

L100 **Go**[®] 

Sistema di stimolazione elettrica funzionale

GUIDA PER L'UTILIZZATORE

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

Copyright Guida per l'utilizzatore di L100 Go

© 2023 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

I marchi L100 Go™, myBioness™, Bioness e il logo Bioness® sono marchi commerciali di Bioness Inc. | www.bioness.com

Brevetti Bioness

Questo prodotto è coperto da uno o più brevetti USA e internazionali. Ulteriori brevetti sono in corso di registrazione. Per 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 autorizzati dei prodotti Bioness Inc. Bioness Inc. respinge qualunque responsabilità per danni provocati dai propri prodotti, 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 fase di sostituzione delle parti del sistema L100 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.

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
IP42	Grado di protezione ingresso (EPG)
	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

Capitolo 1: Introduzione	1
Capitolo 2: Informazioni sulla sicurezza	3
Indicazioni per l'uso	3
Controindicazioni	3
Avvertenze	3
Precauzioni	4
Effetti indesiderati	7
Linee guida di cura della pelle	7
Segnalazione di incidenti	8
Capitolo 3: Condizioni ambientali che incidono sull'utilizzo	9
Informazioni sulla comunicazione in radiofrequenza (RF)	9
Certificato di conformità	9
Sicurezza durante i viaggi e negli aeroporti	10
Emissioni elettromagnetiche	10
Avvertenze	11
Capitolo 4: Kit del sistema L100 Go	13
Contenuto	13
Capitolo 5: Descrizione del dispositivo	15
Gambale per la parte inferiore della gamba	15
EPG per la parte inferiore della gamba	16
Elettrodi del gambale per la parte inferiore della gamba e basi per gli elettrodi	18
Applicazione per dispositivi mobili myBioness™	20
Capitolo 6: Istruzioni per la configurazione	21
Carica del sistema L100 Go	21
Preparazione della pelle	23
Attacco degli elettrodi	23
Posizionamento del gambale per la parte inferiore della gamba	26

Verifica della posizione del gambale per la parte inferiore della gamba.....	28
Rimozione del gambale per la parte inferiore della gamba	28
Capitolo 7: Funzionamento del sistema L100 Go.....	29
Accensione e spegnimento del sistema L100 Go	29
Selezione di una modalità operativa (modalità deambulazione o modalità riabilitazione).....	29
Regolazione dell'intensità della stimolazione	29
Segnalazione acustica e vibrazione durante la stimolazione	30
Disattivazione della stimolazione (modalità deambulazione e modalità riabilitazione)...	30
Capitolo 8: Manutenzione e pulizia	31
Manutenzione giornaliera e conservazione	31
Carica della batteria.....	31
Sostituzione della batteria dell'EPG	31
Sostituzione degli elettrodi Quick Fit	32
Sostituzione degli elettrodi Round Cloth.....	34
Sostituzione degli elettrodi Hydrogel	35
Sostituzione delle basi per elettrodi.....	37
Rimozione dell'EPG.....	39
Pulizia dei componenti del sistema L100 Go.....	40
Disinfezione dei componenti del sistema L100 Go.....	41
Capitolo 9: Risoluzione dei problemi	43
Descrizione dei codici di errore	43
Verifica del funzionamento dell'indicatore allarmi.....	45
Domande frequenti.....	45
Capitolo 10: Specifiche tecniche	47
Capitolo 11: Dati wireless	53
Caratteristiche del sistema	53
Informazioni sulla compatibilità elettromagnetica (EMC).....	54

Introduzione

Le lesioni 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.

Il sistema L100 Go è progettato per migliorare la deambulazione nelle persone che soffrono di piede cadente. Il sistema L100 Go è inoltre in grado di fornire stimolazione ai muscoli della parte inferiore della gamba 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 L100 Go è costituito da un gambale per la parte inferiore della gamba con un generatore di impulsi elettronico (EPG). Questi componenti comunicano in modalità wireless per stimolare elettricamente i muscoli della gamba interessata e permettere il sollevamento del piede.

Il sistema L100 Go è progettato per l'uso in ambito domestico/residenziale.

Nota: Il sistema L100 Go utilizza componenti del sistema L300 Go con etichette L300 Go, ad eccezione del gambale per la parte inferiore della gamba e del pannello personale. In molte sezioni di questa guida, quanto dichiarato circa il sistema L100 Go si basa su test e valutazioni dei componenti del sistema L300 Go.



Gambale per la parte inferiore della gamba con EPG

Figura 1-1. Sistema L100 Go

La presente Guida per l'utilizzatore del sistema L100 Go contiene:

- Importanti informazioni sulla sicurezza del sistema L100 Go.
- Informazioni sui componenti del sistema L100 Go.
- Informazioni sulla predisposizione, il funzionamento e la manutenzione del sistema L100 Go.
- Informazioni sulla risoluzione dei problemi.

Leggere questa guida con il proprio specialista prima di utilizzare il sistema L100 Go. Per sottoporre domande contattare l'assistenza tecnica Bioness al numero 800.211.9136, opzione 3. È inoltre possibile visitare il sito Web Bioness all'indirizzo: www.bioness.com.

Attenzione: non indossare o mettere in funzione il sistema L100 Go senza che sia stato correttamente configurato da un medico qualificato e senza avere prima ricevuto un'adeguata formazione.

Informazioni sulla sicurezza

Indicazioni per l'uso

Il sistema L100 Go è destinato a essere utilizzato nella dorsiflessione della caviglia in adulti che presentano piede cadente o debolezza muscolare legata a patologie/lesioni del motoneurone superiore (ad es., ictus, danni ai percorsi sensoriali della colonna vertebrale). Durante la deambulazione, il sistema L100 Go stimola elettricamente i muscoli nella gamba interessata per consentire la dorsiflessione della caviglia o del piede; in questo modo può migliorare la deambulazione dell'adulto.

Il sistema L100 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 L100 Go non deve essere utilizzato da portatori di pacemaker cardiaco del tipo "a domanda", defibrillatori, impianti elettrici o metallici.

Avvertenze

- Il sistema L100 Go non deve essere utilizzato su arti nei quali gli impianti metallici potrebbero trovarsi direttamente sotto gli elettrodi.
- Non utilizzare il sistema L100 Go qualora sia presente o si sospetti una lesione cancerosa dell'arto.
- Non utilizzare il sistema L100 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.
- I gambali per la parte inferiore della gamba 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 L100 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 L100 Go a meno di un metro di distanza da dispositivi terapeutici a onde corte o a microonde. Tali apparecchiature possono provocare instabilità nell'uscita dell'EPG.
- Il sistema L100 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. Se non è possibile disattivare la stimolazione, rimuovere il gambale/cosciale per interromperla.

Precauzioni

- L'infiammazione nella regione di contatto con il gambale può essere peggiorata da movimento, attività muscolare o pressione da parte del gambale stesso. Sospendere l'uso del sistema L100 Go finché l'infiammazione non si sia risolta.
- Prestare attenzione in caso di problemi cardiaci sospetti o diagnosticati.
- Prestare attenzione in caso di epilessia sospetta o diagnosticata.
- Utilizzare con cautela il gambale per la parte inferiore della gamba nei seguenti casi:
 - In presenza di propensione a emorragia secondaria 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 chiedendo allo specialista di modificare i parametri di stimolazione o di cambiare il tipo di elettrodi o il relativo posizionamento.

- Non usare il sistema L100 Go senza elettrodi.
- Dopo la rimozione del gambale per la parte inferiore della gamba, è normale che le zone sotto 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. Avvertire lo specialista e sospendere l'uso del sistema L100 Go finché l'infiammazione non si sia risolta.
- Sospendere l'uso del sistema L100 Go e consultare il medico se la stimolazione non si avvia nella fase corretta della deambulazione.
- Spegnerne il sistema L100 Go nelle stazioni di rifornimento ed evitare di utilizzarlo in presenza di combustibili, fumi o agenti chimici infiammabili.
- Solo lo specialista curante deve determinare il posizionamento degli elettrodi e le impostazioni di stimolazione.
- Usare solo elettrodi forniti da Bioness Inc. per il sistema L100 Go.
- Spegnerne il sistema L100 Go prima di rimuovere o sostituire gli elettrodi.
- È necessario richiedere la specifica autorizzazione del medico prima dell'uso in caso di alterazione del flusso arterioso o venoso normale nella zona del gambale dovuta a trombosi arteriosa o venosa, insufficienza locale, occlusione, fistola arterovenosa ai fini dell'emodialisi o a un disturbo primitivo del sistema vascolare.
- Richiedere il benessere del medico prima di stimolare aree interessate da deformità strutturali.
- La sicurezza del sistema L100 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 potrebbero aggravarsi con l'utilizzo del sistema L100 Go.
- È necessario fornire supervisione e assistenza da parte di un adulto a chiunque abbia bisogno di aiuto per l'utilizzo del sistema L100 Go.
- L'uso previsto del sistema L100 Go prevede che l'operatore sia il paziente.
- Proteggere tutti i componenti elettronici dal contatto con acqua proveniente da lavandini, vasche, docce, pioggia, neve, ecc.
- Non conservare il sistema L100 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 L100 Go. Contattare Bioness se si riscontra un problema tecnico non trattato in questa guida.
- I gambali per la parte inferiore della gamba devono essere indossati dal paziente solo sull'arto per il quale sono stati configurati. Non devono essere indossati da altri o su altre parti del corpo.
- Spegnerne il sistema L100 Go prima di indossare il gambale per la parte inferiore della gamba. Non accendere il sistema L100 Go finché il gambale per la parte inferiore della gamba non è fissato in sede.
- Il sistema L100 Go va spento prima di guidare, utilizzare macchinari o svolgere attività in cui le contrazioni muscolari involontarie potrebbero comportare lesioni.
- Proteggere i componenti elettronici del sistema L100 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.
- Rimuovere il sistema L100 Go prima di sottoporsi a procedure mediche diagnostiche o terapeutiche, quali radiografia, ecografia, risonanza magnetica nucleare, ecc.
- Mantenerlo lontano dagli animali domestici e da altri animali. Quando non in uso, tenerlo lontano dalla portata dei bambini. Prestare attenzione quando si rimuovono piccole parti dal sistema, che potrebbero essere accidentalmente ingoiate. Se questo avviene, consultare immediatamente un medico.
- Non modificare o alterare in alcun modo il sistema e utilizzare esclusivamente componenti e parti fornite o approvate da Bioness.

