

L300 **Go**[®] 

Sistema di stimolazione elettrica funzionale

GUIDA PER L'UTILIZZATORE

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

Copyright Guida per l'utilizzatore di L300 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

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

Elenco dei simboli

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

Sommario

| | |
|---|-----------|
| 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 L300 Go | 13 |
| Contenuto | 13 |
| Capitolo 5: Descrizione del dispositivo | 19 |
| Gambale per la parte inferiore della gamba | 19 |
| Cosciale per coscia | 19 |
| EPG per la parte inferiore della gamba ed EPG per coscia | 20 |
| Unità di controllo | 23 |
| Modalità operative del sistema L300 Go | 25 |
| <i>Modalità deambulazione</i> | 25 |
| <i>Modalità riabilitazione con la cyclette</i> | 26 |
| <i>Modalità riabilitazione</i> | 26 |
| Sensore piede | 26 |

| | |
|--|-----------|
| Elettrodi del gambale per la parte inferiore della gamba e basi per gli elettrodi..... | 28 |
| Elettrodi Cloth per coscia..... | 30 |
| Protezione per il cosciale per uso domestico | 31 |
| Porta fasce per uso domestico | 32 |
| Set caricabatteria | 32 |
| Protezioni ad aggancio | 33 |
| Cuscinetti sensore piede | 34 |
| Applicazione per dispositivi mobili myBioness™..... | 34 |
| Capitolo 6: Istruzioni per la configurazione..... | 35 |
| Carica del sistema L300 Go | 35 |
| Preparazione della pelle | 37 |
| Attacco degli elettrodi | 37 |
| Elettrodo Quick Fit | 37 |
| Elettrodi Round Cloth | 39 |
| Elettrodi Hydrogel | 40 |
| Elettrodo Steering..... | 40 |
| Elettrodi Cloth per coscia..... | 41 |
| Posizionamento del gambale per la parte inferiore della gamba..... | 43 |
| Verifica della posizione del gambale per la parte inferiore della gamba..... | 45 |
| Rimozione del gambale per la parte inferiore della gamba | 45 |
| Posizionamento del cosciale per coscia | 45 |
| Verifica della posizione del cosciale per coscia..... | 47 |
| Rimozione del cosciale per coscia | 47 |
| Posizionamento del sensore piede..... | 47 |
| Cambio di scarpe/sensori piede | 49 |
| Capitolo 7: Funzionamento del sistema L300 Go..... | 51 |
| Accensione e spegnimento del sistema L300 Go | 51 |
| Selezione di una modalità operativa utilizzando l'unità di controllo..... | 51 |
| Regolazione dell'intensità della stimolazione | 53 |

| | |
|---|-----------|
| Modifica della segnalazione acustica e della vibrazione mediante l'unità di controllo.... | 54 |
| Disattivazione della stimolazione mediante l'unità di controllo e l'EPG | 55 |
| Capitolo 8: Manutenzione e pulizia | 57 |
| Manutenzione giornaliera e conservazione | 57 |
| Carica della batteria..... | 57 |
| Manutenzione della batteria dell'EPG | 58 |
| Sostituzione della batteria del sensore piede | 58 |
| Sostituzione della batteria dell'unità di controllo | 59 |
| Sostituzione degli elettrodi Quick Fit | 60 |
| Sostituzione degli elettrodi Round Cloth..... | 63 |
| Sostituzione degli elettrodi Hydrogel | 64 |
| Sostituzione delle basi per elettrodi..... | 66 |
| Sostituzione degli elettrodi Steering | 67 |
| Sostituzione degli elettrodi Cloth per coscia | 69 |
| Rimozione dell'EPG..... | 70 |
| Rimozione delle fasce del cosciale per coscia | 71 |
| Rimozione della protezione cosciale per coscia per uso domestico | 72 |
| Pulizia dei componenti del sistema L300 Go..... | 73 |
| Pulizia del gambale per la parte inferiore della gamba..... | 74 |
| Pulizia delle fasce per coscia, della protezione per il cosciale per uso domestico e del porta fasce per uso domestico..... | 74 |
| Pulizia della tracolla per unità di controllo..... | 75 |
| Disinfezione dei componenti del sistema L300 Go..... | 75 |
| Disinfezione del cosciale per coscia | 75 |
| Disinfezione dell'unità di controllo e dell'EPG..... | 76 |
| Capitolo 9: Associazione dei componenti di ricambio | 77 |
| Configurazione dell'associazione | 77 |
| Associazione dell'EPG per la parte inferiore della gamba all'EPG per coscia | 77 |
| Associazione di una nuova unità di controllo all'EPG..... | 78 |
| Associazione di un nuovo sensore piede all'EPG | 79 |

| | |
|---|-----------|
| Capitolo 10: Risoluzione dei problemi | 81 |
| Descrizione dei codici di errore | 81 |
| Verifica del funzionamento dell'indicatore allarmi | 83 |
| Domande frequenti | 84 |
| Capitolo 11: Specifiche tecniche | 87 |
| Capitolo 12: Dati wireless | 97 |
| Caratteristiche del sistema | 97 |
| Informazioni sulla compatibilità elettromagnetica (EMC) | 98 |

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. Molte persone con lesioni/malattie dell'SNC e altre disabilità soffrono anche di debolezza dei muscoli della coscia concomitanti o indipendenti dal piede cadente. Ciò può determinare notevoli difficoltà nella flessione o nell'estensione del ginocchio durante la deambulazione.

Il sistema L300 Go è progettato per migliorare la deambulazione nelle persone che soffrono di piede cadente e/o di debolezza dei muscoli della coscia. Il sistema L300 Go è inoltre in grado di fornire stimolazione ai muscoli della parte superiore e inferiore della coscia, contemporaneamente o separatamente, per facilitarne la rieducazione, prevenire/ritardare l'atrofia da disuso, mantenere o aumentare l'escursione articolare e/o migliorare la circolazione sanguigna locale. Il sistema L300 Go è costituito da un gambale della parte inferiore della gamba (disponibile nelle misure normale e piccola) con un generatore di impulsi esterno (EPG), un cosciale con EPG, un'unità di controllo opzionale e un sensore piede opzionale. Questi componenti comunicano in modalità wireless per stimolare elettricamente i muscoli della gamba interessata, permettendo il sollevamento del piede e indurre la flessione o l'estensione del ginocchio. Il gambale per la parte inferiore della gamba e il cosciale possono essere utilizzati sia in maniera indipendente sia insieme.

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



Figura 1-1: Sistema L300 Go

La presente Guida per l'utilizzatore del sistema L300 Go contiene:

- Importanti informazioni sulla sicurezza del sistema L300 Go.
- Informazioni sui componenti del sistema L300 Go.
- Informazioni sulla configurazione, il funzionamento e la manutenzione del sistema L300 Go.
- Informazioni sulla risoluzione dei problemi.

Leggere questa guida con il proprio specialista prima di utilizzare il sistema L300 Go. Per sottoporre domande, contattare l'Assistenza tecnica di Bioness al numero 800.211.9136, opzione 3 (USA e Canada) o il distributore locale. È inoltre possibile visitare il sito Web Bioness all'indirizzo: www.bioness.com.

Attenzione: non indossare o mettere in funzione il sistema L300 Go senza che sia stato correttamente configurato da uno specialista qualificato e senza avere prima ricevuto un'adeguata formazione.

Informazioni sulla sicurezza

Indicazioni per l'uso

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

Il sistema L300 Go è inoltre in grado di:

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

Controindicazioni

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

Avvertenze

- Il sistema L300 Go non deve essere utilizzato su arti nei quali gli impianti metallici potrebbero trovarsi direttamente sotto gli elettrodi.
- Non utilizzare il sistema L300 Go qualora sia presente o si sospetti una lesione cancerosa dell'arto.

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

Precauzioni

- L'infiammazione nella regione di contatto con il gambale e cosciale può essere peggiorata da movimento, attività muscolare o pressione da parte del gambale/cosciale stesso. Sospendere l'uso del sistema L300 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 i gambali per la parte inferiore della gamba e i cosciali per coscia 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 utilizzatori 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 L300 Go senza elettrodi.
- Dopo la rimozione dei gambali per la parte inferiore della gamba e dei cosciali per coscia, è normale che le zone a contatto con gli elettrodi siano rosse e ruvide. L'arrossamento dovrebbe scomparire nell'arco di un'ora circa. Arrossamento persistente, lesioni o vesciche sono segni di irritazione. Avvertire lo specialista e sospendere l'uso del sistema L300 Go finché l'infiammazione non si sia risolta.
- Sospendere l'uso del sistema L300 Go e consultare lo specialista se la stimolazione non si avvia nella fase corretta della deambulazione.
- Spegnerlo il sistema L300 Go nelle stazioni di rifornimento e di 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 L300 Go.
- Spegnerlo il sistema L300 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 L300 Go durante la gravidanza non è stata ancora dimostrata.
- Eventuali problemi cutanei che interessano l'arto sul quale si indossa il gambale per la parte inferiore della gamba e/o il cosciale per coscia potrebbero aggravarsi con l'utilizzo del sistema L300 Go.

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

Effetti indesiderati

Nei rari casi in cui dovesse verificarsi quanto segue, sospendere immediatamente l'uso del sistema L300 Go e consultare il medico:

- Segni di irritazione o lesioni da sfregamento nei punti di contatto del gambale/ cosciale con la cute.
- Aumento significativo nella spasticità muscolare.
- Sensazione di stress correlato al cuore durante la stimolazione.
- Edema di gamba, ginocchio, caviglia o piede.
- 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 o ai gambali per la parte inferiore della gamba e ai cosciali per coscia. Per favorire una cute sana durante l'uso prolungato del sistema L300 Go è importante seguire una routine giornaliera di cura della pelle.

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

Se si osserva irritazione della pelle o si verifica una reazione cutanea, sospendere immediatamente l'uso del sistema L300 Go e contattare lo specialista o un dermatologo. È inoltre possibile contattare l'Assistenza tecnica di Bioness al numero 800.211.9136, opzione 3 (USA e Canada) o il distributore locale. 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 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 L300 Go comunicano via radio e sono stati provati e trovati conformi ai limiti dei dispositivi digitali di Classe B, ai sensi della Parte 15 (dispositivi RF) delle norme FCC [Federal Communications Commission (FCC, Commissione comunicazioni federali)]. Questi limiti sono concepiti per fornire una protezione ragionevole contro le interferenze pericolose in una installazione residenziale. Questo dispositivo genera, usa e può irradiare energia a radiofrequenza e, se non installato e usato secondo le istruzioni, può provocare interferenze dannose alle comunicazioni radio. Tuttavia, non ci sono garanzie che le interferenze non si verifichino in una particolare installazione. Se l'apparecchiatura provoca interferenze dannose alla ricezione radio o televisiva, rilevabili spegnendo e accendendo l'apparecchiatura, l'utilizzatore è invitato a correggere le interferenze adottando una o più delle seguenti misure:

- Riorientare o riposizionare l'antenna di ricezione
- Aumentare la distanza di separazione tra il dispositivo e il ricevitore
- Consultare il rivenditore o un tecnico radiotelevisivo esperto per 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 mobili e portatili in RF possono influire sulle prestazioni del sistema L300 Go.

Certificato di conformità

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

1. Il dispositivo non deve poter causare interferenze nocive.

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

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

Sicurezza durante i viaggi e negli aeroporti

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

Spegnere il sistema L300 Go prima di attraversare i sistemi di sicurezza degli aeroporti. Indossare abiti larghi in modo da poter mostrare facilmente il sistema L300 Go agli addetti alla sicurezza. Il sistema L300 Go potrebbe far scattare l'allarme di sicurezza. Prepararsi a rimuovere il sistema L300 Go in modo che la sicurezza possa effettuare la scansione, oppure chiedere di verificarlo indossato se non si desidera toglierlo. È consigliabile portare con sé la prescrizione del sistema L300 Go.

Per richiederne una copia contattare Bioness o il medico.

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

Emissioni elettromagnetiche

Il sistema L300 Go richiede speciali precauzioni per quanto riguarda la compatibilità elettromagnetica (EMC) e deve essere installato e messo in servizio in base alle informazioni sulla compatibilità elettromagnetica fornite nel presente manuale. Vedere il capitolo 12.

