

L100 Go[®] 

Système de stimulation électrique fonctionnelle

MANUEL DE L'UTILISATEUR

 **bioness[®]**
A Bioventus Rehab Company

Droit d'auteur du manuel de l'utilisateur L100 Go

© 2023 Bioness, Inc.

Tous droits réservés

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

Marques

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

Brevets Bioness

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

Clause de non-garantie

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

Politique environnementale



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

Liste des symboles
























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

Table des matières

Chapitre 1 : Introduction	1
Chapitre 2 : Informations sur la sécurité	3
Indications d'utilisation.....	3
Contre-indications.....	3
Mises en garde	3
Précautions.....	4
Effets indésirables	7
Conseils de soins de la peau.....	7
Signalement d'un incident	8
Chapitre 3 : Conditions environnementales affectant l'utilisation	9
Informations sur les communications par radiofréquence (RF).....	9
Certificat de conformité.....	9
Voyage et politique de sécurité des aéroports.....	10
Émissions électromagnétiques.....	10
Mises en garde	11
Chapitre 4 : Kit système L100 Go	13
Contenu.....	13
Chapitre 5 : Description de l'appareil	15
Jambière	15
EPG pour jambe	16
Électrodes et bases d'électrodes de la jambière	18
Application mobile myBioness™	20
Chapitre 6 : Instructions d'installation	21
Chargement du système L100 Go	21
Préparation de la peau	23
Fixation des électrodes.....	23
Positionnement de la jambière	26

Test de positionnement de la jambière	28
Retrait de la jambière	28
Chapitre 7 : Utilisation du système L100 Go	29
Mise sous/hors tension du système L100 Go.....	29
Sélection d'un mode de fonctionnement (Marche ou Entraînement)	29
Réglage du niveau d'intensité de la stimulation	29
Confirmation sonore et vibrations pendant la stimulation.....	30
Arrêt de la stimulation (mode Marche et mode Entraînement).....	30
Chapitre 8 : Maintenance et nettoyage.....	31
Maintenance quotidienne et stockage	31
Recharge.....	31
Remplacement de la batterie EPG	31
Remplacement des électrodes à installation rapide	32
Remplacement des électrodes rondes en tissu.....	34
Remplacement des électrodes hydrogel	35
Remplacement des bases d'électrodes.....	37
Retrait de l'EPG.....	39
Nettoyage des composants du système L100 Go.....	40
Désinfection des composants du système L100 Go	41
Chapitre 9 : Dépannage	43
Description des codes d'erreur.....	43
Test fonctionnel du témoin d'alerte	45
Foire aux questions	45
Chapitre 10 : Caractéristiques techniques.....	47
Chapitre 11 : Informations sur le réseau sans fil.....	53
Caractéristiques du système	53
Informations sur la compatibilité électromagnétique (EMC).....	54

Introduction

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

Le système L100 Go est conçu pour améliorer la démarche des personnes souffrant d'un pied tombant. Le système L100 Go transmet également la stimulation électrique aux muscles de la partie inférieure de la jambe, afin de faciliter la rééducation musculaire, de prévenir/retarder l'atrophie d'inaction, de préserver ou développer l'amplitude de mouvement et/ou d'améliorer la circulation sanguine locale. Le système L100 Go est constitué d'une jambière équipée d'un générateur d'impulsions électroniques (EPG). Ces composants utilisent la communication sans fil pour stimuler électriquement les muscles dans la jambe affectée et permettre l'élévation du pied.

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

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



Jambière avec EPG

Figure 1-1 : Système L100 Go

Ce Manuel de l'utilisateur L100 Go décrit les points suivants :

- les informations importantes de sécurité sur le système L100 Go ;
- les composants du système L100 Go ;
- l'installation, l'utilisation et l'entretien de votre système L100 Go ;
- les informations de dépannage.

Assurez-vous de bien lire ce manuel avec votre médecin avant d'utiliser le système L100 Go. Si vous avez des questions, contactez l'assistance technique Bioness au 800 211 9136, option 3. Vous pouvez également consulter le site Web de Bioness, à l'adresse www.bioness.com.

Attention : ne mettez pas ou n'utilisez pas le système L100 Go tant qu'il n'est pas correctement ajusté et sans avoir reçu une formation préalable avec un médecin agréé.

Informations sur la sécurité

Indications d'utilisation

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

Le système L100 Go peut également :

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

Contre-indications

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



Mises en garde

- Le système L100 Go ne doit pas être utilisé sur un membre inférieur contenant un implant métallique qui serait situé immédiatement sous les électrodes.
- Le système L100 Go ne doit pas être utilisé sur une jambe sur laquelle une lésion cancéreuse est présente ou suspectée.
- Le système L100 Go ne doit pas être utilisé sur une jambe associée à un trouble local, tel qu'une fracture ou une luxation, car le mouvement résultant de la stimulation pourrait avoir un effet défavorable.

- Les effets à long terme de la stimulation électrique chronique au-delà de 12 mois n'ont pas été établis.
- La jambièrre ne doit pas être appliquée sur des zones tuméfiées, infectées ou enflammées ni sur des éruptions cutanées telles qu'une phlébite, une thrombophlébite, des varices, etc.
- Une connexion simultanée du système L100 Go au patient et à un équipement chirurgical à haute fréquence peut entraîner des brûlures à l'endroit où les électrodes du stimulateur touchent la peau et endommager l'EPG.
- N'utilisez pas le système L100 Go à une distance inférieure ou égale à 90 cm de l'appareil de thérapie à ondes courtes ou micro-ondes. De tels appareils peuvent entraîner une instabilité de la sortie de l'EPG.
- Le système L100 Go doit être configuré exclusivement par un médecin agréé.
- En cas de problème, désactivez la stimulation et retirez la jambièrre. Si vous ne pouvez pas désactiver la stimulation, arrêtez-la en retirant la jambièrre et/ou le manchon.

Précautions

- Une inflammation présente dans la région de la jambièrre peut être aggravée par le mouvement, l'activité musculaire ou la pression exercée par le manchon. L'utilisation du système L100 Go doit être temporairement arrêtée jusqu'à ce que l'inflammation cesse.
- Il convient de faire preuve de prudence si vous souffrez ou si vous êtes susceptible de souffrir de problèmes cardiaques.
- Il convient de faire preuve de prudence si vous souffrez ou si vous êtes susceptible de souffrir d'épilepsie.
- Utilisez la jambièrre avec prudence :
 - en cas de prédisposition aux hémorragies liée à une fracture ou à un traumatisme aigu ;
 - après une intervention chirurgicale récente, le processus de cicatrisation étant susceptible d'être perturbé par des contractions musculaires ;
 - sur les zones de la peau dépourvues de sensations normales ;
 - si vous souffrez ou êtes susceptible de souffrir d'épilepsie.

- Certains patients peuvent présenter une irritation cutanée, une réaction allergique ou une hypersensibilité due à la stimulation électrique ou au milieu conducteur. Pour éviter une irritation, demandez à votre médecin de modifier les paramètres de stimulation, le type d'électrodes ou le positionnement des électrodes.
- N'utilisez pas le système L100 Go sans électrodes.
- Après le retrait de la jambièrre, il est normal que les zones situées sous les électrodes présentent des rougeurs et des marques. La rougeur devrait disparaître au bout d'une heure environ. La persistance de rougeurs, de lésions ou d'ampoules constitue un signe d'irritation. Alertez votre médecin et arrêtez d'utiliser le système L100 Go jusqu'à ce que l'inflammation cesse.
- Arrêtez d'utiliser le système L100 Go et consultez votre médecin si la stimulation ne commence pas au moment correct pendant la marche.
- Éteignez le système L100 Go lorsque vous êtes dans une station-service. N'utilisez pas le système L100 Go à proximité de carburant, de vapeurs ou de produits chimiques inflammables.
- Seul votre médecin traitant est habilité à décider du positionnement des électrodes et des paramètres de stimulation.
- N'utilisez que les électrodes en tissu du système L100 Go fournies par Bioness, Inc.
- Éteignez le système L100 Go avant d'enlever ou de remplacer les électrodes.
- Une autorisation médicale spécifique doit être obtenue avant utilisation si vous présentez une altération du flux sanguin veineux ou artériel dans la région de la jambièrre/du manchon due à une thrombose artérielle ou veineuse, une insuffisance locale, une occlusion, une fistule artérioveineuse pour hémodialyse ou un trouble primaire de la vascularisation.
- Une autorisation médicale spécifique doit être obtenue en cas de difformité structurelle dans la zone à stimuler.
- La sécurité d'utilisation du système L100 Go pendant la grossesse n'a pas été établie.
- Le système L100 Go peut aggraver les problèmes de peau à l'endroit du membre inférieur où la jambièrre est placée.
- Toute personne nécessitant de l'aide lors de l'utilisation du système L100 Go doit demander la surveillance et l'assistance d'un adulte.
- Le patient est la personne chargée de faire fonctionner le système L100 Go.

