fascia del gambale	Circonferenza della gamba
XXS	21–26 cm (8–10 pollici)
XS	25–31 cm (9–12,2 pollici)

Tabella 6-1: Misure fascia del gambale per la parte inferiore della gamba.

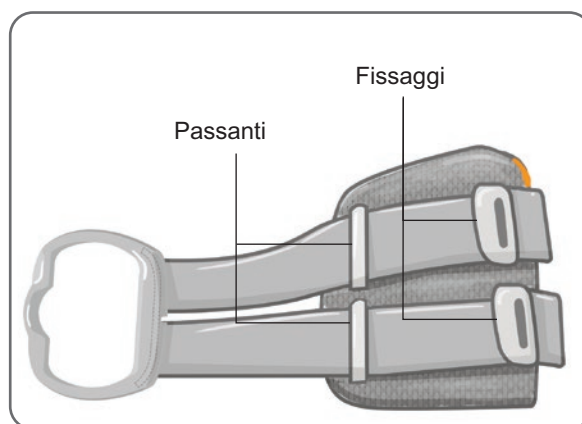


Figura 6-2: Fascia del gambale per la parte inferiore della gamba attaccata al gambale della misura normale

## Protezione per la fascia personale (gambale per la parte inferiore della gamba)

La protezione per la fascia personale scorre sopra la fascia del gambale per la parte inferiore della gamba e viene utilizzata come copertura igienica quando il gambale viene usato per più pazienti.

**⚠ Attenzione:** l'uso della protezione per la fascia personale è limitato a un singolo paziente per prevenire la contaminazione crociata.

### Per applicare la protezione per la fascia personale:

1. Far scorrere la protezione per la fascia personale sulla fascia del gambale per la parte inferiore della coscia (Figura 6-3).
2. Se la protezione per la fascia personale è troppo lunga tagliarla a misura.



Figura 6-3: Protezione per la fascia personale sul gambale per la parte inferiore della gamba

## Pannelli personali (gambale per la parte inferiore della gamba)

Il pannello personale è un rivestimento interno rimovibile del gambale per la parte inferiore della gamba da utilizzare in ambulatorio, quando il gambale viene usato su più pazienti. Il pannello personale è disponibile nelle misure piccola e normale, oltre che in versione per lato destro e sinistro. Il pannello personale della misura normale viene utilizzato con il gambale per la parte inferiore della gamba normale e dispone di quattro fori di aggancio. Il pannello personale della misura piccola viene utilizzato con il gambale per la parte inferiore della gamba piccolo e dispone di due fori di aggancio.

**⚠ Attenzione:** l'uso del pannello personale è limitato a un singolo paziente per prevenire la contaminazione crociata.

### Per attaccare il pannello personale al gambale per la parte inferiore della gamba per i posizionamenti iniziali:

1. Se si utilizza il pannello personale della misura normale, fissare i quattro fori di aggancio ai corrispondenti fori di connessione sul gambale per la parte inferiore della gamba (Figura 6-4).
2. Se si utilizza il pannello personale della misura piccola, allineare il pannello al gambale per la parte inferiore della gamba e spingere verso il basso per attaccare il Velcro al rivestimento interno del gambale.

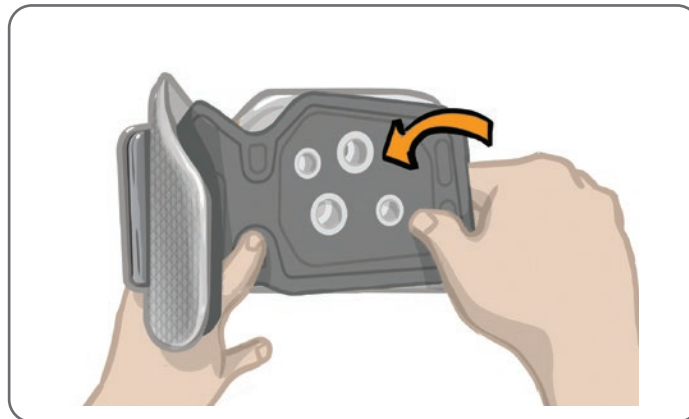


Figura 6-4: Applicazione del pannello personale

### Per rimuovere il pannello personale dal gambale per la parte inferiore della gamba:

1. Staccare il pannello personale dal gambale per la parte inferiore della gamba (Figura 6-5).

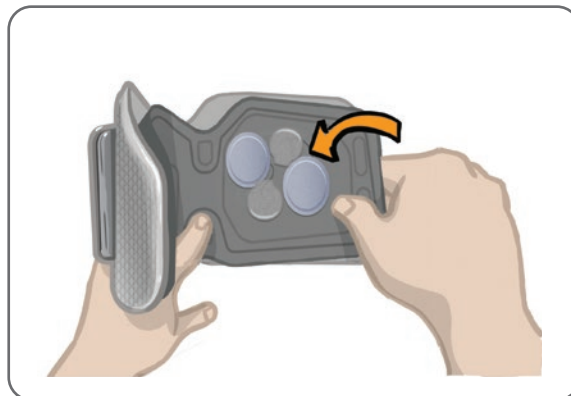


Figura 6-5: Rimozione del pannello personale

2. Scrivere il nome del paziente e la misura della fascia sull'etichetta del pannello personale. Se si utilizzano elettrodi Hydrogel, riapplicare le protezioni. Se si utilizzano elettrodi Cloth, farli asciugare in un luogo arieggiato.

3. Conservare il pannello personale e gli elettrodi per la prossima seduta del paziente.

**Nota:** quando il paziente torna in ambulatorio per una visita di follow-up, attaccare il pannello personale (con le basi per elettrodi e gli elettrodi collegati) sul rivestimento interno del gambale per la parte inferiore della gamba.

## Basi degli elettrodi

**Le basi per elettrodi servono per:**

- Sollevare gli elettrodi dal rivestimento interno del gambale per la parte inferiore della gamba e ottimizzarne il contatto.
- Garantire il corretto posizionamento degli elettrodi ad ogni applicazione.

Le basi per elettrodi sono dotate di aggancio per fissarle ai fori di connessione del gambale per la parte inferiore della gamba.

**Con il gambale per la parte inferiore della gamba della misura normale si possono usare le seguenti basi per elettrodi: (Figura 6-6).**

- Basi per elettrodi Cloth L300 normali (utilizzate con elettrodi Cloth L300 normali)
- Basi per elettrodi Hydrogel (utilizzate con elettrodi Hydrogel)

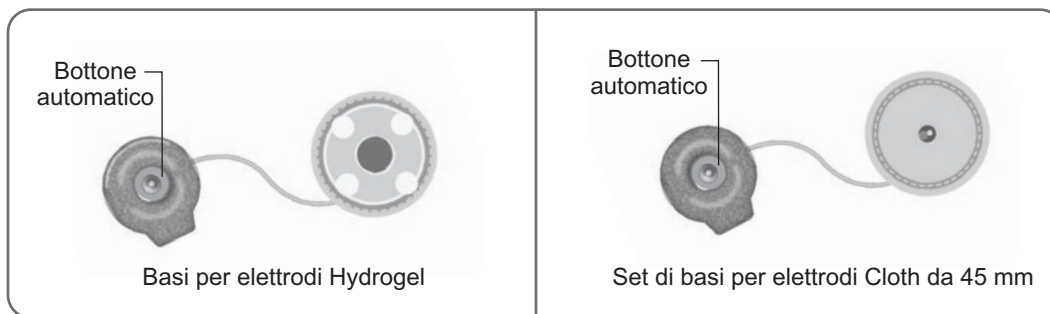


Figura 6-6: Basi per elettrodi utilizzabili con il gambale per la parte inferiore della gamba normale

**Con il gambale per la parte inferiore della gamba della misura piccola si possono usare le seguenti basi per elettrodi: (Figura 6-7).**

- Basi per elettrodi piccoli (utilizzate con elettrodi Hydrogel ed elettrodi Cloth piccoli)

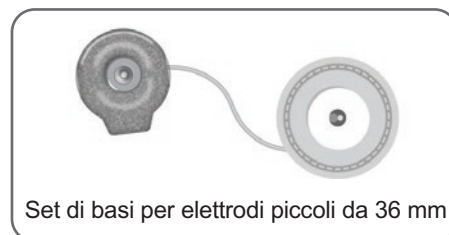


Figura 6-7: Basi per elettrodi utilizzabili con il gambale per la parte inferiore della gamba piccolo

**Nota:** le basi per elettrodi sono riutilizzabili. Pulirle con acqua fredda per rimuovere eventuali residui di idrogel, se pertinente, quindi disinfettarle con alcool. Per ulteriori informazioni vedere il capitolo "Manutenzione e pulizia" di questa guida.

⚠ **Attenzione:** le basi per elettrodi devono essere sostituite e riposizionate esclusivamente dallo specialista.

## Elettrodi

Gli elettrodi trasmettono il segnale elettrico dall'EPG al nervo target. Ne sono disponibili quattro tipi da utilizzare con il gambale per la parte inferiore della gamba.

⚠ **Attenzione:** gli elettrodi devono essere utilizzati esclusivamente da un singolo paziente. L'uso degli elettrodi del sistema L300 Go è limitato ad un singolo paziente per prevenire la contaminazione crociata. Soltanto gli elettrodi Hydrogel recano la data di scadenza, pertanto verificare prima dell'uso che questa non ricada nel periodo delle due settimane. Per riordinare tutti gli elettrodi, contattare il rappresentante locale o visitare il sito [www.bioness.com](http://www.bioness.com)

⚠ **Attenzione:** usare esclusivamente elettrodi forniti da Bioness.

⚠ **Attenzione:** non utilizzare il sistema L300 Go senza che al gambale siano attaccati gli elettrodi.

**Con il gambale per la parte inferiore della gamba si possono usare i seguenti elettrodi: (Figura 6-8).**

- Elettrodo Quick Fit, sinistro o destro
- Elettrodi Round Cloth da 45 mm
- Elettrodo Steering, sinistro o destro
- Elettrodi Hydrogel

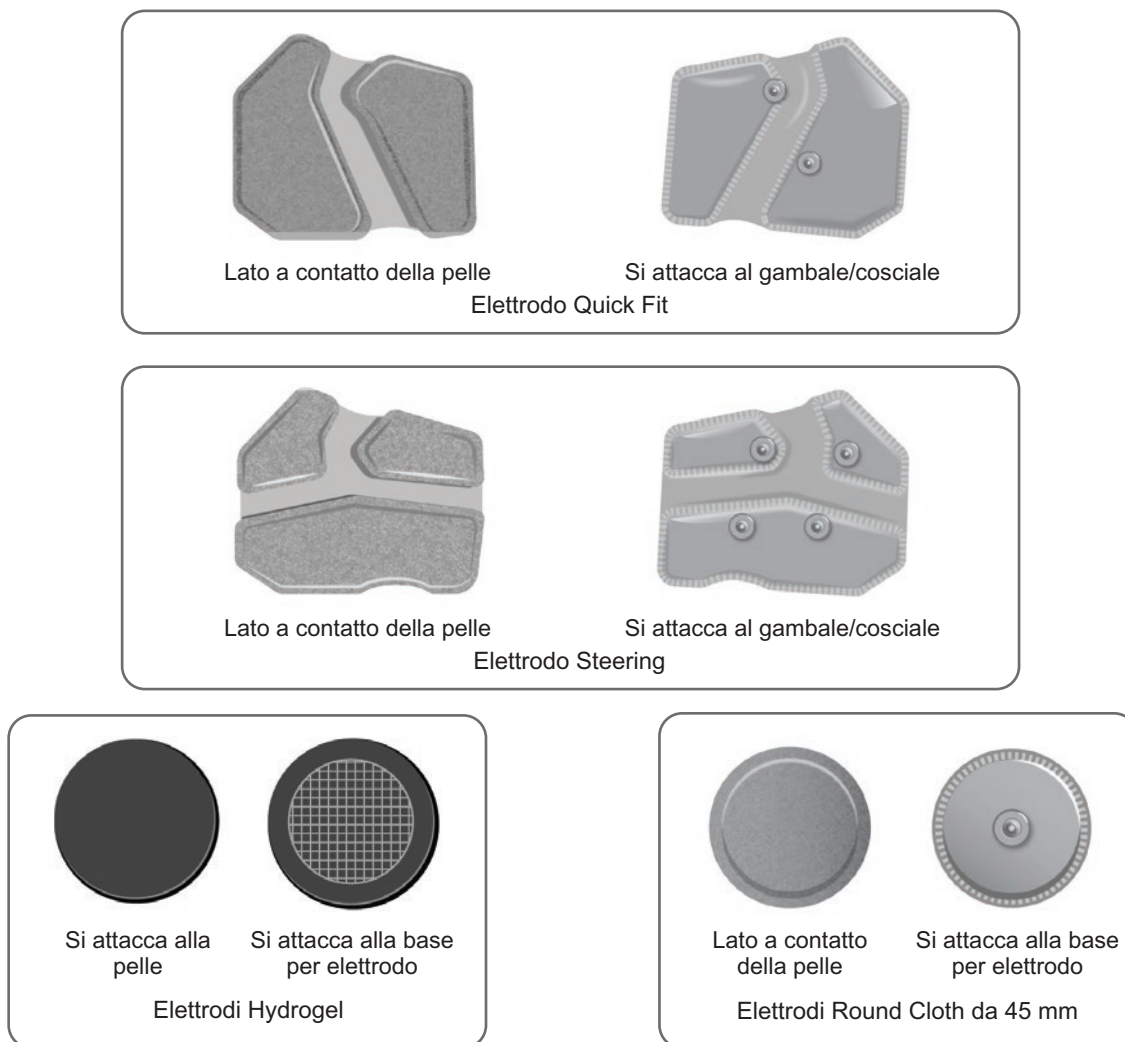


Figura 6-8: Elettrodi utilizzabili con il gambale per la parte inferiore della gamba

Con il gambale per la parte inferiore della gamba della misura piccola si possono usare i seguenti elettrodi: (Figura 6-9).

- Elettrodo Quick Fit piccolo - A
- Elettrodo Quick Fit piccolo - B
- Elettrodo Round Cloth piccolo da 36 mm
- Elettrodi Hydrogel L300 piccoli (utilizzati solo per la procedura di posizionamento)

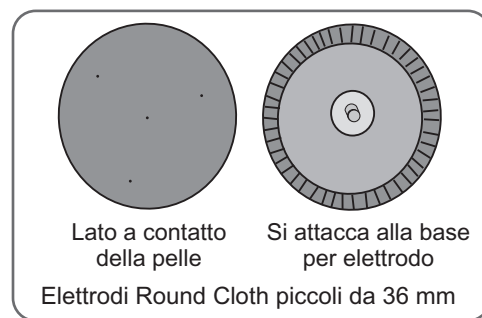
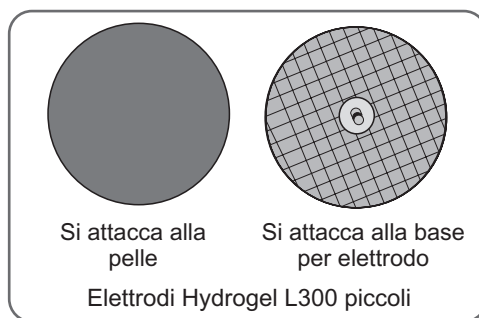
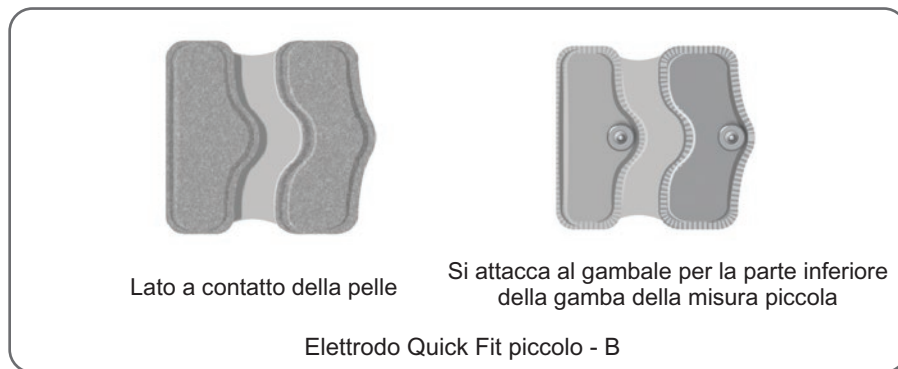
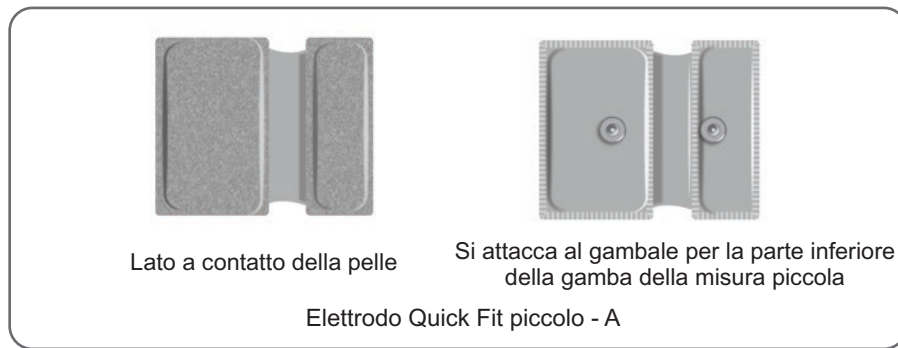


Figura 6-9: Elettrodi utilizzabili con il gambale per la parte inferiore della gamba piccolo

## Copricavi

I copricavi vengono utilizzati per coprire i cavi e gli agganci delle basi per elettrodi attaccati al gambale per la parte inferiore della gamba. I copricavi vengono utilizzati per pazienti che utilizzano elettrodi Hydrogel o Cloth (Figura 6-10).

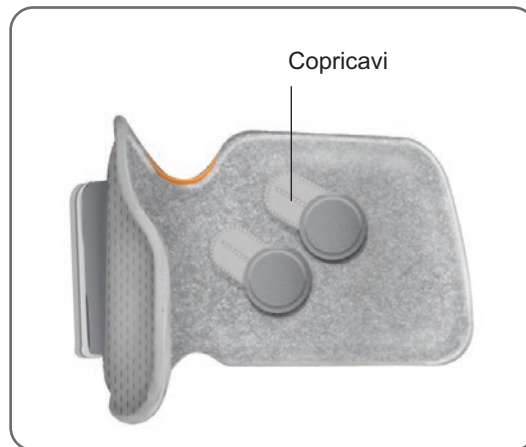


Figura 6-10: Gambale per la parte inferiore della gamba con copricavi

## Protezioni ad aggancio

Le protezioni ad aggancio vengono utilizzate per chiudere due dei fori di connessione del gambale per la parte inferiore della gamba normale quando si usano i seguenti elementi: elettrodo Quick Fit, elettrodi Hydrogel o elettrodi Round Cloth (Figura 6-11).

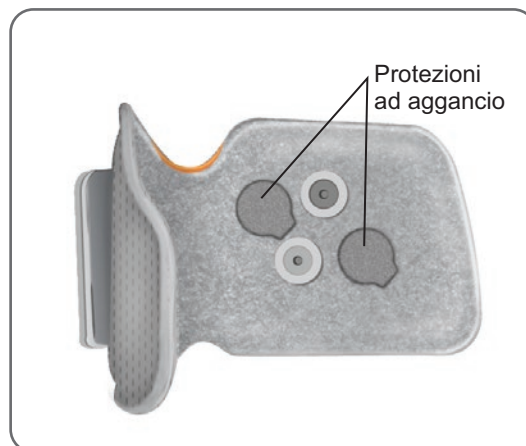


Figura 6-11: Protezioni ad aggancio attaccate al gambale per la parte inferiore della gamba

## Cavo adattatore

Il cavo adattatore viene utilizzato per il collegamento elettrico degli agganci delle basi per elettrodi ai fori di connessione del gambale per la parte inferiore della gamba durante il posizionamento (Figura 6-12). Il cavo adattatore viene utilizzato con gli elettrodi Hydrogel o Round Cloth durante la sessione di posizionamento iniziale.

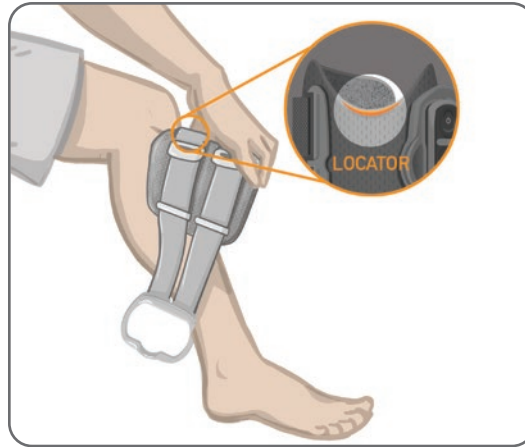


Figura 6-12: Cavo adattatore collegato al gambale per la parte inferiore della gamba e alle basi per elettrodi

## Protezioni per le fasce personali (gambale per coscia)

Le protezioni per le fasce personali scorrono sopra le due fasce del gambale per la parte inferiore della gamba e vengono utilizzate come copertura igienica quando il gambale viene utilizzato per più pazienti.

**⚠ Attenzione:** l'uso delle protezioni per le fasce personali è limitato a un singolo paziente per prevenire la contaminazione crociata.

### Applicazione delle protezioni per le fasce personali

1. Far scorrere la protezione per la fascia personale su ciascuna fascia del cosciale per coscia (Figura 6-13).
2. Se la protezione per la fascia personale è troppo lunga, tagliarla a misura.



Figura 6-13: Protezioni per le fasce personali sul cosciale per coscia



## Elettrodi Cloth per coscia

Per fornire la stimolazione elettrica ai muscoli della parte superiore della gamba, il cosciale per coscia utilizza due elettrodi Cloth. (Figura 6-14). Gli elettrodi Cloth per coscia si fissano ai pannelli prossimale e distale del relativo cosciale.

⚠ **Attenzione:** usare esclusivamente elettrodi forniti da Bioness.

⚠ **Attenzione:** non utilizzare il sistema L300 Go senza che al cosciale per coscia siano attaccati gli elettrodi.

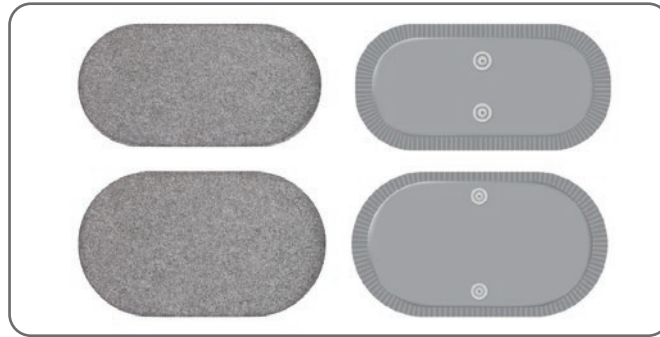


Figura 6-14: Elettrodi Cloth per coscia

## Cuscinetti sensore piede

Il cuscinetto del sensore piede viene utilizzato per assicurare il sensore di pressione del sensore piede all'interno della scarpa del paziente. Il cuscinetto del sensore piede viene posizionato sotto la soletta e il sensore di pressione del sensore piede viene posto sopra il cuscinetto (Figura 6-15).

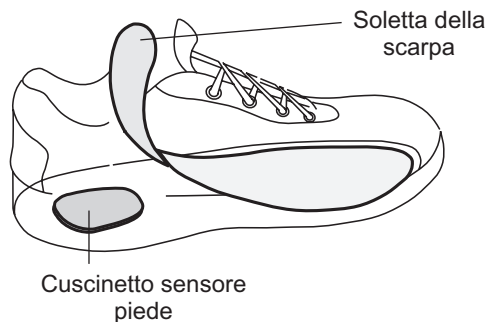


Figura 6-15: Posizionamento del cuscinetto sensore piede

## Tester

Il tester è utilizzato nella risoluzione dei problemi per verificare che venga effettivamente erogata la stimolazione. Consente di valutare se il gambale per la parte inferiore della gamba, il cosciale per coscia o l'EPG siano scollegati. Il tester emette una segnalazione acustica quando è collegato al gambale per la parte inferiore della gamba, al cosciale per coscia o all'EPG e viene applicata la stimolazione. Per ulteriori informazioni sul tester, fare riferimento al capitolo "Risoluzione dei problemi" di questa guida.

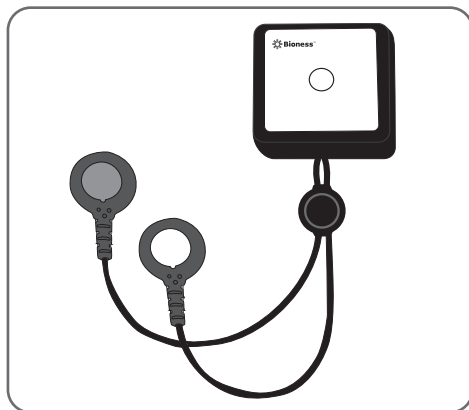


Figura 6-16: Tester

## Navigazione nel software dell'applicazione del dispositivo di programmazione per specialista Bioness

L'applicazione del dispositivo di programmazione per specialista Bioness utilizza un software proprietario che consente allo specialista di configurare i parametri di stimolazione e i programmi per il paziente. Per comunicare con il sistema L300 Go, l'applicazione del dispositivo di programmazione per specialista Bioness utilizza una piattaforma PC tablet con Windows® e segnali wireless Bluetooth® a bassa energia (Bluetooth Low Energy, BLE) standard. L'applicazione del dispositivo di programmazione per specialista Bioness viene utilizzata per programmare il dispositivo per il paziente in ambulatorio. Consente inoltre allo specialista di recuperare i registri di attività del paziente.

L'applicazione del dispositivo di programmazione per specialista Bioness è costituita da sei schermate principali, fra cui schermata di accesso, database pazienti, dashboard paziente, impostazioni di programmazione, report e disconnessione/impostazioni.

### Schermata di accesso

La schermata di accesso viene utilizzata per accedere al software dell'applicazione del dispositivo di programmazione per specialista Bioness. Viene visualizzata subito dopo l'avvio del software. In questa schermata l'utilizzatore deve immettere nome utente e password e premere il pulsante Login (Figura 7-1).

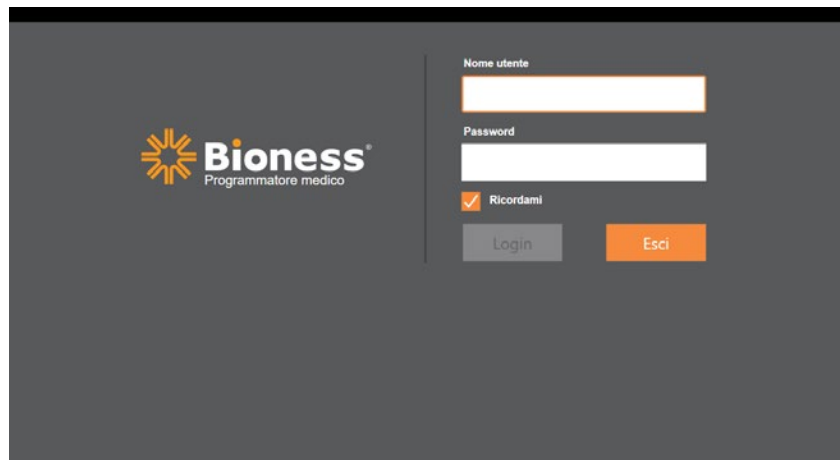


Figura 7-1: Schermata di accesso

### Schermata del database pazienti

Dopo la schermata di accesso, l'applicazione del dispositivo di programmazione per specialista Bioness visualizza la schermata del database pazienti, nella quale sono elencati tutti i file dei pazienti memorizzati. Da qui, lo specialista può cercare il file di un paziente, importarlo o esportarlo oppure modificarlo. La schermata viene utilizzata anche per creare nuovi file paziente.