Effetti indesiderati

Nei rari casi in cui dovesse verificarsi quanto segue, sospendere immediatamente l'uso del sistema L100 Go e consultare il medico:

- Segni di irritazione o lesioni da sfregamento nei punti di contatto del gambale per la parte inferiore della gamba con la cute.
- Aumento significativo nella spasticità muscolare.
- Sensazione di stress correlato al cuore durante la stimolazione.
- Edema di gamba, ginocchio, caviglia o piede.
- Qualsiasi altra reazione non prevista.

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

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 del gambale per la parte inferiore della gamba. Per favorire una cute sana durante l'uso prolungato del sistema L100 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 indossa e si rimuove il gambale per la parte inferiore della gamba.
- Sostituire gli elettrodi almeno ogni due settimane, 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 per la parte inferiore della gamba, ricoprire 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 posiziona il gambale per la parte inferiore della gamba, assicurarsi che gli elettrodi siano a contatto uniforme con la pelle.
- Ventilare la pelle rimuovendo il gambale per la parte inferiore della gamba per almeno 15 minuti ogni tre-quattro ore.

Se si osserva irritazione della pelle o si verifica una reazione cutanea, sospendere immediatamente l'uso del sistema L100 Go e contattare lo specialista o un dermatologo. È inoltre possibile contattare l'assistenza tecnica Bioness al numero 800.211.9136, opzione 3. Riprendere l'utilizzo solo dopo la completa guarigione della pelle e dopo aver seguito un protocollo di preparazione della cute in base alle raccomandazioni del proprio specialista.

Segnalazione di incidenti

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

Condizioni ambientali che incidono sull'utilizzo

Informazioni sulla comunicazione in radiofrequenza (RF)

Diversi componenti del sistema L100 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). 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 RF 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 richiedere 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 in RF mobili e portatili possono influire sulle prestazioni del sistema L100 Go.

Certificato di conformità

Il sistema L100 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 L100 Go con adattatori intercambiabili è compatibile con le tensioni di Australia, Regno Unito, Unione Europea e USA: 100/-240 V, 50/60 Hz.

Spegnere il sistema L100 Go prima di attraversare i sistemi di sicurezza degli aeroporti. Indossare abiti larghi in modo da poter mostrare facilmente il sistema L100 Go agli addetti alla sicurezza. Il sistema L100 Go potrebbe far scattare l'allarme di sicurezza. Prepararsi a rimuovere il sistema L100 Go in modo che la sicurezza possa effettuarne la scansione, oppure chiedere di verificarlo indossato se non si desidera rimuoverlo. È consigliabile portare con sé una copia della prescrizione del sistema L100 Go.

Per richiederne una copia contattare Bioness o il medico.

Nota: il sistema L100 Go contiene radio trasmettitori. Le norme della Federal Aviation Administration impongono di spegnere tutti i dispositivi radiotrasmettenti durante il volo. Prima di attivare il sistema L100 Go in volo, contattare la compagnia aerea per informazioni sull'uso delle comunicazioni Bluetooth a bassa energia.

Emissioni elettromagnetiche

Il sistema L100 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 12.

Il sistema L100 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 L100 Go a meno di un metro (3 piedi) da dispositivi terapeutici a onde corte o a microonde. Tali apparecchiature possono produrre instabilità nell'uscita dell'EPG.
- Rimuovere il sistema L100 Go prima di sottoporsi a procedure mediche terapeutiche o diagnostiche, quali radiografia, ecografia, risonanza magnetica nucleare (RMN), ecc.
- Non utilizzare il sistema L100 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 L100 Go come parti di ricambio dei componenti interni, può causare un aumento delle emissioni o una riduzione dell'immunità del sistema L100 Go.
- Il sistema L100 Go può subire interferenze da parte di altre apparecchiature, anche se sono conformi ai requisiti dell'International Special Committee on Radio Interference (CISPR, Comitato internazionale speciale per i radiodisturbi) e dell'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.

Kit del sistema L100 Go

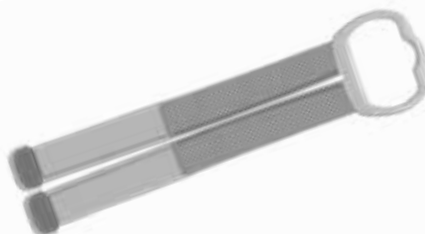
Contenuto

Sistema L100 Go per la parte inferiore della gamba

- Scatola contenitore
- Gambale per la parte inferiore della gamba destra o sinistra, con fascia (universale) 
- Generatore di impulsi elettronico (EPG) centrale 
- Caricabatteria del sistema (con adattatori di carica) 
- Cavo di ricarica magnetico 
- Guida per l'utilizzatore di L100 Go



Gambale per la parte inferiore della gamba, misura normale, con EPG



Fascia del gambale per la parte inferiore della gamba (esempio illustrato)



Caricabatteria del sistema con cavo di ricarica magnetico

Descrizione del dispositivo

Gambale per la parte inferiore della gamba

Il gambale per la parte inferiore della gamba è un'ortesi che si indossa sotto il ginocchio, la cui funzione è facilitare il movimento verso l'alto del piede e dell'alluce (Figura 5-1). Il gambale per la parte inferiore della gamba è disponibile nelle versioni destra e sinistra. Il gambale per la parte inferiore della gamba alloggia la base dell'EPG, l'EPG corrispondente e gli elettrodi integrati. Dispone inoltre di un localizzatore dal design anatomico per garantire un contatto elettrodo ripetibile e una fascia che può essere fissata con una sola mano.

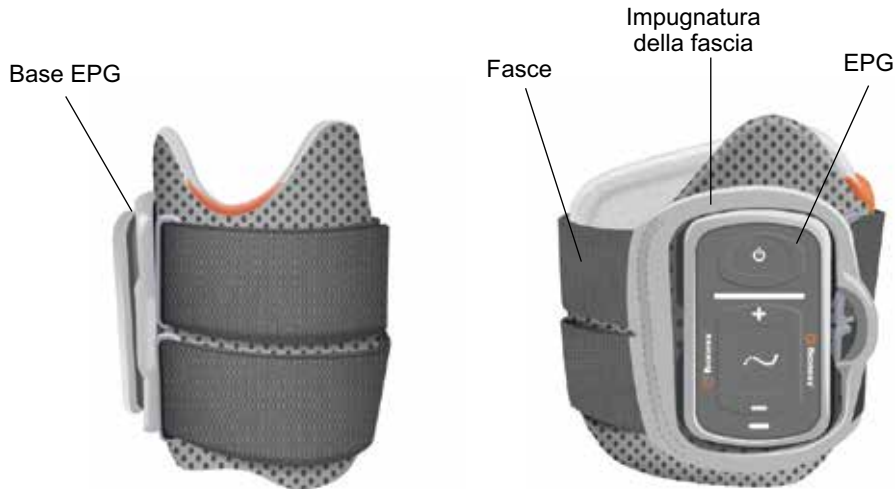


Figura 5-1. Gambale per la parte inferiore della gamba

EPG per la parte inferiore della gamba

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 per la parte inferiore della gamba è dotato di un sensore di movimento integrato che rileva la posizione del piede e comunica tramite segnali wireless Bluetooth® a bassa energia (Bluetooth Low Energy, BLE).

È possibile controllare la stimolazione elettrica dai comandi dell'EPG. L'EPG si aggancia alla relativa base e deve essere rimosso dalla base soltanto a scopo di manutenzione o quando si pulisce il gambale.

L'EPG è dotato di quattro pulsanti, due indicatori luminosi e una batteria ricaricabile da 1000 mAh agli ioni di litio (Figura 5-2, Tabella 5-1 e Tabella 5-2). La porta di carica della batteria è situata nella parte inferiore dell'EPG. L'EPG emette un allarme acustico e visivo in caso di errori nella comunicazione wireless o di malfunzionamento dei componenti.