- Protégez tous les composants électroniques du contact avec l'eau, par exemple près des éviers, baignoires, cabines de douche, sous la pluie et la neige.
- Ne laissez pas le système L100 Go à un endroit où les températures risquent de dépasser la plage de températures acceptable : -25 °C à 55 °C. Les températures extrêmes peuvent endommager les composants.
- Ne tentez pas de réparer le L100 Go. En cas de problème technique non mentionné dans ce manuel, contactez Bioness.
- La jambière ne peut être portée que sur la jambe du patient pour laquelle elle est adaptée. Ils ne doivent être utilisés par personne d'autre ni sur aucune autre partie du corps.
- Éteignez le système L100 Go avant de mettre la jambière. N'activez le système L100 Go qu'une fois la jambière bien en place.
- Le système L100 Go doit être mis hors tension avant de conduire, d'utiliser des machines, ou pendant toute activité au cours de laquelle des contractions musculaires involontaires peuvent vous blesser.
- Protégez les composants électroniques du système L100 Go contre la condensation. Lorsque vous déplacez les composants et que la température ambiante change, placez-les dans un sachet plastique étanche et laissez-les s'adapter lentement (pendant au moins deux heures) au changement de température avant utilisation.
- Les équipements médicaux électriques doivent faire l'objet de précautions spéciales en matière de compatibilité électromagnétique.
- Retirez le système L100 Go avant de commencer toute procédure médicale de diagnostic ou thérapeutique telle qu'un examen à rayon X, ultrason, IRM, etc.
- Gardez le système à l'abri des animaux domestiques et des insectes. Lorsque vous ne l'utilisez pas, gardez-le à l'abri des enfants. Veillez à prendre des précautions si vous retirez de petites pièces du système, car elles pourraient être avalées accidentellement. En cas d'ingestion, consultez immédiatement un médecin.
- N'apportez aucune modification ou altération au système et utilisez exclusivement les composants et pièces fournis ou autorisés par Bioness.

Effets indésirables

Dans le cas improbable où l'un des événements suivants surviendrait, arrêtez immédiatement d'utiliser le système L100 Go et rapprochez-vous de votre médecin.

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

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

Conseils de soins de la peau

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

- Nettoyez la zone de la peau où vous placez les électrodes avec un gant de toilette humide. Si de l'huile ou une lotion a été appliquée sur la peau, nettoyez-la à l'eau et au savon. Rincez bien.
- Vérifiez toujours si la peau présente des rougeurs ou des signes d'irritation lorsque vous enfilez et retirez la jambière.
- Remplacez les électrodes au moins toutes les deux semaines, même si elles semblent en bon état.
- Humidifiez les électrodes en tissu avant utilisation et toutes les 3-4 heures pour assurer un fonctionnement optimal.
- Après avoir retiré la jambière, recouvrez toujours les électrodes hydrogel à l'aide de leurs protections en plastique, si applicable.

- Des poils abondants au point d'adhérence des électrodes peuvent réduire le contact de ces dernières avec la peau. Si nécessaire, rasez ou coupez les poils en excès avec un rasoir électrique ou des ciseaux. N'utilisez pas de rasoir manuel. Celui-ci peut irriter la peau.
- Lorsque vous placez la jambière, veillez à ce que les électrodes soient uniformément en contact avec la peau.
- Laissez respirer la peau en retirant la jambière pendant au moins 15 minutes toutes les 3 à 4 heures.

En cas d'irritation ou de réaction cutanée, arrêtez immédiatement d'utiliser le système L100 Go et contactez votre médecin ou dermatologue. Vous pouvez aussi contacter l'assistance technique Bioness au 800 211 9136, option 3. Ne reprenez l'utilisation qu'une fois votre peau complètement guérie, puis suivez un programme de soins de la peau recommandé par votre spécialiste.

Signalement d'un incident

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

Conditions environnementales affectant l'utilisation

Informations sur les communications par radiofréquence (RF)

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

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

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

L'appareil de communication RF portable et mobile peut influencer sur le système L100 Go.

Certificat de conformité

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

1. Cet appareil ne doit pas causer d'interférences nuisibles.
2. Cet appareil doit tolérer toute interférence reçue, y compris les interférences susceptibles de provoquer des dysfonctionnements.

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

Voyage et politique de sécurité des aéroports

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

Éteignez votre système L100 Go avant de passer la sécurité à l'aéroport. Portez des vêtements amples de manière à pouvoir facilement montrer au personnel de la sécurité votre système L100 Go. Il est probable que le système L100 Go déclenche l'alarme de sécurité. Soyez prêt à retirer le système L100 Go afin que la sécurité puisse le scanner ou demandez de scanner le système si vous ne voulez pas le retirer. Il est recommandé de transporter avec vous une copie de votre ordonnance pour le système L100 Go.

Pour demander une copie de votre ordonnance, contactez Bioness ou votre médecin.

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

Émissions électromagnétiques

Le système L100 Go nécessite des précautions spéciales en matière de compatibilité électromagnétique (CEM). Il doit être installé et mis en service conformément aux informations EMC fournies dans ce manuel. Reportez-vous au chapitre 12.

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

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





Mises en garde

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

Kit système L100 Go

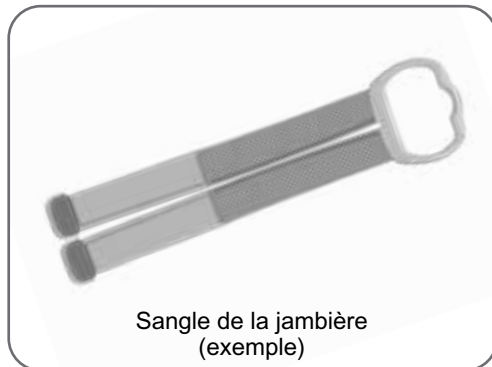
Contenu

Système L100 Go, jambière

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



Jambière de taille normale avec EPG



Sangle de la jambière (exemple)



Chargeur du système avec câble de recharge magnétique

Description de l'appareil

Jambière

La jambière est une orthèse à placer sur le membre inférieur, en dessous du genou, qui est destinée à faciliter le mouvement vers le haut du pied et des orteils. Reportez-vous à la figure 5-1. La jambière est disponible en configurations droite et gauche. La jambière comporte un support pour EPG, l'EPG pour jambe et des électrodes intégrées. Elle est en outre équipée d'un localisateur anatomique, qui garantit le maintien du contact avec les électrodes, ainsi que d'une sangle pouvant être fixée à l'aide d'une seule main.

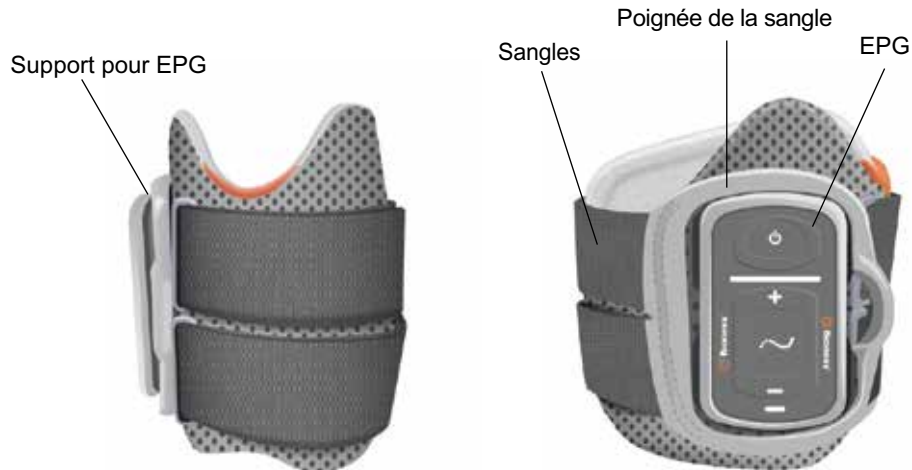


Figure 5-1 : Jambière

EPG pour jambe

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

Vous pouvez contrôler la stimulation électrique avec les commandes de l'EPG. L'EPG doit être enclenché dans son support. Ne le retirez de son support que pour l'entretien et pour nettoyer les manchons.

L'EPG comporte quatre boutons, deux voyants et une batterie rechargeable (pile au lithium-ion de 1 000 mAh). Reportez-vous à la figure 5-2, au tableau 5-1 et au tableau 5-2. La prise de recharge de la batterie est située dans la partie inférieure de l'EPG. L'EPG émet des signaux sonore et visuel en cas d'échec de la communication sans fil ou de dysfonctionnement d'un composant.