Nella schermata del database pazienti sono presenti quattro icone e un campo di testo per la ricerca (Figura 7-2).

- Icona di aggiunta nuovo paziente: viene utilizzata per aggiungere un nuovo file paziente all'applicazione del dispositivo di programmazione per specialista Bioness.
- Icona di caricamento paziente: viene utilizzata per caricare un file paziente su un EPG associato.

**Nota:** l'icona di caricamento paziente è disattivata fino a quando gli EPG vengono connessi all'applicazione del dispositivo di programmazione per specialista Bioness.

- Icona di esportazione paziente: viene utilizzata per esportare un file paziente e caricarlo in un'altra applicazione del dispositivo di programmazione per specialista Bioness.
- Icona di importazione paziente: viene utilizzata per importare un file paziente da un'altra applicazione del dispositivo di programmazione per specialista Bioness.

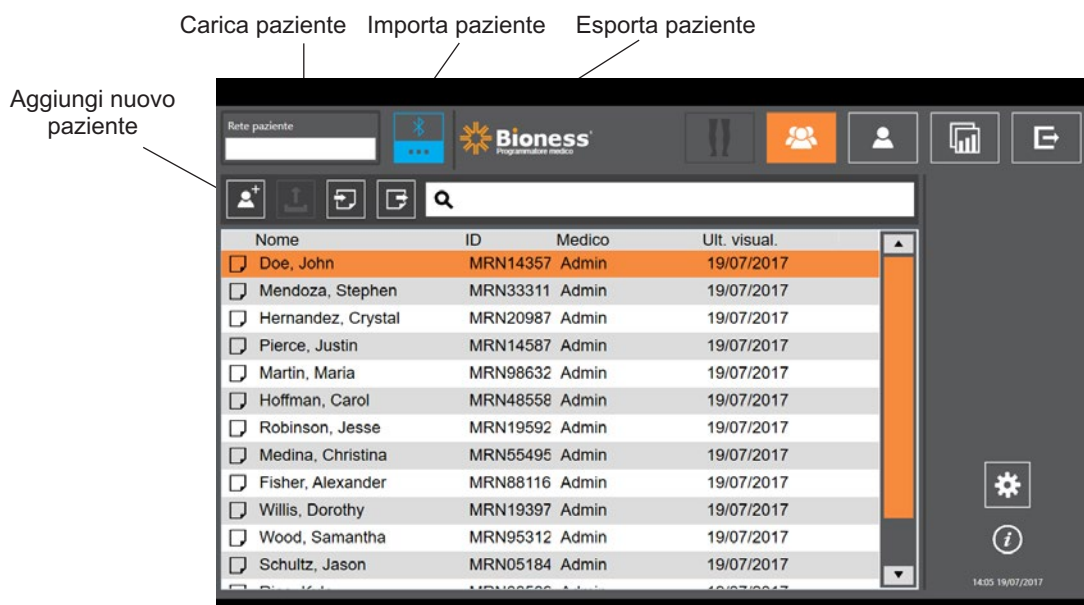


Figura 7-2: Schermata del database pazienti

## Barra di navigazione

La barra di navigazione viene visualizzata nella parte superiore di ogni schermata dell'applicazione del dispositivo di programmazione per specialista Bioness. È costituita da cinque icone di menu, oltre al campo Rete paziente e al pulsante di stato del collegamento (Figura 7-3 e Figura 7-4).

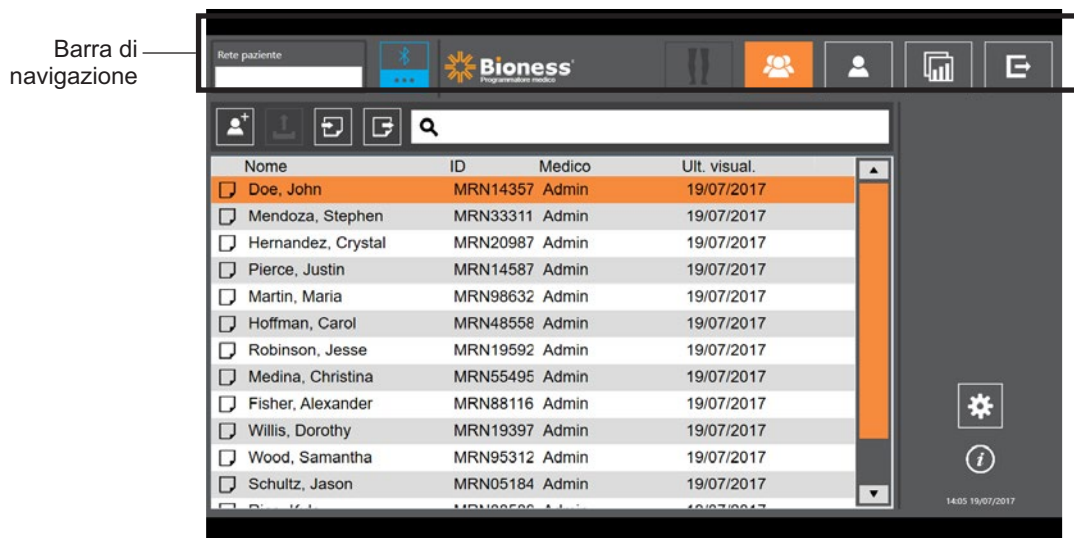


Figura 7-3: Barra di navigazione sulla schermata di programmazione

Quando l'applicazione del dispositivo di programmazione per specialista Bioness è associata al sistema L300 Go di un paziente, nel campo Rete paziente viene visualizzato il nome del paziente con un contorno arancione e anche l'icona della schermata attiva si presenta arancione (Figura 7-4).

Quando l'applicazione del dispositivo di programmazione per specialista Bioness non è associata al sistema L300 Go di un paziente, il campo Rete paziente viene visualizzato vuoto con un contorno celeste e anche l'icona della schermata attiva si presenta celeste.

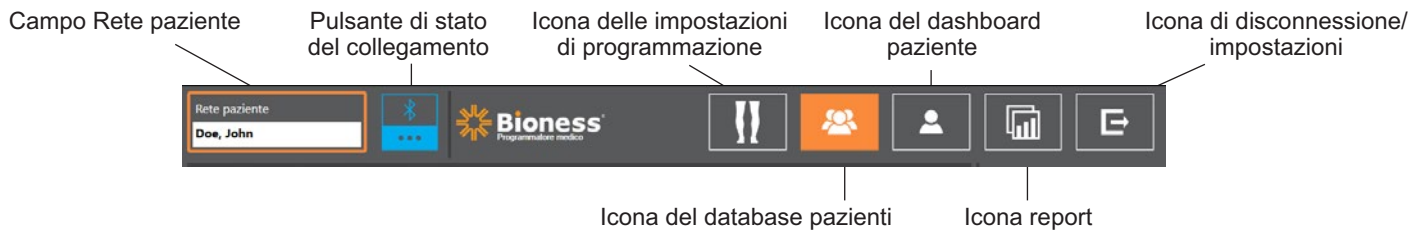


Figura 7-4: Barra di navigazione: applicazione collegata al sistema di un paziente

## Schermata delle impostazioni di programmazione

La schermata delle impostazioni di programmazione è accessibile soltanto se l'applicazione del dispositivo di programmazione per specialista Bioness è associata a un sistema L300 Go e il file del paziente è stato caricato sulla rete paziente. Questa schermata viene utilizzata dallo specialista per configurare le impostazioni dei parametri di stimolazione, i programmi e le impostazioni avanzate sul sistema L300 Go del paziente. La schermata delle impostazioni di programmazione contiene quattro sottomenu che consentono di accedere a: Schermate dei parametri, di deambulazione, di riabilitazione con la cyclette e di riabilitazione (Figura 7-5).



Figura 7-5: Schermata delle impostazioni di programmazione con il sottomenu di stimolazione aperto

## Schermata dei parametri

La schermata dei parametri viene utilizzata per programmare le impostazioni di stimolazione dell'EPG selezionato. La finestra delle impostazioni avanzate è accessibile anche da questa schermata, premendo l'icona delle impostazioni avanzate (Figura 7-6).

Se il paziente sta utilizzando l'elettrodo Steering, accertarsi che il menu a discesa Elettrodo sia impostato sull'elettrodo Steering per attivare l'icona dei parametri avanzati. Premere l'icona dei parametri avanzati per aprire la relativa finestra. Lo specialista potrà quindi regolare l'intensità della stimolazione mediale e laterale (Figura 7-7).



Figura 7-6: Schermata dei parametri che visualizza le impostazioni avanzate

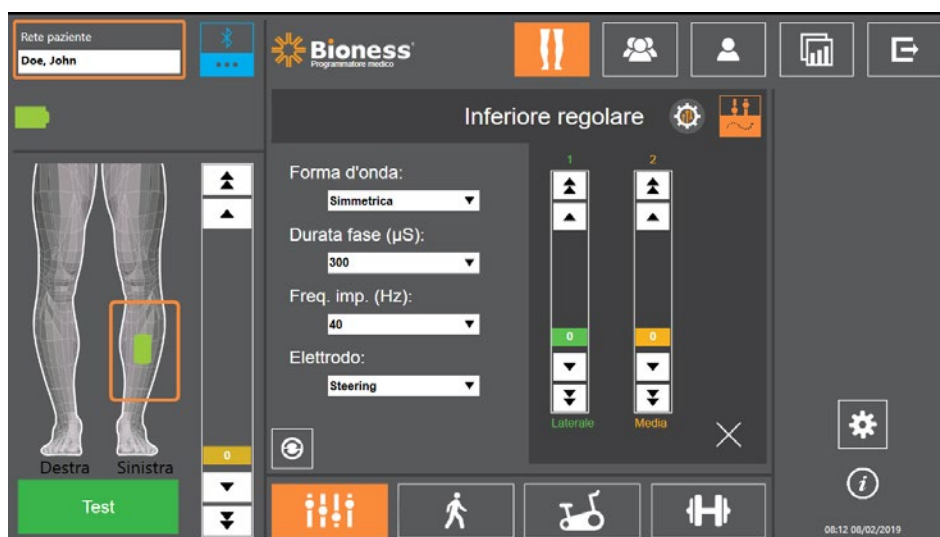


Figura 7-7: Schermata dei parametri che visualizza i parametri avanzati

## Schermata di deambulazione

La schermata di deambulazione viene utilizzata per programmare le impostazioni della modalità deambulazione (Figura 7-8). Questa schermata comanda anche le impostazioni della segnalazione acustica e della vibrazione durante la stimolazione. Per accedere alla schermata, premere l'icona della schermata di deambulazione (Figura 7-5).

## Schermata di riabilitazione con la cyclette

La schermata di riabilitazione con la cyclette viene utilizzata per programmare le impostazioni della modalità riabilitazione con la cyclette (Figura 7-9). Le impostazioni di ampiezza di stimolazione in questa schermata sono indipendenti da quelle utilizzate per la modalità deambulazione. Per accedere alla schermata, premere l'icona di riabilitazione con la cyclette (Figura 7-5).

## Schermata di riabilitazione

La schermata di riabilitazione viene utilizzata per programmare le impostazioni che vengono usate nella modalità riabilitazione (Figura 7-10). Per accedere alla schermata, premere l'icona della schermata di riabilitazione (Figura 7-5).





Figura 7-8: Schermata di deambulazione

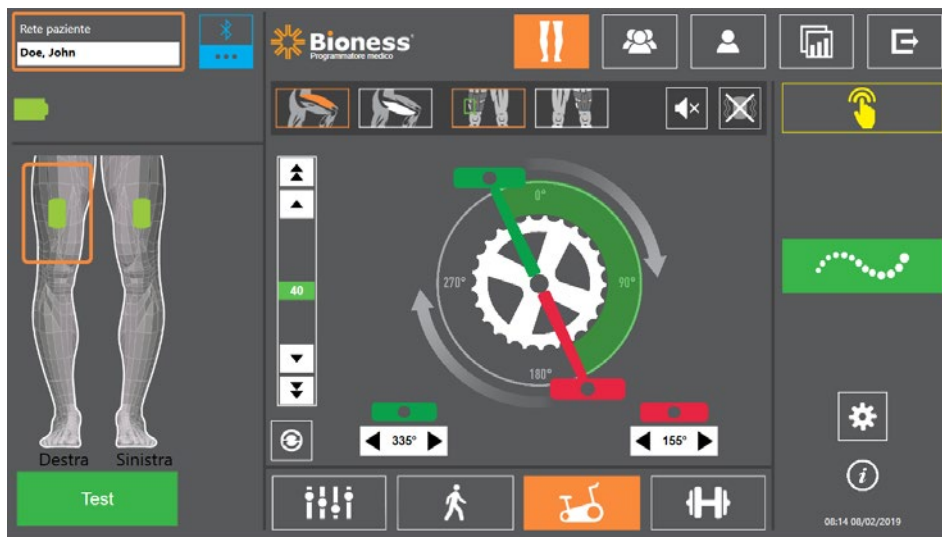


Figura 7-9: Schermata di riabilitazione con la cyclette



Figura 7-10: Schermata di riabilitazione

## Schermata del dashboard paziente

La schermata del dashboard paziente consente allo specialista di vedere tutte le informazioni di rilievo riguardanti un determinato paziente, fra cui cronologia delle impostazioni nelle varie sessioni, registri di dati e note (Figura 7-11). Per accedere alla schermata del dashboard paziente premere la relativa icona sulla barra di navigazione (Figura 7-4).

È possibile rivedere e caricare impostazioni da una sessione precedente per utilizzarle nella sessione corrente. Selezionare una sessione precedente dall'elenco e premere l'icona di caricamento per caricare le impostazioni nella rete paziente.

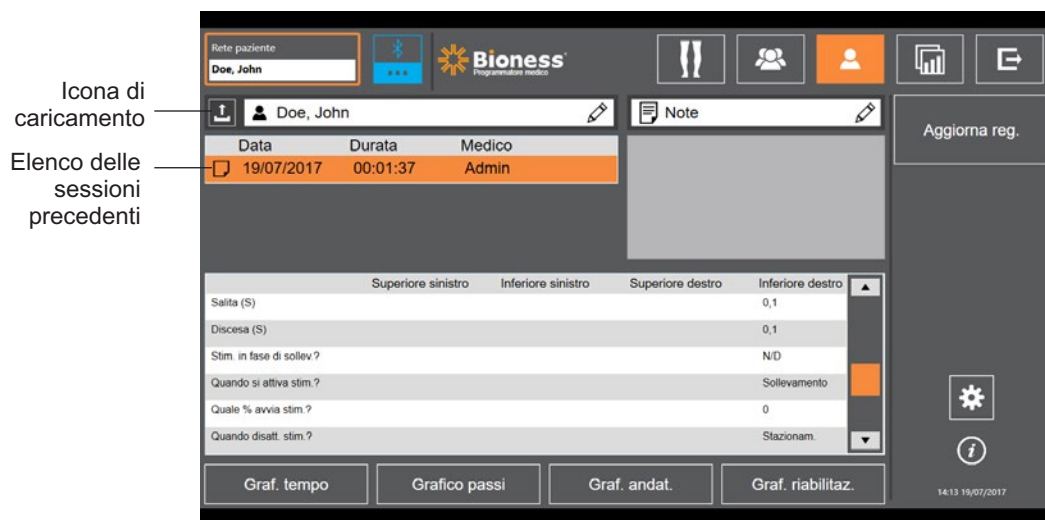


Figura 7-11: Schermata del dashboard paziente

## Schermata dei report

Lo specialista ha accesso alla schermata dei report nella quale può vedere i dati precedenti e generare nuovi report di verifica (Figura 7-12). Per accedere alla schermata dei report premere la relativa icona sulla barra di navigazione (Figura 7-4).

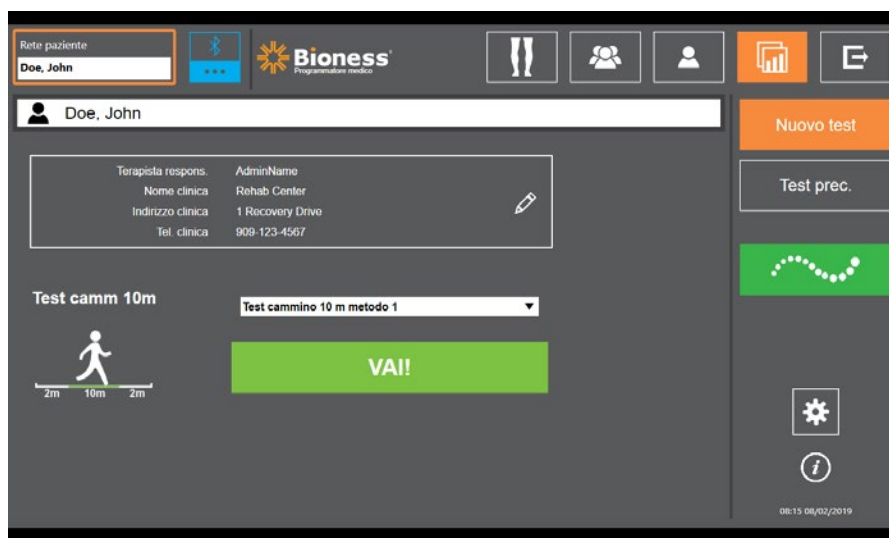


Figura 7-12: Schermata dei report



## Test di camminata di dieci metri

L'applicazione del dispositivo di programmazione per specialista Bioness supporta il test di camminata di 10 metri, che valuta la velocità di deambulazione del paziente in metri al secondo su una distanza prestabilita. Questo test consente allo specialista di impostare la categoria ambulatorio e il rischio di caduta. Esistono due metodi comuni per eseguire il test di camminata di 10 metri. Il software calcola la velocità di deambulazione del paziente dividendo la distanza percorsa dal paziente per il tempo totale misurato.

### Metodo 1

Il metodo 1 è attivo per impostazione predefinita. Durante questo test, il paziente cammina senza assistenza per un totale di 14 metri. Il software calcola la velocità di deambulazione su una distanza di dieci metri.

1. Nella schermata Nuovo test, premere l'icona a forma di matita per inserire il nome del terapeuta, il nome della clinica e i recapiti di contatto. Premere l'icona di salvataggio per continuare.
2. Premere il pulsante di stimolazione per attivare la modalità deambulazione.
3. Chiedere al paziente di camminare per due metri (permettendogli di accelerare alla sua normale velocità di deambulazione).
4. Premere Vai! per avviare il cronometro.
5. Premere Fatto per fermare il cronometro quando il paziente ha percorso dieci metri.
6. Lasciare che il paziente decelerati negli ultimi due metri.
7. Una volta determinata la velocità di deambulazione, lo specialista deve assegnare la categoria ambulatorio Perry (Domestico, Comunità o Comunità limitata) e il rischio di caduta (Basso, Moderato o Alto) dai menu a discesa.
8. Premere il pulsante Salva risult. per salvare i risultati oppure premere il pulsante Ripeti test per eliminare i risultati e iniziare un nuovo test.

**Nota:** i dati salvati includono il nome del terapeuta, il nome della clinica, i recapiti di contatto, il tempo totale, la velocità di deambulazione, la categoria ambulatorio e il rischio di caduta.

9. Il risultato può essere esportato premendo il pulsante di esportazione nella schermata Test prec.

### Metodo 2

Il metodo 2 è un secondo metodo per eseguire il test di camminata di 10 metri. Durante questo test, il paziente cammina senza assistenza per un totale di 10 metri. Il software calcola la velocità di deambulazione su una distanza di sei metri.

1. Nella schermata Nuovo test, premere l'icona a forma di matita per inserire il nome del terapeuta, il nome della clinica e i recapiti di contatto. Premere l'icona di salvataggio per continuare.
2. Premere il pulsante di stimolazione per attivare la modalità deambulazione.
3. Chiedere al paziente di camminare per due metri (permettendogli di accelerare alla sua normale velocità di deambulazione).
4. Premere Vai! per avviare il cronometro.
5. Premere Fatto per fermare il cronometro quando il paziente ha percorso sei metri.
6. Lasciare che il paziente decelerati negli ultimi due metri.

7. Una volta determinata la velocità di deambulazione, lo specialista deve assegnare la categoria ambulatorio Perry (Domestico, Comunità o Comunità limitata) e il rischio di caduta (Basso, Moderato o Alto) dai menu a discesa.
8. Premere il pulsante Salva risult. per salvare i risultati oppure premere Ripeti test per eliminare i risultati e iniziare un nuovo test.

**Nota:** i dati salvati includono il nome del terapeuta, il nome della clinica, i recapiti di contatto, il tempo totale, la velocità di deambulazione, la categoria ambulatorio e il rischio di caduta.

9. Il risultato può essere esportato premendo il pulsante di esportazione nella schermata Test prec.

## Schermata di disconnessione/impostazioni

La schermata di disconnessione/impostazioni viene utilizzata per uscire dal software dell'applicazione del dispositivo di programmazione per specialista Bioness e chiuderla.

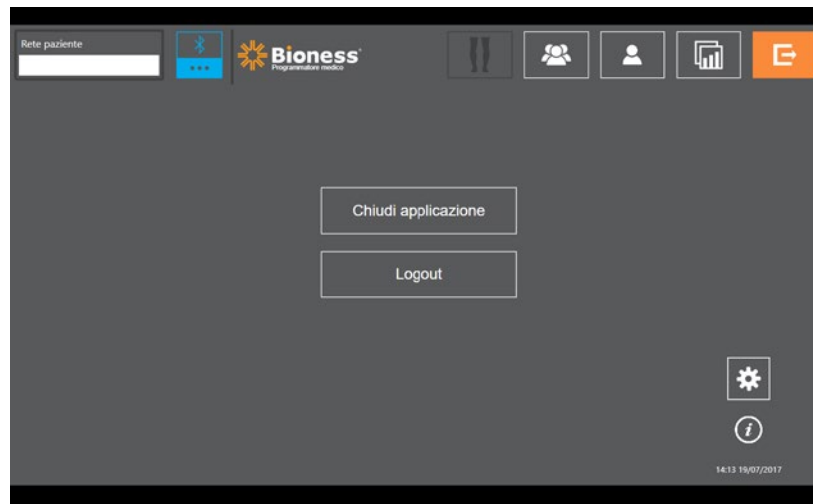



Figura 7-13: Schermata di disconnessione/impostazioni

## Schermata delle impostazioni dell'applicazione

Si accede alla schermata delle impostazioni dell'applicazione tramite l'icona  disponibile in basso a destra in tutte le schermate, la quale viene utilizzata per regolare le impostazioni della lingua e gestire i profili utente e i dati. La schermata delle impostazioni dell'applicazione contiene tre sottomenu che consentono di accedere ad altrettante schermate (Figura 7-14).

- Imp. programmatore: consente di selezionare l'impostazione della lingua, visualizzare le versioni del software e reimpostare gli EPG ai valori di fabbrica. Premere il pulsante Versioni software o Cambiare la lingua per alternare tra le due schermate disponibili (Figura 7-14 e Figura 7-15).
- Imp. utente: consente di gestire i profili utente (specialista) aggiungendo nuovi account, modificando profili, disattivando account utente e reimpostando password.
- Gestione dati: consente di caricare i dati del sistema e di esportare i registri di sistema degli EPG.

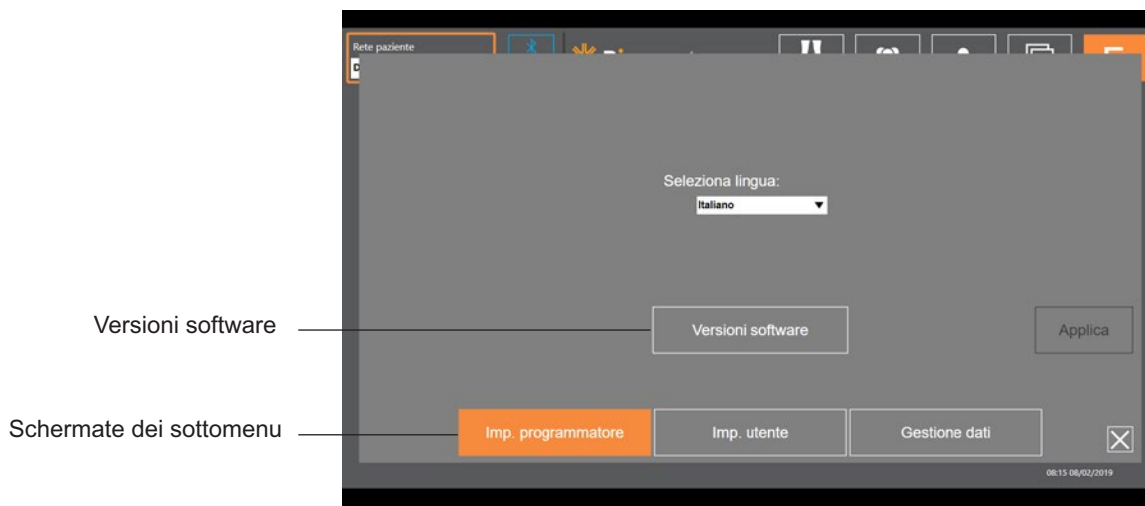


Figura 7-14: Schermata delle impostazioni dell'applicazione - modifica della lingua

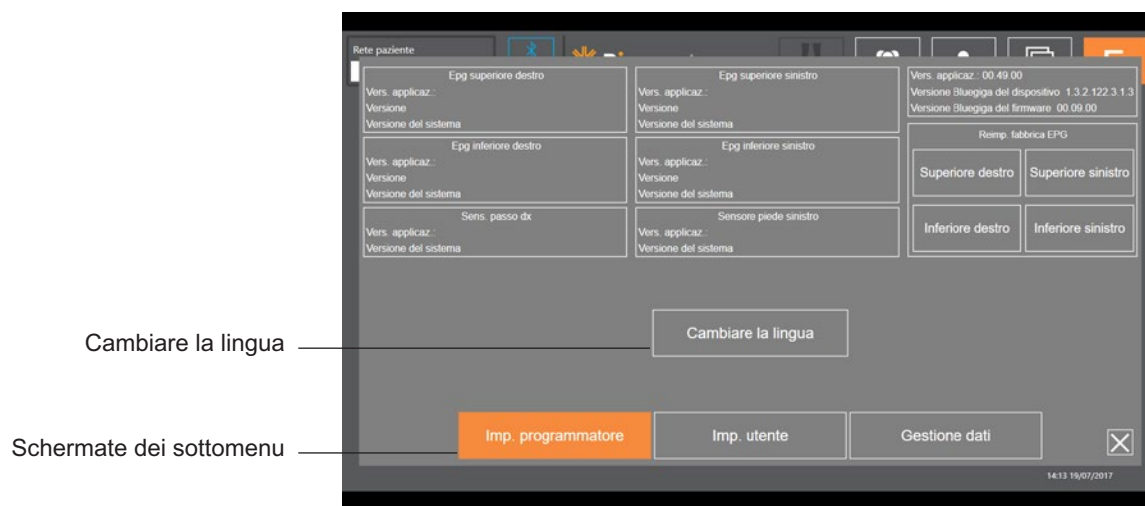



Figura 7-15: Schermata delle impostazioni dell'applicazione - versioni software

## Reimpostazione degli EPG ai valori di fabbrica

Per reimpostare un EPG ai valori di fabbrica, accedere alla schermata delle impostazioni dell'applicazione, quindi fare clic su Versioni software per visualizzare i pulsanti di ripristino alle impostazioni di fabbrica. Seguire la procedura descritta di seguito per reimpostare ai valori di fabbrica un EPG al fine di usarlo con un tipo di gambale/cosciale diverso (ad esempio, destro o sinistro). L'esempio sottostante mostra come reimpostare un EPG utilizzato per un gambale per la parte inferiore della gamba sinistra al fine di utilizzarlo con un gambale piccolo per la parte inferiore della gamba destra. Per reimpostare un EPG per un cosciale per coscia, seguire una procedura simile.