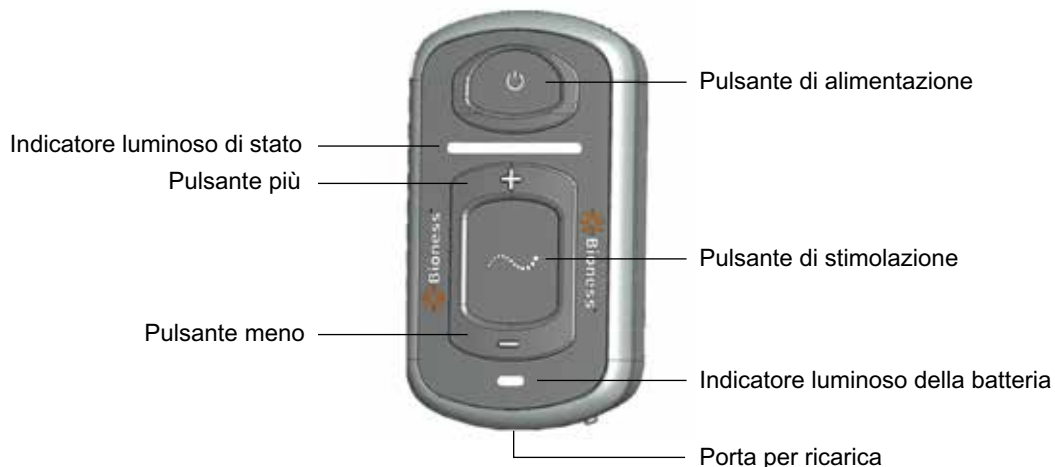


Figura 5-2. EPG

L'EPG emette segnalazioni acustiche e/o visive (Tabella 5-1) quando:

- Si preme un pulsante dell'EPG

- Viene erogata la stimolazione (segnalazione impostata dallo specialista)
- Viene rilevato un errore
- La batteria è quasi scarica

L'EPG vibra quando:

- Si preme un pulsante dell'EPG
- Viene erogata la stimolazione
- Viene rilevato un errore









EPG	Display	Descrizione	Definizione
Indicatore luminoso di stato	 (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
Indicatore luminoso della batteria	 (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 5-1. 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 5-2. Funzioni dei pulsanti dell'EPG

Modalità operative del sistema L100 Go

Il sistema L100 Go offre due modalità operative: deambulazione e riabilitazione.

Modalità deambulazione

La modalità deambulazione viene utilizzata quando si cammina. In questa modalità, i sensori di movimento dell'EPG per la parte inferiore della gamba rilevano la posizione dell'arto e inviano il segnale corretto all'EPG. Gli EPG rispondono erogando la stimolazione programmata dallo specialista.

Modalità riabilitazione

La modalità riabilitazione serve per riabilitare i muscoli quando non si cammina (ad es., quando si sta seduti o distesi). Non deve essere utilizzata per camminare. La modalità riabilitazione funziona indipendentemente dai sensori di movimento dell'EPG per la parte inferiore della gamba. La stimolazione viene erogata in cicli prestabiliti dallo specialista.

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 parte inferiore della gamba, prevenirne o ritardarne l'atrofia da disuso, mantenere o migliorare l'escursione dell'articolazione della caviglia e migliorare la circolazione sanguigna locale. La modalità riabilitazione può essere utilizzata anche per controllare se il gambale per la parte inferiore della gamba è posizionato correttamente. Se il piede non risponde alla stimolazione come dovrebbe, occorre riposizionare il gambale per la parte inferiore della gamba.

Elettrodi del gambale per la parte inferiore della gamba e basi per gli elettrodi

Esistono tre diversi tipi di elettrodi utilizzabili per l'erogazione della stimolazione con il gambale per la parte inferiore della gamba. Gli elettrodi aderiscono alle relativi basi,

che si agganciano al rivestimento del gambale per la parte inferiore della gamba, oppure si agganciano direttamente gli elettrodi al gambale stesso.

Con un sistema L100 Go normale si possono utilizzare i seguenti elettrodi e basi per elettrodi (Figura 5-5):

- Elettrodo Quick Fit, sinistro o destro
- Basi/elettrodi Hydrogel
- Basi/elettrodi Round Cloth

Lo specialista sceglierà gli elettrodi più adatti e li attaccherà direttamente al gambale per la parte inferiore della gamba. In seguito, sarà necessario sostituirli ogni due settimane. 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

⚠ Attenzione: usare solo elettrodi forniti da Bioness Inc.

⚠ Attenzione: non utilizzare il sistema L100 Go senza che al gambale per la parte inferiore della gamba siano fissati gli elettrodi.

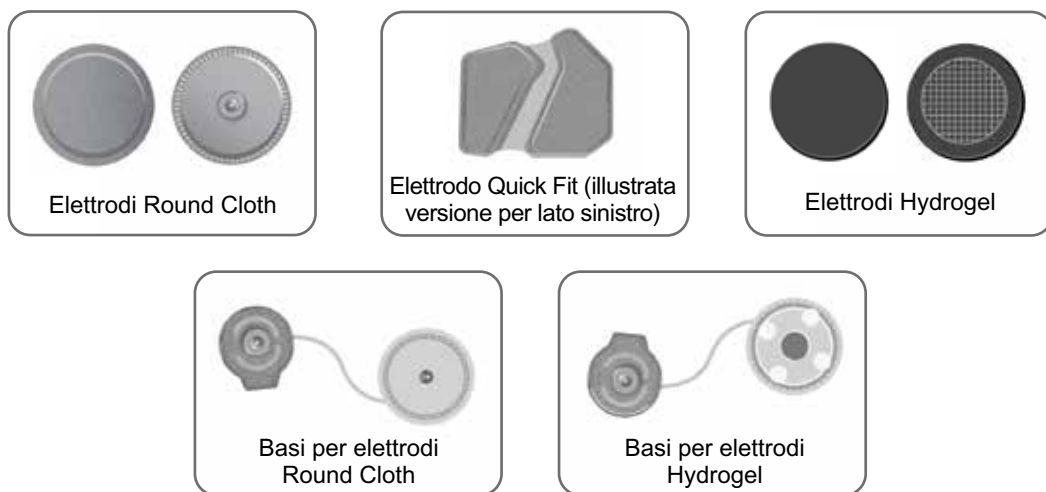


Figura 5-7. Elettrodi e basi per il gambale per la parte inferiore della gamba misura normale

Set caricabatteria

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. Il set caricabatteria collega il sistema a una fonte di alimentazione di rete e viene utilizzato per ricaricare la batteria dell'EPG (Figura 5-6).



Figura 5-6. Set caricabatteria

⚠ Attenzione: usare solo il set caricabatteria in dotazione al kit del sistema L100 Go. L'uso di altri caricabatteria danneggia 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.

Applicazione per dispositivi mobili myBioness™

L'applicazione per dispositivi mobili myBioness™ è una app opzionale che può essere scaricata in un dispositivo mobile (smartphone/tablet). Ulteriori informazioni sono disponibili nelle istruzioni per l'utilizzatore fornite con l'applicazione mobile myBioness™. È inoltre possibile contattare l'Assistenza tecnica di Bioness al numero 800.211.9135, opzione 3 (USA e Canada) o rivolgersi al distributore locale per richiedere una copia cartacea.

Istruzioni per la configurazione

Carica del sistema L100 Go

L'EPG per la parte inferiore della gamba è il solo componente del sistema L100 Go che deve essere caricato. È importante caricare gli EPG giornalmente e per almeno quattro ore prima di una sessione di posizionamento/programmazione. Bioness consiglia di ricaricare gli EPG mentre sono fissati ai gambali per la parte inferiore della gamba.

Per caricare il sistema L100 Go:

1. Estrarre il set caricabatteria dalla confezione. Gli adattatori di carica inclusi sono forniti per uso al di fuori degli Stati Uniti.
2. Inserire l'estremità con il connettore USB del cavo di ricarica magnetico in una delle due porte USB disponibili dell'adattatore CA. (Figura 6-1).

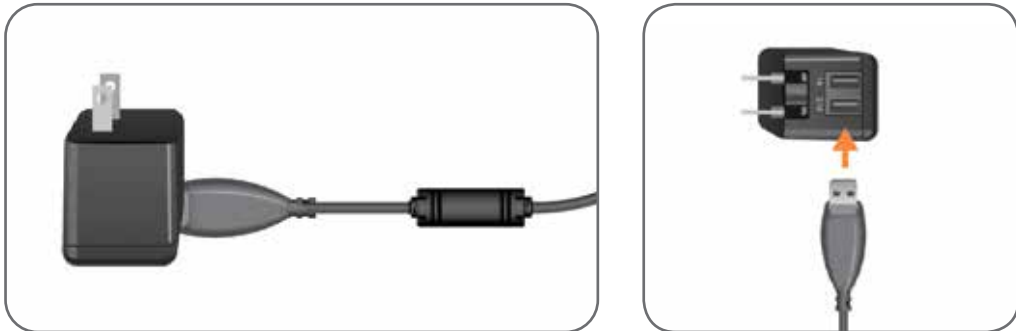


Figura 6-1. Collegamento del cavo di ricarica USB all'adattatore CA

3. Collegare l'estremità magnetica del cavo di ricarica alla porta per la ricarica dell'EPG per la parte inferiore della gamba. La porta per la ricarica è situata nella parte inferiore dell'EPG (Figura 6-2).