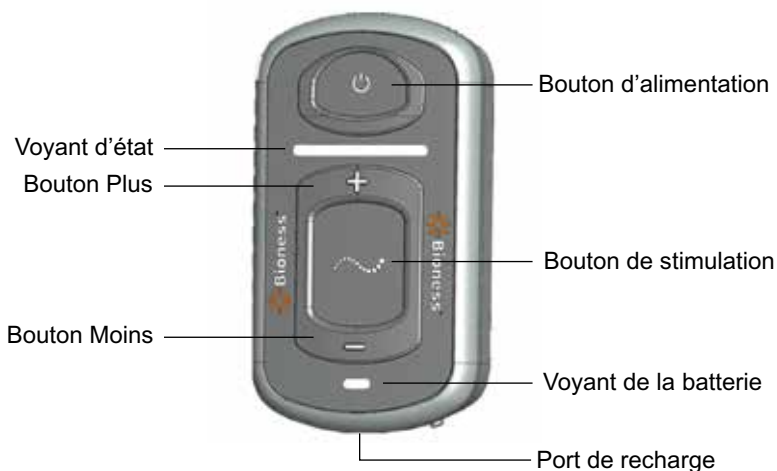


Figure 5-2 : EPG

L'EPG émet des confirmations visuelle (voir le tableau 5-1) et/ou sonore dans les cas suivants :

- Vous appuyez sur un bouton de l'EPG.

- La stimulation est délivrée (confirmation prédéfinie par le médecin).
- Une erreur est détectée.
- Le niveau de la batterie est faible.

L'EPG vibre dans les cas suivants :

- Vous appuyez sur un bouton de l'EPG.
- La stimulation est délivrée.
- Une erreur est détectée.









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

Tableau 5-1 : Affichages de l'EPG





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

Tableau 5-2 : Fonctions des boutons de l'EPG

Modes de fonctionnement du système L100 Go

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

Mode Marche

Le mode Marche est utilisé lorsque vous marchez. En mode Marche, les capteurs de mouvement de l'EPG pour jambe détectent la position de la jambe et envoient le signal approprié à cet EPG. La stimulation émise par les EPG dépend de la programmation réalisée par le médecin.

Mode Entraînement

Le mode Entraînement est utilisé pour exercer vos muscles quand vous ne marchez pas (par exemple, lorsque vous êtes assis ou allongé). Le mode Entraînement ne doit pas être utilisé lorsque vous marchez. Le mode Entraînement ne fait pas appel aux capteurs de mouvement de l'EPG pour jambe. La stimulation est délivrée selon des cycles prédéfinis par votre médecin.

Chez les utilisateurs de la jambière, le mode Entraînement vise à faciliter la rééducation musculaire, à prévenir ou retarder l'atrophie par inactivité des muscles de la jambe, à maintenir ou améliorer l'amplitude de mouvement de la cheville et à améliorer la circulation sanguine locale. Il peut aussi être utilisé pour vérifier le bon positionnement de la jambière. Si la réponse de votre pied à la stimulation n'est pas satisfaisante, repositionnez la jambière.

Électrodes et bases d'électrodes de la jambière


Trois types différents d'électrodes peuvent être utilisés avec la jambière pour délivrer une stimulation. Ces électrodes sont fixées soit par adhérence aux bases d'électrodes, qui sont


enclenchées dans le manchon de la jambière, soit par pression directement dans la jambière.

Vous pouvez utiliser les électrodes et bases d'électrodes suivantes avec un système L100 Go de taille normale (voir la figure 5-3) :

- Électrode à installation rapide, gauche ou droite
- Électrodes hydrogel/Bases
- Bases/Électrodes rondes en tissu

Votre médecin vous équipera des électrodes adaptées, qu'il fixera sur votre jambière. Vous devrez ensuite remplacer les électrodes toutes les deux semaines. Seules les électrodes hydrogel ont une date d'expiration. Vous devez donc vérifier que cette date ne sera pas atteinte dans les deux semaines à venir avant d'utiliser les électrodes. Pour commander de nouvelles électrodes, contactez votre représentant ou visitez le site Web www.bioness.com

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

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

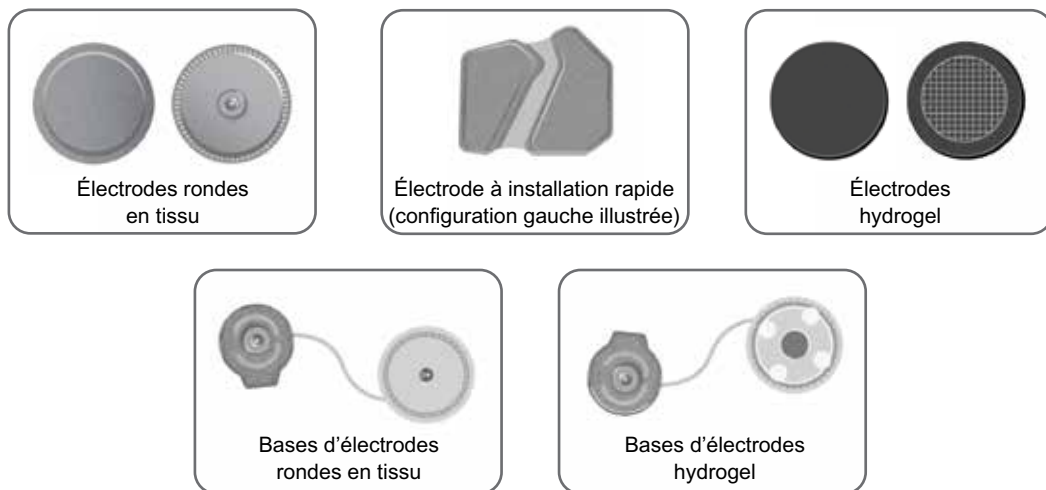


Figure 5.3 : Électrodes et bases pour la jambière de taille normale

Kit de recharge du système

Le kit de recharge du système est constitué d'un adaptateur CA à double fiche USB de 3,1 A et 15 W, d'adaptateurs de recharge pour les prises américaines et internationales et d'un câble de recharge magnétique USB. Le kit de recharge du système se connecte au secteur et permet de charger la batterie EPG. Reportez-vous à la figure 5-4.



Figure 5-4. Kit de recharge du système

⚠ Attention : utilisez uniquement le kit de recharge système fourni avec votre kit système L100 Go. L'utilisation de tout autre chargeur endommagera le système.

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

Application mobile myBioness™

L'application mobile myBioness™ est une application en option téléchargeable sur un appareil mobile (terminal de poche/tablette). Pour plus d'informations, consultez les instructions d'utilisation de l'application mobile myBioness™. Vous pouvez également contacter le service d'assistance à la clientèle Bioness au 800.211.9135, option 3 (États-Unis et Canada) ou votre distributeur local pour demander une copie papier.

Instructions d'installation

Chargement du système L100 Go

L'EPG pour jambe est le seul composant rechargeable du système L100 Go. Il est important de charger les EPG tous les jours et pendant une durée minimale de quatre heures avant une session d'ajustement/de programmation. Bioness recommande de charger les EPG lorsqu'ils sont fixés aux jambières.

Pour charger le système L100 Go :

1. Sortez le kit de recharge de l'emballage. Les adaptateurs de recharge inclus sont à utiliser en dehors des États-Unis.
2. Insérez la fiche USB du câble de recharge magnétique dans l'un des deux ports USB disponibles sur l'adaptateur CA. Reportez-vous à la figure 6-1.

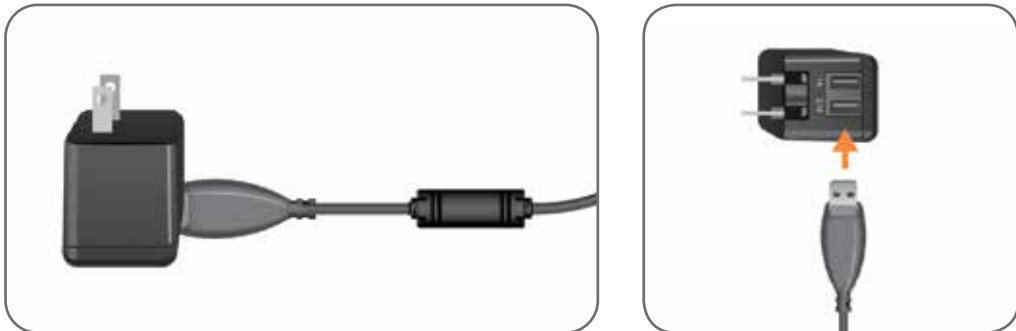


Figure 6-1 : Insertion du câble de recharge USB dans l'adaptateur CA

3. Connectez l'extrémité magnétique du câble de recharge à la prise de recharge de l'EPG pour jambe. La prise de recharge est située dans la partie inférieure de l'EPG. Reportez-vous à la figure 6-2.