### Per reimpostare un EPG ai valori di fabbrica:

1. Rimuovere l'EPG centrale dal gambale/cosciale precedente (ad es., gambale per la parte inferiore della gamba di misura normale in versione per lato sinistro) e posizionarlo all'interno del gambale/cosciale desiderato (ad es., gambale per la parte inferiore della gamba della misura piccola in versione per lato destro).

2. Associare il gambale piccolo per la parte inferiore della gamba destra all'applicazione del dispositivo di programmazione per specialista Bioness come se si trattasse di un gambale per la parte inferiore della gamba sinistra e lasciare che venga elaborata la sequenza di sincronizzazione.
3. Fare clic sull'icona delle impostazioni dell'applicazione  e selezionare la versione del software per visualizzare le opzioni di reimpostazione ai valori di fabbrica (Figura 7-14).
4. Nella sezione relativa alla reimpostazione ai valori di fabbrica, selezionare il punto in cui si trovava l'EPG in precedenza (ad esempio, la parte inferiore della gamba sinistra). Si avvierà quindi il processo di reimpostazione ai valori di fabbrica, con la barra di stato rossa lampeggiante sull'EPG. Una volta fatto, silenziare l'allarme premendo il pulsante di alimentazione. Spegnere l'EPG, quindi riaccenderlo. L'EPG riconoscerà la nuova posizione.

## Schermata delle informazioni


Si accede alla schermata delle informazioni tramite la relativa icona , disponibile in basso a destra in tutte le schermate, sotto l'icona delle impostazioni dell'applicazione. Questa schermata fornisce informazioni sulle funzionalità disponibili nelle schermate dell'applicazione del dispositivo di programmazione per specialista Bioness. La schermata delle informazioni è dinamica, in quanto le informazioni visualizzate dipendono dalla schermata dalla quale vi si accede (Figura 7-16).



Figura 7-16: Schermata delle informazioni

## Posizionamento sul paziente

### Preparazione della pelle

Prima di posizionare il gambale per la parte inferiore della gamba e/o il cosciale per coscia sul paziente, controllare sempre se la pelle presenta segni di irritazione. Se è presente irritazione, attendere che guarisca completamente prima di usare il sistema L300 Go. Per una stimolazione ottimale, la cute sotto il gambale e/o cosciale deve essere pulita e sana.

#### Per preparare la cute:

1. Utilizzare un panno bagnato per pulire la pelle nei punti che saranno a contatto con gli elettrodi. Se sulla cute sono presenti tracce di oli o lozioni, lavarla con acqua e sapone. Risciacquare abbondantemente.
2. Se necessario, tagliare i peli in eccesso dalla zona con le forbici. Evitare l'uso del rasoio manuale in quanto può irritare la pelle.

### Posizionamento degli elettrodi Quick Fit

Per i primi posizionamenti, si raccomanda di utilizzare elettrodi Quick Fit prima di utilizzare altri tipi di elettrodi.

Per il gambale per la parte inferiore della gamba si può utilizzare un tipo di elettrodi Quick Fit disponibili in versione per lato destro e sinistro. Per il gambale piccolo per la parte inferiore della gamba si possono utilizzare due tipi di elettrodi Quick Fit: A piccolo o B piccolo.

#### Per scegliere un elettrodo Quick Fit L300 piccolo:

1. Misurare la circonferenza della gamba del paziente nel punto di maggiore larghezza (al polpaccio) e consultare la Tabella 8-1.

**Nota:** i pazienti con una circonferenza media del polpaccio (24–25 cm) possono utilizzare entrambi i tipi di elettrodi Quick Fit L300 piccoli.

Elettrodo Quick Fit piccolo	Circonferenza polpaccio
Elettrodo Quick Fit piccolo - A	24–31 cm
Elettrodo Quick Fit piccolo - B	22–25 cm

Tabella 8-1: Misure degli elettrodi Quick Fit L300 piccoli

Per posizionare l'elettrodo Quick Fit: **(Figura 8-1)**.

1. Accertarsi che l'EPG sia spento, quindi rimuovere il gambale per la parte inferiore della gamba dall'arto del paziente.
2. Bagnare interamente il nuovo elettrodo Quick Fit con acqua fino a saturazione.
3. Rimuovere con una salvietta l'eccesso di acqua dall'elettrodo Quick Fit.

4. Allineare i bottoni automatici arancione e celeste sull'elettrodo Quick Fit con i corrispondenti fori di connessione arancione e celeste sul gambale per la parte inferiore della gamba.
5. Premere con decisione per agganciare l'elettrodo Quick Fit al gambale per la parte inferiore della gamba.
6. Indossare il gambale per la parte inferiore della gamba.
7. Regolare le impostazioni di stimolazione in modo da ottenere in risposta la dorsiflessione desiderata.

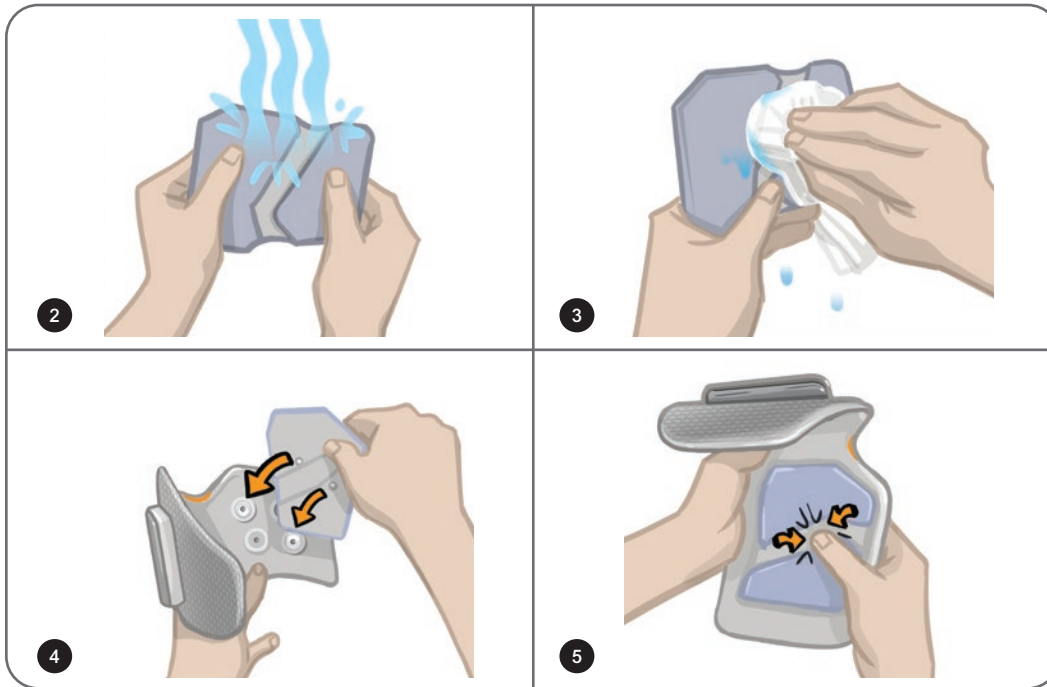


Figura 8-1: Posizionamento dell'elettrodo Quick Fit  
(sono illustrati l'elettrodo Quick Fit e il gambale per la parte inferiore della gamba)

## Applicazione degli elettrodi Hydrogel e delle basi per elettrodi

**⚠ Attenzione:** gli elettrodi Hydrogel devono essere utilizzati esclusivamente da un singolo paziente. L'uso degli elettrodi è limitato ad un singolo paziente per prevenire la contaminazione crociata.

### Per applicare gli elettrodi Hydrogel all'arto:

1. Assicurarsi che l'EPG per la parte inferiore della gamba sia spento.
2. Separare i due nuovi elettrodi Hydrogel lungo la perforazione (Figura 8-2).
3. Separare le protezioni a due pezzi su ciascun elettrodo e gettarle (Figura 8-2).

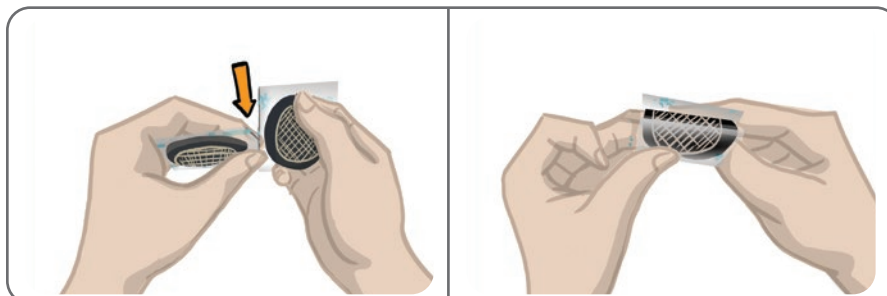


Figura 8-2: Separazione degli elettrodi Hydrogel e delle protezioni a due pezzi

4. Per i pazienti che utilizzano il gambaletto per la parte inferiore della gamba, fissare il lato a griglia degli elettrodi alle basi per elettrodi Hydrogel e premere saldamente.
5. Per i pazienti che utilizzano il gambaletto per la parte inferiore della gamba della misura piccola, inserire il lato di aggancio degli elettrodi nella basi per elettrodi piccoli.
6. Rimuovere le protezioni più grandi (con il logo Bioness) dagli elettrodi e conservarle. Coprire sempre gli elettrodi Hydrogel con le protezioni tra un utilizzo e l'altro. Verificare che il logo Bioness sia rivolto verso l'alto.
7. Fare sedere il paziente e chiedergli di estendere l'arto con una flessione compresa fra 15 e 20 gradi. Il paziente deve mantenere questa posizione durante l'intero processo di posizionamento. Il tallone deve essere sollevato, se possibile.
8. Collocare un elettrodo (l'elettrodo di stimolazione del nervo) sul nervo peroneo comune, in posizione distale e leggermente posteriore rispetto alla testa del perone (Figura 8-3).
9. Posizionare l'altro elettrodo (l'elettrodo di stimolazione del muscolo) a circa 5 cm (2 pollici) in posizione distale e anteriore rispetto all'elettrodo di stimolazione del nervo, sul centro del muscolo tibiale anteriore

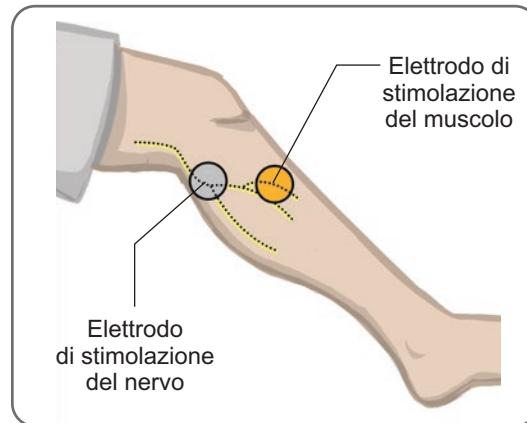


Figura 8-3: Posizionamento degli elettrodi sull'arto

**Nota:** gli elettrodi Hydrogel piccoli servono solo per il posizionamento e non sono previsti per l'uso domestico da parte del paziente.

## Collegamento del cavo adattatore

**Per collegare il cavo adattatore:**

1. Verificare che l'EPG sia collegato alla base sul gambaletto per la parte inferiore della gamba.
2. Collegare il cavo adattatore alle basi per elettrodi e ai fori di connessione del gambaletto per la parte inferiore della gamba.
3. Collegare le estremità arancioni del cavo adattatore alla base per l'elettrodo di stimolazione del muscolo e al foro di connessione arancione del gambaletto/cosciale (Figura 8-4).

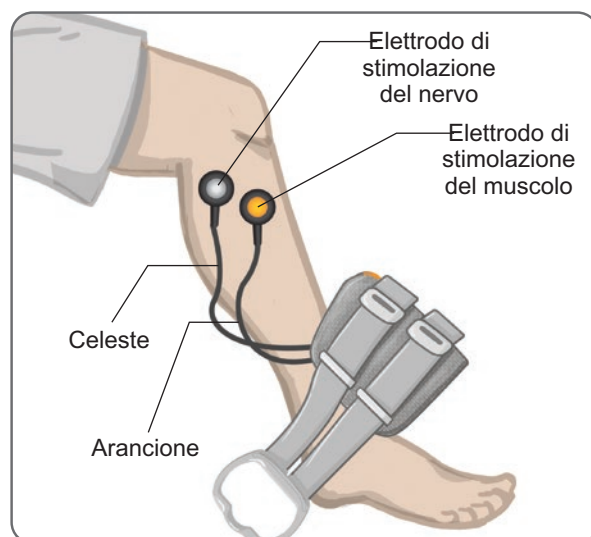


Figura 8-4: Cavo adattatore collegato

4. Collegare le estremità celesti del cavo adattatore alla base per l'elettrodo di stimolazione del nervo e al foro di connessione celeste del gambale/cosciale (Figura 8-4).
5. Posizionare il gambale per la parte inferiore della gamba accanto al piede del paziente (Figura 8-4).

## Impostazioni iniziali

Le impostazioni iniziali sono valori predefiniti dei parametri programmati nell'EPG per il posizionamento sul paziente. Per i nuovi pazienti, lo specialista può attivare le impostazioni iniziali tenendo premuti per cinque secondi il pulsante di stimolazione e il pulsante della modalità dell'unità di controllo. Se lo si desidera, è possibile utilizzare questi valori predefiniti dei parametri come impostazioni per il sistema L300 Go del paziente. Per uscire dalla modalità iniziale, premere il pulsante di selezione. Se desidera adottare parametri diversi, lo specialista dovrà accedere al software dell'applicazione del dispositivo di programmazione per specialista Bioness e programmarli.

**Nota:** l'impostazione predefinita per l'intensità della stimolazione è 0.

## Regolazione della posizione degli elettrodi durante la stimolazione: paziente seduto

### Per controllare la posizione degli elettrodi:

1. Per i nuovi pazienti, tenere premuti per cinque secondi il pulsante di stimolazione e il pulsante della modalità sull'unità di controllo per attivare i valori predefiniti dei parametri.
2. Il livello predefinito per l'intensità della stimolazione è 0. Per attivare la stimolazione, premere il pulsante di stimolazione sull'EPG.

**Nota:** durante l'applicazione della stimolazione, osservare il piede del paziente per verificare la corretta dorsiflessione.

1. Premere il pulsante più dell'EPG per aumentare gradualmente l'intensità della stimolazione in modo da ottenere la dorsiflessione con un piccolo grado di eversione.



2. **Se l'inversione è eccessiva:** spostare l'elettrodo di stimolazione del nervo posterolateralmente per aumentare l'eversione.
3. **Se l'eversione è eccessiva:** spostare l'elettrodo di stimolazione del nervo leggermente in avanti per ridurre l'eversione.

Si può anche spostare l'elettrodo di stimolazione del muscolo per bilanciare la dorsiflessione. Spostare l'elettrodo di stimolazione del muscolo in avanti per ridurre l'eversione del piede o posterolateralmente per aumentare l'eversione. Evitare la stimolazione diretta sopra la diafisi della tibia in quanto può risultare fastidiosa e meno efficace.

## **Verifica dell'effetto di un cambiamento di posizione**

1. Per verificare l'effetto di un cambiamento di posizione, spostare con delicatezza l'elettrodo e la pelle insieme sulla zona del nervo peroneo comune. Non lasciare la stimolazione attiva a lungo per evitare l'affaticamento.

**Nota:** premere con delicatezza sulle basi per elettrodi durante la verifica per simulare la pressione esercitata dal gambale/cosciale.

## **Regolazione della posizione degli elettrodi durante la stimolazione: paziente in piedi**

Una volta raggiunta la corretta dorsiflessione con il paziente seduto, se possibile, ripetere la verifica con il paziente in piedi, il ginocchio esteso e il piede sospeso in aria. Se necessario, regolare la stimolazione o la posizione dell'elettrodo per raggiungere la dorsiflessione adeguata in questa posizione.

## **Trasferimento degli elettrodi al gambale per la parte inferiore della gamba**

**Per trasferire gli elettrodi al gambale per la parte inferiore della gamba:**

1. Per interrompere la stimolazione, premere il pulsante di stimolazione sull'EPG.
2. Utilizzando un pennarello, tracciare come riferimento sulla gamba del paziente quattro piccoli segni distanziati uniformemente intorno alle basi per elettrodi.
3. Scollegare il cavo adattatore dalle basi per elettrodi e il gambale per la parte inferiore della gamba facendo attenzione a non spostare gli elettrodi.
4. Per l'uso su pazienti interni, collocare una protezione per la fascia e un pannello personale sul gambale per la parte inferiore della gamba.
5. Afferrare il gambale per la parte inferiore della gamba su ciascun lato per aprire leggermente l'ortesi. Quindi inclinare la parte inferiore del gambale allontanandolo dalla gamba di circa 30 gradi.
6. Posizionare il localizzatore del gambale per la parte inferiore della gamba sotto la rotula, sopra il plateau tibiale (Figura 8-5). Assicurarsi che il gambale non tocchi le basi per elettrodi. Il localizzatore deve aderire saldamente senza creare disagio sotto il polo inferiore della rotula.

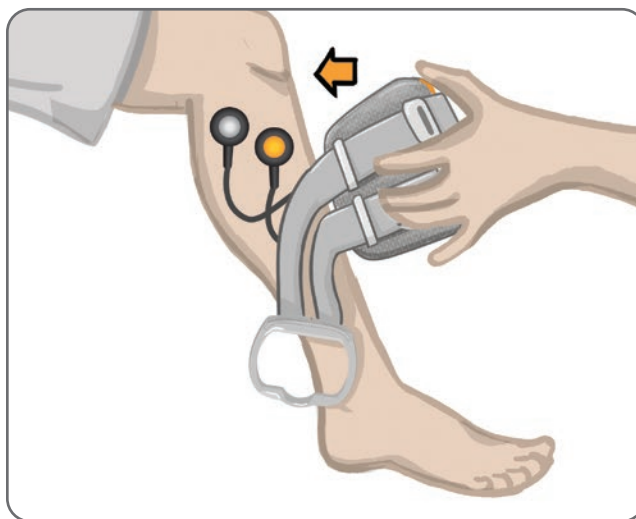


Figura 8-5: Posizionamento del localizzatore sotto la rotula

7. Mantenendo aperto il gambale per la parte inferiore della gamba, abbassare la parte inferiore dello stesso, facendo in modo che solo il davanti del gambale sia a contatto con la superficie anteriore della tibia. Quindi avvolgere le estremità del gambale per la parte inferiore della gamba attorno all'arto per "catturare" le basi per elettrodi (Figura 8-6).
8. Rimuovere con delicatezza dall'arto il gambale per la parte inferiore della gamba (Figura 8-7).
9. Premere saldamente sulle basi per elettrodi per fissarle al gambale per la parte inferiore della gamba. Inserire i bottoni automatici delle basi per elettrodi nei fori di connessione sul gambale.



Figura 8-6: Cattura delle basi per elettrodi

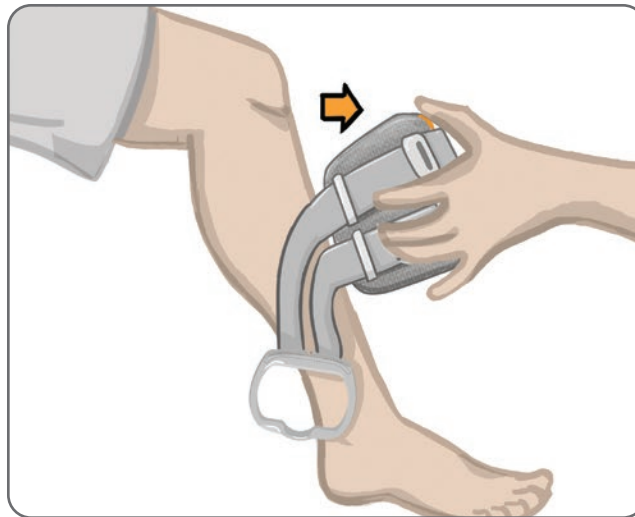


Figura 8-7: Rimozione del gambale per la parte inferiore della gamba con le basi per elettrodi catturate

## Indossare il gambale per la parte inferiore della gamba

### Per indossare il gambale per la parte inferiore della gamba:

1. Strofinare la gamba con acqua tiepida.
2. Far sedere il paziente e chiedergli di estendere il ginocchio in modo che la rotula sia chiaramente definita. Se necessario, utilizzare uno sgabello.
3. Inclinare la parte superiore del gambale per la parte inferiore della gamba verso l'arto. Far scorrere delicatamente il localizzatore verso l'alto fino alla base della rotula. Abbassare la parte inferiore del gambale finché non si trova al livello della gamba. Il gambale per la parte inferiore della gamba deve stringere con delicatezza l'arto.
4. Tenendo l'impugnatura, avvolgere la fascia attorno all'arto e alla base del gambale per la parte inferiore della gamba per fissarla.
5. Assicurarsi che il gambale fissato sia posizionato comodamente, con il localizzatore sotto la rotula e l'impugnatura della fascia attorno alla base, come illustrato nella Figura 8-8.



Figura 8-8: Gambale per la parte inferiore della gamba posizionato sull'arto destro

## Ripetizione della verifica del posizionamento degli elettrodi: paziente seduto e in piedi

### Per ripetere la verifica del posizionamento degli elettrodi:

1. Premere il pulsante di alimentazione dell'EPG per la parte inferiore della gamba. All'accensione, l'EPG vibra ed emette una segnalazione acustica.
2. Premere e tenere premuto il pulsante di stimolazione sull'EPG per la parte inferiore della gamba per almeno dieci secondi. L'EPG eroga la stimolazione finché non viene rilasciato il pulsante di stimolazione.
3. Se la risposta del paziente non è accurata o è incoerente con la risposta originale, riposizionare il gambale per la parte inferiore della gamba e valutare la risposta alla stimolazione. Non lasciare la stimolazione attiva a lungo per evitare l'affaticamento.

## Posizionamento degli elettrodi Round Cloth piccoli

**Nota:** gli elettrodi Hydrogel piccoli vengono utilizzati soltanto nella procedura di posizionamento iniziale. Una volta stabilita la posizione, gli elettrodi Hydrogel piccoli dovranno essere rimossi e sostituiti con elettrodi Round Cloth piccoli.

### Per posizionare gli elettrodi Round Cloth piccoli: (Figura 8-9).

1. Accertarsi che l'EPG sia spento, quindi rimuovere il gambale piccolo per la parte inferiore della gamba dalla gamba del paziente.
2. Staccare con cura gli elettrodi Hydrogel piccoli dalle basi per elettrodi piccoli. Prestare attenzione a non staccare le basi per elettrodi dal gambale piccolo per la parte inferiore della gamba.
3. Estrarre dalla confezione gli elettrodi Round Cloth piccoli.
4. Bagnare i nuovi elettrodi Round Cloth piccoli con acqua fino a saturazione.
5. Con un panno morbido, asciugare o tamponare l'acqua in eccesso dal retro dagli elettrodi (lato dotato di aggancio)
6. Agganciare gli elettrodi Round Cloth piccoli nelle basi per elettrodi piccoli.
7. Indossare il gambale per la parte inferiore della gamba e verificare che si ottenga in risposta la dorsiflessione desiderata. Se necessario, regolare le impostazioni di stimolazione o la posizione degli elettrodi Cloth.

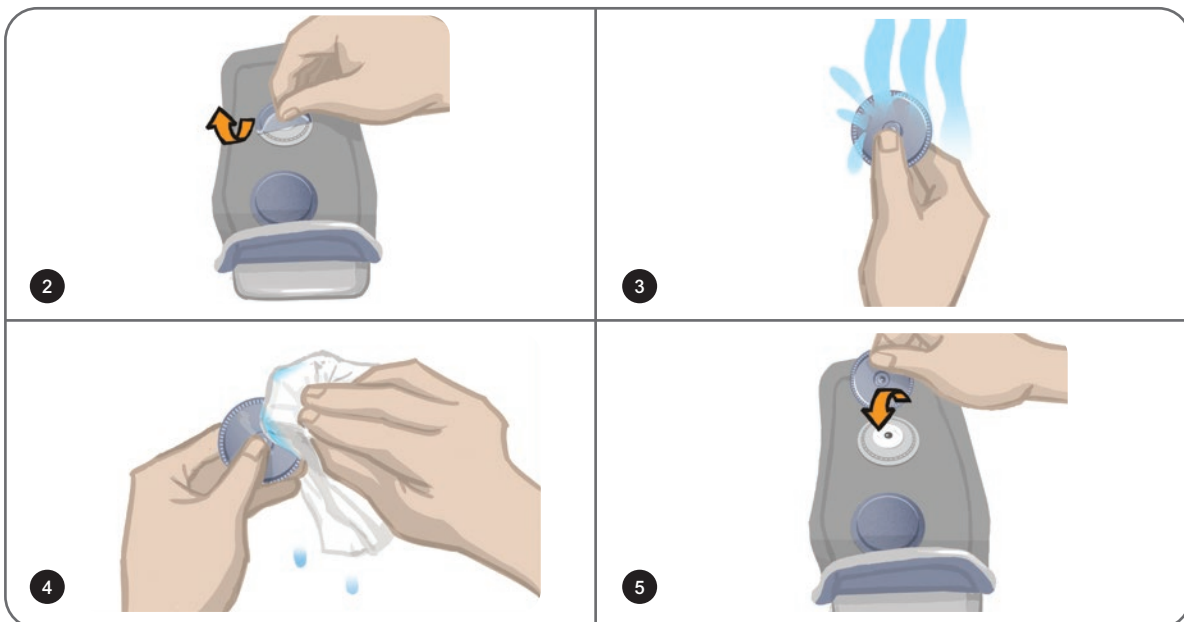


Figura 8-9: Posizionamento degli elettrodi Round Cloth piccoli

## Posizionamento degli elettrodi Round Cloth

Per posizionare le basi per elettrodi Round Cloth: (Figura 8-10).

1. Accertarsi che l'EPG sia spento, quindi rimuovere il gambale per la parte inferiore della gamba dall'arto del paziente.
2. Marcare la posizione delle basi per elettrodi Hydrogel sul rivestimento del gambale.
3. Staccare l'aggancio delle basi per elettrodi Hydrogel dai fori di connessione del gambale.
4. Rimuovere le basi per elettrodi Hydrogel.
5. Attaccare le basi per elettrodi Cloth dove erano posizionate quelle per gli elettrodi Hydrogel.