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

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






Avvertenze

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






Kit del sistema L300 Go

Contenuto










Sistema L300 Go, misura piccola per la parte inferiore della gamba

- Scatola contenitore
- Gambale piccolo per la parte inferiore della gamba destra o sinistra, misura piccola, con fascia XS 
- Generatore di impulsi esterno (EPG) centrale 
- Caricabatteria del sistema (con adattatori di carica) 
- Cavo di ricarica magnetico 
- Fascia del gambale per la parte inferiore della gamba, misura piccola (XXS) 
- Guida per l'utilizzatore di L300 Go
- Scheda di riferimento per l'utilizzatore di L300 Go











Sistema L300 Go per la parte inferiore della gamba

- Scatola contenitore
- Gambale per la parte inferiore della gamba destra o sinistra, misura normale, con fascia media 
- Generatore di impulsi esterno (EPG) centrale 
- Caricabatteria del sistema (con adattatori di carica) 
- Cavo di ricarica magnetico 
- Protezioni ad aggancio del gambale (si agganciano al gambale per la parte inferiore della gamba) 
- Guida per l'utilizzatore di L300 Go
- Scheda di riferimento per l'utilizzatore di L300 Go

Sistema L300 Go Plus per coscia (utilizzato con il kit del sistema per la parte inferiore della gamba)

- Scatola contenitore
- Cosciale per coscia, destro o sinistro 
- Generatore di impulsi esterno (EPG) periferico 
- Cavo di ricarica magnetico 
- Set di fasce del cosciale per coscia con fibbie (misura S) 
- Set di fasce del cosciale per coscia con fibbie (taglia M) 
- Set di fasce del cosciale per coscia con fibbie (taglia L) 
- Set di elettrodi Cloth per coscia 
- Protezione per uso domestico 
- Porta fasce per uso domestico 
- Guida per l'utilizzatore di L300 Go
- Scheda di riferimento per l'utilizzatore di L300 Go

Sistema L300 Go autonomo per coscia

- Scatola contenitore
- Cosciale per coscia, destro o sinistro 
- Generatore di impulsi esterno (EPG) centrale 
- Sensore piede (opzionale, non incluso)
- Batteria del sensore piede (opzionale, non inclusa)
- Caricabatteria del sistema (con adattatori di carica) 
- Cavo di ricarica magnetico 
- Set di fasce del cosciale per coscia con fibbie (misura S) 
- Set di fasce del cosciale per coscia con fibbie (taglia M) 
- Set di fasce del cosciale per coscia con fibbie (taglia L) 
- Set di elettrodi Cloth per coscia 
- Protezione per uso domestico 
- Porta fasce per uso domestico 
- Cuscinetti sensore piede (opzionali, non inclusi)
- Unità di controllo L300 Go (opzionale, non inclusa)
- Batteria di ricambio utilizzabile con l'unità di controllo o il sensore piede (opzionale, non incluso)
- Guida per l'utilizzatore di L300 Go
- Scheda di riferimento per l'utilizzatore di L300 Go



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



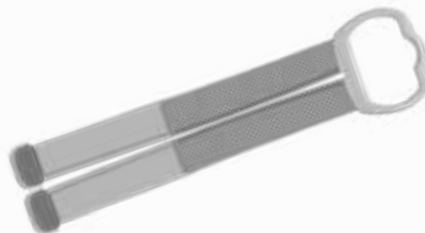
Gambale per la parte inferiore della gamba, misura normale, con EPG



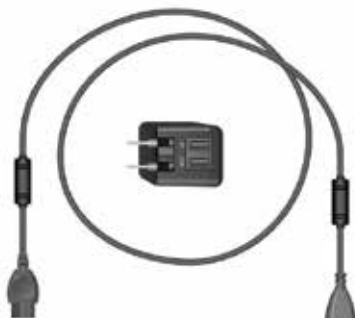
Unità di controllo



Sensore piede



Fascia per gambale (esempio illustrato)



Caricabatteria del sistema con cavo di ricarica magnetico



Copricavi



Protezioni ad aggancio del gambale



Tracolla per unità di controllo



Batteria di ricambio



Cosciale per coscia con EPG



Fascia del cosciale per coscia con fibbie



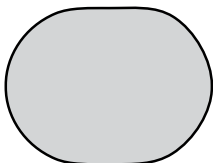
Set di elettrodi



Protezione cosciale per
coscia per uso domestico



Porta fasce cosciale
per uso domestico



Cuscinetti sensore piede

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 in versione per l'arto destro o sinistro e in due misure (normale e piccola). Il gambale per la parte inferiore della gamba alloggia la base dell'EPG, l'EPG corrispondente e gli elettrodi integrati. 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.

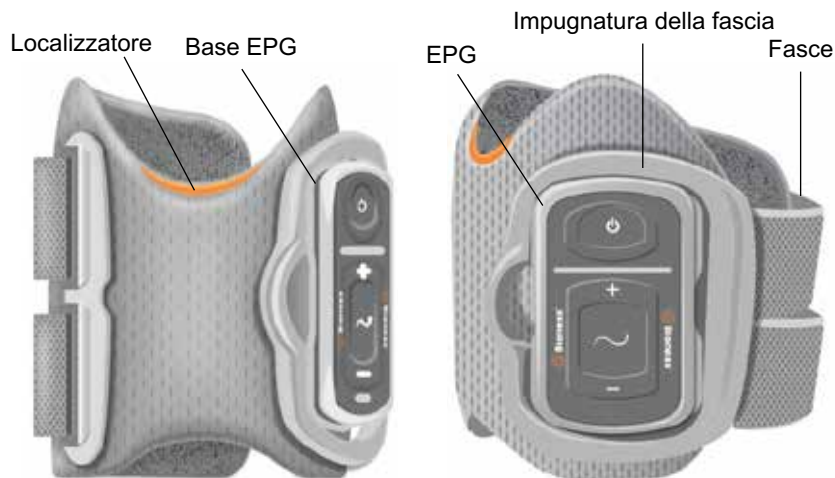


Figura 5-1: Gambale per la parte inferiore della gamba

Cosciale per coscia

Il cosciale per coscia è un'ortesi che si indossa sopra il ginocchio, centrata sulla coscia davanti o dietro. Ha la funzione di facilitare l'estensione o la flessione del ginocchio (Figura 5-2). Il cosciale per coscia è disponibile nelle versioni destra e sinistra.

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



Figura 5-2: Cosciale per coscia

EPG per la parte inferiore della gamba ed EPG per coscia

L'EPG per la parte inferiore della gamba genera la stimolazione elettrica utilizzata per contrarre i muscoli che sollevano il piede e l'alluce. L'EPG 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) con l'unità di controllo (opzionale) e il sensore piede (opzionale). Se un utilizzatore indossa sia il gambale e/o cosciale per la parte inferiore della gamba sia quello per coscia, l'EPG per la parte inferiore della gamba invia segnali wireless anche all'EPG per coscia.

L'EPG per coscia genera la stimolazione elettrica che consente di flettere o estendere il ginocchio e risponde ai segnali wireless provenienti dall'unità di controllo, dall'EPG

per la parte inferiore della gamba (in utilizzatori che usano insieme il gambale per la parte inferiore della gamba e quello per coscia) e dal sensore piede per attivare e disattivare la stimolazione.

È possibile regolare la stimolazione elettrica dai comandi dell'EPG o in modalità wireless mediante l'unità di controllo. L'EPG si aggancia alla base presente sul relativo gambale/cosciale e deve essere rimosso dalla base soltanto a scopo di manutenzione o quando si pulisce il gambale/cosciale.

L'EPG è dotato di quattro pulsanti, due indicatori luminosi e una batteria ricaricabile da 1000 mAh agli ioni di litio (Figura 5-3, 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.

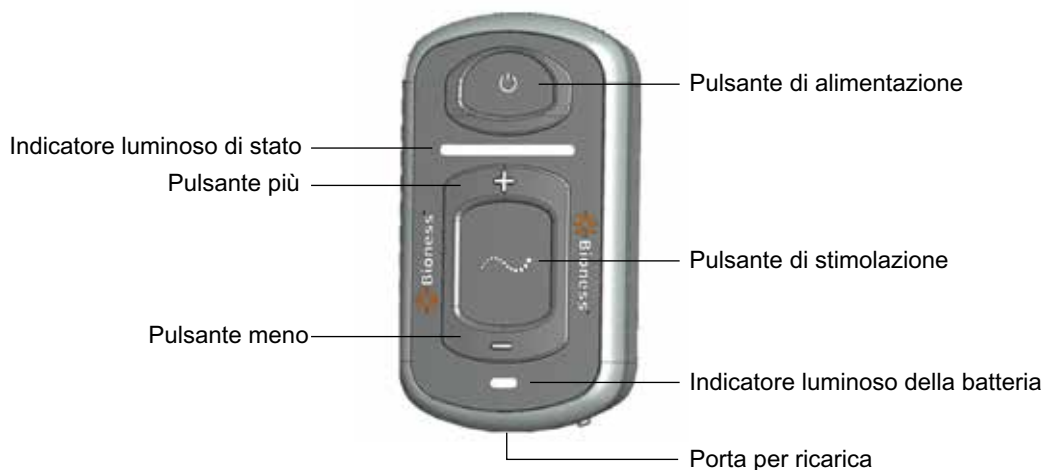


Figura 5-3: EPG

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

Unità di controllo

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

L'unità di controllo include sei pulsanti e un display LCD (Figura 5-4, Tabella 5-3 e Tabella 5-4). È alimentata da una batteria al litio a bottone (CR2032). Visualizza il livello di intensità della stimolazione, la modalità operativa, lo stato di carica della batteria, lo stato di registrazione elettronica e i messaggi di errore (Tabella 5-4).

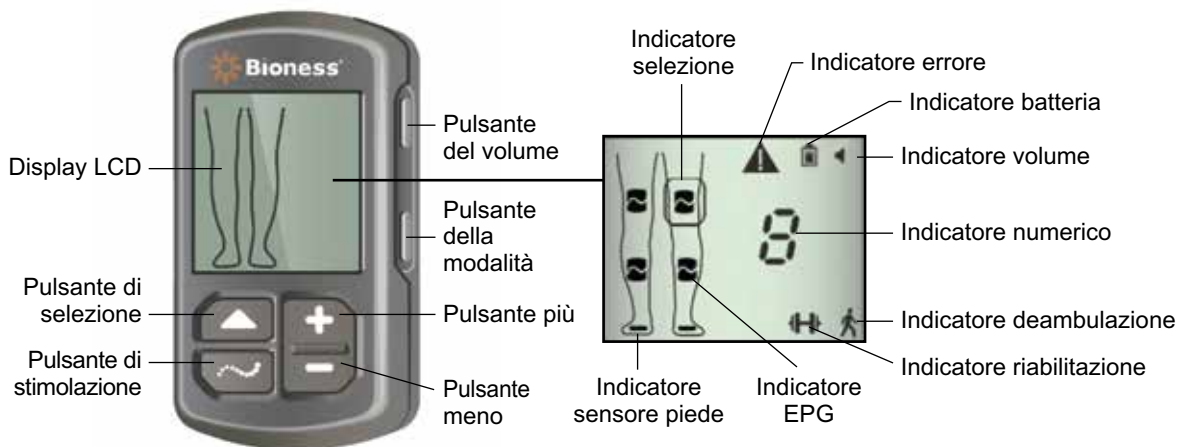





Figura 5-4: Unità di controllo

| Pulsante unità di controllo | Descrizione | Funzione |
|---|--------------------------|---|
|  | Pulsante di selezione | Consente di selezionare un EPG |
|  | Pulsante di stimolazione | Attiva e disattiva la stimolazione nella modalità attualmente selezionata |
|  | Pulsante più | Aumenta l'intensità della stimolazione |












| Pulsante unità di controllo | Descrizione | Funzione |
|---|-------------------------|---|
|  | Pulsante meno | Riduce l'intensità della stimolazione |
| Non applicabile | Pulsante del volume | Attiva e disattiva le segnalazioni acustiche dell'EPG |
| Non applicabile | Pulsante della modalità | Seleziona la modalità deambulazione o riabilitazione |

Tabella 5-3: Funzioni dei pulsanti dell'unità di controllo

| Icone del display LCD | Descrizione | Funzione |
|---|---|---|
|  | Icona di stato pronto dell'EPG | Il sistema è in comunicazione con l'EPG, ma non sta erogando la stimolazione |
|  | Icona EPG-stato della stimolazione | Il sistema è in comunicazione con l'EPG e questo sta erogando la stimolazione |
|  (lampeggiante) | Icona di stato errore dell'EPG | È stato rilevato un errore dell'EPG, lampeggiante |
|  | Icona di selezione | Indica l'EPG selezionato |
|  | Icona del sensore piede | Il sistema è in comunicazione con il sensore piede |
|  (lampeggiante) | Icona di errore del sensore piede | È stato rilevato un errore del sensore piede |
|  | Icona della modalità deambulazione | Il sistema è in modalità deambulazione |
|  | Icona della modalità riabilitazione | Il sistema è in modalità riabilitazione |
|  | Icona della carica della batteria (normale) | La batteria dell'EPG selezionato è carica |
|  (lampeggiante) | Icona della carica della batteria (scarica) | La batteria dell'EPG selezionato è quasi scarica e deve essere ricaricata |






| Icone del display LCD | Descrizione | Funzione |
|---|--|---|
|  (lampeggiante) | Icona di errore | Il sistema ha rilevato un errore |
|  | Icona del volume | Indica che la segnalazione acustica/tattile è attiva |
|  | Indicatore numerico - Livello di intensità della stimolazione | Visualizza l'attuale livello di intensità della stimolazione |
|  | Indicatore numerico - Errore | Alterna tra "E" e il numero dell'errore |
|  | Indicatore numerico - Associazione | Viene visualizzata una "P" ad indicare che l'unità di controllo è in modalità di associazione |

Tabella 5-4: Descrizioni delle icone del display LCD dell'unità di controllo

Modalità operative del sistema L300 Go

Il sistema L300 Go dispone di tre modalità operative: modalità deambulazione, modalità riabilitazione con la cyclette e modalità 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. Per gli utilizzatori che indossano sia il gambale e/o cosciale per la parte inferiore della gamba sia quello per coscia, il segnale viene inviato dall'EPG per la parte inferiore della gamba a quello per coscia. Gli EPG rispondono erogando la stimolazione programmata dallo specialista.

Per gli utilizzatori che usano il sensore piede opzionale, questo rileva gli eventi di sollevamento e abbassamento del tallone. In modalità deambulazione, il sensore piede segnala agli EPG quando il tallone o l'avampiede si stacca dal suolo, attivando la stimolazione. Successivamente, segnala quando il tallone o l'avampiede tocca il suolo, disattivando la stimolazione.

Modalità riabilitazione con la cyclette

La modalità di riabilitazione su cyclette viene utilizzata per riabilitare i muscoli mediante una cyclette. In modalità riabilitazione con la cyclette, la stimolazione è sincronizzata con il ciclo della posizione di pedalata per ottenere la dorsiflessione e l'estensione o flessione del ginocchio. La stimolazione durante la modalità riabilitazione con la cyclette è iniziata dall'utilizzatore e richiede che questi avvii il movimento dei pedali. Per ulteriori informazioni e per istruzioni sull'utilizzo del sistema L300 Go in modalità riabilitazione con la cyclette, consultare le istruzioni allegate all'applicazione myBioness.

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

Modalità riabilitazione

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

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

Sensore piede

Il sensore piede è un componente opzionale del sistema L300 Go. Sarà lo specialista a determinare se il paziente deve utilizzare un sensore piede con il sistema L300 Go. Questo sensore rileva quando il piede è sollevato da terra o appoggiato per terra e lo comunica agli EPG.

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

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

Il sensore piede può essere trasferito da una scarpa all'altra oppure è possibile acquistare altri sensori per diverse scarpe. È possibile associare un massimo di cinque sensori piede a un sistema L300 Go. Non è necessario staccare il sensore piede dalla scarpa tra un utilizzo e l'altro.

È disponibile anche un sensore piede opzionale con un collegamento più lungo tra trasmettitore e sensore. Per acquistare questa opzione, contattare l'Assistenza tecnica di Bioness al numero 800.211.9136, opzione 3 (USA e Canada) o il distributore locale.