Figura 6-2. Predisposizione del sistema L100 Go per la ricarica

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.

⚠ Attenzione: usare solo il caricabatteria in dotazione al kit del sistema L100 Go. L'uso di altri caricabatteria danneggia il sistema.

⚠ Attenzione: non utilizzare il gambale per la parte inferiore della gamba mentre l'EPG è in carica.

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

Preparazione della pelle


Prima di indossare il gambale per la parte inferiore della gamba, controllare sempre la cute per escludere la presenza di segni di irritazione. Se è presente irritazione, non indossare il gambale per la parte inferiore della gamba e rivolgersi allo specialista. Attendere la completa guarigione prima di utilizzare di nuovo il sistema L100 Go. Per una stimolazione ottimale, la cute sotto il gambale per la parte inferiore della gamba deve essere pulita e sana.

Per preparare la cute:

1. Pulire la pelle nel punto di contatto degli elettrodi con una salvietta bagnata. 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.

Attacco degli elettrodi

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

 **Attenzione:** non usare il sistema L100 Go senza gli elettrodi attaccati.

Elettrodo Quick Fit

Per attaccare l'elettrodo Quick Fit al gambale per la parte inferiore della gamba:

1. Assicurarsi che l'EPG per la parte inferiore della gamba sia spento.
2. Se l'elettrodo Quick Fit è attaccato al gambale per la parte inferiore della gamba staccarlo delicatamente.
3. Bagnare interamente l'elettrodo Quick Fit con acqua (Figura 6-3).
4. Rimuovere con una salvietta l'eccesso di acqua dall'elettrodo Quick Fit (Figura 6-3).

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. (Figura 6-4).
6. Premere con decisione per agganciare l'elettrodo Quick Fit al gambale per la parte inferiore della gamba. (Figura 6-4).

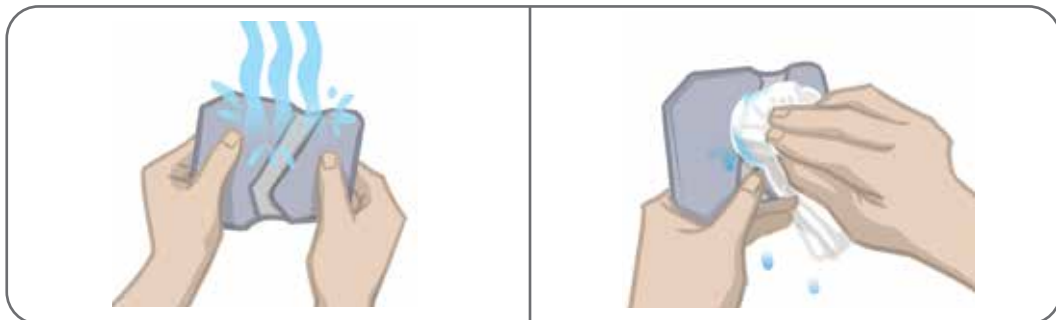


Figura 6-3. Come bagnare l'elettrodo e asciugare l'acqua in eccesso

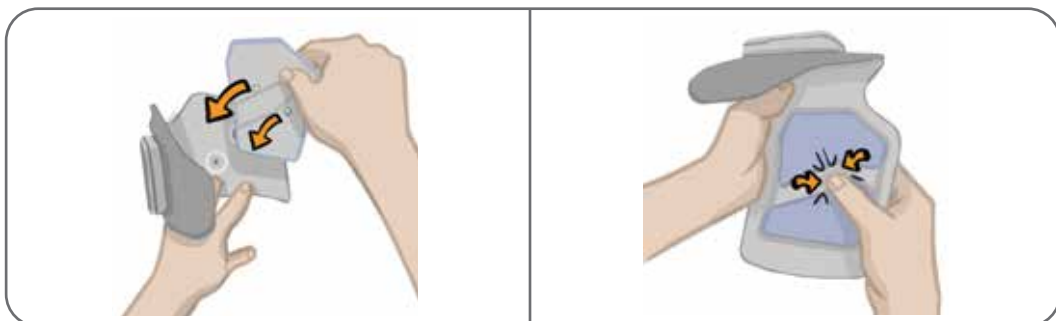


Figura 6-4. Allineamento e fissaggio dell'elettrodo Quick Fit

Nota: rimuovere l'elettrodo Quick Fit e bagnarlo interamente di nuovo ogni volta che si rimuove il gambale per la parte inferiore della gamba e lo si lascia staccato per più di un'ora, e dopo ogni tre-quattro ore di utilizzo. Quando si bagna l'elettrodo Quick Fit, staccarlo sempre dal gambale per la parte inferiore della gamba.

Elettrodi Round Cloth

Per attaccare gli elettrodi Round Cloth:

1. Assicurarsi che l'EPG per la parte inferiore della gamba sia spento.
2. Se gli elettrodi Round Cloth sono fissati, estrarli delicatamente dalle basi. Prestare attenzione a non staccare le basi per elettrodi dal gambale per la parte inferiore della gamba.
3. Bagnare gli elettrodi Round Cloth con acqua fino a saturazione (Figura 6-5).
4. Utilizzare una salvietta per asciugare o tamponare l'acqua in eccesso sul retro (lato dotato di aggancio) degli elettrodi (Figura 6-5).
5. Fissare gli elettrodi Round Cloth alle basi per elettrodi (Figura 6-6).

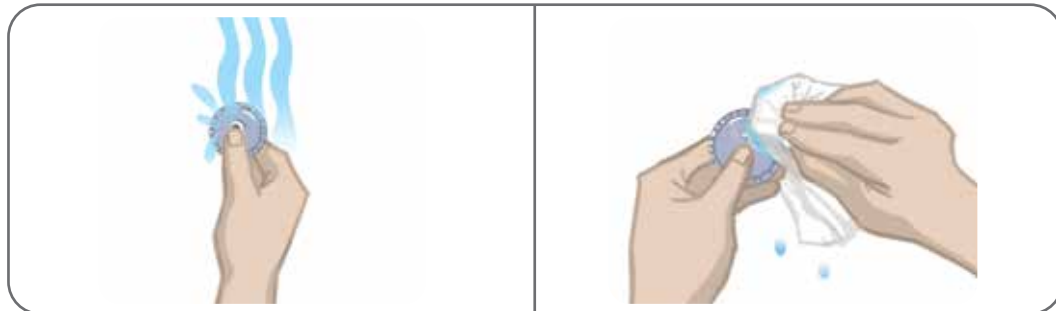


Figura 6-5. Come bagnare l'elettrodo e asciugare l'acqua in eccesso



Figura 6-6. Fissaggio degli elettrodi Round Cloth

Nota: rimuovere gli elettrodi Round Cloth e bagnarli nuovamente ogni volta che si rimuove il gambaie per la parte inferiore della gamba e lo si lascia staccato per più di un'ora, e dopo ogni tre-quattro ore di utilizzo. Quando si bagnano gli elettrodi staccarli sempre dal gambaie per la parte inferiore della gamba.

Elettrodi Hydrogel

Per i pazienti che utilizzano il gambaie con gli elettrodi Hydrogel L300, questi saranno già stati fissati dallo specialista alle basi per elettrodi del gambaie per la parte inferiore della gamba di misura normale.

Rimuovere le protezioni dagli elettrodi. Mettere da parte le protezioni da riapplicare tra un utilizzo e l'altro.

Posizionamento del gambaie per la parte inferiore della gamba

Per posizionare il gambaie per la parte inferiore della gamba:

1. Da seduti, stendere leggermente la gamba (Figura 6-7). Il contorno della rotula dovrebbe risultare ben visibile. Se necessario, appoggiare il piede su uno sgabello.



Figura 6-7. Angolazione del ginocchio raccomandata per il posizionamento del gambaie per la parte inferiore della gamba.

2. Accertarsi che gli elettrodi siano attaccati saldamente. Quindi, afferrare dalla base la parte anteriore del gambaie per la parte inferiore della gamba e inclinare verso l'alto la parte inferiore del gambaie. Far scorrere il gambaie sulla gamba finché non risulta aderente e comodamente posizionato sotto la rotula (Figura 6-8).



Figura 6-8. Posizionamento del gambale per la parte inferiore della gamba sull'arto

3. Tenendo fermo il gambale per la parte inferiore della gamba, abbassarlo finché non si appoggia alla gamba.
4. Afferrare l'impugnatura della fascia del gambale per la parte inferiore della gamba (Figura 6-9). Con il pollice sulla base del gambale per la parte inferiore della gamba, fissare l'impugnatura della fascia attorno alla base. Se si utilizza il gambale per la parte inferiore della gamba, potrebbe essere necessario usare l'altra mano per mantenerlo stabile sulla gamba.



Figura 6-9. Fissaggio della fascia del gambale per la parte inferiore della gamba

5. Verificare che il gambale per la parte inferiore della gamba sia correttamente posizionato (Figura 6-14). Riposizionare il gambale per la parte inferiore della gamba secondo necessità. Regolare i fissaggi (Figura 6-12) per una stretta adesione.