**Nota:** la base per elettrodo Cloth è di 2 mm più piccola in altezza rispetto alla base per elettrodo Hydrogel.

6. Collegare gli agganci delle basi per elettrodi Cloth ai fori di connessione del gambale.

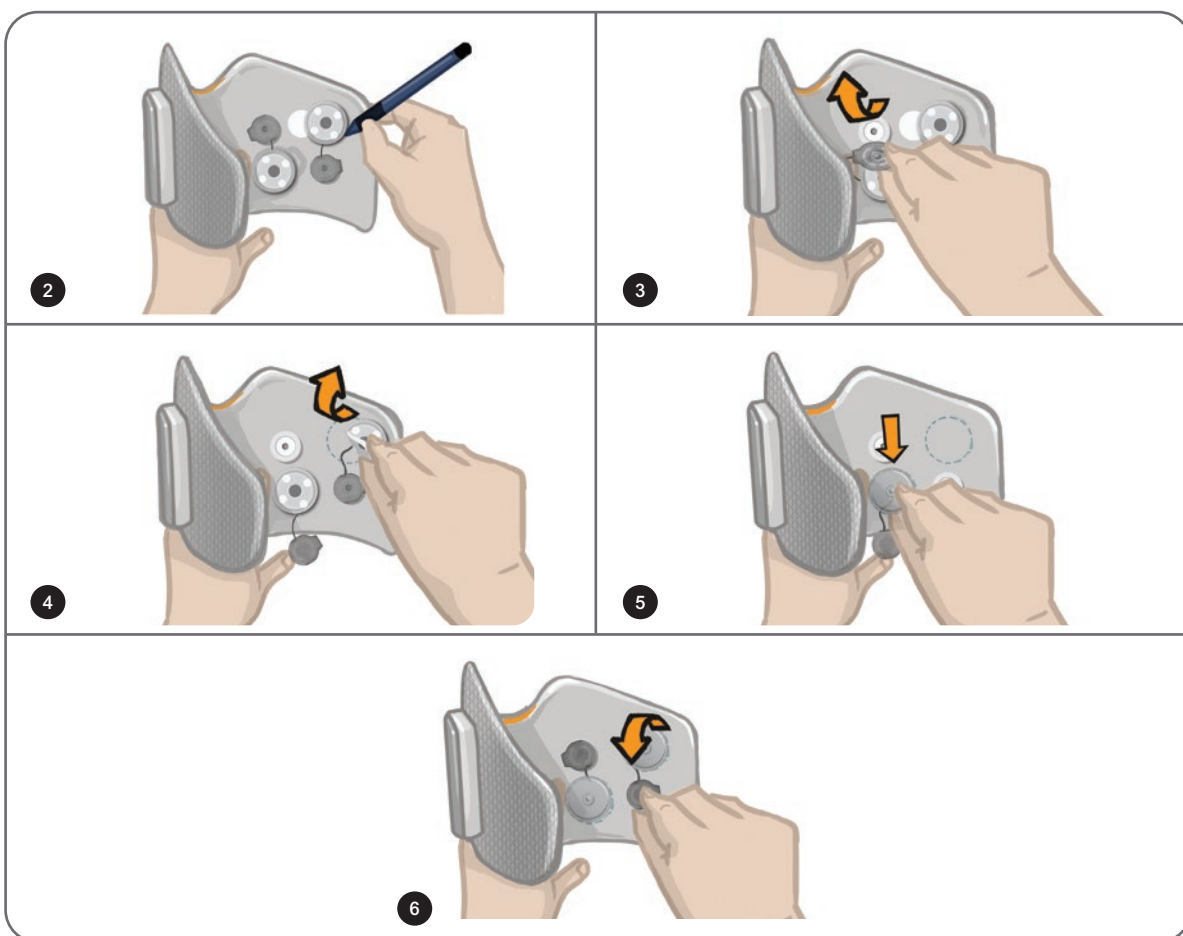


Figura 8-10: Posizionamento delle basi per elettrodi Round Cloth

Per posizionare gli elettrodi Round Cloth: (Figura 8-11).

1. Bagnare i nuovi gli elettrodi Round Cloth con acqua fino a saturazione.
2. Con un panno morbido, asciugare o tamponare l'acqua in eccesso dal retro dagli elettrodi Cloth (lato dotato di aggancio)
3. Fissare gli elettrodi Cloth alle rispettive basi sul gambale.

4. Indossare il gambale per la parte inferiore della gamba e verificare che si ottenga in risposta la dorsiflessione desiderata. Se necessario, ottimizzare le impostazioni di stimolazione e la posizione degli elettrodi Cloth.



Figura 8-11: Posizionamento dell'elettrodo Round Cloth

## Posizionamento dell'elettrodo Steering

L'elettrodo Steering viene utilizzato con il gambale per la parte inferiore della gamba e consente allo specialista di regolare l'intensità della stimolazione mediale e laterale.

**Per posizionare l'elettrodo Steering: (Figura 8-12).**

1. Rimuovere il gambale dalla gamba del paziente.
2. Assicurarsi che l'EPG sia spento.
3. Bagnare interamente l'elettrodo Steering con acqua fino a saturazione.
4. Rimuovere con una salvietta l'acqua in eccesso dall'elettrodo Steering.
5. Allineare gli agganci dell'elettrodo Steering con i fori di connessione sul gambale per la parte inferiore della gamba.
6. Premere con decisione per agganciare l'elettrodo Steering al gambale per la parte inferiore della gamba. Premere con cura le aree sopra tutti e quattro gli agganci.
7. Indossare il gambale per la parte inferiore della gamba.
8. Regolare le impostazioni di stimolazione in modo da ottenere in risposta la dorsiflessione desiderata.

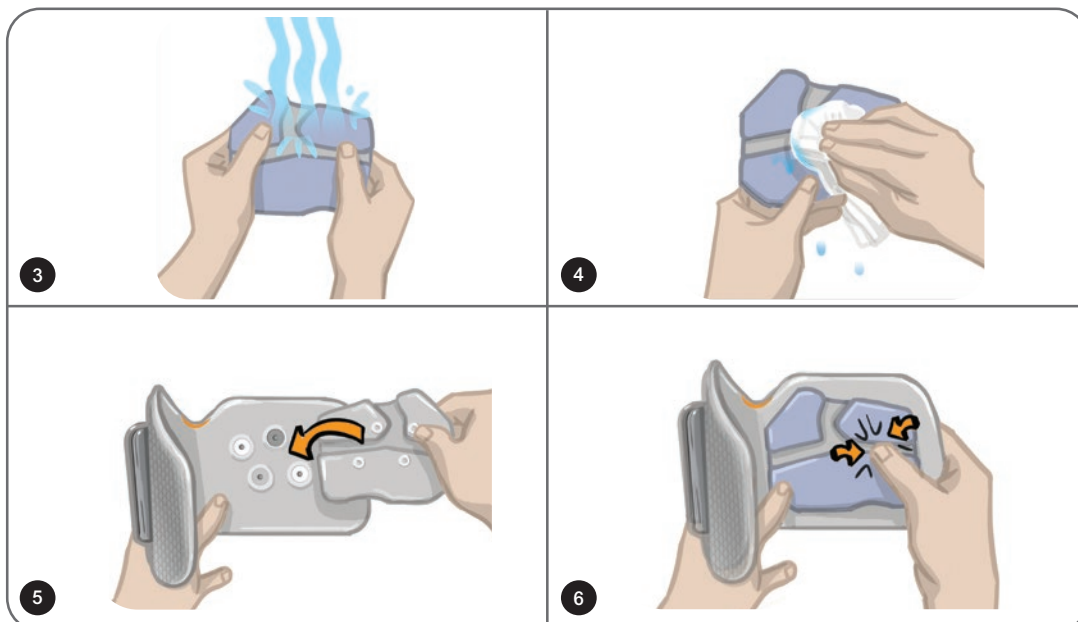


Figura 8-12: Posizionamento dell'elettrodo Steering



## Posizionamento del sensore piede

Il sensore piede è un componente opzionale del sistema L300 Go. Lo specialista può stabilire se, in base a come si presenta il paziente, sia necessario utilizzarlo.

**⚠ Attenzione:** il sensore piede non è stato convalidato per l'uso da parte di persone di peso superiore a 136 kg (300 libbre).

**⚠ Attenzione:** non usare il sensore piede con una soletta rigida come ad esempio un'ortesi rigida personalizzata e/o un'ortesi caviglia-piede.

Il posizionamento del sensore piede può essere regolato in base al punto di contatto iniziale del paziente. Per la maggior parte dei pazienti, il sensore piede dovrà essere posizionato in corrispondenza del tallone. Per i pazienti il cui contatto iniziale con il suolo avviene in prossimità delle dita, il sensore piede può essere posizionato in corrispondenza dell'avampiede.

**Nota:** il cuscinetto e il sensore di pressione del sensore piede devono essere collocati sotto la soletta della scarpa. Se la soletta della scarpa non è staccabile, posizionarvi sopra il cuscinetto e il sensore di pressione del sensore piede. Quindi, applicarvi sopra una normale soletta morbida e sottile.

### Per posizionare il sensore piede nella scarpa:

1. Per i nuovi pazienti, il sensore piede dovrà essere associato all'EPG per la parte inferiore della gamba. Per i pazienti che necessitano dell'uso del sensore piede opzionale durante l'utilizzo del sistema L300 Go come sistema autonomo per coscia, il sensore piede deve essere associato all'EPG per coscia. Per le istruzioni relative all'associazione, consultare la sezione "Associazione di un nuovo sensore piede all'EPG" di questa guida.
2. Stabilire la posizione idonea del sensore piede (tallone o avampiede) in base a come si presenta il paziente.
3. Sollevare la soletta della scarpa e applicare il cuscinetto del sensore piede in corrispondenza del tallone o dell'avampiede all'interno della scarpa.
4. In caso di posizionamento sotto il tallone, dirigere il filo del sensore piede verso la punta della scarpa. In caso di posizionamento sotto l'avampiede, dirigere il filo del sensore piede verso il tacco della scarpa. Attaccare il sensore di pressione al cuscinetto del sensore piede (Figura 8-13).

**Nota:** l'immagine del piede sul sensore di pressione del sensore piede risulterà invertita in caso di posizionamento sotto l'avampiede.

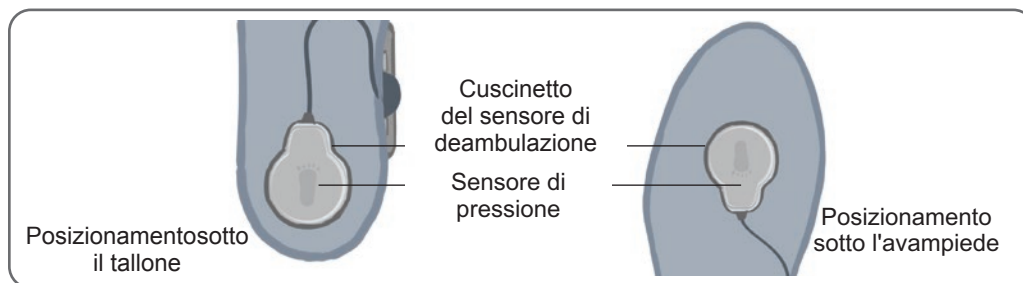


Figura 8-13: Posizionamento del sensore piede nella scarpa

5. Agganciare il trasmettitore del sensore piede al bordo interno della scarpa. Il logo a stella sul trasmettitore deve essere rivolto in direzione opposta alla caviglia (Figura 8-14).
6. Coprire il sensore di pressione con la soletta. Riporre il filo in eccesso sotto la soletta (Figura 8-14).

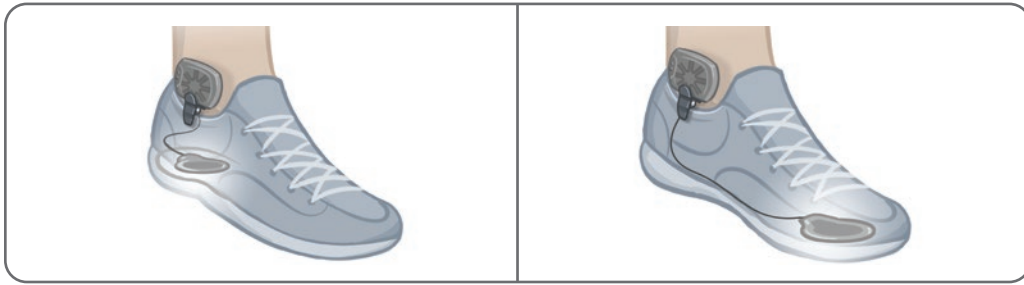


Figura 8-14: Posizione finale del sensore piede attaccato alla scarpa.

## Rimozione del gambale per la parte inferiore della gamba

### Per rimuovere il gambale per la parte inferiore della gamba:

1. Premere il pulsante di alimentazione dell'EPG per accendere il sistema.
2. Con un pennarello, marcare la posizione del localizzatore del gambale per la parte inferiore della gamba come riferimento.
3. Sganciare l'impugnatura della fascia del gambale dalla base dell'EPG e sollevare lentamente dalla pelle il gambale per la parte inferiore della gamba.

**Nota:** per i pazienti che usano elettrodi Hydrogel con il gambale per la parte inferiore della gamba, staccarli delicatamente dalla pelle e riapplicarvi le protezioni.

4. Con un pennarello, tracciare come riferimento sul rivestimento del gambale per la parte inferiore della gamba (o sul pannello personale) dei piccoli segni distanziati uniformemente intorno alle basi per elettrodi.
5. Se opportuno, coprire i fili e gli agganci delle basi per elettrodi con i copricavi Assicurarsi che i fili siano riposti sotto i copricavi.

**Nota:** chiedere ai pazienti che utilizzeranno a casa il sistema L300 Go di ventilare la pelle rimuovendo il gambale per la parte inferiore della gamba e lasciandolo staccato per almeno 15 minuti ogni tre-quattro ore.

## Posizionamento degli elettrodi Cloth per coscia

Gli elettrodi Cloth per coscia si agganciano ai pannelli del cosciale per coscia. Quelli più grandi si agganciano al pannello prossimale del cosciale per coscia. Quelli più piccoli si agganciano al pannello distale del cosciale per coscia (Figura 8-15).

**⚠ Attenzione:** gli elettrodi Cloth per coscia devono essere utilizzati esclusivamente da un singolo paziente. L'uso degli elettrodi Cloth per coscia è limitato ad un singolo paziente per prevenire la contaminazione crociata.



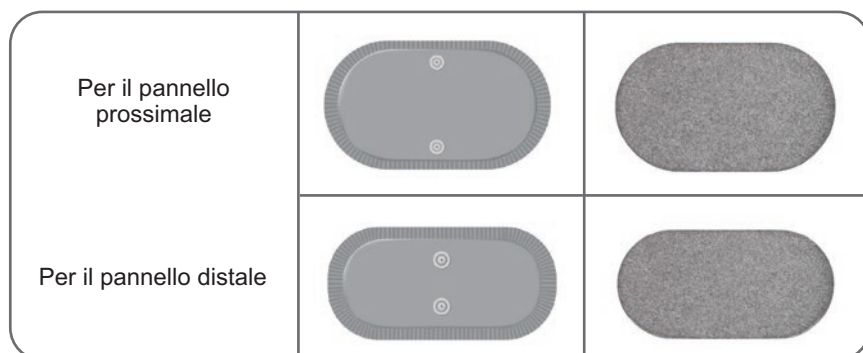


Figura 8-15: Elettrodi Cloth per coscia

**Per posizionare gli elettrodi Cloth per coscia: (Figura 8-16).**

1. Assicurarsi che l'EPG per coscia sia spento.
2. Bagnare gli elettrodi Cloth per coscia con acqua Strizzarli delicatamente insieme.
3. Tamponare l'acqua in eccesso sul lato di aggancio degli elettrodi Cloth per coscia con una salvietta.
4. Allineare gli agganci degli elettrodi Cloth per coscia con i fori di connessione sul cosciale per coscia.
5. Premere saldamente per agganciare gli elettrodi Cloth per coscia ai pannelli prossimale e distale del cosciale per coscia.

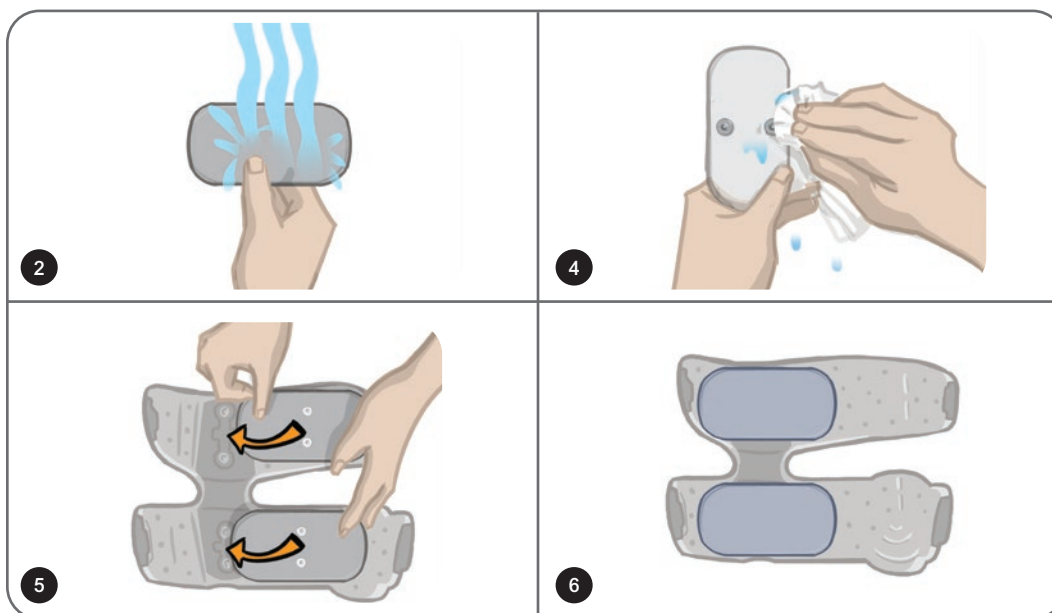


Figura 8-16: Posizionamento degli elettrodi Cloth per coscia

**Indossare il cosciale per coscia**

**Per indossare il cosciale per coscia, eseguire la procedura descritta di seguito.**

1. Far sedere il paziente in posizione stabile sul bordo di una sedia.
2. Assicurarsi che gli elettrodi Cloth per coscia siano attaccati saldamente ai pannelli del cosciale per coscia.
3. Per l'uso su pazienti interni, collocare una protezione sulla fascia del cosciale per coscia.

4. Posizionare il localizzatore del cosciale per coscia (rilievo tattile) sulla linea mediana della coscia, all'incirca a tre dita di distanza in posizione prossimale rispetto alla rotula se si esegue la stimolazione dei quadricipiti o dalla fossa poplitea se si esegue la stimolazione dei tendini del polpaccio (Figura 8-17).

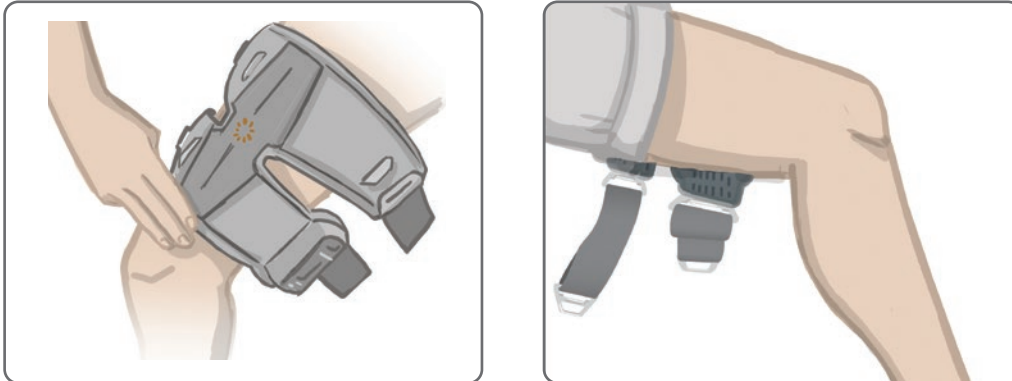


Figura 8-17: Posizione corretta del localizzatore del cosciale per coscia (a sinistra è illustrata la posizione sui quadricipiti, a destra la posizione sui tendini del polpaccio)

5. Centrare il ponte sulla linea mediana della coscia (Figura 8-18).
6. Fissare le fasce inserendo la fibbia nel gancio attaccato ai pannelli del cosciale per coscia (Figura 8-18). Se necessario, aumentare la tensione della fascia regolando i fissaggi.

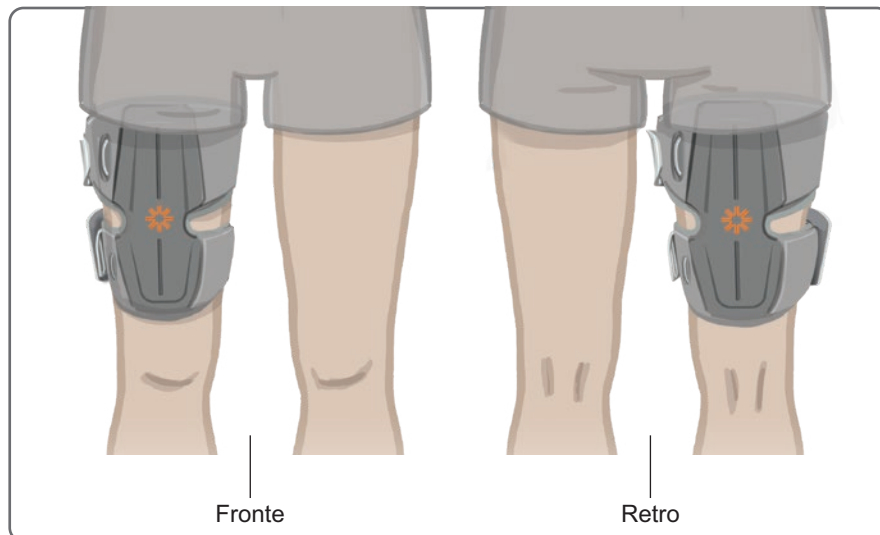


Figura 8-18: Posizione corretta del cosciale per coscia (sinistra) sui quadricipiti della gamba destra, (destra) posizione sul tendine del polpaccio della gamba destra

## Verifica della posizione del cosciale per coscia: paziente seduto e in piedi

### Per verificare la posizione del cosciale per coscia:

1. Far sedere il paziente con la parte inferiore della gamba penzolante liberamente nel vuoto. Assicurarsi che l'EPG sia acceso e associato con l'unità di controllo.
2. Per i nuovi pazienti, tenere premuti per cinque secondi il pulsante di stimolazione e quello della modalità presenti sull'unità di controllo per attivare le impostazioni dei parametri predefiniti.

**Nota:** se lo si desidera, è possibile utilizzare questi valori predefiniti dei parametri come impostazioni per il sistema L300 Go del paziente. Se desidera adottare parametri diversi, lo specialista dovrà accedere al software dell'applicazione del dispositivo di programmazione per specialista Bioness e programmarli.

3. Il livello predefinito per l'intensità della stimolazione è 0. Per attivare la stimolazione, premere il pulsante di stimolazione sull'EPG.
4. Premere il pulsante più dell'EPG per aumentare gradualmente l'intensità della stimolazione in modo da ottenere l'estensione o flessione del ginocchio desiderata.
5. Una volta raggiunta la corretta estensione o flessione con il paziente seduto, ripetere la verifica con il paziente in piedi, il ginocchio a un'angolazione regolabile e il piede sospeso in aria.
6. Se necessario, regolare l'intensità della stimolazione per raggiungere l'estensione o la flessione del ginocchio in questa posizione.

## Associazione dell'EPG per coscia

Per i pazienti che utilizzano sia il gambale per la parte inferiore della gamba sia il cosciale per coscia, sarà necessario associare l'EPG per coscia a quello per la parte inferiore della gamba. Per le istruzioni relative all'associazione, consultare la sezione "Associazione dell'EPG per la parte inferiore della gamba all'EPG per coscia" di questa guida.

Per i pazienti che necessitano dell'uso del sensore piede opzionale durante l'utilizzo del sistema autonomo per coscia, l'EPG per coscia deve essere associato al sensore piede. Per le istruzioni relative all'associazione, consultare la sezione "Associazione di un nuovo sensore piede all'EPG" di questa guida. Per le istruzioni relative al posizionamento del sensore piede, consultare la sezione "Posizionamento del sensore piede" di questo capitolo.

## Rimozione del cosciale per coscia

1. Premere il pulsante di alimentazione dell'EPG per accendere il sistema.
2. Sganciare entrambi i gruppi di fasce.
3. Sollevare lentamente il cosciale per coscia dalla pelle del paziente.
4. Staccare gli elettrodi Cloth per coscia dal cosciale per coscia e conservarli facendoli asciugare in un luogo arieggiato per evitare la formazione di muffa.

**Nota:** chiedere ai pazienti che utilizzeranno a casa il sistema L300 Go di ventilare la pelle rimuovendo il cosciale per coscia e lasciandolo staccato per almeno 15 minuti ogni tre-quattro ore.



## Programmazione per il paziente

Prima di programmare il sistema L300 Go assicurarsi di avere posizionato correttamente il gambale/cosciale sul paziente e che quest'ultimo sia seduto. Per le istruzioni relative al posizionamento, consultare il capitolo "Posizionamento sul paziente".

### Associazione dell'applicazione del dispositivo di programmazione per specialista Bioness al sistema L300 Go

Prima di associare l'applicazione del dispositivo di programmazione per specialista Bioness al sistema L300 Go, verificare che i componenti paziente (EPG, sensore piede e/o unità di controllo) siano già stati associati fra loro. Per le istruzioni relative all'associazione consultare il capitolo "Associazione dei componenti di ricambio" di questa guida.

Quando un EPG per la parte inferiore della gamba o un EPG autonomo per coscia viene associato all'applicazione del dispositivo di programmazione per specialista Bioness, l'applicazione riconosce automaticamente gli altri componenti associati all'EPG, ad esempio un sensore piede o l'EPG per coscia (per i pazienti che utilizzano il cosciale per coscia unitamente al gambale per la parte inferiore della gamba).

#### Per associare l'applicazione del dispositivo di programmazione per specialista Bioness al sistema L300 Go:

1. Accendere il tablet del dispositivo di programmazione clinica Bioness e avviare l'applicazione del dispositivo di programmazione per specialista Bioness premendo l'icona dell'applicazione clinica (CAPP).
2. Viene visualizzata la schermata di accesso. Immettere nome utente e password, quindi premere il pulsante Accesso.
3. Viene visualizzata la schermata del database pazienti. Premere l'icona Bluetooth® sulla barra di navigazione Vedere la Figura 9-0.