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

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

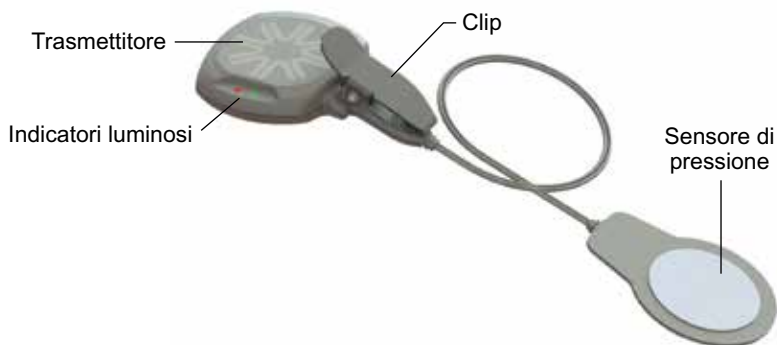


Figura 5-5: Sensore piede

| Sensore piede | Display | Descrizione | Definizione |
|----------------------------|--------------------------------|--|---------------------------|
| Indicatore luminoso | ● (lampeggia due volte) | L'indicatore verde lampeggia due volte | Il sensore piede è attivo |
| | ● (lampeggiante) | L'indicatore verde lampeggia lentamente | Modalità di associazione |
| | ● (lampeggia per 5 secondi) | L'indicatore rosso lampeggia per 5 secondi | Batteria scarica |
| | ● (fisso) | Indicatore rosso fisso | Errore |

Tabella 5-5: Segnalazioni del sensore piede

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

Esistono quattro 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 rivestimento del gambale stesso.

Con un sistema L300 Go di misura piccola si possono utilizzare i seguenti elettrodi e basi per elettrodi (Figura 5-6):

- Elettrodo Quick Fit piccolo - Misura A o B (in base alla configurazione dello specialista)
- Elettrodi Round Cloth piccoli
- Set di basi per elettrodi piccoli (utilizzata con gli elettrodi Round Cloth piccoli)

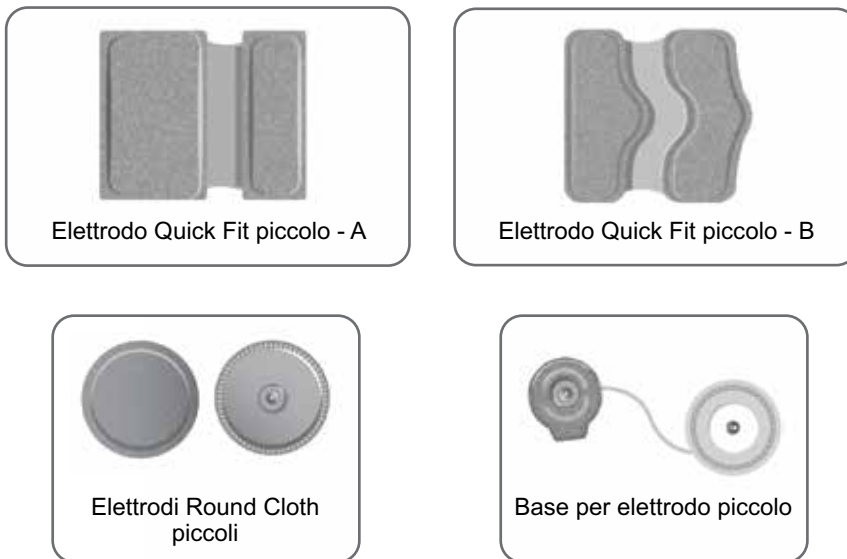


Figura 5-6: Elettrodi e basi per il gambale per la parte inferiore della gamba misura piccola

Con un sistema L300 Go normale si possono utilizzare i seguenti elettrodi e basi per elettrodi (Figura 5-7):

- Elettrodo Steering Cloth, sinistro o destro
- 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 L300 Go senza che al gambale per la parte inferiore della gamba siano attaccati gli elettrodi.

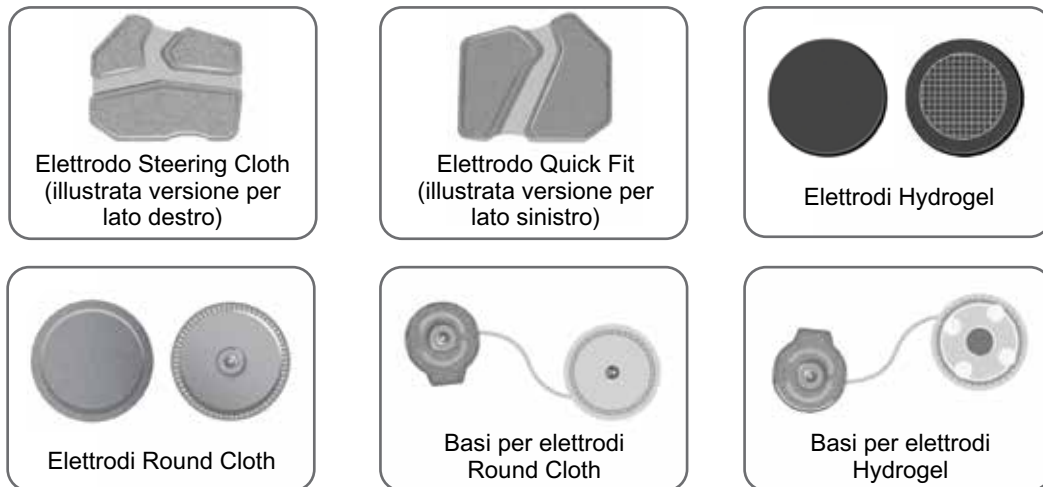


Figura 5-7: Elettrodi e basi per il gambale per la parte inferiore della gamba misura normale

Elettrodi Cloth per coscia

Per fornire la stimolazione elettrica ai muscoli della parte superiore della gamba, il cosciale per coscia utilizza due elettrodi Cloth. Gli elettrodi si agganciano ai pannelli del cosciale per coscia. Inizialmente sarà lo specialista ad attaccare gli elettrodi al cosciale per coscia. In seguito, sarà necessario sostituirli ogni due settimane.

⚠ Attenzione: usare solo elettrodi forniti da Bioness Inc.

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

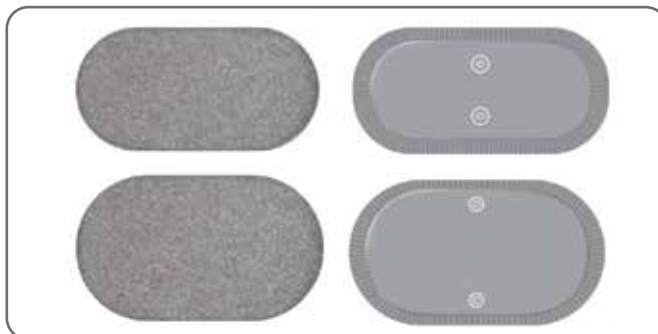


Figura 5-8: Elettrodi del cosciale per coscia

Protezione per il cosciale per uso domestico

La protezione per il cosciale per uso domestico viene usata dagli utilizzatori con il cosciale per coscia. Il cosciale per coscia si inserisce nella protezione per uso domestico (Figura 5-9). La protezione per il cosciale per uso domestico è a contatto con la pelle dell'utilizzatore ed è progettata per migliorare l'estetica e il comfort quando l'utilizzatore usa il dispositivo tutto il giorno.

Protezione per il gambale per
uso domestico



Figura 5-9: Protezione per il cosciale per coscia per uso domestico

Porta fasce per uso domestico

Il porta fasce per uso domestico viene usato dagli utilizzatori con il cosciale per coscia. Le fasce del cosciale per coscia vengono inserite nel porta fasce, che viene posizionato sul lato opposto rispetto al cosciale (Figura 5-10). Il porta fasce per uso domestico permette di mantenere in ordine le fasce quando il cosciale è indossato.



Figura 5-10: Porta fasce del cosciale per coscia per uso domestico

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 5-11).



Figura 5-11: Set caricabatteria

⚠ Attenzione: usare solo il set caricabatteria in dotazione al kit del sistema L300 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.

Protezioni ad aggancio

Le protezioni ad aggancio vengono utilizzate per chiudere due dei fori di connessione del gambale per la parte inferiore della gamba quando si usano i seguenti elementi: elettrodo Quick Fit, elettrodi Hydrogel o elettrodi Round Cloth. Per ulteriori informazioni consultare la sezione "Istruzioni per la configurazione" di questa guida.

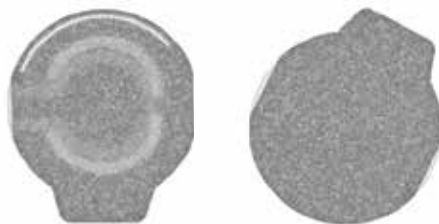


Figura 5-12: Protezioni ad aggancio

Cuscinetti sensore piede

I cuscinetti sensore piede sono un elemento accessorio non accluso al kit del sistema L300 Go. Si posiziona un cuscinetto sensore piede sotto la soletta all'interno della scarpa attaccandolo alla parte del sensore di pressione del sensore piede per evitare che il sensore di pressione si sposti durante l'attività.

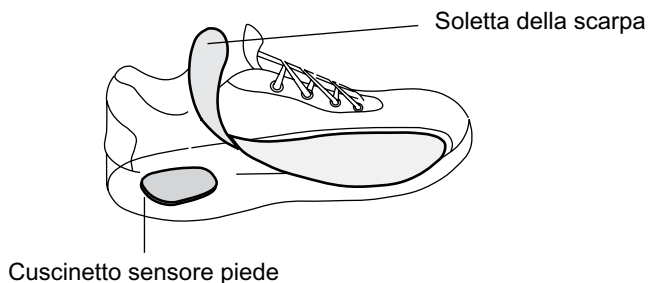


Figura 5-13: Posizionamento del cuscinetto sensore piede

Applicazione per dispositivi mobili myBioness™

L'applicazione per dispositivi mobili myBioness™ è una app opzionale che può essere scaricata su uno (smartphone). L'applicazione può essere usata per controllare la modalità di riabilitazione con la cyclette. Ulteriori informazioni sono disponibili nelle istruzioni per l'utilizzatore fornite con l'applicazione mobile myBioness™ oppure all'indirizzo www.L300Go.com. 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 L300 Go

L'EPG per la parte inferiore della gamba e l'EPG per coscia sono i soli componenti del sistema L300 Go che devono essere caricati. È importante caricare gli EPG giornalmente e per almeno quattro ore prima di una sessione di posizionamento/programmazione. Bioness consiglia di ricaricare gli EPG con il gambale/cosciale attaccato.

Per caricare il sistema L300 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).

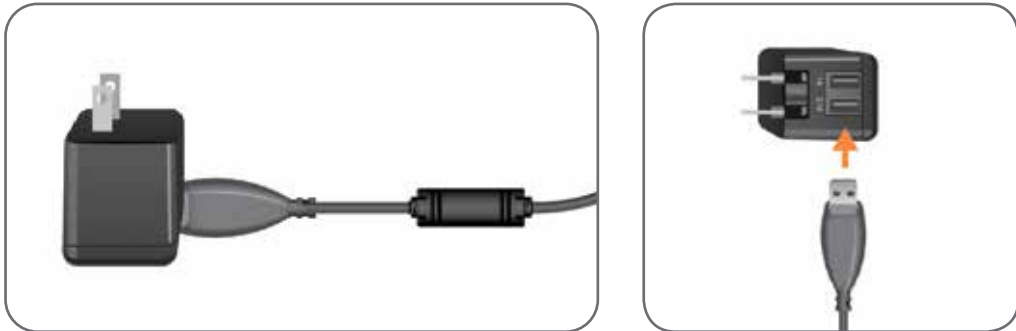


Figura 6-1: Collegamento del cavo di ricarica USB all'adattatore CA

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




Figura 6-2: Sistema L300 Go in ricarica (nell'esempio è illustrata una configurazione con il gambaletto per la parte inferiore della gamba e cosciale per coscia)

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 L300 Go. L'uso di altri caricabatteria danneggia il sistema.

⚠ Attenzione: non utilizzare il gambaletto per la parte inferiore della gamba e/o il cosciale per coscia 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 e/o il cosciale per coscia, controllare sempre se la pelle presenta segni di irritazione. Se è presente irritazione, non indossare i gambali per la parte inferiore della gamba o i cosciali per coscia e rivolgersi allo specialista. Attendere la completa guarigione prima di utilizzare di nuovo il sistema L300 Go. Per una stimolazione ottimale, la cute sotto il gambale e/o cosciale deve essere pulita e sana.

Per preparare la cute:

1. 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 L300 Go senza gli elettrodi attaccati.

Elettrodo Quick Fit

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

1. Accertarsi che l'EPG per la parte inferiore della gamba e l'unità di controllo siano spenti.
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. Assicurarsi che le protezioni ad aggancio del gambale siano presenti. 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).

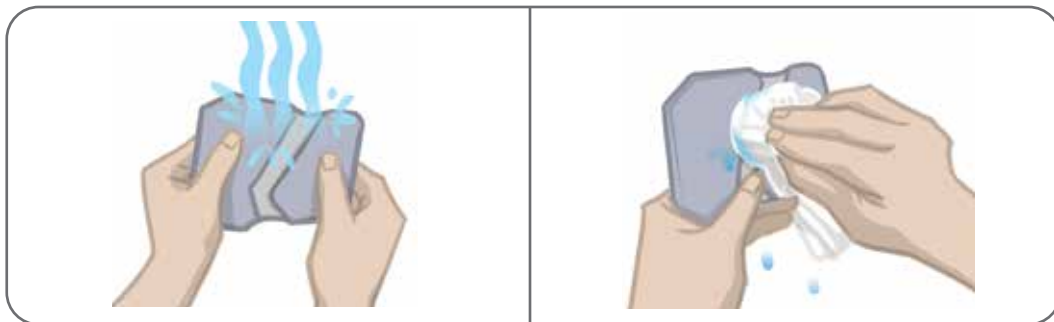


Figura 6-3: Come bagnare l'elettrodo e asciugare l'acqua in eccesso

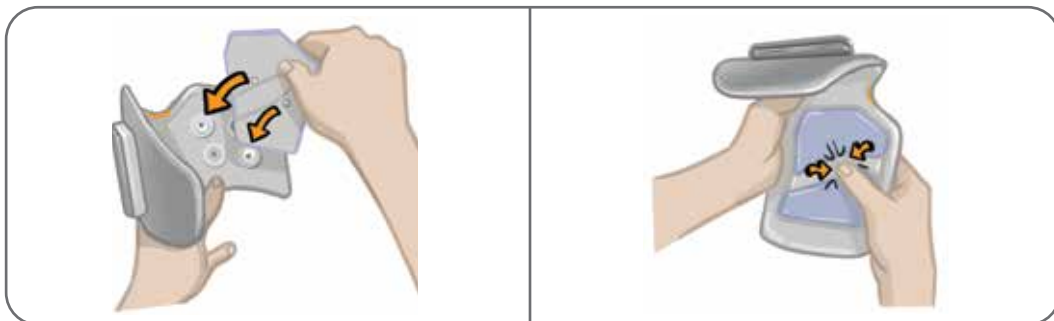


Figura 6-4: Allineamento e fissaggio dell'elettrodo Quick Fit

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 Cloth sono attaccati, estrarli leggermente 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). Gli utilizzatori del gambale per la parte inferiore della gamba di dimensioni normali devono accertarsi che siano presenti le protezioni ad aggancio del gambale.