Figure 6-2 : Configuration du chargement du système L100 Go

4. Branchez l'adaptateur CA, auquel sont connectés les câbles de recharge magnétiques USB, sur une prise d'alimentation.
5. Le voyant de batterie des EPG clignote en vert pendant la recharge.
6. Le voyant de batterie des EPG est vert fixe lorsque le système est entièrement chargé.

⚠ Attention : utilisez uniquement le chargeur fourni avec votre kit système L100 Go. L'utilisation de tout autre chargeur endommagera le système.

⚠ Attention : n'utilisez pas la jambière pendant la recharge de l'EPG.

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

Préparation de la peau


Avant de mettre votre jambièrre, vérifiez toujours votre peau pour détecter d'éventuels signes d'irritation. En cas d'irritation, ne mettez pas la jambièrre et parlez-en à votre médecin. Attendez une guérison totale avant d'utiliser le système L100 Go. Pour une stimulation optimale, la peau sous le manchon doit être propre et saine.

Pour préparer votre peau :

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

Fixation des électrodes

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

 **Attention** : n'utilisez pas votre système L100 Go sans que les électrodes soient fixées.

Électrode à installation rapide

Pour fixer l'électrode à installation rapide sur la jambièrre :

1. Vérifiez que l'EPG pour jambe est éteint.
2. Si l'électrode à installation rapide est fixée sur la jambièrre, retirez-la délicatement.
3. Humidifiez la totalité de l'électrode à installation rapide avec de l'eau. Reportez-vous à la figure 6-3.
4. Éliminez l'eau en excès de l'électrode à installation rapide à l'aide d'un chiffon. Reportez-vous à la figure 6-3.

5. Alignez les pressions orange et bleu de l'électrode à installation rapide avec les prises orange et bleu de la jambière. Reportez-vous à la figure 6-4.
6. Appuyez fermement pour enclencher l'électrode à installation rapide dans la jambière. Reportez-vous à la figure 6-4.

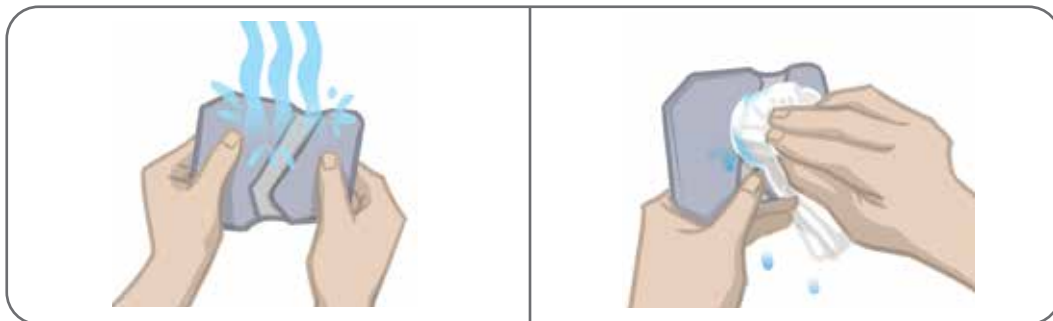


Figure 6-3 : Humidification de l'électrode et élimination de l'excès d'eau

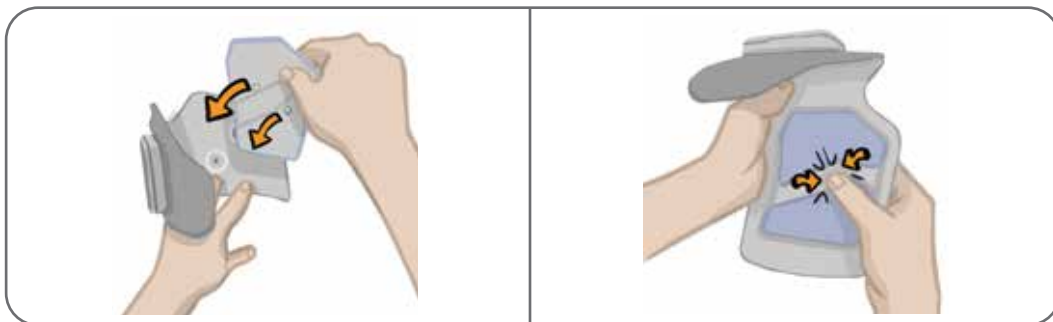


Figure 6-4 : Alignement et fixation de l'électrode à installation rapide

Remarque : retirez et réhumidifiez la totalité de l'électrode à installation rapide chaque fois que vous retirez la jambière de votre jambe pour plus d'une heure et après chaque période de trois à quatre heures d'utilisation. Avant d'humidifier l'électrode à installation rapide, retirez-la toujours de la jambière.

Électrodes rondes en tissu

Pour fixer les électrodes rondes en tissu :

1. Vérifiez que l'EPG pour jambe est éteint.
2. Si elles sont fixées, détachez délicatement les électrodes rondes en tissu de leurs bases. Veillez à ne pas détacher les bases d'électrodes de la jambièrre.
3. Mouillez les nouvelles électrodes rondes en tissu à l'eau courante jusqu'à ce qu'elles soient saturées. Reportez-vous à la figure 6-5.
4. Avec un gant de toilette, essuyez délicatement ou absorbez l'excès d'eau à l'arrière (côté pression) des électrodes. Reportez-vous à la figure 6-5.
5. Fixez les électrodes rondes en tissu aux bases des électrodes. Reportez-vous à la figure 6-6.

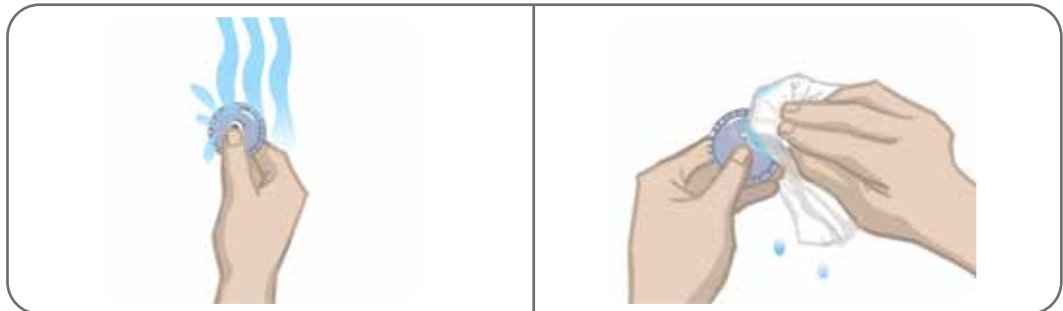


Figure 6-5 : Humidification de l'électrode et élimination de l'excès d'eau



Figure 6-6 : Fixation des électrodes rondes en tissu de la jambièrre

Remarque : retirez et réhumidifiez les électrodes rondes en tissu chaque fois que vous enlevez la jambièrre de votre jambe pendant plus d'une heure et après chaque période de trois à quatre heures d'utilisation. Avant d'humidifier les électrodes, retirez-les toujours de la jambièrre.

Électrodes hydrogel

Si vous utilisez une jambièrre avec les électrodes hydrogel L300, votre médecin aura déjà fixé ces électrodes aux bases correspondantes, sur votre jambièrre de taille normale.

Retirez les protections des électrodes. Mettez les protections de côté pour pouvoir les remettre en place entre les utilisations.

Positionnement de la jambièrre

Pour positionner la jambièrre :

1. Asseyez-vous, puis tendez légèrement la jambe, comme illustré sur la figure 6-7. Le contour de votre rotule doit être nettement visible. (Si nécessaire, placez le pied sur un repose-pied.)

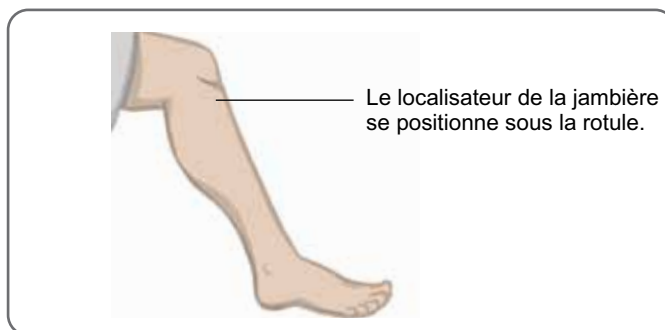


Figure 6-7 : Angle du genou recommandé pour le positionnement de la jambièrre

2. Vérifiez que les électrodes sont solidement fixées. Saisissez ensuite l'avant de la jambièrre par le support et écartez le bas de la jambièrre de votre jambe. Faites glisser le manchon vers le haut de la jambe jusqu'à ce qu'il se place fermement et confortablement sous la rotule. Reportez-vous à la figure 6-8.