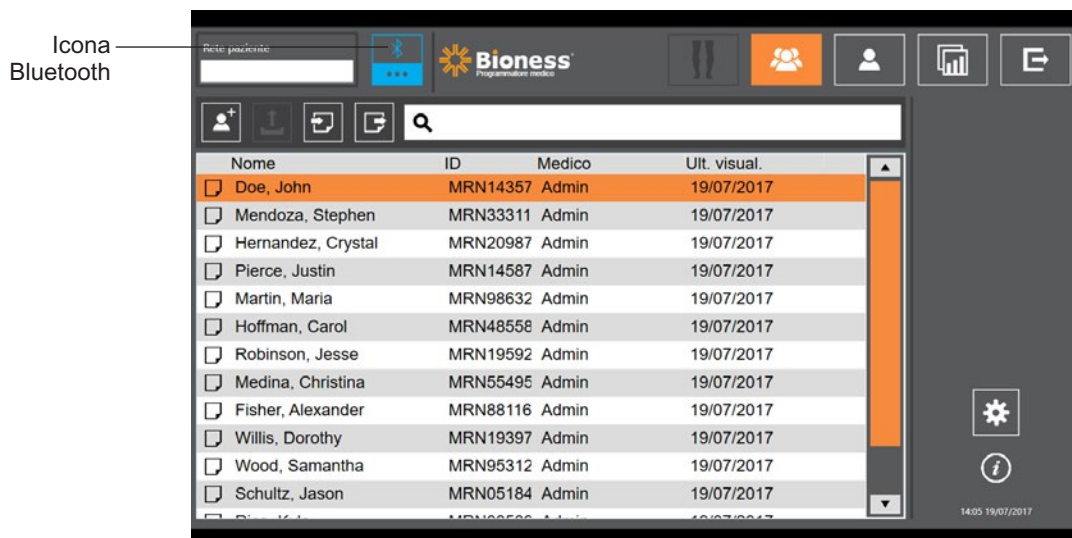


Figura 9-0: Icona Bluetooth®

4. Fare clic sull'icona di collegamento ubicata sulla gamba interessata (Figura 9-1).
5. Impostare l'EPG desiderato in modalità di associazione premendo contemporaneamente i tasti più (+) e (-) meno dell'EPG.


- Una volta stabilita l'associazione, l'icona di collegamento diviene arancione, passando a icona di scollegamento .



Figura 9-1: Schermata di collegamento

- Per uscire dalla schermata di collegamento, fare clic sull'icona di uscita da Bluetooth.
- Dopo l'abbinamento, verrà visualizzata una finestra che richiede all'utilizzatore di creare un nuovo profilo paziente, selezionare e caricare un profilo paziente esistente dall'elenco dei pazienti o utilizzare un profilo paziente già caricato sull'EPG.

## Creazione di un nuovo profilo paziente

### Per creare un nuovo profilo paziente:

- Verificare che il sistema L300 Go sia associato all'applicazione del dispositivo di programmazione per specialista Bioness.
- Dalla schermata del database pazienti, premere l'icona di aggiunta di un nuovo paziente (Figura 9-2).

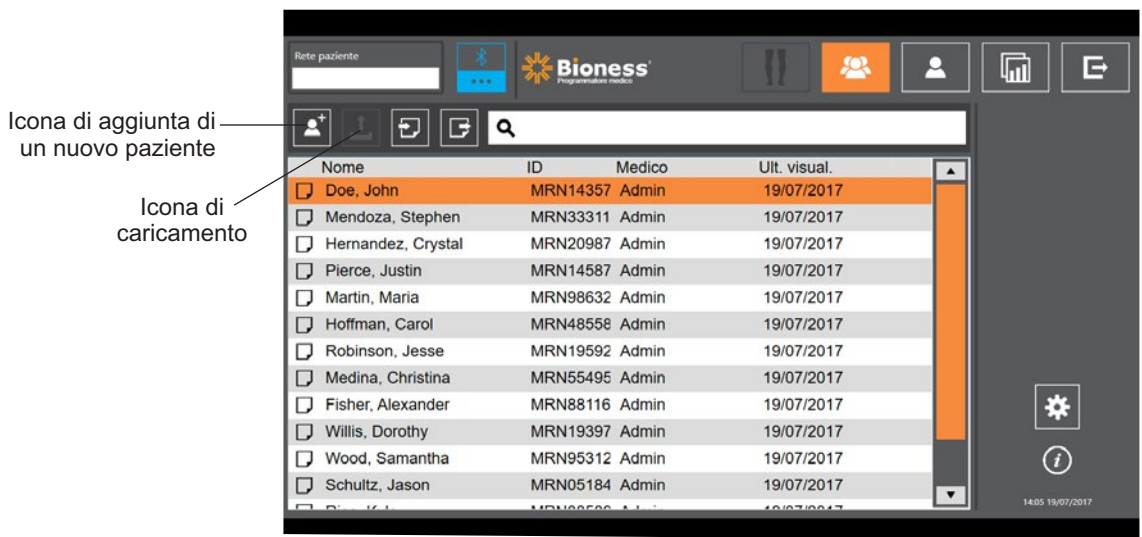


Figura 9-2: Icona di aggiunta di un nuovo paziente

- Immettere i dati anagrafici del paziente (ID paziente, nome legale, data di nascita [MM/GG/AAAA] e sesso).
- Premere il pulsante Salva per salvare il nuovo profilo paziente.

## Caricamento del profilo paziente sul sistema L300 Go

È possibile caricare un profilo paziente esistente sulla rete paziente e sull'EPG associato.

### Per caricare un profilo paziente esistente:

1. Verificare che il sistema L300 Go sia associato all'applicazione del dispositivo di programmazione per specialista Bioness.
2. Aprire la schermata del database pazienti ed evidenziare il paziente nell'elenco pazienti (Figura 9-2).
3. Premere l'icona di caricamento (Figura 9-2). Viene visualizzata una finestra contenente il messaggio "Pianifica tutti gli stimolatori del paziente: X,X". Premere il pulsante Continua.
4. L'applicazione del dispositivo di programmazione per specialista Bioness carica i dati anagrafici del paziente sulla rete paziente e sull'EPG associato.
5. Viene visualizzata una finestra con il messaggio seguente: "X,X è stato caricato sul programmatore". Premere il pulsante OK.

## Programmazione delle impostazioni di stimolazione

Dopo avere associato l'applicazione del dispositivo di programmazione per specialista Bioness a un sistema L300 Go e avere caricato un paziente sulla rete paziente, lo specialista potrà passare alla programmazione delle impostazioni di stimolazione.

### Per programmare le impostazioni di stimolazione:


1. Verificare che il paziente sia seduto.
2. Premere l'icona delle impostazioni di programmazione  sulla barra di navigazione per aprire la schermata dei parametri.
3. Gli EPG collegati sono visualizzati sullo schema sul lato sinistro della schermata dei parametri, sotto forma di un'icona verde (Figura 9-3).
4. Attorno all'EPG selezionato è visualizzato un riquadro arancione.
5. Utilizzare gli elenchi a discesa Forma d'onda, Durata fase, Freq. imp. ed Elettrodo per regolare le impostazioni dei relativi parametri. Per le definizioni delle impostazioni dei parametri, consultare la Tabella 9-1.
6. Per i nuovi pazienti, verificare che la barra dell'intensità della stimolazione sia impostata su 0 (Figura 9-3).



Figura 9-3: Programmazione della stimolazione, schermata dei parametri



- Premere il pulsante Test per attivare la stimolazione. Aumentare gradualmente l'intensità della stimolazione fino al livello desiderato utilizzando le frecce sulla barra di intensità della stimolazione. La stimolazione si avvia entro un tempo di ritardo (tempo necessario perché la stimolazione passi da zero al livello massimo impostato) equivalente all'aumento graduale impostato nella schermata di deambulazione. Non lasciare la stimolazione attiva a lungo per evitare l'affaticamento.

**Nota:** mentre la stimolazione viene erogata, il pulsante Test è visualizzato in rosso e l'icona dell'EPG diviene gialla con un'onda di stimolazione.

- Se il paziente utilizza più di un EPG, si dovranno programmare anche le impostazioni dell'altro EPG. Selezionare l'icona dell'EPG desiderato nella schermata dei parametri e ripetere i passaggi dal 5 al 7.

Le eventuali modifiche apportate alle impostazioni dell'applicazione del dispositivo di programmazione per specialista Bioness non verranno implementate e salvate fino alla pressione del pulsante Test. Solo al quel punto le impostazioni si attivano e le informazioni vengono salvate nell'EPG associato.

Parametro stimolazione	Definizione
Intensità	Forza della stimolazione: da 0 mA a 100 mA, a incrementi di 1 mA
Forma d'onda	Tipo di stimolazione: Simmetrica o asimmetrica
Durata delle fasi	Durata dell'impulso: 100–300 µsec con incrementi di 50 µsec.
Frequenza impulsi	Frequenza della stimolazione: da 10 Hz a 45 Hz, a incrementi di 5 Hz
Elettrodo	Tipo di elettrodo: Quick Fit (predefinito), Round Cloth, Hydrogel, Steering

Tabella 9-1: Definizioni delle impostazioni dei parametri di stimolazione

## Programmazione delle impostazioni di stimolazione avanzate

- Dalla schermata dei parametri, premere l'icona delle impostazioni di stimolazione avanzate per aprire la relativa finestra (Figura 9-3 e Figura 9-4).
- Regolare le impostazioni avanzate relative a periodo interfase, temperatura stimata massima e sensore piede.

Parametro stimolazione avanzato	Definizione
Periodo interfase	Il valore predefinito per questa impostazione è 50 per aumentare la produzione di forza, inducendo una contrazione maggiore con il minimo disagio. I valori variano da 20, 50, 100 a 200. Il valore predefinito per la forma d'onda simmetrica è 50, quello per la forma d'onda asimmetrica è 20.
Tem. stim. max.	Per evitare l'eccessivo affaticamento dei muscoli che attivano la dorsiflessione, il sistema L300 Go è progettato per interrompere automaticamente la stimolazione dopo un determinato numero di secondi (la durata massima della stimolazione). Questa funzione di sicurezza è utile quando un paziente è seduto o disteso, la gamba che indossa il sistema L300 Go è sollevata in aria e il sistema è in modalità deambulazione, in quanto limita la durata della stimolazione. Per regolare la durata massima della stimolazione, premere le frecce per modificarla. <b>Per pazienti veloci e stabili:</b> questa impostazione può essere relativamente bassa (l'impostazione predefinita è di 4 secondi). L'impostazione minima deve corrispondere al tempo massimo che il paziente impiega per sollevare la gamba per salire una scala o evitare un ostacolo. <b>Per pazienti che camminano lentamente o che sono all'inizio della riabilitazione:</b> può essere necessario impostare un valore superiore a 4 secondi per un paziente che impiega più tempo a far avanzare la gamba durante la fase di sollevamento della deambulazione.



Parametro stimolazione avanzato	Definizione
Sensore piede	Quando l'applicazione del dispositivo di programmazione per specialista Bioness è collegata a un sistema che utilizza un sensore piede, questo sarà attivato. Utilizzare l'elenco a discesa per selezionare: Controlaterale o Stesso lato. Casella Sens. piede necessario: se la casella è deselezionata, si attiva la funzione di backup del rilevamento del movimento. Se il sensore piede non comunica con l'EPG, per il rilevamento della deambulazione l'EPG utilizza i sensori di movimento integrati.

Tabella 9-2: Definizione delle impostazioni avanzate dei parametri di stimolazione



Figura 9-4: Programmazione della stimolazione, schermata dei parametri con finestra delle impostazioni avanzate

### Impostazioni della schermata di programmazione dei parametri avanzati

Se il paziente sta utilizzando l'elettrodo Steering, accertarsi che il menu a discesa Elettrodo sia impostato sull'elettrodo Steering, verrà in tal modo attivata l'icona dei parametri avanzati. Premere l'icona dei parametri avanzati per aprire la relativa finestra (Figura 9-3). Lo specialista potrà quindi regolare l'intensità della stimolazione mediale e laterale per l'EPG per la parte inferiore della gamba (Figura 9-5).



Figura 9-5: Programmazione della stimolazione, schermata dei parametri con finestra dei parametri avanzati

## Programmazione delle impostazioni di deambulazione

Per programmare le impostazioni di deambulazione:





1. Verificare che il paziente sia in piedi.
2. Dalla schermata dei parametri, premere l'icona relativa alla schermata di deambulazione 
3. Si apre la schermata delle impostazioni di deambulazione (Figura 9-6).



Figura 9-6: Programmazione della stimolazione, schermata delle impostazioni di deambulazione

4. Regolare le impostazioni di aumento e riduzione graduale, estensione, ritardo e intensità (Tabella 9.3).

Parametro deambulazione	Definizione
 Aumento graduale	Il tempo necessario, in secondi, affinché la stimolazione aumenti da zero al livello massimo impostato. Un accumulo graduale della corrente rende la stimolazione più confortevole, aiuta a evitare riflessi da stiramento e ritarda l'inizio della contrazione muscolare. I valori vanno da 0 a 0,5 secondi a incrementi di 0,1 secondi.
 Riduzione graduale	Il tempo necessario, in secondi, affinché la stimolazione si riduca dal livello massimo impostato a zero. La corrente si riduce lentamente per ridurre gradualmente la contrazione muscolare. Aumentare questa impostazione per prevenire il piede cadente. I valori vanno da 0 a 0,5 secondi a incrementi di 0,1 secondi.
 Estensione	Percentuale del tempo totale intercorrente dal sollevamento all'abbassamento del tallone, durante il quale la stimolazione continua dopo il contatto del tallone con il suolo. Questo parametro determina l'intervallo di tempo prima che la stimolazione inizi a ridursi. Aumentare questa impostazione per prevenire il piede cadente e il ginocchio recurvato (iperestensione del ginocchio/scatto del ginocchio) o per aumentare la stabilità della caviglia durante lo stazionamento.


Parametro deambulazione	Definizione
 Ritardo	Percentuale del tempo totale per cui la stimolazione viene ritardata dopo il rilevamento di un evento di deambulazione. Viene usato per prevenire il sollevamento prematuro del piede. Questo parametro determina l'intervallo di tempo prima che la stimolazione inizi ad aumentare (la percentuale di ritardo viene calcolata dal tempo totale intercorrente fra "tallone su" e "tallone giù").
Intensità	La forza della stimolazione elettrica. I valori vanno da 0 a 100 mA. Il valore iniziale che appare sulla barra dell'intensità sarà il livello stabilito durante la configurazione delle impostazioni di stimolazione. È possibile apportare modifiche al livello di intensità in modalità Deambulazione e saranno mantenute in modalità Riabilitazione a meno che non sia stata selezionata l'opzione "Attiva livello di intensità specifico" per la modalità Riabilitazione nella schermata Riabilitazione.


Tabella 9-3: Definizione dei parametri di deambulazione

**Nota:** per ridurre al minimo il ginocchio recurvato (iperestensione del ginocchio/scatto del ginocchio) e il piede cadente, usare l'opzione di estensione per creare una contrazione eccentrica dei dorsiflessori dopo il contatto del tallone con il suolo.

5. Premere il pulsante di stimolazione per verificare e salvare le impostazioni. La stimolazione risponde all'input dell'attività di deambulazione proveniente dal sensore piede (se applicabile) o dal sensore di movimento integrato nell'EPG.
6. Ottimizzare le impostazioni mentre il paziente cammina.
7. Premere di nuovo il pulsante di stimolazione per interrompere la stimolazione.

## Programmazione delle impostazioni di riabilitazione con la cyclette

Per programmare le impostazioni di riabilitazione con la cyclette:

1. Far sedere il paziente su una sedia o sul materassino per la terapia.
2. Premere l'icona delle impostazioni di programmazione  sulla barra di navigazione per aprire la schermata dei parametri (Figura 9-7).

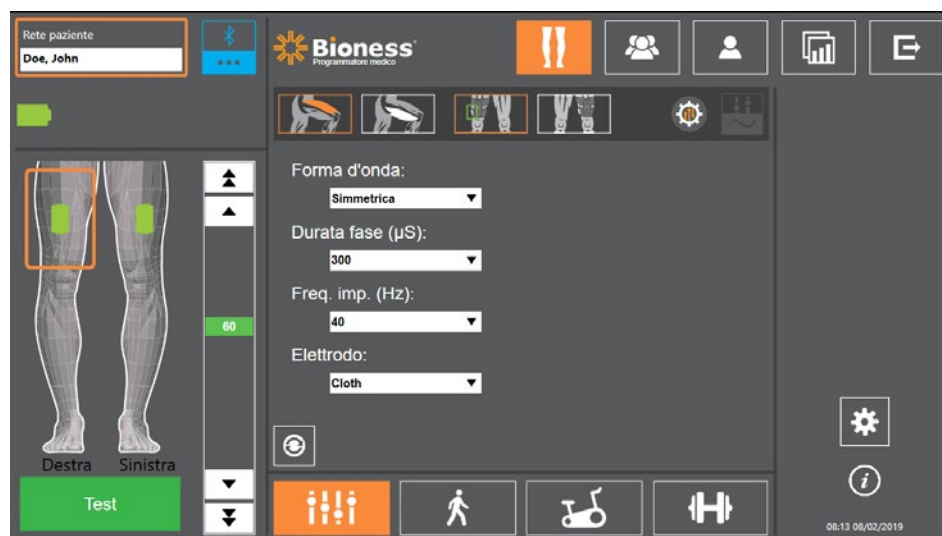


Figura 9-7: Programmazione della stimolazione, schermata delle impostazioni dei parametri

- Gli EPG collegati sono visualizzati sul lato sinistro della schermata sotto forma di un'icona verde sullo schema della gamba interessata (Figura 9-7). Attorno all'EPG selezionato è visualizzato un riquadro arancione.

**Nota:** per il cosciale autonomo per coscia, la posizione dell'icona EPG verde potrebbe corrispondere o meno alla posizione fisica dell'EPG sul paziente. L'icona EPG verde è utilizzata per indicare il tipo di cosciale: "sinistro" o "destro". Tuttavia, è possibile utilizzare un tipo di cosciale "sinistro" o "destro" su entrambe le gambe.



- Utilizzare l'elenco a discesa per regolare le impostazioni dei parametri degli elettrodi nella schermata dei parametri. Per le definizioni delle impostazioni dei parametri, consultare la Tabella 9-1.
- Premere l'icona della schermata di riabilitazione con la cyclette  (Figura 9-8).
- Per il cosciale autonomo per coscia, selezionare l'opportuno gruppo muscolare (quadricipite o tendine del polpaccio) premendo il relativo pulsante di selezione dei muscoli . La selezione sarà evidenziata in arancione (Figura 9-8).



Figura 9-8: Programmazione della stimolazione, schermata delle impostazioni di riabilitazione con la cyclette

- Per il cosciale autonomo per coscia, selezionare la posizione fisica (laterale o mediale) dell'EPG premendo l'icona di localizzazione dell'EPG . La selezione sarà evidenziata in verde (Figura 9-8).

**Nota:** le opzioni di selezione del muscolo e della posizione dell'EPG sono applicabili solo al cosciale autonomo per coscia e non sono visualizzate per gli altri gambali/cosciali.

- Per i nuovi pazienti, assicurarsi che l'intensità della stimolazione sia impostata su 0 usando le frecce presenti sulla barra di intensità della stimolazione (Figura 9-8).
- Premere il pulsante Test per salvare le impostazioni e attivare la stimolazione. Aumentare gradualmente l'intensità della stimolazione fino al livello desiderato utilizzando le frecce sulla barra di intensità della stimolazione (Figura 9-8).

**Nota:** l'intensità della stimolazione della modalità riabilitazione con la cyclette dipende dalle impostazioni di intensità selezionate nelle schermate dei parametri, della deambulazione e della riabilitazione. Mentre la stimolazione viene erogata, il pulsante Test è visualizzato in rosso e l'icona dell'EPG diviene gialla con un'onda di stimolazione. Non lasciare la stimolazione attiva a lungo per evitare l'affaticamento.

10. Se il paziente utilizza più di un EPG, programmare le impostazioni di ciascun EPG aggiuntivo. Selezionare l'icona dell'EPG desiderato nella schermata di programmazione della stimolazione e ripetere i passaggi dal 4 al 9.
11. Far sedere il paziente su una cyclette.
12. Chiedere al paziente di iniziare con i piedi sui pedali, con il piede del lato interessato posizionato nella parte superiore della pedalata o nella posizione a ore 12.
13. Se il paziente utilizza il sistema L300 Go per entrambi i lati, posizionare i pedali nella parte superiore e nella parte inferiore della pedalata.

**Nota:** a seconda della posizione di partenza del piede del paziente durante l'utilizzo della modalità riabilitazione con la cyclette, l'algoritmo di rilevamento del movimento di L300 Go potrebbe ritardare di un massimo di 3 rotazioni della pedalata prima di iniziare la stimolazione.

14. Premere il pulsante di stimolazione per salvare le impostazioni e attivare la stimolazione. La stimolazione risponderà all'input dell'attività di pedalata da parte del sensore di movimento integrato dell'EPG.
15. Ottimizzare l'intensità della stimolazione mentre il paziente sta pedalando (Figura 9-8).
16. Ottimizzare le impostazioni di inizio e di fine della stimolazione mentre il paziente sta pedalando (Tabella 9-4).

**Nota:** l'attivazione dell'indicatore della segnalazione acustica potrebbe aiutare a ottimizzare le impostazioni di inizio e di fine della stimolazione (Figura 9-8). La palpazione del muscolo potrebbe aiutare a determinare il momento in cui si verifica la contrazione muscolare.

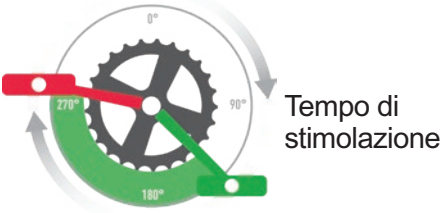


Parametro riabilitazione con la cyclette	Definizione
	<p>Consente la regolazione del tempo di stimolazione in modalità riabilitazione con la cyclette. Il pedale verde indica il punto del ciclo in cui inizia la stimolazione, mentre il pedale rosso indica il punto del ciclo in cui termina la stimolazione.</p> <p>Quando la stimolazione è inattiva, premendo e trascinando i pedali è possibile controllare i tempi dell'avvio e dell'interruzione della stimolazione. Il controllo dei tempi di avvio e interruzione della stimolazione non è disponibile quando la stimolazione è attiva, per garantire la sicurezza del paziente. La rotazione in senso orario dei comandi rappresenterà sempre la rotazione verso la parte anteriore della cyclette. Muovere il pedale in senso orario per posticipare la stimolazione; muovere il pedale in senso antiorario per anticipare la stimolazione.</p>
	<p>Inizio della stimolazione</p> <p>Consente il controllo fine del tempo di inizio della stimolazione in modalità riabilitazione con la cyclette. Le frecce anticipano o ritardano l'inizio della stimolazione con un intervallo di 5 gradi.</p>
	<p>Fine della stimolazione</p> <p>Consente il controllo fine del tempo di arresto della stimolazione in modalità riabilitazione con la cyclette. Le frecce anticipano o ritardano la fine della stimolazione con un intervallo di 5 gradi.</p>

Tabella 9-4: Definizione dei parametri della modalità riabilitazione con la cyclette

17. Se il paziente utilizza più di un EPG, selezionare ciascun EPG e ripetere i passaggi da 14 a 16 per l'ottimizzazione delle impostazioni.
18. Premere di nuovo il pulsante di stimolazione per interrompere la stimolazione.



# Programmazione delle impostazioni di riabilitazione

Per programmare le impostazioni di riabilitazione:







1. Dalla schermata dei parametri, premere l'icona relativa alla schermata di riabilitazione .
2. Si apre la schermata delle impostazioni di riabilitazione (Figura 9-9).



Figura 9-9: Programmazione della stimolazione, schermata delle impostazioni di riabilitazione

3. Regolare il tempo di attivazione e disattivazione, l'aumento e la riduzione graduali e il tempo totale (Tabella 9-5).
4. Se si desidera una intensità della stimolazione diversa da quella impostata per la deambulazione, selezionare la casella di spunta accanto ad "Attiva intensità riabilit. specifica", quindi regolare il livello di intensità della stimolazione.
5. Premere il pulsante della stimolazione per riabilitazione per avviare la stimolazione in modalità riabilitazione.
6. Premere nuovamente il pulsante della stimolazione per riabilitazione per disattivare la stimolazione o lasciare che il programma venga eseguito per il tempo assegnato.

Parametro riabilitazione	Definizione
  Tempo di attivazione	Durata di applicazione della stimolazione.
  Tempo di disattivazione	Durata del riposo tra le stimolazioni.
 Aumento graduale	Il tempo necessario, in secondi, affinché la stimolazione aumenti da zero al livello massimo impostato. Un accumulo graduale della corrente rende la stimolazione più confortevole, aiuta a evitare riflessi da stiramento e ritarda l'inizio della contrazione muscolare. I valori vanno da 0 a 2 secondi a incrementi di 0,5 secondi.







Parametro riabilitazione	Definizione
 Riduzione graduale	Il tempo necessario, in secondi, affinché la stimolazione si riduca dal livello massimo impostato a zero. La corrente si riduce lentamente per ridurre gradualmente la contrazione muscolare. Aumentare questa impostazione per prevenire il piede cadente. I valori vanno da 0 a 2 secondi a incrementi di 0,5 secondi.
 Tempo totale	Durata totale del periodo di riabilitazione. Il periodo di riabilitazione è costituito da cicli ripetuti di aumento graduale, tempo di attivazione, riduzione graduale e tempo di disattivazione fino all'esaurimento del tempo totale della sessione.

Tabella 9-5: Definizioni dei parametri di riabilitazione

## Modifica della segnalazione acustica e della vibrazione mediante l'applicazione del dispositivo di programmazione per specialista Bioness

Nelle schermate delle impostazioni di programmazione della stimolazione per la deambulazione, delle impostazioni di deambulazione con la cyclette e delle impostazioni di riabilitazione sono presenti le icone della segnalazione acustica e della vibrazione, che consentono di attivare o disattivare queste funzionalità durante la stimolazione. Le icone presenti nella schermata delle impostazioni di deambulazione controllano la segnalazione acustica e la vibrazione quando l'EPG è in modalità deambulazione. Le icone presenti nella schermata delle impostazioni di riabilitazione con la cyclette controllano la segnalazione acustica e la vibrazione quando l'EPG è in modalità riabilitazione con la cyclette. Le icone presenti nella schermata delle impostazioni di riabilitazione controllano la segnalazione acustica e la vibrazione quando l'EPG è in modalità riabilitazione.

Icona	Definizione
	La segnalazione acustica è attivata
	La segnalazione acustica è disattivata
	La vibrazione è attivata
	La vibrazione è disattivata





## Formazione del paziente

Gli specialisti e i pazienti devono essere consapevoli dei limiti, delle avvertenze e delle precauzioni associati al sistema L300 Go. Gli specialisti devono leggere le informazioni sulla sicurezza con i pazienti e istruire i pazienti in merito all'impostazione, all'utilizzo e alla manutenzione del sistema. I pazienti devono comprendere le segnalazioni e gli indicatori del sistema e le indicazioni di risoluzione dei problemi. Gli specialisti e i pazienti devono sapere a chi rivolgersi per l'assistenza clinica e tecnica.

**Un programma di formazione deve coprire i seguenti argomenti descritti in questa guida e nella Guida per l'utilizzatore di L300 Go:**

- Informazioni generali sulla sicurezza, incluse le linee guida di cura della pelle
- Panoramica del sistema L300 Go
- Indossare e rimuovere il gambale/cosciale
- Sostituzione degli elettrodi e delle basi per elettrodi
- Inserimento del sensore piede nella scarpa (per i pazienti che lo utilizzano)
- Funzionamento dell'unità di controllo o dell'applicazione myBioness™
- Pulsanti, segnalazioni e allarmi acustici dei componenti del sistema: definizioni e funzioni
- Uso delle modalità Deambulazione, Riabilitazione con la cyclette e Riabilitazione
- Istruzioni per la manutenzione e la pulizia
- Procedure di risoluzione dei problemi basilari
- Come contattare l'assistenza tecnica



## Manutenzione e pulizia

### Carica della batteria

Caricare giornalmente il tablet del dispositivo di programmazione per specialista Bioness. Anche le batterie dell'EPG per la parte inferiore della gamba e dell'EPG per coscia devono essere caricate giornalmente. Le istruzioni per caricare l'EPG sono disponibili nella sezione "Carica del sistema L300 Go" di questa guida.