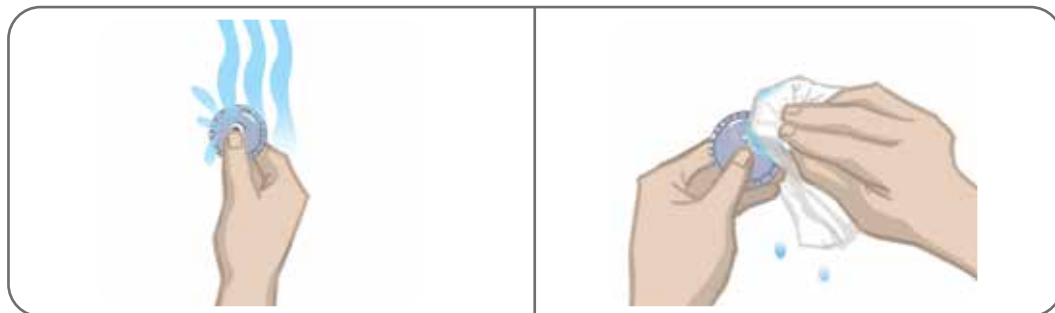


Figura 6-5: Come bagnare l'elettrodo e asciugare l'acqua in eccesso



Figura 6-6: Fissaggio degli elettrodi Round Cloth

Nota: rimuovere gli elettrodi Round Cloth e bagnarli nuovamente ogni volta che si rimuove il 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.

Elettrodi Hydrogel

Per gli utilizzatori che usano il gambale per la parte inferiore della gamba con gli elettrodi Hydrogel, questi saranno già stati attaccati dallo specialista alle basi per elettrodi del gambale 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.

Elettrodo Steering

Per attaccare l'elettrodo Steering 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 Steering è collegato al gambale per la parte inferiore della gamba staccarlo delicatamente.
3. Bagnare l'intero elettrodo Steering con acqua (Figura 6-7).
4. Rimuovere con una salvietta l'acqua in eccesso dall'elettrodo Steering (Figura 6-7).

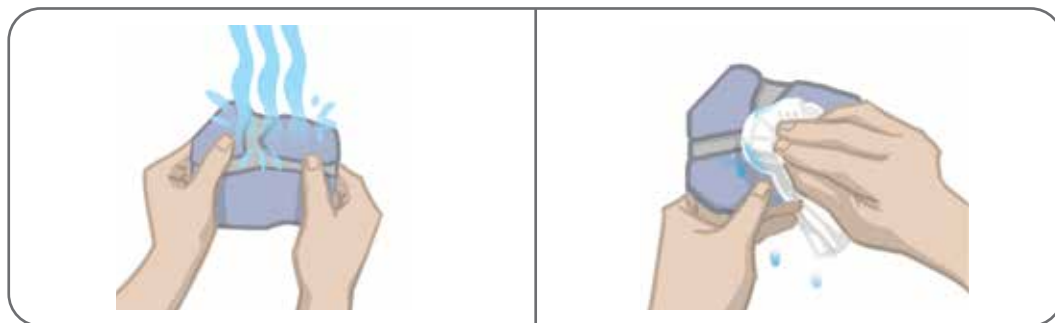


Figura 6-7: Come bagnare l'elettrodo e asciugare l'acqua in eccesso

5. Allineare gli agganci dell'elettrodo Steering con i fori di connessione sul gambale per la parte inferiore della gamba (Figura 6-8).
6. Premere con decisione per agganciare l'elettrodo Steering al gambale per la parte inferiore della gamba. Premere con cura le aree sopra tutti e quattro gli agganci (Figura 6-8).

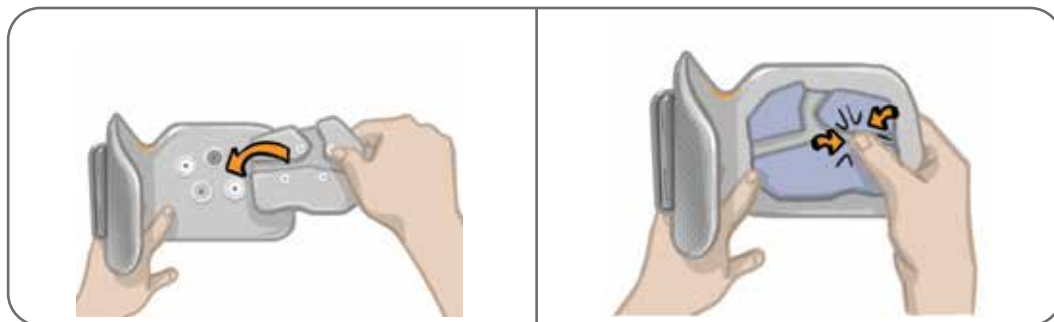


Figura 6-8: Allineamento e fissaggio dell'elettrodo Steering

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

Elettrodi Cloth per coscia

Per attaccare gli elettrodi Cloth per coscia al relativo cosciale:

1. Assicurarsi che l'EPG per coscia sia spento.
2. Se gli elettrodi Cloth per coscia sono collegati al relativo cosciale staccarlo delicatamente.
3. Bagnare gli elettrodi Cloth per coscia con acqua (Figura 6-9). Strizzarli delicatamente insieme.
4. Tamponare l'acqua in eccesso sul lato di aggancio degli elettrodi Cloth per coscia con una salvietta (Figura 6-9).



Figura 6-9: Come bagnare l'elettrodo e asciugare l'acqua in eccesso

5. Allineare gli agganci degli elettrodi Cloth per coscia con i fori di connessione sul cosciale per coscia (Figura 6-10).
6. Premere saldamente per fissare l'elettrodo Cloth per coscia piccolo al pannello inferiore del cosciale per coscia. Premere saldamente per fissare l'elettrodo Cloth per coscia grande al pannello superiore del cosciale per coscia (Figura 6-10).

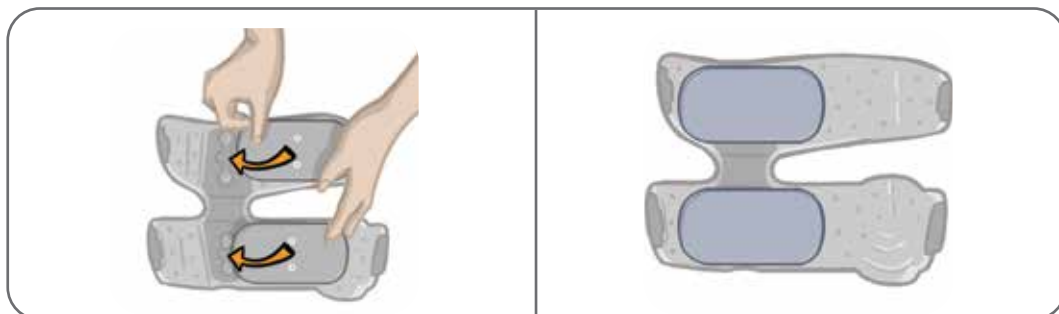


Figura 6-10: Allineamento e fissaggio degli elettrodi Cloth per coscia

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

Posizionamento del gambale per la parte inferiore della gamba

Per posizionare il gambale per la parte inferiore della gamba:

1. Da seduti, stendere leggermente la gamba (Figura 6-11). Il contorno della rotula dovrebbe risultare ben visibile. Se necessario, appoggiare il piede su uno sgabello.



Figura 6-11: Angolazione del ginocchio raccomandata per il posizionamento del gambale per la parte inferiore della gamba.

2. Accertarsi che gli elettrodi siano attaccati saldamente. Quindi afferrare per la base la parte anteriore del gambale per la parte inferiore della gamba e inclinare verso l'alto la parte inferiore del gambale. Far scorrere il localizzatore sulla gamba finché non risulta aderente e comodamente posizionato sotto la rotula (Figura 6-12).



Figura 6-12: Posizionamento del gambale per la parte inferiore della gamba sull'arto

3. Tenere fermo il localizzatore e abbassare il gambale per la parte inferiore della gamba finché non si appoggia all'arto.
4. Afferrare l'impugnatura della fascia del gambale per la parte inferiore della gamba (Figura 6-13). Con il pollice sulla base del gambale, fissare l'impugnatura della fascia attorno alla base. Se si utilizza il gambale per la parte inferiore della gamba della misura piccola, potrebbe essere necessario usare l'altra mano per mantenerlo stabile sulla gamba.

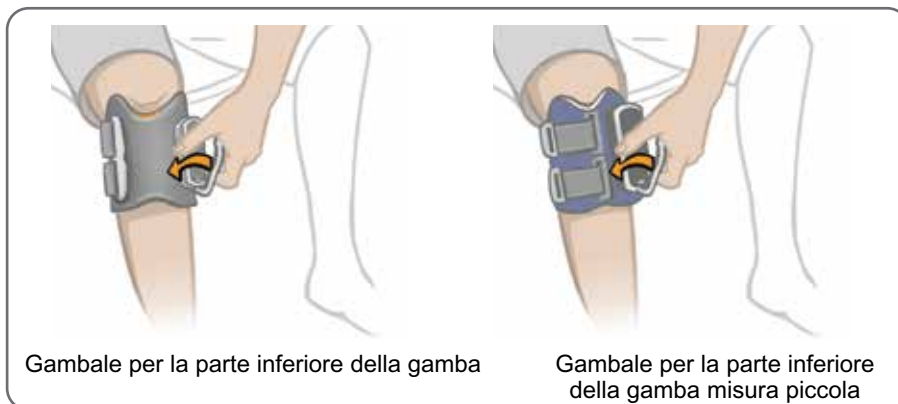


Figura 6-13: Fissaggio della fascia del gambale per la parte inferiore della gamba

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 per una stretta adesione (Figura 6-12).

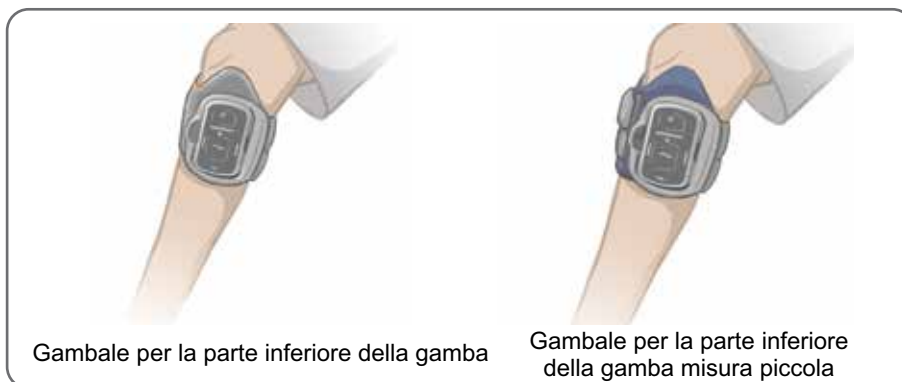


Figura 6-14: Gambale per la parte inferiore della gamba fissato sull'arto

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 dieci 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.

Posizionamento del cosciale per coscia

1. Sedersi in posizione stabile sul bordo di una sedia.
2. Assicurarsi che gli elettrodi Cloth per coscia siano attaccati saldamente ai pannelli del cosciale per coscia.
3. Posizionare il localizzatore del cosciale per coscia (rilievo tattile) sulla linea mediana della coscia, a circa tre dita di distanza dal ginocchio (Figura 6-15). Assicurarsi di posizionare il cosciale per coscia nella posizione indicata dallo specialista.
4. Centrare il ponte sulla linea mediana della coscia (Figura 6-16).
5. Fissare le fasce inserendo la fibbia nel gancio attaccato ai pannelli del cosciale per coscia (Figura 6-16). Se necessario, aumentare la tensione della fascia regolando i fissaggi.

6. Per le persone che utilizzano il cosciale per coscia sulla posizione dei tendini del polpaccio, inserire le fasce attraverso il porta fasce per uso domestico prima di fissarle. Una volta fissate, posizionare il porta fasce per uso domestico a metà della coscia.