Figure 6-8 : Positionnement de la jambière sur la jambe

3. Maintenez le manchon en place et rabattez la jambière contre la jambe.
4. Attrapez la poignée de la sangle de la jambière. Reportez-vous à la figure 6-9. Placez le pouce sur le support de la jambière, puis attachez la poignée de la sangle. Si vous utilisez la jambière, vous pouvez stabiliser le manchon sur votre jambe avec l'autre main.



Figure 6-9 : Fixation de la sangle de la jambière

5. Assurez-vous que la jambière est correctement positionnée. Reportez-vous à la figure 6-9. Repositionnez la jambière si nécessaire. Réglez les attaches Velcro® (voir figure 6-7) pour assurer un bon ajustement.



Figure 6-10 : Jambière attachée sur la jambe

Test de positionnement de la jambière

1. Appuyez sur le bouton d'alimentation de l'EPG pour jambe. L'EPG vibre et émet une confirmation sonore lorsqu'il est allumé.
2. Appuyez sur le bouton de stimulation de l'EPG pour jambe et maintenez-le enfoncé pendant au moins quinze secondes. L'EPG délivre une stimulation jusqu'à ce que vous relâchiez le bouton de stimulation.

Retrait de la jambière

1. Éteignez l'EPG pour jambe.
2. Détachez la poignée de la sangle de la jambière du support.
3. Retirez lentement la jambière.
4. Si vous utilisez des électrodes hydrogel (utilisateurs de jambière uniquement), détachez délicatement les électrodes de votre peau, puis remettez les protections en place sur les électrodes.

Remarque : retirez la jambière pendant au moins 15 minutes toutes les trois à quatre heures d'utilisation pour que votre peau puisse respirer.

Utilisation du système L100 Go

Mise sous/hors tension du système L100 Go

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

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

Sélection d'un mode de fonctionnement (Marche ou Entraînement)

Pour activer un mode de fonctionnement en utilisant l'EPG :

1. Appuyez sur le bouton d'alimentation de l'EPG pour jambe pour l'allumer.
2. Appuyez sur le bouton de stimulation des EPG pour activer le mode Marche.
3. Appuyez sur le bouton de stimulation de l'EPG et maintenez-le enfoncé pendant trois secondes pour activer le mode Entraînement. Appuyez sur le bouton de stimulation pendant au moins trois secondes pour revenir en mode Marche.

Lorsque vous allumez l'EPG et que vous appuyez sur le bouton de stimulation, le premier mode activé est toujours le mode Marche, sauf si l'EPG était précédemment en mode Entraînement et que vous ne l'aviez pas mis hors tension.

Réglage du niveau d'intensité de la stimulation

Lorsque vous activez le mode Marche ou Entraînement, le niveau d'intensité de la stimulation est toujours « 5 ». Ce niveau est défini par votre médecin. Vous n'aurez normalement pas besoin de régler l'intensité de la stimulation, sauf si vous êtes amené à marcher sur des surfaces différentes ou si vous changez de chaussures.

Remarque : un niveau d'intensité de « 0 » signifie qu'il n'y a pas de stimulation.

Pour régler l'intensité de la stimulation (patients utilisant la jambièrè) :

Appuyez sur le bouton Plus ou Moins de l'EPG pour augmenter ou diminuer l'intensité de la stimulation.

Confirmation sonore et vibrations pendant la stimulation

L'EPG peut émettre une confirmation sonore et des vibrations pendant la délivrance de la stimulation. Seul votre médecin peut désactiver cette fonctionnalité pendant la session de programmation de votre système L100 Go.

Arrêt de la stimulation (mode Marche et mode Entraînement)

Pour arrêter la stimulation en utilisant l'EPG :

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

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

Maintenance et nettoyage

Maintenance quotidienne et stockage

1. Remettez en place les protections sur les électrodes hydrogel lorsque vous n'utilisez pas la jambière.
2. Détachez les électrodes rondes en tissu des bases d'électrodes lorsque vous n'utilisez pas la jambière. Pour éviter qu'elles moisissent, stockez les électrodes rondes en tissu dans un lieu suffisamment ventilé.
3. Détachez l'électrode à installation rapide de la jambière lorsque vous ne l'utilisez pas. Pour éviter qu'elle moisisse, stockez l'électrode à installation rapide dans un lieu suffisamment ventilé.
4. Laissez la jambière sécher à l'air lorsque vous ne l'utilisez pas.
5. Chargez complètement les batteries de l'EPG pour jambe tous les jours.
6. Recherchez d'éventuels signes d'usure ou des dommages sur chaque composant. Remplacez les composants qui semblent vieillis, usés ou endommagés.

Recharge

Chargez quotidiennement les batteries de l'EPG pour jambe. Vous trouverez des instructions de recharge dans la section « Recharge du système L100 Go », en page 35 de ce manuel.

Remarque : les batteries doivent être chargées avant la première utilisation, quotidiennement et après un stockage prolongé.

Remplacement de la batterie EPG

L'EPG pour jambe est équipé d'une pile rechargeable qui ne peut pas être retirée. Ne tentez pas de remplacer la batterie de l'EPG. Rechargez la batterie quotidiennement si vous utilisez régulièrement le système. En revanche, rechargez-la au moins une fois par mois si vous n'utilisez pas votre système pendant une période prolongée. Ne laissez pas votre EPG indéfiniment déchargé. Vous risqueriez de diminuer la longévité de la batterie. Pour connaître les conditions d'utilisation et de stockage appropriées, reportez-vous à la section relative aux caractéristiques techniques décrites dans ce manuel. La batterie d'un EPG peut

durer plusieurs années si la maintenance est effectuée correctement. Si vous avez besoin d'assistance en ce qui concerne votre dispositif, contactez le service d'assistance à la clientèle Bioness au 800 211 9136, option 3 (États-Unis et Canada), ou votre distributeur local.

Remplacement des électrodes à installation rapide

Vous devrez remplacer les électrodes à installation rapide au moins toutes les deux semaines, voire plus si elles sont usées.



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



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



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

Pour remplacer les électrodes à installation rapide : (reportez-vous à la figure 8-3)