### Sostituzione della batteria del sensore piede

La batteria del sensore piede non è ricaricabile e necessita di sostituzione all'incirca ogni sei mesi. Il sensore piede è alimentato da una batteria al litio a bottone (CR2032).

L'indicatore luminoso rosso sul sensore piede lampeggia per cinque secondi quando viene rilevata una condizione di batteria scarica. Inoltre, sull'unità di controllo è visualizzata l'icona dell'indicatore del sensore piede lampeggiante.

**⚠ Avvertenza:** come batteria di ricambio utilizzare esclusivamente batterie a bottone al litio di tipo CR2032. L'uso di una batteria non compatibile/adatta potrebbe causare danni al sistema L300 Go.

#### Per sostituire la batteria del sensore piede:

1. Utilizzare l'incavo sul retro del sensore piede per spingere fuori il coperchio del vano batteria (Figura 11-1).

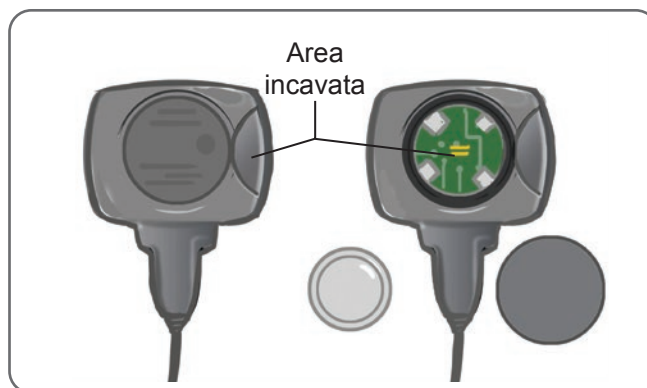


Figura 11-1: Sostituzione della batteria del sensore piede

2. Notare l'orientamento del "+" della vecchia batteria.
3. Rimuovere la vecchia batteria.
4. Attendere per almeno 120 secondi (2 minuti) quindi inserire la nuova batteria con il "+" rivolto verso l'alto.
5. Rimontare il coperchio del vano batteria sul retro del sensore piede premendo con decisione per farlo scattare in posizione.
6. Premere il sensore di pressione del sensore piede per attivarlo.
7. Se così facendo il sensore piede non viene alimentato, mandare in cortocircuito il connettore della batteria posizionando una moneta sulla batteria stessa tra il polo positivo e quello negativo del sensore piede. Ripetere i passaggi dal 5 al 6.



Rimuovere la batteria esaurita e smaltirla correttamente in base alle normative ambientali locali.

## Manutenzione della batteria dell'EPG

L'EPG per la parte inferiore della gamba e l'EPG per coscia sono provvisti di una batteria ricaricabile non rimovibile. Non tentare di sostituire la batteria dell'EPG. Caricare la batteria quotidianamente se si utilizza il sistema regolarmente e almeno una volta al mese se il sistema non viene utilizzato. Non lasciare l'EPG scarico per lungo tempo, per minimizzare il rischio di ridurre la durata della batteria. Per le condizioni di funzionamento e conservazione appropriate, consultare la sezione relativa alle specifiche tecniche del presente manuale. Se mantenuta correttamente, la batteria dell'EPG può durare diversi anni. Per assistenza sul dispositivo, contattare il reparto Assistenza clienti di Bioness al numero 800-211-9136, opzione 3 (USA e Canada) o il distributore locale.

## Sostituzione della batteria dell'unità di controllo

La batteria dell'unità di controllo non è ricaricabile e, in base all'uso, necessita di sostituzione all'incirca ogni sei mesi. L'unità di controllo è alimentata da una batteria al litio a bottone (CR2032).

L'icona dell'indicatore della batteria sull'unità di controllo lampeggia per cinque secondi all'avvio quando la batteria dell'unità di controllo è scarica.

**⚠ Avvertenza:** come batteria di ricambio utilizzare esclusivamente batterie a bottone al litio di tipo CR2032. L'uso di una batteria non compatibile/adatta potrebbe causare danni al sistema L300 Go.

### Per sostituire la batteria dell'unità di controllo:

1. Utilizzare l'incavo sul retro dell'unità di controllo per spingere fuori il coperchio del vano batteria. Se si incontrano difficoltà è possibile utilizzare una moneta per aprire il coperchio (Figura 11-2).



Figura 11-2: Sostituzione della batteria dell'unità di controllo

2. Notare l'orientamento del "+" della vecchia batteria.
3. Rimuovere la vecchia batteria.
4. Inserire la nuova batteria dapprima verso il fondo e quindi spingendola in giù con cura con il "+" rivolto verso l'alto.
5. Rimontare il coperchio del vano batteria sul retro dell'unità di controllo premendo con decisione per farlo scattare in posizione.



Rimuovere la batteria esaurita e smaltirla correttamente in base alle normative ambientali locali.

## Sostituzione degli elettrodi Quick Fit

Gli elettrodi Quick Fit devono essere sostituiti almeno ogni due settimane o anche prima se risultano usurati.

⚠ **Attenzione:** usare esclusivamente elettrodi forniti da Bioness.

⚠ **Attenzione:** non usare il sistema L300 Go senza elettrodi.

⚠ **Attenzione:** non piegare o attorcigliare l'elettrodo Quick Fit.

**Per sostituire gli elettrodi Quick Fit: (Figura 11-3).**

1. Assicurarsi che l'EPG per la parte inferiore della gamba sia spento.
2. Rimuovere con delicatezza l'elettrodo Quick Fit usato dal gambale per la parte inferiore della gamba.
3. Bagnare gli elettrodi Quick Fit con acqua finché non si saturano.
4. Con un panno, asciugare o tamponare delicatamente l'acqua in eccesso dall'elettrodo.
5. Allineare i bottoni automatici arancione e celeste sull'elettrodo Quick Fit con i corrispondenti fori di connessione arancione e celeste sul gambale per la parte inferiore della gamba.
6. Premere con decisione per agganciare l'elettrodo Quick Fit al gambale per la parte inferiore della gamba.



Figura 11-3: Sostituzione dell'elettrodo Quick Fit

Chiedere al paziente di rimuovere l'elettrodo Quick Fit e bagnarlo interamente di nuovo ogni volta che rimuove il gambale per la parte inferiore della gamba per più di un'ora. Chiedere di rimuovere e bagnare nuovamente l'elettrodo anche dopo tre-quattro ore di utilizzo. Quando si bagna l'elettrodo Quick Fit, staccarlo sempre dal gambale per la parte inferiore della gamba.

Se l'elettrodo Quick Fit si asciuga, la risposta alla stimolazione potrebbe variare. Se è necessario regolare l'intensità della stimolazione più spesso del solito, provare a bagnare nuovamente l'elettrodo o a sostituirlo.

**Nota:** conservare e far asciugare l'elettrodo Quick Fit in un luogo arieggiato per evitare la formazione di muffa.

## Sostituzione degli elettrodi Steering

Gli elettrodi Steering devono essere sostituiti almeno ogni due settimane o anche prima se risultano usurati.

⚠ **Attenzione:** usare esclusivamente elettrodi forniti da Bioness.

⚠ **Attenzione:** non usare il sistema L300 Go senza elettrodi.

⚠ **Attenzione:** non piegare o attorcigliare l'elettrodo Steering.

**Per sostituire gli elettrodi Steering: (Figura 11-4).**

1. Assicurarsi che l'EPG per la parte inferiore della gamba sia spento.
2. Rimuovere con delicatezza l'elettrodo Steering usato dal gambale per la parte inferiore della gamba.
3. Bagnare l'elettrodo con acqua finché non si satura.
4. Con un panno, asciugare o tamponare delicatamente l'acqua in eccesso dall'elettrodo.
5. Allineare i quattro agganci dell'elettrodo Steering con i quattro fori di connessione sul gambale per la parte inferiore della gamba.
6. Premere con decisione per agganciare l'elettrodo Steering al gambale per la parte inferiore della gamba.

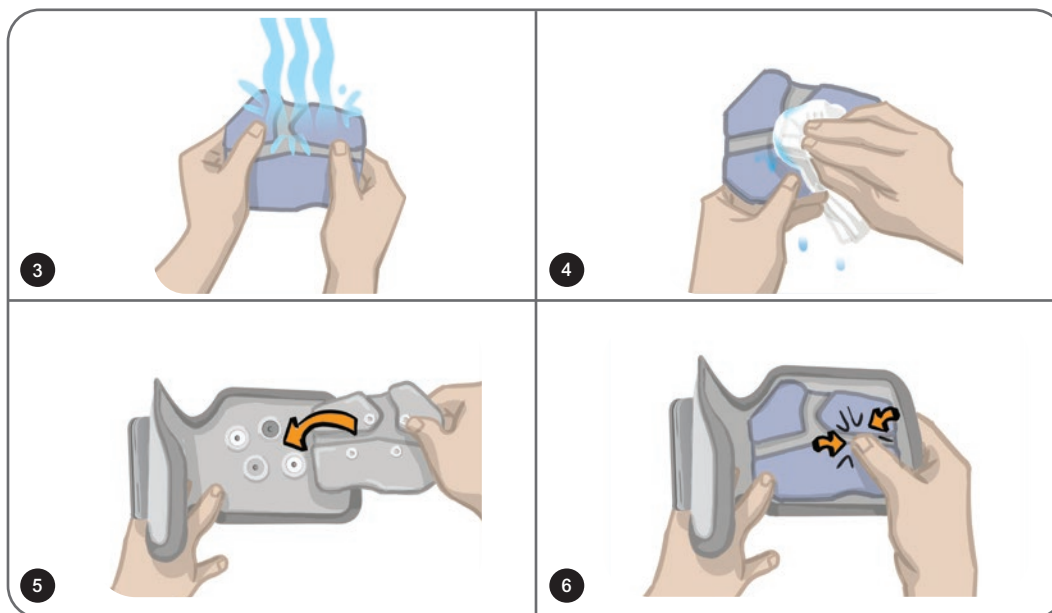


Figura 11-4: Sostituzione dell'elettrodo Steering

Chiedere al paziente di rimuovere l'elettrodo Steering e bagnarlo interamente di nuovo ogni volta che rimuove il gambale per la parte inferiore della gamba per più di un'ora. Chiedere di rimuovere e bagnare nuovamente l'elettrodo anche dopo tre-quattro ore di utilizzo. Quando si bagna l'elettrodo Steering staccarlo sempre dal gambale per la parte inferiore della gamba.

Se l'elettrodo Steering si asciuga, la risposta alla stimolazione potrebbe variare. Se è necessario regolare l'intensità della stimolazione più spesso del solito, provare a bagnare nuovamente l'elettrodo o a sostituirlo.

**Nota:** conservare e far asciugare l'elettrodo Steering in un luogo arieggiato per evitare la formazione di muffa.

## Sostituzione degli elettrodi Round Cloth

Gli elettrodi Cloth devono essere sostituiti almeno ogni due settimane o anche prima se risultano usurati.

**⚠ Attenzione:** usare esclusivamente elettrodi Cloth forniti da Bioness.

**⚠ Attenzione:** non usare il sistema L300 Go senza elettrodi.

### Per sostituire gli elettrodi Round Cloth:

1. Assicurarsi che l'EPG per la parte inferiore della gamba sia spento.
2. Staccare delicatamente gli elettrodi Round Cloth usati dalle relative basi. Prestare attenzione a non staccare le basi per elettrodi dal gambale per la parte inferiore della gamba.
3. Se necessario, pulire le basi per elettrodi con un panno umido. È possibile pulire le basi per elettrodi e sottoporle a disinfezione di basso livello con alcool isopropilico al 70% (IPA).
4. Bagnare gli elettrodi Round Cloth con acqua fino a saturazione (Figura 11-5).
5. Con un panno, asciugare o tamponare l'acqua in eccesso dal retro dagli elettrodi (lato dotato di aggancio) (Figura 11-5).

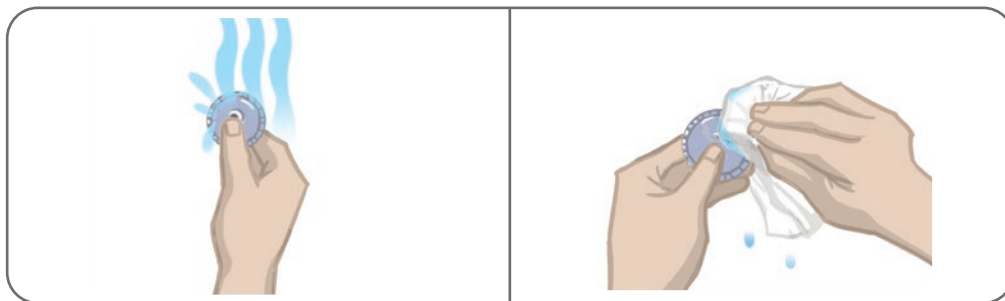


Figura 11-5: Come bagnare e asciugare l'acqua in eccesso

6. Fissare gli elettrodi Round Cloth alle basi per elettrodi (Figura 11-6).

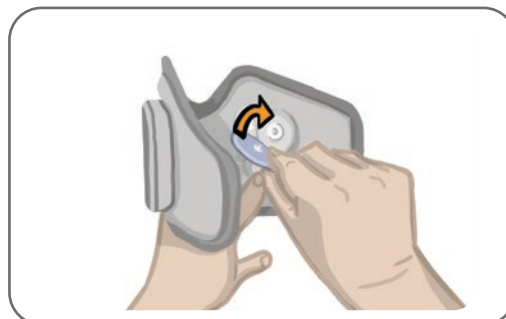


Figura 11-6: Fissaggio degli elettrodi Round Cloth



Chiedere al paziente di rimuovere gli elettrodi Round Cloth e bagnarli nuovamente ogni volta che rimuove il gambale per la parte inferiore della gamba per più di un'ora. Chiedere di rimuovere e bagnare nuovamente gli elettrodi anche dopo tre-quattro ore di utilizzo. Quando si bagnano gli elettrodi staccarli sempre dal gambale per la parte inferiore della gamba.

Se gli elettrodi Round Cloth si asciugano, la risposta alla stimolazione potrebbe variare. Se è necessario regolare l'intensità della stimolazione più spesso del solito, provare a bagnare nuovamente l'elettrodo o a sostituirlo. Quando non utilizzati, conservare e far asciugare gli elettrodi Cloth in un luogo arieggiato.

## Sostituzione degli elettrodi Hydrogel

Gli elettrodi Hydrogel devono essere sostituiti almeno ogni due settimane.

⚠ **Attenzione:** usare esclusivamente elettrodi Hydrogel forniti da Bioness.

⚠ **Attenzione:** non usare il sistema L300 Go senza elettrodi.

### Per sostituire gli elettrodi Hydrogel L300: (Figura 11-7).

1. Assicurarsi che l'EPG per la parte inferiore della gamba sia spento.
2. Staccare delicatamente gli elettrodi Hydrogel usati dalle basi. Prestare attenzione a non staccare le basi per elettrodi dal gambale per la parte inferiore della gamba.
3. Se necessario, pulire le basi per elettrodi con un panno umido. È possibile pulire le basi per elettrodi e sottoporle a disinfezione di basso livello con alcool isopropilico al 70% (IPA).
4. Separare i due nuovi elettrodi lungo la perforazione.
5. Staccare le protezioni in due parti di ciascun nuovo elettrodo e gettarle.
6. Fissare il lato a griglia degli elettrodi sulle basi e premere saldamente.
7. Rimuovere le protezioni dagli elettrodi.

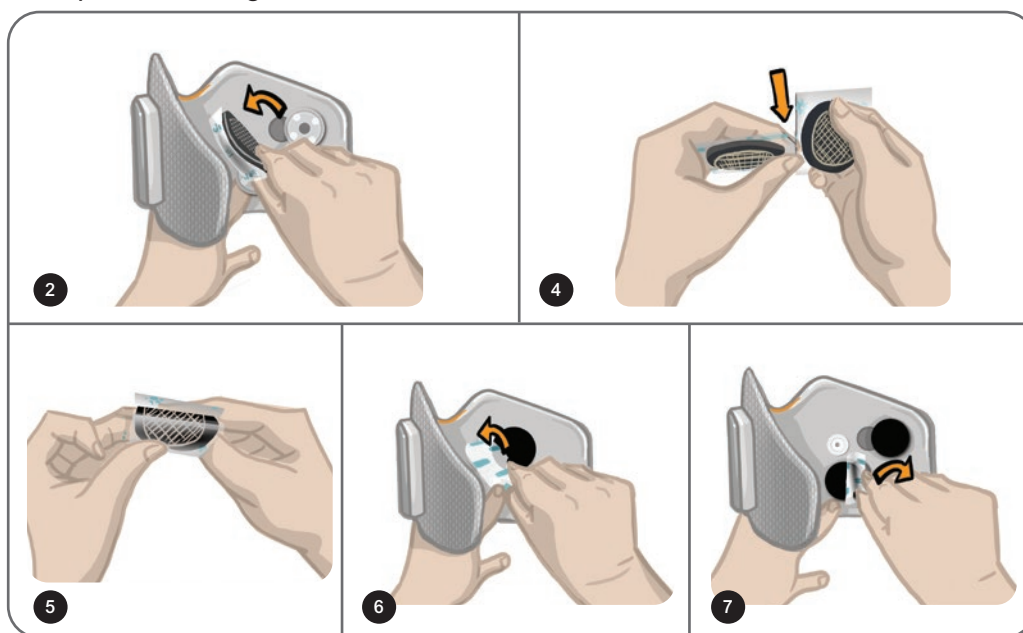


Figura 11-7: Sostituzione degli elettrodi Hydrogel

Conservare le protezioni per riapplicarle agli elettrodi tra un utilizzo e l'altro. Quando si riapplicano le protezioni, assicurarsi che il logo Bioness sia rivolto verso l'alto. Se il gel degli elettrodi si asciuga, sostituirli con un nuovo set.

## Sostituzione delle basi per elettrodi

In base all'uso, potrebbe essere necessario dover sostituire le basi per elettrodi dopo un anno di utilizzo.

### Per sostituire le basi per elettrodi:

1. Rimuovere i copricavi e marcare con un pennarello indelebile, sul rivestimento del gambale/ cosciale, la posizione delle basi per elettrodi utilizzate (Figura 11-8).
2. Scollegare gli agganci delle basi per elettrodi dai fori di connessione (Figura 11-8).

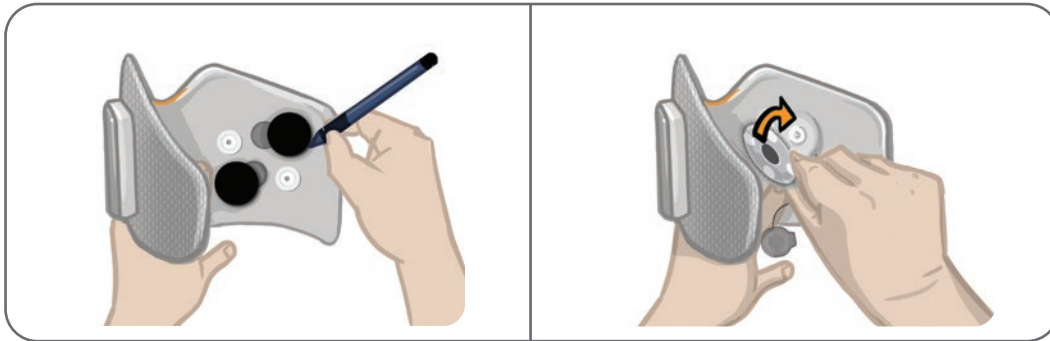


Figura 11-8: Marcatura della posizione delle basi per elettrodi (sinistra)  
Distacco degli agganci delle basi per elettrodi (destra)

3. Rimuovere le basi per elettrodi usate dal gambale (Figura 11-9).
4. Attaccare le nuove basi per elettrodi dove erano posizionate le precedenti (Figura 11-10).
5. Collegare i bottoni automatici delle basi per elettrodi ai fori di connessione (Figura 11-10).
6. Coprire i fili e gli agganci con i copricavi, se lo si desidera.

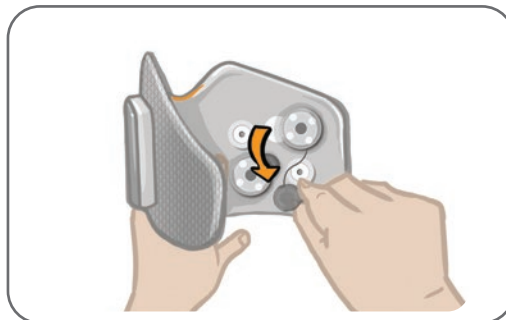


Figura 11-9: Rimozione delle basi per elettrodi usate

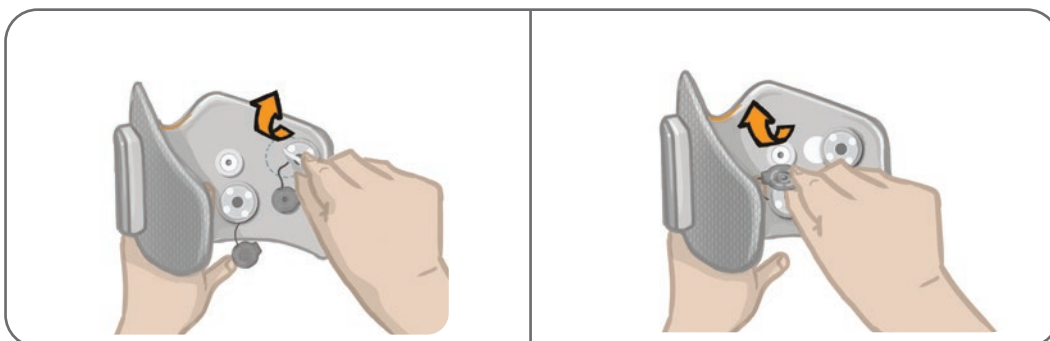


Figura 11-10: Fissaggio delle nuove basi per elettrodi (sinistra)  
Collegamento degli agganci delle basi per elettrodi (destra)

## Sostituzione degli elettrodi Cloth per coscia

Gli elettrodi Cloth per coscia devono essere sostituiti almeno ogni due settimane o anche prima se risultano danneggiati.

⚠ **Attenzione:** usare esclusivamente elettrodi forniti da Bioness.

⚠ **Attenzione:** non usare il sistema L300 Go senza gli elettrodi attaccati.

**Per sostituire gli elettrodi Cloth per coscia: (Figura 11-11).**

1. Assicurarsi che l'EPG per coscia sia spento.
2. Rimuovere delicatamente gli elettrodi per coscia dal cosciale per coscia.
3. Bagnare gli elettrodi Cloth per coscia con acqua. Strizzarli delicatamente insieme.
4. Tamponare l'acqua in eccesso sul lato di aggancio degli elettrodi Cloth per coscia con una salvietta.
5. Allineare gli agganci degli elettrodi Cloth per coscia con i fori di connessione sul cosciale per coscia.
6. Premere saldamente per fissare l'elettrodo Cloth per coscia piccolo al pannello inferiore del cosciale per coscia. Premere saldamente per fissare l'elettrodo Cloth per coscia grande al pannello superiore del cosciale per coscia.

Chiedere al paziente di rimuovere gli elettrodi Cloth per coscia e bagnarli nuovamente ogni volta che rimuove il cosciale per coscia per più di un'ora. Chiedere di rimuovere e bagnare nuovamente gli elettrodi anche dopo tre-quattro ore di utilizzo. Quando si bagnano gli elettrodi Cloth per coscia, staccarli sempre dal cosciale per coscia.

Se gli elettrodi Cloth per coscia si asciugano, la risposta alla stimolazione potrebbe variare. Se è necessario regolare l'intensità della stimolazione più spesso del solito, provare a bagnare nuovamente l'elettrodo o a sostituirlo. Conservare gli elettrodi Cloth per coscia in un luogo dove possano asciugarsi all'aria quando non vengono utilizzati.

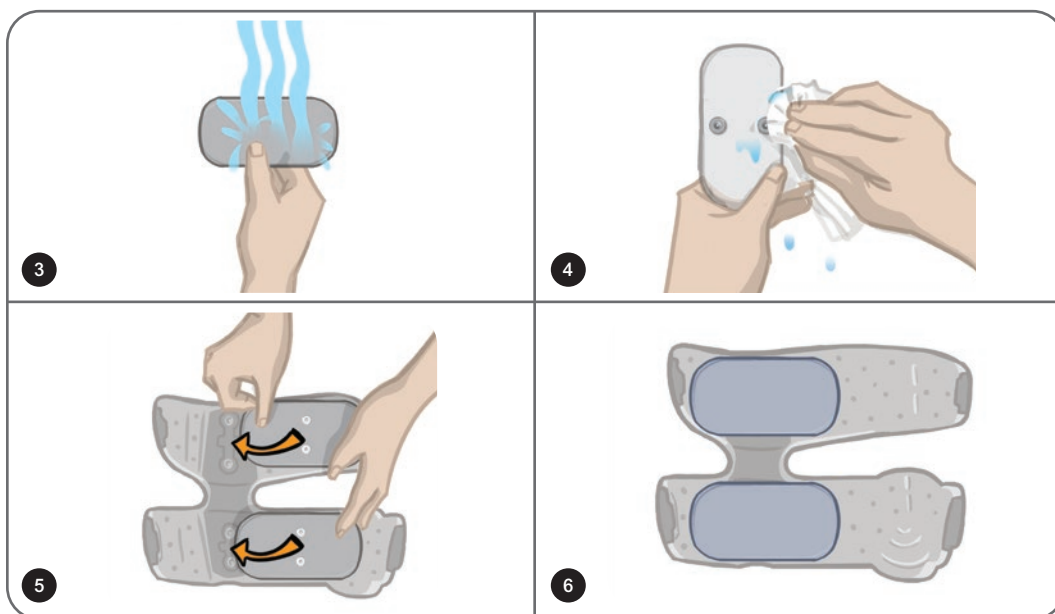


Figura 11-11: Sostituzione degli elettrodi Cloth per coscia

## Rimozione dell'EPG

L'EPG per la parte inferiore della gamba e l'EPG per coscia devono essere rimossi per la manutenzione e per la pulizia dei gambali per la parte inferiore della gamba e/o cosciale per coscia.

### Per rimuovere l'EPG:

1. Assicurarsi che l'EPG sia spento.
2. Staccare la parte superiore dell'EPG dalla base
3. Rimuovere la parte inferiore dell'EPG dalla base.

### Per reinserire l'EPG:

1. Inserire la parte inferiore dell'EPG nella base, quindi spingere delicatamente la parte superiore fino ad agganciarlo nella base.

## Rimozione delle fasce del cosciale per coscia

È possibile rimuovere le fasce dal cosciale per coscia per la pulizia o la sostituzione.

### Per rimuovere le fasce per coscia:

1. Spingere la fibbia della fascia per coscia attaccata verso il cosciale per coscia con un movimento rotatorio (Figura 11-12).
2. Far scorrere fuori la fascia per coscia allontanandola dal cosciale per coscia per staccarla.