Gambale per la parte inferiore della gamba

Figura 6-10. Gambale per la parte inferiore della gamba fissato sull'arto

Verifica della posizione del gambale per la parte inferiore della gamba

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 quindici secondi. L'EPG eroga la stimolazione finché non viene rilasciato il pulsante di stimolazione.

Rimozione del gambale per la parte inferiore della gamba

1. Spegnerne l'EPG per la parte inferiore della gamba.
2. Sganciare l'impugnatura della fascia del gambale per la parte inferiore della gamba dalla base.
3. Sollevare lentamente il gambale per la parte inferiore della gamba dalla pelle.
4. Se si usano elettrodi Hydrogel (solo per gli utilizzatori del gambale per la parte inferiore della gamba), staccarli delicatamente dalla pelle e riapplicarvi le protezioni.

Nota: rimuovere il gambale per la parte inferiore della gamba e lasciarlo staccato per almeno 15 minuti ogni tre-quattro ore di utilizzo per lasciar respirare la pelle.

Funzionamento del sistema L100 Go

Accensione e spegnimento del sistema L100 Go

Per accendere il sistema L100 Go, premere una sola volta il pulsante di alimentazione dell'EPG per la parte inferiore della gamba. 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 L100 Go, tenere premuto per tre secondi il pulsante di alimentazione dell'EPG per la parte inferiore della gamba. L'EPG segnala lo spegnimento con la vibrazione.

Selezione di una modalità operativa (modalità deambulazione o modalità riabilitazione)

Per attivare una modalità operativa utilizzando l'EPG:

1. Accendere l'EPG per la parte inferiore della gamba premendo il relativo pulsante di alimentazione.
2. Premere il pulsante di stimolazione sugli EPG per attivare la modalità deambulazione.
3. Tenere premuto per tre secondi il pulsante di stimolazione sull'EPG per attivare la modalità riabilitazione. Tenere premuto per almeno 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.

Regolazione dell'intensità della stimolazione

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):

Per aumentare o ridurre l'intensità della stimolazione, premere il pulsante più o meno dell'EPG.

Segnalazione acustica e vibrazione durante la stimolazione

L'EPG ha la capacità di fornire una segnalazione acustica e di vibrare quando viene erogata la stimolazione. Il solo modo per disattivare la vibrazione è chiedere allo specialista di disattivare la funzione durante la sessione di programmazione del sistema L100 Go.

Disattivazione della stimolazione (modalità deambulazione e modalità riabilitazione)

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, 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.

Manutenzione e pulizia

Manutenzione giornaliera e conservazione

1. Per gli elettrodi Hydrogel, riapplicare le protezioni sugli elettrodi quando il gambale per la parte inferiore della gamba non è in uso.
2. Per gli elettrodi Round Cloth, staccarli dalle basi quando il gambale per la parte inferiore della gamba non è in uso. Conservare e far asciugare gli elettrodi Round Cloth in un luogo arieggiato per evitare la formazione di muffa.
3. Per l'elettrodo Quick Fit, staccarlo dal gambale per la parte inferiore della gamba quando non è in uso. Conservare l'elettrodo Quick Fit in un luogo dove possa asciugarsi all'aria per evitare la formazione di muffa.
4. Lasciare asciugare all'aria il gambale per la parte inferiore della gamba quando non è in uso.
5. Caricare completamente ogni giorno le batterie dell'EPG per la parte inferiore della gamba.
6. Controllare tutti i componenti per verificare se siano presenti segni di usura o di danneggiamento. Sostituire i componenti che sembrano vecchi, usurati o danneggiati.

Carica della batteria

Le batterie dell'EPG per la parte inferiore della gamba devono essere caricate giornalmente. Le istruzioni per caricare il dispositivo sono disponibili nella sezione "Carica del sistema L100 Go" a pagina 35 di questa guida.

Nota: le batterie devono essere caricate prima dell'utilizzo iniziale, giornalmente e dopo periodi di inutilizzo prolungati.

Sostituzione della batteria dell'EPG


L'EPG per la parte inferiore della gamba è provvisto 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 degli elettrodi Quick Fit

È necessario sostituire gli elettrodi Quick Fit almeno ogni due settimane o anche prima se risultano usurati.

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

 **Attenzione:** non usare il sistema L100 Go senza elettrodi.

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

Per sostituire gli elettrodi Quick Fit: (Figura 8-3).

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 Round Cloth con acqua fino a saturazione
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.

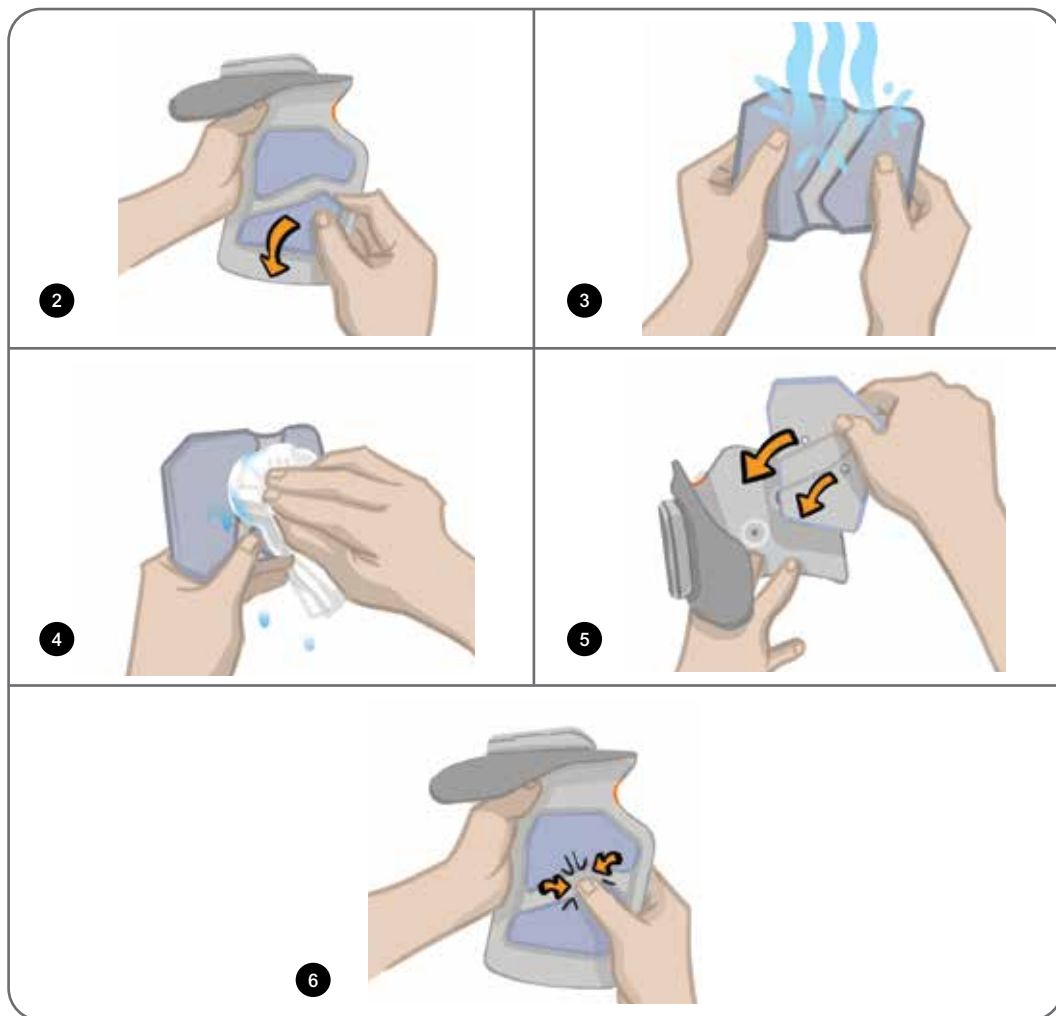


Figura 8-3. Sostituzione dell'elettrodo Quick Fit


Rimuovere l'elettrodo Quick Fit e bagnarlo interamente di nuovo ogni volta che si rimuove il gambale per la parte inferiore della gamba e lo si lascia staccato per più di un'ora, e dopo ogni 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 gli elettrodi o a sostituirli.

Nota: quando non lo si utilizza, conservare l'elettrodo Quick Fit dove possa asciugarsi all'aria.

Sostituzione degli elettrodi Round Cloth

È necessario sostituire gli elettrodi Round Cloth almeno ogni due settimane o anche prima se risultano usurati.

 **Attenzione:** usare solo elettrodi Round Cloth forniti da Bioness Inc.

 **Attenzione:** non usare il sistema L100 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 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. Non usare sostanze detergenti chimiche.
4. Bagnare gli elettrodi Round Cloth con acqua fino a saturazione (Figura 8-4).
5. Con un panno, asciugare o tamponare l'acqua in eccesso dal retro dagli elettrodi (lato dotato di aggancio) (Figura 8-4).
6. Fissare gli elettrodi Round Cloth alle basi per elettrodi (Figura 8-5).