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

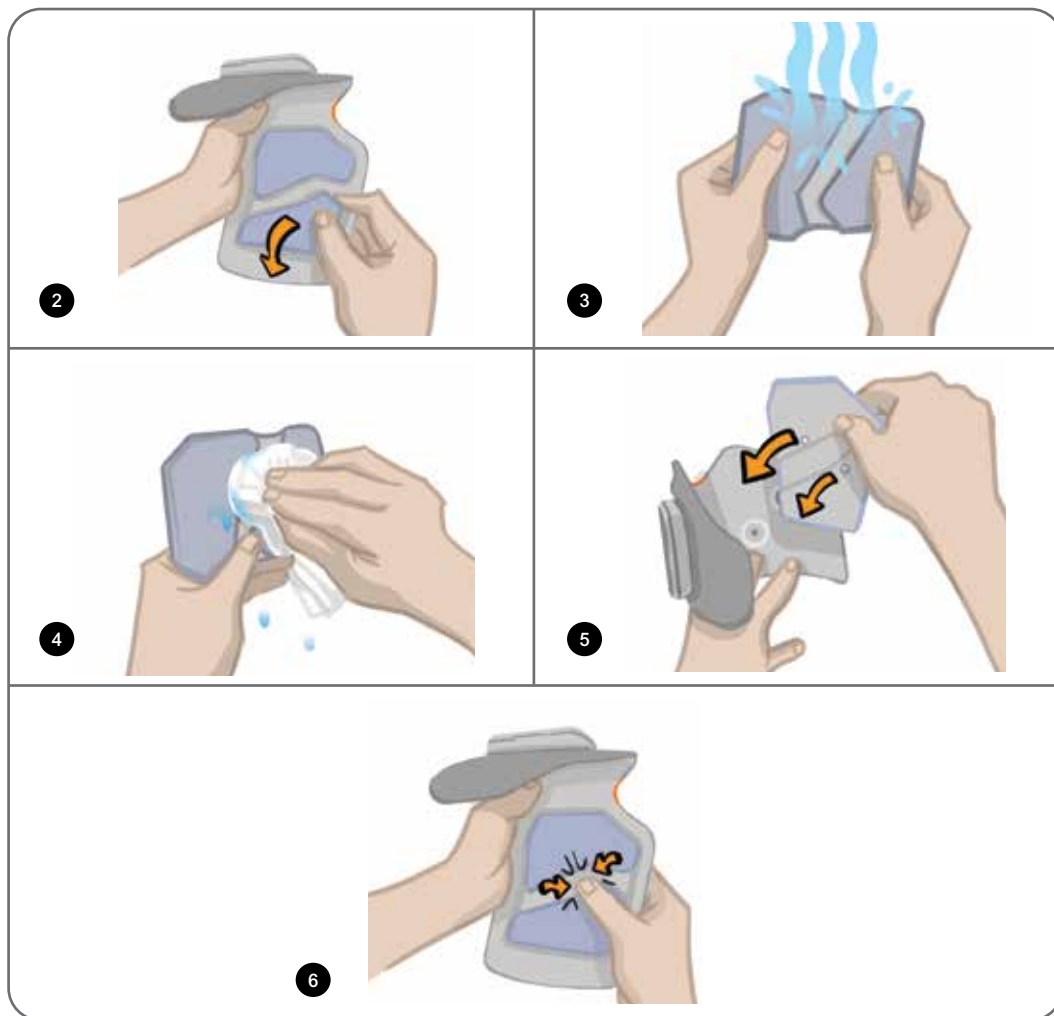


Figure 8-3 : Remplacement de l'électrode à installation rapide

Retirez et réhumidifiez la totalité de l'électrode à installation rapide chaque fois que vous retirez la jambière de votre jambe pour plus d'une heure et après chaque période de trois à quatre heures d'utilisation. Avant d'humidifier l'électrode à installation rapide, retirez-la toujours de la jambière.


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

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

Remplacement des électrodes rondes en tissu

Vous devrez remplacer les électrodes rondes en tissu au moins toutes les deux semaines, voire plus souvent si elles sont usées.

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

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

Pour remplacer les électrodes rondes en tissu :

1. Vérifiez que l'EPG pour jambe est arrêté.
2. Détachez délicatement les électrodes rondes en tissu usagées de leurs bases. Veillez à ne pas détacher les bases d'électrodes de la jambièrè.
3. Si nécessaire, nettoyez les bases d'électrodes à l'aide d'un chiffon humide. N'utilisez pas de détergent d'origine chimique.
4. Mouillez les nouvelles électrodes rondes en tissu à l'eau courante jusqu'à ce qu'elles soient saturées. Reportez-vous à la figure 8-2.
5. Avec un chiffon, essuyez ou absorbez délicatement l'excès d'humidité à l'arrière (côté pression) des électrodes. Reportez-vous à la figure 8-2.
6. Fixez les électrodes rondes en tissu aux bases des électrodes. Reportez-vous à la figure 8-3.

Retirez et réhumidifiez les électrodes rondes en tissu chaque fois que vous enlevez la jambièrè de votre jambe pendant plus d'une heure et après chaque période de trois à quatre heures d'utilisation. Avant d'humidifier les électrodes, retirez-les toujours de la jambièrè.

Si les électrodes rondes en tissu se dessèchent, votre réponse à la stimulation peut changer. Si vous devez régler l'intensité de la stimulation plus souvent que d'habitude, essayez de réhumidifier les électrodes.

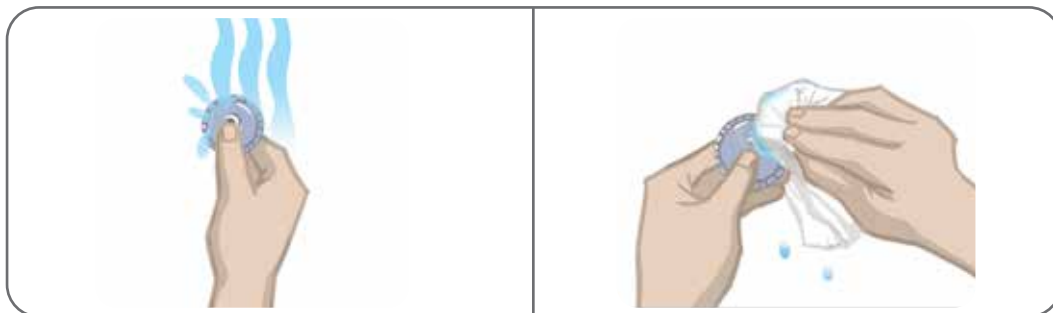


Figure 8-2 : Humidification et élimination de l'excès d'eau




Figure 8-3 : Fixation des électrodes rondes en tissu de la jambière

Remarque : lorsque vous ne les utilisez pas, conservez les électrodes rondes en tissu dans un endroit suffisamment ventilé pour qu'elles sèchent.

Remplacement des électrodes hydrogel

Les électrodes hydrogel font partie des électrodes utilisables à domicile pour les utilisateurs d'une jambière. Vous devez remplacer les électrodes hydrogel au moins toutes les deux semaines.

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

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

Pour remplacer les électrodes hydrogel : (reportez-vous à la figure 8-4)

1. Vérifiez que l'EPG pour jambe est arrêté.
2. Détachez délicatement les électrodes hydrogel usagées de leurs bases. Veillez à ne pas détacher les bases d'électrodes de la jambière.
3. Si nécessaire, nettoyez les bases d'électrodes à l'aide d'un chiffon humide. N'utilisez pas de détergent d'origine chimique.
4. Séparez les deux électrodes au niveau de la ligne perforée.
5. Retirez les protections en deux parties de chaque électrode et jetez-les.
6. Fixez le côté quadrillé des électrodes aux deux bases, puis appuyez fermement.
7. Retirez les protections des électrodes.

Remarque : conservez les protections, que vous remettrez sur les électrodes entre deux utilisations. En remettant les protections, assurez-vous que le logo Bioness est toujours visible.

Remarque : si le gel de l'électrode sèche, utilisez un nouveau jeu d'électrodes.

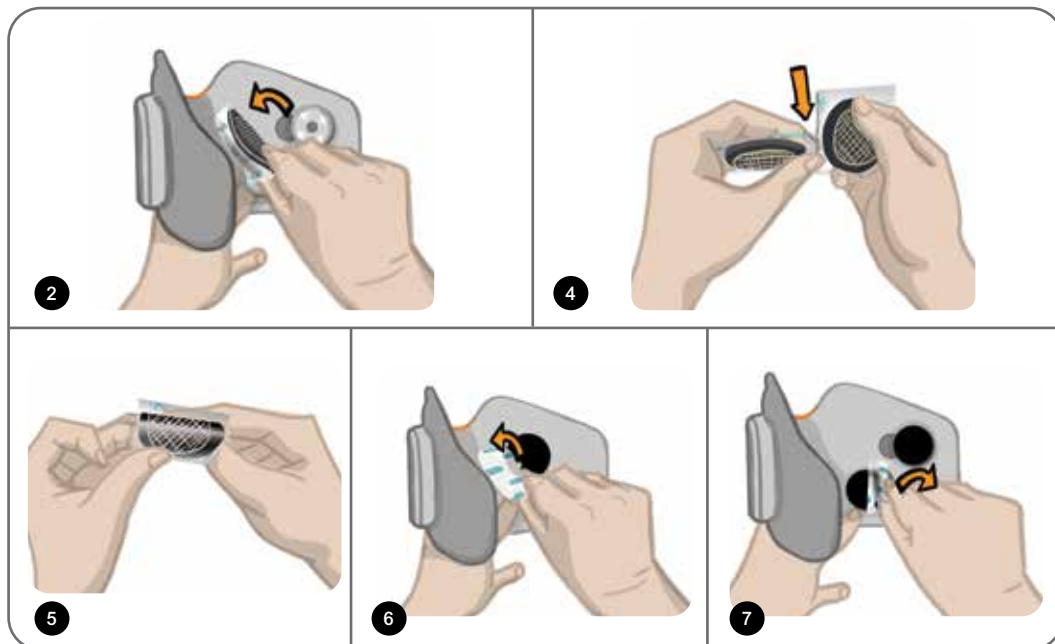


Figure 8-4 : Remplacement des électrodes hydrogel

Remplacement des bases d'électrodes

Selon l'utilisation, il peut être nécessaire de remplacer les bases d'électrodes au bout d'un an. Contactez Bioness pour acheter des bases d'électrodes de rechange.

Si vous utilisez une jambière de taille normale et que vous passez des électrodes hydrogel aux électrodes rondes en tissu ou inversement, vous devrez voir un médecin qualifié pour l'ajustement initial. Votre médecin devra ajuster les bases d'électrodes et régler les paramètres de stimulation.