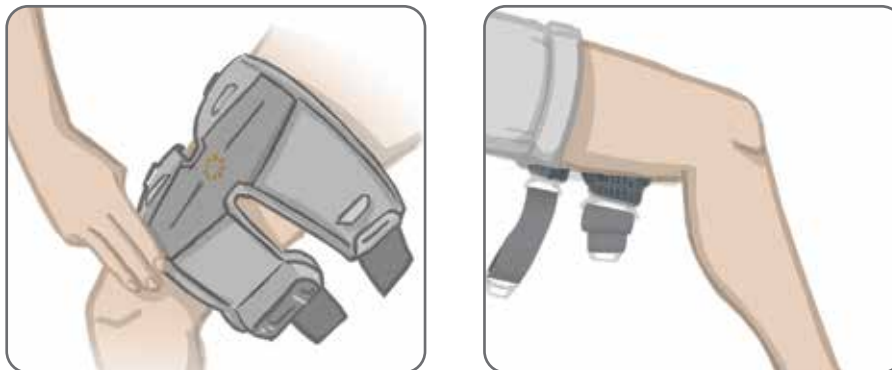


Figura 6-15: Posizione corretta del localizzatore del cosciale per coscia (a sinistra è illustrata la posizione sui quadricipiti, a destra la posizione sui tendini del polpaccio)

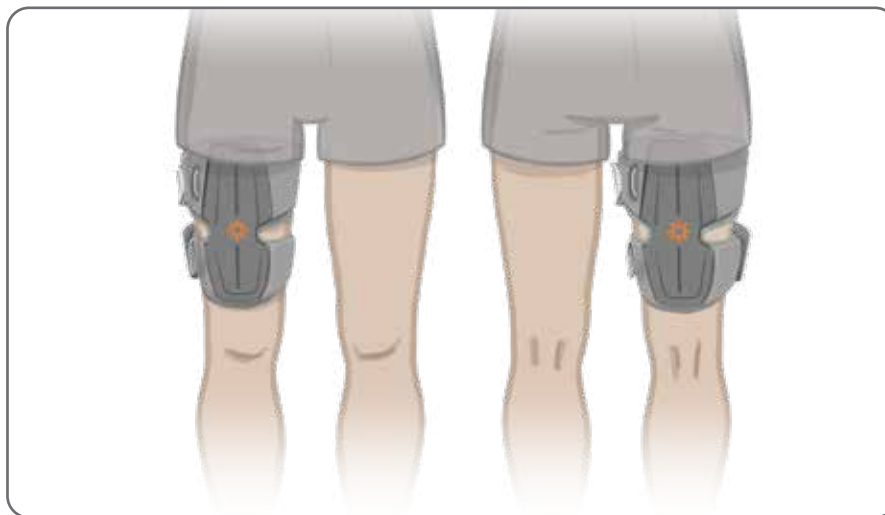


Figura 6-16: Posizione corretta del cosciale per coscia (sinistra) sui quadricipiti della gamba destra, (destra) posizione sul tendine del polpaccio della gamba destra

Verifica della posizione del cosciale per coscia

1. Premere il pulsante di alimentazione dell'EPG per coscia. All'accensione, l'EPG vibra ed emette una segnalazione acustica.
2. Premere e tenere premuto il pulsante di stimolazione sull'EPG per coscia per almeno dieci secondi. L'EPG eroga la stimolazione finché non viene rilasciato il pulsante di stimolazione.

Rimozione del cosciale per coscia

Per rimuovere il cosciale per coscia:

1. Spegnerne l'EPG per coscia
2. Sganciare entrambi i gruppi di fasce.
3. Sollevare lentamente il cosciale per coscia dalla pelle.

Nota: rimuovere il cosciale per coscia e lasciarlo staccato per almeno 15 minuti ogni tre-quattro ore di utilizzo per lasciar respirare la pelle.

Posizionamento del sensore piede

Il sensore di pressione del sensore piede opzionale viene posizionato sotto la soletta della scarpa. Se la soletta della scarpa non è staccabile, posizionarvi il sensore sopra, quindi, applicarvi sopra una normale soletta morbida e sottile (uno strato anziché due). Le solette normali sono prodotti da banco.

Per posizionare il sensore piede:

1. Sollevare la soletta della scarpa.
2. Applicare un cuscinetto sensore piede sotto la soletta, nella posizione stabilita dallo specialista (Figura 6-17).
3. In caso di posizionamento sotto il tallone, dirigere il filo del sensore piede verso la punta della scarpa. In caso di posizionamento sotto l'avampiede, dirigere il filo del sensore piede verso il tacco della scarpa. Attaccare il sensore di pressione al cuscinetto del sensore piede (Figura 6-18). Fare riferimento all'immagine del piede sul sensore a pressione per il posizionamento.

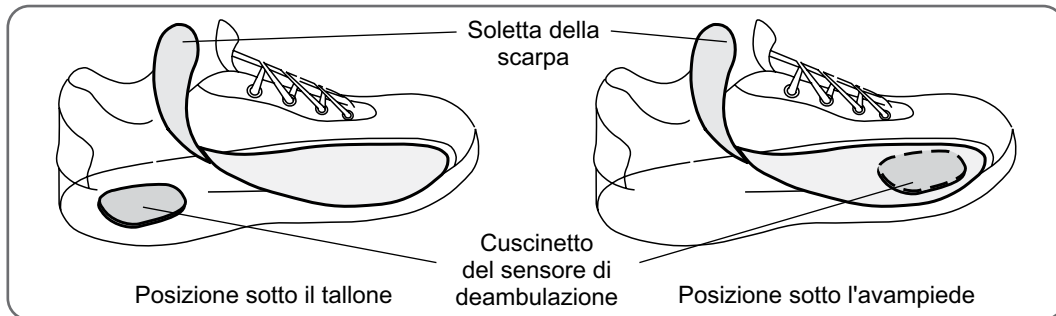


Figura 6-17: Posizionamento del cuscinetto del sensore piede

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

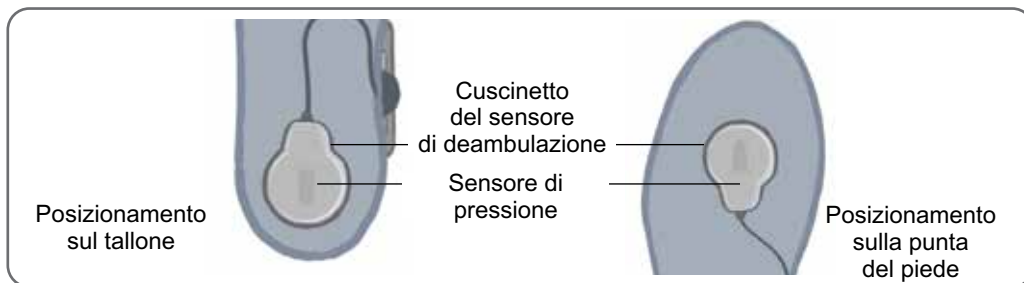


Figura 6-18: Posizionamento del sensore piede nella scarpa

4. Agganciare il trasmettitore del sensore piede al bordo interno della scarpa. Il logo a stella sul trasmettitore deve essere rivolto in direzione opposta alla caviglia (Figura 6-19).
5. Coprire il sensore di pressione con la soletta. Riporre il filo in eccesso sotto la soletta (Figura 6-19).



Figura 6-19: Posizione finale del sensore piede attaccato alla scarpa.

Cambio di scarpe/sensori piede

Quando si passa il sensore piede a un'altra scarpa, prestare attenzione a posizionare prima nell'altra scarpa il cuscinetto sensore piede.

1. Accertarsi che l'EPG per la parte inferiore della gamba e/o l'EPG per coscia e l'unità di controllo siano spenti.
2. Estrarre il sensore piede dalla scarpa.
3. Seguire le procedure descritte in questo capitolo per il posizionamento nell'altra scarpa.

Se si dispone di più sensori piede, è possibile inserirne uno in ogni scarpa e cambiare scarpe.

1. Accertarsi che l'EPG per la parte inferiore della gamba e/o l'EPG per coscia e l'unità di controllo siano spenti.
2. Cambiare le scarpe.
3. Registrare il nuovo sensore piede all'EPG per la parte inferiore della gamba. Per ulteriori informazioni consultare la sezione "Associazione dei componenti di ricambio" di questa guida.

Nota: gli utilizzatori del cosciale autonomo per coscia del sistema L300, che necessitano dell'uso del sensore piede opzionale devono registrare il nuovo sensore piede all'EPG. Per ulteriori informazioni consultare la sezione "Associazione dei componenti di ricambio" di questa guida.

Funzionamento del sistema L300 Go

Accensione e spegnimento del sistema L300 Go

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

Per spegnere il sistema L300 Go, tenere premuto per tre secondi il pulsante di alimentazione dell'EPG per la parte inferiore della gamba e/o dell'EPG per coscia. L'EPG segnala lo spegnimento con la vibrazione.

Selezione di una modalità operativa utilizzando l'unità di controllo

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

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

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

6. Per selezionare la modalità riabilitazione, tenere premuto il pulsante della modalità sull'unità di controllo finché nell'angolo inferiore destro del display digitale non viene visualizzata l'icona dell'indicatore di riabilitazione (Figura 7-1).



Figura 7-1: Selezione di una modalità operativa sull'unità di controllo

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

Per attivare una modalità operativa utilizzando l'EPG:

1. Accendere l'EPG per la parte inferiore della gamba e/o l'EPG per coscia premendo il relativo pulsante di alimentazione.
2. Premere il pulsante di stimolazione sugli EPG per attivare la modalità deambulazione.
3. Premere e tenere premuto per tre secondi il pulsante di stimolazione sull'EPG per attivare la modalità riabilitazione. Tenere premuto per altri tre secondi il pulsante di stimolazione per tornare alla modalità deambulazione.

Quando inizialmente si attiva l'EPG e si preme il pulsante di stimolazione, viene sempre attivata la modalità deambulazione, a meno che il dispositivo non fosse prima in modalità riabilitazione e non sia stato spento. È possibile utilizzare anche l'unità di controllo per passare alla modalità riabilitazione. Una volta selezionata la modalità riabilitazione dall'unità di controllo, è possibile utilizzare il pulsante di stimolazione dell'EPG per attivare la modalità operativa selezionata.

Regolazione dell'intensità della stimolazione

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 (utilizzatori che usano il gambale per la parte inferiore della gamba):

1. Per aumentare o ridurre l'intensità della stimolazione, premere il pulsante più o meno dell'unità di controllo o dell'EPG (Figura 7-2).
2. Il nuovo numero del livello viene visualizzato sul display digitale dell'unità di controllo.



Figura 7-2: Regolazione dell'intensità della stimolazione

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

1. Sarà necessario regolare l'intensità della stimolazione separatamente per ogni EPG collegato. Premere il pulsante di selezione sull'unità di controllo per selezionare l'EPG per la parte inferiore della gamba o l'EPG per coscia (Figura 7-1).
2. Per aumentare o ridurre l'intensità della stimolazione, premere il pulsante più o meno dell'unità di controllo (Figura 7-2).
3. Il nuovo numero del livello viene visualizzato sul display digitale dell'unità di controllo.
4. Ripetere i passaggi da 1 a 3 per l'altro EPG collegato.

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

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

L'EPG ha la capacità di fornire una segnalazione acustica e di vibrare quando viene erogata la stimolazione. È possibile disattivare la segnalazione acustica durante la stimolazione agendo sull'unità di controllo. Non è possibile disattivare la vibrazione agendo sull'unità di controllo. Il solo modo per disattivare la vibrazione è chiedere allo specialista di disattivare la funzione durante la sessione di programmazione del sistema L300 Go.

Per disattivare la segnalazione acustica durante la stimolazione:

1. Premere il pulsante del volume sull'unità di controllo (Figura 7-3). L'icona dell'indicatore del volume nell'angolo superiore destro del display digitale scompare.

Per attivare la segnalazione acustica durante la stimolazione:

1. Premere il pulsante del volume sull'unità di controllo (Figura 7-3). Compare l'icona dell'indicatore del volume nell'angolo superiore destro del display digitale.



Figura 7-3: Pulsante del volume sull'unità di controllo

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

Per disattivare la stimolazione tramite l'unità di controllo:

1. Accendere l'unità di controllo premendo un pulsante qualsiasi.
2. Gli EPG preposti alla stimolazione vengono visualizzati sul display digitale dell'unità di controllo sotto forma di icone EPG-stato della stimolazione.
3. Per interrompere la stimolazione, premere il pulsante di stimolazione sull'unità di controllo (Figura 7-1).

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 o l'elettrodo Steering, Round Cloth: staccarlo dal gambale per la parte inferiore della gamba quando non vengono utilizzati. Conservare e far asciugare l'elettrodo Quick Fit o l'elettrodo Steering in un luogo arieggiato per evitare la formazione di muffa.
4. Per gli elettrodi Cloth per coscia: staccarli dai pannelli del cosciale per coscia quando non vengono utilizzati. Conservare e far asciugare gli elettrodi Cloth per coscia in un luogo arieggiato per evitare la formazione di muffa.
5. Quando non utilizzati far asciugare il gambale per la parte inferiore della gamba e/o il cosciale per coscia in un luogo arieggiato.
6. Caricare completamente ogni giorno le batterie dell'EPG per la parte inferiore della gamba e dell'EPG per coscia.
7. 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 e dell'EPG per coscia devono essere caricate giornalmente. Le istruzioni per caricare il dispositivo sono disponibili nella sezione "Carica del sistema L300 Go" a pagina 35 di questa guida.

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


Manutenzione della batteria dell'EPG

L'EPG per la parte inferiore della gamba e l'EPG per coscia sono provvisti di una batteria ricaricabile non rimovibile. Non tentare di sostituire la batteria dell'EPG. Caricare la batteria quotidianamente se si utilizza il sistema regolarmente e almeno una volta al mese se il sistema non viene utilizzato. Non lasciare l'EPG scarico per lungo tempo, per minimizzare il rischio di ridurre la durata della batteria. Per le condizioni di funzionamento e conservazione appropriate, consultare la sezione relativa alle specifiche tecniche del presente manuale. Se mantenuta correttamente, la batteria dell'EPG può durare diversi anni. Per assistenza sul dispositivo, contattare il reparto Assistenza clienti di Bioness al numero 800.211.9136, opzione 3 (USA e Canada) o il distributore locale.

Sostituzione della batteria del sensore piede

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

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

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

Per sostituire la batteria del sensore piede:

1. Utilizzare la rientranza sul retro del sensore piede per spingere fuori il coperchio del vano batteria (Figura 8-1).

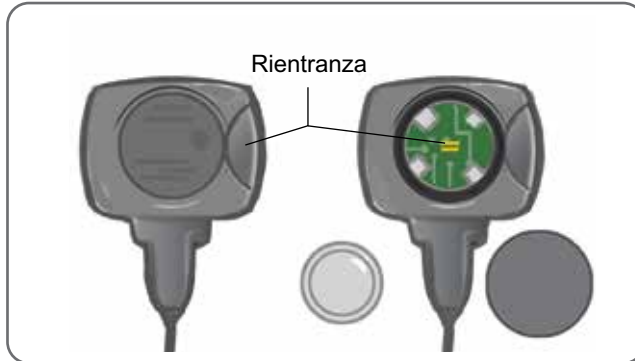


Figura 8-1: Sostituzione della batteria del sensore piede

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



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

Sostituzione della batteria dell'unità di controllo

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

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

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



Figura 8-2: Sostituzione della batteria dell'unità di controllo

Per sostituire la batteria dell'unità di controllo:

1. Utilizzare la rientranza sul retro dell'unità di controllo per spingere fuori il coperchio del vano batteria. Se si incontrano difficoltà è possibile utilizzare una moneta per aprire il coperchio (Figura 8-2).
2. Estrarre la vecchia batteria spingendola verso le linguette metalliche (come illustrato dalla freccia nella Figura 8-2) e sollevandola con cura. Non utilizzare strumenti metallici quali un cacciavite.
3. Inserire la nuova batteria dapprima verso il fondo e quindi spingendola in giù con cura con il "+" rivolto verso l'alto.
4. Rimontare il coperchio del vano batteria sul retro dell'unità di controllo premendo con decisione per farlo scattare in posizione.