Rimuovere gli elettrodi Round Cloth e bagnarli nuovamente ogni volta che si rimuove il gambale per la parte inferiore della gamba e lo si lascia staccato per più di un'ora, e dopo ogni 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 gli elettrodi.

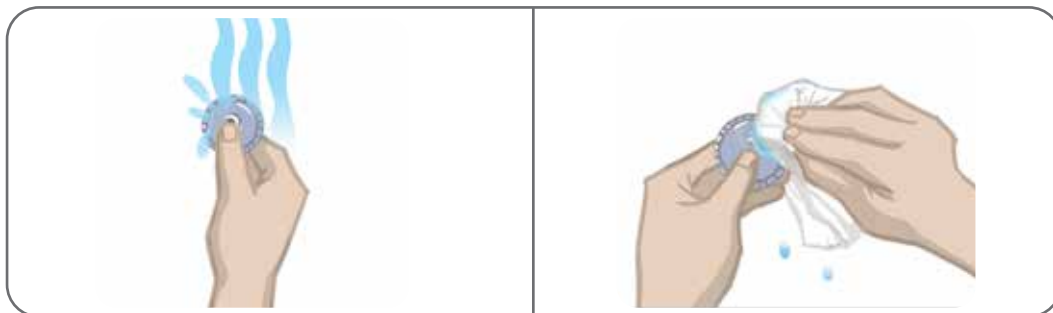


Figura 8-4. Come bagnare e asciugare l'acqua in eccesso




Figura 8-5. Fissaggio degli elettrodi Round Cloth

Nota: conservare gli elettrodi Round Cloth in un luogo dove possano asciugarsi all'aria, quando non vengono utilizzati.

Sostituzione degli elettrodi Hydrogel

Gli utilizzatori del gambale per la parte inferiore della gamba possono scegliere di utilizzare gli elettrodi Hydrogel per uso domestico. Sarà necessario sostituire gli elettrodi Hydrogel almeno ogni due settimane.

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

 **Attenzione:** non usare il sistema L100 Go senza elettrodi.

Per sostituire gli elettrodi Hydrogel: (Figura 8-6).

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. Non usare sostanze detergenti chimiche.
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.

Nota: 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.

Nota: se il gel degli elettrodi si asciuga, sostituirli con un nuovo set.

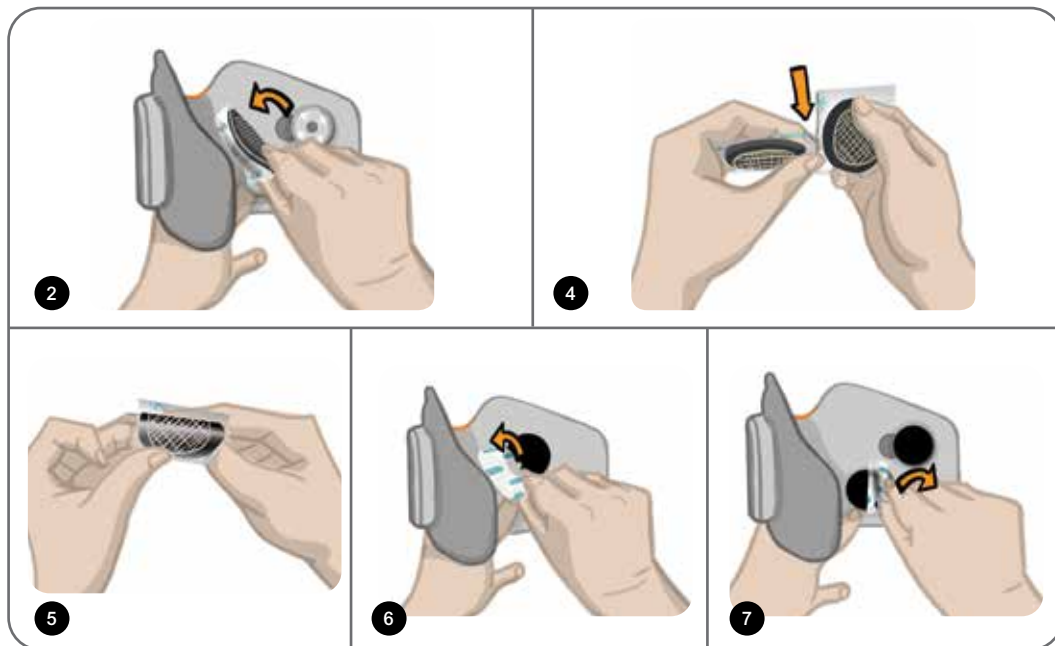


Figura 8-6. Sostituzione degli elettrodi Hydrogel

Sostituzione delle basi per elettrodi

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

Per gli utilizzatori del gambale per la parte inferiore della gamba, se si passa da elettrodi Hydrogel a elettrodi Round Cloth o viceversa, occorrerà consultare uno specialista qualificato per il primo posizionamento. Lo specialista inserirà le basi per elettrodi e regolerà le impostazioni di stimolazione.

Per sostituire le basi per elettrodi:

1. Se lo specialista ha installato copricavi sui fili delle basi per elettrodi, rimuovere i copricavi.

2. Marcare con un pennarello indelebile, sul rivestimento del gambale per la parte inferiore della gamba, la posizione delle basi per elettrodi utilizzate (Figura 8-7).
3. Scollegare gli agganci delle basi per elettrodi dai fori di connessione (Figura 8-8).

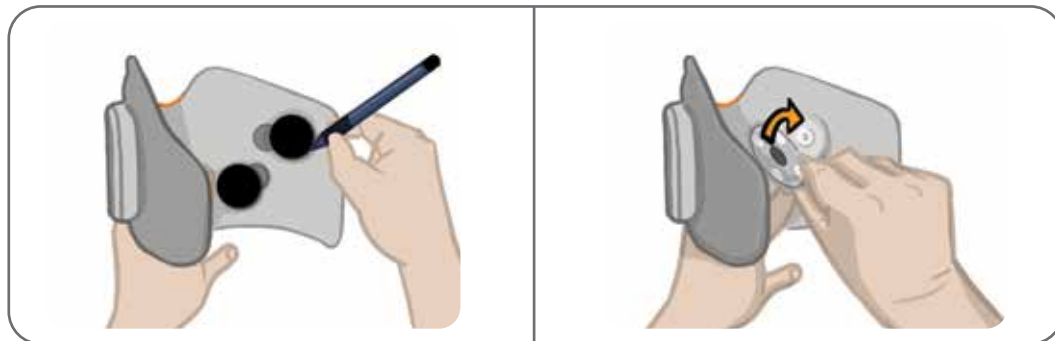


Figura 8-7. Segnare la posizione delle basi per elettrodi (sinistra)
Scollegare gli agganci delle basi per elettrodi (destra)

4. Rimuovere le basi per elettrodi usate dal gambale per la parte inferiore della gamba. (Figura 8-8).
5. Attaccare le nuove basi per elettrodi dove erano posizionate le precedenti (Figura 8-9).
6. Collegare i bottoni automatici delle basi per elettrodi ai fori di connessione (Figura 8-9).
7. Coprire i fili e gli agganci con i copricavi, se lo si desidera.



Figura 8-8. Rimozione delle basi per elettrodi usate

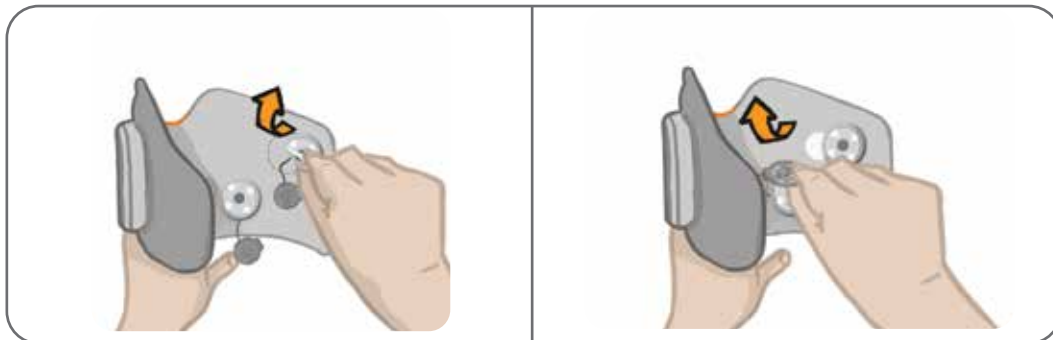


Figura 8-9. Inserimento di nuove basi per elettrodi (sinistra)
Collegamento degli agganci delle basi per elettrodi (destra)

Rimozione dell'EPG

L'EPG per la parte inferiore della gamba deve essere rimosso solo per la manutenzione e la pulizia dei gambali.

Per rimuovere l'EPG:

1. Assicurarsi che l'EPG sia spento.
2. Staccare la parte superiore dell'EPG dalla base (Figura 8-10).
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.