Pour remplacer les bases d'électrodes :

1. Si votre médecin a installé des cache-fils sur les fils de la base d'électrode, retirez-les.

2. Marquez la position des bases d'électrodes usagées sur le manchon de la jambière à l'aide d'un marqueur indélébile. Reportez-vous à la figure 8-5.
3. Déconnectez les pressions des bases d'électrodes des prises. Reportez-vous à la figure 8-6.

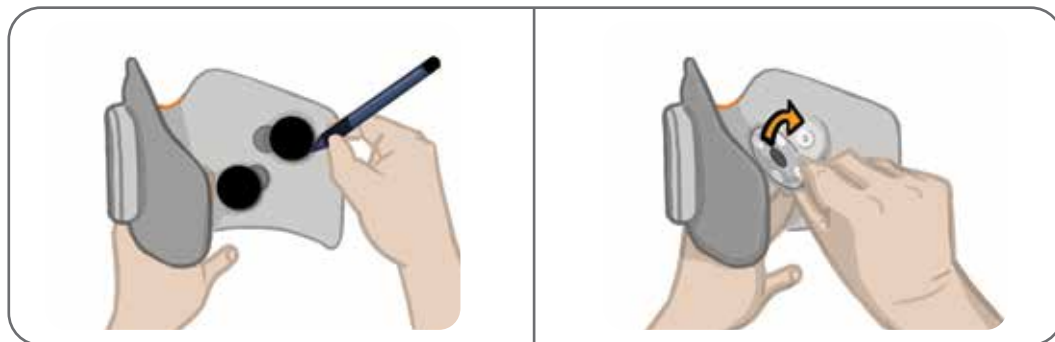


Figure 8-5 : Marquez la position de la base d'électrode (à gauche)
Déconnectez la pression de la base d'électrode (à droite)

4. Retirez les bases d'électrodes usagées de la jambière. Reportez-vous à la figure 8-6.
5. Posez les nouvelles bases d'électrodes à l'emplacement des bases précédentes. Reportez-vous à la figure 8-7.
6. Connectez les pressions des bases d'électrodes aux prises. Reportez-vous à la figure 8-7.
7. Si vous le souhaitez, recouvrez les fils et les pressions avec les cache-fils.

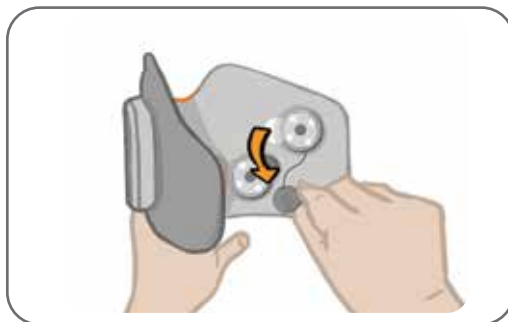


Figure 8-6 : Retrait des bases d'électrodes usagées

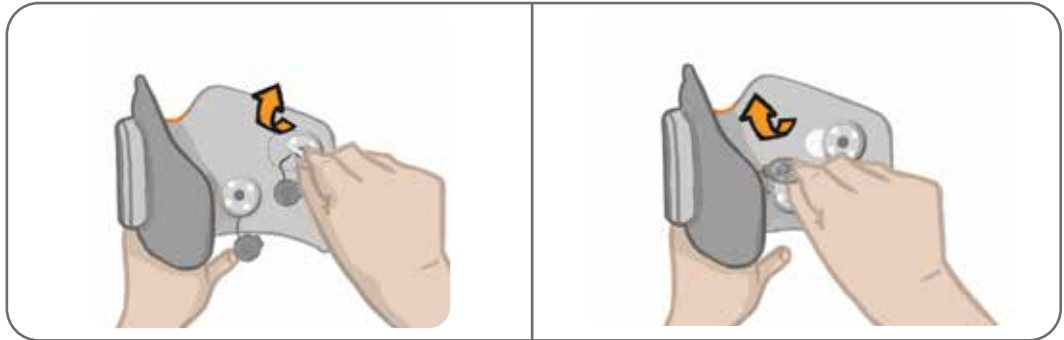


Figure 8-7 : Fixation des nouvelles bases d'électrodes (à gauche)
Connexion des pressions de la base d'électrode (à droite)

Retrait de l'EPG

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

Pour retirer l'EPG :

1. Assurez-vous que l'EPG est arrêté.
2. Dégagez la partie supérieure de l'EPG du support. Reportez-vous à la figure 8-8.
3. Dégagez le bas de l'EPG du support.

Pour réinsérer l'EPG :

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

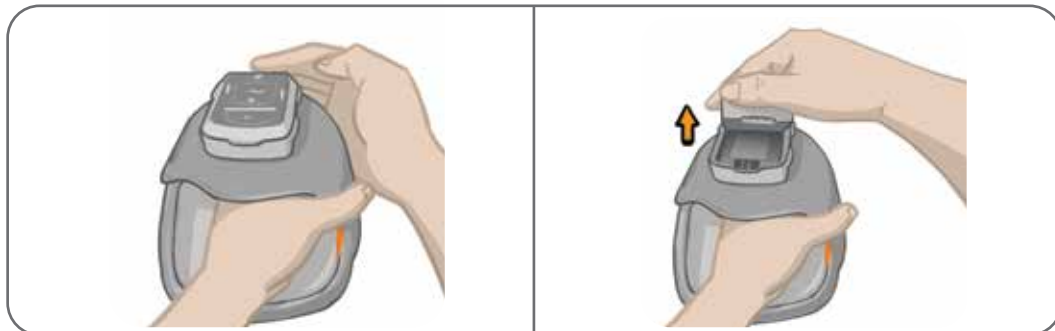


Figure 8-8 : Retrait de l'EPG

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

Nettoyage des composants du système L100 Go

Tous les composants du système L100 Go peuvent être nettoyés en les essuyant délicatement à l'aide d'un chiffon humide. Les composants électriques ne sont pas étanches. **Ne les immergez pas dans l'eau.**

Nettoyage de la jambièrè

La jambièrè est le seul composant que vous pouvez nettoyer par immersion dans l'eau. Nettoyez la jambièrè lorsque vous remplacez les électrodes.

Pour nettoyer la jambièrè :

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

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

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

Désinfection des composants du système L100 Go

Désinfection de l'EPG

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

1. Utilisez une lingette ou un chiffon saturé de désinfectant pour bien humidifier la surface du composant.
2. Utilisez une seconde lingette ou un second chiffon saturé de désinfectant pour éliminer tous les contaminants de la surface. Les salissures non éliminées nuiront à l'efficacité du désinfectant.
3. Si nécessaire, utilisez d'autres lingettes ou chiffons saturés de désinfectant pour maintenir l'humidité sur la surface des composants pendant trois minutes.

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

N'utilisez pas d'autres produits de nettoyage/désinfection, tels que de l'eau de Javel diluée ou d'autres lingettes désinfectantes. Bioness n'a pas testé l'efficacité de ces produits sur les composants du système L100 Go.

Dépannage

Si vous avez des questions ou des préoccupations, contactez le service des relations client Bioness au 800 211 9136, option 3, ou visitez le site Web de Bioness, www.bioness.com.

Description des codes d'erreur

Lorsqu'une erreur survient sur le système L100 Go, l'EPG émet une alerte sonore et le voyant d'état de l'EPG clignote en rouge. L'application mobile affiche une icône de témoin d'erreur clignotante et un témoin numérique clignotant qui précise le code d'erreur. Pour obtenir la description des codes d'erreur et les solutions possibles, reportez-vous au tableau 9-1.

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

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

Tableau 9-1 : Codes d'erreur, descriptions et solutions

Test fonctionnel du témoin d'alerte

Ne testez jamais le fonctionnement du témoin d'alerte lorsque vous portez la jambière. Retirez la jambière avant de commencer le test.

Pour tester le fonctionnement du témoin d'alerte :

1. Retirez les électrodes de la jambière.
2. Appuyez sur le bouton d'alimentation de l'EPG.
3. Appuyez sur le bouton de stimulation de l'EPG et maintenez-le enfoncé pendant au moins cinq secondes.
4. L'EPG détecte une « erreur d'électrode ouverte ». L'EPG émet une alerte sonore et le voyant d'état de l'EPG clignote en rouge.
5. Pour désactiver le témoin d'alerte, appuyez sur le bouton d'alimentation de l'EPG.

Remarque : si l'EPG n'émet pas d'alerte sonore et affiche une lumière rouge clignotante, contactez le service des relations client Bioness au 800 211 9136, option 3.

Foire aux questions

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

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

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

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

Comment savoir quand la batterie EPG est faible ?

Le voyant de batterie de l'EPG est allumé en jaune (fixe).

Que dois-je faire si les électrodes ou les bases d'électrodes sont effilochées, déchirées, endommagées ou tombent de la jambièrre ?