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

Sostituzione degli elettrodi Quick Fit

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 L300 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 Quick Fit con acqua finché non si saturano.
4. Con un panno, asciugare o tamponare delicatamente l'acqua in eccesso dall'elettrodo.
5. Allineare i bottoni automatici arancione e celeste sull'elettrodo Quick Fit con i corrispondenti fori di connessione arancione e celeste sul gambale per la parte inferiore della gamba.
6. Premere con decisione per agganciare l'elettrodo Quick Fit al gambale per la parte inferiore della gamba.



Figura 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 L300 Go senza elettrodi.

Per sostituire gli elettrodi 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). Gli utilizzatori del gambale per la parte inferiore della gamba di dimensioni normali devono accertarsi che siano presenti le protezioni ad aggancio del gambale.

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.

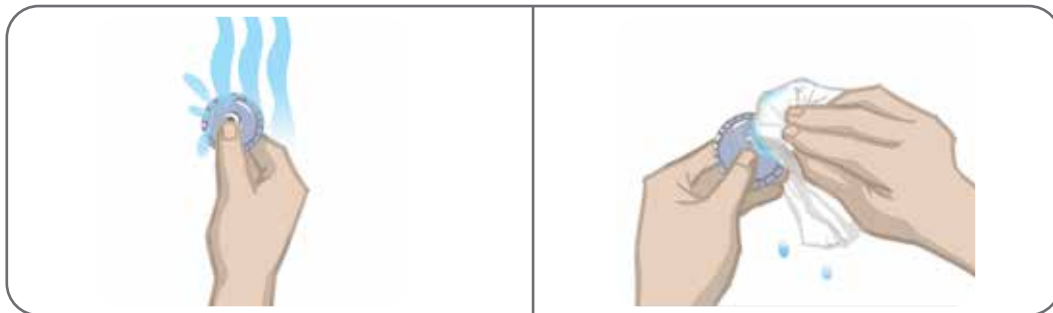


Figura 8-4: Come bagnare e asciugare l'acqua in eccesso



Figura 8-5: Fissaggio degli elettrodi 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 L300 Go senza elettrodi.

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

1. Accertarsi che l'EPG per la parte inferiore della gamba e l'unità di controllo siano spenti.
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.

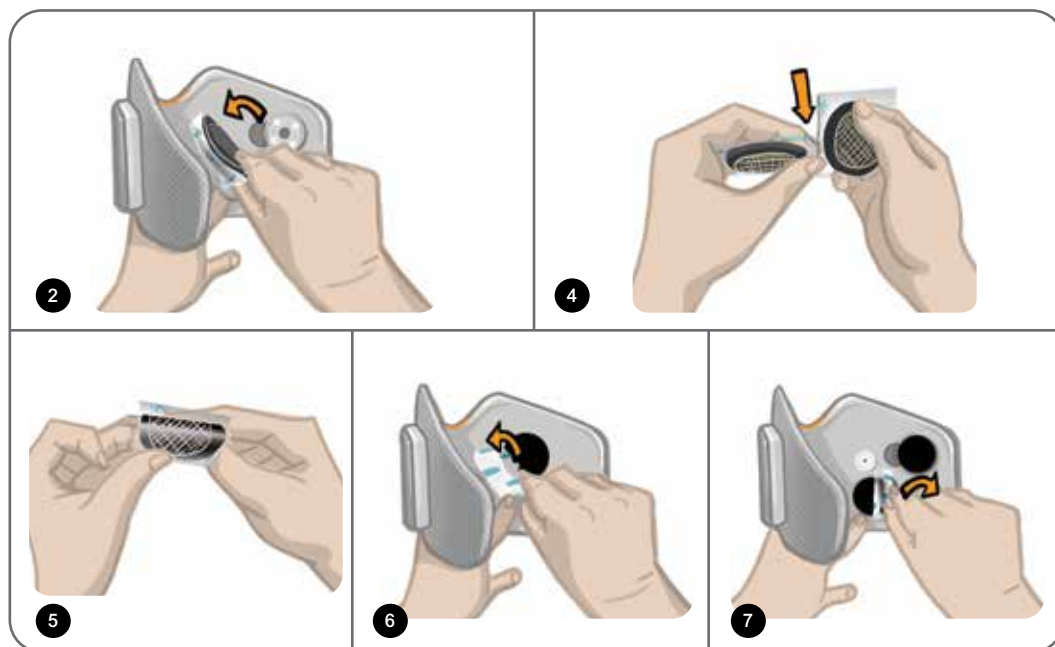


Figura 8-6: Sostituzione degli elettrodi Hydrogel

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 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, 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).

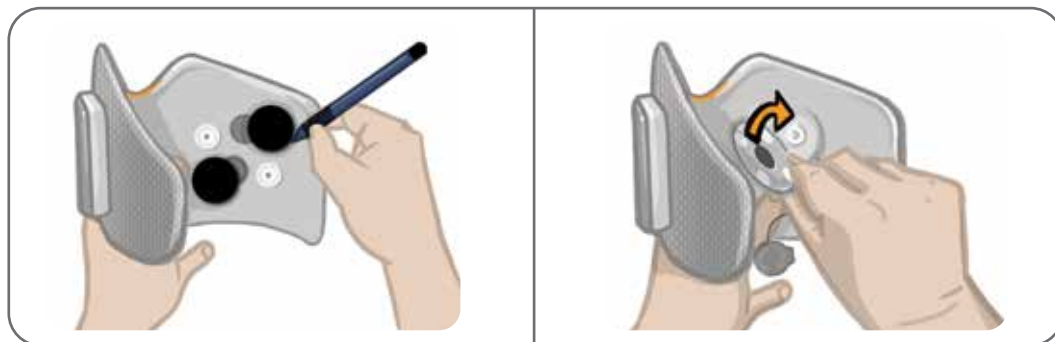


Figura 8-7: Marcatura della posizione delle basi per elettrodi (sinistra)
Distacco degli agganci delle basi per elettrodi (destra)

4. Rimuovere le basi per elettrodi usate dal gambale (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

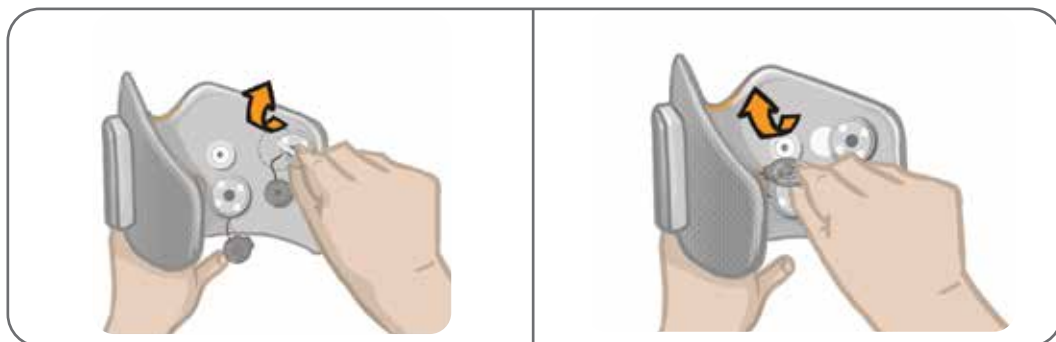


Figura 8-9: Fissaggio delle nuove basi per elettrodi (sinistra)
Collegamento degli agganci delle basi per elettrodi (destra)

Sostituzione degli elettrodi Steering

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

⚠️ Attenzione: usare esclusivamente elettrodi forniti da Bioness.

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

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

Per sostituire gli elettrodi Steering: (Figura 8-10)

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

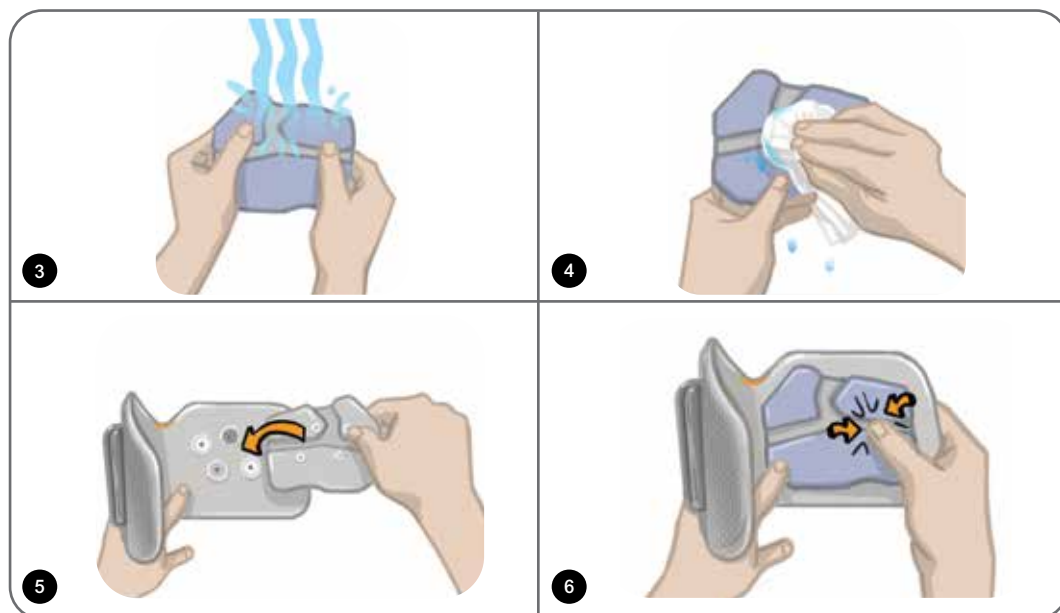


Figura 8-10: Sostituzione dell'elettrodo Steering

Ogni volta che si rimuove il gambale per la gamba per più di un'ora, rimuovere l'elettrodo Steering e bagnarlo interamente di nuovo. Rimuovere e bagnare nuovamente l'elettrodo

anche dopo tre-quattro ore di utilizzo. Quando si bagna l'elettrodo Steering staccarlo sempre dal gambale per la parte inferiore della gamba.

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

Nota: quando non utilizzato, conservare e far asciugare l'elettrodo Steering in un luogo arieggiato.

Sostituzione degli elettrodi Cloth per coscia

È necessario sostituire gli elettrodi Cloth per coscia almeno ogni due settimane o anche prima se risultano danneggiati.

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

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

Per sostituire gli elettrodi Cloth per coscia: (Figura 8-11).

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

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

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

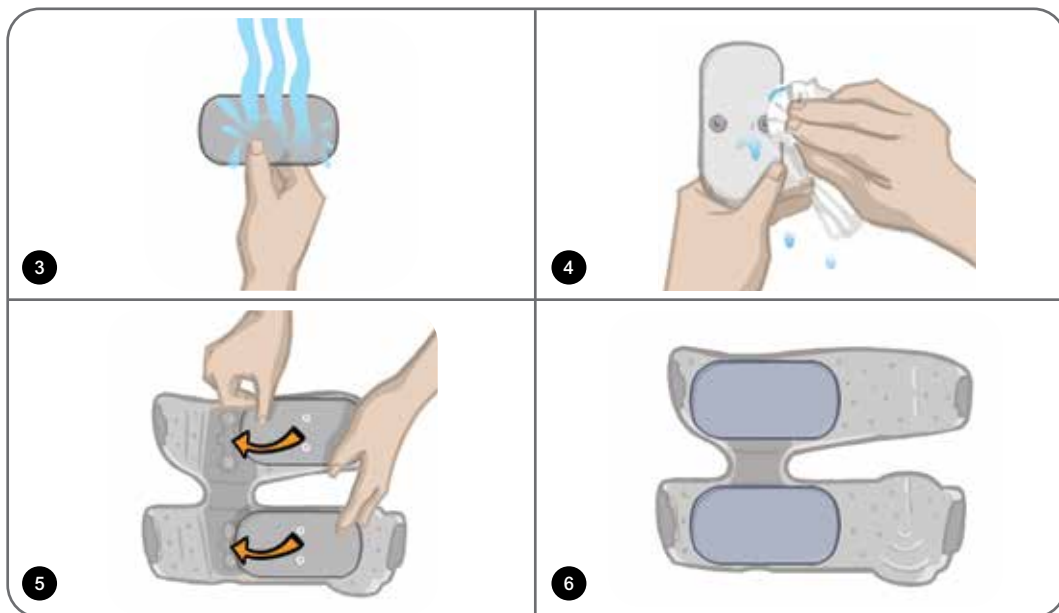


Figura 8-11: Sostituzione degli elettrodi Cloth per coscia

Rimozione dell'EPG

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

Per rimuovere l'EPG:

1. Accertarsi che l'EPG e l'unità di controllo siano spenti.
2. Staccare la parte superiore dell'EPG dalla base (Figura 8-12).
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.

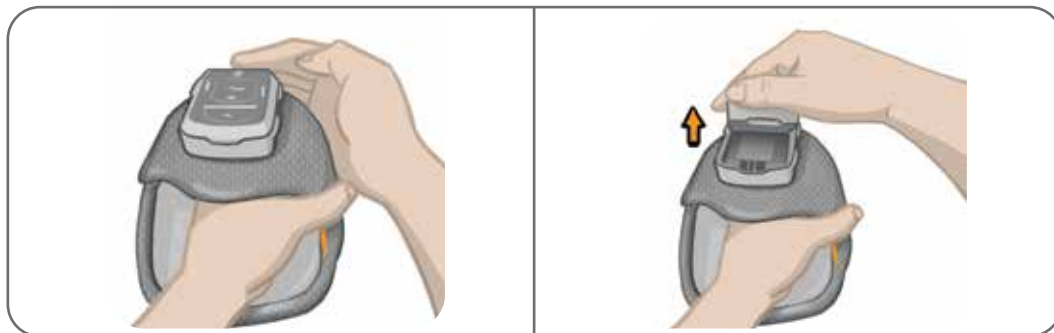


Figura 8-12: Rimozione dell'EPG

Rimozione delle fasce del cosciale per coscia

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

Per rimuovere le fasce per coscia:

1. Spingere la fibbia della fascia per coscia attaccata verso il cosciale per coscia con un movimento rotatorio (Figura 8-13).
2. Far scorrere fuori la fascia per coscia allontanandola dal cosciale per coscia per staccarla.