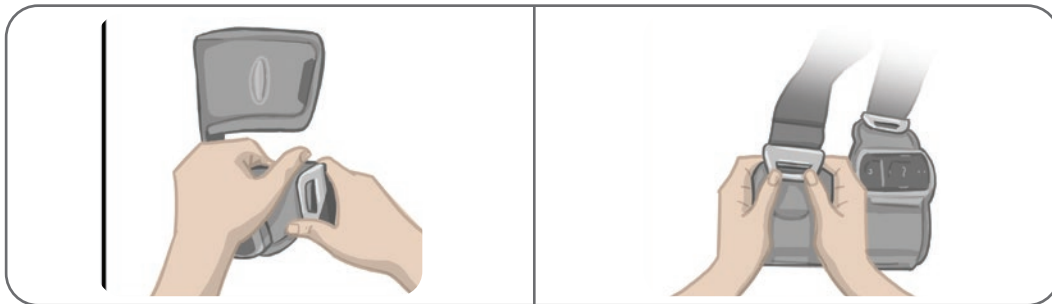


Figura 11-12: Rimozione delle fasce per coscia

### Per riattaccare le fasce per coscia:

1. Allineare la fibbia della fascia al gancio attaccato ai pannelli del cosciale per coscia.
2. Spingere la fibbia della fascia con i pollici verso la fascia (allontanandola dal cosciale per coscia) (Figura 11-13). La fibbia della fascia si fissa al gancio del pannello del cosciale per coscia.

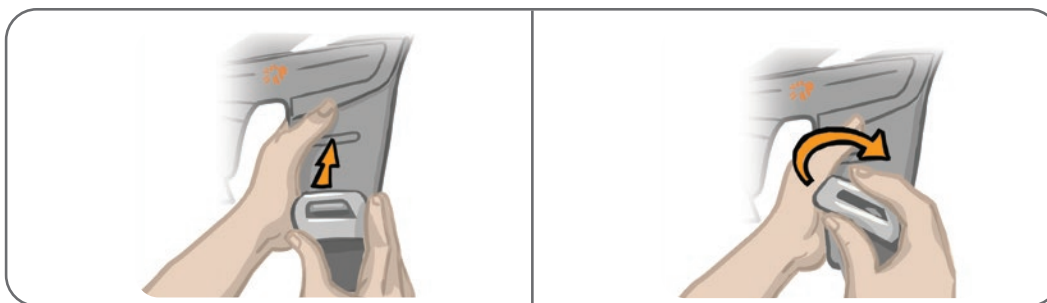


Figura 11-13: Reinserimento delle fasce per coscia

Il sistema è composto da componenti meccanici ed elettronici. Una gestione inadeguata di tali componenti può causare rischi per la salute. Lo smaltimento del sistema deve rispettare le normative locali.

## Pulizia dei componenti del sistema L300 Go

Tutti i componenti del sistema L300 Go possono essere puliti passandovi con cura un panno umido. I componenti elettrici non sono a tenuta stagna. **Non immergerli in acqua.**

### Pulizia del gambale per la parte inferiore della gamba

Il gambale per la parte inferiore della gamba è l'unico componente che può essere immerso in acqua per la pulizia. Bioness raccomanda di pulire il gambale per la parte inferiore della gamba quando si sostituiscono gli elettrodi.

#### Per pulire il gambale per la parte inferiore della gamba:

1. Staccare l'EPG per la parte inferiore della gamba dalla base.
2. Rimuovere con delicatezza gli elettrodi dalle relative basi. Lasciare le basi per elettrodi e le protezioni ad aggancio attaccate al gambale per la parte inferiore della gamba. Se si utilizzano elettrodi Hydrogel, applicare nuovamente le protezioni.

**Nota:** per le persone che utilizzano l'elettrodo Steering o l'elettrodo Quick Fit, rimuovere l'elettrodo direttamente dai fori di connessione del gambale per la parte inferiore della gamba.

3. Immergere il gambale per la parte inferiore della gamba per 30 minuti in acqua tiepida e un detersivo delicato. Non lavare in lavatrice.
4. Sciacquare a fondo il gambale per la parte inferiore della gamba in acqua corrente.
5. Lasciare immerso il gambale per la parte inferiore della gamba in acqua tiepida pulita per altri 15 minuti.
6. Sciacquare nuovamente il gambale per la parte inferiore della gamba in acqua corrente.
7. Tamponare delicatamente l'acqua in eccesso dal gambale per la parte inferiore della gamba con una salvietta. Non strizzarlo. Lasciarlo asciugare all'aria in piano e all'ombra (non stenderlo ad asciugare). I tempi di asciugatura possono variare da 4 a 12 ore, a seconda del clima e dell'umidità. Per velocizzare l'asciugatura, posizionare il gambale davanti a un ventilatore ad aria fredda. Non utilizzare asciugacapelli o altre fonti di calore per asciugarlo.
8. Quando il gambale per la parte inferiore della gamba è completamente asciutto, inserire l'EPG per la parte inferiore della gamba nella base e attaccare gli elettrodi.

## **Pulizia delle fasce per coscia**

1. Verificare che le fasce per coscia siano state rimosse dal cosciale per coscia.
2. Lasciare immerse le fasce per coscia per 30 minuti in acqua tiepida e un detersivo delicato. Non lavare in lavatrice.
3. Sciacquare a fondo le fasce in acqua corrente.
4. Immergerle per altri 15 minuti in acqua tiepida pulita.
5. Sciacquare nuovamente le fasce in acqua corrente.
6. Farle asciugare in un luogo arieggiato, in piano e all'ombra. Se lo si desidera, posizionare questi elementi davanti a un ventilatore ad aria fredda. Non utilizzare asciugacapelli o altre fonti di calore per asciugarlo.

## **Disinfezione dei componenti del sistema L300 Go**

### **Disinfezione del cosciale per coscia**

Le parti in plastica del cosciale per coscia possono essere disinfettate utilizzando insieme salviette CaviWipes™, nel rispetto delle istruzioni del produttore, e salviette con etanolo al 70%.

#### **Per disinfettare il cosciale per coscia:**

1. Rimuovere l'EPG per coscia dalla relativa base.
2. Strofinare la superficie in plastica del cosciale per coscia (lato rivolto verso la pelle) con salviette disinfettanti CaviWipes. Utilizzare una nuova salvietta CaviWipes per ogni pannello del cosciale per coscia.

**Nota:** leggere le istruzioni per l'uso del produttore e seguire le normali precauzioni di protezione personale, secondo necessità.

3. Con una o più salviette CaviWipes, passare nuovamente l'intera superficie per un minuto. La superficie deve essere visibilmente bagnata. Ripetere questa procedura di nuovo per tre volte, utilizzando ogni volta una nuova salvietta.
4. Porre una salvietta saturata con etanolo al 70% su ciascuno dei pannelli del cosciale per coscia (sul lato rivolto verso la pelle). Coprire l'intera superficie e lasciare le salviette saturate sul cosciale per coscia per almeno cinque minuti.
5. Dopo cinque minuti, strofinare i pannelli del cosciale per coscia con salviette imbevute di etanolo al 70% e rimuoverle per lasciare asciugare la superficie in plastica.

### **Controllare l'ortesi e l'unità di controllo**

L'EPG per la parte inferiore della gamba, l'EPG per coscia e l'unità di controllo possono essere sottoposti a pulizia e disinfezione di basso livello con salviette o panni saturi (ma non gocciolanti) di alcool isopropilico al 70% (IPA) attenendosi alle seguenti istruzioni:

1. Usare una salvietta o panno disinfettante saturo per inumidire completamente la superficie;
2. Usare una seconda salvietta o panno disinfettante saturo per rimuovere eventuali contaminanti superficiali. Se non rimosso, lo sporco impedisce al disinfettante di essere efficace.

3. Se necessario, utilizzare altre salviette o panni disinfettanti saturi in modo da tenere umida la superficie dei componenti per tre minuti.

**Nota:** seguire le istruzioni di Bioness per il tempo di contatto specificato in modo da garantire che i batteri siano stati effettivamente eliminati.

## **Disinfezione del kit del sistema e delle valigette del kit clinico**

Il kit del sistema L300 Go (opzionale, venduto separatamente) e le valigette del kit clinico possono essere puliti e disinfettati con disinfettanti di basso livello come alcool isopropilico al 70% (IPA) attenendosi alle seguenti istruzioni:

1. Strofinare l'intera superficie della valigetta del kit con un panno o una salvietta imbevuti di IPA al 70%.
2. Usare un'altra salvietta o panno disinfettante saturo di alcol isopropilico al 70% per rimuovere eventuali contaminanti superficiali. Lo sporco, se non rimosso, impedisce al disinfettante di essere efficace.
3. Strofinare di nuovo l'intera superficie della valigetta del kit con un nuovo panno o salvietta imbevuti di IPA al 70%.
4. Utilizzare altri panni o salviette saturi di IPA al 70% in quantità sufficiente a mantenere umida l'intera superficie della valigetta per 10 minuti.

**Nota:** seguire le istruzioni di Bioness per il tempo di contatto specificato in modo da garantire che i batteri siano stati effettivamente eliminati.

Non usare altri detergenti o disinfettanti quali una miscela di candeggina diluita o altre salviette disinfettanti. Bioness non ha testato l'efficacia di questi prodotti sui componenti del sistema L300 Go.



## Associazione dei componenti di ricambio

I componenti del sistema L300 Go devono essere associati gli uni agli altri per poter comunicare in modalità wireless. L'EPG e l'unità di controllo del kit del sistema sono già associati. Per i pazienti che utilizzano il sensore piede opzionale, questo deve essere associato agli altri componenti in una sessione di posizionamento. Quando si sostituisce l'unità di controllo, un EPG o il sensore piede, il nuovo componente sostitutivo dovrà essere associato ai componenti esistenti.

**Nota:** quando si esegue l'associazione, accertarsi che i componenti si trovino a pochi centimetri gli uni dagli altri.

### Configurazione dell'associazione

1. Se il componente sostituito è un EPG, accertarsi che sia completamente carico. Per ulteriori informazioni, consultare la sezione "Carica del sistema L300 Go" di questa guida.
2. Verificare che l'EPG sia collegato alla base sul gambale/cosciale.
3. Accendere l'EPG premendo il relativo pulsante di alimentazione.

### Associazione dell'EPG per la parte inferiore della gamba all'EPG per coscia

1. Assicurarsi che entrambi gli EPG siano accesi.
2. Posizionare il gambale per la parte inferiore della gamba e il cosciale per coscia, attaccati all'EPG, a pochi di distanza l'uno all'altro.
3. Tenere premuti contemporaneamente i pulsanti Più e Meno sull'EPG per la parte inferiore della gamba. L'EPG entra in modalità di associazione e l'indicatore luminoso dello stato dell'EPG si accende alternando luce verde, gialla e rossa.
4. Premere immediatamente e tenere premuti contemporaneamente i pulsanti più e meno dell'EPG per coscia. L'EPG entra in modalità di associazione e l'indicatore luminoso dello stato dell'EPG si accende alternando luce verde, gialla e rossa.
5. Una volta stabilita l'associazione, l'indicatore luminoso dello stato dell'EPG diviene verde e lampeggiante su entrambi gli EPG.

### Associazione di una nuova unità di controllo all'EPG

1. Per le persone che utilizzano il gambale per la parte inferiore della gamba, assicurarsi che sia acceso l'EPG corrispondente. Per le persone che utilizzano il cosciale autonomo per coscia, assicurarsi che sia acceso l'EPG corrispondente.
2. Posizionare il cosciale, con l'EPG attaccato, e l'unità di controllo a pochi centimetri di distanza gli uni dagli altri.
3. Accendere l'unità di controllo premendo un pulsante qualsiasi. Una "P" lampeggiante viene visualizzata sullo schermo del display; in caso contrario, premere contemporaneamente i pulsanti Più e Meno finché non viene visualizzata la "P" lampeggiante.
4. Per le persone che utilizzano il gambale per la parte inferiore della gamba, tenere premuti contemporaneamente i pulsanti più e meno dell'EPG per la parte inferiore della gamba. L'EPG entra in modalità di associazione e l'indicatore luminoso dello stato dell'EPG si accende alternando luce verde, gialla e rossa.

5. Per le persone che utilizzano il cosciale autonomo per coscia, tenere premuti contemporaneamente i pulsanti più e meno dell'EPG per coscia. L'EPG entra in modalità di associazione e l'indicatore luminoso dello stato dell'EPG si accende alternando luce verde, gialla e rossa.
6. Una volta stabilita l'associazione, l'indicatore luminoso dello stato dell'EPG sull'EPG diviene verde lampeggiante. Gli EPG collegati vengono visualizzati sullo schermo del display dell'unità di controllo.

## **Associazione di un'unità di controllo esistente a un altro EPG**

**Nota:** in caso di associazione a un EPG con parametri del paziente diversi, assicurarsi di rimuovere prima l'associazione dell'unità di controllo, altrimenti le informazioni del paziente precedente verranno salvate nel nuovo EPG.

1. Per le persone che utilizzano il gambale per la parte inferiore della gamba, assicurarsi che sia acceso l'EPG corrispondente. Per le persone che utilizzano il cosciale autonomo per coscia, assicurarsi che sia acceso l'EPG corrispondente.
2. Posizionare il cosciale, con l'EPG attaccato, e l'unità di controllo a pochi centimetri di distanza gli uni dagli altri.
3. Accendere l'unità di controllo premendo un pulsante qualsiasi. Tenere premuti contemporaneamente i pulsanti più e meno dell'unità di controllo.
4. Tenere premuti contemporaneamente i pulsanti più e meno dell'EPG per la parte inferiore della gamba o dell'EPG autonomo per coscia. L'EPG entra in modalità di associazione e l'indicatore luminoso dello stato dell'EPG si accende alternando luce verde, gialla e rossa.
5. Una volta stabilita l'associazione, l'indicatore luminoso dello stato dell'EPG sull'EPG diviene verde lampeggiante. L'EPG collegato viene visualizzato sullo schermo del display dell'unità di controllo.
6. Se non si annulla l'associazione dell'unità di controllo, i parametri del paziente memorizzati nell'unità di controllo vengono trasferiti al nuovo EPG.

## **Associazione di un nuovo sensore piede all'EPG**

1. Per le persone che utilizzano il gambale per la parte inferiore della gamba, assicurarsi che sia acceso l'EPG corrispondente. Per le persone che utilizzano il cosciale autonomo per coscia, assicurarsi che sia acceso l'EPG corrispondente.
2. Posizionare il cosciale, con l'EPG attaccato, e il sensore piede a pochi centimetri di distanza gli uni dagli altri.
3. Estrarre la batteria dal sensore piede, attendere 120 secondi, quindi reinserirla nel sensore. Premere saldamente il coperchio della batteria per riagganciarlo in posizione.
4. Premere il sensore di pressione del sensore piede per attivarlo.
5. Per le persone che utilizzano il gambale per la parte inferiore della gamba, tenere premuti contemporaneamente i pulsanti più e meno dell'EPG per la parte inferiore della gamba. L'EPG entra in modalità di associazione e l'indicatore luminoso dello stato dell'EPG si accende alternando luce verde, gialla e rossa.
6. Per le persone che utilizzano il cosciale autonomo per coscia, tenere premuti contemporaneamente i pulsanti più e meno dell'EPG per coscia. L'EPG entra in modalità di associazione e l'indicatore luminoso dello stato dell'EPG si accende alternando luce verde, gialla e rossa.
7. Una volta stabilita l'associazione, l'indicatore luminoso dello stato dell'EPG sull'EPG diviene verde lampeggiante e l'indicatore luminoso sul sensore piede diviene verde lampeggiante.

**Nota:** dopo che il nuovo sensore piede sarà stato associato, questo verrà riconosciuto dall'EPG e dall'unità di controllo esistenti.

## Risoluzione dei problemi

### Utilizzo del tester

Il tester viene utilizzato al posto degli elettrodi e può consentire la risoluzione dei problemi di scollegamento del gambale per la parte inferiore della gamba, del cosciale per coscia o dell'EPG. Il tester emette una segnalazione acustica quando è collegato al gambale per la parte inferiore della gamba e/o al cosciale per coscia. Quando viene applicata una stimolazione usando l'applicazione del dispositivo di programmazione per specialista Bioness, l'EPG, il sensore piede o l'unità di controllo, viene emesso un segnale acustico (vedere la Figura 13-1 e la Figura 13-2 per il posizionamento del tester).



Figura 13-1: Tester collegato al gambale per la parte inferiore della gamba.

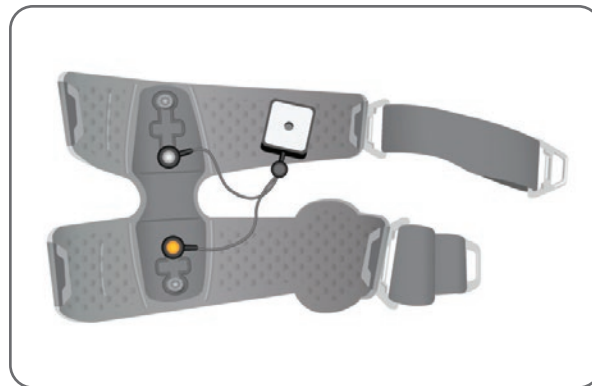


Figura 13-2: Tester collegato al cosciale per coscia

## Descrizione dei codici di errore

Quando si verifica un errore del sistema L300 Go, l'EPG emette un allarme acustico e l'indicatore luminoso di stato sull'EPG diviene rosso e lampeggiante. Il display LCD dell'unità di controllo visualizza l'icona dell'indicatore di errore lampeggiante unitamente a un indicatore numerico, sempre lampeggiante, che comunica il codice di errore. Per le descrizioni dei codici di errore e le relative soluzioni, consultare la Tabella 13-1.

<b>Codice errore dell'unità di controllo e dell'applicazione del dispositivo di programmazione per specialista Bioness</b>		
<b>Codice errore</b>	<b>Descrizione dell'errore</b>	<b>Soluzione</b>
E1	Errore di stimolazione eccessiva	L'intensità della stimolazione erogata è maggiore del previsto. Possibile problema hardware. Sospendere l'utilizzo del sistema L300 Go e contattare Bioness.
E2	Errore di stimolazione eccessiva	La frequenza della stimolazione erogata è maggiore del previsto. Possibile problema hardware. Sospendere l'utilizzo del sistema L300 Go e contattare Bioness.
E3	Errore di stimolazione insufficiente	L'intensità della stimolazione erogata è minore del previsto. Possibile problema hardware. Sospendere l'utilizzo del sistema L300 Go e contattare Bioness.
E4	Errore di stimolazione insufficiente	La frequenza della stimolazione erogata è minore del previsto. Possibile problema hardware. Sospendere l'utilizzo del sistema L300 Go e contattare Bioness.
E5	Carico non equilibrato	Possibile problema hardware. Sospendere l'utilizzo del sistema L300 Go e contattare Bioness.
E6	Errore di comunicazione	Il sensore piede e l'EPG per la parte inferiore della gamba non comunicano tra loro. Esercitare pressione sul sensore di pressione del sensore piede per attivarlo.
E7, E8, E9	Errore software	Eseguire il reset dell'EPG. Se l'errore persiste, sospendere l'utilizzo del sistema L300 Go e contattare Bioness.
E10	Parametro corrotto	È necessario riprogrammare il sistema L300 Go. Sospendere l'utilizzo del sistema L300 Go e contattare Bioness.
E11, E22	Errore di bracciale errato	Verificare che l'EPG sia correttamente inserito nella base dell'EPG sul gambale/cosciale. Gli utilizzatori che usano sia il gambale sia il cosciale devono accertarsi che nella base per EPG sia inserito l'EPG corretto. Affinché il sistema funzioni, l'EPG per la parte inferiore della gamba deve trovarsi nel gambale e l'EPG per coscia deve trovarsi nel cosciale.
E12	Errore di cortocircuito dell'elettrodo	Gli elettrodi o il gambale/cosciale sono in cortocircuito oppure l'hardware non funziona correttamente. Sospendere l'utilizzo del sistema L300 Go e contattare Bioness.
E13	Errore elettrodo difettoso	Gli elettrodi sono usurati o danneggiati. Sostituire eventuali elettrodi, o basi per elettrodi, usurati o danneggiati. Per istruzioni consultare il capitolo "Manutenzione e pulizia" di questa guida.
E14	Errore di elettrodo aperto	Spegnere l'EPG premendo il relativo pulsante di alimentazione. Verificare che gli elettrodi e/o le basi per elettrodi siano agganciati ai fori di connessione del gambale/cosciale.
E15	Batteria EPG esaurita	Caricare l'EPG. Consultare la sezione "Carica del sistema L300 Go" di questa guida.

<b>Codice errore dell'unità di controllo e dell'applicazione del dispositivo di programmazione per specialista Bioness</b>		
<b>Codice errore</b>	<b>Descrizione dell'errore</b>	<b>Soluzione</b>
E17	Batteria dell'EPG Errore temperatura	La temperatura della batteria è troppo elevata. Scollegare il caricabatteria dall'EPG. Lasciare l'EPG per 30 minuti in una stanza le cui condizioni climatiche rientrino nell'intervallo di temperature di esercizio (da 5 °C a 40 °C/da 41 °F a 104 °F). Trascorsi 30 minuti, ricollegare l'EPG al caricabatteria e continuare la carica.

Tabella 13-1: Codice errore dell'unità di controllo e dell'applicazione del dispositivo di programmazione per specialista Bioness

## Domande frequenti

In caso di dubbi o domande, contattare l'Assistenza tecnica di Bioness al numero 800-211-9136, opzione 3 (USA e Canada) o il distributore locale. Oppure visitare il sito [www.bioness.com](http://www.bioness.com).

### **Durante la ricarica dell'EPG, com'è possibile sapere quando le batterie del sistema sono completamente cariche?**

Quando la batteria è completamente carica, l'indicatore luminoso della batteria sull'EPG diviene verde fisso per breve tempo all'avvio. La ricarica impiega circa tre ore. Se l'EPG è completamente scarico possono occorrere fino a sei ore perché la batteria si ricarichi.

### **Ricaricare l'EPG ogni giorno può danneggiare le batterie?**

No, la ricarica quotidiana non influisce sulla durata o sulla funzionalità della batteria dell'EPG. È consigliabile caricare l'EPG ogni giorno.

### **Come si fa a sapere quando il livello di carica dell'EPG è basso?**

L'indicatore della batteria nell'EPG è di colore giallo fisso, mentre l'indicatore luminoso di stato è rosso lampeggiante. Quando la batteria è quasi scarica, l'EPG emette un allarme sonoro, in aggiunta agli indicatori di batteria scarica, finché la batteria non si scarica completamente o viene collegata all'alimentazione.

### **Come si fa a sapere quando il livello di carica della batteria del sensore piede è basso?**

La batteria del sensore piede dura circa sei mesi e poi dovrà essere sostituita. Quando il livello di carica della batteria del sensore piede è basso, l'indicatore luminoso rosso sul sensore piede lampeggia per cinque secondi.

### **Cosa occorre fare se gli elettrodi o le basi sono consumati, logorati, danneggiati o cadono dal gambale/cosciale?**

Sostituire eventuali elettrodi, o basi per elettrodi, usurati o danneggiati. Consultare il capitolo "Manutenzione e pulizia" di questa guida.

### **Cosa fare se la caviglia del paziente non si muove (o il piede non si solleva in modo soddisfacente) e il sistema L300 Go non indica errori?**

- Assicurarsi che l'EPG sia spento.
- Riposizionare il gambale.
- Verificare che la fascia sia aderente e che il gambale per la parte inferiore della gamba sia ben fissato.
- Accendere l'EPG per la parte inferiore della gamba premendo il relativo pulsante di alimentazione.

- Verificare il posizionamento del gambale per la parte inferiore della gamba tenendo premuto il pulsante di stimolazione sull'EPG per almeno cinque secondi. L'EPG eroga la stimolazione finché non viene rilasciato il pulsante di stimolazione.

**Perché il movimento del ginocchio del paziente non è soddisfacente e il sistema L300 Go non indica errori?**

- Assicurarsi che l'EPG sia spento.
- Riposizionare il cosciale per coscia.
- Verificare che le fasce siano aderenti.
- Accendere l'EPG per coscia premendo il relativo pulsante di alimentazione.
- Verificare il posizionamento del cosciale per coscia tenendo premuto il pulsante di stimolazione sull'EPG per almeno cinque secondi. L'EPG eroga la stimolazione finché non viene rilasciato il pulsante di stimolazione.

**Perché la stimolazione risulta incostante mentre il paziente cammina, ma il sistema L300 Go non indica errori?**

Invitare il paziente a smettere di camminare e a spostare il peso da un lato all'altro.

Per i pazienti che utilizzano il sensore piede:

- Controllare che il sensore di pressione sia posizionato correttamente, riposizionarlo leggermente più avanti nella scarpa o allentare le stringhe.
- Controllare il filo del sensore piede per escludere che sia usurato o logorato, quindi controllare il trasmettitore e il sensore di pressione per verificare che non presentino danni.
- Se sono danneggiati, contattare Bioness per richiedere il componente di ricambio.

**Cosa fare se la pelle del paziente è irritata o manifesta una reazione cutanea nel punto in cui è a contatto con gli elettrodi o il gambale/cosciale?**

Dire al paziente di sospendere l'utilizzo del sistema L300 Go e contattare Bioness. Il paziente dovrà riprendere a utilizzare il sistema solo quando la cute sarà completamente guarita. Fornire ai pazienti le linee guida di cura della pelle con il sistema L300 Go e un protocollo di trattamento della pelle.

**Come si fa per verificare che sia presente il flusso di corrente all'interno del sistema L300 Go?**

Collegare il tester al gambale/cosciale. Quando l'intensità della stimolazione è di almeno 10 mA il tester emette un ronzio.

**A che cos'altro serve il tester?**

Il tester può essere usato come strumento di formazione, per dimostrare quando la stimolazione è attiva nelle varie modalità stimolazione.