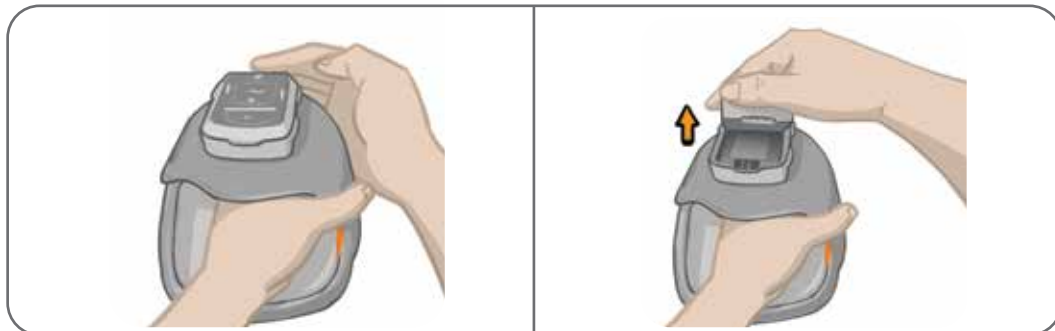


Figura 8-10. Rimozione dell'EPG

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 L100 Go

Tutti i componenti del sistema L100 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. 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, riposizionare le protezioni.

Nota: per le persone che utilizzano 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. Immergere il gambale per la parte inferiore della gamba per altri 15 minuti in acqua tiepida pulita.
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 strizzare il gambale per la parte inferiore della gamba. 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.

Disinfezione dei componenti del sistema L100 Go

Disinfezione dell'EPG

L'EPG per la parte inferiore della gamba può essere sottoposto 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 dei componenti.
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.

Non usare altri agenti detergenti o disinfettanti come una miscela di candeggina diluita o altre salviette disinfettanti. Bioness non ha testato l'efficacia di questi prodotti sui componenti del sistema L100 Go.

Risoluzione dei problemi

In caso di dubbi o domande, contattare il reparto Relazioni clienti di Bioness al numero 800.211.9136, opzione 3 o visitare il sito Web Bioness all'indirizzo: www.bioness.com.

Descrizione dei codici di errore

Quando si verifica un errore del sistema L100 Go, l'EPG emette un allarme acustico e l'indicatore luminoso di stato sull'EPG diviene rosso e lampeggiante. Il display dell'applicazione mobile 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 10-1.

Codice errore	Descrizione dell'errore	Soluzione
E1	Errore di stimolazione eccessiva	La stimolazione erogata è maggiore del previsto o non viene erogata correttamente. Possibile problema hardware. Sospendere l'utilizzo del sistema L100 Go e contattare Bioness.
E2	Errore di stimolazione insufficiente	La stimolazione erogata è minore del previsto. Possibile problema hardware. Sospendere l'utilizzo del sistema L100 Go e contattare Bioness.
E4	Parametro corrotto	È necessario che il paziente faccia riprogrammare il sistema L100 Go dallo specialista. Sospendere l'utilizzo del sistema L100 Go e contattare Bioness.
E5	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 L100 Go e contattare Bioness.

Codice errore	Descrizione dell'errore	Soluzione
E6	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.
E7	Errore di elettrodo aperto	Spegnere l'EPG premendo il relativo pulsante di alimentazione. Verificare che gli elettrodi e/o le basi per elettrodi siano fissati ai fori di connessione del gambale per la parte inferiore della gamba.
E8	Errore di bracciale errato	Verificare che l'EPG sia correttamente inserito nella base dell'EPG sul gambale per la parte inferiore della gamba. I pazienti che utilizzano il gambale per la parte inferiore della gamba 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 per la parte inferiore della gamba.
E9	Batteria EPG esaurita	Caricare l'EPG. Consultare la sezione "Carica del sistema L100 Go" di questa guida.
E10	Errore temperatura batteria EPG	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.
E12	Errore di associazione generale (Timeout associazione scaduto)	Ripetere la procedura di associazione. Consultare il capitolo "Associazione dei componenti di ricambio" di questa guida.

Tabella 10-1. Codici di errore, descrizioni e soluzioni

Verifica del funzionamento dell'indicatore allarmi

Non verificare il funzionamento dell'indicatore allarmi con il gambale per la parte inferiore della gamba indossato. Rimuovere il gambale per la parte inferiore della gamba prima di iniziare la verifica.

Per verificare il funzionamento dell'indicatore allarmi:

1. Staccare gli elettrodi dal gambale per la parte inferiore della gamba.
2. Premere il pulsante di alimentazione dell'EPG.
3. Premere e tenere premuto il pulsante di stimolazione sull'EPG per almeno cinque secondi.
4. L'EPG rileva un "Errore di elettrodo aperto". L'EPG emette un allarme acustico e l'indicatore luminoso di stato sull'EPG diviene rosso e lampeggiante.
5. Per disattivare l'indicatore allarmi premere il pulsante di alimentazione dell'EPG.

Nota: se l'EPG non emette un allarme acustico e l'indicatore rosso non lampeggia, contattare il reparto Relazioni clienti di Bioness al numero 800.211.9136, opzione 3.

Domande frequenti

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. Occorrono circa tre ore per la ricarica. 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 luminoso della batteria dell'EPG diviene giallo fisso.

Cosa si deve fare se gli elettrodi o le basi sono consumati, logorati, danneggiati o cadono dal gambale per la parte inferiore della gamba?

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

Cosa fare se la caviglia non si muove (o il piede non si solleva in modo soddisfacente) e il sistema L100 Go non indica errori?

- Assicurarsi che l'EPG sia spento.
- Riposizionare il gambale per la parte inferiore della gamba L100.
- 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 la stimolazione risulta incostante mentre si cammina, ma il sistema L100 Go non indica errori?

Fermarsi e provare a spostare il peso da un lato all'altro.

Cosa fare se la pelle è irritata o manifesta una reazione cutanea nel punto in cui è a contatto con gli elettrodi o il gambale per la parte inferiore della gamba?

- Sospendere immediatamente l'utilizzo del sistema L100 Go.
- Rivolgersi al proprio specialista o dermatologo e contattare il reparto Relazioni clienti di Bioness al numero 800.211.9136, opzione 3.
- Riprendere l'utilizzo solo quando la cute è completamente guarita.
- Chiedere allo specialista o al dermatologo informazioni sul protocollo di trattamento cutaneo.

Specifiche tecniche

Specifiche dell'EPG	
Classificazione	Alimentazione interna, funzionamento continuo con parti applicate di tipo BF
Tipo di batteria	Batteria ricaricabile agli ioni di litio da 3,7 V, 1000 mAh
Comandi	<ul style="list-style-type: none"> • Pulsante di alimentazione: per accendere/spegnere il sistema • Pulsante di stimolazione: per attivare e disattivare la stimolazione • Pulsanti più e meno: per aumentare e ridurre il livello di intensità della stimolazione
Indicatori	<ul style="list-style-type: none"> • Indicatore luminoso di stato e indicatore luminoso della batteria • Segnalazione acustica e vibrazione • "Bip" per allarmi acustici
Dimensioni	<ul style="list-style-type: none"> • Lunghezza: 82 mm (3,2 pollici) • Larghezza: 47 mm (1,9 pollici) • Altezza: 15 mm (0,6 pollici)
Peso	60 grammi
Condizioni ambientali	<p>Condizioni di trasporto e conservazione:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Temperatura: da -25 °C a +55 °C • Umidità relativa: dal 5% al 90% • Pressione: da 20 kPa a 106 kPa <p>Condizioni di funzionamento:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Temperatura: da 5 °C a 40 °C • Umidità relativa: dal 5% al 75% • Pressione di funzionamento: da 80 kPa a 106 kPa

Specifiche dell'EPG					
Protezione ingresso	<p>IP42</p> <p>Protezione da:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Ingresso di solidi >1 mm • Gocciolamento d'acqua se inclinato fino a 15° <p>Efficace contro:</p> <ul style="list-style-type: none"> • La maggior parte dei fili, delle viti, ecc. • Il gocciolamento verticale d'acqua non ha effetti dannosi quando la copertura viene inclinata fino ad un angolo di 15° rispetto alla posizione normale. 				
Durata di vita del prodotto (in base all'uso previsto)	3 anni				
Numero di identificazione FCC	RYYEYSGJN				
Parametri degli impulsi					
Impulso	Bifasico bilanciato				
Forma d'onda	Simmetrica o asimmetrica				
Intensità (picco)	Risoluzione 0–100 mA, 1-mA (fase positiva)				
Intensità massima (rms)	16,5 mA (rms = valore quadratico medio)				
Tensione max.	130 V				
	Simmetrica				
Durata impulsi positivi (µsec)	100	150	200	250	300
Durata impulsi negativi (µsec)	100	150	200	250	300

Intervallo interfase (µsec)	50, 100, 200				
Durata impulsi totale per l'intervallo interfase di 50 µsec	250	350	450	550	650
	Asimmetrica				
Durata impulsi positivi (µsec)	100	150	200	250	300
Durata impulsi negativi (µsec)	300	450	600	750	900
Intervallo interfase (µsec)	20, 50, 100, 200				
Durata impulsi totale per l'intervallo interfase di 50 µsec	450	650	850	1050	1250
Carico max.	80.000 ohm (soggetto a limitazione tensione max.)				
Carico min.	100 ohm				
Frequenza di ripetizione degli impulsi	10–45 Hz, risoluzione 5 Hz				
Parametri di deambulazione					
Aumento graduale	0–0,5 secondi, risoluzione 0,1 secondo				
Riduzione graduale	0–0,5 secondi, risoluzione 0,1 secondo				
Estensione (%)	0–100% della durata fase di stazionamento, risoluzione 5%				
Durata massima della stimolazione	1–10 secondi, risoluzione 1 secondo				
* La sequenza di impulsi di stimolazione può iniziare in fase di sollevamento o di stazionamento.					