Figura 8-13: Rimozione delle fasce per coscia

Per riattaccare le fasce per coscia:

1. Allineare la fibbia della fascia al gancio attaccato ai pannelli del cosciale per coscia.
2. Spingere la fibbia della fascia con i pollici verso la fascia (allontanandola dal cosciale per coscia) (Figura 8-14).
3. La fibbia della fascia si fissa al gancio del pannello del cosciale per coscia.

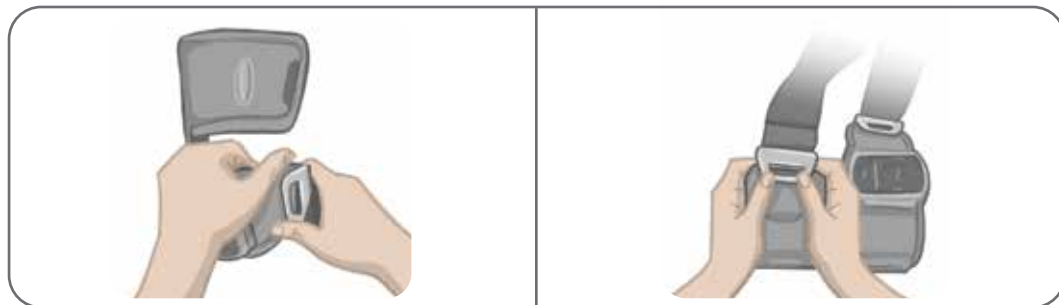


Figura 8-14: Reinserimento delle fasce per coscia

Nota: per le persone che utilizzano il cosciale per coscia sulla posizione dei tendini del polpaccio, inserire le fasce attraverso il porta fasce per uso domestico.

Rimozione della protezione cosciale per coscia per uso domestico

La protezione cosciale per uso domestico può essere rimossa dal cosciale per la pulizia.

Per rimuovere la protezione cosciale per uso domestico:

1. Rimuovere le fasce per coscia dal relativo cosciale.
2. Staccare la tasca con il Velcro che si trova sulla parte inferiore del pannello del cosciale per coscia accanto al dorso della base per l'EPG.
3. Prima rimuovere la protezione cosciale per uso domestico dal pannello inferiore del cosciale, quindi staccarla dal pannello superiore.

Per riattaccare la protezione cosciale per uso domestico:

1. Prima inserire il pannello superiore del cosciale per coscia nella protezione, quindi attaccare la tasca con il Velcro attorno al pannello inferiore (Figura 8-15).

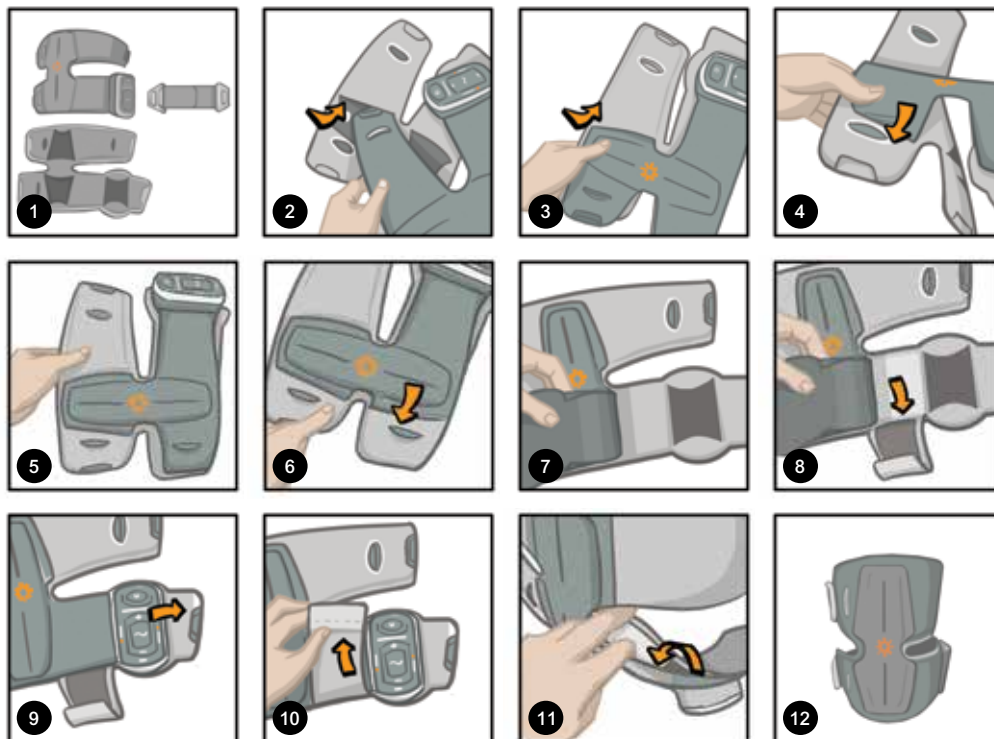


Figura 8-15: Fissaggio della protezione cosciale per uso domestico

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

Pulizia dei componenti del sistema L300 Go

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

Pulizia del gambale per la parte inferiore della gamba

Il gambale per la parte inferiore della gamba è l'unico componente che può essere immerso in acqua per la pulizia. 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 Steering o l'elettrodo Quick Fit, rimuovere l'elettrodo direttamente dai fori di connessione del gambale per la parte inferiore della gamba.

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

Pulizia delle fasce per coscia, della protezione per il cosciale per uso domestico e del porta fasce per uso domestico

1. Verificare che le fasce per coscia e la protezione per il cosciale per uso domestico siano stati rimossi dal cosciale per coscia.

2. Immergere le fasce per coscia, la protezione per il cosciale per uso domestico e il porta fasce per uso domestico per 30 minuti in acqua tiepida e detergente delicato. Non lavare in lavatrice.
3. Sciacquare a fondo le fasce, la protezione del cosciale e il porta fasce in acqua corrente.
4. Immergere le fasce, la protezione del cosciale e il porta fasce per altri 15 minuti in acqua tiepida pulita.
5. Sciacquare il tutto nuovamente in acqua corrente.
6. Appoggiare in piano ad asciugare all'ombra le fasce, la protezione del cosciale e i porta fasce. Se lo si desidera, posizionare questi elementi davanti a un ventilatore ad aria fredda. Non utilizzare asciugacapelli o altre fonti di calore per asciugarlo.

Pulizia della tracolla per unità di controllo

La tracolla per unità di controllo è realizzata in poliestere e può essere lavata in lavatrice usando un programma per capi delicati in acqua fredda.

Disinfezione dei componenti del sistema L300 Go

Disinfezione del cosciale per coscia

Le parti in plastica del cosciale per coscia (il cosciale senza la protezione per uso domestico) possono essere disinfettate utilizzando insieme salviette CaviWipes™, nel rispetto delle istruzioni del produttore, e salviette con etanolo al 70%.

Per disinfettare il cosciale per coscia:

1. Verificare che la protezione cosciale per uso domestico sia stata rimossa dal cosciale.
2. Rimuovere l'EPG per coscia dalla relativa base.
3. Strofinare la superficie in plastica del cosciale per coscia (lato rivolto verso la pelle) con salviette disinfettanti CaviWipes. Utilizzare una nuova salvietta CaviWipes per ogni pannello del cosciale per coscia.

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

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

Disinfezione dell'unità di controllo e dell'EPG

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

1. Usare una salvietta o panno disinfettante saturo per inumidire completamente la superficie.
2. Usare una seconda salvietta o panno disinfettante saturo per rimuovere eventuali contaminanti superficiali. Se non rimosso, lo sporco impedisce al disinfettante di essere efficace.
3. Se necessario, utilizzare altre salviette o panni disinfettanti saturi in modo da tenere umida la superficie dei componenti per tre minuti.

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

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

Associazione dei componenti di ricambio

I componenti del sistema L300 Go devono essere associati gli uni agli altri per poter comunicare in modalità wireless. L'EPG e l'unità di controllo del kit del sistema sono già associati. Lo specialista assocerà il sensore piede (se utilizzato) agli altri componenti durante la sessione di posizionamento. Quando si sostituisce l'unità di controllo, un EPG o il sensore piede, il nuovo componente sostitutivo dovrà essere associato ai componenti esistenti.

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

Configurazione dell'associazione

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

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

1. Assicurarsi che entrambi gli EPG siano accesi.
2. Posizionare il gambale per la parte inferiore della gamba e il cosciale per coscia, attaccati all'EPG, a pochi di distanza l'uno all'altro.
3. Tenere premuti contemporaneamente per tre secondi i pulsanti più e meno dell'EPG per la parte inferiore della gamba. L'EPG entra in modalità di associazione e l'indicatore luminoso dello stato dell'EPG si accende alternando luce verde, gialla e rossa.

4. Premere immediatamente e tenere premuti contemporaneamente per tre secondi i pulsanti più e meno dell'EPG per coscia. L'EPG entra in modalità di associazione e l'indicatore luminoso dello stato dell'EPG si accende alternando luce verde, gialla e rossa.
5. Una volta stabilita l'associazione, l'indicatore luminoso dello stato dell'EPG diviene verde e lampeggiante su entrambi gli EPG.

Associazione di una nuova unità di controllo all'EPG

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

Associazione di un nuovo sensore piede all'EPG

1. Per le persone che utilizzano il gambale per la parte inferiore della gamba, assicurarsi che sia acceso l'EPG corrispondente. Per le persone che utilizzano il cosciale autonomo per coscia, assicurarsi che sia acceso l'EPG corrispondente.
2. Posizionare il cosciale, con l'EPG attaccato, e il sensore piede a pochi centimetri di distanza gli uni dagli altri.
3. Estrarre la batteria dal sensore piede, attendere 120 secondi (due minuti), quindi reinserirla nel sensore. Premere saldamente il coperchio della batteria per riagganciarlo in posizione.
4. Premere il sensore di pressione del sensore piede per attivarlo.
5. Per le persone che utilizzano il gambale per la parte inferiore della gamba, tenere premuti contemporaneamente i pulsanti più e meno dell'EPG per la parte inferiore della gamba. L'EPG entra in modalità di associazione e l'indicatore luminoso dello stato dell'EPG si accende alternando luce verde, gialla e rossa.
6. Per le persone che utilizzano il cosciale autonomo per coscia, tenere premuti contemporaneamente per tre secondi i pulsanti più e meno dell'EPG per coscia. L'EPG entra in modalità di associazione e l'indicatore luminoso dello stato dell'EPG si accende alternando luce verde, gialla e rossa.
7. Una volta stabilita l'associazione, l'indicatore luminoso dello stato dell'EPG sull'EPG diviene verde lampeggiante e l'indicatore luminoso sul sensore piede diviene verde lampeggiante.
8. Se così facendo il sensore piede non viene alimentato, mandare in cortocircuito il connettore della batteria posizionando una moneta sulla batteria stessa tra il polo positivo e quello negativo del sensore piede, quindi reinserire la batteria nel sensore. Premere saldamente il coperchio della batteria per riagganciarlo in posizione. Ripetere i passaggi dal 4 al 6.

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

Risoluzione dei problemi

In caso di dubbi o domande, contattare l'Assistenza tecnica di Bioness al numero 800.211.9136, opzione 3 (USA e Canada) o il distributore locale.

Descrizione dei codici di errore

Quando si verifica un errore del sistema L300 Go, l'EPG emette un allarme acustico e l'indicatore luminoso di stato sull'EPG diviene rosso e lampeggiante. Il display LCD dell'unità di controllo visualizza l'icona dell'indicatore di errore lampeggiante unitamente a un indicatore numerico, sempre lampeggiante, che comunica il codice di errore. Per le descrizioni dei codici di errore e le relative soluzioni, consultare la Tabella 10-1.

| Codice errore | Descrizione dell'errore | Soluzione |
|---------------|--------------------------------------|---|
| E1 | Errore di stimolazione eccessiva | L'intensità della stimolazione erogata è maggiore del previsto. Possibile problema hardware. Sospendere l'utilizzo del sistema L300 Go e contattare Bioness. |
| E2 | Errore di stimolazione eccessiva | La frequenza della stimolazione erogata è maggiore del previsto. Possibile problema hardware. Sospendere l'utilizzo del sistema L300 Go e contattare Bioness. |
| E3 | Errore di stimolazione insufficiente | L'intensità della stimolazione erogata è minore del previsto. Possibile problema hardware. Sospendere l'utilizzo del sistema L300 Go e contattare Bioness. |
| E4 | Errore di stimolazione insufficiente | La frequenza della stimolazione erogata è minore del previsto. Possibile problema hardware. Sospendere l'utilizzo del sistema L300 Go e contattare Bioness. |

| Codice errore | Descrizione dell'errore | Soluzione |
|----------------------|--|---|
| E5 | Carico non equilibrato | Possibile problema hardware. Sospendere l'utilizzo del sistema L300 Go e contattare Bioness. |
| E6 | Errore di comunicazione | Il sensore piede e l'EPG per la parte inferiore della gamba non comunicano tra loro. Esercitare pressione sul sensore di pressione del sensore piede per attivarlo. |
| E7, E8, E9 | Errore software | Eseguire il reset dell'EPG. Se l'errore persiste, sospendere l'utilizzo del sistema L300 Go e contattare Bioness. |
| E10 | Parametro corrotto | È necessario riprogrammare il sistema L300 Go. Sospendere l'utilizzo del sistema L300 Go e contattare Bioness. |
| E11, E22 | Errore di bracciale errato | Verificare che l'EPG sia correttamente inserito nella base dell'EPG sul gambale/cosciale. Gli utilizzatori che usano sia il gambale sia il cosciale devono accertarsi che nella base per EPG sia inserito l'EPG corretto. Affinché il sistema funzioni, l'EPG per la parte inferiore della gamba deve trovarsi nel gambale e l'EPG per coscia deve trovarsi nel cosciale. |
| E12 | Errore di cortocircuito dell'elettrodo | Gli elettrodi o il gambale/cosciale sono in cortocircuito oppure l'hardware non funziona correttamente. Sospendere l'utilizzo del sistema L300 Go e contattare Bioness. |
| E13 | Errore elettrodo difettoso | Gli elettrodi sono usurati o danneggiati. Sostituire eventuali elettrodi, o basi per elettrodi, usurati o danneggiati. Per istruzioni consultare il capitolo "Manutenzione e pulizia" di questa guida. |

| Codice errore | Descrizione dell'errore | Soluzione |
|---------------|---------------------------------|--|
| E14 | Errore di elettrodo aperto | Spegnere l'EPG premendo il relativo pulsante di alimentazione. Verificare che gli elettrodi e/o le basi per elettrodi siano agganciati ai fori di connessione del gambale/cosciale. |
| E15 | Batteria EPG esaurita | Caricare l'EPG. Consultare la sezione "Carica del sistema L300 Go" di questa guida. |
| E17 | 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. |

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/cosciale indossato. Rimuovere il gambale/cosciale prima di iniziare la verifica.