## Specifiche tecniche

Specifiche dell'unità di controllo	
<b>Classificazione</b>	Alimentazione interna, funzionamento continuo con parti applicate di tipo BF
<b>Modalità operative</b>	Deambulazione, riabilitazione e clinica
<b>Tipo di batteria</b>	Batteria a bottone al litio, di tipo CR2032, a 3 V, 240 mAh
<b>Controlli</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Pulsante di selezione: per selezionare un EPG</li> <li>• Pulsante della modalità: per selezionare una modalità operativa</li> <li>• Pulsante di stimolazione: per attivare e disattivare la stimolazione</li> <li>• Pulsanti più e meno: per aumentare e ridurre il livello di intensità della stimolazione</li> <li>• Pulsante del volume: per attivare e disattivare le segnalazioni acustiche</li> </ul>
<b>Indicatori</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Icona dell'EPG (pronto, stimolazione e stato di errore), icona del sensore piede, icona della modalità operativa, icona del livello della batteria, icona di errore e icona volume (disattivato)</li> <li>• Indicazione numerica dell'intensità della stimolazione e del codice di errore</li> </ul>
<b>Opzioni di trasporto</b>	In tasca o tracolla
<b>Dimensioni</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Lunghezza: 75 mm</li> <li>• Larghezza: 40 mm</li> <li>• Altezza: 17 mm</li> </ul>
<b>Peso</b>	60 grammi
<b>Condizioni ambientali</b>	<p>Condizioni di trasporto e conservazione:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Temperatura: da -25 °C a +55 °C</li> <li>• Umidità relativa: dal 5% al 90%</li> <li>• Pressione: da 20 kPa a 106 kPa</li> </ul> <p>Condizioni di funzionamento:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Temperatura: da 5 °C a 40 °C</li> <li>• Umidità relativa: dal 5% al 75%</li> <li>• Pressione di funzionamento: da 80 kPa a 106 kPa</li> </ul>
<b>Protezione ingresso</b>	<p>IP22</p> <p>Protezione da:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Oggetti di dimensioni &gt; a 12,5 mm</li> <li>• Gocciolamento d'acqua se inclinato fino a 15°</li> </ul> <p>Efficace contro:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Dita o oggetti simili</li> <li>• Il gocciolamento verticale d'acqua non ha effetti dannosi quando la copertura viene inclinata fino ad un angolo di 15° rispetto alla posizione normale.</li> </ul>
<b>Numero di identificazione FCC</b>	RYYEYSGJN



Specifiche dell'EPG	
<b>Classificazione</b>	Alimentazione interna, funzionamento continuo con parti applicate di tipo BF
<b>Tipo di batteria</b>	Batteria ricaricabile agli ioni di litio da 3,7 V, 1000 mAh
<b>Controlli</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Pulsante di alimentazione: per accendere/spegnere il sistema</li> <li>• Pulsante di stimolazione: per attivare e disattivare la stimolazione</li> <li>• Pulsanti più e meno: per aumentare e ridurre il livello di intensità della stimolazione</li> </ul>
<b>Indicatori</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Indicatore luminoso di stato e indicatore luminoso della batteria</li> <li>• Segnalazione acustica e vibrazione</li> <li>• "Bip" per allarmi acustici</li> </ul>
<b>Dimensioni</b>	Lunghezza: 82 mm, Larghezza: 47 mm, Altezza: 15 mm
<b>Peso</b>	60 grammi
<b>Condizioni ambientali</b>	<p>Condizioni di trasporto e conservazione:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Temperatura: da -25 °C a +55 °C</li> <li>• Umidità relativa: dal 5% al 90%</li> <li>• Pressione: da 20 kPa a 106 kPa</li> </ul> <p>Condizioni di funzionamento:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Temperatura: da 5 °C a 40 °C</li> <li>• Umidità relativa: dal 5% al 75%</li> <li>• Pressione di funzionamento: da 80 kPa a 106 kPa</li> </ul>
<b>Protezione ingresso</b>	<p>IP42</p> <p>Protezione da:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Ingresso di solidi &gt;1 mm</li> <li>• Gocciolamento d'acqua se inclinato fino a 15°</li> </ul> <p>Efficace contro:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• La maggior parte dei fili, delle viti, ecc.</li> <li>• Il gocciolamento verticale d'acqua non ha effetti dannosi quando la copertura viene inclinata fino ad un angolo di 15° rispetto alla posizione normale.</li> </ul>
<b>Durata di vita del prodotto (in base all'uso previsto)</b>	3 anni
<b>Numero di identificazione FCC</b>	RYYEYSGJN
Parametri degli impulsi	
<b>Impulso</b>	Bifasico bilanciato
<b>Forma d'onda</b>	Simmetrica o asimmetrica
<b>Intensità (picco)</b>	0–100 mA, risoluzione 1-mA (fase positiva)
<b>Intensità massima (giri/min.)</b>	16,5 mA (giri/min.)
<b>Tensione max.</b>	130 V

	<b>Simmetrica</b>				
<b>Durata impulso positivo (µsec)</b>	100	150	200	250	300
<b>Durata impulso negativo (µsec)</b>	100	150	200	250	300
<b>Intervallo interfase (µsec)</b>	50, 100, 200				
<b>Durata impulsi totale per l'intervallo interfase di 50 µsec</b>	250	350	450	550	650
	<b>Asimmetrica</b>				
<b>Durata impulso positivo (µsec)</b>	100	150	200	250	300
<b>Durata impulso negativo (µsec)</b>	300	450	600	750	900
<b>Intervallo interfase (µsec)</b>	20, 50, 100, 200				
<b>Durata impulsi totale per l'intervallo interfase di 50 µsec</b>	450	650	850	1050	1250
<b>Carico massimo</b>	80.000 ohm (soggetto a limitazione tensione max.)				
<b>Carico minimo</b>	100 ohm				
<b>Frequenza di ripetizione degli impulsi</b>	10–45 Hz, risoluzione 5 Hz				

<b>Parametri di deambulazione</b>	
<b>Ritardo controllo sollevamento (%)</b>	0–100% della durata fase*, risoluzione 5%
<b>Fine controllo sollevamento (%)</b>	0–100% della durata fase*, risoluzione 5%
<b>Ritardo controllo stazionamento (%)</b>	0–100% della durata fase*, risoluzione 5%
<b>Fine controllo stazionamento (%)</b>	0–100% della durata fase*, risoluzione 5%
<b>Aumento graduale</b>	0–0,5 secondi, risoluzione 0,1 secondo
<b>Riduzione graduale</b>	0–0,5 secondi, risoluzione 0,1 secondo
<b>Estensione (%)</b>	0–100% della durata fase di stazionamento, risoluzione 5%
<b>Durata massima della stimolazione</b>	1–10 secondi, risoluzione 1 secondo
* La sequenza di impulsi di stimolazione può iniziare in fase di sollevamento o di stazionamento.	

Parametri di riabilitazione con la cyclette	
<b>Aumento graduale</b>	Non regolabile. Preimpostato su 0 secondi.
<b>Riduzione graduale</b>	Non regolabile. Preimpostata su 0 secondi.
<b>Durata massima della stimolazione</b>	Non regolabile. Preimpostata su 2 secondi.

Tempi di attivazione allarmi sull'EPG	
<b>Stimolazione non corretta</b>	Ritardo all'allarme < 5 sec.
<b>Problemi di comunicazione</b>	Ritardo all'allarme < 1 sec.
<b>Memoria danneggiata</b>	Ritardo all'allarme < 100 ms
<b>EPG nel gambale/cosciale errato</b>	Ritardo all'allarme (dopo l'attivazione della stimolazione) < 100 ms
<b>Allarme condizione elettrodo (in cortocircuito/contatto errato/aperto)</b>	Ritardo all'allarme < 2,5 sec.
<b>Batteria esaurita</b>	Ritardo all'allarme < 1 sec.

**Nota:** la gamma dei segnali d'allarme è compresa fra 39 e 51 dBA.

Tutti i registri vengono memorizzati nella EEPROM quando viene generato un allarme. I registrazioni vengono mantenute per qualche secondo dopo l'attivazione di un allarme, purché l'EPG sia alimentato. Quando il contenuto dei registri raggiunge la massima capacità di archiviazione, le voci più datate iniziano ad essere sovrascritte.

Specifiche del sensore piede	
<b>Classificazione</b>	Alimentazione interna, funzionamento continuo con parti applicate di tipo BF
<b>Tipo di batteria</b>	Batteria a bottone al litio, di tipo CR2032, a 3 V, 240 mAh
<b>Dimensioni del trasmettitore</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>•Lunghezza: 65 mm (2,6 pollici)</li> <li>•Larghezza: 50 mm (2 pollici)</li> <li>•Altezza: 10 mm (0,4 pollici)</li> </ul>
<b>Peso</b>	25 grammi
<b>Condizioni ambientali</b>	<p>Condizioni di trasporto e conservazione:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>•Temperatura: da -25 °C a +55 °C</li> <li>•Umidità relativa: dal 5% al 90%</li> <li>•Pressione: da 20 kPa a 106 kPa</li> </ul> <p>Condizioni di funzionamento:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>•Temperatura: da 5 °C a 40 °C</li> <li>•Umidità relativa: dal 5% al 75%</li> <li>•Pressione di funzionamento: da 80 kPa a 106 kPa</li> </ul>

<b>Protezione ingresso</b>	<p>IP52</p> <p>Protezione da:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Polvere</li> <li>• Gocciolamento d'acqua se inclinato fino a 15°</li> </ul> <p>Efficace contro:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• La prevenzione dell'ingresso di polveri non è totale, ma non dovrebbero entrare in quantità sufficiente ad interferire con un funzionamento soddisfacente dell'apparecchiatura.</li> <li>• Il gocciolamento verticale d'acqua non ha effetti dannosi quando la copertura viene inclinata fino ad un angolo di 15° rispetto alla posizione normale.</li> </ul>
<b>Numero di identificazione FCC</b>	RYYEYSGJN

<b>Specifiche del gambale per la parte inferiore della gamba</b>		
	<b>Gambale per la parte inferiore della gamba misura normale</b>	<b>Gambale per la parte inferiore della gamba misura piccola</b>
<b>Materiale</b>	Tessuto-Polimero	Tessuto-Polimero
<b>Circonferenza arto</b>	29–51 cm (11–20 pollici)	22–31 cm (8–12,2 pollici)
<b>Dimensioni</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Altezza: 160 mm (6,3 pollici)</li> <li>• Larghezza: 100 mm (3,9 pollici)</li> <li>• Profondità: 125 mm (4,9 pollici)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Altezza: 110,5 mm (4,5 pollici)</li> <li>• Larghezza: 80 mm (3 pollici)</li> <li>• Profondità: 100 mm (4 pollici)</li> </ul>
<b>Peso</b>	Circa 150 grammi (4,8 once)	Circa 104 grammi (3,6 once)

<b>Specifiche cosciale per coscia</b>	
<b>Materiale</b>	Tessuto-Polimero
<b>Circonferenza arto</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Circonferenza parte superiore coscia: 53–85 cm</li> <li>• Circonferenza parte inferiore coscia: 33–50 cm</li> <li>• Lunghezza coscia: 24–35 cm</li> </ul>
<b>Dimensioni</b>	<p>Lunghezza: 200 mm</p> <p>Circonferenza (minima):</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Pannello prossimale: 270 mm</li> <li>• Pannello distale, normale: 310 mm</li> <li>• Pannello distale, grande: 510 mm</li> </ul>
<b>Peso</b>	Circa 300 grammi

Specifiche caricabatteria del sistema	
Utilizzare alimentatori per uso medico di sicurezza di Classe II forniti o approvati da Bioness con i seguenti valori:	
Ingresso	
Tensione	100–240 V
Corrente	0,5 A
Frequenza	50–60 Hz
Uscita	
Tensione	5,0 V
Corrente	•USB 1: 2,1 A •USB 2: 1,0 A

**Nota:** non utilizzare il sistema L300 Go durante la ricarica. Non indossare il gambale per la parte inferiore della gamba o il cosciale per coscia durante la ricarica.

Specifiche degli elettrodi e delle basi per elettrodi - Gambale per la parte inferiore della gamba	
<b>Elettrodi Hydrogel</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>•Due elettrodi Hydrogel con diametro 45 mm (1,77 pollici) e area della superficie 15,8 cm<sup>2</sup></li> <li>•Temperatura di trasporto e conservazione: da 5 °C a 27 °C (da 41,0 °F a 80,6 °F)</li> <li>•Umidità relativa: dal 35% al 50%</li> </ul> <p><b>Nota:</b> usare solo elettrodi forniti da Bioness Inc.</p>
<b>Basi per elettrodi Hydrogel da 45 mm</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>•Due basi per elettrodi da 45 mm (1,77 pollici) in polimero, riposizionabili, per posizionamento individuale</li> </ul>
<b>Basi per elettrodi Cloth da 45 mm</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>•Due basi per elettrodi diametro 45 mm (1,77 pollici), in elastomero termoplastico (TPE), riposizionabili</li> </ul>
<b>Elettrodi Round Cloth da 45 mm</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>•Due, diametro 45 mm (1,77 pollici), in tessuto non tessuto polimerico (80% viscosa, 20% polipropilene), riposizionabili; strato conduttivo in acciaio inox</li> <li>•Connettore di aggancio maschio</li> <li>•Polietilene a bassa densità (LDPE) 10% + etilene vinil acetato (EVA)</li> <li>•Area della superficie: 15,8 cm<sup>2</sup></li> </ul>
<b>Elettrodo Quick Fit (destra - A e sinistra - A)</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>•In tessuto non tessuto polimerico (80% viscosa, 20% polipropilene); strato conduttivo in acciaio inox</li> <li>•Connettore di aggancio maschio</li> <li>•Polietilene a bassa densità (LDPE) 10% + etilene vinil acetato (EVA)</li> <li>•Area della superficie: 43,2 cm<sup>2</sup> \ 55,3 cm<sup>2</sup></li> </ul>
<b>Elettrodo Steering (destra e sinistra)</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>•In tessuto non tessuto polimerico (80% viscosa, 20% polipropilene); strato conduttivo in acciaio inox</li> <li>•Connettore di aggancio maschio</li> <li>•Polietilene a bassa densità (LDPE) 10% + etilene vinil acetato (EVA)</li> <li>•Area della superficie: 21,2 cm<sup>2</sup> (catodo prossimale) \ 19,5 cm<sup>2</sup> (catodo distale) \ 56,9 cm<sup>2</sup> (anodo)</li> </ul>

<b>Elettrodi Round Cloth piccoli da 36 mm</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>•Due, diametro 36 mm (1,41 pollici), in tessuto non tessuto polimerico (80% viscosa, 20% polipropilene), riposizionabili; strato conduttivo in acciaio inox</li> <li>•Connettore di aggancio maschio</li> <li>•Polietilene a bassa densità (LDPE) 10% + etilene vinil acetato (EVA)</li> <li>•Area della superficie: 10,1 cm<sup>2</sup></li> </ul>
<b>Basi per elettrodi Cloth piccoli da 36 mm</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>•Due basi per elettrodi diametro 36 mm (1,41 pollici), in elastomero termoplastico (TPE), riposizionabili</li> </ul>
<b>Elettrodo Quick Fit piccolo L300, A piccolo</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>•In tessuto non tessuto polimerico (80% viscosa, 20% polipropilene); strato conduttivo in acciaio inox</li> <li>•Connettore di aggancio maschio</li> <li>•Polietilene a bassa densità (LDPE) 10% + etilene vinil acetato (EVA)</li> <li>•Area della superficie: 31,1 cm<sup>2</sup> \ 20,6 cm<sup>2</sup></li> </ul>
<b>Elettrodo Quick Fit piccolo L300, Piccolo B</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>•In tessuto non tessuto polimerico (80% viscosa, 20% polipropilene); strato conduttivo in acciaio inox</li> <li>•Connettore di aggancio maschio</li> <li>•Polietilene a bassa densità (LDPE) 10% + etilene vinil acetato (EVA)</li> <li>•Area della superficie: 19,9 cm<sup>2</sup> \ 28,2 cm<sup>2</sup></li> </ul>

<b>Specifiche dell'elettrodo Cloth del cosciale per coscia</b>	
<b>Materiale</b>	Tessuto non tessuto <b>Nota:</b> usare solo elettrodi prodotti da Bioness Inc.
<b>Dimensioni</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>•Proximale ovale: 130 mm x 75 mm</li> <li>•Distale ovale: 120 mm x 63 mm</li> </ul>





## Dati wireless


### Caratteristiche del sistema


Il sistema L300 Go impiega comunicazioni wireless fra i componenti.

Descrizione	Protocollo di comunicazione standard Bluetooth® a bassa energia (Bluetooth Low Energy, BLE) 4.1
Banda di frequenza operativa	Banda ISM (2402–2480 MHz), 2,4 Ghz
Tipo di modulazione	FSK
Tipo di segnale modulante	Messaggio di dati binari
Frequenza dati [= Frequenza del segnale modulante]	250 Kbps
Potenza irradiata isotropica efficace	4 dBm
Larghezza di banda dei ricevitori	812 kHz intorno a una frequenza selezionata
Test EMC	Conforme alla normativa FCC 15.2473 (per gli U.S.A) Conforme a IEC 60601-1-2 Conforme a IEC 60601-2-10

- **Qualità del servizio (Quality of Service, QoS):** il sistema L300 Go è stato progettato e testato in modo da presentare una velocità di risposta con latenza di 10–100 ms, in base alla configurazione del sistema dopo il rilevamento di un evento del tallone.
- **Interferenza wireless:** il sistema L300 Go è stato progettato e testato in modo da non subire l'interferenza di altri dispositivi in RF (inclusi altri sistemi L300 Go, reti WiFi, dispositivi cellulari, microonde e altri dispositivi Bluetooth®).

Il sistema L300 Go non è suscettibile all'ampia gamma di emittenti EMI previste, quali servizi di sorveglianza elettronica degli articoli (Electronic Article Surveillance Systems, EAS), sistemi di identificazione in radio frequenza (Radio Frequency Identification Systems, RFID), disattivatori di etichette e metal detector. Tuttavia, non ci sono garanzie che le interferenze non si verifichino in una particolare situazione.

 **Attenzione:** se le prestazioni del sistema L300 Go sono influenzate da altre apparecchiature, l'utilizzatore deve spegnere il sistema L300 Go e allontanarsi dall'apparecchiatura che causa interferenza.

 **Attenzione:** quando si controlla il sistema L300 Go su un paziente utilizzando l'applicazione del dispositivo di programmazione per specialista Bioness, assicurarsi che vi sia sempre una connessione diretta fra l'applicazione del dispositivo di programmazione clinica Bioness e il paziente. In caso di problemi di comunicazione fra l'applicazione del dispositivo di programmazione per specialista Bioness e il sistema L300 Go del paziente, spostare il dispositivo in cui è in esecuzione l'applicazione del dispositivo di programmazione clinica Bioness più vicino al sistema del paziente.

## Informazioni sulla compatibilità elettromagnetica (EMC)

Guida e dichiarazione del produttore sulle emissioni elettromagnetiche		
Il sistema L300 Go è indicato per l'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utilizzatore del sistema L300 Go deve assicurarsi che sia utilizzato in tale ambiente.		
Test delle emissioni	Conformità	Ambiente elettromagnetico - Guida
Emissioni RF CISPR 11	Gruppo 1	Il sistema L300 Go utilizza energia RF solo per il suo funzionamento interno. Quindi, le emissioni RF sono molto basse ed è improbabile che possano causare interferenze in apparecchiature elettroniche circostanti.  Il sistema L300 Go è idoneo per l'uso in tutti gli ambienti, inclusi quelli domestici e quelli direttamente collegati alla rete di fornitura pubblica a bassa tensione che alimenta edifici utilizzati per fini domestici.
Emissioni RF CISPR 11	Classe B	
Emissioni armoniche IEC 61000-3-2	Classe A	
Fluttuazioni di tensione/emissioni flicker IEC 61000-3-3	Conforme	

Guida e dichiarazione del produttore - Immunità elettromagnetica per tutte le apparecchiature e i sistemi			
Il sistema L300 Go è indicato per l'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utilizzatore del sistema L300 Go deve assicurarsi che sia utilizzato in tale ambiente.			
Test di immunità	Livello di test IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico - Guida
Scarica elettrostatica (ESD) IEC 61000-4-2	+/- 8 kV a contatto +/- 15 kV in aria	+/- 8 kV a contatto +/- 15 kV in aria	I pavimenti devono essere in legno, calcestruzzo o ceramica. Se i pavimenti sono ricoperti di materiali sintetici, l'umidità relativa deve essere almeno del 30%.
Transiente elettrico veloce/ burst IEC 61000-4-4	+/- 2 kV per linee di alimentazione di potenza +/- 1 kV per linee di ingresso/uscita	+/- 2 kV per linee di alimentazione di potenza	La qualità dell'alimentazione di rete deve essere pari a quella richiesta tipicamente in ambienti commerciali o ospedalieri.
Sovracorrente temporanea IEC 61000-4-5	+/- 1 kV da linea a linea +/- 2 kV da linea a terra	+/- 1 kV da linea a linea +/- 2 kV da linea a terra	La qualità dell'alimentazione di rete deve essere pari a quella richiesta tipicamente in ambienti commerciali o ospedalieri.

**Guida e dichiarazione del produttore -  
Immunità elettromagnetica per tutte le apparecchiature e i sistemi**

Il sistema L300 Go è indicato per l'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utilizzatore del sistema L300 Go deve assicurarsi che sia utilizzato in tale ambiente.

Test di immunità	Livello di test IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico - Guida
Abbassamenti di tensione, interruzioni da corto circuito e variazioni di tensione sulle linee di ingresso della corrente elettrica IEC 61000-4-11	<p>&lt;5% <math>U_T</math> (&gt;95% di calo in <math>U_T</math>) per 0,5 cicli</p> <p>40% <math>U_T</math> (60% di calo in <math>U_T</math>) per 5 cicli</p> <p>70% <math>U_T</math> (30% di calo in <math>U_T</math>) per 25 cicli</p> <p>&lt;5% <math>U_T</math> (&gt;95% di calo in <math>U_T</math>) per 5 sec</p>	<p>&lt;5% <math>U_T</math> (&gt;95% di calo in <math>U_T</math>) per 0,5 cicli</p> <p>40% <math>U_T</math> (60% di calo in <math>U_T</math>) per 5 cicli</p> <p>70% <math>U_T</math> (30% di calo in <math>U_T</math>) per 25 cicli</p> <p>&lt;5% <math>U_T</math> (&gt;95% di calo in <math>U_T</math>) per 5 sec</p>	La qualità dell'alimentazione di rete deve essere pari a quella richiesta tipicamente in ambienti commerciali o ospedalieri. Se l'utilizzatore del sistema L300 Go necessita di un funzionamento continuo anche durante le interruzioni della tensione di rete, si raccomanda di alimentare l'apparecchiatura con un gruppo di continuità (UPS) o con batterie.
Campo magnetico della frequenza di rete (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	I campi magnetici della frequenza di rete devono essere ai livelli caratteristici di un normale ambiente commerciale o ospedaliero.

**Nota:**  $U_T$  è la tensione della corrente alternata prima dell'applicazione del livello del test.

**Indicazioni e dichiarazione di conformità del produttore - Immunità elettromagnetica**

Il sistema L300 Go è indicato per l'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utilizzatore del sistema L300 Go deve assicurarsi che sia utilizzato in tale ambiente.

Test di immunità	Livello di test IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico - Guida
			Le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili non devono essere usate nei pressi di qualsiasi componente del sistema L300 Go, compresi i cavi, a una distanza inferiore a quella raccomandata, calcolata in base all'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore.
RF condotta IEC 61000-4-6	<p>3 Vrms Da 150 KHz a 80 MHz 6 Vrms Banda ISM e radioamatoriali</p>	<p>3 Vrms Da 150 KHz a 80 MHz 6 Vrms Banda ISM e radioamatoriali</p>	<b>Distanza raccomandata:</b> $d = 1,2 \sqrt{P}$

## Indicazioni e dichiarazione di conformità del produttore - Immunità elettromagnetica

Il sistema L300 Go è indicato per l'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utilizzatore del sistema L300 Go deve assicurarsi che sia utilizzato in tale ambiente.


Test di immunità	Livello di test IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico - Guida
RF irradiata IEC 61000-4-3	10 V/m Da 80 MHz a 2,7 GHz Campi in prossimità come da 60601-1-2 4a edizione	[E <sub>r</sub> ] = 10 V/m Da 26 MHz a 2,7 GHz Campi in prossimità come da 60601-1-2 4a edizione	<b>Distanza raccomandata:</b> d = 0,4 √P, nell'intervallo 80–800 MHz d = 0,7 √P, nell'intervallo 800–2700 MHz

NOTA 1: a 80 MHz e 800 MHz, è valido l'intervallo di frequenze più elevato.

NOTA 2: le presenti linee guida potrebbero non applicarsi in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione di strutture, oggetti e persone.

NOTA 3: P è il valore della potenza in uscita nominale massima del trasmettitore in watt (W) secondo la dichiarazione del costruttore del trasmettitore e d rappresenta la distanza di separazione raccomandata in metri (m).

NOTA 4: le forze del campo dovute ai trasmettitori RF fissi, determinate mediante sopralluogo del sito elettromagnetico<sup>a</sup>, devono essere inferiori al livello di conformità in ogni intervallo di frequenza<sup>b</sup>.

NOTA 5: il dispositivo può provocare interferenze nelle vicinanze di apparecchiature contrassegnate dal seguente simbolo: 

<sup>a</sup> La forza del campo da trasmettitori fissi come le stazioni base per radiotelefoni (cellulari/cordless) e radiomobili terrestri, apparecchi di radioamatori, trasmettitori radio AM e FM e trasmettitori TV non può essere prevista teoricamente con precisione. Per valutare l'ambiente elettromagnetico a causa di trasmettitori fissi a RF, è necessario prendere in considerazione un'indagine elettromagnetica del sito. Se la misurazione della forza del campo nella posizione in cui il sistema L300 Go viene utilizzato supera il livello di conformità RF pertinente di cui sopra, occorre osservare il sistema L300 Go per verificare che funzioni normalmente. Se si nota un funzionamento anomalo, potrebbe essere necessario adottare misure aggiuntive, ad esempio riorientare o riposizionare il sistema L300 Go.

<sup>b</sup> Nell'intervallo di frequenze comprese tra 150 kHz e 80 MHz, la forza del campo deve essere inferiore a 3 V/m.

## Sicurezza della rete, sicurezza e privacy

La sicurezza dei prodotti Bioness è un fattore importante per la protezione delle informazioni e dei sistemi da minacce esterne e interne. Di conseguenza, i clienti hanno la responsabilità di garantire la sicurezza dell'ambiente IT conformemente agli standard IT generali. Bioness incoraggia i clienti a implementare le seguenti pratiche standard del settore:

- Sicurezza fisica (per esempio, non consentire a persone non autorizzate di usare il tablet del dispositivo di programmazione per specialista Bioness, né l'applicazione).
- Sicurezza operativa (ad esempio, non lasciare informazioni sensibili, come file esportati, sul tablet del dispositivo di programmazione per specialista Bioness e non lasciare un tablet con l'accesso già effettuato non sorvegliato; non connettere il tablet a Internet e procedere con attenzione se si inseriscono unità flash nel tablet; non alterare il software del tablet né installare software non autorizzati su di esso, inclusi software per la scansione di virus).
- Sicurezza procedurale (ad esempio, essere consapevoli dei pericoli dell'ingegneria sociale, creare credenziali di accesso separate per ogni utente dell'applicazione del dispositivo di programmazione per specialista Bioness e disattivare gli account inutilizzati).
- Gestione del rischio
- Politiche sulla sicurezza
- Pianificazione di emergenza

L'implementazione di pratiche di sicurezza può variare in base al sito e includere molte altre tecnologie come firewall, scansione dei virus e software anti spyware e altro. Nonostante la funzionalità online sia disattivata sul tablet del dispositivo di programmazione per specialista Bioness, rimane comunque una possibilità remota che il sistema venga attaccato o alterato. Qualora si sospetti una tale circostanza, contattare l'Assistenza tecnica di Bioness al numero 800-211-9136, opzione 3 (USA e Canada) o il distributore locale. È possibile richiedere informazioni aggiuntive relative alla sicurezza, alla privacy e all'aggiornamento disponibile del software a questo reparto.



**Bioness Inc.**

25103 Rye Canyon Loop  
Valencia, CA 91355 USA  
Telefono: (800) 211-9136  
E-mail: [info@bioness.com](mailto:info@bioness.com)  
Sito Web: [www.bioness.com](http://www.bioness.com)



**EMERGO EUROPE**

Prinsessegracht 20  
2514 AP The Hague  
Paesi Bassi

©2022 Bioness Inc.

612-00883-001 Rev. E  
08/2022



APPARECCHIATURA MEDICALE CHE UTILIZZA  
CORRENTE/ENERGIA APPLICATA ESCLUSIVAMENTE  
IN CONFORMITÀ AI SEGUENTI STANDARD PER  
QUANTO RIGUARDA IL RISCHIO DI SCOSSE  
ELETTRICHE, INCENDIO E PERICOLI MECCANICI:  
ANSI/AAMI ES60601-1 (2005) + AMD 1 (2012)  
CAN/CSA-C22.2No. 60601-1 (2014) E489148