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

Que faire si ma cheville ne bouge pas (ou mon pied ne se soulève pas de façon satisfaisante) et si le système L100 Go n'indique aucune erreur ?

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

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

Cessez de marcher et faites basculer le poids du corps d'un côté à l'autre.

Que dois-je faire si ma peau est irritée ou si j'ai une réaction cutanée à l'endroit où les électrodes ou la jambièrre adhèrent ?

- Arrêtez immédiatement d'utiliser le système L100 Go.
- Contactez votre médecin ou votre dermatologue et le service des relations client Bioness au 800 211 9136, option 3.
- Ne reprenez l'utilisation que quand votre peau est complètement guérie.
- Demandez à votre médecin ou dermatologue comment prendre soin de votre peau.

Caractéristiques techniques

Caractéristiques de l'EPG	
Classification	Alimentation interne, fonctionnement continu avec pièces utilisées de type BF
Type de batterie	Batterie lithium-ion rechargeable, 3,7 V, 1 000 mAh
Commandes	<ul style="list-style-type: none"> • Bouton d'alimentation : permet d'allumer/éteindre le système • Bouton de stimulation : pour activer/désactiver la stimulation • Boutons Moins et Plus : pour diminuer ou augmenter le niveau d'intensité de la stimulation
Indications	<ul style="list-style-type: none"> • Voyant d'état et voyant de batterie • Confirmation sonore et vibration • « Tonalités » pour les alertes sonores
Dimensions	<ul style="list-style-type: none"> • Longueur : 82 mm (3,2 po) • Largeur : 47 mm (1,9 po) • Hauteur : 15 mm (0,6 po)
Poids	60 grammes
Conditions environnementales	<p>Conditions de transport et de stockage :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Température : -25 °C à +55 °C • Humidité relative : 5 % à 90 % • Pression : 20 kPa à 106 kPa <p>Conditions de fonctionnement :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Température : 5 °C à 40 °C • Humidité relative : 5 % à 75 % • Pression de fonctionnement : 80 kPa à 106 kPa

Caractéristiques de l'EPG	
Indice de protection	<p>IP42</p> <p>Protection contre :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Pénétration d'éléments solides > 1 mm • Gouttes d'eau avec une inclinaison maximale de 15° <p>Efficace contre :</p> <ul style="list-style-type: none"> • La plupart des fils, vis, etc. • Les gouttes d'eau tombant à la verticale ne devraient avoir aucun effet délétère lorsque l'enceinte est inclinée à un angle maximal de 15° par rapport à sa position normale.
Durée de vie du produit (dans le cadre de son utilisation prévue)	3 ans
Numéro d'identification FCC	RYYEYSGJN

Paramètres d'impulsion	
Impulsion	Biphasée équilibrée
Forme d'onde	Symétrique ou asymétrique
Intensité (maximum)	0-100 mA, résolution de 1 mA (phase positive)
Intensité maximum (rms)	16,5 mA (rms)
Tension maximum	130 V

	Symétrique				
Durée de l'impulsion positive (µs)	100	150	200	250	300
Durée de l'impulsion négative (µs)	100	150	200	250	300

Intervalle d'interphase (μs)	50, 100, 200				
Durée totale d'impulsion pour un intervalle d'interphase de 50 μs	250	350	450	550	650
	Asymétrique				
Durée de l'impulsion positive (μs)	100	150	200	250	300
Durée de l'impulsion négative (μs)	300	450	600	750	900
Intervalle d'interphase (μs)	20, 50, 100, 200				
Durée totale d'impulsion pour un intervalle d'interphase de 50 μs	450	650	850	1 050	1 250
Charge max.	80 000 ohms (selon les limites de tension max.)				
Charge min.	100 ohms				
Fréquence de répétition des impulsions	10-45 Hz, résolution de 5 Hz				
Paramètres de marche					
Accélération	0-0,5 seconde, résolution de 0,1 seconde				
Décélération	0-0,5 seconde, résolution de 0,1 seconde				
Extension (%)	0-100 % du temps d'appui, résolution de 5 %				
Durée maximum de stimulation	1-10 secondes, résolution de 1 seconde				
* La décharge de stimulation peut commencer soit à la phase d'oscillation, soit à la phase d'appui.					

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

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

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

Caractéristiques du chargeur du système	
Utilisez l'alimentation agréée pour dispositif médical de classe II fournie/approuvée par Bioness et avec les caractéristiques suivantes :	
Entrée	
Tension	100-240 V
Intensité	0,5 A
Fréquence	50-60 Hz

Sortie	
Tension	5,0 V
Intensité	<ul style="list-style-type: none"> •USB 1 : 2,1 A •USB 2 : 1 A

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

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

Informations sur le réseau sans fil

Caractéristiques du système

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

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

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

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

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

Informations sur la compatibilité électromagnétique (EMC)

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

Instructions et déclaration du fabricant – Immunité électromagnétique pour l'ensemble du matériel et des systèmes

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

Test d'immunité	Niveau de test CEI 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique – Informations
Décharges électrostatiques (ESD) IEC 61000-4-2	Contact +/- 8 kV Air +/- 15 kV	Contact +/- 8 kV Air +/- 15 kV	Le sol doit être en bois, en béton ou en carrelage. Si le sol est recouvert de matériau synthétique, l'humidité relative doit être d'au moins 30 %.
Transitoires électriques rapides en salves IEC 61000-4-4	+/- 2 kV pour les lignes d'alimentation électrique +/- 1 kV pour les lignes d'entrée/de sortie	+/- 2 kV pour les lignes d'alimentation électrique	La qualité du réseau électrique doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier type.
Ondes de choc IEC 61000-4-5	+/- 1 kV de ligne à ligne +/- 2 kV de la ligne à la terre	+/- 1 kV de ligne à ligne +/- 2 kV de la ligne à la terre	La qualité du réseau électrique doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier type.


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

Instructions et déclaration du fabricant – Immunité électromagnétique			
Le système L100 Go est conçu pour une utilisation dans l'environnement électromagnétique indiqué ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du système L100 Go doit vérifier qu'il l'utilise dans un tel environnement.			
Test d'immunité	Niveau de test CEI 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique – Informations
			L'appareil de communication RF portable et mobile doit être utilisé à distance de toute partie du système L100 Go, y compris des câbles. La distance de séparation recommandée est calculée selon l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur.
Perturbations conduites, induites par les champs radioélectriques IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz à 80 MHz 6 Vrms Bandes de fréquences radio ISM et amateur	3 Vrms 150 kHz à 80 MHz 6 Vrms Bandes de fréquences radio ISM et amateur	Distance de séparation recommandée : $d = 1,2 \sqrt{P}$
Champs électromagnétiques rayonnés aux fréquences radioélectriques IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz à 2,7 GHz Champs de proximité conformes à la norme 60601-1-2 4 ^e édition	[E1] = 10 V/m de 26 MHz à 2,7 GHz Champs de proximité conformes à la norme 60601-1-2 4 ^e édition	Distance de séparation recommandée : $d = 0,4 \sqrt{P}$, de 80 à 800 MHz $d = 0,7 \sqrt{P}$, de 800 à 2 700 MHz

REMARQUE 1 : à 80 MHz et à 800 MHz, la plage de fréquence la plus élevée s'applique.
REMARQUE 2 : ces instructions ne s'appliquent pas forcément dans toutes les situations. L'absorption et la réflexion des structures, objets et personnes influent sur la propagation électromagnétique.

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

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

REMARQUE 5 : des interférences peuvent survenir à proximité des appareils portant le symbole suivant : 

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

^b Dans la plage de fréquence de 150 kHz à 80 MHz, les intensités de champ doivent être inférieures à 3 V/m.

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

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

Puissance de sortie nominale maximum de l'émetteur (W)	Distance de séparation selon la fréquence de l'émetteur		
	150 kHz à 80 MHz à l'extérieur des bandes ISM $d = 1,2 \sqrt{P}$	80 MHz à 800 MHz $d = 0,4 \sqrt{P}$	800 MHz à 2 700 MHz $d = 0,7 \sqrt{P}$
0,01	0,12 m	0,04 m	0,07 m
0,1	0,38 m	0,13 m	0,22 m
1	1,2 m	0,4 m	0,7 m
10	3,8 m	1,3 m	2,2 m
100	12 m	4 m	7 m

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

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

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

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



Bioness Inc.

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

EC REP

EMERGO EUROPE

Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
Niederlande



**Swiss Importer:
Otto Bock (Schweiz) AG**

Luzerner Kantonsspital 10
CH – 6000 Luzern 16
Suisse

CH REP

MedEnvoy Switzerland

Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Suisse

©2023 Bioness, Inc.

612-01085-001 Rev. C
03/2023



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