Per verificare il funzionamento dell'indicatore allarmi:

1. Rimuovere gli elettrodi dal gambale/cosciale.
2. Premere il pulsante di alimentazione dell'EPG.
3. Premere e tenere premuto il pulsante di stimolazione sull'EPG per almeno dieci 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 l'Assistenza tecnica di Bioness al numero 800.211.9136, opzione 3 (USA e Canada) o il distributore locale.

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. La ricarica impiega circa tre ore. Se l'EPG è completamente scarico possono occorrere fino a sei ore perché la batteria si ricarichi.

Ricaricare l'EPG ogni giorno può danneggiare le batterie?

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

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

L'indicatore luminoso della batteria dell'EPG diviene giallo fisso.

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

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

Cosa si deve fare se gli elettrodi o le basi sono consumati, logorati, danneggiati o cadono dal gambale/cosciale?

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

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

- Accertarsi che gli EPG e l'unità di controllo siano spenti.
- Riposizionare il gambale/cosciale L300.
- Verificare che la fascia sia aderente e che il gambale per la parte inferiore della gamba sia ben fissato.
- Accendere l'EPG per la parte inferiore della gamba premendo il relativo pulsante di alimentazione.
- Verificare il posizionamento del gambale per la parte inferiore della gamba tenendo premuto il pulsante di stimolazione sull'EPG per almeno cinque secondi. L'EPG eroga la stimolazione finché non viene rilasciato il pulsante di stimolazione.

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

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

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

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

Per gli utilizzatori che usano il sensore piede:

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

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

- Sospendere immediatamente l'utilizzo del sistema L300 Go.
- Rivolgersi al proprio specialista o dermatologo e contattare l'Assistenza tecnica di Bioness al numero 800.211.9136, opzione 3 (USA e Canada) o il distributore locale.
- Riprendere l'utilizzo solo quando la cute è completamente guarita.
- Chiedere allo specialista o al dermatologo informazioni sul protocollo di trattamento cutaneo.

Ho ricevuto un componente di ricambio e mi è stato detto di "associarlo". Perché l'associazione è importante e perché si devono associare i componenti?

I componenti del sistema L300 Go devono essere associati gli uni agli altri per poter comunicare in modalità wireless. Quando si sostituisce l'unità di controllo, un EPG o il sensore piede, il nuovo componente sostitutivo dovrà essere associato ai componenti esistenti. Per ulteriori informazioni consultare il capitolo "Associazione dei componenti di ricambio" di questa guida.

Specifiche tecniche

| Specifiche dell'unità di controllo | |
|------------------------------------|--|
| Classificazione | Alimentazione interna, funzionamento continuo con parti applicate di tipo BF |
| Modalità operative | Deambulazione, riabilitazione e clinica |
| Tipo di batteria | Batteria a bottone al litio, di tipo CR2032, a 3 V, 240 mAh |
| Controlli | <ul style="list-style-type: none"> • Pulsante di selezione: per selezionare un EPG • Pulsante della modalità: per selezionare una modalità operativa • Pulsante di stimolazione: per attivare e disattivare la stimolazione • Pulsanti più e meno: per aumentare e ridurre il livello di intensità della stimolazione • Pulsante del volume: per attivare e disattivare le segnalazioni acustiche |
| Indicatori | <ul style="list-style-type: none"> • Icona dell'EPG (pronto, stimolazione e stato di errore), icona del sensore piede, icona della modalità operativa, icona del livello della batteria, icona di errore e icona volume (disattivato) • Indicazione numerica dell'intensità della stimolazione e del codice di errore |
| Opzioni di trasporto | In tasca o tracolla |
| Dimensioni | <ul style="list-style-type: none"> • Lunghezza: 75 mm (3 pollici) • Larghezza: 40 mm (1,6 pollici) • Altezza: 17 mm (0,7 pollici) |
| Peso | 60 grammi |

| Specifiche dell'unità di controllo | |
|---|--|
| Condizioni ambientali | <p>Condizioni di trasporto e conservazione:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Temperatura: da -25 °C a +55 °C • Umidità relativa: da 5% a 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: da 5% a 75% • Pressione di funzionamento: da 80 kPa a 106 kPa |
| Protezione ingresso | <p>IP22</p> <p>Protezione da:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Oggetti di dimensioni > a 12,5 mm • Gocciolamento d'acqua se inclinato fino a 15° <p>Efficace contro:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Dita o oggetti simili • Il gocciolamento verticale d'acqua non ha effetti dannosi quando la copertura viene inclinata fino ad un angolo di 15° rispetto alla posizione normale. |
| Numero di identificazione FCC | RYYEYSGJN |

| 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 |
| Controlli | <ul style="list-style-type: none"> • Pulsante di alimentazione: per accendere/spengere 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 |

| Specifiche dell'EPG | |
|---|---|
| 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: da 5% a 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: da 5% a 75% • Pressione di funzionamento: da 80 kPa a 106 kPa |
| 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 (giri/min.) | 16,5 mA (giri/min.) |
| Tensione max. | 130 V |

| | Simmetrica | | | | |
|--|--------------------|-----|-----|-----|-----|
| Durata impulso positivo (µsec) | 100 | 150 | 200 | 250 | 300 |
| Durata impulso negativo (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 impulso positivo (µsec) | 100 | 150 | 200 | 250 | 300 |
| Durata impulso negativo (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 | | | | | |
| Ritardo controllo sollevamento (%) | 0–100% della durata fase*, risoluzione 5% | | | | |
| Fine controllo sollevamento (%) | 0–100% della durata fase*, risoluzione 5% | | | | |
| Ritardo controllo stazionamento (%) | 0–100% della durata fase*, risoluzione 5% | | | | |
| Fine controllo stazionamento (%) | 0–100% della durata fase*, risoluzione 5% | | | | |
| 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. | | | | | |

| Parametri di riabilitazione con la cyclette | |
|--|--|
| Aumento graduale | Non regolabile. Preimpostato su 0 secondi. |
| Riduzione graduale | Non regolabile. Preimpostata su 0 secondi. |
| Durata massima della stimolazione | Non regolabile. Preimpostata su 2 secondi. |

| 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 sensore piede | |
|-------------------------------------|--|
| Classificazione | Alimentazione interna, funzionamento continuo con parti applicate di tipo BF |
| Tipo di batteria | Batteria a bottone al litio, di tipo CR2032, a 3 V, 240 mAh |
| Dimensioni del trasmettitore | <ul style="list-style-type: none"> • Lunghezza: 65 mm (2,6 pollici) • Larghezza: 50 mm (2 pollici) • Altezza: 10 mm (0,4 pollici) |
| Peso | 25 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: da 5% a 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: da 5% a 75% • Pressione di funzionamento: da 80 kPa a 106 kPa |
| Protezione ingresso | <p>IP52</p> <p>Protezione da:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Polvere • Gocciolamento d'acqua se inclinato fino a 15° <p>Efficace contro:</p> <ul style="list-style-type: none"> • La prevenzione dell'ingresso di polveri non è totale, ma non dovrebbero entrare in quantità sufficiente ad interferire con un funzionamento soddisfacente dell'apparecchiatura. • Il gocciolamento verticale d'acqua non ha effetti dannosi quando la copertura viene inclinata fino ad un angolo di 15° rispetto alla posizione normale. |
| Numero di identificazione FCC | RYYEYSGJN |

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

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

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

| Uscita | |
|-----------------|--|
| Tensione | 5,0 V |
| Corrente | <ul style="list-style-type: none"> •USB 1: 2,1 A •USB 2: 1,0 A |

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

| Specifiche degli elettrodi e delle basi per elettrodi - Gambale per la parte inferiore della gamba | |
|--|--|
| 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: da 35% a 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 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 |

| | |
|---|--|
| Elettrodo Steering (destra e sinistra) | <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: 21,2 cm² (catodo prossimale) \ 19,5 cm² (catodo distale) \ 56,9 cm² (anodo) |
| Elettrodi Round Cloth piccoli da 36 mm | <ul style="list-style-type: none"> • Due, diametro 36 mm (1,41 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: 10,1 cm² |
| Basi per elettrodi piccoli, 36 mm | <ul style="list-style-type: none"> • Due basi per elettrodi diametro 36 mm (1,41 pollici), in elastomero termoplastico (TPE), riposizionabili |
| Elettrodo Quick Fit L300, piccolo 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: 31,1 cm² \ 20,6 cm² |
| Elettrodo Quick Fit L300, piccolo B | <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: 19,9 cm² \ 28,2 cm² |

Specifiche dell'elettrodo Cloth del cosciale per coscia

| | |
|-------------------|---|
| Materiale | Tessuto non tessuto Nota: usare solo elettrodi prodotti da Bioness Inc. |
| Dimensioni | Prossimale ovale: 130 mm x 75 mm Distale ovale: 120 mm x 63 mm |

Dati wireless

Caratteristiche del sistema

Il sistema L300 Go impiega comunicazioni wireless fra i componenti.

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

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

quali servizi di sorveglianza elettronica degli articoli (Electronic Article Surveillance Systems, EAS), sistemi di identificazione in radio frequenza (Radio Frequency Identification Systems, RFID), disattivatori di etichette e metal detector. Tuttavia, non ci sono garanzie che le interferenze non si verifichino in una particolare situazione.

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

Informazioni sulla compatibilità elettromagnetica (EMC)

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

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

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

| Test di immunità | Livello di test IEC 60601 | Livello di conformità | Ambiente elettromagnetico - Guida |
|--|---|--|--|
| Scarica elettrostatica (ESD) IEC 61000-4-2 | +/- 8 kV a contatto +/- 15 kV in aria | +/- 8 kV a contatto +/- 15 kV in aria | I pavimenti devono essere in legno, calcestruzzo o ceramica. Se i pavimenti sono ricoperti di materiali sintetici, l'umidità relativa deve essere almeno del 30%. |
| Transiente elettrico veloce/burst IEC 61000-4-4 | +/- 2 kV per linee di alimentazione di potenza +/- 1 kV per linee di ingresso/uscita | +/- 2 kV per linee di alimentazione di potenza | La qualità dell'alimentazione di rete deve essere pari a quella richiesta tipicamente in ambienti commerciali o ospedalieri. |
| Sovracorrente temporanea IEC 61000-4-5 | +/- 1 kV da linea a linea +/- 2 kV da linea a terra | +/- 1 kV da linea a linea +/- 2 kV da linea a terra | La qualità dell'alimentazione di rete deve essere pari a quella richiesta tipicamente in ambienti commerciali o ospedalieri. |

| 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 L300 Go necessita di un funzionamento continuo anche durante le interruzioni della tensione di rete, si raccomanda di alimentare l'apparecchiatura con un gruppo di continuità (UPS) o con batterie.</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 L300 Go è indicato per l'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utilizzatore del sistema L300 Go deve assicurarsi che sia utilizzato in tale ambiente.

| Test di immunità | Livello di test IEC 60601 | Livello di conformità | Ambiente elettromagnetico - Guida |
|-------------------------------|---|--|--|
| | | | Le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili non devono essere usate nei pressi di qualsiasi componente del sistema L300 Go, compresi i cavi, a una distanza inferiore a quella raccomandata, calcolata in base all'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore. |
| RF condotta IEC 61000-4-6 | 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 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 Da 26 MHz a 2,7 GHz Campi in prossimità come da 60601-1-2 4a edizione | Distanza raccomandata: $d = 0,4 \sqrt{P}$, nell'intervallo 80–800 MHz $d = 0,7 \sqrt{P}$, nell'intervallo 800–2700 MHz |

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

NOTA 2: le presenti linee guida potrebbero non applicarsi in tutte le situazioni.

La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione di strutture, oggetti e persone.

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

NOTA 4: le forze del campo dovute ai trasmettitori RF fissi, determinate mediante sopralluogo del sito elettromagnetico^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 fissi a RF, è necessario prendere in considerazione un'indagine elettromagnetica del sito. Se la misurazione della forza del campo nella posizione in cui il sistema L300 Go viene utilizzato supera il livello di conformità RF pertinente di cui sopra, occorre osservare il sistema L300 Go per verificare che funzioni normalmente. Se si nota un funzionamento anomalo, potrebbe essere necessario adottare misure aggiuntive, ad esempio riorientare o riposizionare il sistema L300 Go.

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

Distanza raccomandata tra le apparecchiature RF portatili e mobili di comunicazione e il sistema L300 Go

Il sistema L300 Go è previsto per l'uso in un ambiente elettromagnetico in cui i disturbi RF irradiati sono controllati. Il cliente o l'utilizzatore del sistema L300 Go può contribuire a impedire interferenze elettromagnetiche mantenendo una distanza minima tra le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili (trasmettitori) e il sistema L300 Go, come da raccomandazioni sottostanti, in base alla massima potenza in uscita delle apparecchiature di comunicazione.

| Potenza in uscita 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 massima potenza in uscita non presente 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 massima potenza in uscita 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
Paesi Bassi



MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Svizzera

©2023 Bioness Inc.

612-00882-001 Rev. F
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-C22.2No. 60601-1 (2014)
E489148