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

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

Specifiche del gambale per la parte inferiore della gamba	
	Gambale per la parte inferiore della gamba L100 di misura normale
Materiale	Tessuto-Polimero
Circonferenza arto	29–51 cm (11–20 pollici)
Dimensioni	<ul style="list-style-type: none"> • Altezza: 160 mm (6,3 pollici) • Larghezza: 100 mm (3,9 pollici) • Profondità: 125 mm (4,9 pollici)
Peso	Circa 127 grammi (4,5 once)

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	<ul style="list-style-type: none"> •USB 1: 2,1 A •USB 2: 1,0 A

Nota: non utilizzare il sistema L100 Go durante la ricarica. Non indossare il gambale per la parte inferiore della gamba durante la ricarica.

Specifiche degli elettrodi e delle basi per elettrodi–Gambale per la parte inferiore della gamba	
Elettrodi Hydrogel	<ul style="list-style-type: none"> • Due elettrodi Hydrogel con diametro 45 mm (1,77 pollici) e area della superficie 15,8 cm² • Temperatura di trasporto e conservazione: da 5 °C a 27 °C (da 41,0 °F a 80,6 °F) • Umidità relativa: dal 35% al 50% <p>Nota: usare solo elettrodi forniti da Bioness Inc.</p>
Basi per elettrodi Hydrogel da 45 mm	<ul style="list-style-type: none"> • Due basi per elettrodi da 45 mm (1,77 pollici) in polimero, riposizionabili, per posizionamento individuale
Basi per elettrodi Round Cloth da 45 mm	<ul style="list-style-type: none"> • Due basi per elettrodi diametro 45 mm (1,77 pollici), in elastomero termoplastico (TPE), riposizionabili
Elettrodi Round Cloth da 45 mm	<ul style="list-style-type: none"> • Due, diametro 45 mm (1,77 pollici), in tessuto non tessuto polimerico (80% viscosa, 20% polipropilene), riposizionabili; strato conduttivo in acciaio inox • Connettore di aggancio maschio • Polietilene a bassa densità (LDPE) 10% + etilene vinil acetato (EVA) • Area della superficie: 15,8 cm²
Elettrodo Quick Fit (destro - A e sinistro - A)	<ul style="list-style-type: none"> • In tessuto non tessuto polimerico (80% viscosa, 20% polipropilene); strato conduttivo in acciaio inox • Connettore di aggancio maschio • Polietilene a bassa densità (LDPE) 10% + etilene vinil acetato (EVA) • Area della superficie: 43,2 cm² \ 55,3 cm²

Dati wireless

Caratteristiche del sistema

Il sistema L100 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 L100 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 L100 Go è stato progettato e testato in modo da non subire l'interferenza di altri dispositivi in RF (inclusi altri sistemi L100 Go, reti WiFi, dispositivi cellulari, microonde e altri dispositivi Bluetooth®).

Il sistema L100 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 L100 Go sono influenzate da altre apparecchiature, l'utilizzatore deve spegnere il sistema L100 Go e allontanarsi dall'apparecchiatura che causa interferenza.

Informazioni sulla compatibilità elettromagnetica (EMC)

Guida e dichiarazione del produttore sulle emissioni elettromagnetiche		
Il sistema L100 Go è indicato per l'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utilizzatore del sistema L100 Go deve assicurarsi che sia utilizzato in tale ambiente.		
Test delle emissioni	Conformità	Ambiente elettromagnetico - Guida
Emissioni RF CISPR 11	Gruppo 1	Il sistema L100 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.
Emissioni RF CISPR 11	Classe B	Il sistema L100 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 armoniche IEC 61000-3-2	Classe A	
Fluttuazioni di tensione/emissioni flicker IEC 61000-3-3	Conforme	

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

Il sistema L100 Go è indicato per l'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utilizzatore del sistema L100 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.

Test di immunità	Livello di test IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico - Guida
<p>Abbassamenti di tensione, interruzioni da corto circuito e variazioni di tensione sulle linee di ingresso della corrente elettrica. IEC 61000-4-11</p>	<p><5% U_T (>95% di calo in U_T) per 0,5 cicli</p> <p>40% U_T (60% di calo in U_T) per 5 cicli</p> <p>70% U_T (30% di calo in U_T) per 25 cicli</p> <p><5% U_T (>95% di calo in U_T) per 5 sec.</p>	<p><5% U_T (>95% di calo in U_T) per 0,5 cicli</p> <p>40% U_T (60% di calo in U_T) per 5 cicli</p> <p>70% U_T (30% di calo in U_T) per 25 cicli</p> <p><5% U_T (>95% di calo in U_T) per 5 sec.</p>	<p>La qualità dell'alimentazione di rete deve essere pari a quella richiesta tipicamente in ambienti commerciali o ospedalieri. Se l'utilizzatore del sistema L100 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.</p>
<p>Campo magnetico della frequenza di rete (50/60 Hz) IEC 61000-4-8</p>	<p>30 A/m</p>	<p>30 A/m</p>	<p>I campi magnetici della frequenza di rete devono essere ai livelli caratteristici di un normale ambiente commerciale o ospedaliero.</p>
<p>Nota: U_T è la tensione della corrente alternata prima dell'applicazione del livello del test.</p>			

Indicazioni e dichiarazione di conformità del produttore - Immunità elettromagnetica

Il sistema L100 Go è indicato per l'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utilizzatore del sistema L100 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 in RF portatili e mobili non devono essere usate nei pressi di qualsiasi componente del sistema L100 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	3 Vrms Da 150 KHz a 80 MHz 6 Vrms Banda ISM e radioamatoriali	3 Vrms Da 150 KHz a 80 MHz 6 Vrms Banda ISM e radioamatoriali	Distanza di separazione raccomandata: $d = 1,2 \sqrt{P}$
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	[E1] = 10 V/m 26 MHz - 2,7 GHz Campi in prossimità come da 60601-1-2 4a edizione	Distanza di separazione raccomandata: $d = 0,4 \sqrt{P}$, intervallo 80-800 MHz $d = 0,7 \sqrt{P}$, 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^a, devono essere inferiori al livello di conformità in ogni intervallo di frequenza^b.

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

^a 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 RF fissi, è necessario prendere in considerazione un sopralluogo del sito elettromagnetico. Se la misurazione della forza del campo nella posizione in cui il sistema L100 Go viene utilizzato supera il livello di conformità RF pertinente di cui sopra, occorre osservare il sistema L100 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 L100 Go.

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

Distanze raccomandate tra apparecchiature di comunicazione RF mobili e portatili e il sistema L100 Go

Il sistema L100 Go Wireless è previsto per l'uso in un ambiente elettromagnetico in cui i disturbi da RF irradiata sono controllati. Per evitare interferenze elettromagnetiche, il cliente o l'utilizzatore del sistema L100 Go deve mantenere una distanza minima tra le apparecchiature di comunicazione in RF portatili e mobili (trasmettitori) e il sistema L100 Go secondo quanto raccomandato di seguito, a seconda della potenza in uscita massima delle apparecchiature di comunicazione.

Potenza nominale massima del trasmettitore (W)	Distanza di separazione in base alla frequenza del trasmettitore		
	Da 150 kHz a 80 MHz oltre le bande ISM $d = 1,2 \sqrt{P}$	Da 80 MHz a 800 MHz $d = 0,4 \sqrt{P}$	Da 800 MHz a 2700 MHz $d = 0,7 \sqrt{P}$
0,01	0,12 m	0,04 m	0,07 m
0,1	0,38 m	0,13 m	0,22 m
1	1,2 m	0,4 m	0,7 m
10	3,8 m	1,3 m	2,2 m
100	12 m	4 m	7 m

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.

Per i trasmettitori con potenza nominale di uscita massima non presenti nel precedente elenco, la distanza di separazione raccomandata d in metri (m) può essere calcolata con l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore, dove P è il valore della potenza in uscita massima del trasmettitore in watt (W) secondo le dichiarazioni del costruttore del trasmettitore.

Nota: tutti i calcoli sono stati effettuati secondo le tabelle 204 e 206 di IEC 60601-1-2 per apparecchiature che non sono di supporto alla vita utilizzando fattori di 3,5 per 0, 15-800 MHz e 7 per 800-2500 MHz. Non vi sono i requisiti per le bande ISM in queste tabelle.



Bioness Inc.

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



Swiss Importer: Otto Bock (Schweiz) AG

Luzerner Kantonsspital 10
CH – 6000 Luzern 16
Svizzera



EMERGO EUROPE

Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
Niederlande



MedEnvoy Switzerland

Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Svizzera

©2023 Bioness Inc.

612-01086-001 Rev. D
03/2023



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-C22.2 No. 60601-1 (2014) E489148